

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5月

沢井製薬株式会社

血液凝固阻止剤

生物由来製品、処方箋医薬品

ダルテパリンナトリウム注射液

ダルテパリンNa 静注 5000単位/5mL「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|--|------------------------------|---|--|-----------|---------|
| 10. 相互作用 | | | 10. 相互作用 | | |
| 10.2 併用注意(併用に注意すること) | | | 10.2 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 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| アンデキサネ ット アルファ | 本剤の抗凝固作用 が減弱する可能性 がある。 | In vitroデータか ら、アンデキサネ ット アルファが ヘパリン-アンチ トロンビンⅢ複合 体に作用し、本剤 の抗凝固作用を減 弱させることが示 唆されている。 | 〈該当項目なし〉 | | |
| 11. 副作用 | | | 11. 副作用 | | |
| 次の副作用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投与を中止するなど適 切な処置を行うこと。 | | | 次の副作用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投与を中止するなど適 切な処置を行うこと。 | | |
| 11.2 その他の副作用 | | | 11.2 その他の副作用 | | |
| | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 |
| 代謝・栄養 | | | | | |
| | | 頻度不明 | | | 頻度不明 |
| | | 高カリウム血 症 | 〈該当項目なし〉 | | |

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)の変更に基づき、及び相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ダルテパリンNa 静注 5000単位/5mL「サワイ」



(01)14987080645013



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目 2-30
TEL : 0120-381-999