

血液凝固阻止剤

日本薬局方 ヘパリンナトリウム注射液

ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」

ヘパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」

ヘパリンカルシウム

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」

## 使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 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。

### ■ 両剤共通の改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

\_\_\_\_\_部：変更（自主改訂）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.5 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、 <u>投与しないこと。投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。</u> [8.5、11.1.3、15.1.2 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.5 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、 <u>投与しないこと。HITが発現しやすいと考えられる。</u> [8.5、11.1.3、15.1.2 参照]

裏面へ続く

■ ヘパリンNa注5千単位5mL/1万単位10mL「モチダ」のみの改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：変更（自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>9.7 小児等 （略）</p> <p>9.7.2 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。</p>	<p>9.7 小児等 （略）</p> <p>9.7.2 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。</p>

■ 改訂理由

「9.1.5 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者」についての記載を最新のガイドラインや文献等の情報に基づき変更しました（自主改訂）。

また、ヘパリンNa注については、9.7.2項を記載整備のため一部変更しました。

（参考文献）

- 1)ヘパリン起因性血小板減少症の診断・治療ガイドライン. 血栓止血誌. 2021 ; 32(6) : 737-782.
- 2)Dhakal P, Giri S, Pathak R, Bhatt VR. Clin Appl Thromb Hemost. 2015 ; 21(7) : 626-631.

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



(01)14987224122455

ヘパリンNa注「モチダ」



(01)14987224124152

ヘパリンカルシウム皮下注「モチダ」