

# 第十八改正日本薬局方収載等に伴う添付文書改訂 並びに包装表示変更のお知らせ

2021年10月

血液凝固阻止剤

**ヘパフィルド®透析用150単位/mLシリンジ 20<sub>mL</sub>**  
**ヘパフィルド®透析用200単位/mLシリンジ 20<sub>mL</sub>**  
**ヘパフィルド®透析用250単位/mLシリンジ 20<sub>mL</sub>**  
 (ヘパリンナトリウム製剤)

株式会社 ジエイ・エム・エス

このたび、標記製品につきまして、第十八改正日本薬局方への収載に伴う表示変更並びに医療用医薬品添付文書の記載要領改正（新記載要領）に基づく変更を行いましたのでお知らせいたします。

## 変更内容

### 第十八改正日本薬局方収載に伴う表示変更

・添付文書・包材に日本薬局方収載名「透析用ヘパリンナトリウム液」を追記しました。

例.添付文書

従来品	変更品
血液凝固阻止剤 ヘパフィルド®透析用150単位/mLシリンジ 20 <sub>mL</sub> ヘパフィルド®透析用200単位/mLシリンジ 20 <sub>mL</sub> ヘパフィルド®透析用250単位/mLシリンジ 20 <sub>mL</sub> (ヘパリンナトリウム製剤)	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 20 <sub>mL</sub> ヘパフィルド®透析用200単位/mLシリンジ 20 <sub>mL</sub> ヘパフィルド®透析用250単位/mLシリンジ 20 <sub>mL</sub>

### 販売元住所変更

・添付文書、包材の販売元の住所表記を変更しました。

従来品	変更品
広島市中区加古町12番17号	東京都品川区南大井1-13-5

### 添付文書改訂

・日本薬局方収載名を追記し、性状、pHを局方品の規格に変更しました。  
 ・医療用医薬品添付文書の記載要領改正に基づき、添付文書を改訂しました。  
 新記載要領に基づく改訂は、様式の変更や注意事項の文言を記載整備したものです。変更の詳細は、改訂添付文書をご参照ください。

改訂前	改訂後
無色澄明の液である 6.0~7.5(規格値)	無色~淡黄色澄明の液 5.5~8.0

最新の電子添付文書は、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。

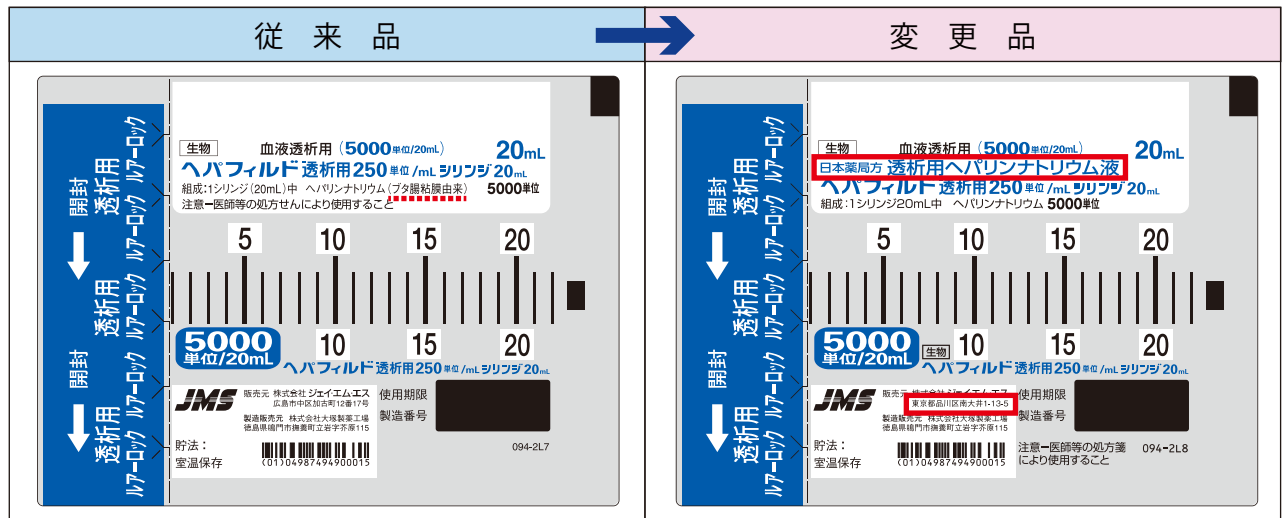
販売名	GS1	URL (上段:電子添文直接閲覧/下段:関連文書閲覧)
ヘパフィルド透析用150 単位/mLシリンジ20mL		<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494077608">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494077608</a> <a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494077608?user=1">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494077608?user=1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

## 包装表示変更

- ・日本薬局方収載名を追加しました。
- ・シリンジラベル、プリスタートップフィルム、個装箱に記載の「(ブタ腸粘膜由来)」を削除しました。
- ・プリスタートップフィルムに記載の「使用の際は添付文書をご参照ください。」を削除しました。
- ・新記載要領添付文書にあわせてプリスタートップフィルム、個装箱の注意記載を変更し、包装用語を整備しました。(トレー包装→プリスター包装)

例 ヘパフィルド透析用250単位/mLシリンジ20mL

・シリンジラベル



・プリスタートップフィルム  
(従来品)



従来品	変更品
<ol style="list-style-type: none"> <li>①包装は、開封口からゆっくり開けてください。</li> <li>②包装の破れ・はがれ、薬液の混濁・浮遊物・漏れ、シリンジの破損等の異常があるものは使用しないでください。</li> <li>③シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃は避けてください。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>①プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒(バレル)を持って取り出してください。</li> <li>②シリンジが破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないでください。</li> <li>③次の場合には使用しないでください。・プリスター包装が破損している場合・シリンジから薬液が漏れている場合・性状その他薬液に異常が認められる場合・シリンジに破損等の異常が認められる場合・キャップが外れている場合</li> </ol>

・個装箱 (50シリンジ入り)

従来品	変更品
<ul style="list-style-type: none"> <li>●キャップとシリンジ本体を保持し、キャップをフィルムごと時計回りに回転させながら引き抜いてください。 [プランジャーを回転させると、ガスケットがプランジャーから外れるおそれがあるので、キャップを外す際にはプランジャーを持って操作しないこと。]</li> <li>●フィルムはミシン目よりカットされます。</li> <li>●キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないように注意してください。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●キャップとシリンジ本体を保持し、キャップをフィルムごと時計回りに回転させながら引き抜いてください。 [押子を反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガスケットから押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。]</li> <li>●キャップを外した後は、筒先に触れないように注意してください。</li> </ul>
<ol style="list-style-type: none"> <li>①包装は、開封口からゆっくり開けてください。包装に破れ、はがれ等がある場合は使用しないでください。</li> <li>②シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃は避けてください。</li> <li>③シリンジに破損等の異常や、薬液が漏れている場合、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないでください。</li> <li>④開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄してください。</li> <li>⑤シリンジの再滅菌・再使用はしないでください。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>①ブリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒(バレル)を持って取り出してください。</li> <li>②シリンジが破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないでください。</li> <li>③次の場合には使用しないでください。・ブリスター包装が破損している場合・シリンジから薬液が漏れている場合・性状その他薬液に異状が認められる場合・シリンジに破損等の異状が認められる場合・キャップが外れている場合</li> <li>④開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄してください。</li> </ol>

■ 変更品の出荷予定時期

販売名	包装	統一商品コード	出荷予定時期
ヘパフィールド透析用150単位/mLシリンジ20mL	20mL×50シリンジ	494-07760-1	2021年11月頃
ヘパフィールド透析用200単位/mLシリンジ20mL	20mL×50シリンジ	494-07755-7	2021年11月頃
ヘパフィールド透析用250単位/mLシリンジ20mL	20mL×50シリンジ	494-00876-6	2021年10月頃

変更した製品の梱包ケースと個装箱には、当分の間「表示変更品」を表示いたします。

製品の流通の面から、変更品がお手元に届く時期が出荷予定時期と異なることもございますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。



販売元  
株式会社 ジェイ・エム・エス



Otsuka

製造販売元  
株式会社大塚製薬工場