

事 務 連 絡

平成20年4月28日

日本消化器外科学会 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等の安全性に関する情報の収集・提供について

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す。

つきましては、ヘパリンナトリウム製剤等の使用にあたっての下記の留意事項に関して、貴会会員への周知に御協力をお願いいたします。また、ヘパリンナトリウム製剤等の製造販売業者が実施する副作用等の情報収集についても御協力をお願いいたします。

記

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）のボーラス投与（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。