



一部の血漿分画製剤の製造において発生した事象の説明 および今後の製品の供給について

2026年06月26日
武田薬品工業株式会社

報告事項



弊社の一部の血漿分画製剤を製造している成田工場において、無菌製剤プロセスシミュレーションで確認すべき事象が発生したことを2025年12月23日の本運営委員会で報告いたしました。

本日は以下の3点について報告いたします。

- 無菌製剤プロセスシミュレーション原因調査結果
- 医療機関等への対応状況
- 今後の製品供給計画

無菌製剤プロセスシミュレーション※原因調査結果



※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

【結論】 包括的な調査の結果、無菌製剤プロセスシミュレーションに用いられた消耗品の特定のロット及び特定の装置との接続状態を含む複合的な要因が関与した可能性があると考えています。

詳細

1. 複数回の無菌製剤プロセスシミュレーションにおいて、陽性バイアルが特定の装置を経由した場合でのみ検出されました。
2. 調査の結果、特定の装置に使用する消耗品の特定のロットに樹脂成型不良が認められました。
3. 当該消耗品を使用した場合の完全性試験では、結果にばらつきがあり一貫性が認められませんでした。上記1及び2の結果を踏まえると、消耗品単体に起因するものではなく、特定の装置と使用した消耗品の接続状態を含む複合的な要因で問題が発生したと考察しました。
4. 当該消耗品ロットを別ロットに交換して実施した無菌製剤プロセスシミュレーション（2026年2月実施）では、陽性バイアルは検出されませんでした。

製品品質への影響

- 当該消耗品ロットを使用していない製品は品質に問題がないと判断しました。

医療機関等への対応状況



- 本事象の影響で成田工場の稼働を一時停止することとなり、免疫グロブリン製剤において他社製品による代替供給を実施いたしました。
- 他社による代替供給のご協力もあり、多くの医療機関への製品供給が継続され、大きな混乱はなかったと認識しております。また、弊社では海外血由来のグロベニン[®]-I 10%静注の輸入量を緊急的に増やし、2026年1月より医療機関への供給を開始しております。
- 成田工場においては、事象の原因調査結果が判明したことを受けて稼働を再開しており、今後も安定供給の継続に向けて必要な対応を進めてまいります。

今後の製品供給計画



- 現在弊社では緊急輸入した海外血由来のグロベニン[®]-I 10%静注の供給をしていますが、成田工場の原因調査、および品質確認に時間を要した影響で献血グロベニン[®]-I 5%の一部規格は供給停止状態が継続しています。
- 一方で、2026年6月12日に献血グロベニン-I 5%の剤形を改良し、有効成分濃度を高濃度化した献血グロベニン[®]-I 10%が薬価収載されております。
- 国内の免疫グロブリン製剤の医療需要は10%製剤が圧倒的に高く、工場での製造効率の向上も見込めることから、今後は弊社の免疫グロブリン製剤の製造は献血グロベニン[®]-I 10%へ集約することを考えております。
- このような状況を踏まえ、献血グロベニン[®]-I 5%については今後、薬価削除に向けた手続きを進める予定です。なお、献血グロベニン[®]-I 10%は、同製剤5%の全ての効能効果を有しています。