

平成20年5月7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」（自主回収＜クラスⅠ＞対象ロット）使用による
アナフィラキシー様症状等の副作用の発現状況の
聴き取り調査のお願いについて

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、当該自主回収（クラスⅠ）対象ロットの出荷にあたっては、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の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%）（注1）混入していることが確認されたため、5月2日から自主回収を進めています。（注1：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ます。）

現在のところ、当該回収（クラスⅠ）対象ロットについては、出荷後、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が、弊社といたしまして、改めて医療機関様に対しまして自主回収（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様における、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について、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.自主回収（クラスⅠ）の対象製品（ヘパリンナトリウム製剤）

該当製品名	規格	製造番号
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）	10,000 単位 (10mL)	08C13C, 08C25C
	50,000 単位 (50mL)	08C21N, 08C25N
	100,000 単位 (100mL)	08C14N, 08C24N, 08C26N
ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」	200 単位 (4,000 単位/20mL)	80307A, 80308A, 80311A, 80312A, 80315A, 80316A, 80403A, 80404A, 80407A
ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」	250 単位 (5,000 単位/20mL)	80305A, 80306A, 80309A, 80310A, 80313A, 80314A, 80401A, 80402A, 80405A, 80406A

2.調査内容

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様について、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

3.聴き取り調査期間

平成20年5月7日～平成20年5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/監視指導・麻薬対策課の事務連絡（平成20年5月2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