

新発売ご案内

生物由来製品、指定医薬品

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

血液凝固阻止剤

キット製剤

ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」
ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社ではこのほど薬価基準に新たに収載されましたシリンジ入りの血液凝固阻止剤 ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」及びヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」を新発売させていただくことになりました。

どうか在来の製品ともどもよろしくお引立て賜りますよう、お願い旁々ご案内申し上げます。

敬白

平成 18 年 7 月



組成・性状

1. 組成

ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」は1シリンジ(20mL)中健康な食用獣(ブタ)の腸粘膜から得たヘパリンナトリウム4,000ヘパリン単位を含む無色～淡黄色澄明の水溶性注射液である。添加物として塩化ナトリウム、pH調整剤を含有する。

ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」は1シリンジ(20mL)中健康な食用獣(ブタ)の腸粘膜から得たヘパリンナトリウム5,000ヘパリン単位を含む無色～淡黄色澄明の水溶性注射液である。添加物として塩化ナトリウム、pH調整剤を含有する。

2. 製剤の性状

ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」及びヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」はシリンジ(ポリプロピレン製注射筒)入りの無色～淡黄色澄明の水溶性注射液である。

pH: 5.5～7.1

浸透圧比: 0.9～1.1

作用・特徴

本剤は血液凝固阻止剤であるヘパリンナトリウムを細菌汚染や異物混入等の医療事故防止の観点から予め希釈調製(200単位/mL; 20mL中4,000単位及び250単位/mL; 20mL中5,000単位)してシリンジに充填し、血液透析の体外循環装置に直ぐ使用できるようにしたキット製剤です。

効能・効果

血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止

(裏面もごらん下さい。)



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

UM-811-811DH

用法・用量 本剤は通常下記の投与方法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。

通常本剤投与後、全血凝固時間 (Lee-White法) 又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間 (WBAPTT) が正常値の2～3倍になるように年齢、症状に応じて適宜用量をコントロールする。

体外循環時 (血液透析) における使用法

人工腎では各患者の適切な使用量を透析前に各々のヘパリン感受性試験の結果に基づいて算出するが、全身ヘパリン化法の場合、通常透析開始に先だて、1,000～3,000単位を投与し、透析開始後は、1時間当たり500～1,500単位を持続的に、又は1時間毎に500～1,500単位を間歇的に追加する。局所ヘパリン化法の場合は、1時間当たり1,500～2,500単位を持続注入し、体内灌流時に硫酸プロタミンで中和する。

使用上の注意 製品添付文書をごらん下さい。

規制区分 生物由来製品、指定医薬品、処方せん医薬品 (注意—医師等の処方せんにより使用すること)

貯法 室温保存

使用期限 3年

メーカーコード [197]

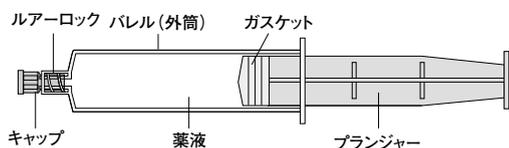
品名	規格・包装	統一商品コード	薬価基準	包装薬価	梱包単位	備考
ヘパリンNa透析用 200単位/mLシリンジ 20mL「フソー」	4,000単位/20mL 10シリンジ(筒)	6 6 2 1 8 0	円 351	円 3,510	6	
	30シリンジ(筒)	6 6 2 1 6 6		10,530		
ヘパリンNa透析用 250単位/mLシリンジ 20mL「フソー」	5,000単位/20mL 10シリンジ(筒)	6 6 2 1 7 3	円 384	円 3,840	6	
	30シリンジ(筒)	6 6 2 1 5 9		11,520		

品名	規格・包装	個装		外装	
		重量(g)	縦×横×高さ(mm)	重量(kg)	縦×横×高さ(mm)
ヘパリンNa透析用 200単位/mLシリンジ 20mL「フソー」	4,000単位/20mL 10シリンジ(筒)	500	220 × 230 × 60	3.4	250 × 500 × 190
	30シリンジ(筒)	1,480	180 × 220 × 235	6.5	240 × 500 × 370
ヘパリンNa透析用 250単位/mLシリンジ 20mL「フソー」	5,000単位/20mL 10シリンジ(筒)	500	220 × 230 × 60	3.4	250 × 500 × 190
	30シリンジ(筒)	1,480	180 × 220 × 235	6.5	240 × 500 × 370

JANシンボル

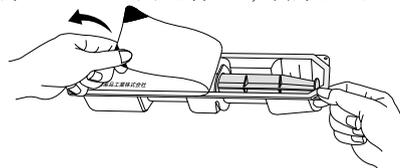
ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」		ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」	
4,000単位/20mL 10シリンジ(筒)	4,000単位/20mL 30シリンジ(筒)	5,000単位/20mL 10シリンジ(筒)	5,000単位/20mL 30シリンジ(筒)
4 987197 662180	4 987197 662166	4 987197 662173	4 987197 662159

◇シリンジの形態 (各部の名称)

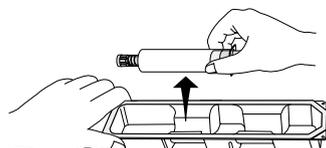


◇使用方法

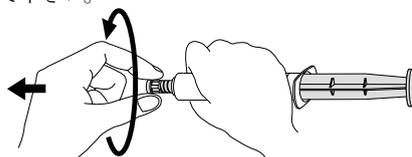
①開封口からゆっくりと剥がし、開封して下さい。



②バレル部分を持って取り出して下さい。プランジャーを持って取り出すと外れたり、薬液が漏出するおそれがあります。



③バレル部分をしっかりと持ち、キャップを外して下さい。その際ルアー先端部に触れないで下さい。



④シリンジ内の空気を除去し、血液回路等に接続し、薬液を注入して下さい。その際必要に応じてエタノール綿等で清拭して下さい。

