

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。———

効能・効果の追加のお知らせ

血液凝固阻止剤

生物由来製品
指定医薬品
処方せん医薬品^(注)

リザルミン[®]注1000

このたび平成17年3月18日付にて血液凝固阻止剤リザルミン注1000につきまして、効能・効果の追加の一変承認を得ましたので、お知らせ申し上げます。

平成17年4月

販 売 元  **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

製造販売元  **伊藤ライフサイエンス株式会社**
茨城県守谷市久保ヶ丘一丁目2番地1

記

リザルミン注1000（ダルテパリンナトリウム）

効能・効果の追加に基づく改訂箇所（*：_____部追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】 1. 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析） *2. <u>汎発性血管内血液凝固症（DIC）</u>	【効能・効果】 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）
【用法・用量】 *1. <u>血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）</u> 本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。 (1) <u>出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合</u> 通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして15～20国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は、毎時7.5～10国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。 (2) <u>出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合</u> 通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして10～15国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。 *2. <u>汎発性血管内血液凝固症（DIC）</u> 通常、成人にはダルテパリンナトリウムとして1日量75国際単位/kgを24時間かけて静脈内に持続投与する。 <u>なお、症状に応じ適宜増減する。</u>	【用法・用量】 本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。 1. <u>出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合</u> 通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして15～20国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は、毎時7.5～10国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。 2. <u>出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合</u> 通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして10～15国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。

注）注意—医師等の処方せんにより使用すること

（裏面もごらんください。）

効能・効果の追加に基づく使用上の注意改訂箇所（*：_____部追加改訂箇所）

改訂後	改訂前
【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 (1) 高度な出血症状を有する患者（汎発性血管内血液凝固症(DIC)を除く）〔症状が悪化するおそれがある。〕 (2) 本剤に過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者 (3) 重篤な肝障害又はその既往歴のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕	【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 (1) 高度な出血症状を有する患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 (2) 本剤に過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者 (3) 重篤な肝障害又はその既往歴のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕

なお、原則禁忌を除く使用上の注意に変更はありません。

リザルミン注1000は、平成17年4月1日施行の改正薬事法に伴い、処方せん医薬品に指定されました。