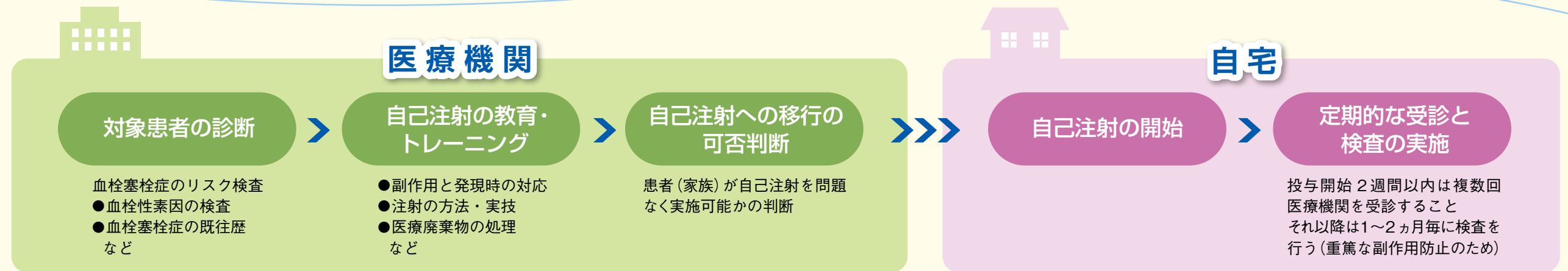


ヘパリンカルシウム皮下注 5千単位 /0.2mL シリンジ「モチダ」 在宅自己注射実施上のポイント

監修：浜松医療センター 院長 小林 隆夫

平成24年1月1日より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」の在宅自己注射が保険適用となりました。ここでは、日常臨床で本剤の在宅自己注射を適切に実施するためにご注意いただきたい点についてご紹介します。なお、平成23年9月に「ヘパリン在宅自己注射法の適応と指針」が関連4学会より作成されていますので、こちらの適応と指針については、下記URLをご確認ください。

<http://www.air33.net/download/fuiku/11122702/reference.pdf>



● ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ「モチダ」在宅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のいずれかを満足し、担当医師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 β₂GPI複合体抗体、抗CL IgG、抗CL IgM、ループスアンチコアグulant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、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。

● ※抗リン脂質抗体症候群の診断基準 ●

〈臨床基準〉

1. 血栓症
 - 1回以上の動脈もしくは静脈血栓症の臨床的エピソード。血栓症は画像診断、ドプラ検査、または病理学的に確認されたもの。
2. 妊娠合併症
 - a) 妊娠10週以降で他に原因のない正常形態胎児の死亡、または、
 - b) 重症妊娠高血圧症候群、子癇または胎盤機能不全による妊娠34週以前の形態学的異常のない胎児の1回以上の早産、または、
 - c) 妊娠10週以前の3回以上続けての他に原因のない流産

〈検査基準〉

1. ループスアンチコアグulantが12週間以上の間隔をあけて2回以上陽性(国際血栓止血学会のガイドラインに沿った測定法による)
2. 抗CL抗体(IgG型またはIgM型)が12週間以上の間隔をあけて2回以上中等度以上の力価(>40GPL[MPL]、または>99thpercentile)で検出される(標準化されたELISA法による)
3. 抗CL β₂GPI抗体(IgG型またはIgM型)が12週間以上の間隔をあけて2回以上検出される(力価>99thpercentile、標準化されたELISA法による)

*臨床基準を1つ以上、かつ検査基準を1つ以上満たした場合抗リン脂質抗体症候群と診断する。したがって、検査基準を満たしても臨床基準に該当する既往がなければ抗リン脂質抗体症候群とは診断されない。

● ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ「モチダ」が使用できない患者

- | | |
|------------------|-------------------------------------|
| 1. 出血している方*1 | 5. 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い方 |
| 2. 出血する可能性のある方*2 | 6. 過去に本剤に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある方 |
| 3. 肝臓に重篤な障害のある方 | 7. 過去にヘパリン起因性血小板減少症(HIT)を経験したことがある方 |
| 4. 腎臓に重篤な障害のある方 | |

- *1: 血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病、その他の血液凝固障害、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、頭蓋内出血の疑いのある方 など
- *2: 内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の方 など

● ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ「モチダ」投与にともなう重大な副作用および主な自覚症状

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、判断力の低下、息切れ
アナフィラキシー様症状	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
出血 (脳出血、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫 など)	意識障害、頭痛、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐(おうと)、片側のまひ、手足のまひ、しびれ、半身不随、血を吐く、腹痛、血が混ざった便、黒色便、血の混じった痰、血圧低下、手術部位からの出血、注射部位からの出血
血小板減少	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい
HIT等に伴う血小板減少・血栓症 (脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症 など)	呼吸困難、意識障害、けいれん、片側のまひ、手足のまひ、しびれ、四肢のはれ・疼痛・皮膚の色調の変化、注射部位が赤くなってきた、押すと痛いしこりができてきた

● ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ「モチダ」在宅自己注射実施中の検査

血小板数測定※注

投与開始2週間以内に複数回、必ず検査を行うこと。
それ以降は1~2ヵ月毎に検査を行う。

※注意: 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)が知られている。HITを防止するために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を認めた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

APTT※注、AST、ALT測定

定期的に凝固能検査としてAPTT、肝機能検査としてASTおよびALTを測定し、ヘパリン投与量や投与継続の可否を判断する。

※注意: APTTは妊娠時に若干短縮する。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できないが、過度の延長には注意が必要。

なお、在宅自己注射の指導に際しては、「自己注射法マニュアルー在宅自己注射説明書ー」(B5判、12頁)および「自己注射法マニュアルー在宅自己注射説明用DVDー」(13分)などをご活用ください。