

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（1998年9月）に準拠して作成

血液凝固阻止剤
生物由来製品・指定医薬品・処方せん医薬品

フレスバル[®] 静注
FRESUBARU[®] IV
（ダルテパリンナトリウム製剤）

剤形	注射剤（ポリエチレン容器）
規格・含量	1管 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 Xa 因子活性）を含有
一般名	和名：ダルテパリンナトリウム 洋名：Dalteparin sodium
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：2005年3月14日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 発売年月日：2005年8月3日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社 発売元：富士製薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は、2008年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品についての製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	8
I-1. 開発の経緯	1	VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	8
I-2. 製品の特徴及び有用性	1	VIII-5. 慎重投与内容とその理由	8
II. 名称に関する項目	2	VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	8
II-1. 販売名	2	VIII-7. 相互作用	9
II-2. 一般名	2	VIII-8. 副作用	9
II-3. 構造式又は示性式	2	VIII-9. 高齢者への投与	10
II-4. 分子式及び分子量	2	VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
II-5. 化学名（命名法）	2	VIII-11. 小児等への投与	10
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
II-7. CAS登録番号	2	VIII-13. 過量投与	10
III. 有効成分に関する項目	3	VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等） ..	10
III-1. 有効成分の規制区分	3	VIII-15. その他の注意	10
III-2. 物理化学的性質	3	VIII-16. その他	10
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3	IX. 非臨床試験に関する項目	11
III-4. 有効成分の確認試験法	3	IX-1. 一般薬理	11
III-5. 有効成分の定量法	3	IX-2. 毒性	11
IV. 製剤に関する項目	4	X. 取扱い上の注意等に関する項目	11
IV-1. 剤形	4	X-1. 有効期間又は使用期限	11
IV-2. 製剤の組成	4	X-2. 貯法・保存条件	11
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性	4	X-3. 薬剤取扱い上の注意点	11
IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	4	X-4. 承認条件	11
IV-5. 電解質の濃度	4	X-5. 包装	11
IV-6. 混入する可能性のある夾雑物	4	X-6. 同一成分・同効薬	11
IV-7. 生物学的試験法	4	X-7. 国際誕生年月日	12
IV-8. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 ..	12
IV-9. 製剤中の有効成分の定量法	4	X-9. 薬価基準収載年月	12
IV-10. 容器の材質	4	X-10. 効能・効果追加、用法・用量 変更追加等の年月日及びその内容 ..	12
IV-11. その他	5	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	12
V. 治療に関する項目	6	X-12. 再審査期間	12
V-1. 効能又は効果	6	X-13. 長期投与の可否	12
V-2. 用法及び用量	6	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード ..	12
V-3. 臨床成績	6	X-15. 保険給付上の注意	12
VI. 薬効薬理に関する項目	6	X I. 文献	13
VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	6	X I-1. 引用文献	13
VI-2. 薬理作用	6	X I-2. その他の参考文献	13
VII. 薬物動態に関する項目	7	X II. 参考資料	13
VII-1. 血中濃度の推移・測定法	7	X II-1. 主な外国での発売状況	13
VII-2. 薬物速度論的パラメータ	7	X III. 備考	13
VII-3. 吸収	7		
VII-4. 分布	7		
VII-5. 代謝	7		
VII-6. 排泄	7		
VII-7. 透析等による除去率	7		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	8		
VIII-1. 警告内容とその理由	8		
VIII-2. 禁忌内容とその理由	8		

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

低分子ヘパリンは、スウェーデンのカビヴィトラム社により開発されたものであり、従来のヘパリン平均分子量 10,000～15,000 を化学処理し、平均分子量 4,000～6,000 としたものである。

本剤フレズバル静注は後発品として 2005 年に製造承認を受けた。

また、2008 年 5 月ポリエチレン容器をワイドオープンボトルからルアーフィットボトルに変更した（形状は添付文書参照）。

I-2. 製品の特徴及び有用性

フレズバル静注は、平均分子量約 5000 の低分子ヘパリン製剤で、出血の副作用を起こす危険性の少ない血液凝固阻止剤である。トロンビン活性に比べ、第 X a 因子活性を選択的に阻害する。従来のヘパリンと比較して、およそ半分の単位量で透析回路内の血液凝固を抑制し、円滑な透析が可能である。また、全血凝固時間、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）の延長は軽度で、穿刺部止血に要する時間は短時間であり、出血性病変又は出血傾向を有する透析患者においても有用である。

<ポリエチレン容器>

ポリエチレン容器のため、重量、体積ともガラスアンプルに比較し軽量で小さく、取り扱いが容易である。また、焼却しても有毒ガスを発生しない材質である。開封は先端をねじ切るイージーオープンで、ガラスアンプルカット時に問題となるガラス片での怪我、薬液への微細破片の混入がない。

II. 名称に関する項目

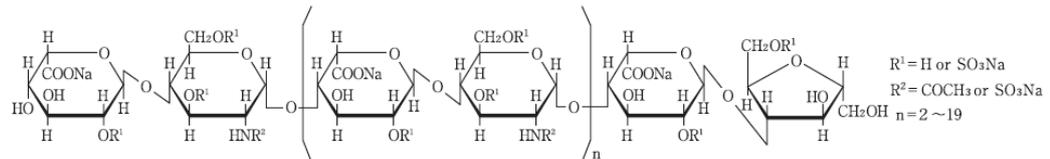
II-1. 販売名

- (1) 和名 : フレスバル[®]静注
- (2) 洋名 : FRESUBARU[®] IV
- (3) 名称の由来 : 特になし

II-2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : ダルテパリンナトリウム (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Dalteparin sodium (JAN, INN)

II-3. 構造式又は示性式



II-4. 分子式及び分子量

分子量 : 数平均分子量約 5,000

II-5. 化学名 (命名法)

該当資料なし

II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

II-7. CAS 登録番号

9041-08-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 有効成分の規制区分

生物由来製品、指定医薬品

Ⅲ-2. 物理化学的性質

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である。

- (1) 外観・性状：白色～帯灰褐色の粉末又は塊で、においはない。
- (2) 溶解性：水に溶やすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：吸湿性である。
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：該当資料なし
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値
旋光度： $[\alpha]_D^{20} +44.8 \sim +48.4^\circ$ （乾燥後，0.2g，水，20mL，100mm）
pH：本品 0.1g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0～7.5 である。

Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法

- (1) トルイジンブルーによるムコ多糖の確認
- (2) ナトリウム塩の定性反応

Ⅲ-5. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	フレスバル静注
有効成分	ダルテパリンナトリウム（ブタの小腸由来）
含量	5000 低分子ヘパリン国際単位（抗第 Xa 因子活性）
容量	5mL
添加物	等張化剤 pH 調整剤
pH	5.0～7.5
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	0.9～1.1
色調・性状	無色澄明の液
剤形	注射剤（ルアーフィットポリエチレンボトル）

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

IV-2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量：

1 管 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 Xa 因子活性）含有

(2) 添加物：等張化剤および pH 調整剤を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量：なし

IV-3. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、フレスバル静注は、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

IV-5. 電解質の濃度

該当資料なし

IV-6. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-7. 生物学的試験法

該当資料なし

IV-8. 製剤中の有効成分の確認試験法

トレイジンブルーによるムコ多糖の確認

IV-9. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV-10. 容器の材質

容器：ポリエチレン（ルアーフィットポリエチレンボトル）、紙箱

IV-11. その他

エンドトキシン試験

本品は日局 一般試験法 エンドトキシン試験法の比濁法により試験を行うとき、これに適合する。

実容量試験

本品は日局 製剤総則 注射剤の実容量試験 を行うとき、これに適合する。

不溶性異物検査

本品は日局 一般試験法 注射剤の不溶性異物検査 第1法により試験を行うとき、これに適合する。

不溶性微粒子試験

本品は日局 一般試験法 注射剤の不溶性微粒子試験法 第1法により試験を行うとき、これに適合する。

無菌試験

本品は日局 一般試験法 無菌試験法 I. メンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。

本品の規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日局通則、製剤総則及び一般試験法の規定を準用する。

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果

1. 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）
2. 汎発性血管内血液凝固症（DIC）

V-2. 用法及び用量

1. 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）
本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。
 - (1) 出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合
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。
 - (2) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合
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。
2. 汎発性血管内血液凝固症（DIC）
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。

V-3. 臨床成績

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ヘパリン

VI-2. 薬理作用

- (1) 作用部位・作用機序
低分子ヘパリンは、平均分子量が約 5000 であるため、従来のヘパリンと比較して血液凝固の抑制作用の指標である抗第 Xa（抗活性化第 X 因子）活性は従来のヘパリンと同等であるが、出血性リスクを増すと考えられる活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）の延長作用は通常ヘパリンより弱い。
- (2) 薬効を裏付ける試験成績
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

VII-1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度：該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

VII-2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数：該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (3) 消失速度定数：該当資料なし
- (4) クリアランス：該当資料なし
- (5) 分布容積：該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

VII-3. 吸収

該当資料なし

VII-4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 胎児への移行性：該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性：該当資料なし
- (4) 髄液への移行性：該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：該当資料なし

VII-5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

VII-6. 排泄

- (1) 排泄部位：該当資料なし
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

VII-7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析：該当資料なし
- (2) 血液透析：該当資料なし
- (3) 直接血液灌流：該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-1. 警告内容とその理由

該当しない

VIII-2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【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）】

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。]
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。]（「VIII-15. その他の注意」の項参照）
3. 本剤に過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者
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。]

VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。
- (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する。

VII-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。
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

VII-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。

(1) 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。
- 2) **出血**：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、プロタミン硫酸塩を投与すること。
- 3) **血小板減少**：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。
- 4) **血栓症**：著明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。

(2) 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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	痒痒感、発熱、発疹
肝 臓	ALT(GPT)・AST(GOT)・Al-Pの上昇
消化器	嘔気、食欲不振
皮 膚	脱毛

注) 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。

- (2) 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
- (3) 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
- (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：上記表及び「VIII-2. 原則禁忌 3」の項参照

VIII-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。

VIII-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女性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。]

VIII-11. 小児等への投与

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）。

VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII-13. 過量投与

該当資料なし

VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1) 調製時
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。
- (2) 使用後
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。

VIII-15. その他の注意

- (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。
- (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。
- (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（「VIII-2. 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。
- (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。

VIII-16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 一般薬理

該当資料なし

IX-2. 毒性

- (1) 単回投与毒性試験：該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験：該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験：該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性：該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

X-2. 貯法・保存条件

室温保存

X-3. 薬剤取扱い上の注意点

1. 医師等の処方せんにより使用すること（本剤は処方せん医薬品である）。
2. 本剤は指定医薬品である。
3. 本剤は生物由来製品である。

X-4. 承認条件

特になし

X-5. 包装

フレズバル静注（ポリエチレン容器） 5mL（5000 低分子ヘパリン国際単位）10 管

X-6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発製剤：フラグミン静注（ファイザー＝キッセイ）
フルゼパミン静注 1000 単位/mL（大洋＝味の素ファルマ）
ヘパグミン静注 1000 単位/mL（沢井）
リザルミン注 1000（伊藤ライフサイエンス＝扶桑）
ダルテパン静注 5000（日医工）
ヘパクロン注 5000（エール薬品＝アルフレッサファーマ）
ダルテパリンナトリウム静注 1000 単位/mL「メルク」（メルクホエイ）
ダルテパリン Na シリンジ 5000「HK」（光＝ニプロ）

<同効薬>

パルナパリンナトリウム（ローヘパ注 500 味の素＝味の素ファルマ）
ヘパリンカルシウム、ヘパリンナトリウム

X-7. 国際誕生年月日

不明

X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2005年3月14日

承認番号：21700AMZ00555000

X-9. 薬価基準収載年月

2005年7月8日

X-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

X-12. 再審査期間

なし

X-13. 長期投与の可否

該当しない

X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

3334403A1058

X-15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

X I -1. 引 用 文 献

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

X I -2. そ の 他 の 参 考 文 献

なし

X II . 参 考 資 料

X II -1. 主 な 外 国 で の 発 売 状 況

該当しない

X III . 備 考

発 売 元



富士製薬工業株式会社

富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

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