

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年7月

血液凝固阻止剤

日本薬局方 透析用ヘパリンナトリウム液

ヘパフィルド®透析用150単位/mLシリンジ 20mL

ヘパフィルド®透析用200単位/mLシリンジ 20mL

ヘパフィルド®透析用250単位/mLシリンジ 20mL

販売元 株式会社 ジェイ・エム・エス

製造販売元 株式会社大塚製薬工場

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	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)		
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减弱し、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减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 医療関係者向けサイト（URL：<https://medical.jms.cc/>）及び（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<https://www.pmda.go.jp/>）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いただけます。

製品名	GS1	URL（上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書）
ヘパフィルド透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL	 (01)14987494077608	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494077608 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494077608?user=1
ヘパフィルド透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL	 (01)14987494077554	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494077554 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494077554?user=1
ヘパフィルド透析用 250 単位/mL シリンジ 20mL	 (01)14987494008763	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494008763 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494008763?user=1



販売元
株式会社 ジェイ・エム・エス



製造販売元
株式会社大塚製薬工場