

化学及血清療法研究所（化血研）の製造する血液製剤について

【これまでの経緯】

- ・ 平成 27 年 6 月、化血研が国の承認した方法とは異なる方法で血液製剤を製造していたことが分かったため、該当する血液製剤の出荷を差し止めるとともに、速やかに製造方法に関する必要な手続きを行うよう化血研に指示しました。
- ・ その後、製造方法について国の機関で評価を行ったところ、国が定める一定の品質とウイルスに対する安全基準を満たしていることが確認されました。
- ・ 本来の手続きであれば、製造方法の承認を受けた後に出荷が再開されます。
- ・ しかしながら、化血研でしか製造されていないなど、代替製品がない場合、患者様の生命に危険が及ぶ可能性がでてまいりました。
- ・ 従って、承認を受ける前でしたが、保健衛生上の懸念が差し迫っていたことから、一定の安全性と有効性を確認の後に、国の審議会での議論を経たうえで、一部の製剤の出荷差し止めを解除してきたところです。

【ヘパリンの安全性】

- ・ 製造途中でヘパリン（血液を固まりにくくする物質）が使われていましたが、その安全性は国の機関で確認されています。
- ・ 最終製品中のヘパリンは測定できないか、ごく微量で薬効を示さない程度です。

【ウイルスに対する安全性】

- ・ 肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（HIV）を取り除く性能に問題がないことが確認された方法で作られた製剤です。
- ・ 日本国内の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、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）などを、最新の検出技術で調べられ、基準に合格したもののみが、原材料として使用されます。
- ・ 製造工程で、ウイルスを減らす処理（ウイルス除去膜によるろ過、化学的処理、加熱処理など）が実施されていることが確認されています。
- ・ 最終製品の中に、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、A 型肝炎ウイルス、ヒトパルボウイルス B19 が混入していないかどうか、化血研は核酸増幅検査（NAT）という遺伝子検出技術を使って調べていることが確認されています。

※ 献血血液および最終製品において、最新の技術でも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。

※ 健康被害が生じた場合においては、医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度が設けられています。

患者様への情報提供

バイクロット配合静注用をご使用になる患者様へ

【出荷差し止め解除の経緯について】

- ・ バイクロット配合静注用（以下、バイクロットと略す）は、化学及血清療法研究所（化血研）が製造し販売している、国内の献血血液から作られた血液製剤です。
- ・ 平成 27 年 6 月、化血研が国の承認した方法とは異なる方法で血液製剤を製造していたことが分かったため、バイクロットの出荷の差し止めを指示しました。
- ・ その後 7 月に需給がひっ迫したこと、及びバイクロットでないと出血を止めにくいなど、生命に危険が及ぶ例もあることから、ウイルスを取り除く性能の確認が取れる前でしたが、国の審議会の議論を経たうえで、ロット番号 BY001、BY002 のバイクロットが出荷されました。
- ・ その後ロット番号 BY001、BY002 のバイクロットについて、ウイルスに対する安全性が確認されました。
- ・ 平成 28 年 1 月、肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（HIV）を取り除く性能に問題がないなど一定の安全性の確認がとれた、ロット番号 BY006 のバイクロットの出荷差し止めが解除されました。
- ・ 今後は、ロット番号 BY006 のバイクロットに、順次置き換わってまいります。

【出荷差し止め解除後における副作用報告等の確認状況について】

- ・ 出荷差し止め解除後から平成 27 年 12 月末までの間の副作用報告及び感染症報告を確認した結果、特段の安全性の懸念は認められていません。

以上、主治医の先生とよくご相談のうえ、処方を受けていただくよう、お願いいたします。