

平成20年3月12日

医療機関 御中

製造販売元 伊藤ライフサイエンス株式会社
販売元 扶桑薬品工業株式会社

「ミニヘパ注5000単位/10mL」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FDA等により、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製剤投与後にアレルギー等の重篤な副作用の発生の増加が認められ、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（5～20%）が確認されたこと等が公表されています。

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「ミニヘパ注5000単位/10mL」（パルナパリンナトリウム注射液）につきましては、発売以来アレルギーに関連した重篤な副作用の報告はございませんが、添付文書の重大な副作用に記載のショック等の副作用に十分注意のうえご使用いただきますようお願い申し上げます。

弊社製品につきましては、原料であるヘパリン塩の製造元と、米国バクスター社のヘパリンナトリウム製剤の原料であるヘパリンナトリウムの製造元は異なっております。弊社製品の原薬であるパルナパリンナトリウムは、ブタ腸粘膜由来のヘパリン塩を更に低分子化し精製工程を経て製造されたものであります。

弊社製品におきましては、副作用の発生傾向に特に変化が見られるわけではありませんが、より安心して本製剤をご使用いただくために、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

ミニヘパ注5000単位/10mL（旧販売名：ミニヘパ注500）

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による聴き取り調査

今回の聴き取り調査は、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】

伊藤ライフサイエンス株式会社 安全管理担当
TEL:0297-45-9897 FAX:0297-45-6353