

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。———

使用上の注意改訂のお知らせ

血液凝固阻止剤

日本薬局方 ロック用ヘパリンナトリウム液

ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL
ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL
ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL
ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL

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減弱し、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減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、弊社ホームページ (URL: https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj) 及び(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ (以下のURL) 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。

ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「オーツカ」 5mL

包 装	GS1	URL（上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書）
5mL×10シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192012	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192012 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192012?user=1
5mL×50シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192111	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192111 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192111?user=1
5mL×10シリンジ (ルアーロックタイプ)	 (01)14987035132018	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035132018 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035132018?user=1

ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「オーツカ」 10mL

包 装	GS1	URL（上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書）
10mL×10シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192210	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192210 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192210?user=1
10mL×50シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192319	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192319 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192319?user=1
10mL×10シリンジ (ルアーロックタイプ)	 (01)14987035131912	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035131912 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035131912?user=1

ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「オーツカ」 5mL

包 装	GS1	URL（上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書）
5mL×10シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192418	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192418 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192418?user=1
5mL×50シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192517	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192517 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192517?user=1
5mL×10シリンジ (ルアーロックタイプ)	 (01)14987035131813	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035131813 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035131813?user=1

ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「オーツカ」 10mL

包 装	GS1	URL（上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書）
10mL×10シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192616	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192616 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192616?user=1
10mL×50シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192715	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192715 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192715?user=1
10mL×10シリンジ (ルアーロックタイプ)	 (01)14987035131714	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035131714 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035131714?user=1

電子添文を印刷した文書の提供を希望される場合には、弊社コールセンターまでご要望くださいますようお願い申し上げます。
コールセンター：0120-009-074 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日/年末年始以外）

以上



Otsuka

販売提携

大塚製薬株式会社

製造販売元

株式会社大塚製薬工場

お問い合わせ先:株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00～17:30(土・日、祝日、弊社休業日を除く)