

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

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 5mL「NIG」

ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」

ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」

ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」

Heparin Na for Lock Syringe

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 シリンジ中ヘパリンナトリウムを以下の量含有 10 単位/mL シリンジ 5mL：50 ヘパリン単位 10 単位/mL シリンジ 10mL：100 ヘパリン単位 100 単位/mL シリンジ 5mL：500 ヘパリン単位 100 単位/mL シリンジ 10mL：1000 ヘパリン単位
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	承認年月日：2014年 6月 23日 薬価基準収載：2021年 8月 12日 販売年月日：2003年 9月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2021年8月改訂（第13版、承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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のホームページ（<https://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を掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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、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

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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	14
4. 分子式及び分子量	3	4. 分布	14
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	15
7. CAS 登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	15
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	15
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 注射剤の調製法	5	7. 相互作用	17
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 高齢者への投与	19
6. 溶解後の安定性	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	19
7. 他剤との配合変化	10	11. 小児等への投与	19
8. 生物学的試験法	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	13. 過量投与	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	14. 適用上の注意	19
11. 力価	10	15. その他の注意	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	16. その他	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	IX. 非臨床試験に関する項目	21
14. その他	11	1. 薬理試験	21
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	21
1. 効能又は効果	12	X. 管理的事項に関する項目	22
2. 用法及び用量	12	1. 規制区分	22
3. 臨床成績	12		

2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	24
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
X I. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
X II. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
X III. 備考	26
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

輸液を間歇的に投与する際の中断時に、カテーテル内血液凝固による閉塞防止のため、ヘパリン生食液（ヘパリンナトリウム注射液を生理食塩液で希釈した製剤）を留置カテーテル内に充填する手法は広く用いられている。

武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）は、ヘパリン生食液プレフィルドシリンジ製剤の後発医薬品として「ペミロック 10 単位/mL・100 単位/mL シリンジ」の開発を企画し、規格及び試験方法の設定、安定性試験を実施し、2002 年 9 月 26 日に承認を取得、2003 年 9 月 1 日に発売を開始した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

その後、医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2006 年 9 月 12 日	ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL	ペミロック 10 単位/mL シリンジ
	ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL	
	ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL	ペミロック 100 単位/mL シリンジ
	ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL	
2014 年 6 月 23 日	ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」	ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL
	ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL
	ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」	ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL
	ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL

2021 年 8 月 1 日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2021 年 8 月 12 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はヘパリンナトリウムを有効成分とする血液凝固阻止剤（ヘパリンロック液）である。
- (2) 1 回使用分のヘパリン生食液を充填したプレフィルドシリンジ製剤であり、調製や薬液移し替え等の作業省力化、異物混入及び細菌汚染の防止等に有用である。
- (3) 本剤の効能・効果は、「静脈内留置ルート内の血液凝固の防止」である。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」

ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」

ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」

ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」

(2) 洋名

Heparin Na for Lock Syringe

(3) 名称の由来

一般名より

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)

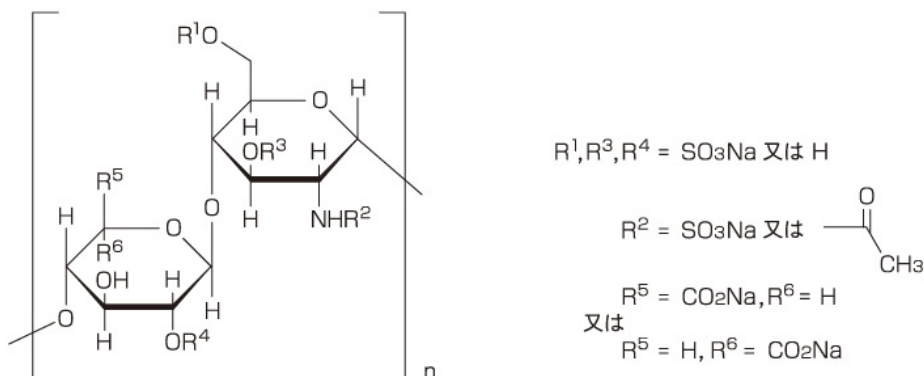
(3) ステム

- parin : ヘパリン類および低分子量ヘパリン

3. 構造式又は示性式

他のムコ多糖と同じく、ヘパリンもまた均一な物質ではない。分子量は5,000~20,000くらいの広い分布を示す。このような不均一性のために構造については確定的ではないが、現在までに得られている知識を要約すると次のようになる。

- (1) ウロン酸とグルコサミンが交互に1,4結合している。
- (2) ウロン酸の70~90%はイズロン酸で、残りがグルクロン酸である。
- (3) グルコサミンのアミノ基の大部分は硫酸化され、一部がアセチル化されている。ごく一部が置換されていない。
- (4) 多分すべてのグルクロン酸はβ結合しており、グルコサミンとイズロン酸はα結合している。
- (5) グルコサミンのC₆位は硫酸エステルとなっている。
- (6) イズロン酸のC₂位が硫酸エステルとなっており、グルクロン酸には硫酸エステルがない。



4. 分子式及び分子量

分子式：該当しない

分子量：5,000～20,000 くらいの広い分布を示す。

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

9041 - 08 - 1

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

pH：6.0～8.0（本品 1.0g を水 100mL に溶かした液）

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

液体クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

ヘパリンナトリウム測定用基質を用いて酵素反応を行い、吸光度を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

規格	10 単位/mL シリンジ 5mL	10 単位/mL シリンジ 10mL	100 単位/mL シリンジ 5mL	100 単位/mL シリンジ 10mL
剤形	水性の注射剤			
性状	無色澄明の液			
pH	6.0 ~ 7.5			
浸透圧比	約 1 (日局生理食塩液に対する比)			

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

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

規格	10 単位/mL シリンジ 5mL	10 単位/mL シリンジ 10mL	100 単位/mL シリンジ 5mL	100 単位/mL シリンジ 10mL
容量	5mL	10mL	5mL	10mL
有効成分 (1 シリンジ中)	ヘパリンナトリウム			
	50 ヘパリン単位	100 ヘパリン単位	500 ヘパリン単位	1000 ヘパリン単位
	健康なブタの小腸粘膜に由来			
添加物	リン酸水素ナトリウム水和物, 等張化剤, pH 調節剤			

(2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(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

該当記載事項なし

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¹⁾

(1) 加速試験

◇ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」 加速試験 (40°C・75%RH)
[環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ (無色透明)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明な液>	0WOI 1WOI 2WOI	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.9~1.1>	0WOI 1WOI 2WOI	1.01±0.01 ^{※2}	1.01±0.01 ^{※2}	1.00±0.01 ^{※2}	1.01±0.01 ^{※2}
pH <6.0~7.5>	0WOI 1WOI 2WOI	6.78±0.02 ^{※2}	6.78±0.01 ^{※2}	6.73±0.02 ^{※2}	6.69±0.01 ^{※2}
不溶性異物 <日局判定基準>	0WOI 1WOI 2WOI	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 <日局判定基準>	0WOI 1WOI 2WOI	適合	—	—	適合
含量 (%) ^{※1} <90~110%>	0WOI 1WOI 2WOI	100.4 ± 0.5 ^{※2}	98.8 ± 0.4 ^{※2}	96.5 ± 0.8 ^{※2}	94.4 ± 0.5 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.) —：未実施

◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」 加速試験 (40°C・75%RH)
[環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ (無色透明)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	3NOI 4NOI 5NOI	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 <0.9~1.1>	3NOI 4NOI 5NOI	1.03±0.01 ^{※2}	1.03±0.01 ^{※2}	1.03±0.01 ^{※2}	1.03±0.00 ^{※2}
pH <6.0~7.5>	3NOI 4NOI 5NOI	6.82±0.02 ^{※2}	6.76±0.01 ^{※2}	6.72±0.01 ^{※2}	6.70±0.02 ^{※2}
不溶性異物 <日局判定基準>	3NOI 4NOI 5NOI	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 <日局判定基準>	3NOI 4NOI 5NOI	適合	—	—	適合
含量 (%) ^{※1} <90~110%>	3NOI 4NOI 5NOI	101.1±0.5 ^{※2}	98.7±0.4 ^{※2}	97.8±0.6 ^{※2}	96.6±0.5 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.) —：未実施

(2) 苛酷試験<温度>

試料保存包装：環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ（無色透明）

◇ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」 60℃

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	21 日
性状 <無色澄明な液>	0WOI	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <6.0~7.5>	0WOI	6.79 ± 0.03 ^{※2}	6.68 ± 0.01 ^{※2}
不溶性異物 <日局判定基準>	0WOI	適合	適合
含量 (%) ^{※1} <90~110%>	0WOI	100.8 ± 0.4 ^{※2}	96.3 ± 0.4 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL 「NIG」 60℃

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	21 日
性状 <無色澄明な液>	4NTJ	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <6.0~7.5>	4NTJ	6.79 ± 0.03 ^{※2}	6.69 ± 0.02 ^{※2}
不溶性異物 <日局判定基準>	4NTJ	適合	適合
含量 (%) ^{※1} <90~110%>	4NTJ	100.7 ± 0.5 ^{※2}	96.4 ± 0.8 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」 60℃

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	21 日
性状 <無色澄明な液>	3NOI	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <6.0~7.5>	3NOI	6.80 ± 0.01 ^{※2}	6.71 ± 0.01 ^{※2}
不溶性異物 <日局判定基準>	3NOI	適合	適合
含量 (%) ^{※1} <90~110%>	3NOI	101.0 ± 0.6 ^{※2}	96.6 ± 0.4 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL 「NIG」 60℃

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	21 日
性状 <無色澄明な液>	7ETJ	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <6.0~7.5>	7ETJ	6.80 ± 0.01 ^{※2}	6.71 ± 0.01 ^{※2}
不溶性異物 <日局判定基準>	7ETJ	適合	適合
含量 (%) ^{※1} <90~110%>	7ETJ	100.5 ± 0.6 ^{※2}	96.6 ± 0.4 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

(3) 苛酷試験<光>

試料保存包装：環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ

(UVカットピロー包装 又は ピロー包装から取り出した状態)

◇へパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL 「NIG」 曝光 [無色透明シリンジ]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <無色澄明の液>	1EIQ	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 <0.9~1.1>	1EIQ	0.98±0.01 [※]	0.99±0.02 [※]
pH <6.0~7.5>	1EIQ	6.86±0.03 [※]	6.85±0.02 [※]
不溶性異物 <日局判定基準>	1EIQ	適合	適合
不溶性微粒子 <日局判定基準>	1EIQ	適合	適合
残存率 (%)	1EIQ	100	99.5

※：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇へパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL 「NIG」 曝光 [UVカットピロー包装]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <無色澄明の液>	1EIQ	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 <0.9~1.1>	1EIQ	0.98±0.01 [※]	1.01±0.01 [※]
pH <6.0~7.5>	1EIQ	6.86±0.03 [※]	6.85±0.05 [※]
不溶性異物 <日局判定基準>	1EIQ	適合	適合
不溶性微粒子 <日局判定基準>	1EIQ	適合	適合
残存率 (%)	1EIQ	100	99.4

※：平均値±標準偏差 (S.D.)

試料保存包装：環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ

(UV カットピロー包装 又は ピロー包装から取り出した状態)

◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL 「NIG」 曝光 [無色透明シリンジ]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <無色透明の液>	3EHQ	無色透明の液	無色透明の液
浸透圧比 <0.9~1.1>	3EHQ	1.01±0.01 [※]	1.02±0.01 [※]
pH <6.0~7.5>	3EHQ	6.75±0.01 [※]	6.74±0.01 [※]
不溶性異物 <日局判定基準>	3EHQ	適合	適合
不溶性微粒子 <日局判定基準>	3EHQ	適合	適合
残存率 (%)	3EHQ	100	99.6

※：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL 「NIG」 曝光 [UV カットピロー包装]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <無色透明の液>	3EHQ	無色透明の液	無色透明の液
浸透圧比 <0.9~1.1>	3EHQ	1.01±0.01 [※]	1.01±0.01 [※]
pH <6.0~7.5>	3EHQ	6.75±0.01 [※]	6.76±0.01 [※]
不溶性異物 <日局判定基準>	3EHQ	適合	適合
不溶性微粒子 <日局判定基準>	3EHQ	適合	適合
残存率 (%)	3EHQ	100	99.5

※：平均値±標準偏差 (S.D.)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化²⁾

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

◇pH変動試験 ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」

試料pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pHまたは変化点pH	移動指数	変化所見
6.87	(A)10mL	1.14	5.73	なし
	(B)10mL	12.60	5.73	なし

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	← 0.1mol/L HCl 10mL						0.1mol/L NaOH 10mL→							
	1.14		6.87				12.60							

◇pH変動試験 ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」

試料pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pHまたは変化点pH	移動指数	変化所見
6.88	(A)10mL	1.16	5.72	なし
	(B)10mL	12.62	5.74	なし

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	← 0.1mol/L HCl 10mL						0.1mol/L NaOH 10mL→							
	1.16		6.88				12.62							

<添付文書>からの抜粋 適用上の注意

- (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。

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

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

ヘパリンナトリウム測定用基質を用いて酵素反応を行い、吸光度を測定する。

11. 力価

本剤の力価は、日局ヘパリンナトリウム標準品を基準としたヘパリン単位（日本薬局方単位）で表示される。

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

記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

静脈内留置ルート内の血液凝固の防止

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

2. 用法及び用量

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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（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. 薬理的に関連の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, エノキサパリンナトリウムなどのヘパリン製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 及びプロトロンビン時間 (PT) において, 本剤の抗血液凝固作用が認められた。

表 ヘパリン生理食塩液の抗凝固作用

	APTT (秒)	PT (秒)
標準血漿	34.3 ± 1.4	10.7 ± 0.5
対照 (生理食塩液)	34.2 ± 0.8	10.8 ± 0.8
試験製剤 (10 単位/mL)	372.5 ± 26.2*	12.7 ± 0.8**
試験製剤 (100 単位/mL)	600.0 ± 0.0**	30.0 ± 0.0**

*, **: P<0.05, 0.01 vs 対照 (tukey の多重比較試験) (平均±標準偏差, n=6)

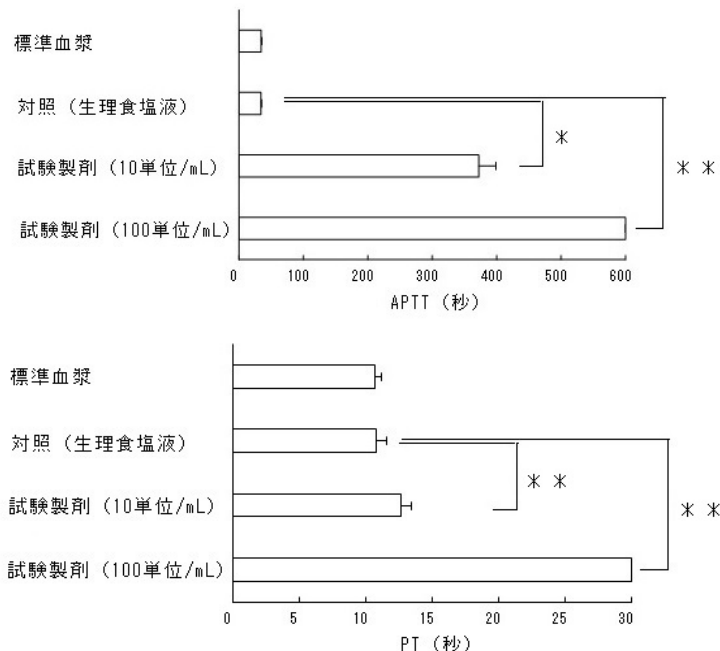


図 ヘパリン生理食塩液の抗凝固作用

*, **: P<0.05, 0.01 vs 対照 (tukey の多重比較試験)

(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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

(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

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）

【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〕（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(4)及び「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）

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）

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

- (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。
- (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。
- (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。

続き

- (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。(「重大な副作用と初期症状」の項参照)

7. 相互作用

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。

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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（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。

	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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	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 (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

- 1) **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本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 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 [HIT がより発現しやすいと考えられる]
- 2) **重大な副作用** : ①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) **その他の副作用** : 過敏症 (そう痒感, 蕁麻疹, 悪寒, 発熱, 鼻炎, 気管支喘息, 流涙等) があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

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) 。

11. 小児等への投与

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) 。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (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。

15. その他の注意

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。(「禁忌内容とその理由」の項(7) 及び「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(4) 参照)

16. その他

【取扱い上の注意】

シリンジの使用方法

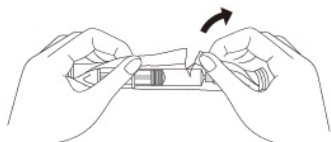
- (1) ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないこと。
- (2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- (3) ピロー開封時は切り口から静かに開けること。
- (4) ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。
- (5) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (6) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (7) シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- (8) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- (9) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

シリンジの使用方法

- ①ピロー包装を切り口から静かに開封し、シリンジ本体側から取り出してください。

〈注 意〉

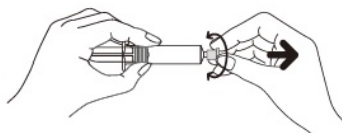
- ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないでください。
- プランジャーを持って引き出さないでください。



- ②ゴム栓を回しながら引き抜いてください。

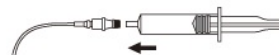
〈注 意〉

- ゴム栓取り外しの際、ゴム栓の先端部をつまみ、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。



- ③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)。



- *シリンジ内の空気を抜かず接続し、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。



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」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

1. 規制区分

製剤	ヘパリンNa ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」 ヘパリンNa ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」 ヘパリンNa ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」 ヘパリンNa ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	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	ヘパリンナトリウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

シリンジ及び外装に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

しゃ光・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

（「規制区分」，「貯法・保存条件」の項参照）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

(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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	包装
ヘパリンNa ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	10 シリンジ
ヘパリンNa ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	10 シリンジ
ヘパリンNa ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	10 シリンジ
ヘパリンNa ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	10 シリンジ

7. 容器の材質

ポリプロピレン製シリンジ，ブチルゴム製ゴムキャップ，ポリプロピレン製プランジャーロッド

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ヘパフラッシュ 10 単位/mL シリンジ 5mL・10mL

ヘパフラッシュ 100 単位/mL シリンジ 5mL・10mL

ヘパリンNa ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL・10mL「ニプロ」

ヘパリンNa ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL・10mL「ニプロ」等

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，エノキサ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	製造承認年月日	承認番号
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00708000
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00709000
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00710000
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00711000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00708000
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00709000
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00710000
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00711000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL	2006 年 9 月 12 日	21800AMX10860000
ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL	2006 年 9 月 12 日	21800AMX10861000
ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL	2006 年 9 月 12 日	21800AMX10858000
ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL	2006 年 9 月 12 日	21800AMX10859000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ペミロック 10 単位/mL シリンジ	2002 年 9 月 26 日	21400AMZ00591000
ペミロック 100 単位/mL シリンジ	2002 年 9 月 26 日	21400AMZ00592000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	2021 年 8 月 12 日
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	2021 年 8 月 12 日
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	2021 年 8 月 12 日
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	2021 年 8 月 12 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」	2014 年 12 月 12 日
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	2014 年 12 月 12 日
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」	2014 年 12 月 12 日
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	2014 年 12 月 12 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL	2006 年 12 月 8 日
ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL	2006 年 12 月 8 日
ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL	2006 年 12 月 8 日
ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL	2006 年 12 月 8 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ペミロック 10 単位/mL シリンジ	2003 年 7 月 4 日
ペミロック 100 単位/mL シリンジ	2003 年 7 月 4 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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	3334402G1137	621544005	115440505
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	3334402G2141	621544105	115441205
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	3334402G3130	621544205	115442905
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	3334402G4144	621544305	115443605

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」	3334402G1129	621544001	115440504
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	3334402G2133	621544101	115441204
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」	3334402G3121	621544201	115442904
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	3334402G4136	621544301	115443604

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 5001, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (薬効薬理試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし