

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 血液凝固阻止剤

ダルテパリンナトリウム注射液

## ダルテパリンNa 静注5000単位/5mL「日新」

生物由来製品、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### 血液凝固阻止剤

日本薬局方 透析用ヘパリンナトリウム液

## ヘパリンNa 透析用250単位/mL「NS」20mL

生物由来製品、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ \_\_\_\_部：追記 \_\_\_\_\_部：削除）

#### ◆ダルテパリンNa 静注5000単位/5mL「日新」

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.2 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。 <u>投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。</u> [15.1.1 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.2 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。 <u>HITがより発現しやすいと考えられる。</u> [15.1.1 参照]

#### ◆ヘパリンNa 透析用250単位/mL「NS」20mL

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.5 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。 <u>投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。</u> [8.5、11.1.2、15.1.2 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.5 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。 <u>HITがより発現しやすいと考えられる。</u> [8.5、11.1.2、15.1.2 参照]

### 改訂理由

#### ◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.323 2024年1月)に掲載される予定です。  
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および  
弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。  
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

ダルテパリンNa 静注5000単位/5mL「日新」



(01)14987447389215

ヘパリンNa 透析用250単位/mL「NS」20mL



(01)14987447309220