

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

血液凝固阻止剤

## ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「KCC」

Dalteparin

ダルテパリンナトリウム注射液

剤 形	注射剤（ポリエチレン製容器）
製 剤 の 規 制 区 分	生物由来製品 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	1 アンプル(5mL)中 ダルテパリンナトリウム(ブタの小腸由来) 5000 低分子ヘパリン国際単位(抗第 Xa 因子活性) 含有
一 般 名	和名：ダルテパリンナトリウム 洋名：Dalteparin sodium
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2009年6月30日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発 売 年 月 日：2005年7月11日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ネオクリティケア製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL <a href="https://www.neocriticare.com">https://www.neocriticare.com</a>

本 IF は 2022 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF記載要領 2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ① 「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

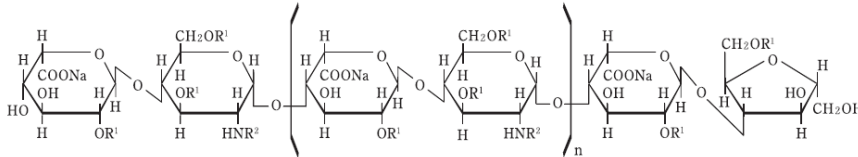
## 目次

I. 概要に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
1. 開発の経緯……………1	1. 警告内容とその理由……………11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………11
II. 名称に関する項目	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………11
1. 販売名……………2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………11
2. 一般名……………2	5. 慎重投与内容とその理由……………11
3. 構造式又は示性式……………2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………11
4. 分子式及び分子量……………2	7. 相互作用……………11
5. 化学名（命名法）……………2	8. 副作用……………12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2	9. 高齢者への投与……………13
7. CAS 登録番号……………2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………13
III. 有効成分に関する項目	11. 小児等への投与……………14
1. 物理化学的性質……………3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………14
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3	13. 過量投与……………14
3. 有効成分の確認試験法……………3	14. 適用上の注意……………14
4. 有効成分の定量法……………3	15. その他の注意……………14
IV. 製剤に関する項目	16. その他……………14
1. 剤形……………5	IX. 非臨床試験に関する項目
2. 製剤の組成……………5	1. 薬理試験……………15
3. 注射剤の調整法……………5	2. 毒性試験……………15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………5	X. 管理的事項に関する項目
5. 製剤の各種条件下における安定性……………6	1. 規制区分……………16
6. 溶解後の安定性……………6	2. 有効期間又は使用期限……………16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………6	3. 貯法・保存条件……………16
8. 生物学的試験法……………6	4. 薬剤取扱い上の注意点……………16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………6	5. 承認条件等……………16
10. 製剤中の有効成分の定量法……………6	6. 包装……………16
11. 力価……………6	7. 容器の材質……………16
12. 混入する可能性のある夾雑物……………6	8. 同一成分・同効薬……………16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………6	9. 国際誕生年月日……………16
14. その他……………6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………16
V. 治療に関する項目	11. 薬価基準収載年月日……………17
1. 効能又は効果……………7	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……………17
2. 用法及び用量……………7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………17
3. 臨床成績……………7	14. 再審査期間……………17
VI. 薬効薬理に関する項目	15. 投与期間制限医薬品に関する情報……………17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………8	16. 各種コード……………17
2. 薬理作用……………8	17. 保険給付上の注意……………17
VII. 薬物動態に関する項目	XI. 文献
1. 血中濃度の推移・測定法……………9	1. 引用文献……………18
2. 薬物速度論的パラメータ……………9	2. その他の参考文献……………18
3. 吸収……………9	XII. 参考資料
4. 分布……………10	1. 主な外国での発売状況……………18
5. 代謝……………10	2. 海外における臨床支援情報……………18
6. 排泄……………10	XIII. 備考
7. トランスポーターに関する情報……………10	その他の関連資料……………18
8. 透析等による除去率……………10	【付表：配合変化表】……………19

## I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>ヘパリンは、その抗凝血作用から血液透析における体外循環時の血液凝固の防止を始め、各種血栓症の治療及び予防に広く使用されている。ダルテパリンナトリウムは、ヘパリンを化学的に分解することにより得られる低分子ヘパリンであり、トロンビン活性に比べ、第 Xa 因子活性を選択的に阻害することによって、抗凝固活性を示す。また、ヘパリンに比べ、活性化トロンボプラスチン時間(APTT)の延長は軽度であるため、出血助長の危険性は低い抗凝血剤として使用されている。</p> <p>ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「マイラン」は、取扱いやすいポリエチレン製容器を用いたダルテパリンナトリウム注射液として、2005 年 3 月に承認を取得し、2009 年 9 月に医療事故防止のための販売名変更をした。</p> <p>その後、2015 年 10 月 1 日に共和クリティケア株式会社（現 ネオクリティケア製薬株式会社）が承継。承継と同時に販売名をダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「KCC」に改めた。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 本剤はダルテパリンナトリウム(平均相対分子量約 5,000)を主成分とした血液凝固阻止剤である。</li><li>2. 容器は壊れにくく扱いやすいプラスチック容器である。</li><li>3. ヘパリンに比べ、活性化トロンボプラスチン時間(APTT)の延長は軽度であり、出血助長の危険性は低い。</li><li>4. 抗 Xa 因子活性/抗 IIa 因子活性の比は、2.0~3.4 である。</li><li>5. 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、頭蓋内出血、消化管出血、後腹膜出血等の重篤な出血、血小板減少、血栓症があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。</li></ol>

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「KCC」</p> <p>Dalteparin</p> <p>医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、一般名に剤型及び有効成分の含量に関する情報を付した。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>ダルテパリンナトリウム (JAN)</p> <p>Dalteparin Sodium (JAN、INN)</p> <p>-parin : 低分子ヘパリンを含むヘパリン誘導体</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p><math>R_1 = \text{H or } \text{SO}_3\text{Na}</math>  <math>R_2 = \text{COCH}_3 \text{ or } \text{SO}_3\text{Na}</math>  <math>n = 2 \sim 19</math></p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>平均相対分子量約 5,000 (90%が分子量 2,000~9,000 の範囲に分布)</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>本質：ブタの小腸粘膜由来のヘパリンを亜硝酸分解して得た解重合ヘパリンのナトリウム塩；平均相対分子量は約 5,000 で、硫酸エステル化の度合は二糖当たり 2~2.5 である。</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>9041-08-1</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>1) 各種溶媒における溶解性</p> <p>2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～帯灰褐色の粉末又は塊で、においはない。</p> <p>水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。</p> <p>該当資料なし</p> <p>吸湿性である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>比旋光度 <math>[\alpha]_D^{20}</math>(100mm):+44.8～+48.4° (乾燥後、0.2g、水、20mL)</p> <p>pH : 6.0～7.5 (本品 0.1g を水 10mL に溶かした液)</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>1. ムコ多糖のトルイジンブルー反応</p> <p>2. ナトリウム塩の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>1. 抗第 Xa 因子活性</p> <p>①標準溶液 低分子ヘパリン標準品を表示単位に従い、トリス緩衝液(0.05M、pH8.4)で正確に溶かし、抗第 Xa 因子活性約 0.3 単位/mL となるように調製する。この液をトリス緩衝液(0.05M、pH8.4)で約 0.00、0.03、0.06 及び 0.09 単位/mL となるように調製する。これらの液 0.2mL とアンチトロンビンⅢ試液 0.1mL をプラスチック試験管中で混合し、標準溶液とする。</p> <p>②試料溶液 本品約 0.1g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液をトリス緩衝液(0.05M、pH8.4)で正確に 2500 倍に薄める。この液 0.2mL とアンチトロンビンⅢ試液 0.1mL をプラスチック試験管中で混合し、試料溶液とする。</p> <p>③操作法 標準溶液及び試料溶液を 30±0.5℃で 4 分間加温した後、抗第 Xa 因子試液 0.1mL を正確に加えて混和し、30±0.5℃で正確に 4 分間加温する。これにあらかじめ 30±0.5℃に加温した抗第 Xa 因子試液 0.1mL を加えて混和し、30±0.5℃で正確に 5 分間加温した後、薄めた酢酸(100)(1→2)0.3mL を加えて混和する。 別にアンチトロンビンⅢ試液及び抗第 Xa 因子測定用基質試液を水としたものを対照とし、波長 405nm における吸光度を測定する。</p>

それぞれの濃度の標準溶液から得られた吸光度より検量線を作成し、本品の抗第 Xa 因子活性を求める。

## 2. 抗第 II a 因子活性

### ①標準溶液

低分子ヘパリン標準品を表示単位に従い、トリス緩衝液(0.05M、pH8.4)に溶かし、抗第 II a 因子活性約 0.01 単位/mL となるように調製する。この液をトリス緩衝液(0.05M、pH8.4)で約 0.000、0.002、0.004 及び 0.006 単位/mL となるように調製する。これらの液 0.2mL とアンチトロンビン III 試液 0.1mL をプラスチック試験管中で混合し、標準溶液とする。

### ②試料溶液

本品約 0.1g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液をトリス緩衝液(0.05M、pH8.4)で正確に 17500 倍に薄める。この液 0.2mL とアンチトロンビン III 試液 0.1mL をプラスチック試験管中で混合し、試料溶液とする。

### ③操作法

標準溶液及び試料溶液を  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  で 3 分間加温した後、第 II a 因子試液 0.1mL を加えて混和し、 $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  で正確に 2 分間加温する。これにあらかじめ  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  に加温した抗第 II a 因子試液 0.1mL を加えて混和し、 $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  で正確に 5 分間加温した後、薄めた酢酸(100)(1→2)0.3mL を加えて混和する。

別にアンチトロンビン III 試液及び抗第 II a 因子測定用基質試液を水としたものを対照とし、波長 405nm における吸光度を測定する。それぞれの濃度の標準溶液から得られた吸光度より検量線を作成し、本品の抗第 II a 因子活性を求める。



## IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区分、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p> <p>3. 注射剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>表IV-1 組成・性状</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td colspan="2">ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「KCC」</td> </tr> <tr> <td>容量</td> <td colspan="2">5mL</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>ダルテパリンナトリウム</td> <td>1 アンプル(5mL)中にダルテパリンナトリウム(ブタの小腸由来)5000 低分子ヘパリン国際単位(抗第 X a 因子活性)を含有</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">添加物</td> <td>塩化ナトリウム</td> <td>45mg</td> </tr> <tr> <td>pH 調節剤 (水酸化ナトリウム)</td> <td>適量</td> </tr> <tr> <td>外観及び性状</td> <td colspan="2">無色澄明の液</td> </tr> <tr> <td>剤形</td> <td colspan="2">注射剤 (ポリエチレン製容器)</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td colspan="2">5.0~7.5</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比 (生理食塩液に対する比)</td> <td colspan="2">0.9~1.1</td> </tr> <tr> <td>注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</td> <td colspan="2">該当しない</td> </tr> </table> <p>上記「表IV-1 組成・性状」参照</p> <p>上記「表IV-1 組成・性状」参照</p> <p>上記「表IV-1 組成・性状」参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>特になし</p> <p><b>調製時</b>：本剤は、抗ヒスタミン剤と混合すると反応し沈殿を生じるおそれがあるので、混注は避けること。</p> <p>該当しない</p>	販売名	ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「KCC」		容量	5mL		有効成分	ダルテパリンナトリウム	1 アンプル(5mL)中にダルテパリンナトリウム(ブタの小腸由来)5000 低分子ヘパリン国際単位(抗第 X a 因子活性)を含有	添加物	塩化ナトリウム	45mg	pH 調節剤 (水酸化ナトリウム)	適量	外観及び性状	無色澄明の液		剤形	注射剤 (ポリエチレン製容器)		pH	5.0~7.5		浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9~1.1		注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	該当しない	
販売名	ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「KCC」																													
容量	5mL																													
有効成分	ダルテパリンナトリウム	1 アンプル(5mL)中にダルテパリンナトリウム(ブタの小腸由来)5000 低分子ヘパリン国際単位(抗第 X a 因子活性)を含有																												
添加物	塩化ナトリウム	45mg																												
	pH 調節剤 (水酸化ナトリウム)	適量																												
外観及び性状	無色澄明の液																													
剤形	注射剤 (ポリエチレン製容器)																													
pH	5.0~7.5																													
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9~1.1																													
注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	該当しない																													

<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>【加速試験】 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「KCC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。<sup>1)</sup></p> <p>保存形態：5mL ポリエチレン製アンプル</p> <table border="1" data-bbox="544 324 1447 884"> <thead> <tr> <th>期 間</th> <th>製造時</th> <th>1 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性 状</td> <td>無色澄明な液</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>pH(5.0～7.5)</td> <td>7.2</td> <td>7.0</td> <td>6.8</td> <td>6.4</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比(0.9～1.1)</td> <td>1.1</td> <td>1.1</td> <td>1.1</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン試験</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>実容量試験 平均(mL) (範囲)</td> <td>5.57 (5.35～5.88)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>5.58 (5.28～5.82)</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物検査</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子試験</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量(IU/5mL) 4500～5500</td> <td>5241.8</td> <td>5226.7</td> <td>5136.5</td> <td>5213.9</td> </tr> </tbody> </table>	期 間	製造時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	性 状	無色澄明な液	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	適	適	適	適	pH(5.0～7.5)	7.2	7.0	6.8	6.4	浸透圧比(0.9～1.1)	1.1	1.1	1.1	1.1	エンドトキシン試験	適	—	—	適	実容量試験 平均(mL) (範囲)	5.57 (5.35～5.88)	—	—	5.58 (5.28～5.82)	不溶性異物検査	適	適	適	適	不溶性微粒子試験	適	—	—	適	無菌試験	適	—	—	適	定量(IU/5mL) 4500～5500	5241.8	5226.7	5136.5	5213.9
期 間	製造時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月																																																				
性 状	無色澄明な液	変化なし	変化なし	変化なし																																																				
確認試験	適	適	適	適																																																				
pH(5.0～7.5)	7.2	7.0	6.8	6.4																																																				
浸透圧比(0.9～1.1)	1.1	1.1	1.1	1.1																																																				
エンドトキシン試験	適	—	—	適																																																				
実容量試験 平均(mL) (範囲)	5.57 (5.35～5.88)	—	—	5.58 (5.28～5.82)																																																				
不溶性異物検査	適	適	適	適																																																				
不溶性微粒子試験	適	—	—	適																																																				
無菌試験	適	—	—	適																																																				
定量(IU/5mL) 4500～5500	5241.8	5226.7	5136.5	5213.9																																																				
<p>6. 溶解後の安定性</p>	<p>該当資料なし</p>																																																							
<p>7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>付表：配合変化表 参照</p>																																																							
<p>8. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>																																																							
<p>9. 製剤中の有効成分の確認 試験法</p>	<p>ムコ多糖のトルイジンブルー反応</p>																																																							
<p>10. 製剤中の有効成分の定量 法</p>	<p>1. 抗第 Xa 因子活性定量法 2. 抗第 II a 因子活性定量法</p>																																																							
<p>11. 力価</p>	<p>該当しない</p>																																																							
<p>12. 混入する可能性のある夾 雑物</p>	<p>該当資料なし</p>																																																							
<p>13. 注意が必要な容器・外観 が特殊な容器に関する情 報</p>	<p>該当しない</p>																																																							
<p>14. その他</p>	<p>特になし</p>																																																							

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p> <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量 反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定 使用成績調査(特別 調査)・製造販売後 臨床試験(市販後臨 床試験)</p> <p>2) 承認条件として実 施予定の内容又は 実施した試験の概 要</p>	<p>1. 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)</p> <p>2. 汎発性血管内血液凝固症(DIC)</p> <p>1. 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)</p> <p>本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。</p> <p>(1)出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合</p> <p>通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして15～20国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5～10国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。</p> <p>(2)出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合</p> <p>通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして10～15国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。</p> <p>2. 汎発性血管内血液凝固症(DIC)</p> <p>通常、成人にはダルテパリンナトリウムとして1日量75国際単位/kgを24時間かけて静脈内に持続投与する。</p> <p>なお、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>該当資料なし</p>
---	--

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	ヘパリン
2. 薬理作用 <sup>2)</sup>	
(1) 作用部位・作用機序	<p>アンチトロンビンⅢと特異的に結合することにより、主として第 Xa 因子活性に対する阻害作用を促進して抗凝固活性を示す。</p> <p>ダルテパリンナトリウムの抗凝固作用は、アンチトロンビンⅢに結合することにより第 Xa 因子およびトロンビン(第Ⅱa 因子)の阻害を増強することにより効果をあらわす。ダルテパリンナトリウムは、ヘパリンとは異なり、選択的に第 Xa 因子を阻害する。</p> <p>18 単糖単位未満からなるヘパリン分子は、アンチトロンビンによるトロンビン阻害を触媒しないため、25～50%の低分子量ヘパリン分子ではトロンビンを阻害するには不十分である。ヘパリンの抗第Ⅱa 因子活性と抗第 Xa 因子活性の比は 1:1 であるが、ダルテパリンナトリウムは 2.2:1 である。ダルテパリンナトリウムは、抗第 Xa 因子活性はヘパリンと同等であるが、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) のような凝固検査に影響を与えない。</p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 <sup>2)</sup>	<p>&lt;参考&gt;海外でのデータ ダルテパリンナトリウム 2500、5000、10,000 国際単位を健康成人に単回皮下注した場合の結果は以下のとおりである。</p>
(1) 治療上有効な血中濃度	0.2～1 抗 Xa 因子活性単位/mL
(2) 最高血中濃度到達時間	抗 Xa 因子活性の最高血漿中濃度到達時間は、いずれも約 4 時間であった。
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2500 国際単位単回皮下注後 0.19±0.04 抗 Xa 因子活性単位/mL</li> <li>・ 5000 国際単位単回皮下注後 0.41±0.07 抗 Xa 因子活性単位/mL</li> <li>・ 10000 国際単位単回皮下注後 0.82±0.10 抗 Xa 因子活性単位/mL</li> </ul>
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ <sup>2)</sup>	<p>&lt;参考&gt;海外でのデータ ダルテパリンナトリウム 2500、5000、10,000 国際単位を健康成人に単回皮下注した場合の結果は以下のとおりである。</p>
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	10%未満
3. 吸収	該当しない

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄<sup>2)</sup></p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>&lt;参考&gt;海外でのデータ ダルテパリンナトリウム 2500、5000、10,000 国際単位を健康成人に単回皮下注した場合の結果は以下のとおりである。</p> <p>腎臓</p> <p>該当資料なし</p> <p>抗 Xa 因子活性の半減期は、皮下注後 3～5 時間、静注後約 2 時間である。</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p style="text-align: center;"><b>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 高度な出血症状を有する患者(汎発性血管内血液凝固症(DIC)を除く)〔症状が悪化するおそれがある。〕</li> <li>2. 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〔HITがより発現しやすいと考えられる。〕(「15. その他の注意」の項参照)</li> <li>3. 本剤の成分又はヘパリン、他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>4. 重篤な肝障害又はその既往歴のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕</li> </ol>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 本剤の使用にあたっては、観察を十分に行い、出血の悪化がみられた場合には減量又は投与を中止すること。</li> <li>(2) 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。併用する場合には神経障害の徴候及び症状について十分注意し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。</li> <li>(3) 本剤の抗凝固作用を急速に中和する必要がある場合にはプロタミンを投与する。プロタミン1mgは本剤の100国際単位の効果を抑制する。</li> </ol>
7. 相互作用	他の薬剤との相互作用は、可能なすべての組合せについて検討されているわけではない。抗凝固療法施行中に新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、凝固能の変動に注意すること。
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
抗凝血剤 ヘパリンナトリウム ワルファリン等	出血傾向が増強するおそれがある。	相加的に抗凝血作用が増強される。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン ジピリダモール等		血小板凝集抑制作用を有するため、抗凝血作用が増強される。
非ステロイド性消炎鎮痛薬 イブプロフェン等		血小板凝集抑制作用を有するため、抗凝血作用が増強される。（特に腎不全のある患者）
血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA製剤等		血栓溶解作用と、本剤の抗凝血作用の相加的作用による。
テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序不明

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）
<p>1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>：ショックが起こることがある。呼吸困難、浮腫等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、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し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <b>出血</b>：頭蓋内出血、消化管出血、後腹膜出血等の重篤な出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、出血又は出血の悪化等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。血液凝固能が著しく低下し、抗凝血作用を急速に中和する場合は、硫酸プロタミンを投与すること。</p> <p>3) <b>血小板減少</b>：血小板減少があらわれることがあるので血小板数を測定し、著明な減少が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>4) <b>血栓症</b>：著名な血小板減少とそれに伴う血栓症の発現が報告されている。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、回路内閉塞を伴う。本剤投与後は血小板数を測定し、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。</p>



(3) その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	そう痒感、発熱、発疹
肝 臓	ALT(GPT)の上昇、AST(GOT)の上昇、Al-Pの上昇
消 化 器	嘔気、食欲不振
皮 膚	脱毛
そ の 他	骨粗鬆症 <sup>注2)</sup>

注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2)類薬(ヘパリン等)の長期投与で報告がある。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】**

3. 本剤の成分又はヘパリン、他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者

**重大な副作用（頻度不明）**

1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショックが起こることがある。呼吸困難、浮腫等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、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し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

次のような症状があらわれた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	そう痒感、発熱、発疹

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**(1) 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

**(2) 授乳婦**

投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で、乳汁中へ移行することが確認されている。〕

11. 小児等への投与	<p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対しては使用経験がない。小児には使用経験が少ない。)</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>該当資料なし</p>
14. 適用上の注意	<p>(1) <b>調製時</b> 本剤は、抗ヒスタミン剤と混合すると反応し沈殿を生じるおそれがあるので、混注は避けること。</p> <p>(2) <b>使用后</b> 保存剤を添加していないので、残液を保存使用しないこと。</p>
15. その他の注意	<p>(1) 動物実験での反復投与試験(ラット)において高用量で対照薬(ヘパリン)に比べて軽度の骨多孔症がみられたとの報告がある。</p> <p>(2) 外来透析患者では、穿刺部の止血を確認してから帰宅させること。</p> <p>(3) ヘパリン起因性血小板減少症(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、重篤な血栓症(脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等)を伴うことがある。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(【原則禁忌】の項参照)。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。</p> <p>(4) 本剤は未分画ヘパリンや他の低分子量ヘパリン又は合成多糖類と製造工程、分子量の分布が異なり、同一単位(抗第Xa因子活性)でも他のヘパリン類とは必ずしも互換性がないため、投与量の設定の際には本剤の用法・用量に従うこと。</p>
16. その他	<p>特になし</p>

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	

## X. 管理的事項に関する項目

<p>1. 規制区分</p> <p>2. 有効期間又は使用期限</p> <p>3. 貯法・保存条件</p> <p>4. 薬剤取扱い上の注意点          (1) 薬局での取り扱い上の留意点について          (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）          (3) 調剤時の留意点について</p> <p>5. 承認条件等</p> <p>6. 包装</p> <p>7. 容器の材質</p> <p>8. 同一成分・同効薬</p> <p>9. 国際誕生年月日</p> <p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p>	<p>製 剤：生物由来製品          処方箋医薬品          （注意－医師等の処方箋により使用すること）          有効成分：生物由来製品</p> <p>使用期限：3年（容器に表示の使用期限内に使用すること）</p> <p>室温保存</p> <p>「VIII-14 適用上の注意」参照</p> <p>くすりのしおり：なし          患者向け医薬品ガイド：なし</p> <p>「VIII-14 適用上の注意」参照</p> <p>該当しない</p> <p>ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「KCC」：5mL×10 管</p> <p>プラスチック容器(プラスチック容器はポリエチレン製容器である)</p> <p>同一成分：フラグミン静注 5000 単位/5mL(ファイザー＝キッセイ)          リザルミン静注 5000 単位/5mL(ILS＝扶桑)          同 効 薬：血液透析の適応を持つ薬剤          ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム、          パルナパリンナトリウム、レビパリンナトリウム、          ナファモスタットメシル酸塩等          DIC の適応を持つ薬剤          ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム、          ダナパロイドナトリウム、          ナファモスタットメシル酸塩、ガベキサートメシル酸塩等</p> <p>該当しない</p> <table border="1" data-bbox="544 1675 1449 1989"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ダルテパリンナトリウム静注 1000 単位/mL「メルク」 (旧販売名)</td> <td>2005 年 3 月 14 日</td> <td>21700AMZ00561000</td> </tr> <tr> <td>ダルテパリン Na 静注 5000 単位 /5mL 「KCC」 (ダルテパリン Na 静注 5000 単 位/5mL「マイラン」(旧販売名))</td> <td>2009 年 6 月 30 日</td> <td>22100AMX01547000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ダルテパリンナトリウム静注 1000 単位/mL「メルク」 (旧販売名)	2005 年 3 月 14 日	21700AMZ00561000	ダルテパリン Na 静注 5000 単位 /5mL 「KCC」 (ダルテパリン Na 静注 5000 単 位/5mL「マイラン」(旧販売名))	2009 年 6 月 30 日	22100AMX01547000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
ダルテパリンナトリウム静注 1000 単位/mL「メルク」 (旧販売名)	2005 年 3 月 14 日	21700AMZ00561000								
ダルテパリン Na 静注 5000 単位 /5mL 「KCC」 (ダルテパリン Na 静注 5000 単 位/5mL「マイラン」(旧販売名))	2009 年 6 月 30 日	22100AMX01547000								

11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <tr> <td colspan="4" data-bbox="544 103 903 136">薬価基準収載年月日</td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="544 136 903 170">2009年9月25日</td> </tr> </table>				薬価基準収載年月日				2009年9月25日			
薬価基準収載年月日												
2009年9月25日												
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない											
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない											
14. 再審査期間	該当しない											
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。											
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 712 858 790">製品名</th> <th data-bbox="858 712 1034 790">HOT（9桁）番号</th> <th data-bbox="1034 712 1305 790">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1305 712 1452 790">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 790 858 869">ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「KCC」</td> <td data-bbox="858 790 1034 869">116997302</td> <td data-bbox="1034 790 1305 869">3334403A1104</td> <td data-bbox="1305 790 1452 869">621699702</td> </tr> </tbody> </table>				製品名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「KCC」	116997302	3334403A1104	621699702
製品名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード									
ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「KCC」	116997302	3334403A1104	621699702									
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。											

## **X I . 文献**

1. 引用文献	1) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験（2015） 2) USP DI 20 <sup>th</sup> ed, Vol. I
2. その他の参考文献	該当資料なし

## **X II . 参考資料**

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## **X III . 備考**

その他の関連資料	特になし
----------	------

## 【付表：配合変化表】

### 配合方法：

各種輸液剤 500mL にダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「KCC」を 4mL の割合で配合。  
室温に放置。

### 試験方法：

- 1) 外観変化：配合直後、3、6、24 時間後に外観変化の有無を肉眼で観察。
- 2) pH：配合直後、3、6、24 時間後に測定。
- 3) 抗第 Xa 因子活性：配合直後、24 時間後に測定。

### 試験結果：

ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「KCC」と下記の輸液を配合した結果、24 時間までの外観、pH について変化は認められなかった。また、抗第 Xa 因子活性も規格内であり、配合変化を認めなかった。

輸液名	配合量 (mL)	項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	判定
EL-3 号	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	5.5	5.5	5.5	5.6	
ヴィーン D 注	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	5.4	5.3	5.4	5.4	
クリニザルツ B	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	5.7	5.7	5.7	5.7	
ソリタ-T1 号	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	5.2	5.2	5.2	5.2	
ソリタ-T2 号	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	4.9	4.9	4.9	4.9	
ソリタ-T3 号	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	5.1	5.1	5.1	5.1	
ソララクト	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	6.6	6.6	6.6	6.6	
ハルトマン液 pH：8	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	8.2	8.2	8.2	8.2	
プラスアミノ	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	4.6	4.6	4.6	4.6	
フルクトラクト注	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	4.9	4.9	4.9	4.9	
ポタコール R	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	4.9	4.9	4.9	4.9	
ラクテック注	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	6.7	6.7	6.7	6.7	
ラクテック D 注	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	4.9	4.9	4.9	4.9	
リングル液	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	6.5	6.5	6.5	6.5	
ニソリ M 注	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	6.6	6.6	6.6	6.6	
糖注 MP5%	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	6.4	6.6	6.6	6.6	
生食 MP	500	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	可
		pH	6.1	6.2	6.2	6.2	