

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤</td> <td colspan="2" 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	省略			テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤	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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>アンデキサネット αアルファ</td> <td>本剤の抗凝固作用が減弱する可能性がある。</td> <td><u>In vitro</u> データから、アンデキサネット αアルファがヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤	省略		アンデキサネット αアルファ	本剤の抗凝固作用が減弱する可能性がある。	<u>In vitro</u> データから、アンデキサネット αアルファがヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
省略																																					
テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤	省略																																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
省略																																					
テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤	省略																																				
アンデキサネット αアルファ	本剤の抗凝固作用が減弱する可能性がある。	<u>In vitro</u> データから、アンデキサネット αアルファがヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。																																			
<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;"></th> <th style="width: 16.5%;">0.1～5%未満</th> <th style="width: 16.5%;">0.1%未満</th> <th style="width: 33%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	省略				消化器	省略			省略				<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;"></th> <th style="width: 16.5%;">0.1～5%未満</th> <th style="width: 16.5%;">0.1%未満</th> <th style="width: 33%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td colspan="2"></td> <td>高カリウム血症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	省略				消化器	省略			代謝・栄養			高カリウム血症	省略			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																		
省略																																					
消化器	省略																																				
省略																																					
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																		
省略																																					
消化器	省略																																				
代謝・栄養			高カリウム血症																																		
省略																																					

【改訂理由】

自主改訂

1. 「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項

アンデキサネット アルファ

相互作用相手薬のアンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）（オンデキサ静注用200mg/アストラゼネカ株式会社）の電子添文の「10.2併用注意（併用に注意すること）」の項にダルテパリンナトリウムが記載されたことを受け、本剤の電子添文においてもアンデキサネット アルファを追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂は相互作用相手薬の電子添文との整合を目的とした改訂であり、弊社が実施した当該相互作用に関する臨床試験はありません。

2. 「11.2 その他の副作用」の項

高カリウム血症

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）との整合を取り、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.336（2025年6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>