

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年3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】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）																		
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝固剤 ヘパリンナトリウム ワルファリン 等</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝固剤 ヘパリンナトリウム ワルファリン 等	省略		省略			<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝固剤 ヘパリンナトリウム ワルファリン <u>直接作用型経口抗凝固薬（エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン等）等</u></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝固剤 ヘパリンナトリウム ワルファリン <u>直接作用型経口抗凝固薬（エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン等）等</u>	省略		省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
抗凝固剤 ヘパリンナトリウム ワルファリン 等	省略																		
省略																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
抗凝固剤 ヘパリンナトリウム ワルファリン <u>直接作用型経口抗凝固薬（エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン等）等</u>	省略																		
省略																			

【改訂理由】

自主改訂

「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項

国内外の症例報告の集積状況を踏まえ改訂した CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性を取り、抗凝固剤の代表薬に直接作用型経口抗凝固薬（エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン等）を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.334（2025年3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>