

エノキサパリンナトリウムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	エノキサパリンナトリウム	クレキサン皮下注キット 2000IU（サノフィ・アベンティス株式会社）
効能・効果	1. 下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術 2. 静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「肝機能障害、黄疸」 39 例 (うち、因果関係を否定できない症例 15 例) 【死亡 0 例】	