

— 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

2025年5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）

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）

改訂後	改訂前																												
<p>10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>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</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>アンデキサネット アルファ</td><td>本剤の抗凝固作用が減弱する可能性がある。</td><td><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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(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	現行のとおり	現行のとおり	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。	<p>10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>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</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(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	省略	省略							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
(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	現行のとおり	現行のとおり																											
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。																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
(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	省略	省略																											
<p>11. 副作用 現行のとおり 11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>0.1～5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">(略)</td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>現行のとおり</td><td></td></tr><tr><td>代謝・栄養</td><td></td><td></td><td>高カリウム血症</td></tr></tbody></table> <p>以下、現行のとおり</p>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	(略)				消化器		現行のとおり		代謝・栄養			高カリウム血症	<p>11. 副作用 省略 11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>0.1～5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">(略)</td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>省略</td><td></td></tr></tbody></table> <p>以下、省略</p>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	(略)				消化器		省略	
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																										
(略)																													
消化器		現行のとおり																											
代謝・栄養			高カリウム血症																										
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																										
(略)																													
消化器		省略																											

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.336 2025年6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