

医薬安発 0328 第 1 号  
令和 6 年 3 月 28 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

#### 「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

#### 記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合には、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【薬効分類】 339 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案								
8. 重要な基本的注意 （新設）  （新設）	8. 重要な基本的注意 <u>ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の可否を慎重に判断すること。</u> <u>周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。</u>  10. 相互作用 10.2 併用注意 <table border="1" data-bbox="1131 1134 2018 1351"> <thead> <tr> <th data-bbox="1131 1134 1435 1182">薬剤名等</th> <th data-bbox="1435 1134 1704 1182">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1704 1134 2018 1182">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1131 1182 1435 1351"> <u>未分画ヘパリン</u>  <u>ヘパリンナトリウム</u>  <u>ヘパリンカルシウム</u>  <u>低分子ヘパリン</u> </td> <td data-bbox="1435 1182 1704 1351"> <u>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</u> </td> <td data-bbox="1704 1182 2018 1351"> <u>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作</u> </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>未分画ヘパリン</u> <u>ヘパリンナトリウム</u> <u>ヘパリンカルシウム</u> <u>低分子ヘパリン</u>	<u>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</u>	<u>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
<u>未分画ヘパリン</u> <u>ヘパリンナトリウム</u> <u>ヘパリンカルシウム</u> <u>低分子ヘパリン</u>	<u>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</u>	<u>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作</u>							

	<u>エノキサパリンナトリウム</u> <u>ダルテパリンナトリウム</u> <u>パルナパリンナトリウム</u>		<u>用を減弱させることが示唆されている。</u>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>本剤はヘパリンの抗凝固作用を阻害する可能性がある。手術前の本剤投与により手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が海外にて報告されている。</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 (削除)</p>		