

重 要**化血研からの血漿分画製剤の出荷自粛について**

化血研にて製造しております血漿分画製剤について、承認書と異なる製造方法により製造されていることが判明したため、該当製品の出荷を自粛する旨の連絡がありましたのでお知らせ致します。それに伴いまして、当院薬剤部でも該当製品の在庫確保に努めますが、今後の動向によっては、代替医薬品を含めて品薄になる可能性がありますので、予めご了承下さい。なお、これまでにご供給された製品については、現時点で本件に関連する健康被害の報告はなく、国家検定あるいは自家検定にも合格しているため、継続使用は問題ないとのことです。

詳細は添付の製薬メーカーからの資料をご覧ください。

【記】**〈当院採用の出荷自粛対象医薬品名〉**

- | | |
|-------------------------------|--------------|
| ①献血ベニロン-I 500mg・2500mg・5000mg | 帝人(株) |
| ②アンスロビン P500 注射用 | CLS ベーリング(株) |
| ③ボルヒール組織接着用 0.5mL・3mL | アステラス(株) |
| ④献血アルブミン 25“化血研” | アステラス(株) |

〈出荷再開予定〉

未定

注：メーカーからのお知らせについては、電子カルテのトップ画面より

薬剤部にアクセス頂くとカラー版がご覧頂けます。

以上

平成27年6月5日

【照会先】

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

課長 赤川 治郎（内線2759）

課長補佐 日下部 哲也（内線2763）

医薬食品局血液対策課

課長 浅沼 一成（内線2900）

需給専門官 金子 健太郎（内線2917）

（代表電話）03(5253)1111

報道関係者 各位

一般財団法人化学及血清療法研究所において製造販売される血液製剤について

一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」）において、同社が製造販売する血液製剤のうち12製品26品目（別紙）が、承認書と異なる製造方法により製造されていることが判明しました。

<承認書と異なる製造方法>

- ・承認書に記載していないヘパリンを添加。
- ・承認書に記載された量と異なる添加剤を使用。
- ・承認書に記載された工程を一部変更・省略。

これら12製品26品目について、これまで把握した情報や現在までの健康被害の報告からは、健康に重大な影響を与える可能性は低いと考えます。

厚生労働省としては、12製品26品目について、出荷を差し止めるとともに、速やかに承認内容の一部変更申請等必要な対応を行うよう、化血研に指導しています。

さらに、代替製品がない、又は代替品に切り替えると患者の生命に影響を及ぼす6製品16品目（別紙1～6）については、医療現場での使用に影響が出ないよう、現在の正確な製造工程、製造記録などにより安全性を確認した上で、一部変更承認等必要な対応がとられる前であっても例外的に出荷を認めることとしています。

 [別紙\(PDF:86KB\)](#)

	(一般的名称)	販売名
1	乾燥濃縮人活性化プロテインC	注射用アナクトC2, 500単位
2	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	献血ベニロン-I静注用500mg 献血ベニロン-I静注用1000mg 献血ベニロン-I静注用2500mg 献血ベニロン-I静注用5000mg
3	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	献血グロブリン注射用2500mg「化血研」
4	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	バイクロット配合静注用
5	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	コンファクトF注射用250 コンファクトF注射用500 コンファクトF注射用1000
6	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ノバクトM静注用400単位 ノバクトM静注用800単位 ノバクトM静注用1600単位 ノバクトM静注用500単位 ノバクトM静注用1000単位 ノバクトM静注用2000単位
7	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	アンスロビンP500注射用 アンスロビンP1500注射用
8	人免疫グロブリン	ガンマーグロブリン筋注450mg/3mL「化血研」 ガンマーグロブリン筋注1500mg/10mL「化血研」
9	生体組織接着剤	ボルヒール組織接着用
10	ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)	ヒスタグロビン皮下注用
11	トロンピン	献血トロンピン経口・外用5千「化血研」 献血トロンピン経口・外用1万「化血研」
12	人血清アルブミン	献血アルブミン 20“化血研” 献血アルブミン 25“化血研”

2015年6月5日

報道関係各位

血漿分画製剤の出荷自粛について

一般財団法人 化学及血清療法研究所

一般財団法人 化学及血清療法研究所（本所：熊本市、理事長：宮本誠二）は、所内調査の結果、当所が製造販売する国内献血由来の血漿分画製剤の全製品について製造販売承認事項との齟齬が確認されましたので、当所からの出荷を自粛することとしましたのでお知らせ致します。

本事案につきましては、現在全所を挙げて早急に対応している所でございます。

なお、これまでに供給した製品について、現時点で本事案に関連すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

今回、患者様、医療関係者の皆様並びに関係各位に多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。今後の出荷の再開につきましては改めてお知らせ致します。

以 上

【当件に関するお問合せ先】

経営管理部 経営管理課 tel:(096)344-8238
mail:pr@kaketsuken.or.jp