

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

血液凝固阻止剤

ダルテパリンナトリウム注射液

生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

ダルテパリンNa 静注 5000 単位 / 5mL [AFP]

DALTEPARIN SODIUM

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2025年 5 月

alfresa

販売元 アルフレッサファーマ株式会社

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No.336 (2025年 6 月発行) に掲載される予定です。

記

1. 改訂内容 (改訂部分抜粋、—— (下線) 部は追加・改訂箇所)

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
(略)			(略)		
テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は不明である。	テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は不明である。
アンデキサネット アルファ	本剤の抗凝固作用が減弱する可能性がある。	<u>In vitro</u> データから、アンデキサネット アルファがヘパリン-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。			

改訂後				改訂前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
(略)				(略)			
消化器		嘔気、食欲不振		消化器		嘔気、食欲不振	
代謝・栄養			高カリウム血症	皮膚			脱毛
皮膚			脱毛	その他			骨粗鬆症
その他			骨粗鬆症				

2. 改訂理由

先発医薬品の自主改訂（CCDS変更、相互作用相手薬記載との整合）に伴い、同様の改訂を行いました。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

【本件に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

ダルテバリンNa静注5000単位/5mL「AFP」



(01)14987274110587