

平成 20 年 5 月 1 4 日

特約店各位



ヘパリンナトリウム製剤の自主回収（クラス ）の 中止及び供給の再開についてのお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご指導とお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では平成 20 年 3 月 8 日から実施してきましたヘパリンナトリウム製剤に関する自主回収（別添「回収の概要」参照）につきまして、以下のとおり中止し、通常の供給を再開させていただくことになりましたので、お知らせいたします。

謹白

1. 3 月 8 日から実施してまいりました自主回収の中止につきまして

弊社では、3 月 8 日から、弊社製造販売のヘパリンナトリウム製剤の自主回収（クラス ）を行ってまいりました。当該自主回収につきましては、弊社製品が、米国内において重篤なアレルギー反応等の副作用報告の急増が報告された海外他社の原薬製造所と同じ製造所で製造されたヘパリンナトリウム原薬を使用していたことから、副作用報告の増加等は確認されていないものの、米国における副作用報告急増の原因等が明らかでない状況を踏まえ、予防的安全措置として行ってきたものです。

しかし、3 月 8 日から実施してきました自主回収対象品につきましては、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等を踏まえ、

- ・使用した原薬について、不純物の混入が確認されなかったこと、
- ・医療機関に聞き取り調査等を行いましたところ、現在に至るまで、当該製品によるアレルギー等の副作用報告の増加は認められていないこと、
- ・原材料の品質管理を含め、適切な品質管理及び製造管理の下で製造業務が行われていることを確認いたしましたこと

から、3月8日から実施しています自主回収(クラス)を中止し、当該回収対象製品の通常の供給を再開させていただくことといたしました。

2. 医療機関への情報提供につきまして

弊社におきましては医療機関各位に対し以下のように情報提供をしております。

米国等で発生した副作用の原因について調査中であることを踏まえ、引き続き、以下の点にはご注意ください。

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様に対して慎重に観察することにご留意ください。

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、投与速度についてご注意ください。

3. その他

特約店各位から自主回収いたしました製品につきましては、再出荷いたしません。自主回収開始時(平成20年3月8日)に、弊社内において保管しておりました製品につきましては、今後出荷させていただく予定です。

なお平成20年5月2日付けでお知らせいたしました別途ヘパリンナトリウム製剤の自主回収(クラス)につきましては継続中であり、特約店各位の何卒のご理解・ご協力をお願い申し上げます。

特約店の皆様には多大なるご迷惑をおかけいたしておりますことに対し衷心よりお詫び申し上げます。