

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。	<i>In vitro</i> 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			高カリウム血症		頻度不明
					〈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