

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元：ファイザー株式会社

販 売：キッセイ薬品工業株式会社

血液凝固阻止剤

ダルテパリンナトリウム注射液

フラグミン® 静注5000単位/5mL

FRAGMIN^{iv}5000IU/5mL

生物由来製品、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容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】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
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 9.1.1 省略 9.1.2 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、投与しないこと。 <u>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> [15.1.1 参照] 9.1.3 省略	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 9.1.1 省略 9.1.2 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、投与しないこと。 <u>HITがより発現しやすいと考えられる。</u> [15.1.1 参照] 9.1.3 省略

【改訂理由】

自主改訂

「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項

ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の既往患者における注意喚起において、最新のガイドライン及び文献に基づいた内容に改訂しました。

引用文献：

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 32:737-782,2021.
2. Warkentin TE, Sheppard JA. Serological investigation of patients with a previous history of heparin-induced thrombocytopenia who are reexposed to heparin. Blood123:2485-2493, 2014.
3. Dhakal P, Giri S, Pathak R, Bhatt VR. Heparin reexposure in patients with a history of heparin-induced thrombocytopenia. Clin Appl Thromb Hemost21:626-631, 2015.

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.323（2024年1月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター フリーダイヤル：0120-007-622

受付時間：土日祝日、当社休日を除く月～金 9:00～17:40

PMDA ウェブサイト「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。
また、以下のウェブサイトに製品情報を掲載しております。
キッセイ薬品工業株式会社 医療関係者向けホームページ (<https://med.kissei.co.jp/>)
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

フラグミン静注 5000 単位/5mL



PMDA ウェブサイト ダルテパリンナトリウム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3334403>