

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ

平成 21 年 7 月

血液凝固阻止剤

ダルテパリンNa 静注1000単位/mL [HK] 5mL ダルテパリンNa 静注5千単位/5mL シリンジ [HK] (ダルテパリンナトリウム注射液)

光製薬株式会社

標記製品につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成 21 年 7 月 3 日付）により【原則禁忌】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容 - 改訂部分のみ抜粋 -

(_____ : 事務連絡による改訂箇所)

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. ~ 2. (省略) 3. <u>本剤の成分又はヘパリン、他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者</u> 4. (省略)	【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. ~ 2. (省略) 3. 本剤に過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者 4. (省略)

< 改訂理由 >

ヘパリンナトリウムに対する過敏症状の既往歴のある患者に他のダルテパリンナトリウム製剤を投与したところ同様に過敏症状の発現が認められたとの報告がされていることから、類薬（エノキサパリンナトリウム）及びCCDS*の記載を参考に、「ヘパリン、他の低分子量ヘパリン」を追記することとしました。

* CCDS (Company Core Data Sheet) : 企業中核データシート

医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される書類で、安全性情報等が含まれています。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.181(平成 21 年 7 月)に掲載される予定です。》