

平成20年3月12日

医療機関 御中

製造販売元 扶桑薬品工業株式会社

「ヘパリンナトリウム製剤」による アレルギー等の副作用発現状況等の聴き取り調査のお願いについて

謹啓

時下、貴院ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品につきましては、毎々格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、既にご存じのことと存じますが、今般、米国において、昨年12月以降、米国バクスター社製ヘパリンナトリウム製剤投与後にアレルギー等の副作用の発生の増加傾向が認められ、順次、自主回収が進められていること、また、当該事象の原因は調査中であるものの、ヘパリンナトリウム製剤に使用される原薬（以下「ヘパリン原薬」という。）中に、通常ヘパリン原薬に含まれていない不純物としてヘパリン様物質の混入が（5～20%）が確認されたこと等が公表されました。

また、ドイツにおいても同様に、ヘパリンナトリウム製剤の投与後にアレルギー等の副作用が多数発生していることが確認され、ヘパリンナトリウム製剤の回収が進められています。

弊社製品「ヘパリンナトリウム製剤」について、米国の回収対象品の原薬製造所の一ヶ所が当社製品の一部に使用した原薬の製造所と同一であることが判明いたしました。予防的安全確保措置として、同一の原薬製造所で製造された原薬を使用した当社該当製品につきまして自主回収を進めています。

現在のところ、米国における副作用報告急増の原因が明らかになっておらず、また当社製品で同様の副作用報告の増加等は確認されておりませんが、弊社といたしまして、改めて医療機関様に対しましてアレルギー等の副作用の発生がみられていないか聴き取り調査を下記のとおり実施させていただきたいと存じます。

つきましては、大変お忙しいところ誠に恐れいりますが何卒ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品（ヘパリンナトリウム製剤）

該当製品名	規格	成分名
日本薬局方 ヘパリンナトリウム注射液	10mL、50mL、100mL (バイアル瓶)	
ヘパリンNa透析用150単位/mL 「フソー」 20mL		
ヘパリン Na 透析用 200 単位/mL 「フソー」 20mL	20mL	
ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL 「フソー」 20mL	(スノーピュル)	
透析用ヘパリン Na 注 250 単位/mL (旧販売名)		ヘパリンナトリウム
ヘパリンNa透析用150単位/mLシリソルジ20mL 「フソー」		
ヘパリンNa透析用200単位/mLシリソルジ20mL 「フソー」	20mL	
ヘパリンNa透析用250単位/mLシリソルジ20mL 「フソー」	(シリソルジ)	

2.調査内容

平成19年度（平成19年4月～）におけるアレルギー等の副作用発生傾向

3.聴き取り調査期間

平成20年3月12日～平成20年3月28日

4.調査方法

MRによる聞き取り調査

今回の聞き取り調査は、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課/安全対策課の事務連絡（平成20年3月10日付）に基づくものであります。

【問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社 信頼性保証本部

安全管理統括部

TEL:06-6969-1131 FAX:06-6969-3139