

効能・効果

1. 無又は低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

これまでの経緯

- 1991年 献血静注グロブリン「化血研」新規承認
- 1997年 製造方法の変更、記載整備(治験なし)
- 2009年 献血グロブリン注射用 2500mg「化血研」販売名変更承認
- 2015年6月 出荷差し止めを指導

報告書※で指摘された不整合箇所

※ 第3者委員会最終報告書

- クリオ上清液へのヘパリンナトリウム添加
- 陰イオン交換クロマトグラフィーに用いる緩衝液の組成
- ヘパリンアフィニティークロマトグラフィーに用いる塩化ナトリウム溶液(素通り工程用)のpH管理幅
- ペプシン処理条件(ペプシン約2倍量及び処理時間2/3、ペプシン不活化後に粗ろ過を実施)
- 添加剤差異(塩化ナトリウム18%増量、グリシン11%減量)

安全性の確認状況

- ✓ ウイルス不活化・除去の性能は、国の基準を満たす。
- ✓ 添加されているヘパリンは、国の基準を満たした安全なもの。
- ✓ 製造工程において添加されるペプシン(ブタの胃粘膜由来成分)のウイルス安全性について確認されている。
- ✓ 原料および最終製剤に対して、HBV,HCV,HIV,HAV,HPV B19の核酸増幅検査が行われ、陰性が確認されている。

安定性、有効性確認状況

- ✓ 最終製品でのヘパリン残存量は定量限界未満。
- ✓ 製剤の有効性については、化血研および国の機関で確認されている。

※安定性試験データ(化血研提出)は資料5-2-②を参照(委員限り)

献血グロブリン注射用 2500mg「化血研」の在庫状況

販社と卸の最新在庫 (12月25日現在)	月平均消化本数 (前年度実績)	販社と卸の在庫 推定消尽時期	今回お諮りしたい、出荷可能な製剤のロット番号、および本数
77本	46本	平成28年1月24日※	ロットNo.SP020 2,573本 (推定供給可能月数55.9月)

※ 現在市場に流通している製剤の有効期間は平成28年1月24日

本製剤の使用状況

- 胸腔内・髄腔内・脳室内に投与できる免疫グロブリン製剤は本剤のみ。
- 脳外科領域にて、髄腔内投与された症例がある。(大学病院、その他にて)

化血研への指示事項

- 出荷をした場合は、運営委員会に速やかに報告すること
- 一部承認変更手続きの進捗状況を報告すること
- 特定生物由来製品としての記録の保存、および出荷後の副作用等の情報収集の徹底を図ること