

化血研製品の承認書との 不整合について

(一財)化学及血清療法研究所

<フロー図 グロブリン>

献血ベニロン-I

表示		内容・目的
ヘパリンの添加	①	・精製途中での凝固因子の活性化を抑制し、均一な品質の凝固因子製剤を製造するために、抗凝固剤であるヘパリンナトリウムをクリオ上清液に添加している。
工程の改変	②	・陰イオン交換クロマトグラフィーに用いる溶液の組成が承認書の記載と異なる。
	⑭	・ヘパリンクロマトグラフィーに用いる溶液の組成が承認書の記載と異なる。
承認書と異なる添加剤	⑮	・抗補体活性否定試験のばらつきを抑制するため、塩化ナトリウム量を10%増やしている。 ・浸透圧比を調整するため、グリシン量およびD-マンニトール量を10%減らしている。 ・⑲の献血アルブミン25が安定剤として添加されている。

<フロー図 アルブミン、アンチトロンビン>

献血アルブミン20“化血研”、献血アルブミン25“化血研”

表示		内容・目的
ヘパリンの添加	①	・精製途中での凝固因子の活性化を抑制し、均一な品質の凝固因子製剤を製造するために、抗凝固剤であるヘパリンナトリウムをクリオ上清液に添加している。
工程の改変	②	・陰イオン交換クロマトグラフィーに用いる溶液の組成が承認書の記載と異なる。
	⑭	・ヘパリンクロマトグラフィーに用いる溶液の組成が承認書の記載と異なる。
	⑱	・承認書に記載のない加温工程を、現在まで継続して実施している。
承認書と異なる添加剤	⑲	・製品中の不溶性物発生を抑制するため、献血アルブミン20のカプリル酸ナトリウムを1.7倍、献血アルブミン25のカプリル酸ナトリウムを1.4倍に増量している。