

報道関係者 各位

平成 27 年 6 月 5 日

【照会先】 医薬食品局

監視指導・麻薬対策課

課 長 赤川 治郎（内線 2759）

課長補佐 日下部哲也（内線 2763）

血液対策課

課 長 浅沼 一成（内線 2900）

需給専門官 金子 健太郎（内線 2917）

（代表電話） 03(5253)1111

一般財団法人化学及血清療法研究所において製造販売される 血液製剤について

一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」）において、同社が製造販売する血液製剤のうち 12 製品 26 品目（別紙）が、承認書と異なる製造方法により製造されていることが判明しました。

＜承認書と異なる製造方法＞

- ・ 承認書に記載していないヘパリンを添加。
- ・ 承認書に記載された量と異なる添加剤を使用。
- ・ 承認書に記載された工程を一部改変・省略。

これら 12 製品 26 品目について、これまで把握した情報や現在までの健康被害の報告からは、健康に重大な影響を与える可能性は低いと考えます。

厚生労働省としては、12 製品 26 品目について、出荷を差し止めるとともに、速やかに承認内容の一部変更申請等必要な対応を行うよう、化血研に指導しています。

さらに、代替製品がない、又は代替品に切り替えると患者の生命に影響を及ぼす 6 製品 16 品目（別紙 1～6）については、医療現場での使用に影響が出ないよう、現在の正確な製造工程、製造記録などにより安全性を確認した上で、一部変更承認等必要な対応がとられる前であっても例外的に出荷を認めることとしています。

	(一般的名称)	販売名
1	乾燥濃縮人活性化プロテインC	注射用アナクトC2, 500単位
2	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	献血ベニロン-I静注用500mg 献血ベニロン-I静注用1000mg 献血ベニロン-I静注用2500mg 献血ベニロン-I静注用5000mg
3	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	献血グロブリン注射用2500mg「化血研」
4	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	バイクロット配合静注用
5	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	コンファクトF注射用250 コンファクトF注射用500 コンファクトF注射用1000
6	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ノバクトM静注用400単位 ノバクトM静注用800単位 ノバクトM静注用1600単位 ノバクトM静注用500単位 ノバクトM静注用1000単位 ノバクトM静注用2000単位
7	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP500注射用 アンスロビンP1500注射用
8	人免疫グロブリン	ガンマーグロブリン筋注450mg/3mL「化血研」 ガンマーグロブリン筋注1500mg/10mL「化血研」
9	生体組織接着剤	ボルヒール組織接着用
10	ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)	ヒスタグロビン皮下注用
11	トロンビン	献血トロンビン経口・外用5千「化血研」 献血トロンビン経口・外用1万「化血研」
12	人血清アルブミン	献血アルブミン 20“化血研” 献血アルブミン 25“化血研”

献血ベニロンの代替製品について

	献血ベニロンー I 静注用 (化血研)	代 替 製 品					
		日赤ポリグロビンN (日本血液製剤機構)	献血ヴェノグロブリンIH (日本血液製剤機構)	献血グロベニンー I 静注用 (日本製薬)	ガンマガード静注用 (バクスター)	サングロポール点滴静注用 (CSLベーリング)	ハイゼントラ (CSLベーリング)
適 応	①低又は無ガンマグロブリン血症	○	○	○	○	○	○
	②重症感染症における抗生物質との併用	○	○	○	○	○	—
	③特発性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で 著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産 等一時的止血管理を必要とする場合)	○	○	○	—	○	—
	④川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害 の発生の危険がある場合)	○	○	○	—	—	—
	⑤ギラン・バレー症候群(急性増悪 期で歩行困難な重症例)	—	—	—	—	—	—
	⑥次の疾患における神経障害の改 善(ステロイド剤が効果不十分な場 合に限る)／ チャーグ・ストラウス症 候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎	—	—	—	—	—	—
		○多発性筋炎・皮膚筋炎におけ る筋力低下の改善(ステロイド 剤が効果不十分な場合に限る) ○全身型重症筋無力症(ステロ イド剤又はステロイド剤以外の 免疫抑制剤が十分に奏効しな い場合に限る) ○慢性炎症性脱髄性多発根神 経炎(多巣性運動ニューロパ チーを含む)の筋力低下の改善 ○天疱瘡(ステロイド剤の効果 不十分な場合) ○血清IgG2値の低下を伴う、肺 炎球菌又はインフルエンザ菌を 起炎菌とする急性中耳炎、急性 気管支炎又は肺炎の発症抑制 (ワクチン接種による予防及び 他の適切な治療を行っても十分 な効果が得られず、発症を繰り 返す場合に限る)	○慢性炎症性脱髄性多発根神 経炎(多巣性運動ニューロパ チーを含む)の筋力低下の改善 ○天疱瘡(ステロイド剤の効果 不十分な場合) ○スティーブンス・ジョンソン症 候群及び中毒性表皮壊死症(ス テロイド剤の効果不十分な場 合)				

※献血ベニロンの適応症

【ギラン・バレー症候群】

【チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎】

・承認日:平成12年12月12日

・承認日:平成22年1月20日

・再審査期間:平成12年12月12日～平成22年12月11日

・再審査期間:平成22年1月20日～平成32年1月19日