

フォンダパリヌクスナトリウムの「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）
	フォンダパリヌクスナトリウム	① アリクストラ皮下注 1.5mg、同皮下注 2.5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社） ② アリクストラ皮下注 5mg、同皮下注 7.5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	① 静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、次の患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 ・ 下肢整形外科手術施行患者 ・ 腹部手術施行患者 ② 急性肺血栓塞栓症及び急性深部静脈血栓症の治療	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項にラテックスアレルギーに関する注意を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「ラテックスアレルギー」については、国内症例の集積はないものの、CCDS*の記載状況に鑑み、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。 「ショック、アナフィラキシー」については、国内及び海外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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. ラテックスアレルギー関連症例 0 例 2. ショック、アナフィラキシー関連症例 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書