



ヘパリンカルシウム皮下注 5千単位 /0.2mL シリンジ「モチダ」 自己注射法指導マニュアル

監修：富山大学医学部 産科婦人科学教室 教授 齋藤 滋

ヘパリンカルシウム皮下注 5千単位 /0.2mL シリンジ「モチダ」 自己注射移行にあたって

自己注射を始める前には、「自己注射法マニュアル(在宅自己注射説明書)」と「自己注射日誌」を患者に提供し、必ず本剤ならびに自己注射について十分な説明を行ってください。また、自己注射の手順と方法をしっかり身につけ、毎回の注射について「自己注射日誌」に記載するようにご指導ください。



ヘパリンカルシウム皮下注 5千単位 /0.2mL シリンジ「モチダ」各種資料

患者様用 11764

ヘパリンカルシウム皮下注
5千単位 /0.2mL シリンジ「モチダ」
自己注射法マニュアル
在宅自己注射説明書

監修：富山大学医学部 産科婦人科学教室 教授 齋藤 滋

本剤とは、ヘパリンカルシウム皮下注 5千単位 /0.2mL シリンジ「モチダ」を患者様ご自身またはご家族の方に注射していただくために、あらかじめ読んでいただかないと自己注射の手順等を誤らしてしまいます。必ずお読みください。

◆ あなたの注射に関する基本的情報 ◆

- 1 一回の注射量 () 単位
- 2 一日の注射回数 () 回
- 3 注射する時間 ()
- 4 注射する期間 ()

※指図書に記載してもらってください。

自己注射法マニュアル
(在宅自己注射説明書)
A5判 12頁

患者様用 11796

ヘパリンカルシウム皮下注
5千単位 /0.2mL シリンジ「モチダ」
自己注射日誌

◆ あなたの注射に関する基本的情報 ◆

- 1 一回の注射量 () 単位
- 2 一日の注射回数 () 回
- 3 注射する時間 ()
- 4 注射する期間 ()

※指図書に記載してもらってください。

自己注射日誌
A5判 16頁

ヘパリンカルシウム皮下注 5千単位 /0.2mL シリンジ「モチダ」
自己注射移行チェックシート

カルテ No. 患者氏名

患者用資料配布日 年 月 日

自己注射の説明日 年 月 日

担当医等による指導下での自己注射実施記録

実施日	時間	回数の有無	内容
年 月 日	午前 / 午後	有 / 無	
年 月 日	午前 / 午後	有 / 無	
年 月 日	午前 / 午後	有 / 無	
年 月 日	午前 / 午後	有 / 無	
年 月 日	午前 / 午後	有 / 無	
年 月 日	午前 / 午後	有 / 無	

自己注射移行にあたっての確認事項

確認事項	確認結果
患者および家族が自己注射を理解し、自己注射の目的および意義を十分に理解している	はい / いいえ
患者および家族が「自己注射法マニュアル」の内容を十分に理解している	はい / いいえ
患者または家族が自己注射トレーニングにより十分に習得に達していることができる	はい / いいえ
自己注射時のトレーニング期間中、重大な副作用は発生していない	はい / いいえ
投与開始後2週間以上は観察継続し、副作用の発生を要するに十分な期間を要している	はい / いいえ
患者または家族が「自己注射日誌」の記録を担当医への報告を遵守できる	はい / いいえ

自己注射移行の開始および開始予定日 是 / 否 年 月 日

担当医 (署名) 年 月 日 担当医 (署名)

自己注射移行チェックシート
A4判

1

自己注射について

ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」は、添付文書に記載のとおり、自己注射が可能です。

ただし、担当医が自己注射の適用について、その妥当性を慎重に検討し、患者に対して十分な教育訓練（トレーニング）を実施したのち、自己注射に関する対処法や全ての器具の安全な廃棄方法などの注意点について患者が十分に理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、担当医の管理指導のもとで実施してください。

なお、自己注射移行後に、副作用が疑われる場合や自己注射の継続が困難となることがあります。その場合には、ただちに自己注射を中止させるなど適切な処置を行ってください。

添付文書の記載事項

1. 重要な基本的注意

(6) 在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。

- 1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。
- 2) 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。
- 3) 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。
- 4) 在宅自己注射を行う前に、本剤の「在宅自己注射説明書」を必ず読むよう指導すること。

2

自己注射の適応基準

自己注射の適用となる患者は、以下の(1)～(6)すべてを満足していることを確認してください。

- (1) ヘパリンに対するアレルギーがなく、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の既往がないこと。
- (2) 他の代替療法に優る効果が期待できるヘパリン治療の適応患者であること。
- (3) 在宅自己注射により通院の身体的、時間的、経済的負担、さらに精神的苦痛が軽減され、生活の質が高められること。
- (4) 以下の①～③のいずれかを満たし、担当医が治療対象と認めた患者
 - ① 血栓性素因(先天性アンチトロンビン欠乏症、プロテインC欠乏症、プロテインS欠乏症、抗リン脂質抗体症候群など)を有する患者
 - ② 深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症既往のある患者
 - ③ 巨大血管腫、川崎病や心臓人工弁置換術後などの患者

なお、抗リン脂質抗体症候群の診断における抗リン脂質抗体陽性は国際基準に則るものとし、抗CL β 2GPI複合体抗体、抗CLlgG、抗CLlgM、ループスアンチコアグラント検査のうち、いずれか一つ以上が陽性で、12週間以上の間隔をあけても陽性である場合をいう。現在のところ抗PE抗体、抗PS抗体陽性者は抗リン脂質抗体陽性者には含めない。
- (5) 患者ならびに家族(特に患者が未成年者の場合)が、目的、意義、遵守事項などを十分に理解し、自己注射を希望していること。
- (6) 医師、医療スタッフとの間に安定した信頼関係が築かれていること。

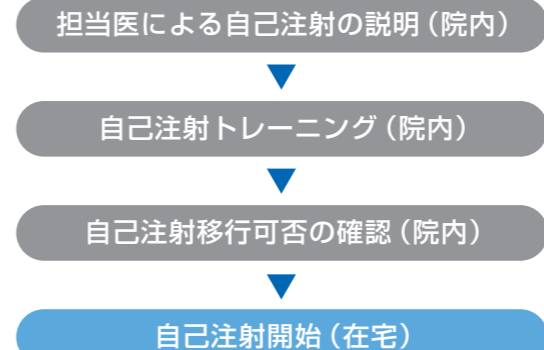
3

自己注射の導入について

自己注射とは、患者自身または家族によって行われる注射のことです。

実施する患者または家族が自己注射を正しく安全に行うためには、担当医から十分な説明と指導のもとに自己注射トレーニングを受けて、自己注射の手順を習得する必要があります。

自己注射開始までの流れ

自己注射移行チェックシート
をご活用ください

ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」 自己注射移行チェックシート			
カルテ No.	患者氏名		
患者氏名(漢字)	年 月 日	年 月 日	年 月 日
自己注射の開始日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
担当医等による指導下での自己注射実施記録			
実施日	時 間	投与の有無	内 容
年 月 日	午後 午後	有/無	
年 月 日	午後 午後	有/無	
年 月 日	午後 午後	有/無	
年 月 日	午後 午後	有/無	
年 月 日	午後 午後	有/無	
自己注射移行にあたっての確認事項			
患者および家族が自己注射を理解し、自己注射の移行が可能な状態にあること			
はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
患者または家族が自己注射トレーニングを十分に理解し、自己注射に移行可能な状態にあること			
はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
自己注射移行トレーニングの中で、重大な副作用は発生していない			
はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
医師または家族が「自己注射説明書」の読み取りが適切に行われていること			
はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
自己注射移行の適応基準および開始手続日			
適/否	適/否	年 月 日	年 月 日
担当医(署名)	年 月 日	担当医(署名)	

4

患者教育

患者用の自己注射法マニュアル等を参考に、以下(1)～(7)の患者教育を実施してください。なお、短期間の入院による教育指導が効率的ですので、積極的に行うことを検討ください。

- (1) 血液凝固、血栓症に関する基礎知識
- (2) ヘパリンの薬理作用
- (3) 副作用と発現時の対応
- (4) ヘパリンの管理と記録
- (5) 注射の方法と実技
- (6) 注射針などの医療廃棄物の処理
- (7) 緊急時の連絡など

5

自己注射移行の判断

自己注射のトレーニングは十分に実施し、自己注射への移行に問題がないか確認してください。自己注射への移行が可能であると判断できない場合は、患者トレーニングを継続してください。

6

自己注射移行後の継続について

自己注射を開始した後も、以下の理由により外来治療等へ切り替わる場合があることを、開始前に患者にご説明ください。

- 担当医が外来治療の方がよいと判断した場合
- 患者が外来治療への変更を希望し、担当医が認めた場合
- 患者や家族が自己注射を適切に実施できない場合

7

自己注射で注意すべきこと

自己注射の場合、受診回数が減ることにより、副作用の発見や対処が遅れたり、自己注射に起因する事故のリスクがあります。異常があった場合は、ただちに相談または受診させるように患者にご指導ください。

8

自己注射実施中の検査

定期的に APTT^{注1)}、血小板数^{注2)}、AST、ALTなどを測定し、ヘパリン投与量や投与継続の可否についてご判断ください。

注1) APTTは妊娠時には若干短縮します。一般的な未分画ヘパリン投与の目安とされる基準値の1.5～2倍は、妊娠中はそのまま適用出来ませんが、延長には注意してください。

注2) ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)を予防するため、投与開始2週間以内に複数回、必ず検査を行ってください。以降は1～2ヵ月毎に検査を行ってください。

9

ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)について

ヘパリンの投与において、重篤な副作用としてヘパリン起因性血小板減少症(HIT)が知られています。HITについて、添付文書には以下のとおり記載されています。

添付文書の記載事項

1. 重要な基本的注意

(5) 本剤投与後にヘパリン起因性血小板減少症(HIT: heparin-induced thrombocytopenia)があらわれることがある。HITはヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体(HIT抗体)の出現による免疫学的機序を介した病態であり、血小板減少と重篤な血栓症(脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等)を伴うことが知られている。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、投与終了数週間後に、HITが遅延して発現したとの報告もある。

●参考文献

公益社団法人 日本産科婦人科学会、公益社団法人 日本産婦人科医会、日本産婦人科・新生児血液学会、一般社団法人 日本血栓止血学会「ヘパリン在宅自己注射療法の適応と指針」2011



持田製薬株式会社

東京都新宿区四谷1丁目7番地
☎ 0120-189-522(学術) 〒160-8515