

平成 22 年 10 月 21 日

医療機関各位



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)の自主回収(クラスⅡ)のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社ではこのたび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)の自主回収を開始させていただくことになりました。これは、回収対象ロットの製造に使用した原薬のヘパリンナトリウムについて、米国製造業者から 2009 年 10 月に改正された米国薬局方による分析のバリデーション等を実施するため、保存原薬を複数ロット用いて試験を実施したところ、液クロ法において、当該原薬ロットに OSCS (過硫酸化コンドロイチン硫酸) のピークを認めたとの情報連絡がありました。当社では改正日本薬局方の試験法(2010 年 7 月 30 日改正)への切替は年内予定で進行中であったため、改正で追加された新試験法の液クロ法による類縁物質試験の準備を行い実施したところ、微量の OSCS 類似物質のピークが確認されたため、自主回収することにいたしました。2008 年の予防的安全確保措置のための自主回収以降、当時の NMR 試験及び 2008 年に改正された日局試験法による NMR 試験を実施し、適合した原薬ロットであります。現在まで出荷した製品全てにおいて、現行日局試験(2008 年改正)に適合しておりますが、予防的安全措置として自主回収を実施させていただきます。

なお、回収対象製品は、2008 年 1 月から 5 月の製造品であり、出荷後現在に至るまで副作用報告の増加などはなく、健康被害などの報告も受けておりません。

患者様はじめ医療機関の皆様には多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

敬白

記

対象品：

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)
50mLバイアル (商品コード 197-662104)

【製造番号】

08A15N 08B12N 08B18N 08E23N

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)
100mLバイアル (商品コード 197-662111)

【製造番号】

08A08N 08A28N 08B14N 08B20N
08E22N 08E26N 08E28N

なお、ヘパリンナトリウム注「フソー」50mLバイアル及び100mLバイアルは2009年9月に「医療事故防止対策に伴う販売名変更」のため名称及び、商品コードが

ヘパリンNa注5万単位/50mL「フソー」(商品コード 197-662326)

ヘパリンNa注10万単位/100mL「フソー」(商品コード 197-662333)

に変更になっております。

本件についてのお問い合わせ先：

扶桑薬品工業株式会社

信頼性保証本部 品質保証責任者 松浦 伸雄

安全管理責任者 原 伸哉

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139

医薬品回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般名：ヘパリンナトリウム

販売名：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）

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

ヘパリンナトリウム注「フソー」：

- (1) 50mLバイアル：08A15N(1,792 ケース)2008/5/2～2008/7/17 出荷
08B12N(1,874 ケース)2008/5/8～2008/7/17 出荷
08B18N(1,793 ケース)2008/5/22～2008/7/17 出荷
08E23N(2,283 ケース)2008/6/23～2008/9/3 出荷
- (2) 100mLバイアル：08A08N(1,497 ケース)2008/5/2～2008/6/10 出荷
08A28N(1,500 ケース)2008/5/2～2008/6/23 出荷
08B14N(1,490 ケース)2008/5/8～2008/8/7 出荷
08B20N(1,500 ケース)2008/5/19～2008/6/12 出荷
08E22N(1,535 ケース)2008/6/10～2008/9/8 出荷
08E26N(1,528 ケース)2008/6/17～2008/7/24 出荷
08E28N(1,535 ケース)2008/7/8～2008/8/7 出荷

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：扶桑薬品工業株式会社

製造販売業者の所在地：大阪府大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

許可の種類：第一種医薬品製造販売業

許可番号：27A1X00039

4. 回収理由

当該回収対象ロットの製造に使用した原薬のヘパリンナトリウムについて、当該米国製造業者から 2009 年 10 月に改正された米国薬局方により分析のバリデーション等の実施のため、保存原薬を複数ロット用いて試験を実施したところ、液クロ法において、当該原薬ロットに OSCS（過硫酸化コンドロイチン硫酸）のピークを認めたとの情報連絡がありました。当社では改正日本薬局方の試験法（2010 年 7 月 30 日改正）への切替は年内予定で進行中であったため、改正で追加された新試験法の液クロ法による類縁物質試験の準備を行い実施したところ、微量の OSCS 類似物質のピークが確認されたため、回収することにいたしました。

2008 年の予防的安全確保措置のための自主回収以降、当時の NMR 試験及び 2008 年に改正された日局試験法による NMR 試験を実施し、適合した原薬ロットであります。現在まで出荷した製品全ては現行日局試験（2008 年改正）に適合しております。予防的安全措置として回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品は、2008年1月～5月製造の製品であり、出荷後現在に至るまで副作用報告の増加等はなく、健康被害等の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成22年10月21日

7. 効能・効果又は用途等

- ヘパリンナトリウム注「フソー」:
- (1) 汎発性血管内血液凝固症候群の治療
 - (2) 血栓閉塞症(静脈血栓症, 心筋梗塞症, 肺閉塞症, 脳梗塞症, 四肢動脈血栓閉塞症, 手術中・術後の血栓閉塞症等)の治療及び予防
 - (3) 血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止
 - (4) 血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止
 - (5) 輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止

8. その他

すべての納入先は特定できておりますので、納品先施設に文書をもって通知の上、回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 信頼性保証本部品質保証部松浦伸雄
信頼性保証本部安全管理統括部原伸哉

連絡先 : 大阪府大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

電話番号 : 06-6969-1131

FAX番号 : 06-6969-3139