

福岡医発第 466 号 (総)

平成 20 年 5 月 22 日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 横倉 義 武
(公印省略)

へパリンナトリウム製剤の自主回収中止に伴う
医療関係者への情報提供等について

標記の件につきまして、日本医師会より連絡が参りましたのでお送りいたします。

今般、へパリンナトリウム製剤の自主回収について、テルモ株式会社、株式会社大塚製薬工場及び扶桑薬品工業株式会社より自主回収中止の報告を受けた旨、当該企業に対し医療機関に向けて適切な情報提供を指示している旨、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課並びに安全対策課より連名で、日本医師会を通じて連絡がありました。

なお、当該企業による自主回収中止を決定した理由は概ね以下の通りであることを申し添えます。

つきましては、貴会におかれましても本件にご丁知いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

記

- ・当該企業が使用した原液に、米国での副作用の原因と見られる不純物が混入していないことが確認された。
- ・当該企業の製品に関して副作用報告の増加が認められなかった。
- ・当該企業が適切な品質管理下で製造業務を行っていることが確認できた。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

(医安 16) F
平成 20 年 5 月 21 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日 本 医 師 会
常任理事 飯 沼 雅 朗
常任理事 木 下 勝 之

ヘパリンナトリウム製剤の自主回収中止に伴う医療関係者への情報提供等について

標記の件につきまして厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課並びに安全対策課連名で 3 月 10 日付、当該社に対し自主回収に伴う医療関係者への情報提供について公表されました。本会からは 4 月 14 日（医安 8）F において自主回収についてご連絡したところであり、また 5 月 13 日（医安 12）F においては、平成 20 年 4 月 22 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会でまとめられた、使用上の留意事項をご連絡したところです。

今般、当該企業より自主回収中止の報告を受けた旨、並びに当該企業に対し医療機関に向けて適切な情報提供を指示している旨、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課並びに安全対策課より連名で、別添の通り本会宛連絡がありました。

なお、当該企業によると自主回収中止を決定した理由は概ね以下の通りであることを申し添えます。

つきましては、貴会管下会員へご周知いただきたくお願い申し上げます。

記

- ・ 当該企業が使用した原液に、米国での副作用の原因と見られる不純物が混入していないことが確認された。
- ・ 当該企業の製品に関して副作用報告の増加が認められなかった。
- ・ 当該企業が適切な品質管理下で製造業務を行っていることが確認できた。

以上



事 務 連 絡
平成20年5月13日

社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課
安 全 対 策 課

ヘパリンナトリウム製剤の自主回収中止に伴う医療関係者への情報提供等について

ヘパリンナトリウム製剤の自主回収(クラスⅡ)について、平成20年5月13日付けで、テルモ株式会社、株式会社大塚製薬工場及び扶桑薬品工業株式会社より中止予定である旨報告を受けたことから、当該企業に対しては、自主回収(クラスⅡ)の中止にあたって、平成20年4月28日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡に示す留意点のほか、下記に留意して、適切な情報提供を行うよう指示しておりますので、お知らせします。

記

- 1 医療関係者に対し、今回の自主回収(クラスⅡ)中止の背景、理由、原料として使用された精製ヘパリン等の不純物についての試験検査結果や各企業のヘパリンナトリウム製剤の副作用の報告状況等安全性に関する情報等を適切に提供すること。
- 2 製品の出荷再開にあたっては、医療機関より自主回収(クラスⅡ)した製品と、それらと同一ロットで、各企業内において出荷停止扱いのまま保管されており、今般、出荷を再開する製品とが混同しないよう、明確に区別すること等により、適切に管理すること。