

ヘパリンCa皮下注1万単位/0.4mL「サワイ」

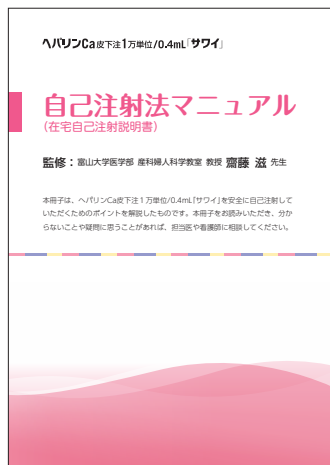
自己注射法指導マニュアル

監修：富山大学医学部 産科婦人科学教室 教授 齋藤 滋 先生

ヘパリンCa皮下注1万単位/0.4mL「サワイ」自己注射移行にあたって

自己注射によるヘパリンCa皮下注1万単位/0.4mL「サワイ」の使用を始めるにあたっては、患者さんに「自己注射法マニュアル（在宅自己注射説明書）」と「自己注射日誌」を提供し、本剤の使用方法に関して十分に説明するとともに、注射の手順をしっかりと身につけ、毎回の記録を残すように指導してください。

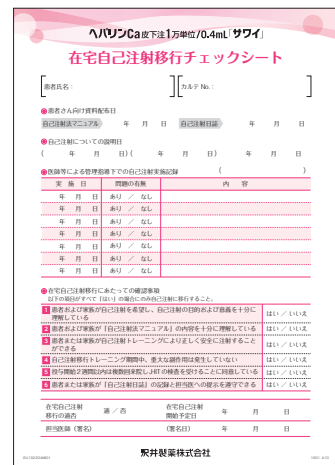
ヘパリンCa皮下注1万単位/0.4mL「サワイ」関連資料



自己注射法マニュアル
B5、12頁



自己注射日誌
B5、16頁



在宅自己注射移行チェックシート
A4

在宅自己注射の導入にあたって

ヘパリンCa皮下注 1万単位/0.4mL「サワイ」は、在宅自己注射をすることができる薬剤として認められています。

在宅自己注射の導入は、その妥当性を慎重に検討した上で、以下の事項に留意して行ってください。

重要な基本的注意

(6)在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。

- 1)自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。
- 2)使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。
- 3)全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。
- 4)在宅自己注射を行う前に、本剤の「在宅自己注射説明書」を必ず読むよう指導すること。

在宅自己注射導入の流れ

在宅自己注射の開始は、次のステップに従って行います。患者教育・トレーニングの実施記録や、移行の可否確認に在宅自己注射移行チェックシートをご活用ください。

対象患者の診断 ・血栓塞栓症のリスク検査などを実施します。



自己注射の教育・トレーニング ・「自己注射法マニュアル」を用いて注射の一連の手順、副作用と発現時の対応などについて説明します。



自己注射移行の可否確認 ・「在宅自己注射移行チェックシート」の確認事項を確認し、問題がなければ在宅自己注射に移行します。



在宅自己注射の開始



定期的な受診と検査の実施 ・投与開始2週間以内は複数回の検査を行ってください。
・それ以降は1～2ヶ月ごとに検査を行います。

対象患者の診断

●在宅自己注射の適応基準 (以下の(1)~(6)すべてを満足していること)

- (1)ヘパリンに対するアレルギーがなく、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の既往がないこと。
- (2)他の代替療法に優る効果が期待できるヘパリン治療の適応患者であること。
- (3)在宅自己注射により通院の身体的、時間的、経済的負担、さらに精神的苦痛が軽減され、生活の質が高められること。
- (4)以下の①~③のいずれかを満足し、担当医師が治療対象と認めた患者
 - ①血栓性素因(先天性アンチトロンビン欠乏症、プロテインC欠乏症、プロテインS欠乏症、抗リン脂質抗体症候群など)を有する患者
 - ②深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症既往のある患者
 - ③巨大血管腫、川崎病や心臓人工弁置換術後などの患者なお、抗リン脂質抗体症候群の診断における抗リン脂質抗体陽性は国際基準に則るものとし、抗CL β_2 GPI複合体抗体、抗CL IgG、抗CL IgM、ループスアンチコアグラント検査のうち、いずれか一つ以上が陽性で、12週間以上の間隔をあけても陽性である場合をいう。現在のところ抗PE抗体、抗PS抗体陽性者は抗リン脂質抗体陽性者には含めない。
- (5)患者ならびに家族(特に未成年者の場合)が、目的、意義、遵守事項などを十分に理解し、希望していること。
- (6)医師、医療スタッフとの間に安定した信頼関係が築かれていること。

●ヘパリンCa皮下注 1万単位/0.4mL「サワイ」が使用できない患者

1. 出血している方*¹
2. 出血する可能性のある方*²
3. 肝臓に重篤な障害のある方
4. 腎臓に重篤な障害のある方
5. 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い方
6. 過去に本剤に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある方
7. 過去にヘパリン起因性血小板減少症(HIT)を経験したことがある方

* 1 血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の血液凝固障害、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、頭蓋内出血の疑いのある方 など

* 2 内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の方 など

患者教育・トレーニング

患者用の自己注射法マニュアル等を参考に、以下の(1)~(7)の患者教育を実施してください。短期間の入院による教育指導が効率的ですので、ご検討ください。

自己注射のトレーニングは十分に実施し、自己注射への移行に問題がないか確認してください。

- (1)血液凝固、血栓症に関する基礎知識
- (2)ヘパリンの薬理作用
- (3)副作用と発現時の対応
- (4)ヘパリンの管理と記録
- (5)注射の方法と実技
- (6)注射針などの医療廃棄物の処理
- (7)緊急時の連絡など

自己注射移行の判断

在宅自己注射移行チェックシートの「在宅自己注射移行にあたっての確認事項」のすべての項目に問題がないことを確認してください。また、以下の項目をご説明ください。

●患者および家族の遵守事項

- (1)ヘパリンを規定の方法で管理する。
- (2)決められた方法で注射する。注射し忘れた際、決して2回分を1度に注射しない。
- (3)定期的を受診する。
- (4)治療経過などの記録を提出し、評価と指導を受ける。
- (5)異常を感じた場合、不明な点は担当医に連絡し指示を仰ぐ。
- (6)注射針や注射器などの在宅医療廃棄物は、病院へ持参し担当医等の指示に基づき、適切に処理する。

●自己注射移行後の継続について

自己注射を開始した後でも、以下の理由により通院治療等へ切り替わる場合があることを、開始前に患者にご説明ください。

- ・担当医が通院治療の方がよいと判断した場合
- ・患者が通院治療への変更を希望し、担当医が認めた場合
- ・患者や家族が自己注射を適切に実施できない場合

定期的な受診と検査の実施

●在宅自己注射で注意すべきこと

自己注射の場合、受診回数が減ることにより、副作用の発見や対処が遅れたり、自己注射に起因する事故のリスクがあります。異常があった場合は、ただちに相談または受診させるように患者にご指導ください。

●在宅自己注射実施中の検査

- ・血小板数測定
ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）を予防するため、**投与開始2週間以内に複数回、必ず検査を行ってください。**それ以降は1～2ヵ月毎に検査を行ってください。

重要な基本的注意

(5)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はヘパリンー血小板第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。**また、投与終了数週間後に、HITが遅延して発現したとの報告もある。

- ・APTT、AST、ALT測定
定期的に凝固能検査としてAPTT、肝機能検査としてASTおよびALTを測定し、ヘパリン投与量や投与継続の可否を判断してください。
APTTは妊娠時には若干短縮します。一般的な未分画ヘパリン投与の目安とされる基準値の1.5～2倍は、妊娠中はそのまま適用出来ませんが、過度の延長には注意してください。

参考文献

ヘパリン在宅自己注射療法の適応と指針. 公益社団法人日本産科婦人科学会、公益社団法人日本産婦人科医会、日本産婦人科・新生児血液学会、一般社団法人日本血栓止血学会、2011.
http://www.jsognh.jp/common/files/society/demanding_paper_07.pdf