

貯 法：室温保存
有効期間：3年血液凝固阻止剤
ヘパリンカルシウム注射液生物由来製品
処方箋医薬品^(注)ヘパリンCa注射液 2万単位/20mL「サワイ」
ヘパリンCa注射液 5万単位/50mL「サワイ」
ヘパリンCa注射液 10万単位/100mL「サワイ」
HEPARIN Ca Injection [SAWAI]

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

	2万単位/20mL	5万単位/50mL	10万単位/100mL
承認番号	22500AMX00938000	22500AMX00939000	22500AMX00940000
販売開始	1974年3月	1974年3月	1974年3月

3. 組成・性状

3.1 組成

品名	ヘパリンCa注射液 2万単位/20mL 「サワイ」	ヘパリンCa注射液 5万単位/50mL 「サワイ」	ヘパリンCa注射液 10万単位/100mL 「サワイ」
容量	1バイアル20mL	1バイアル50mL	1バイアル100mL
有効成分 [1バイアル中]	日局ヘパリンカルシウム (ブタの腸粘膜由来)		
	20,000 ヘパリン単位	50,000 ヘパリン単位	100,000 ヘパリン単位
添加剤	生理食塩液 pH調節剤(水酸化カルシウム、塩酸) 適量		

3.2 製剤の性状

品名	ヘパリンCa注射液 2万単位/20mL 「サワイ」	ヘパリンCa注射液 5万単位/50mL 「サワイ」	ヘパリンCa注射液 10万単位/100mL 「サワイ」
性状	無色～淡黄色澄明な注射液		
pH	6.0～7.5		
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)		

4. 効能又は効果

- 血液体外循環時における灌流血液の凝固防止(人工腎臓及び人工心肺等)
- 汎発性血管内血液凝固症候群の治療
- 血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止
- 輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止
- 血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等)の治療及び予防

6. 用法及び用量

本剤は通常下記の各投与方法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。

通常本剤投与後、全血凝固時間(Lee-White法)又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間(WBAPTT)が正常値の2～3倍になるように年齢・症状に応じて適宜用量をコントロールする。

〈体外循環時(血液透析・人工心肺)における使用法〉

- ・人工腎では各患者の適切な使用量を透析前に各々のヘパリン感受性試験の結果に基づいて算出するが、全身ヘパリン化法の場合、通常透析開始に先だって、1,000～3,000単位を投与し、透析開始後は、1時間当たり、500～1,500単位を持続的に、又は1時間毎に500～1,500単位を間歇的に追加する。局所ヘパリン化法の場合は、1時間当たり1,500～2,500単位を持続注入し、体内灌流時にプロタミン硫酸塩で中和する。
- ・術式・方法によって多少異なるが、人工心肺灌流時には、150～300単位/kgを投与し、更に体外循環時間の延長とともに必要に応じて適宜追加する。体外循環後は、術後出血を防止し、ヘパリンの作用を中和するためにプロタミン硫酸塩を用いる。

〈静脈内点滴注射法〉

10,000～30,000単位を5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、リンゲル液1,000mLで希釈し、最初1時間30滴前後の速度で、続い

て全血凝固時間又はWBAPTTが投与前の2～3倍になれば1分間20滴前後の速度で、静脈内に点滴注射する。

〈静脈内間歇注射法〉

1回5,000～10,000単位を4～8時間毎に静脈内注射する。注射開始3時間後から、2～4時間毎に全血凝固時間又はWBAPTTを測定し、投与前の2～3倍になるようにコントロールする。

〈輸血及び血液検査の際の血液凝固防止法〉

輸血の際の血液凝固の防止には、通常血液100mLに対して400～500単位を用いる。

血液検査の際の血液凝固の防止にもほぼ同様に、血液20～30mLに対して100単位を用いる。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 血液凝固能検査等、出血管理を十分に行いつつ使用すること。[11.1.2参照]
- 8.2 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。
- 8.3 急に投与を中止した場合、血栓を生じるおそれがあるので徐々に減量すること。
- 8.4 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硫酸塩を投与すること。特に血液透析、人工心肺による血液体外循環終了時に中和する場合には反跳性の出血があらわれることがある。[11.1.2参照]
- 8.5 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ので、本剤投与後は血小板数を測定すること。[9.1.5、11.1.3、15.1.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 出血している患者

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(汎発性血管内血液凝固症候群(DIC)を除く)、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、流産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。出血を助長することがあり、ときには致命的になるおそれがある。[11.1.2参照]

9.1.2 出血する可能性のある患者

内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、重急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の患者等には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。血管や内臓の障害箇所に出血が起こるおそれがある。[11.1.2参照]

9.1.3 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。出血を助長することがあり、ときには致命的になるおそれがある。[11.1.2参照]

9.1.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

23. 主要文献

- 1) 社内資料：薬物動態
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 : C-5250

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999 FAX : 06-7708-8966

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30