

平成20年3月3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

「リザルミン静注5000単位/5mL」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（食品医薬品庁）は、米国バクスター社製のヘパリンナトリウム製剤に関連したアレルギー等の副作用が昨年末から約350例、因果関係不明の死亡が4例報告されるなど、従来より報告数が増加していること、また、大部分の報告例において同製剤のうちmultiple-dose vial製剤をbolus投与していたこと等を受けて、原因は調査中であるものの、同社製のヘパリンナトリウム製剤（multiple-dose vial製剤以外の製品も含む。）を回収すること等を公表しました（2008年2月28日付プレスリリース）。

弊社製品「リザルミン静注5000単位/5mL」（ダルテパリンナトリウム注射液）につき調査いたしましたところ、その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同一であると判明しました。

弊社製品の原薬であるダルテパリンナトリウムは、ブタ小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、2004年9月の発売から2008年2月現在まで、副作用報告はなく、発生傾向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

リザルミン静注5000単位/5mL（旧販売名：リザルミン注1000）

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3日～平成20年3月21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安全対策課の事務連絡（平成20年2月27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