

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 2013 に準拠して作成

<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">キット製剤</div> 血液凝固阻止剤 ヘパリンロック液 ヘパリンNaロック用 10単位/mLシリンジ「SN」5mL ヘパリンNaロック用 10単位/mLシリンジ「SN」10mL ヘパリンNaロック用 100単位/mLシリンジ「SN」5mL ヘパリンNaロック用 100単位/mLシリンジ「SN」10mL Heparin Na ヘパリンナトリウム製剤

剤形	注射剤（キット製剤）
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	ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 5mL 1 シリンジ（5mL）中 ヘパリンナトリウム … 50 単位
	ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 10mL 1 シリンジ（10mL）中 ヘパリンナトリウム … 100 単位
	ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 5mL 1 シリンジ（5mL）中 ヘパリンナトリウム … 500 単位
	ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 10mL 1 シリンジ（10mL）中 ヘパリンナトリウム … 1,000 単位
一般名	和名：ヘパリンナトリウム 洋名：Heparin Sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2014年7月18日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（販売名変更による） 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 発売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical

本 IF は 2018 年 2 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性 ^D	5
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸 収	9
4. 分 布	10
5. 代 謝	10
6. 排 泄	10
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 透析等による除去率	10
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
12. 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	18
13. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における 臨床支援情報	21
XIII. 備考	22
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヘパリンロック用シリンジは留置針及びカテーテル内の血液凝固阻止に用いられるプレフィルドシリンジ製剤であり、本邦では 2002 年に上市されている。

デリバデクス 10 単位シリンジ及びデリバデクス 100 単位シリンジは、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（1999 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2005 年 3 月に承認を得て、2005 年 7 月に発売された。

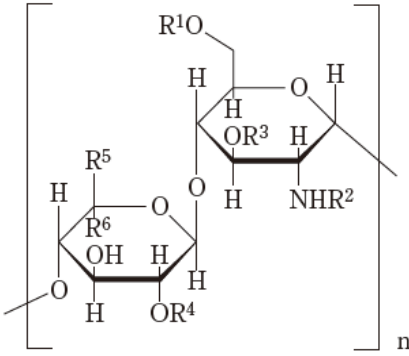
医療事故防止のため、デリバデクス 10 単位シリンジ及びデリバデクス 100 単位シリンジの名称をデリバデクスヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL、デリバデクスヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL、デリバデクスヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL 及びデリバデクスヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL とする代替新規申請を行い、2007 年 2 月に承認を得て、2007 年 6 月に上市している。

その後、医療事故防止のため、名称をヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」5mL、ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」10mL、ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」5mL 及びヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」10mL とする代替新規申請を行い、2014 年 7 月に承認を得て、2014 年 12 月に上市して現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ヘパリン生食液をあらかじめシリンジに充てんした、ヘパリンロック用プレフィルドシリンジ製剤である。
- (2) 薬液吸引が不要なので、薬剤調製作業が簡略化でき、微生物汚染、異物混入の可能性が低減できる。
- (3) 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。¹⁾
- (4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、血小板減少、HIT 等に伴う血小板減少・血栓症、出血が報告されている（頻度不明）。（「VIII. -8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名	<p>へパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「SN」 5mL へパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「SN」 10mL へパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「SN」 5mL へパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「SN」 10mL</p>
(1) 和名	Heparin Sodium Lock 10Units/mL・100Units/mL Syringe「SN」5mL・10mL
(2) 洋名	「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。
(3) 名称の由来	「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。
2. 一般名	へパリンナトリウム (JAN)
(1) 和名 (命名法)	Heparin Sodium (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	へパリン誘導体：-parin
(3) ステム	 <p>$R^1, R^3, R^4 = \text{SO}_3\text{Na}$ 又は H</p> <p>$R^2 = \text{SO}_3\text{Na}$ 又は —C(=O)CH_3</p> <p>$R^5 = \text{CO}_2\text{Na}, R^6 = \text{H}$ 又は $R^5 = \text{H}, R^6 = \text{CO}_2\text{Na}$</p>
3. 構造式又は示性式	分子量：5,000～20,000 くらいの広い分布を示す。 ¹⁾
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名 (命名法)	該当資料なし
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	9041-08-1
7. CAS 登録番号	

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	該当資料なし
(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。 ¹⁾
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	日本薬局方「ヘパリンナトリウム」の確認試験法による 液体クロマトグラフィー
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「ヘパリンナトリウム」の定量法による 紫外可視吸光度測定法

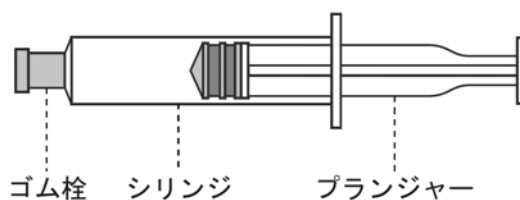
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤型：注射剤（キット製剤）

外観：



※5mL 製剤と 10mL 製剤のサイズは異なる

性状：無色透明の液

- (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：6.0～7.5

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

- (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量

製品名	ヘパリンナトリウム
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 5mL	1 シリンジ（5mL）中…50 単位
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 10mL	1 シリンジ（10mL）中…100 単位
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 5mL	1 シリンジ（5mL）中…500 単位
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 10mL	1 シリンジ（10mL）中…1,000 単位

備考：ヘパリンナトリウムは健康なブタの小腸粘膜に由来

- (2) 添加物

リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤、pH 調節剤

- (3) 電解質の濃度

該当資料なし

- (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

- (5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の
分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下に
おける安定性

加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度 75%

試験製剤：環状ポリオレフィン製シリンジ包装（3 ロット）

(1) ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」5mL²⁾

保存条件	試験項目	保存期間	結果
40℃、75%RH	性状、浸透圧比、pH、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験、定量試験	6 ヶ月	適合

(2) ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」10mL
(相対比較試験)³⁾

保存条件	試験項目	保存期間	結果
40℃、75%RH	性状、浸透圧比、pH、不溶性異物検査、定量試験	3 ヶ月	適合

(3) ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」5mL⁴⁾

保存条件	試験項目	保存期間	結果
40℃、75%RH	性状、浸透圧比、pH、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験、定量試験	6 ヶ月	適合

(4) ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」10mL
(相対比較試験)⁵⁾

保存条件	試験項目	保存期間	結果
40℃、75%RH	性状、浸透圧比、pH、不溶性異物検査、定量試験	3 ヶ月	適合

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当資料なし
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	該当しない
10. 製剤中の有効成分の 定量法	生化学的試験法
11. カ 価	表示されたヘパリン単位の 95～105%を含む
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外 観が特殊な容器に関する 情報	該当資料なし
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>静脈内留置ルート内の血液凝固の防止</p> <p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>静脈内留置ルート内の血液凝固防止（ヘパリンロック）の目的以外に使用しないこと。（「Ⅷ.－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）</p>
2. 用法及び用量	<p>静脈内留置ルート内を充填するのに十分な量を注入する。</p> <p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>10 単位/mL 製剤は通常 6 時間までの、100 単位/mL 製剤は 12 時間までを標準とし最長 24 時間までの静脈内留置ルート内の血液凝固防止（ヘパリンロック）に用いる。</p>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当しない
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行 用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 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・ 特定使用成績調査 (特別調査)・ 製造販売後臨床 試験(市販後臨床 試験)	該当資料なし
2) 承認条件として 実施予定の内容 又は実施した 試験の概要	該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ヘパリンカルシウム、ダルテパリンナトリウム、パルナパリンナトリウム、アンチトロンビンⅢ、ダナパロイドナトリウム、アルガトロバン水和物、ガベキサートメシル酸塩、ナファモスタットメシル酸塩
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	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、トロンピンをはじめ第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。 ¹⁾
(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・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当しない
(2) 最高血中濃度到達時間	該当しない
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当しない
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	「VIII. -7. 相互作用」の項参照
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	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) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当しない

4. 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
5. 代 謝	
(1) 代謝部位及び 代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する 酵素 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の 有無及びその割合	該当しない
(4) 代謝物の活性の 有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の 速度論的 パラメータ	該当資料なし
6. 排 泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関 する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VII. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）

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) 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〔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。〕

(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〔血管や内臓の障害箇所に出血が起こるおそれがある。〕

(3) 重篤な肝障害のある患者〔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) 重篤な腎障害のある患者〔排泄が障害され、本剤の作用が持続するおそれがある。〕

(5) 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者〔出血を助長することがあり、ときには致命的になることもある。〕

(6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) 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〔HITがより発現しやすいと考えられる。〕（「VIII. -6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項（4）、「VIII. -15. その他の注意」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤は静脈内留置ルート内の血液凝固防止（ヘパリンロック）の目的に使用する濃度の製剤であり、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・人工心肺その他の体外循環装置使用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の目的で投与しないこと。</p> <p>(2) 血液凝固能検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。</p> <p>(3) ヘパリンによる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など適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 本剤投与後に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。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、血小板減少と重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことが知られている。本剤投与後は血小板数を測定し、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。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。（「Ⅷ. -8. 副作用（1）重大な副作用と初期症状」の項（2）参照）</p>
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p>	<p>該当しない</p>

(2) 併用注意とその理由

他の薬剤との相互作用は、可能なすべての組合せについて検討されているわけではない。

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
抗凝血剤	本剤の作用が出血傾向を増強するおそれがある。	本剤の抗凝血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)		本剤の抗凝血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)		本剤の抗凝血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。	機序不明
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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と
初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーが起こることがあるので、観察を十分に行い、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。
- 2) **血小板減少、HIT 等に伴う血小板減少・血栓症**：本剤投与後に著明な血小板減少があらわれることがある。ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の場合は、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。本剤投与後は血小板数を測定し、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。
- 3) **出血**：抗血液凝固療法で 1,000 単位/mL のヘパリンナトリウム注射液を投与した場合には、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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤を減量又は中止し、適切な処置を行うこと。なお、血液凝固能が著しく低下し、抗凝血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。

(3) その他の副作用

- 1) 本剤の投与により、以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合には、適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
注射部位	血管痛
肝臓	ALT（GPT）上昇、総ビリルビン上昇
その他	PT 低下・延長、APTT 延長、フィブリノーゲン上昇

- 2) 抗血液凝固療法で 1,000 単位/mL のヘパリンナトリウム注射液を投与した場合には、以下のような副作用が知られている。

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	瘙痒感、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（GOT）、ALT（GPT）の上昇等
長期投与	骨粗鬆症、低アルドステロン症

注) このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現
頻度及び臨床
検査値異常一覧

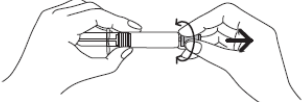
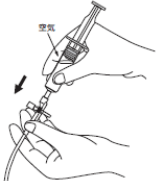
該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>「Ⅷ.-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照 「Ⅷ.-8. (2) 重大な副作用と初期症状 (1)」の項参照 「Ⅷ.-8. (3) その他の副作用 2)」の項参照</p>
9. 高齢者への投与	<p>高齢者では出血の危険性が高まるおそれがあるので、慎重に投与すること。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>
11. 小児等への投与	<p>低出生体重児、新生児では安全性が確立していない（使用経験が少ない）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 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、本剤使用前後の抗ヒスタミン剤の投与は避けること。 (2) 治療薬剤とヘパリンが配合不適の場合があるので、静脈内留置ルート内を生理食塩液で十分フラッシングした後、本剤を注入しロックすること。 (3) ヘパリンは血液検査結果に影響を及ぼす可能性があるため、留置している同一ルート又は近傍からの採血を避けること。 (4) 使用後の残液は、同一患者であっても決して使用しないこと。</p>
15. その他の注意	<p>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。（「Ⅷ.-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項 (7)、「Ⅷ.-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項 (4) 参照）</p>
16. その他	該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験(「IV. 薬効薬理に関する項目」参照)	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) 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) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) 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

<p>1. 規制区分</p>	<p>製 剤：ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 5mL ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 10mL ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 5mL ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 10mL 生物由来製品、処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること</p> <p>有効成分：該当しない</p>
<p>2. 有効期間又は使用期限</p>	<p>使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく） （容器に表示の使用期限内に使用すること）</p>
<p>3. 貯法・保存条件</p>	<p>遮光、室温保存</p>
<p>4. 薬剤取扱い上の注意点</p> <p>(1) 薬局での取り扱い 上の留意点につ いて</p> <p>(2) 薬剤交付時の取扱い について（患者等に 留意すべき必須事 項等）</p> <p>(3) 調剤時の留意点につ いて</p>	<p>該当しない</p> <p>「VIII-14. 適用上の注意」の項参照</p> <div data-bbox="518 1048 896 1926" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">使用方法</p> <p>①ゴム栓を回しながら引き抜いてください。 ●ゴム栓取り外しの際、シリンジ先端部に指が触れないようにしてください。誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。</p>  <p>②シリンジ内の空気を除去後、カテーテル又はエクステンションチューブに接続し、薬液を注入してください。 ●接続部は、必要に応じてアルコール綿で清拭消毒してください。 ●プランジャーは回さないでください（外れるおそれがあります）。</p>  <p>*シリンジ内の空気を抜かずに接続し、ルート内のエア抜きをした後、シリンジ内の空気をプランジャー側に寄せて、薬液を注入する方法もあります。</p>  <p>(注意) ●ピロー包装開封前に破れ・はがれ等があった場合は使用しないでください。 ●ピロー包装から取り出したとき、薬液の漏れ等が無いか確認し、万一、異常が認められた場合には使用しないでください。 ●本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄してください。 ●シリンジの再滅菌・再使用はしないでください。 ●輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、使用の際には緩みを確認の上、巻き締めし直して使用してください。</p> </div> <p>「VIII-14. 適用上の注意」の項参照</p>

5. 承認条件等	該当しない										
6. 包装	ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「SN」 5mL 10 シリンジ ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「SN」 10mL 10 シリンジ ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「SN」 5mL 10 シリンジ ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「SN」 10mL 10 シリンジ										
7. 容器の材質	シリンジ：環状ポリオレフィン ゴム栓：ブチルゴム ガasket：ブチルゴム プランジャー：ポリプロピレン シリンジラベル：ポリプロピレン ピローフィルム：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート										
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL 「ニプロ」 ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL 「ニプロ」 ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL 「ニプロ」 ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL 「ニプロ」 等 同効薬：ヘパリンカルシウム 等										
9. 国際誕生年月日	該当しない										
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2014 年 7 月 18 日（販売名変更による） 承認番号： <table border="1"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「SN」 5mL</td> <td>22600AMX00864000</td> </tr> <tr> <td>ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「SN」 10mL</td> <td>22600AMX00865000</td> </tr> <tr> <td>ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「SN」 5mL</td> <td>22600AMX00866000</td> </tr> <tr> <td>ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「SN」 10mL</td> <td>22600AMX00867000</td> </tr> </tbody> </table> <p>[注] デリバデクスヘパリンロック用 10・100 単位/mL シリンジ 5・10mL (旧販売名) 製造販売承認年月日：2007 年 2 月 14 日</p>	製品名	承認番号	ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「SN」 5mL	22600AMX00864000	ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「SN」 10mL	22600AMX00865000	ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「SN」 5mL	22600AMX00866000	ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「SN」 10mL	22600AMX00867000
製品名	承認番号										
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「SN」 5mL	22600AMX00864000										
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「SN」 10mL	22600AMX00865000										
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「SN」 5mL	22600AMX00866000										
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「SN」 10mL	22600AMX00867000										
11. 薬価基準収載年月日	2014 年 12 月 12 日（販売名変更による） [注] デリバデクスヘパリンロック用 10・100 単位/mL シリンジ 5・10mL (旧販売名) 2007 年 6 月 15 日										
12. 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										

13. 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																							
14. 再審査期間	該当しない																							
15. 投薬期間制限医薬品に 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。																							
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="502 548 869 660">販売名</th> <th data-bbox="869 548 1061 660">HOT（9桁） 番号</th> <th data-bbox="1061 548 1268 660">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1268 548 1412 660">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="502 660 869 772">ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 5mL</td> <td data-bbox="869 660 1061 772">117000903</td> <td data-bbox="1061 660 1268 772">3334402G1110</td> <td data-bbox="1268 660 1412 772">621700002</td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 772 869 884">ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 10mL</td> <td data-bbox="869 772 1061 884">117001603</td> <td data-bbox="1061 772 1268 884">3334402G2125</td> <td data-bbox="1268 772 1412 884">621700102</td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 884 869 996">ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 5mL</td> <td data-bbox="869 884 1061 996">117003003</td> <td data-bbox="1061 884 1268 996">3334402G3113</td> <td data-bbox="1268 884 1412 996">621700302</td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 996 869 1108">ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 10mL</td> <td data-bbox="869 996 1061 1108">117002303</td> <td data-bbox="1061 996 1268 1108">3334402G4128</td> <td data-bbox="1268 996 1412 1108">621700202</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 5mL	117000903	3334402G1110	621700002	ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 10mL	117001603	3334402G2125	621700102	ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 5mL	117003003	3334402G3113	621700302	ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 10mL	117002303	3334402G4128	621700202
販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード																					
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 5mL	117000903	3334402G1110	621700002																					
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 10mL	117001603	3334402G2125	621700102																					
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 5mL	117003003	3334402G3113	621700302																					
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 10mL	117002303	3334402G4128	621700202																					
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である																							

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書
- 2) シオノケミカル(株)：ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」
5mL 安定性に関する資料（社内資料）
- 3) シオノケミカル(株)：ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」
10mL 安定性に関する資料（社内資料）
- 4) シオノケミカル(株)：ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」
5mL 安定性に関する資料（社内資料）
- 5) シオノケミカル(株)：ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」
10mL 安定性に関する資料（社内資料）

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 | 海外で発売されていない |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし