2026年10月改訂(第6版)

日本標準商品分類番号
873334

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

血液凝固阻止剤
パルナパリンナトリウム注射液

生物由来製品、処方箋医薬品

パルナパリンNa透析用100単位/mLシリンジ20mL「フソー」
パルナパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」
パルナパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」

Parnaparin Sodium Syringes "FUSO" for Dialysis

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	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）
規格・含量	パルナパリンNa透析用100単位/mLシリンジ20mL「フソー」: 1シリンジ(20mL)中日局パルナパリンナトリウム（健康なブタの腸粘膜由来）2000低分子量ヘパリン単位（抗第Xa因子活性） パルナパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」: 1シリンジ(20mL)中日局パルナパリンナトリウム（健康なブタの腸粘膜由来）3000低分子量ヘパリン単位（抗第Xa因子活性） パルナパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」: 1シリンジ(20mL)中日局パルナパリンナトリウム（健康なブタの腸粘膜由来）4000低分子量ヘパリン単位（抗第Xa因子活性）
一般名	和名：パルナパリンナトリウム 洋名：Parnaparin Sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年12月20日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2010年5月28日 販売開始年月日：2010年5月28日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ https://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ

（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査･検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した。

2. ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない。

3. ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 2
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
(1)承認条件 …… 2
(2)流通・使用上の制限事項 …… 2
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目 …… 3
Ⅱ－1　販売名 …… 3
(1)和名 …… 3
(2)洋名 …… 3
(3)名称の由来 …… 3
Ⅱ－2　一般名 …… 3
(1)和名(命名法) …… 3
(2)洋名(命名法) …… 3
(3)ステム …… 3
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 3
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 3
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 3
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 4

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 5
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 5
(1)外観・性状 …… 5
(2)溶解性 …… 5
(3)吸湿性 …… 5
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 5
(5)酸塩基解離定数 …… 5
(6)分配係数 …… 5
(7)その他の主な示性値 …… 5
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 5
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 5

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 6
Ⅳ－1　剤形 …… 6
(1)剤形の区別 …… 6
(2)製剤の外観及び性状 …… 6
(3)識別コード …… 6
(4)製剤の物性 …… 6
(5)その他 …… 6
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 6
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 6
(2)電解質等の濃度 …… 6
(3)熱量 …… 6
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 6
Ⅳ－4　力価 …… 6
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 7
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 7
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 7
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 8
Ⅳ－9　溶出性 …… 8
Ⅳ－10　容器・包装 …… 8
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 8
(2)包装 …… 8
(3)予備容量 …… 9
(4)容器の材質 …… 9
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 9
Ⅳ－12　その他 …… 9

Ⅴ．治療に関する項目 …… 10
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 10
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 10
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 10
(1)用法及び用量の解説 …… 10
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 10
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 10
Ⅴ－5　臨床成績 …… 10
(1)臨床データパッケージ …… 10
(2)臨床薬理試験 …… 10
(3)用量反応探索試験 …… 10
(4)検証的試験 …… 10
1)有効性検証試験 …… 10
2)安全性試験 …… 11
(5)患者・病態別試験 …… 11
(6)治療的使用 …… 11
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 … 11
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 11
(7)その他 …… 11

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 13
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 13
Ⅵ－2　薬理作用 …… 13
(1)作用部位・作用機序 …… 13
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 13
(3)作用発現時間・持続時間 …… 13

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 14
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 14
(1)治療上有効な血中濃度 …… 14
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 14
(3)中毒域 …… 14
(4)食事・併用薬の影響 …… 14
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 14
(1)解析方法 …… 14
(2)吸収速度定数 …… 14
(3)消失速度定数 …… 15
(4)クリアランス …… 15
(5)分布容積 …… 15
(6)その他 …… 15
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 15
(1)解析方法 …… 15
(2)パラメータ変動要因 …… 15
Ⅶ－4　吸収 …… 15

Ⅶ-５ 分布 …… 15
(1)血液－脳関門通過性…… 15
(2)血液－胎盤関門通過性…… 15
(3)乳汁への移行性…… 15
(4)髄液への移行性…… 16
(5)その他の組織への移行性…… 16
(6)血漿蛋白結合率…… 16
Ⅶ-６ 代謝…… 16
(1)代謝部位及び代謝経路…… 16
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 16
(3)初回通過効果の有無及びその割合…… 16
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率‥ 16
Ⅶ-７ 排泄…… 16
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報…… 17
Ⅶ-９ 透析等による除去率…… 17
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者…… 17
Ⅶ-11 その他…… 17

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目…… 18
Ⅷ-１ 警告内容とその理由…… 18
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由…… 18
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由… 18
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由… 18
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由…… 18
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意…… 18
(1)合併症・既往歴等のある患者…… 18
(2)腎機能障害患者…… 18
(3)肝機能障害患者…… 19
(4)生殖能を有する者…… 19
(5)妊婦…… 19
(6)授乳婦…… 19
(7)小児等…… 19
(8)高齢者…… 19
Ⅷ-７ 相互作用…… 19
(1)併用禁忌とその理由…… 19
(2)併用注意とその理由…… 20
Ⅷ-８ 副作用…… 21
(1)重大な副作用と初期症状…… 21
(2)その他の副作用…… 21
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響…… 21
Ⅷ-10 過量投与…… 22
Ⅷ-11 適用上の注意…… 22
Ⅷ-12 その他の注意…… 23
(1)臨床使用に基づく情報…… 23
(2)非臨床試験に基づく情報…… 23

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目…… 24
Ⅸ-１ 薬理試験…… 24
(1)薬効薬理試験…… 24
(2)安全性薬理試験…… 24
(3)その他の薬理試験…… 24
Ⅸ-２ 毒性試験…… 24
(1)単回投与毒性試験…… 24
(2)反復投与毒性試験…… 24
(3)遺伝毒性試験…… 24
(4)がん原性試験…… 24
(5)生殖発生毒性試験…… 24
(6)局所刺激性試験…… 24
(7)その他の特殊毒性…… 24

Ⅹ. 管理的事項に関する項目…… 25
Ⅹ-１ 規制区分…… 25
Ⅹ-２ 有効期間…… 25
Ⅹ-３ 包装状態での貯法…… 25
Ⅹ-４ 取扱い上の注意…… 25
Ⅹ-５ 患者向け資材…… 25
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬…… 25
Ⅹ-７ 国際誕生年月日…… 25
Ⅹ-８ 製造販売承認年月日及び承認番号，
薬価基準収載年月日，販売開始年月日…… 25
Ⅹ-９ 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等
の年月日及びその内容…… 26
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及び
その内容…… 26
Ⅹ-11 再審査期間…… 26
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 …… 26
Ⅹ-13 各種コード…… 26
Ⅹ-14 保険給付上の注意…… 26

Ⅺ. 文献…… 27
Ⅺ-１ 引用文献…… 27
Ⅺ-２ その他の参考文献…… 27

Ⅻ. 参考資料 …… 28
ⅫⅠ-１ 主な外国での発売状況…… 28
ⅫⅠ-２ 海外における臨床支援情報…… 28

ⅩⅢ. 備考 …… 29
ⅩⅢ-１ 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに
あたっての参考情報…… 29
(1)粉砕…… 29
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性‥ 29
ⅩⅢ-２ その他の関連資料…… 29

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

McLean（1916）は血液凝固阻止作用を持つ物質を初めて心及び肝から抽出した。後に、この物質はヘパリンと命名され、血液中の凝固因子（第Ⅹa 因子、第Ⅱa 因子）に対する阻害作用を有することが明らかにされた。現在、ヘパリンは主に血液透析や人工心肺などの体外循環装置使用時の血液凝固防止に使用されているが、出血の助長、血小板減少などの副作用が指摘されている。出血の助長には第Ⅱa 因子活性が強く関係しており、APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）と高い相関性を有することが認められている。また、ヘパリンの分子量が大きいほど、副作用発現への影響が大きいことも認められている。

Andersson らは、高分子ヘパリンが第Ⅹa 因子活性・第Ⅱa 因子活性のいずれも阻害するのに対し、低分子ヘパリンは高分子ヘパリンに比べて第Ⅹa 因子活性をより選択的に阻害することを明らかにした。

扶桑薬品工業㈱では、副作用の低減を目的とした低分子ヘパリン製剤として、低分子量ヘパリン 100 単位/mL、低分子量ヘパリン 150 単位/mL あるいは低分子量ヘパリン 200 単位/mL の薬液 20mL を注射筒に充填したキット製剤を開発した。

ミニヘパ透析用 100、150、200 単位/mL シリンジ 20mL は、後発医薬品として 2010 年 1 月に承認を取得し、同年 5 月に上市した。

医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進を目的として、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成 29 年 6 月 30 日医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号）により、2019 年 12 月 20 日付で、ミニヘパ透析用 100、150、200 単位/mL シリンジ 20mL からパルナパリン Na 透析用 100、150、200 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性

(1) 第Ⅱa 因子活性に比較して第Ⅹa 因子活性を選択的に阻害する。
(2) 出血性病変又は出血傾向を有しない血液透析患者に対しては、透析開始時の単回投与が可能である。
(3) 出血性病変又は出血傾向を有する血液透析患者に対しては、持続投与が可能である。
(4) 従来のヘパリンと比較して、ACT（全血凝固時間）および APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）の延長は軽度である。

以上より、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）に有用である。

３．製品の製剤学的特性

本剤は、規定濃度のパルナパリンナトリウム液 20mL を注射筒に充填したキット製品で、注射筒 1 本ずつにブリスター包装を施し、以下の有用性を確保している。

- 細菌汚染、異物混入の防止
- 作業者の負担軽減
- 濃度調製ミス発生の防止
- 調製液の取り間違え等の防止

シリンジの形態、使用方法についてはⅩⅢ.-2 の項 参照。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

特になし

６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

パルナパリンNa 透析用100 単位/mL シリンジ20mL「フソー」
パルナパリンNa 透析用150 単位/mL シリンジ20mL「フソー」
パルナパリンNa 透析用200 単位/mL シリンジ20mL「フソー」

(2)洋名

Parnaparin Sodium Syringes ″FUSO″ for Dialysis

(3)名称の由来

特になし

２．一般名

(1)和名(命名法)

パルナパリンナトリウム

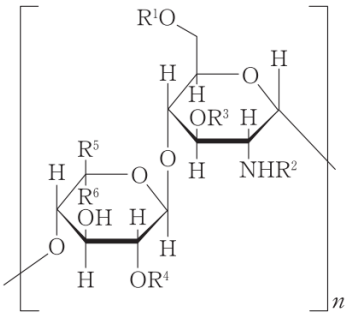
(2)洋名(命名法)

Parnaparin Sodium

(3)ステム

ヘパリン類及び低分子量ヘパリン：-parin

３．構造式又は示性式



$R^1, R^3, R^4 = SO_3Na$ 又は H

$R^2 = SO_3Na$ 又は 

$R^5 = CO_2Na, R^6 = H$
又は
$R^5 = H, R^6 = CO_2Na$
$n = 4 \sim 21$

４．分子式及び分子量

分子式：該当しない
分子量：4,500～6,500

５．化学名(命名法) 又は本質

本質：健康なブタの腸粘膜から得たヘパリンナトリウムを、過酸化水素及び酢酸第二銅を用いて、又は次亜塩素酸ナトリウムを用いて分解して得た低分子量ヘパリンナトリウムで、質量平均分子量は4,500～6,500である。硫酸エステル化の度合は、二糖類あたり2.0～2.4である。

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

0.1g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0～8.0 である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日本薬局方パルナパリンナトリウムの確認試験法に準ずる。

定量法

日本薬局方パルナパリンナトリウムの定量法に準ずる。

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH 5.0～7.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比） 1.0～1.1

(5) その他

該当資料なし

２．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	パルナパリンNa透析用100 単位/mL シリンジ20mL「フソー」	パルナパリンNa透析用150 単位/mL シリンジ20mL「フソー」	パルナパリンNa透析用200 単位/mL シリンジ20mL「フソー」
容量	20mL		
有効成分	日局 パルナパリンナトリウム（健康なブタの腸粘膜由来）		
	1シリンジ中 2000 低分子量ヘパリン単位(抗第Ｘa因子活性)	1シリンジ中 3000 低分子量ヘパリン単位(抗第Ｘa因子活性)	1シリンジ中 4000 低分子量ヘパリン単位(抗第Ｘa因子活性)
添加剤	1シリンジ中 等張化剤 塩化ナトリウム pH調節剤	1シリンジ中 等張化剤 塩化ナトリウム pH調節剤	1シリンジ中 等張化剤 塩化ナトリウム pH調節剤

(2) 電解質等の濃度

0.9w/v%塩化ナトリウム（Na^+：154 mEq/L、Cl^-：154 mEq/L ）を含有する。

(3) 熱量

特になし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

抗第Ｘa因子活性を低分子量ヘパリン国際単位で表示。

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

パルナパリン Na 透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3 年	直接容器 (シリンジ)	変化なし

パルナパリン Na 透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3 年	直接容器 (シリンジ)	変化なし

パルナパリン Na 透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3 年	直接容器 (シリンジ)	変化なし

７．調製法及び溶解後の安定性

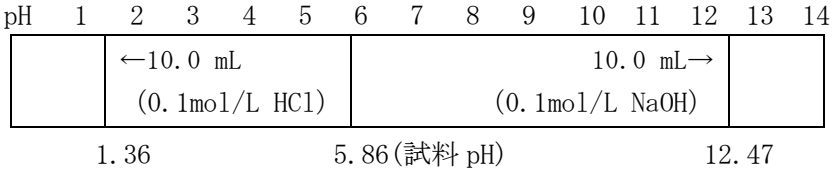
該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

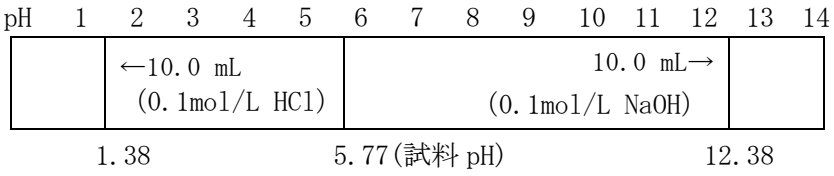
本品 10mL に 0.1mol/L NaOH 及び 0.1mol/L HCl を累積添加し、外観の観察、pH の測定を行ったところ、pH はそれぞれアルカリ側及び酸性側に移行し、pH の変動による外観変化は認められなかった。

＜pH 変動スケール＞

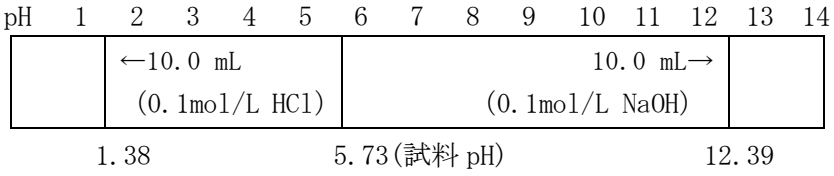
パルナパリン Na 透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」



パルナパリン Na 透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」



パルナパリン Na 透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」



9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

Ⅷ-11. の項、Ⅹ-4. の項　参照

(2) 包装

〈パルナパリン Na 透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」〉

20mL　10 シリンジ

20mL　30 シリンジ

〈パルナパリン Na 透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」〉

20mL　10 シリンジ

20mL　30 シリンジ

〈パルナパリン Na 透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」〉

20mL　10 シリンジ

20mL　30 シリンジ

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

バレル（外筒）：ポリプロピレン
キャップ／ガスケット：ブチルゴム
プランジャー：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

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）

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

本剤を直接投与する。

〈出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合〉

・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治療 1 時間あたり 7～13 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。

・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 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 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。

〈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 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 単位/kg を抗凝固薬注入ラインより持続注入する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

特になし

(7)その他

有効性及び安全性に関する試験[2-7)]

国内第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験（出血性病変又は出血傾向を有しない血液透析患者）単回投与

総症例 318 例（前期第Ⅱ相試験 17 例、後期第Ⅱ相試験 58 例、第Ⅲ相比較試験 192 例、一般臨床試験 18 例、長期投与試験 33 例）での 1 回投与量と投与期間は、大部分が透析 1 時間あたり 7～13 単位/kg、2～4 週間（長期投与試験は 1 年間）であった。

副作用は、後期第Ⅱ相試験で 3 例（5.2%）4 件（胸部圧迫感 2 例、点状出血 1 例、両頬のつっぱり 1 例）、第Ⅲ相比較試験で 2 例（1.0%）3 件（内シャント閉塞 1 例、頭痛 1 例、動悸 1 例）報告され、その他の試験では報告されなかった。臨床検査値異常は、後期第Ⅱ相試験で 1 例(1.7%) 1 件（LDH 上昇 1 例）、第Ⅲ相比較試験で 5 例（2.6%）8 件（AST 上昇 3 例、ALT 上昇 3 例、高カリウム血症 1 例、ヘマトクリット低下 1 例）であった。

国内第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験（出血性病変又は出血傾向を有しない血液透析患者）持続投与[5,6,8)]

総症例 34 例（前期第Ⅱ相試験 16 例、一般臨床試験 18 例）での 1 回投与量と投与期間は、大部分が血液透析開始時 15～20 単位/kg、透析中毎時 6～8 単位/kg、2～4 週間であり、副作用は報告されなかった。

国内第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験（出血性病変又は出血傾向を有する血液透析患者）持続投与[9,10)]

総症例 55 例（後期第Ⅱ相試験 27 例、第Ⅲ相比較試験 28 例）での 1 回投与量と投与期間は、大部分が血液透析開始時 10～15 単位/kg、透析中毎時 6～9 単位/kg、1～2 週間であった。有効例は 51 例（有効率 93%）であり、副作用は報告されなかった。有害事象は、第Ⅲ相比較試験で臨床検査値異常 1 例（3.6%）4 件（AST 上昇 1 例、ALT 上昇 1 例、Al-P 上昇 1 例、LDH 上昇 1 例）であった[9,10)]。

国内第Ⅲ相試験（出血性病変又は出血傾向を有しない血液透析ろ過患者、血液ろ過患者）単回投与 [11)]

一般臨床試験 18 例の 1 回投与量は大部分が治療 1 時間あたり 7～13 単位/kg、投与期間は 3 週間であった。有効例は 16 例（有効率 89%）であり、副作用は報告されなかった。

国内第Ⅲ相試験（出血性病変又は出血傾向を有しない血液透析ろ過、血液ろ過患者）持続投与 [11)]

一般臨床試験 19 例の 1 回投与量は大部分が治療開始時 15～20 単位/kg、治療中毎時 6～8 単位/kg、投与期間は 3 週間であった。有効例は 18 例（有効率 95%）であり、副作用は報告されなかった。

国内第Ⅲ相試験（出血性病変又は出血傾向を有する血液透析ろ過、血液ろ過患者）持続投与 [12)]

一般臨床試験 15 例（総括安全度解析対象 15 例、有効性解析対象 14 例）の 1 回投与量は大部分が治療開始時 10～15 単位/kg、治療中毎時 6～9 単位/kg、投与期間は 2 週間であった。有効例は 13 例（有効率 93%）であり、副作用は報告されなかった。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ダルテパリンナトリウム、レビパリンナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

１. 作用機序[13)]

パルナパリンナトリウムの抗凝固作用はヘパリンナトリウムと同様アンチトロンビンⅢ(ATⅢ）を介する間接作用である。パルナパリンナトリウムはATⅢの活性型血液凝固第X因子（Xa)、トロンビンとの結合反応を促進するが、ヘパリンナトリウムに比して、より Xa への選択性が高いことが示唆されている。

２. 血液凝固阻止作用[14)]

イヌ血液透析モデルにおいてパルナパリンナトリウムを開始時に単回静脈内投与すると同一抗第 Xa 因子活性のヘパリンナトリウムよりも長時間、血液凝固阻止作用を示す。このとき、血漿中抗第 Xa 因子活性の半減期はヘパリンナトリウムの 1.5 倍であり、活性部分トロンボプラスチン時間（APTT）の延長はヘパリンナトリウムに比して軽度である。また、開始時に単回静脈内投与した後、透析施行中持続注入すると著明な APTT の延長を伴わずにヘパリンナトリウムと同様の血液凝固阻止作用を発揮する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

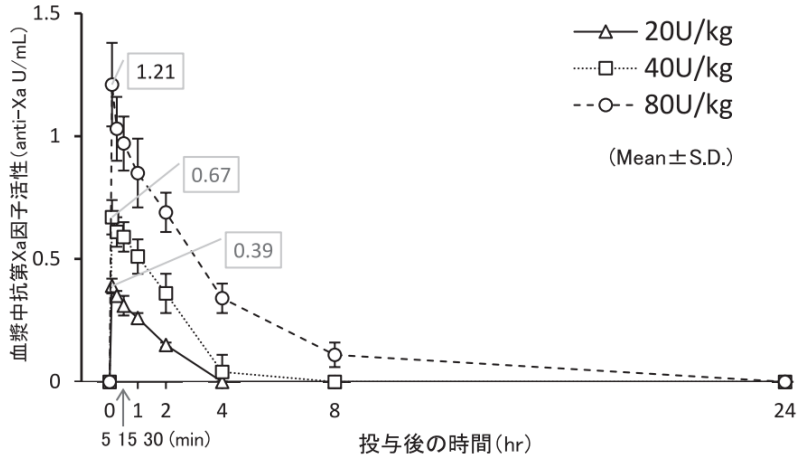
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健常成人男子（17 例）にパルナパリンナトリウム 20 単位/kg、40 単位/kg、80 単位/kg [注)] を単回静脈内投与して得られた血漿中抗第 Xa 因子活性は図のとおりであり、用量相関性が認められる [15)]。

注）承認最大用量は 20 単位/kg である。



用量 (U/kg)	症例数 (例)	AUC (anti-Xa U・min/mL)	Cmax (anti-Xa U/mL)	CL (mL/min/kg)	$t_{1/2}$ (min)
20	5	49.00 ±3.10	0.39 ±0.03	0.41 ±0.02	84.30 ±6.00
40	6	116.18 ±18.97	0.67 ±0.07	0.35 ±0.06	114.94 ±18.70
80	6	241.92 ±31.36	1.21 ±0.17	0.34 ±0.04	146.42 ±7.88

平均値±標準偏差,U：単位

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析
(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収
該当しない

5. 分布
(1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性
該当資料なし

＜参考＞[16)]

^{35}S で標識したパルナパリンナトリウムを妊娠ラットに 1mg/kg 静脈内投与したときの胎児中の放射能濃度は、投与後 8 時間でほぼ一定となり、胎児血漿及び羊水中の放射能濃度は、母体血漿中の放射能濃度よりも低く、胎児血漿中の抗第Ⅹa 因子活性は検出されなかった。

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし

＜参考＞[16)]

^{35}S で標識したパルナパリンナトリウムを哺育中（10 日目）のラットに 1mg/kg 静脈内投与したときの乳汁中の放射能濃度は、投与後 8 時間で最高となったが、乳汁中の抗第Ⅹa 因子活性は検出されなかった。

(4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性
該当資料なし

＜参考＞[16)]
^{35}S で標識したパルナパリンナトリウムを雄ラットに 1mg/kg を静脈内投与したとき、投与後 5 分にほとんどの組織で最高濃度となり、特に腎臓で高い放射能が認められた。

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6．代謝
(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

＜参考＞[16)]
^{35}S で標識したパルナパリンナトリウムを雌雄ラットに 1mg/kg、雄イヌに 1mg/kg 静脈内投与したとき、ラットとイヌの血漿及び尿中の未変化体相当分画は経時的に減少し、それより低分子側の代謝物が増加した。その代謝物は、主として脾臓において分解を受けて生じた硫酸基であると考えられた。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率
該当資料なし

7．排泄
該当資料なし

＜参考＞[16)]
^{35}S で標識したパルナパリンナトリウムを雄ラットに 1mg/kg、雄イヌに 1mg/kg 静脈内投与したとき、投与後 168 時間までに、ラットでは尿中へ 76.7%、糞中へ 8.5%が排泄され、イヌでは尿中に 78.8%、糞中へ 3.2%が排泄された。また、ラットにおける 24 時間までの胆汁中への排泄は、3.9%であった。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

＜参考＞[17)]

透析膜への吸着性

ヘパリンを対照とした灌流試験により、パルナパリンナトリウムの吸着性について抗Xa活性を指標に検討した結果、パルナパリンナトリウムの抗Xa活性は経時的に低下し、ヘモファン膜に吸着することが示された。

10. 特定の背景を有する患者

血液透析施行中の安定期慢性腎不全患者 15 例にパルナパリンナトリウム 40～50 単位/kg（1時間あたり平均 9.95 単位/kg、平均 4.5 時間透析）[注)] を単回静脈内投与したとき、血漿中抗第 Xa 因子活性は投与後 1 相性に低下した。また、パルナパリンナトリウムは主に尿中に排泄されるが、腎機能の低下している患者では尿中に排泄されないため抗第 Xa 因子活性の血漿中からの消失が遅延し、平均 44.7 単位/kg を投与したときの消失の半減期は健常人（40 単位/kg を投与したとき 114.94 分）に比し約 2 倍長い 246.53±76.97 分であった[2,15)]。

注）承認最大用量は 20 単位/kg である。

11. その他

特になし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 パルナパリンナトリウムに対し過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。併用する場合には神経障害の徴候及び症状について十分注意し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

8.2 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）があらわれることがあるので、本剤投与後は血小板数を測定すること。［9.1.2、11.1.2、15.1.2 参照］

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高度な出血症状を有する患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。出血症状を助長するおそれがある。

9.1.2 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。HIT があらわれることがある。［8.2、11.1.2、15.1.2 参照］

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害又はその既往歴のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。 肝障害を助長するおそれがある。

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット、ウサギ）で本剤を妊娠前から妊娠後期に高用量（360mg/kg）投与した群で、雌雄の繁殖能力への影響、生存児の骨化遅延、骨格変異や形態観察の異常等、母体及び胎児の死亡が認められた[18-21]。［2.2参照］

(6)授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で、母乳中へ移行することが確認されている[16]。

(7)小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7．相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

10. 相互作用

10.2 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
抗凝固剤	本剤の作用が出血傾向を増強するおそれがある。	本剤の抗凝固作用と血液凝固因子の生合成阻害作用により相加的に出血傾向が増強される。
血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等		本剤の抗凝固作用とフィブリン溶解作用により相加的に出血傾向が増強される。
サリチル酸誘導体 アスピリン等		本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 ジピリダモール チクロピジン塩酸塩等		
非ステロイド性消炎剤		本剤の抗凝固作用と血小板機能阻害作用により、出血の危険性が増大する。
糖質副腎皮質ホルモン剤		副腎皮質ホルモン剤の消化器系の副作用により、出血の危険性が増大する可能性がある。
デキストラン		本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。
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	本剤の作用が減弱することがある。	機序は不明である。
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。
アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	本剤の抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	*In vitro* データから、アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）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。シミュレーション結果に基づき、本

		剤の抗凝固活性は、アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）投与終了4時間後にはアンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）の影響を受けないと推定されている。

8．副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 血小板減少（頻度不明）

ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）等の著明な血小板減少があらわれることがある。血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる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。[8.2、9.1.2、15.1.2 参照]

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
血液	点状出血、貧血	鼻出血
過敏症		そう痒感、発疹
皮膚		脱毛、白斑、出血性壊死
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇	
長期投与		骨粗鬆症、低アルドステロン症
その他	胸部圧迫感、両頬のつっぱり感、頭痛、動悸	

9．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

本剤を過量投与した場合、出血性の合併症を引き起こすことがある。

13.2 処置

本剤の抗凝固作用を急速に中和する必要のある場合には、プロタミン硫酸塩を投与する。プロタミン硫酸塩 1.2mg は本剤の 100 単位の効果を抑制する。(血液体外循環終了時に中和する場合には、反跳性の出血があらわれることがある。)

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

・感染に対する配慮をすること。
・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を避けること。特に低温下ではシリンジが破損しやすいので注意すること。
・押子（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出するおそれがあるので押子のみを持たないこと。
・押子を反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガスケットから押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。
・押子を引かないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用に際しては、ブリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.2.2 押子の緩みがないか確認すること。緩みが認められた場合は、押子を時計回りに回転させ締め直すこと。

14.2.3 シリンジ先端のキャップをゆっくり回転させながら外し、 シリンジ内の空気を除去した後、血液回路等に確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.4 シリンジポンプを用いて投与する場合は、以下の点に注意すること。

・シリンジポンプに確実にセットすること。本品の押子とガスケットはネジ式構造により接続されているため、正しくセットされていない場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。
・血液ポンプの上流に本剤注入ラインを設置する等極端な陰圧がかかる状態にしないこと。ガスケットが押子から外れたり、シリンジポンプから押子が外れた場合、本剤が急速注入されるおそれがある。

14.2.5 本剤は保存剤を含有しないので、開封後は速やかに使用すること。

14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

14.3.2 外来透析患者では、穿刺部の止血を確認してから帰宅させること。

14.4 透析器に関する注意

本剤は、ヘモファン膜へ吸着することにより、抗凝固活性が低下するおそれがある[17]。[16.8.1参照]

＜参考＞

抗ヒスタミン剤は、本剤と試験管内で混合すると反応し沈殿を生じることがあるので、混注は避けること。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 類薬との互換性

本剤は未分画ヘパリンや他の低分子量ヘパリンと製造工程、分子量の分布が異なり、同一単位（抗第Xa 因子活性）でも他のヘパリン類とは必ずしも互換性がないため、投与量の設定の際には本剤の用法・用量に従うこと。

15.1.2 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）

HIT はヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT 抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことがある。HIT 発現時に出現する HIT 抗体は 100 日程度で消失～低下するとの報告がある。また、投与終了数週間後に、HIT が遅延して発現したとの報告もある。[8.2、9.1.2、11.1.2参照]

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：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）

有効成分：生物由来成分

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

・ブリスター包装が破損している場合。

・シリンジから薬液が漏れている場合。

・性状その他薬液に異状が認められる場合。

・シリンジに破損等の異状が認められる場合。

・シリンジ先端のキャップが外れている場合。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ローヘパ透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL（陽進堂ホールディングス）

ローヘパ透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL（陽進堂ホールディングス）

ローヘパ透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL（陽進堂ホールディングス）

同効薬：ヘパリン製剤 等

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2019 年 12 月 20 日（販売名変更による）

承認番号：100 単位/mL：30100AMX00306

150 単位/mL：30100AMX00307

200 単位/mL：30100AMX00308

薬価基準収載年月日：2010 年 5 月 28 日

販売開始年月日：2010 年 5 月 28 日

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT 番号	レセプト電算コード
100 単位/mL	3334404G1047	3334404G1047	119892801	621989202
150 単位/mL	3334404G2043	3334404G2043	119893501	621989302
200 単位/mL	3334404G3040	3334404G3040	119894201	621989402

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1)　扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料
2)　越川昭三 ほか：腎と透析．1990；29：817-835
3)　越川昭三 ほか：薬理と治療．1991；19：3683-3710
4)　越川昭三 ほか：臨床評価．1991；19：491-540
5)　吉本忍 ほか：臨牀透析．1991；7：1301-1308
6)　赤垣洋二 ほか：腎と透析．1992；32：119-128
7)　越川昭三 ほか：腎と透析．1992；32：319-335
8)　越川昭三 ほか：薬理と治療．1991；19：2355-2379
9)　越川昭三 ほか：薬理と治療．1991；19：3711-3733
10）越川昭三 ほか：臨床評価．1991；19：541-571
11）一般臨床試験（非出血性）（ローヘパ注 500：2001 年 12 月 14 日承認,審査報告書）
12）一般臨床試験（出血性）（ローヘパ注 500：2001 年 12 月 14 日承認，審査報告書）
13）Sugiyama T，et al.：IYAKUHIN KENKYU. 1993；24：1061-1069
14）金森直明 ほか：薬理と臨床．1990；18：2187-2197
15）風間睦美 ほか：臨床評価．1990；18：71-93
16）杉山隆之 ほか：医薬品研究．1992；23：9-32
17）各種透析膜への吸着性の検討（ローヘパ注 500：2001 年 12 月 14 日承認，審査報告書）
18）板橋正文 ほか：薬理と治療．1992；20：281-294
19）板橋正文 ほか：薬理と治療．1992；20：295-328
20）工藤悟 ほか：薬理と治療．1992；20：329-337
21）板橋正文 ほか：薬理と治療．1992；20：339-358

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

(1)本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

(2)パルナパリンナトリウム製剤としては、各国で発売されている。(2026 年 10 月時点)

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII．備　考

1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

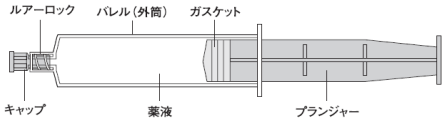
該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

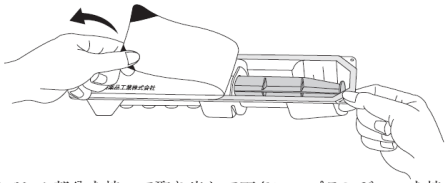
2．その他の関連資料

◇シリンジの形態（各部の名称）

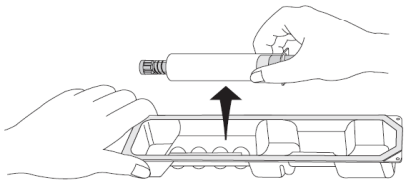


◇使用方法

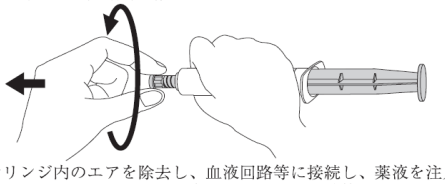
①開封口からゆっくりと剥がし、開封して下さい。



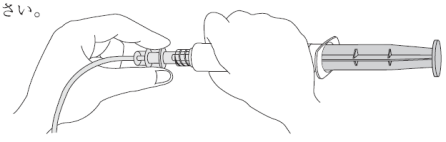
②バレル部分を持って取り出して下さい。プランジャーを持って取り出すとガスケットとプランジャーに緩み・ガタつき・外れが生じたり又は薬液が漏出するおそれがあります。



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。

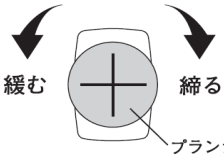


④シリンジ内のエアを除去し、血液回路等に接続し、薬液を注入して下さい。その際必要に応じてエタノール綿等で清拭して下さい。



◇ご注意

本シリンジのプランジャーとガスケットはネジ式構造により接続されているため、プランジャーを反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガスケットからプランジャーが外れるおそれがあります。
シリンジキャップを外す操作やエア抜きの操作などの際、プランジャーを回転させないで下さい。もし緩んでいる場合は、プランジャーを時計回りに回転させて締めて下さい。



Ⓑ