

2024 年 7 月

医療関係者各位

製造販売元：エイワイファーマ株式会社

販売元：株式会社陽進堂

## 「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 ヘパリンナトリウム注射液

ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「AY」

ヘパリンナトリウム注5万単位/50mL「AY」

ヘパリンナトリウム注10万単位/100mL「AY」

日本薬局方 ヘパリンナトリウム注射液

ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」

ヘパリンナトリウム注N1万単位/10mL「AY」

ヘパリンカルシウム注射液

ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「AY」

ヘパリンカルシウム注5万単位/50mL「AY」

パルナパリンナトリウム注射液

ローヘパ®透析用500単位/mLバイアル10mL

ローヘパ®透析用100単位/mLシリンジ20mL

ローヘパ®透析用150単位/mLシリンジ20mL

ローヘパ®透析用200単位/mLシリンジ20mL

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。  
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 〈改訂内容 製剤共通〉

| 改訂後                               |                                           |                                                                                                                            | 改訂前                  |           |         |
|-----------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|---------|
| 10. 相互作用                          |                                           |                                                                                                                            | 10. 相互作用             |           |         |
| 10.2 併用注意（併用に注意すること）              |                                           |                                                                                                                            | 10.2 併用注意（併用に注意すること） |           |         |
| 薬剤名等                              | 臨床症状・措置方法                                 | 機序・危険因子                                                                                                                    | 薬剤名等                 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 変更なし                              |                                           |                                                                                                                            | 省略                   |           |         |
| アンデキサ<br>ネット アル<br>ファ（遺伝<br>子組換え） | 本剤の抗凝固作用が<br>減弱し、ヘパリン抵<br>抗性を示すことがあ<br>る。 | <u>In vitro</u> データから、<br>アンデキサネット<br>アルファ（遺伝子組<br>換え）がヘパリン-<br>アンチトロンビンⅢ<br>複合体に作用し、本<br>剤の抗凝固作用を減<br>弱させることが示唆<br>されている。 |                      |           |         |

〈改訂理由〉

アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）（販売名：オンデキサ静注用 200mg）の電子添文との整合性を図り、「10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項にアンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）との併用に関する注意喚起を追記しました。

- DSU No.328（2024 年 8 月発行）掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。  
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト（<https://www.yoshindo.co.jp/>）  
医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

| 製品名                                                                                                                                    | G S 1 バーコード                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ヘパリンナトリウム注 1 万単位/1 0 mL「A Y」<br>ヘパリンナトリウム注 5 万単位/5 0 mL「A Y」<br>ヘパリンナトリウム注 1 0 万単位/1 0 0 mL「A Y」                                       |    |
| ヘパリンナトリウム注 N 5 千単位/5 mL「A Y」<br>ヘパリンナトリウム注 N 1 万単位/1 0 mL「A Y」                                                                         |    |
| ヘパリンカルシウム注 1 万単位/1 0 mL「A Y」<br>ヘパリンカルシウム注 5 万単位/5 0 mL「A Y」                                                                           |   |
| ローヘパ <sup>®</sup> 透析用 500 単位/mL バイアル 10 mL                                                                                             |  |
| ローヘパ <sup>®</sup> 透析用 100 単位/mL シリンジ 20 mL<br>ローヘパ <sup>®</sup> 透析用 150 単位/mL シリンジ 20 mL<br>ローヘパ <sup>®</sup> 透析用 200 単位/mL シリンジ 20 mL |  |

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。  
株式会社陽進堂 医薬営業本部 フリーダイヤル 0120-647-734

以上