

平成 27 年 10 月 19 日

バイクロットを使用されている患者の方々へ（案）

- 化血研は、国が承認した方法とは異なる方法^{※1}で製剤を作っていました。

※1 バイクロットは以下のとおり、「国が承認した方法とは異なる方法」で作られていました。（平成 27 年第 3 回血液事業本部運営委員会資料より）

- ・ 添加物の量が違う。
- ・ 作り方が一部違う。
- ・ 使っていないはずのヘパリン（ブタの小腸から得られた、血液をサラサラにする物質）が使われている。

- 国が承認した方法とは異なる方法でバイクロットを作った場合、ウイルスをどれだけ取り除くことができるか、念のため試験していましたが、一部の製剤で確認がとれました。

- 今後、確認がとれたバイクロットに、順次変更になってまいります。

- 現在のところ、バイクロットによる、感染症や重篤な副作用の報告はありません。

- 患者の方々に出血があった場合、引き続き類似のバイパス製剤であるノボセブン HI（ノボ ノルディスクファーマ株式会社）もしくはファイバ（バクスター株式会社）を使用するかどうか、主治医の先生方とよくご相談ください。

- ヘパリンの影響について

- a) 製造中に使われるヘパリンが、ウイルスを取り除く性能に影響を及ぼさないことが確認されました。
- b) なお最終製品にはヘパリン（血液をサラサラにする作用がある）は入っていません。
- c) 最終製品の、血を固まりやすくする効果（活性化第Ⅶ因子活性と第Ⅹ因子活性）は、国の機関による試験でも確認されています

- 感染症に対する安全性について

- a) 献血で得られた血液は、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HIV（エイズウイルス）、ヒトパルボウイルス B19、梅毒などを、最新の検出技術で調べ、基準に合格したもののみ、原材料として使用されます。ただし、検出できないくらいごくわずかな量のウイルスや、調べていないウイルスが残っている可能性は否定できません。
- b) 工程の中で、ウイルスを減らす処理（乾燥加熱処理、ウイルス除去膜による濾過、化学的処理など）をされます。
- c) さらに最終製品の中に、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、A型肝炎ウイルス、HIV（エイズウイルス）、ヒトパルボウイルス B19 が混入していないかどうか、核酸増幅検査（NAT）という遺伝子検出技術を使って調べています。ただし、検出できないくらいごくわずかな量のウイルスや、調べていないウイルスが残っている可能性は否定できません。