

日本医学放射線学会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課  
監視指導・麻薬対策課

### ヘパリンナトリウム製剤の自主回収（クラスⅠ）について

ヘパリンナトリウム製剤の自主回収（クラスⅠ）にあたって、5月2日付けで別添のとおり公表しましたのでお知らせします。

なお、当該自主回収にあたり、同日付けで扶桑薬品工業株式会社に対して、自主回収に伴う医療関係者への情報提供等にあたって、下記1及び2に留意して適切な情報提供を行うよう指示するとともに、下記3のとおり、副作用の発現状況について、速やかに報告するよう指示していることを申し添えます。

#### 記

- 1 今回の自主回収（クラスⅠ）の対象ロットの範囲、自主回収の理由等について、正確な情報提供を行うこと。
- 2 医療関係者に対し、代替品のヘパリンナトリウム製剤等の使用に当たっては、4月28日付け事務連絡の記に示すとおり（\*）、引き続きショック等の副作用に十分注意すること等の情報提供を行うこと。
- 3 今回の自主回収（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を、関係医療機関に聞き取り調査を行い、発現の件数及び発現傾向を含め、その結果を速やかに報告すること。

\* 4月28日付け事務連絡（抜粋）

1. ヘパリンナトリウム製剤等の添付文書の重大な副作用に記載されているショック等の副作用に十分注意の上使用することとし、使用中及び使用直後は、血圧低下や意識低下などのアナフィラキシー様症状の徴候が見られないか患者を慎重に観察すること。
2. 米国の副作用報告の大部分は、高用量（5,000～50,000単位）のボラス投与（迅速な作用を期待して静脈内に高用量の薬物を短い時間で投与する方法）によるものとされていることから、ヘパリンナトリウム製剤等を使用する際は、投与量、投与速度について留意すること。