

日本形成外科学会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課
監視指導・麻薬対策課

ヘパリンナトリウム製剤の自主回収（クラスⅠ）について

ヘパリンナトリウム製剤の自主回収（クラスⅠ）にあたって、5月2日付けで別添のとおり公表しましたのでお知らせします。

なお、当該自主回収にあたり、同日付けで扶桑薬品工業株式会社に対して、自主回収に伴う医療関係者への情報提供等にあたって、下記1及び2に留意して適切な情報提供を行うよう指示するとともに、下記3のとおり、副作用の発現状況について、速やかに報告するよう指示していることを申し添えます。

記

- 1 今回の自主回収（クラスⅠ）の対象ロットの範囲、自主回収の理由等について、正確な情報提供を行うこと。
- 2 医療関係者に対し、代替品のヘパリンナトリウム製剤等の使用に当たっては、4月28日付け事務連絡の記に示すとおり（*）、引き続きショック等の副作用に十分注意すること等の情報提供を行うこと。
- 3 今回の自主回収（クラスⅠ）の対象となったヘパリンナトリウム製剤を使用した患者について、軽微なものも含めた血圧低下や意識低下などのアナフィラキシー様症状等の副作用の発現状況を、関係医療機関に聞き取り調査を行い、発現の件数及び発現傾向を含め、その結果を速やかに報告すること。

* 4月28日付け事務連絡（抜粋）

1. ヘパリンナトリウム製剤等の添付文書の重大な副作用に記載されているショック等の副作用に十分注意の上使用することとし、使用中及び使用直後は、血圧低下や意識低下などのアナフィラキシー様症状の徴候が見られないか患者を慎重に観察すること。
2. 米国の副作用報告の大部分は、高用量（5,000～50,000単位）のボラス投与（迅速な作用を期待して静脈内に高用量の薬物を短い時間で投与する方法）によるものとされていることから、ヘパリンナトリウム製剤等を使用する際は、投与量、投与速度について留意すること。

平成20年4月28日

日本形成外科学会 御中

厚生労働省医薬食品局
安 全 対 策 課
監視指導・麻薬対策課

ヘパリンナトリウム製剤等の安全性に関する情報の収集・提供について

平成20年4月22日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、ヘパリンナトリウム製剤、ヘパリンカルシウム製剤、ダルテパリンナトリウム製剤、パルナパリンナトリウム製剤、レビパリンナトリウム製剤及びエノキサパリンナトリウム製剤（以下「ヘパリンナトリウム製剤等」という。）に関する当面の対応が、別添のとおりとりまとめられたところです。

つきましては、ヘパリンナトリウム製剤等の使用にあたっての下記の留意事項に関して、貴会会員への周知に御協力をお願いいたします。また、ヘパリンナトリウム製剤等の製造販売業者が実施する副作用等の情報収集についても御協力をお願いいたします。

記

1. ヘパリンナトリウム製剤等の添付文書の重大な副作用に記載されているショック等の副作用に十分注意の上使用することとし、使用中及び使用直後は、血圧低下や意識低下などのアナフィラキシー様症状の徴候が見られないか患者を慎重に観察すること。
2. 米国の副作用報告の大部分は、高用量（5,000～50,000単位）のボラス投与（迅速な作用を期待して静脈内に高用量の薬物を短い時間で投与する方法）によるものとされていることから、ヘパリンナトリウム製剤等を使用する際は、投与量、投与速度について留意すること。

(参考配布)

別添

平成20年5月2日

厚生労働省担当者 殿

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課

山本、風間 (内線2760、2765)

(03)3595-2436 (ダイヤル)

安全対策課

倉持、鬼山 (内線2755、2753)

(03)3595-2435 (ダイヤル)

医薬品 (ヘパリンナトリウム) の自主回収について

(クラスI)

本日午後4時頃、大阪府より、別添のとおり扶桑薬品工業株式会社が医薬品の自主回収に着手し、大阪化学工業記者クラブ及び道修町薬業記者クラブにおいて投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

事務連絡
平成20年5月2日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課品質指導係長 様

大阪府健康福祉部薬務課長

自主回収に係る報道発表について

今般、下記の製造販売業者が、大阪化学工業記者クラブ及び道修町薬業記者クラブを通じて報道発表を行いましたので、情報提供いたします。

記

1 製造販売業者

所在地：大阪府大阪市城東区森之宮2-3-11
名称：扶桑薬品工業株式会社
業種：第1種医薬品製造販売業
業許可番号：27A1X00039

2 添付書類

報道発表資料の写し

担当者

大阪府健康福祉部薬務課
医薬品生産グループ
寺本・岩本

TEL 06-6941-0351(内線 4554)

FAX 06-6944-6701

平成20年5月2日

報道機関 各位



血液凝固阻止剤「ヘパリンナトリウム製剤」の自主回収（クラスⅠ）のお知らせ

この度、扶桑薬品工業株式会社で製造販売する血液凝固阻止剤「ヘパリンナトリウム製剤」の下記製品につきまして自主回収を開始させていただくことになりました。

当該回収対象ロットの出荷にあたっては、下記製品の製造に使用した原薬のヘパリンナトリウム（精製ヘパリン）について、米国FDAが公表した試験検査法により、¹H-NMR（核磁気共鳴スペクトル測定法）及びCE（キャピラリー電気泳動法）を実施し、不純物の存在を示すピークが認められないと判断していました。その後、4月22日の平成20年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の結果及び4月28日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課監視指導・麻薬対策課事務連絡を踏まえ、改めて¹H-NMR検査結果について詳細に評価を行ったところ、原薬に不純物（高度に硫酸化されたコンドロイチン硫酸）が微量（約0.2%）混入していることが確認されたため、回収することに致しました。

当該回収対象ロットについては、出荷後、これまでのところ、納入先の医療機関において副作用報告の増加等は認められておらず、健康被害等の報告も受けておりません。また、米国で副作用報告の急増が認められた製剤の原薬においては、5～20%の不純物の混入が認められたとされていることと比べ、不純物の混入は微量（約0.2%）です。

記

対象品：

ヘパリンナトリウム注「フソー」(日本薬局方ヘパリンナトリウム注射液)

ヘパリンNa透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL 「フソー」

ヘパリンNa透析用 250 単位/mL シリンジ 20mL 「フソー」

自主回収の対象製品及び製造番号						
品名	ヘパリンナトリウム注「フソー」(日本薬局方ヘパリンナトリウム注射液)					
規格	10,000単位(10mL)		50,000単位(50mL)		100,000単位(100mL)	
製造番号	08C13C		08C21N		08C14N	
	08C25C		08C25N		08C24N	
					08C26N	
自主回収の対象製品及び製造番号						
品名	ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」			ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」		
規格	200単位/mL(4,000単位/20mL)			250単位/mL(5,000単位/20mL)		
製造番号	80307A	80316A		80305A	80314A	
	80308A	80403A		80306A	80401A	
	80311A	80404A		80309A	80402A	
	80312A	80407A		80310A	80405A	
	80315A			80313A	80406A	