

使用上の注意改訂のお知らせ

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）

血液凝固阻止剤

- ≡ニヘパ透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL
- ≡ニヘパ透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL
- ≡ニヘパ透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL
- ≡ニヘパ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL

このたび下記の血液凝固阻止剤 パルナパリンナトリウム製剤につきまして、自主改訂に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成28年3月

 **扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

 **ILS株式会社**
茨城県守谷市久保ヶ丘一丁目2番地1

記

該当製品名	規格	成分名
≡ニヘパ透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL ≡ニヘパ透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL ≡ニヘパ透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL	20mL (シリンジ)	パルナパリンナトリウム
≡ニヘパ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL (ILS 製造販売)	10mL (バイアル)	

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[相互作用 (併用注意)] の項及び[副作用 (重大な副作用)] の項を改訂しました。

2. 改訂内容 (自主改訂)

改訂後			改訂前		
2. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			2. 相互作用 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。			
3. 副作用 (1) 重大な副作用 2) 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あらわれることがあるので、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。			3. 副作用 (1) 重大な副作用 2) 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あらわれることがあるので、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。		

(_____ 部: 改訂箇所、 _____ 部: 削除箇所)

3. 改訂理由 (自主改訂)

- 「併用注意」に、相互作用相手薬記載との整合をとるため、筋弛緩回復剤 スガマデクスナトリウム に関する記載を追記しました。
 - 「重大な副作用」に記載の「アナフィラキシー様症状」について、最新の知見に基づき、「アナフィラキシー」に記載整備しました。
- (参考) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 (2013. 2) P. 21-23

4. 本情報はDSU (医薬品安全対策情報) No. 247 (平成 28 年 3 月上旬発送予定) に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ (URL: <http://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ (URL: <http://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。