

血液凝固阻止剤

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」

(ヘパリンカルシウム・水性注射液)

使用上の注意改訂のご案内

持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
 また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（自主改訂）

..... : 追加記載

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | |
|---|-----------------------|------|------|-----------------------|--|--|------|------|----------|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意 (1)～(5) <略> (6) <u>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。</u> 1) <u>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。（「副作用」の項参照）</u> 2) <u>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。</u> 3) <u>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。</u> 4) <u>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。</u></p> <p>3. 副作用 (1) 重大な副作用 <略> (2) その他の副作用 (改訂項目のみ抜粋)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">投与部位</td> <td style="text-align: center;">発赤、腫脹、硬結、痒感、局所の疼痛性血腫等</td> </tr> </table> | | 頻度不明 | 投与部位 | 発赤、腫脹、硬結、痒感、局所の疼痛性血腫等 | <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意 (1)～(5) <略></p> <p>3. 副作用 (1) 重大な副作用 <略> (2) その他の副作用 (改訂項目のみ抜粋)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">投与部位</td> <td style="text-align: center;">局所の疼痛性血腫</td> </tr> </table> | | 頻度不明 | 投与部位 | 局所の疼痛性血腫 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | |
| 投与部位 | 発赤、腫脹、硬結、痒感、局所の疼痛性血腫等 | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | |
| 投与部位 | 局所の疼痛性血腫 | | | | | | | | |

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|--|
| <p>5. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない（使用経験が少ない）ので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。</p> <p>(2) ヘパリン自己注射を行った血栓性素因を持つ妊婦317例を対象とした後ろ向き調査において、AST (GOT) ・ALT (GPT) 上昇13.2%、注射部位痒痒感10.1%、注射部位腫脹3.8%、刺入部位以外の出血1.3%、刺入部位出血0.3%、骨量減少0.3%が認められたことが報告されている¹⁾。自己注射を行う場合は適切な指導のもと慎重に投与すること。（「重要な基本的注意」の項 (6) 参照）</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) 齋藤 滋 他：日本産婦人科・新生児血液学会誌 21 (1), 9 ~13 (2011)</p> <p>2) ~6) <番号繰り下げ></p> | <p>5. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与</p> <p>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) ~5) <略></p> |

■ 改訂理由

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

ヘパリンカルシウム皮下注製剤の在宅自己注射につきましては、不育症の原因の一つである抗リン脂質抗体症候群合併妊娠患者等に対する使用実態があり、2011年9月には4学会（日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本産婦人科・新生児血液学会、日本血栓止血学会）から「ヘパリン在宅自己注射療法の適応と指針」が発出されております。以上の状況を踏まえ、シリンジ製剤である弊社製品の添付文書に、在宅自己注射に関する注意を追記するよう厚生労働省より要望があり、この度、薬剤を安全にご使用頂くため、在宅自己注射の注意事項を追加記載致しました。

なお、ヘパリンカルシウム製剤の抗リン脂質抗体症候群合併妊娠への保険適用につきましては、2010年3月に日本産科婦人科学会から厚生労働省へ要望書が出され、2011年9月に厚生労働省保険局医療課長通知により、医師等による投与が保険適用となりました。

● 副作用 (2) その他の副作用

本剤の皮下注投与により、投与部位の発赤、腫脹、硬結、痒痒感等の症例が集積されたため、追加記載致しました。

● 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

重要な基本的注意に在宅自己注射の注意事項を記載したことから、在宅自己注射を行った妊婦を対象とした調査で発現した主な副作用および副作用の発現頻度の調査結果を引用し、その概要を記載致しました。

2011年12月19日現在、本剤の在宅自己注射の薬剤料および在宅自己注射指導管理料は保険で認められておりませんのでご注意ください。在宅自己注射に関わるこれらの保険適用につきましては、今後の中央社会保険医療協議会(中医協)で検討される予定です。