

—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

ダルテパリンナトリウム注射液

ダルテパリン Na 静注 2500 単位 /10mL シリンジ 「ニプロ」
ダルテパリン Na 静注 3000 単位 /12mL シリンジ 「ニプロ」
ダルテパリン Na 静注 4000 単位 /16mL シリンジ 「ニプロ」
ダルテパリン Na 静注 5000 単位 /20mL シリンジ 「ニプロ」

2025年5月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

相互作用(併用注意)：「アンデキサネット アルファ」を追記

その他の副作用：「高カリウム血症」を追記

記

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) | | | 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 | 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 |
| 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 | 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 | 略 | 略 |
| <u>アンデキサネット アルファ</u> | <u>本剤の抗凝固作用が減弱する可能性がある。</u> | <u>In vitro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。</u> | | | |

| 改訂後(~~~~~ 下線：追加記載) | | | | 改訂前 | | | |
|--------------------|--------------|-------------|----------------|--------------|--------------|-------------|------|
| 11. 副作用 | | | | 11. 副作用 | | | |
| 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 |
| 消化器 | | 嘔気、食欲 不振 | | 消化器 | | 嘔気、食欲 不振 | |
| 代謝・栄養 | | | <u>高カリウム血症</u> | 皮膚 | | | 脱毛 |
| 皮膚 | | | 脱毛 | | | | |

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、「アンデキサネット アルファ」を追記致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「代謝・栄養」に関する副作用として「高カリウム血症」を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ダルテパリン Na 静注 2500 単位 /10mL シリンジ、3000 単位 /12mL シリンジ、
4000 単位 /16mL シリンジ、5000 単位 /20mL シリンジ「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.336掲載予定 (令和7年6月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。