

2008年5月14日

## ヘパリン製剤の自主回収中止ならびに供給再開のお知らせ

テルモ株式会社（本社：東京都渋谷区、社長：高橋 晃）は、2008年3月より行ってまいりました弊社ヘパリン製剤「ヘパフラッシュ」の自主回収を中止し供給を再開することといたしましたのでお知らせいたします。回収期間中、皆様には多大なるご迷惑をおかけしたことをお詫び申し上げます。

### 【回収の経緯】

2007年12月以降、米国において米国他社が販売するヘパリン製剤による副作用が急増し、製品が回収されるという事象が発生いたしました。

弊社のヘパリン製剤には、副作用や健康被害の増加は認められなかったものの、ヘパリンの原薬が米国他社の回収対象品と同一製造所で精製されたものであったことから、安全を最優先にした予防的措置が必要と判断し、自主回収をすすめてまいりました。

### 【本日の決定について】

以下の点が明らかになったことから、本日、自主回収を中止し供給を再開します。

- ・当社が使用した原薬に今回の原因とみられる不純物の混入が確認されなかった
- ・医療機関に調査した結果、「ヘパフラッシュ」に問題は認められなかった
- ・当社が原材料も含め適切な品質管理にもとづき製造していることが確認された

なお、供給の再開にあたっては、今後も安全性に関する情報の収集・提供に努めるとともに、品質管理についての一層の強化・徹底を図ってまいります。