

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年7月

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

ヘパフィルド®透析用150単位/mLシリンジ 20mL

ヘパフィルド®透析用200単位/mLシリンジ 20mL

ヘパフィルド®透析用250単位/mLシリンジ 20mL

販売元 株式会社 ジェイ・エム・エス

製造販売元 株式会社大塚製薬工場

このたび、標記製品の使用上の注意を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
改訂内容の詳細につきましては、改訂後の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照ください。

1. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改 訂 後（2024 年 7 月改訂）			改 訂 前		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等 (略)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等 (略)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アンデキサ ネット アル ファ（遺伝子 組換え）	本剤の抗凝固作用 が减弱し、ヘパリ ン抵抗性を示すこ とがある。	<u>In vitro データから、 アンデキサネット ア ルファ（遺伝子組換え） がヘパリン－アンチ トロンビンⅢ複合体 に作用し、本剤の抗凝 固作用を减弱させる ことが示唆されてい る。</u>			

下線部：改訂箇所

2. 改訂理由

「アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）」の「8. 重要な基本的注意」及び「10. 相互作用」にヘパリン製剤に関連する注意事項が記載されたことを受け（令和6年3月28日付医薬安発0328第1号に基づく）、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム及びパルナパリンナトリウム製剤（注射薬）において「10. 相互作用」に追記することになりました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) No.328 令和6年8月発行予定」に掲載されます。

最新の電子添文は、弊社 医療関係者向けサイト（URL：<https://medical.jms.cc/>）及び（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載しています。スマートフォン等のモバイル端末からは、専用アプリ「添文ナビ」を起動後、GS1データバーから読み取ってご確認ください。

製品名	GS1	URL（上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書）
ヘパフィルド透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL	 (01)14987494077608	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494077608 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494077608?user=1
ヘパフィルド透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL	 (01)14987494077554	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494077554 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494077554?user=1
ヘパフィルド透析用 250 単位/mL シリンジ 20mL	 (01)14987494008763	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494008763 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494008763?user=1



販売元
株式会社 ジェイ・エム・エス



Otsuka

製造販売元
株式会社大塚製薬工場