



事務連絡  
平成20年4月28日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 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等の品質管理及び安全性に関する情報の  
収集・提供の徹底について

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において、ヘパリンナトリウム製剤、ヘパリンカルシウム製剤、ダルテパリンナトリウム製剤、パルナパリンナトリウム製剤、レビパリンナトリウム製剤及びエノキサパリンナトリウム製剤（以下「ヘパリンナトリウム製剤等」という。）に関する当面の対応が、別添のとおりとりまとめられたところである。

つきましては、ヘパリンナトリウム製剤等の品質管理及び安全性に関する情報の収集・提供の徹底を図るため、下記について改めて留意するよう、貴管下関係業者等への指導方御配慮願いたい。

記

1. 品質管理の徹底について

ヘパリンナトリウム製剤等については、「ヘパリンナトリウム製剤等の品質の確保の徹底等について（平成20年3月10日 事務連絡）」及び「医薬品等の品質の確保及び安定供給について（平成20年4月14日 医政発第0414006号、薬食発第0414001号）」により品質管理の徹底について依頼したところであるが、以下の内容について改めて徹底を図ること。

- (1) 取り扱っている医薬品及びその原材料について、安全性確保の観点から品質に問題がないかを、その製造業務が適正な製造管理及び品質管理の下で行われていることの確認を行うこと等により、速やかに点検すること。
- (2) ヘパリンナトリウム製剤等の製造等にあたっては、承認書等で規定される事項の確認に加え、原料として使用される精製ヘパリン等について、当面、米国FDAが公表した試験検査方法を参考として、ロット毎に適切な試験検

査によって不純物が含まれていないことを確認すること。

## 2. 安全性に関する情報の収集・提供の徹底について

### (1) 安全性に関する情報の提供の徹底

以下の内容を医療関係者に情報提供し、注意喚起の徹底を図ること。

ア. 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。

イ. 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。

### (2) 安全性に関する情報の収集の徹底

ヘパリンナトリウム製剤等の副作用の情報の収集について徹底を図ること。

特に、アレルギー等の副作用の発生傾向の変化に留意すること。