



2016 年 12 月 14 日

血液事業部会運営委員会 提出資料

バイエル薬品株式会社

コージネイト®FS バイオセット／自主回収に関する現状報告

本年 10 月 3 日血液事業部会臨時運営委員会にて報告致しました、10 月 3 日より自主回収に着手しました弊社製品 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤「コージネイト FS バイオセット」の回収ならびに安全性情報の 11 月末現在の状況について、下記の通りご報告申し上げますと共に今後も継続して監視して参りますことをご報告申し上げます。

記

1. 医療機関及び薬局へのお知らせとお詫びの伝達
10 月 3 日より開始 10 月 31 日には対象医療機関並びに薬局への伝達を完了致しました。順次患者様まで伝達されております。
2. 自主回収の実施状況
回収数量は各容量（250IU、500IU、1000IU、2000IU）により 0.1 ヵ月～4 か月分と予測しておりましたが、11 月末までの回収状況から考えると、予測より少ない数量になると考えております。
3. 自主回収開始後の在庫・供給状況
回収・代替え数量が予想より少量であったことと改善後の製品の輸入が順調であることから、弊社において十分量の在庫が確保出来ており、安定供給に支障を来す兆候はみられません。
4. 弊社への問い合わせ状況
自主回収開始同日からコールセンターを開設し、11 月は 24 時間体制で問い合わせ対応を致しました。11 月末現在までに受けた問い合わせ件数は 74 件で、問い合わせ元は医療機関関係者からが約 80%、内容としては返品・代替方法等流通関係が約 80%でした。なお、11 月に入ってから 1-3 件／週の程度になり問い合わせは収束に向かっております。
5. 安全性に関する状況
グローバルの情報を含め、回収対象ロットによるインヒビター、出血の増加や、特記すべき安全性の懸念は認められておりません。
また、回収対象以外のロットも含めたグローバル全体でのインヒビターの発生傾向は、過去のばらつきの範囲内です。自主回収開始後に全ての副作用や出血事象報告が一時的に増加しましたが、10 月の報告数は減少しており、回収によって報告が喚起されたと推定しております。
6. FVIII 活性のモニタリング状況
回収対象ロットについて、国内の参考品の力価を継続的に試験しております。回収開始後 1.5 か月を経過した時点で、規格値（表示力価の 80%）を下回るに至ったロットが 2 バルク（4 包装ロット）に認められました。

以上