

【医薬品名】ヘパリンナトリウム（注射剤）
（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌]の項に

「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」

を追記し、[重要な基本的注意]の項の著明な血小板減少とそれに伴う動脈血栓に関する記載を

「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。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項のショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状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。」

と改め、血小板減少に関する記載を

「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。」

と改め、[その他の注意]の項を新たに設け、

「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。」

を追記する。

参考 企業報告