2026年10月改訂(第9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

生物由来製品
処方箋医薬品

日本薬局方
透析用ヘパリンナトリウム液

ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」
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」
ヘパリンNa透析用350単位/mLシリンジ20mL「フソー」

Heparin 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	1シリンジ20mL中 ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」: 日局 ヘパリンナトリウム　3000単位 ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」: 日局 ヘパリンナトリウム　4000単位 ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」: 日局 ヘパリンナトリウム　5000単位 ヘパリンNa透析用350単位/mLシリンジ20mL「フソー」: 日局 ヘパリンナトリウム　7000単位
一般名	和名：ヘパリンナトリウム(JAN) 洋名：Heparin Sodium (JAN)
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：X-8. の項 参照 薬価基準収載年月日：X-8. の項 参照 販売開始年月日：X-8. の項 参照
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、医薬品医療機器総合機構ホームページ 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 …… 1
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 …… 4
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 4
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 …… 8
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 8
Ⅳ－9　溶出性 …… 9
Ⅳ－10　容器・包装 …… 9
(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 …… 9
(2)包装 …… 9
(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 …… 11
1)有効性検証試験 …… 11
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 …… 12
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 12
Ⅵ－2　薬理作用 …… 12
(1)作用部位・作用機序 …… 12
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 12
(3)作用発現時間・持続時間 …… 12

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 13
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 13
(1)治療上有効な血中濃度 …… 13
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 13
(3)中毒域 …… 13
(4)食事・併用薬の影響 …… 13
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 13
(1)解析方法 …… 13
(2)吸収速度定数 …… 13
(3)消失速度定数 …… 13
(4)クリアランス …… 13
(5)分布容積 …… 13
(6)その他 …… 13
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 13
(1)解析方法 …… 13
(2)パラメータ変動要因 …… 13
Ⅶ－4　吸収 …… 14

Ⅶ-５ 分布 …… 14
(1)血液－脳関門通過性…… 14
(2)血液－胎盤関門通過性…… 14
(3)乳汁への移行性…… 14
(4)髄液への移行性…… 14
(5)その他の組織への移行性…… 14
(6)血漿蛋白結合率…… 14
Ⅶ-６ 代謝…… 14
(1)代謝部位及び代謝経路…… 14
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 14
(3)初回通過効果の有無及びその割合…… 14
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率‥ 15
Ⅶ-７ 排泄…… 15
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報…… 15
Ⅶ-９ 透析等による除去率…… 15
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者…… 15
Ⅶ-11 その他…… 15

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目…… 16
Ⅷ-１ 警告内容とその理由…… 16
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由…… 16
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由… 16
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由… 16
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由…… 16
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意…… 16
(1)合併症・既往歴等のある患者…… 16
(2)腎機能障害患者…… 17
(3)肝機能障害患者…… 17
(4)生殖能を有する者…… 17
(5)妊婦…… 17
(6)授乳婦…… 17
(7)小児等…… 17
(8)高齢者…… 17
Ⅷ-７ 相互作用…… 18
(1)併用禁忌とその理由…… 18
(2)併用注意とその理由…… 18
Ⅷ-８ 副作用…… 19
(1)重大な副作用と初期症状…… 19
(2)その他の副作用…… 19
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響…… 19
Ⅷ-10 過量投与…… 19
Ⅷ-11 適用上の注意…… 20
Ⅷ-12 その他の注意…… 21
(1)臨床使用に基づく情報…… 21
(2)非臨床試験に基づく情報…… 21

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目…… 22
Ⅸ-１ 薬理試験…… 22
(1)薬効薬理試験…… 22
(2)安全性薬理試験…… 22
(3)その他の薬理試験…… 22
Ⅸ-２ 毒性試験…… 22
(1)単回投与毒性試験…… 22
(2)反復投与毒性試験…… 22
(3)遺伝毒性試験…… 22
(4)がん原性試験…… 22
(5)生殖発生毒性試験…… 22
(6)局所刺激性試験…… 22
(7)その他の特殊毒性…… 22

Ⅹ. 管理的事項に関する項目…… 23
Ⅹ-１ 規制区分…… 23
Ⅹ-２ 有効期間…… 23
Ⅹ-３ 包装状態での貯法…… 23
Ⅹ-４ 取扱い上の注意…… 23
Ⅹ-５ 患者向け資材…… 23
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬…… 23
Ⅹ-７ 国際誕生年月日…… 23
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…… 24
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…… 24
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及び
その内容…… 24
Ⅹ-11 再審査期間…… 24
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 …… 24
Ⅹ-13 各種コード…… 25
Ⅹ-14 保険給付上の注意…… 25

Ⅺ. 文献…… 26
Ⅺ-１ 引用文献…… 26
Ⅺ-２ その他の参考文献…… 26

Ⅻ. 参考資料 …… 27
ⅫⅠ-１ 主な外国での発売状況…… 27
ⅫⅠ-２ 海外における臨床支援情報…… 27

ⅩⅢ. 備考 …… 28
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…… 28
(1)粉砕…… 28
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性‥ 28
ⅩⅢ-２ その他の関連資料…… 28

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取り出した。Howell、Holt（1918）はこれをheparinと命名し、それ以後約10年間の研究はHowell（1925）によって専らその精製に向けられた。その後、heparinはmast cellにおいて作られるmucopolysaccharideで、その生体内分布も脾、肺、筋肉を始め、種々の臓器や血中にも存在することが知られ、分子量にもかなりの幅のあることがわかった[1)]。

扶桑薬品工業（株）では、血液透析その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止用剤として先に、ヘパリン250単位/mL濃度の20mLプラスチックアンプル製剤「透析用ヘパリンNa注250単位/mL（現販売名：ヘパリンNa透析用250単位/mL「フソー」20mL）」を販売していたが、安全性と利便性をさらに確保するため、ヘパリン150単位/mL、ヘパリン200単位/mL、ヘパリン250単位/mLあるいはヘパリン350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。ヘパリンNa透析用200、250単位/mLシリンジ20mL「フソー」は、2006年3月に承認を取得し、同年7月に上市、ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」は、2007年3月に承認を取得し、同年7月に上市、また、ヘパリンNa透析用350単位/mLシリンジ20mL「フソー」は、2009年7月に承認を取得し、同年11月に上市した。

第十八改正日本薬局方が制定され、透析用ヘパリンナトリウム液が新たに収載されたことにより、扶桑薬品工業（株）ではヘパリンNa透析用150、200、250、350単位/mLシリンジ20mL「フソー」を日本薬局方透析用ヘパリンナトリウム液へ移行させた。

２．製品の治療学的特性

ヘパリンには血液凝固阻止作用がある。本剤は、1 mL中にヘパリンナトリウムとして150単位、200単位、250単位または350単位を含む製剤であり、血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止に有用である。

３．製品の製剤学的特性

本剤は、規定濃度のヘパリンナトリウム液20 mL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Ⅻ Ⅲ-2. の項 を参照。

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

ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」
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」
ヘパリンNa透析用350単位/mLシリンジ20mL「フソー」

(2)洋名

Heparin 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)

ヘパリンナトリウム（JAN）

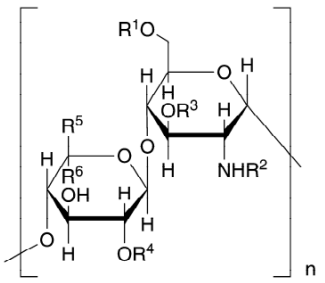
(2)洋名(命名法)

Heparin Sodium（JAN）

(3)ステム

ヘパリン類及び低分子ヘパリン：-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
$R^5 = H, R^6 = CO_2Na$

４．分子式及び分子量

該当しない

５．化学名（命名法）又は本質

該当しない

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～帯灰褐色の粉末又は粒で、においはない。

(2)溶解性

水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテル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

1.0g を水 100mL 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

日本薬局方ヘパリンナトリウムの確認試験法に準ずる。

定量法

日本薬局方ヘ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

本剤はヘパリンナトリウムの注射液をシリンジに充填したシリンジ製剤である。

(2) 製剤の外観及び性状

外観及び性状：無色～淡黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：5.5～8.0

浸透圧比：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

(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	ヘパリン Na 透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」	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」	ヘパリン Na 透析用 350 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」
容量	20mL			
有効成分	1 シリンジ中 日局 ヘパリンナトリウム 3000 単位	1 シリンジ中 日局 ヘパリンナトリウム 4000 単位	1 シリンジ中 日局 ヘパリンナトリウム 5000 単位	1 シリンジ中 日局 ヘパリンナトリウム 7000 単位
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	1 シリンジ中 等張化剤 塩化ナトリウム pH 調節剤
備考	ヘパリンナトリウムは、健康な食用ブタの腸粘膜由来			

(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

該当しない

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[2)]

ヘパリン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	最終包装	変化なし

光安定性試験

保存条件	保存形態	結　果
120万lx・hr	直接容器 (シリンジ)	変化なし

ヘパリン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	最終包装	変化なし

光安定性試験

保存条件	保存形態	結　果
127万lx・hr	直接容器 (シリンジ)	変化なし

ヘパリンNa透析用250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	最終包装	変化なし

光安定性試験

保存条件	保存形態	結　果
127万lx・hr	直接容器 (シリンジ)	変化なし

ヘパリン Na 透析用 350 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	最終包装	変化なし

光安定性試験

保存条件	保存形態	結　果
120 万 lx・hr	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

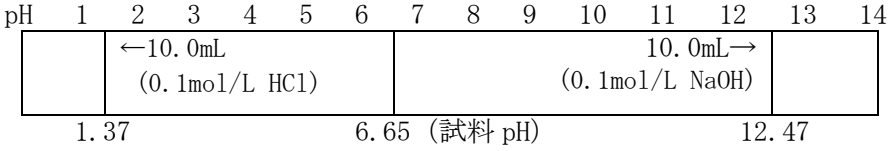
該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

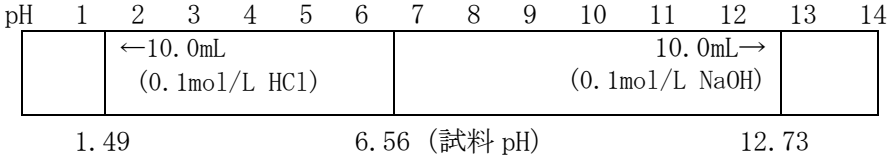
本剤は中性付近においてカチオン性で大分子量の薬物と沈殿を生じる。変化点は pH1.3～1.7 であるため、強酸性の注射剤との混合には注意を要する。輸液との配合では室温においてブドウ糖、乳酸を含有する場合ヘパリン Na は不活化される場合があるとの報告もある[3)]。

＜pH 変動スケール＞

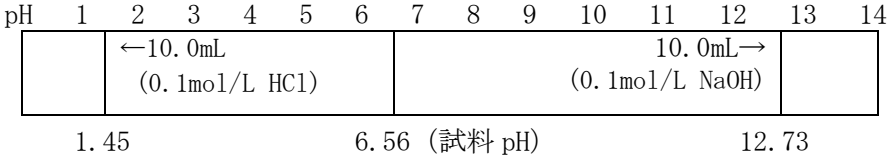
ヘパリン Na 透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」



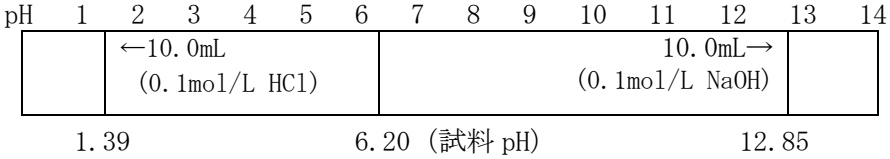
ヘパリン Na 透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」



ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」



ヘパリン Na 透析用 350 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

X-4.の項 参照

(2)包装

〈ヘパリン 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

〈ヘパリン 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

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

20mL　10 シリンジ

20mL　30 シリンジ

〈ヘパリン Na 透析用 350 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

血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止

２．効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

本剤は血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固防止の目的に使用する製剤であり、汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血栓塞栓症の治療及び予防、血液透析以外の体外循環装置使用時の血液凝固の防止、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止並びに輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止目的で投与しないこと。

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

本剤は通常下記の投与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って、1,000～3,000単位を投与し、透析開始後は、1時間当り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時間当り1,500～2,500単位を持続注入し、体内灌流時にプロタミン硫酸塩で中和する。

(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

特になし

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

血液凝固阻止剤

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)]

血液凝固系には第Ⅰから第ⅩⅢまでの血液凝固因子やプレカリクレイン、高分子キニノーゲンなどが働いているが、多くの因子がこれらを調節している。これらの調節因子のうち、アンチトロンビンⅢ（ＡＴⅢ）がヘパリンにより活性化され、トロンビンをはじめ第Ⅸa～Ⅻa 因子及びカリクレインを阻害することによって、血液凝固を抑制する。

(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

Ⅶ-1.の項 参照

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[4)]

健常成人男子に50単位/kgを3時間かけて点滴静注したとき、投与終了時（投与開始3時間後）に最高（0.35±0.09単位/mL）に達し、投与終了後は急速に減少し、投与終了3時間後には消失した。また、100単位/kgについても同様の方法で検討するとき、同様の推移パターンを示し、2倍以上の血中濃度（0.85±0.21単位/mL）を示した。

(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

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(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〉

N-^{35}S-ヘパリンをイヌに3日連続静注すると、1週間後までの尿中に排泄される放射能は投与量の87%であり、また2日間連続皮下注射の場合には61%であった。投与後24時間の時点で肝に存在する放射能は投与量の12%、肺、腎では1%以下であり、1週間後でも肝には4.6%が残存した[1)]。

(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

尿中にそのまま、あるいは一部分解されてウロヘパリンとして排泄される[5)]。

ヘパリンは肝のヘパリナーゼでヘパリン部分分解型のウロヘパリンに代謝され尿中に現れる。

ウロヘパリンには弱い抗トロンビン活性がある[1)]。

(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

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[6)]

除去されない。蛋白結合率が高く、分子量も大きいため、透析では除去されにくいと思われる。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

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

設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

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 血液凝固能検査等、出血管理を十分に行いつつ使用すること。[11.1.3 参照]

8.2 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。

8.3 急に投与を中止した場合、血栓を生じるおそれがあるので徐々に減量すること。

8.4 本剤の抗凝固作用を急速に中和する必要がある場合にはプロタミン硫酸塩を投与すること。血液透析によ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。[11.1.3 参照]

8.5 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。[9.1.5、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 出血している患者

血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の血液凝固障害（汎発性血管内血液凝固症候群（DIC）を除く）、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等には、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。出血を助長することがあり、ときには致命的になるおそれがある。[11.1.3 参照]

9.1.2 出血する可能性のある患者

内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の患者等には、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。血管や内臓の障害箇所に出血が起こるおそれがある。[11.1.3 参照]

9.1.3 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者

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。出血を助長することがあり、ときには致命的になるおそれがある。[11.1.3 参照]

9.1.4 本剤の成分に対し過敏症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。
9.1.5 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。[8.5、11.1.2、15.1.2 参照]

(2)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重篤な腎障害のある患者
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。排泄が障害され、本剤の作用が持続するおそれがある。

(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。凝固因子やアンチトロンビンⅢの産生が低下していることがあるので、本剤の作用が変動（増強又は減弱）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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6)授乳婦

設定されていない

(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
出血の危険性が高まるおそれがある。

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

10.2 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。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン ジピリダモール チクロピジン塩酸塩 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。
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 ニトログリセリン製剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。	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。

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（頻度不明）**、アナフィラキシー**（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）**、HIT 等に伴う血小板減少・血栓症**（頻度不明）

著明な血小板減少があらわれることがある。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、著明な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞等を伴う。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。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。[8.5、9.1.5、15.1.2 参照]

11.1.3 出血（頻度不明）

脳出血、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、術後出血、刺入部出血等、重篤な出血があらわれることがある。[8.1、8.4、9.1.1-9.1.3 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	そう痒感、蕁麻疹、悪寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙等
皮膚	脱毛、白斑、出血性壊死等
肝臓	AST、ALT の上昇等
長期投与	骨粗鬆症、低アルドステロン症

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

設定されていない

<参考>[7)]

症　状：出血が起こる場合がある。

解毒剤：(中和剤)プロタミン硫酸塩

治療法：中和剤のプロタミン硫酸塩投与及び新鮮血漿の輸注など。

11. 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、強い衝撃を与えないこと。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したり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。シリンジポンプ使用中に押子が外れた場合、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。

14.2.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、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。

・本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
・シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。
正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。
・本シリンジは、抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路に用いること。血液回路の閉塞などにより極端な陰圧が発生した場合、ガスケットが押子から外れたり、シリンジポンプの送り機構のフックから押子が外れ、本剤が急速注入されるおそれがある。

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。

＜参考＞

調製時:本剤は、抗ヒスタミン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 コレステロール結晶塞栓症（CCE）は、大動脈内に存在する粥状硬化巣が崩壊・流失し、微細なコレステロール結晶が全身臓器の塞栓を起こすことによって発症するとされており、その主な原因は血管内カテーテル操作であるとされているが、ヘパリン等の抗凝固療法が誘因となり発症することも報告されている。

15.1.2 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。[8.5、9.1.5、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 [8)]

雌マウス(20g)130 mg/100g。中毒症状(死因)：呼吸困難、痙攣

マウスにおける本剤の静注による LD_{50} は 1,500～2,000mg/kg と報告されている。

(2) 反復投与毒性試験 [7)]

マウスにヘパリン(250 単位/kg 又は1,000 単位/kg)を 15 日間腹腔内に投与するとリンパ球数、有核細胞数(脾臓中の)並びに胸腺と脾臓の重量の増加が認められたとの報告がある。

(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 [7)]

ヘパリンを妊娠 7～14 日目のラットに静脈内投与したとき、1,000、3,000 単位/kg では胎児の生育と発育に影響を与えないが、高単位 10,000 単位/kg を投与した場合はヘパリンは胎盤を通過しないにもかかわらず胎児致死率に影響を与える可能性があると示唆した報告がある。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性 [7)]

ヘパリンを 5 匹のモルモット、体重 180～240g に 2,000 単位を腹腔内に投与し、28 日後に屠殺し、摘出腸管テストを行ったところアナフィラキシー感作は認められなかった。

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時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
・キャップが外れている場合

5. 患者向け資材

くすりのしおり：なし

患者向医薬品ガイド：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」（持田）

ヘパリンNa透析用150単位/mL 「フソー」20mL（扶桑）

ヘパリンNa透析用200単位/mL 「フソー」20mL（扶桑）

ヘパリンNa透析用250単位/mL 「フソー」20mL（扶桑）

同　効　薬：ヘパリンカルシウム製剤

ダルテパリンナトリウム製剤

パルナパリンナトリウム製剤

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：

150 単位/mL： 2007 年 3 月 15 日
200、250 単位/mL： 2006 年 3 月 15 日
350 単位/mL： 2009 年 7 月 14 日

承認番号：

150 単位/mL： 21900AMX00531
200 単位/mL： 21800AMZ10232
250 単位/mL： 21800AMZ10231
350 単位/mL： 22100AMX02215

薬価基準収載年月日：

150 単位/mL： 2007 年 7 月 6 日
200、250 単位/mL： 2006 年 7 月 7 日
350 単位/mL： 2009 年 11 月 13 日

販売開始年月日：

150 単位/mL： 2007 年 7 月 6 日
200、250 単位/mL： 2006 年 7 月 7 日
350 単位/mL： 2009 年 11 月 13 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

	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
150 単位/mL	118125801	3334402G8034	3334402G8034	620005699
200 単位/mL	117597401	3334402P1030	3334402P1030	620004186
250 単位/mL	117599801	3334402P2044	3334402P2044	620004188
350 単位/mL	119567501	3334402P3024	3334402P3024	621956701

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)　第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-5238-5250

2)　扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料

3)　福島豁行　ほか：注射剤の配合変化，第２版 エフ･コピント･富士書院. 2002：1485-1504

4)　小熊豊　ほか：臨床血液. 1986；27：723-729

5)　Wessler S et al.：Anesthesiol. 1966；27：475-482

6)　平田純生　ほか：透析患者への投薬ガイドブック，改訂３版 じほう. 2017：690-691

7)　Brinkhouse KM et al.：Amer.J.Physiol. 1939；125：683-687

8)　Seifter J et al.：Amer.J.Sci. 1948；216, 234-236

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)ヘ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

