

平成20年度第1回薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会 安全対策調査会
議事次第

日時：平成20年4月22日（火） 18：00～

場所：中央合同庁舎5号館 共用第8会議室

議事

- 1 ヘパリン製剤等の取扱について
- 2 その他

(配布資料)別添のとおり

平成20年4月22日

平成20年度第1回 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
配布資料一覧

資料1 ヘパリンナトリウム製剤等に関する経緯等について

資料2 ヘパリンナトリウム製剤（企業作成資料）

資料3 低分子ヘパリン製剤等（企業作成資料）

《参考資料》

参考資料1-1 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3月10日）

参考資料1-2 ヘパリンナトリウム製剤等の品質の確保の徹底について（平
成20年3月10日付け事務連絡）

参考資料1-3 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日付け厚生労働省医政局長通知・厚生労働省医薬局長通
知）

参考資料1-4 ヘパリン使用医薬品・医療機器の品質の確保の徹底等につい
て（平成20年4月14日付け厚生労働省医薬食品局安全対策
課、監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

参考資料2-1 「ヘパリンロック製剤」の安定供給に関する要望書（平成2
0年3月18日、日本静脈経腸栄養学会）

参考資料2-2 「ヘパリンナトリウム製剤」の安定供給に関する要望書（平
成20年3月24日、社団法人 日本病院薬剤師会）

参考資料2-3 「ヘパリンロック製剤」の安全性の確保並びに安定供給に関
する要望書（平成20年3月25日、社団法人 日本看護協会）

参考資料3 ヘパリンナトリウム製剤等一覧

参考資料3-1 ノボ・ヘパリン注の添付文書

参考資料3-2 透析用ヘパリンナトリウム注の添付文書

参考資料3-3 ヘパフラッシュの添付文書

参考資料3-4 カプロシン注の添付文書

参考資料3-5 フラグミン静注の添付文書

参考資料3-6 ローモリン注の添付文書

参考資料3-7 ローヘパ注の添付文書

参考資料3-8 クレキサン皮下注の添付文書