

——— 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

ミニヘパ®注500

このたび平成16年2月26日付にて血液凝固阻止剤ミニヘパ注500[伊藤ライフサイエンス(株)製造]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16年3月



扶桑薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町一丁目7番10号

記

ミニヘパ注500（パルナパリンナトリウム）

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】 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析・血液透析ろ過・血液ろ過）	【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】 本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。 1. 出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合 **（1）通常、成人には体外循環開始時、パルナパリンナトリウムとして治療1時間あたり7～13国際単位/kgを体外循環路内血液に単回投与する。なお、体外循環路内の血液凝固状況に応じ適宜増減する。 （2）通常、成人には体外循環開始時、パルナパリンナトリウムとして15～20国際単位/kgを体外循環路内血液に単回投与し、体外循環開始後は毎時6～8国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。なお、体外循環路内の血液凝固状況に応じ適宜増減する。 2. 出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合 通常、成人には体外循環開始時、パルナパリンナトリウムとして10～15国際単位/kgを体外循環路内血液に単回投与し、体外循環開始後は毎時6～9国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。	【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. 出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合 （1）通常、成人には体外循環開始時、パルナパリンナトリウムとして透析1時間あたり7～13国際単位/kgを体外循環路内血液に単回投与する。なお、体外循環路内の血液凝固状況に応じ適宜増減する。 （2）通常、成人には体外循環開始時、パルナパリンナトリウムとして15～20国際単位/kgを体外循環路内血液に単回投与し、体外循環開始後は毎時6～8国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。なお、体外循環路内の血液凝固状況に応じ適宜増減する。 2. 出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合 通常、成人には体外循環開始時、パルナパリンナトリウムとして10～15国際単位/kgを体外循環路内血液に単回投与し、体外循環開始後は毎時6～9国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。

なお、使用上の注意に変更はありません。