

## 一般財団法人化学及血清療法研究所の血漿分画製剤の出荷の状況について

監視指導・麻薬対策課

一般財団法人化学及血清療法研究所（以下、化血研という。）に対しては、承認書と実際の製造方法に齟齬があり、かつ、国等の査察から逃れるため二重帳簿を作成していたなどとして平成 28 年 1 月 8 日に 110 日間の業務停止命令を行った。化血研が製造販売する製品のうち、代替製品がないなど医療上必要な製品については、実際の製造工程を正確に把握し、厚生労働省が製造記録を確認した上で、例外的に出荷を認めることとした。

その後、化血研において、行政処分の原因となった違反行為の抜本的な改善として、理事及び監事への外部人材の登用、経営層を含む品質に主眼を置いた会議体の設置や縦割り体制を改善するための組織体制の改編、品質保証体制の強化などの措置が講じられており、厚生労働省としては立入調査を行い、適切に改善が進められていることを確認した。

その上で、平成 29 年 11 月から平成 30 年 5 月にかけて行われた血漿分画製剤全品目を対象とする GMP 適合性調査において、GMP 適合が確認されたため、例外的な出荷の対応は終了する。

今後、化血研において医薬品の製造が適切に行われていることを継続的に確認していくこととしている。

### 〈化血研における改善状況の確認の経緯〉

○平成 29 年 8 月 23 日～25 日

改善状況の確認のための法第 69 条第 1 項及び第 4 項に基づく立入調査（無通告）

○平成 29 年 10 月 19 日、20 日

改善状況の確認のための法第 69 条第 1 項及び第 4 項に基づく立入調査（無通告）

○平成 29 年 11 月 7 日～平成 30 年 5 月 29 日

血漿分画製剤全品目に対する法第 14 条第 6 項に基づく GMP 適合性調査

（平成 29 年 11 月 27 日～29 日 実地調査）

○平成 30 年 5 月 29 日

血漿分画製剤全品目に対する GMP 適合結果の通達