

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（改訂箇所のみ抜粋）

部：追加記載（自主改訂）

改 訂 後			改 訂 前		
2. 相互作用 略 併用注意（併用に注意すること）			2. 相互作用 略 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	略	略	略	略
筋弛緩回復剤 スガマデク スナトリウ ム	本剤の抗凝固 作用が増強さ れるおそれが あるので、患 者の状態を観 察するととも に血液凝固に 関する検査値 に注意するこ と。	作用機序は不明で あるが、スガマデ クスナトリウム4mg /kgと抗凝固剤の併 用中に活性化部分 トロンボプラスチ ン時間（APTT）又 はプロトロンビン 時間（PT）の軽度 で一過性の延長が 認められている。			

■ 改訂理由

- 「2. 相互作用」の「併用注意」の項

スガマデクスナトリウム（販売名：ブリディオ静注）の添付文書との整合性を図り、スガマデクスナトリウムとの併用に関する注意喚起を追加記載することと致しました。

裏面へ続く

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 246に掲載される予定です。】

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- 弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にて最新添付文書をご覧ください。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

——部：削除（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
3. 副作用 略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーが起こることがあるの で、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、呼吸困 難、チアノーゼ、蕁麻疹等の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。 2) 略 3) 略	3. 副作用 略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状が起こることが あるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、 呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の異常が認められた 場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) 略 3) 略

■ 改訂理由

- 「3. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の項

医薬品・医療機器等安全性情報No. 299（2013年2月）において、厚生労働省より「アナフィラキシー」について「添付文書で用いる副作用名は、その機序によらず「アナフィラキシー」と表現することとします。」との見解が公表されたことから、本剤においても、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に改訂することと致しました。