

【これまでの経緯】

- 平成27年6月5日 厚労省プレスリリースにて、化血研の12 製品26 品目について、承認書との不整合が判明したことから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 ⇒ 化血研から厚労省・PMDAへ品質、安全性、安定性等に関する詳細な資料を提出、厚労省・PMDAと一変に向けた相談等を実施
- 6月23日 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会にて、献血ベニロン-Iのみ適応が認められている、ギラン・バレー症候群とチャーグストラウス症候群に対して、他の免疫グロブリン3製剤の使用推奨が了承される
- 6月26日 「一般財団法人化学及血清療法研究所の乾燥スルホ化人免疫グロブリン(献血ベニロン-I 静注用)の供給に係る対応について」(薬食血発0626第1号 血液対策課課長通知)発出 ⇒ 他の免疫グロブリン3製剤を使用した際の医療保険上、救済制度上の配慮
- 昨年6月以降、化血研は一部変更申請等を行うため、血液製剤の中でも、プレスリリースに示してある優先製剤を中心に準備を進めていたところであり、とりわけ、血液事業部会運営委員会の指摘を踏まえ、適応外使用となっているベニロンなどの免疫グロブリン製剤を重点的に準備を進めてきた。
- 代替製品がない等の医療上の必要性や需給の逼迫状況を踏まえ、順次、PMDAと事前の相談を実施した上で、承認申請の手続きを開始した。

【今後の一変承認スケジュール予定】 平成28年3月9日現在

順次、一部変更承認申請を行い、全ての製剤について、速やかに承認申請することが目標

- ・ 免疫グロブリン製剤(ヒスタグロビン) (2月26日承認)
- ・ 以降、免疫グロブリン製剤(献血ベニロン-I静注用等)、凝固因子製剤等(コンファクトF、ノバクトM等)について順次申請の上、承認予定