

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

血液凝固阻止剤

ツイストルアー
ポリエチレンボトル

ヘパリンNa透析用250単位/mL「NS」20mL

Heparin Na 250 Units/mL “NS” 20mL for Dialysis

剤形	注射剤（ポリエチレン容器）	
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管 20mL 中 日本薬局方ヘパリンナトリウム（ブタの腸粘膜由来）5,000ヘパリン単位含有	
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：2009年6月26日	（販売名変更による）
	薬価基準収載年月日：2009年9月25日	（販売名変更による）
	発売年月日：2009年9月	（販売名変更による）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/	

本 I F は 2016 年 1 月 改 訂 （ 第 5 版 ） 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-I F を掲載する医薬品情報提供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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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

I F 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。 I F 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、 I F 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. 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

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

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

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
5. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
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

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

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

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 0
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 0
8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 0

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	1 1
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 1
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 1
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 1
5. 慎重投与内容とその理由	1 1
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 1
7. 相互作用	1 2
8. 副作用	1 3
9. 高齢者への投与	1 3
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 3
11. 小児等への投与	1 3
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 3
13. 過量投与	1 3
14. 適用上の注意	1 4
15. その他の注意	1 4
16. その他	1 4

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 5
2. 毒性試験	1 5

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 6
2. 有効期間又は使用期限	1 6
3. 貯法・保存条件	1 6
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 6
5. 承認条件等	1 6
6. 包装	1 6
7. 容器の材質	1 6
8. 同一成分・同効薬	1 6
9. 国際誕生年月日	1 6
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 6
11. 薬価基準収載年月日	1 6
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	1 7
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 7
14. 再審査期間	1 7
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 7
16. 各種コード	1 7
17. 保険給付上の注意	1 7

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 8
2. その他の参考文献	1 8

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 8
2. 海外における臨床支援情報	1 8

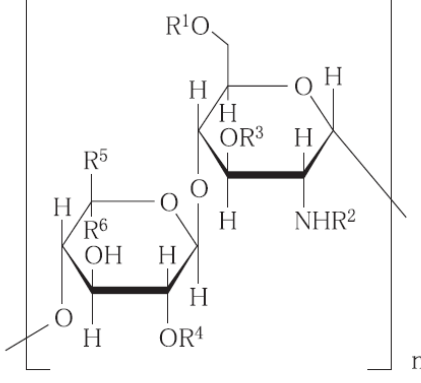
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 8
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>McLean(1916)は、血液凝固阻止作用を持つ物質を初めて心臓及び肝臓から取り出した。Howell, Holt(1918)はこれをヘパリンと命名し、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、ヘパリンはmast cellにおいて作られるムコ多糖で、その生体内分布も脾臓、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。</p> <p>日新製薬(株)は、『透析用ヘパリン Na 注 250 単位/mL「NS」20mL』を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2008 年 3 月に承認を得て、2008 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2009 年 6 月に販売名を『ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL「NS」20mL』に変更し、2009 年 9 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ヘパリンナトリウムは抗凝血薬である。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~XIIIa 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。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、出血、血小板減少、HIT 等に伴う血小板減少・血栓症があらわれることがある。</p> <p><ポリエチレン容器></p> <ul style="list-style-type: none">・開封は先端をねじ切るイージーオープン。・医療関係者の指を傷付けない。・カット時のガラスの微細破片の混入がない。・焼却しても有害な塩素系ガスを発生しない。

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL Heparin Na 250 Units/mL “NS” 20mL for Dialysis 本剤の一般名「ヘパリンナトリウム」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ヘパリンナトリウム (JAN) Heparin Sodium (JAN、INN) ヘパリン類及び低分子量ヘパリン：-parin</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <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>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>9041-08-1 (Heparin Sodium) 9005-49-6 (Heparin)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～帯灰褐色の粉末又は粒で、においはない。 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。 吸湿性である。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし pH：本品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	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。 吸光度の測定

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>性状：無色～淡黄色澄明の液</p> <p>pH：6.0～7.6</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.1</p> <p>なし</p>
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>1管 20mL 中に日本薬局方ヘパリンナトリウム（ブタの腸粘膜由来）5,000 ヘパリン単位含有</p> <p>クエン酸ナトリウム水和物、等張化剤、pH調整剤</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL「NS」20mL は、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、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。</p>

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (無色～淡黄色澄明の液)		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 トルイジンブルーO溶液により、液の色は青色から直ちに紫色に変わる		適合	—	—	適合
純度試験	(1)バリウム液は混濁しない	適合	適合	適合	適合
	(2)たん白質液は沈殿又は混濁を生じない	適合	適合	適合	適合
pH (6.0～7.6)		6.8	6.7	6.7	6.7
浸透圧比 (0.9～1.1)		1.0	1.0	1.0	1.0
エンドトキシン (0.0030EU/unit 未満)		適合	—	—	適合
採取容量 (20mL 以上)		適合	適合	適合	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器		適合	適合	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない		適合	—	—	適合
定量試験 (%) (90～110)		101	101	102	102

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後
性状 (無色～淡黄色澄明の液)		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 トルイジンブルーO溶液により、液の色は青色から直ちに紫色に変わる		適合	—	—	適合
純度試験	(1)バリウム液は混濁しない	適合	適合	適合	適合
	(2)たん白質液は沈殿又は混濁を生じない	適合	適合	適合	適合
pH (6.0～7.6)		6.7	6.6	6.6	6.6
浸透圧比 (0.9～1.1)		1.0	1.0	1.0	1.0
エンドトキシン (0.0030EU/unit 未満)		適合	—	—	適合
採取容量 (20mL 以上)		適合	—	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器		適合	—	—	適合
無菌 菌の発育を認めない		適合	—	—	適合
定量試験 (%) (90～110)		101	100	101	100

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	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。 (「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 14. 適用上の注意(1)」を参照) 別資料：「pH変動試験」あり (弊社HPに掲載)
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	トルイジンブルーO溶液により、液の色は青色から直ちに紫色に変わる。
10. 製剤中の有効成分の 定量法	吸光度の測定
11. 力価	本剤の力価は、ヘパリン単位で表示される。 本剤に使用するヘパリンナトリウム (ブタの腸粘膜から製したものは、1 mg 中 130 ヘパリン単位以上を含む)。
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	血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止
2. 用法及び用量	<p>本剤は通常下記の投与方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。</p> <p>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。</p> <p>体外循環時（血液透析）における使用法</p> <p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	該当資料なし

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、レビパリンナトリウム等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ²⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	ヘパリンナトリウムは抗凝血薬である。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。 該当資料なし 該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率³⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>へパリンはその高い陰性荷電と特異な構造のために酵素等の多くの生理活性生体成分と結合するといわれている。</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性³⁾</p> <p>(3) 乳汁への移行性³⁾</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>胎盤を通過しない。</p> <p>母乳中へはほとんど移行しない。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (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 ³⁾	蛋白結合率が高く、分子量も大きいため除去されにくい。

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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>【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）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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が発現しやすいと考えられる。〕（「重要な基本的注意」(5)及び「その他の注意」(3)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	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	該当記載事項なし
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> (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。 (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。 (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。 (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（特に血液透析、人工心肺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）。

	<p>(5) 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はヘパリンー血小板第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（「重大な副作用」(3)の項参照）。</p>																		
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組み合わせについて検討されているわけではない。抗凝血療法施行中に新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、凝血能の変動に注意すること。</p> <p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 721 1433 1818"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝血剤</td> <td>本剤の作用が出血傾向を増強するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等</td> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>筋弛緩回復剤 スガマデクスナトリウム</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。																	

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(2) 出血：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。</p> <p>(3) 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。</p> <table border="1" data-bbox="491 837 1433 1093"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>瘙痒感、蕁麻疹、悪寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙等</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛、白斑、出血性壊死等</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等</td> </tr> <tr> <td>長期投与</td> <td>長期投与により、骨粗鬆症、低アルドステロン症</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>皮下又は筋肉内注射により、局所の疼痛性血腫</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <table border="1" data-bbox="469 1391 1449 1509"> <tr> <td>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある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。 ショック、アナフィラキシーが起こることがある。(Ⅷ. 8. (2)参照)</td> </tr> </table>	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	長期投与により、骨粗鬆症、低アルドステロン症	投与部位	皮下又は筋肉内注射により、局所の疼痛性血腫	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある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。 ショック、アナフィラキシーが起こることがある。(Ⅷ. 8. (2)参照)
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	長期投与により、骨粗鬆症、低アルドステロン症													
投与部位	皮下又は筋肉内注射により、局所の疼痛性血腫													
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある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。 ショック、アナフィラキシーが起こることがある。(Ⅷ. 8. (2)参照)														
<p>9. 高齢者への投与</p>	<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>													
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</p>													
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>													
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>													
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>													

<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(1) 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。</p> <p>(2) 投与前：</p> <p>1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。</p> <p>2) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>(1) 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。</p> <p>(2) 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り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。</p> <p>(3) 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（「原則禁忌」7. 及び「重要な基本的注意」(5)の項参照）。</p>
<p>16. その他</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">ポリエチレン容器の使用方法</p> <p>①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。</p>  <p>②頭部をねじ切って下さい。</p>  <p>③注射筒をセットし、直接吸引することもできます。吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。</p>  </div>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：生物由来製品						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）						
3. 貯法・保存条件	室温保存						
4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い 上の留意点につい て (2) 薬剤交付時の取り 扱いについて (患者等に留意すべ き必須事項等) (3) 調剤時の留意点に ついて	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意、16. その他」 を参照 該当しない 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意(1)」を参照						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	20mL×50 管（ツイストルアーポリエチレンボトル）						
7. 容器の材質	容 器：ポリエチレン 化粧箱：紙						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：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、ダルテパリンナトリウム、パルナパリンナ トリウム、レビパリンナトリウム等						
9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	販売名変更による <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL</td> <td>2009 年 6 月 26 日</td> <td>22100AMX01264000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：透析用ヘパリン Na 注 250 単位/mL 「NS」 20mL 2008 年 3 月 14 日	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL	2009 年 6 月 26 日	22100AMX01264000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL	2009 年 6 月 26 日	22100AMX01264000					
11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL</td> <td>2009 年 9 月 25 日</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：透析用ヘパリン Na 注 250 単位/mL 「NS」 20mL 2008 年 7 月 4 日（経過措置期間終了 2010 年 6 月 30 日）	販売名	薬価基準収載年月日	ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL	2009 年 9 月 25 日		
販売名	薬価基準収載年月日						
ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL	2009 年 9 月 25 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" data-bbox="491 689 1433 869"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 701 898 790">販売名</th> <th data-bbox="906 701 1058 790">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1066 701 1257 790">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1265 701 1425 790">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 801 898 857">ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL</td> <td data-bbox="906 801 1058 857">118328301</td> <td data-bbox="1066 801 1257 857">3334402A1053</td> <td data-bbox="1265 801 1425 857">621832801</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL	118328301	3334402A1053	621832801
販売名	HOT 番号 (9桁)	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 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL	118328301	3334402A1053	621832801						
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。								

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十六改正日本薬局方解説書, C-4472, 廣川書店 (2011) 3) JPDI 2011, 1789, じほう (2011)
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	該当資料なし
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
----------	--------