

【 処 置 】

595 ナファモスタットメシル酸塩製剤とヘパリンナトリウム注射液等
(人工腎臓等)の併用投与について

《令和7年6月30日》

○ 取扱い

J 038 人工腎臓又は J 038－2 持続緩徐式血液濾過時のナファモスタットメシル酸塩製剤（注射用フサン等）と、ヘパリンナトリウム注射液【5,000 単位以上】（ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL 等）又はダルテパリンナトリウム注射液（フラグミン静注等）の併用投与は、原則として認められない。

○ 取扱いを作成した根拠等

蛋白分解酵素阻害剤の注射用フサン、血液凝固阻止剤のヘパリンナトリウム注射液及びフラグミン静注については、添付文書の効能・効果※に血液体外循環（血液透析）時の灌流血液の凝固防止がある。作用機序より、注射用フサンはアンチトロンビンⅢを介さず、ヘパリンナトリウム注射液及びフラグミン静注はアンチトロンビンⅢを介してトロンビン阻害作用により血液凝固を抑制するが、通常、透析時の抗凝固薬としてはヘパリンナトリウム注射液が使用され、出血傾向がある場合はその程度によりヘパリンナトリウム注射液に替えて注射用フサン又はフラグミン静注が使用される。

以上のことから、J 038 人工腎臓又は J 038－2 持続緩徐式血液濾過時のナファモスタットメシル酸塩製剤（注射用フサン等）と、ヘパリンナトリウム注射液【5,000 単位以上】（ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL 等）又はダルテパリンナトリウム注射液（フラグミン静注等）の併用投与は、原則として認められないと判断した。

（※）添付文書の効能・効果

○ 注射用フサン

出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラスマフェレーシス）

○ ヘパリンナトリウム注 N5 千単位

血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止

○ フラグミン静注 5000 単位/5mL

血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）