

低分子ヘパリン製剤^{注1)}、 ヘパリンカルシウム製剤について

1. 各有効成分における主な用法・用量
2. 製造の流れ
3. 品質確保と安全性確認
4. 各社の検査結果
5. 供給について
6. 今後の対応策

味の素(株)、アボットジャパン(株)、伊藤ライフサイエンス(株)、エール薬品(株)、サノフィ・アベンティス(株)、
沢井製薬(株)、大洋薬品工業(株)、日医工(株)、日新製薬(株)、日本臓器製薬(株)、バイエル薬品(株)、
光製薬(株)、ファイザー(株)、マイラン製薬(株) (50音順)

注1)成分名:ダルテパリンナトリウム、パルナパリンナトリウム、レビパリンナトリウム、
エノキサパリンナトリウム

1. 各有効成分における 主な用法・用量

ダルテパリンナトリウムの用法・用量

効能・効果：血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）

用法・用量	血液透析	
	出血傾向なし	出血傾向あり
体外循環開始時 (ボース投与)	750～1,000 IU	500～750 IU
体外循環開始後 (持続投与)	1,125～1,500 IU	1,125 IU
1症例あたりの ダルテパリンナトリウムの使用量 注1)	1,875～2,500 IU	1,625～1,875 IU

注1) 体重50kgの患者に3時間投与したと仮定した場合の推定単位数

効能・効果：汎発性血管内血液凝固症（DIC）

1日投与量(静注)：**3,750 IU** (体重50kgの患者に投与した際の単位数)

なお、当該効能・効果に対する用法・用量は以下のとおり

[用法・用量] 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。なお、症状に応じ適宜増減する。

パルナパリンナトリウムの用法・用量

効能・効果：血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析、血液透析ろ過、血液ろ過）

用法・用量	血液透析		
	出血傾向なし		出血傾向あり
投与方法	単回投与方法	持続注入法	持続注入法
体外循環開始時 (ボーラス投与)	1,050～1,950 IU	750～1,000 IU	500～750 IU
体外循環開始後 (持続投与)	投与なし	900～1,200 IU	900～1,350 IU
1症例あたりの パルナパリンナトリウムの使用量 <small>注1)</small>	1,050～1,950 IU	1,650～2,200 IU	1,400～2,100 IU

注1) 体重50kgの患者に3時間投与したと仮定した場合の推定単位数

レビパリンナトリウムの用法・用量

効能・効果：血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）

用法・用量	血液透析	
	出血傾向なし	出血傾向あり
体外循環開始時 (ボース投与)	800 IU	650～800 IU
体外循環開始後 (持続投与)	1,200 IU	1,050～1,200 IU
1症例あたりの レビパリンナトリウムの使用量 注1)	2,000 IU	1,700～2,000 IU

なお、体外循環路内の血液凝固状況などに応じ適宜増減する。

注1) 体重50kgの患者に3時間投与したと仮定した場合の推定単位数

エノキサパリンナトリウムの用法・用量

【効能・効果】

下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制

➤ 股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術

【用法・用量】

通常、エノキサパリンナトリウムとして、1回**2,000 IU**を、原則として12時間毎に1日2回連日皮下注射する。

ヘパリンカルシウムの主な用法・用量

主な効能・効果：血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）

用法・用量	血液透析
透析開始時	1,000～3,000 IUを投与
透析中	毎時500～1,500 IUを持続注入
1症例、1治療あたりの ヘパリンカルシウムの使用量 注1)	2,500～7,500 IU

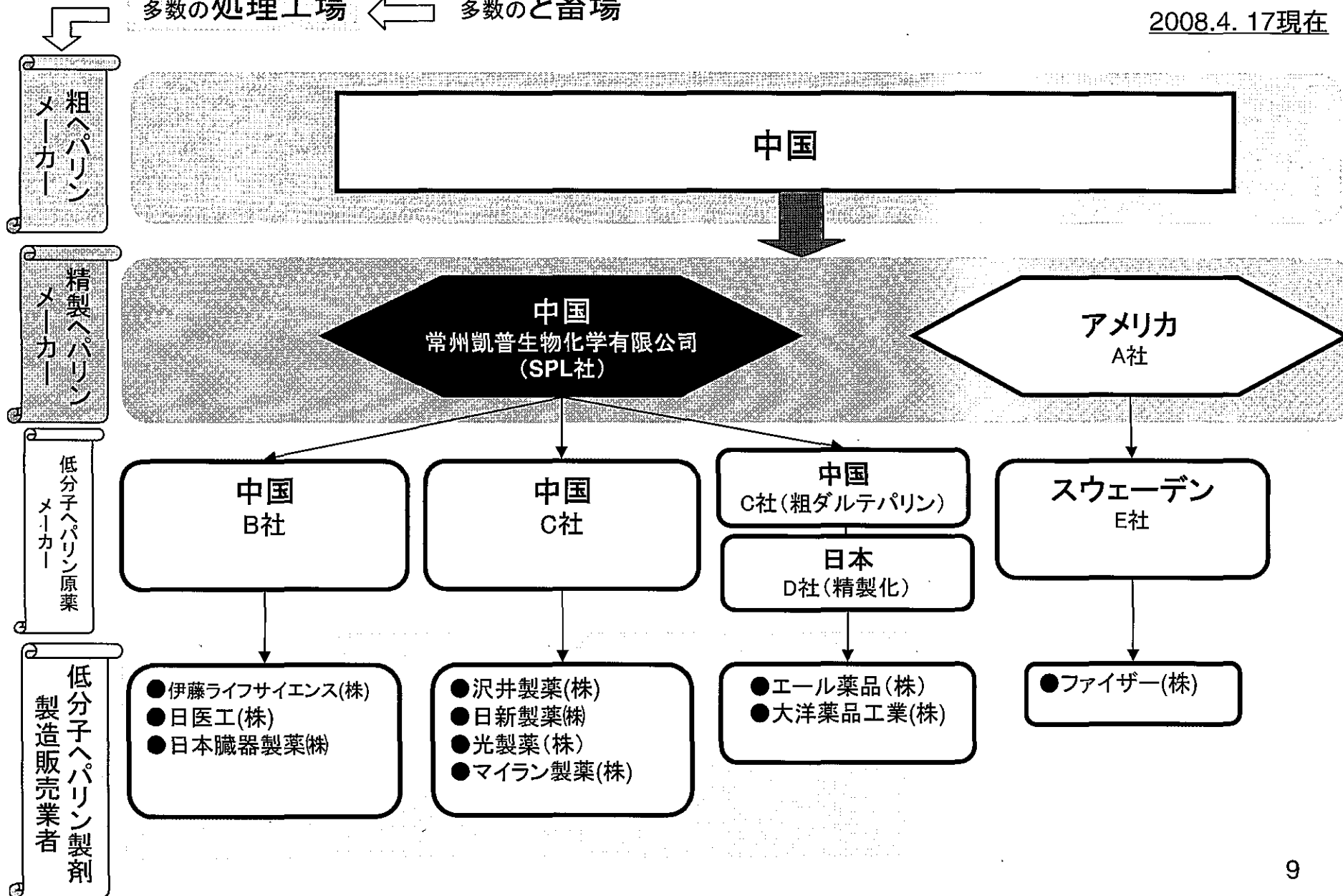
注1) 患者が3時間透析したと仮定した場合の推定単位数

2. 製造の流れ

低分子ヘパリン(成分名:ダルテパリンナトリウム)製造の流れ

多数の処理工場 ← 多数のと畜場

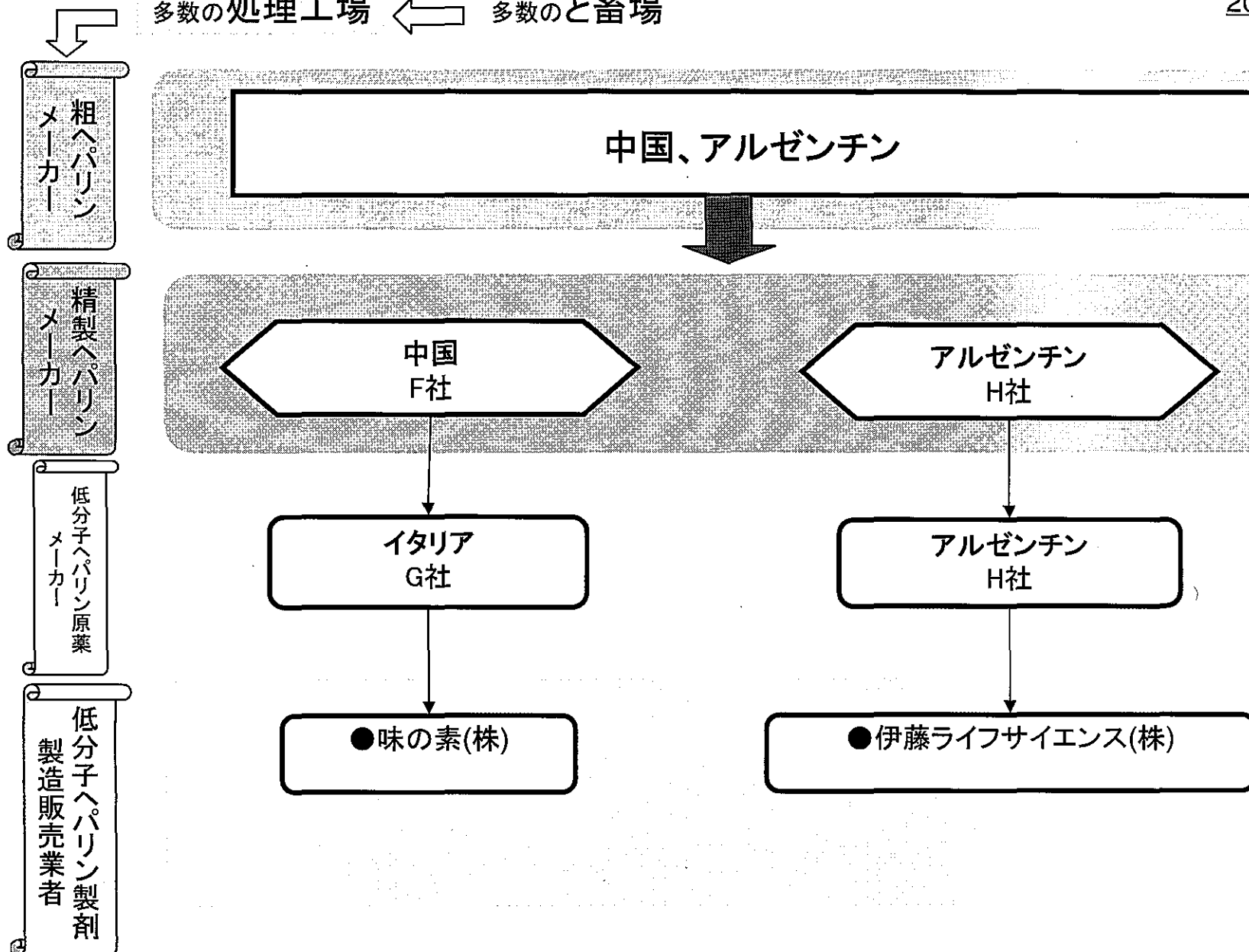
2008.4.17現在



低分子ヘパリン(成分名:パルナパリンナトリウム)製造の流れ

2008.4.17現在

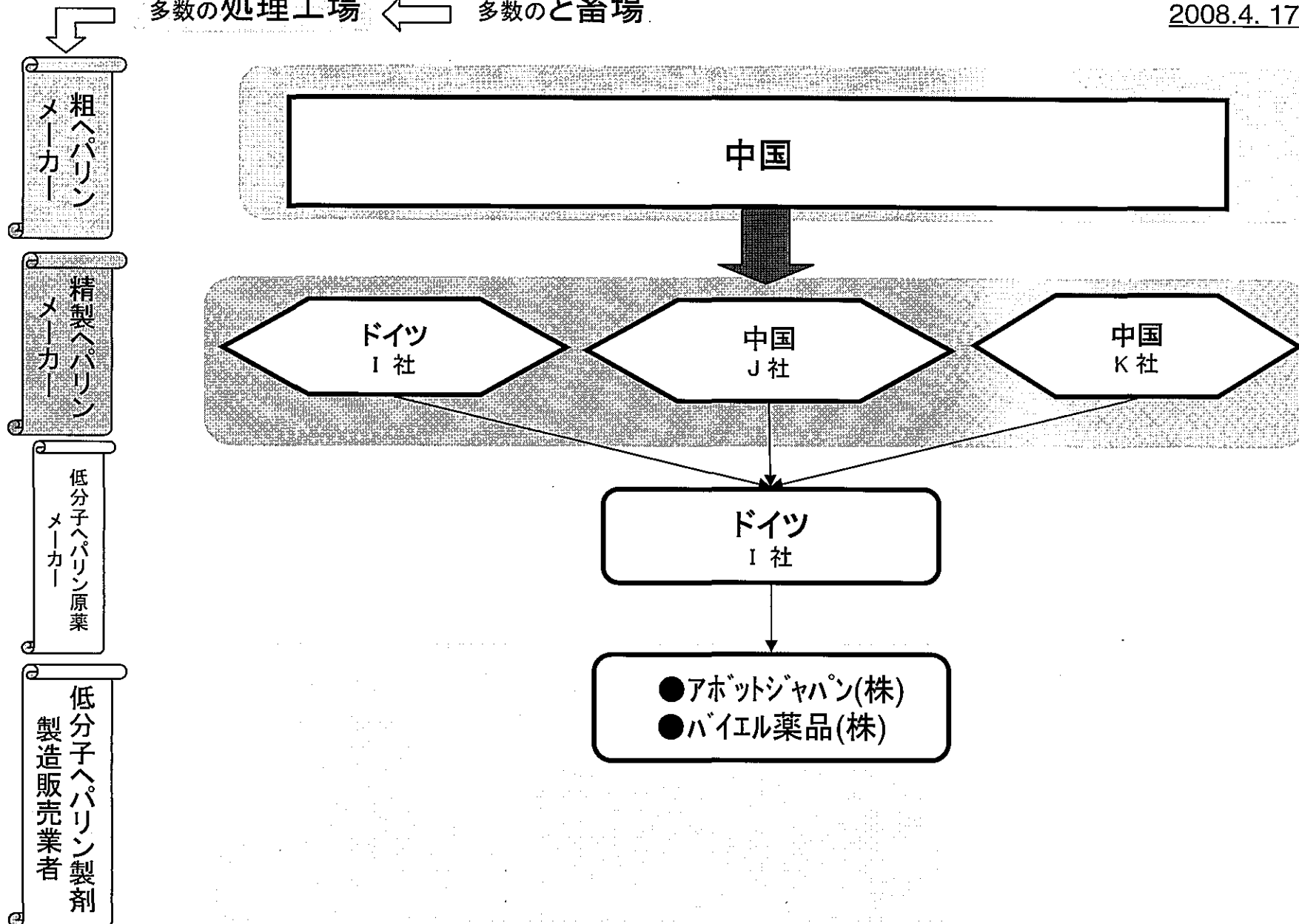
多数の処理工場 ← 多数のと畜場



低分子ヘパリン(成分名:レビパリンナトリウム)製造の流れ

2008.4.17現在

多数の処理工場 ← 多数のと畜場



低分子ヘパリン(成分名:エノキサパリンナトリウム)製造の流れ

多数の処理工場 ← 多数のと畜場

2008.4.17現在

