



## 一部の血漿分画製剤の製造において発生した事象 および製品の供給について

2025年12月23日  
武田薬品工業株式会社

# 背景



弊社は血漿分画製剤を成田工場にて製造し、販売しています。

このたび、成田工場の製造プロセス検証において確認すべき事象が発生したため、成田工場の稼働を一時停止しておりましたが、これまでの原因調査の結果に基づき、成田工場での生産を順次再開しておりますのでご報告いたします。なお、グロブリン製剤については海外由来製剤の輸入により供給量を確保していることから、それ以外の製品について早期に安定供給体制を確保すべく、優先して取り組んでおります。なお、献血グロベニン<sup>®</sup>-I静注用の出荷停止、および献血ノンスロン<sup>®</sup>静注用の限定出荷は安定供給体制が整うまで継続とさせていただきますが、一日も早く全製品の通常出荷を再開できるよう鋭意努めてまいります。

患者様、医療関係者の皆様に多大なご迷惑をお掛けしておりますことを深くお詫び申しあげます。

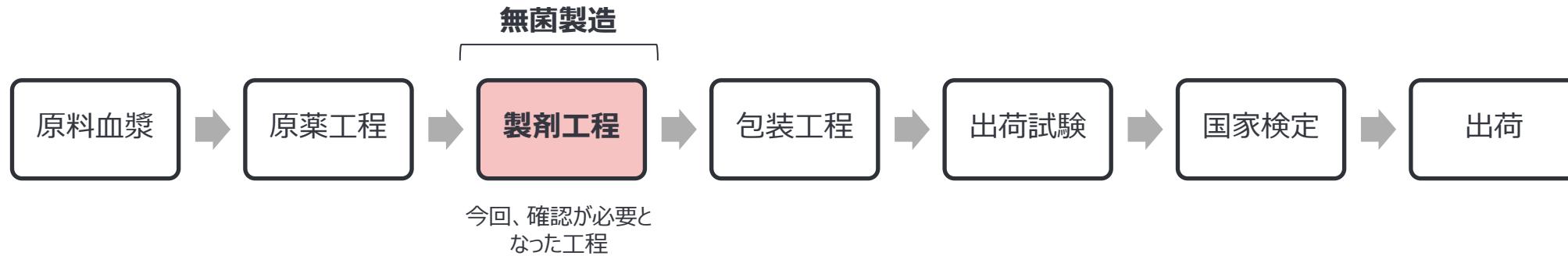
製品名	供給状況* (2025年10月31日~)	供給状況* (2026年1月以降)
献血グロベニン <sup>®</sup> -I 静注用500mg	限定出荷 (自社の事情)	限定出荷 (自社の事情)
献血グロベニン <sup>®</sup> -I 静注用2500mg	供給停止	供給停止
献血グロベニン <sup>®</sup> -I 静注用5000mg	供給停止	供給停止
献血ノンスロン <sup>®</sup> 500注射用		限定出荷 (自社の事情)
献血ノンスロン <sup>®</sup> 1500注射用		
献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「タケダ」	限定出荷 (自社の事情)	
献血アルブミン20%静注4g/20mL「タケダ」		
献血アルブミン20%静注10g/50mL「タケダ」		通常出荷
献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「タケダ」		

\*日本製薬団体連合会が作成した供給状況に関する用語の定義に準拠しています。

# 今回発生した事象の概要



## 血漿分画製剤の出荷までの工程



## 定期的な製造プロセスの検証：無菌製剤プロセスシミュレーション

無菌製剤の製造プロセスが確実に無菌状態を維持できているかを検証するためのプロセスシミュレーション（原薬の代わりに、微生物が増殖できる培地を使用して、通常の製造手順と同様に製剤を製造）を6ヶ月毎に実施し、製剤プロセスにおいて微生物汚染が発生しないことを科学的に証明する必要があります。

## 確認が必要となつた事象

2025年9月に実施した定期的な製造プロセスの検証において、製造した培地充填検体より陽性バイアルが検出され、前回の定期的な検証（2025年4月実施）以降に製造された全製品に関して、本事象の原因が判明し影響範囲が確定するまで出荷を停止する必要性が発生しました。

これに伴い、成田工場の稼働を一時停止しておりましたが、これまでの原因調査の結果に基づき、成田工場での生産を順次再開しております。

- 献血グロベニン<sup>®</sup>-Iの供給停止に伴う代替使用のお願いならびに献血ノンスロン<sup>®</sup>および献血アルブミンの限定出荷について、2025年10月31日より医療機関および関連学会への案内を行いました。
- 供給停止中の献血グロベニン<sup>®</sup>-Iについては、血液対策課および血漿分画製剤メーカー各社と協議を実施し、各社のご協力に基づき医療機関への代替供給を行っております（代替供給は2026年2月までの予定）。
- 現時点では代替供給の措置により医療機関への免疫グロブリン製剤の供給は滞っていないと認識しています。今後も血液対策課および各社との継続的な協議を実施し、状況を確認しながら対応を進めます。
- 弊社では成田工場での出荷再開および製造再開を急ぐとともに、2025年7月に製造販売承認を取得している海外血由来のグロベニン<sup>®</sup>-I 10%静注について輸入量を増加し、早期に供給できるよう手続きを進めてきました。厚生労働省およびJIHS（国立健康危機管理研究機構）の協力もあり、海外血由来のグロベニン<sup>®</sup>-I 10%静注を2026年1月中に販売開始できる見込みとなりましたのでご報告いたします。



**Better Health, Brighter Future**

© 2025 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved.