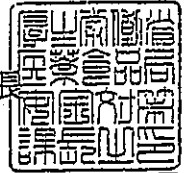


薬食安発第0913001号  
 薬食監麻発第0913001号  
 薬食血発第0913001号  
 平成15年 9月13日

日本赤十字社社長 殿

厚生労働省医薬食品局 安全対策課長



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



厚生労働省医薬食品局血液対策課長



核酸増幅検査陽性血液（B型肝炎ウイルス）が混入していた  
 血漿分画製剤の取扱いについて

今般、貴社において製造された血漿分画製剤の原料血漿（製造番号 58-0625-3681）中にB型肝炎ウイルスに係る核酸増幅検査で陽性の血液が混入していることが遡及調査により判明した旨の報告を受けたところですが、当該原料血漿を用いて製造された血漿分画製剤（別添参照）の安全性に関して現時点において十分な評価がされていないことから、下記の通り対応することが適当であると考えられますので、至急対応願います。

なお、本件に関する貴社の対応について、随時、文書でご報告願います。

記

- 1 当該血漿分画製剤のうち、出荷されていないものについては出荷しないこと。また、既に出荷されたものについては医療機関の在庫も含めて自主的に回収すること。
- 2 当該血漿分画製剤を出荷した医療機関に対し、次の情報提供を行うこと。
  - (1) B型肝炎ウイルスに係る核酸増幅検査で陽性の血液が混入している原料血漿が当該血漿分画製剤の製造に使用されていたことが遡及調査により判明した旨
  - (2) 当該血漿分画製剤の製造におけるB型肝炎ウイルス等の不活化の状況
  - (3) 当該血漿分画製剤を使用した患者について、念のためB型肝炎に係る検査の実施を勧奨すべき旨

別添

当該原料血漿を用いて製造された血漿分画製剤

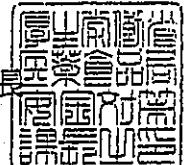
製品名 (一般名)	規格	LotNo. (サブロット)	有効期限
クロスエイト M5 00 (乾燥濃縮人血液 凝固第Ⅷ因子)	500単位	2M-319	2004.2.11



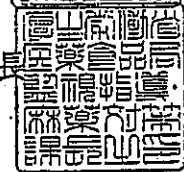
薬食安発第0913002号  
 薬食監麻発第0913002号  
 薬食血発第0913002号  
 平成15年 9月13日

日本製薬株式会社 社長 殿

厚生労働省医薬食品局 安全対策課長



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



厚生労働省医薬食品局血液対策課長



核酸増幅検査陽性血液（B型肝炎ウイルス）が混入していた  
 血漿分画製剤の取扱いについて

今般、日本赤十字社より貴社に供給された血漿分画製剤の原料血漿（バッチ番号BC-1735）中にB型肝炎ウイルスに係る核酸増幅検査で陽性の血液が混入していることが遡及調査により判明した旨の報告を受けたところですが、当該原料血漿を用いて製造された血漿分画製剤（別添参照）の安全性に関して現時点において十分な評価がされていないことから、下記の通り対応することが適当であると考えられますので、至急対応願います。  
 なお、本件に関する貴社の対応について、随時、文書でご報告願います。

記

- 1 当該血漿分画製剤のうち、出荷されていないものについては出荷しないこと。また、既に出荷されたものについては医療機関の在庫も含めて自主的に回収すること。
- 2 当該血漿分画製剤を出荷した医療機関に対し、次の情報提供を行うこと。
  - (1) B型肝炎ウイルスに係る核酸増幅検査で陽性の血液が混入している原料血漿が当該血漿分画製剤の製造に使用されていたことが遡及調査により判明した旨
  - (2) 当該血漿分画製剤の製造におけるB型肝炎ウイルス等の不活化の状況
  - (3) 当該血漿分画製剤を使用した患者について、念のためB型肝炎に係る検査の実施を勧奨すべき旨

別添

当該原料血漿を用いて製造された血漿分画製剤

製品名 (一般名)	規格	LotNo. (サブロット)	有効期限
献血グロブリン-I-ニヤク (乾燥ポリエチレングリ コール処理人免疫グロ ブリン)	2500mg (50ml)	N371F1N N371F2N N372F1N N372F2N N372F3N N380F1N N380F2N N384F1N N384F2N	2004.10.27 2004.10.27 2004.11.11 2004.11.11 2004.11.11 2005.2.11 2005.2.11 2005.3.24 2005.3.24
献血アルブミンニヤク (人血清アルブミン)	20%50ml	N335FN N343FN	2004.12.23 2005.6.8
献血フシロン1500注 射用 (乾燥濃縮人アンチ ロビンIII)	1500単位	N110HN	2004.10.15