

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

血液凝固阻止剤

トロンボモデュリン アルファ (遺伝子組換え) 製剤

リコモジュリン[®]点滴静注用12800 Recomodulin[®] Injection

生物由来製品

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2025年2月

No. 2025-3

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
10.2 併用注意 「抗凝固剤」の項	臨床症状・措置方法の記載を、最新のガイドライン等に基づき見直しました。	自主改訂

2. 改訂の内容

(====部：削除箇所)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 未分画ヘパリン、ダルテパリンナトリウム、ダナパロイドナトリウム、ガベキサートメシル酸塩、ナファモスタットメシル酸塩、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ等	本剤の作用が増強するおそれがある。他の抗凝固剤と本剤との併用の安全性は明らかになっておらず、併用際には慎重に投与の判断を行うこと。	併用により、抗凝固作用が相加的に作用する ⁶⁻¹⁰⁾ 。	抗凝固剤 未分画ヘパリン、ダルテパリンナトリウム、ダナパロイドナトリウム、ガベキサートメシル酸塩、ナファモスタットメシル酸塩、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ等	本剤の作用が増強するおそれがある。他の抗凝固剤と本剤との併用の安全性は明らかになっておらず、併用際には慎重に投与の判断を行うこと。 これらの薬剤が単独投与で効果が不十分な場合にのみ併用を検討すること。併用にあたっては、出血症状・凝血学的検査値の変動に十分注意すること。	併用により、抗凝固作用が相加的に作用する ⁶⁻¹⁰⁾ 。
(以下、省略：変更なし)			(以下、省略)		

3. 改訂理由

抗凝固剤の項、臨床症状・措置方法の記載を見直しました。

- 汎発性血管内血液凝固症（DIC）の最新の診療ガイドライン^{a), b)}で示されている薬物治療の実態を鑑み、「これらの薬剤が単独投与で効果が不十分な場合にのみ併用を検討すること。」を削除しました。
- 8.1 項と重複記載となっている「併用にあたっては、出血症状・凝血学的検査値の変動に十分注意すること。」を削除しました。

a) 血栓止血学会 DIC 診療ガイドライン作成委員会（DIC 部会）. 播種性血管内凝固（DIC）診療ガイドライン 2024

b) 日本集中治療医学会, 日本救急医学会 日本版敗血症診療ガイドライン 2024 特別委員会. 日本版敗血症診療ガイドライン 2024. doi: 10.1002/jja2.S0025

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 334 に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書および DSU は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報」
（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）にてご確認ください。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

リコモジュリン点滴静注用 12800



(01)14987153195582

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

<https://www.asahi-kasei.co.jp/pharma/>