


# 使用上の注意改訂のお知らせ

2011年4月

**血液凝固阻止剤**  
**フレズバル<sup>®</sup>** 静注5000単位/5mL  
 ダルテパリンナトリウム製剤

製造販売元  
 **日新製薬株式会社**  
 山形県天童市清池東二丁目3番1号

この度、『フレズバル静注 5000 単位/5mL』の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容

(下線部追記)

| 改 訂 後   | 改 訂 前                     |   |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
|---|---------------------------|---|---------|------------------------------|---|--------|--------------------------------------|--------|--------------------------|---|-----------------------------|--|--------|---|------|-----------|---------|------------------------------|------------------|----|--------------------------------------|----|------|--|-----------------------------|--|----|
| <p>2. 相互作用<br/>                     現行のとおり<br/>                     併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝血剤<br/>ヘパリンナトリウム<br/>ワルファリン等</td> <td rowspan="3">出血傾向が増強するおそれがある。</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>血小板凝集抑制作用を有する薬剤<br/>アスピリン<br/>ジピリダモール等</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛薬<br/>イブプロフェン等</td> <td><u>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)</u></td> </tr> <tr> <td>血栓溶解剤<br/>ウロキナーゼ<br/>t-PA 製剤等</td> <td></td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p> | 薬剤名等                      | 臨床症状・措置方法                                       | 機序・危険因子 | 抗凝血剤<br>ヘパリンナトリウム<br>ワルファリン等 | 出血傾向が増強するおそれがある。  | 現行のとおり | 血小板凝集抑制作用を有する薬剤<br>アスピリン<br>ジピリダモール等 | 現行のとおり | 非ステロイド性消炎鎮痛薬<br>イブプロフェン等 | <u>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)</u> | 血栓溶解剤<br>ウロキナーゼ<br>t-PA 製剤等 |  | 現行のとおり | <p>2. 相互作用<br/>                     省略<br/>                     併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝血剤<br/>ヘパリンナトリウム<br/>ワルファリン等</td> <td rowspan="3">出血傾向が増強するおそれがある。</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>血小板凝集抑制作用を有する薬剤<br/>アスピリン<br/>ジピリダモール等</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>← 追記</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血栓溶解剤<br/>ウロキナーゼ<br/>t-PA 製剤等</td> <td></td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、省略</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 抗凝血剤<br>ヘパリンナトリウム<br>ワルファリン等 | 出血傾向が増強するおそれがある。 | 省略 | 血小板凝集抑制作用を有する薬剤<br>アスピリン<br>ジピリダモール等 | 省略 | ← 追記 |  | 血栓溶解剤<br>ウロキナーゼ<br>t-PA 製剤等 |  | 省略 |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                 | 機序・危険因子   |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| 抗凝血剤<br>ヘパリンナトリウム<br>ワルファリン等  | 出血傾向が増強するおそれがある。          | 現行のとおり  |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| 血小板凝集抑制作用を有する薬剤<br>アスピリン<br>ジピリダモール等  |                           | 現行のとおり  |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| 非ステロイド性消炎鎮痛薬<br>イブプロフェン等  |                           | <u>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)</u> |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| 血栓溶解剤<br>ウロキナーゼ<br>t-PA 製剤等   |                           | 現行のとおり  |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                 | 機序・危険因子   |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| 抗凝血剤<br>ヘパリンナトリウム<br>ワルファリン等  | 出血傾向が増強するおそれがある。          | 省略  |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| 血小板凝集抑制作用を有する薬剤<br>アスピリン<br>ジピリダモール等  |                           | 省略  |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| ← 追記  |                           |   |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| 血栓溶解剤<br>ウロキナーゼ<br>t-PA 製剤等   |                           | 省略  |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| <p>3. 副作用<br/>                     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。<br/>                     (1) 重大な副作用<br/>                     現行のとおり<br/>                     (2) その他の副作用<br/>                     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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td><u>骨粗鬆症<sup>注2)</sup></u></td> </tr> </tbody> </table> <p><u>注2) 類薬（ヘパリン等）の長期投与で報告がある。</u></p> <p>他、現行のとおり</p>   |                           | 頻度不明  | その他     | <u>骨粗鬆症<sup>注2)</sup></u>    | <p>3. 副作用<br/>                     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。<br/>                     (1) 重大な副作用<br/>                     省略<br/>                     (2) その他の副作用<br/>                     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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>← 追記</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>← 追記</p> <p>他、省略</p> |        | 頻度不明                                 | ← 追記   |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
|   | 頻度不明                      |   |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| その他   | <u>骨粗鬆症<sup>注2)</sup></u> |   |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
|   | 頻度不明                      |   |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |
| ← 追記  |                           |   |         |                              |   |        |                                      |        |                          |   |                             |  |        |   |      |           |         |                              |                  |    |                                      |    |      |  |                             |  |    |

## 2. 改訂理由

- ・自主改訂