

平成15年12月18日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 殿

ユーシービージャパン株式会社  
代表取締役社長 ファブリス・エグロ

**「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年12月9日付事務連絡)に関する報告**

表記の件、弊社の製造(輸入)販売している製品である「乾燥 PH4 処理人免疫グロブリン」(商品名:サングロボール)に付きまして、下記の通りご報告致します。

**記**

**第1 通知の実施状況に係る事項**

①通知記の3(1)前段に規定するウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無:

ー製造工程に係るウイルス・バリデーションは製造元である ZLB Bioplasma AG 社において実施されている。結果については製造元へ最新の報告書の送付を依頼中。

②上記①に関する必要な書類の整備及び保存の有無:

ー製造元である ZLB Bioplasma AG 社において整備、保存されている。

③通知記の3(1)後段に規定するウイルスクリアランス指数が9未満の製剤の有無:無し

④通知記の3(2)に規定する原料のプールにおける NAT 検査の実施の有無:

ー製造元である ZLB Bioplasma AG 社において、通知に規定された検出限界で実施されており、輸入ロット毎に試験結果(陰性)を確認している。

⑤通知記の6に規定する添付文書の改訂の有無:

ー添付文書へ記載する文章及び記載場所について、日本血液製剤協会・添付文書委員会で協議・検討し、12月17日に厚生労働省医薬食品局安全対策課の了承が得られたので、速やかに添付文書を改訂するとともに、「お知らせ紙」を用いた情報伝達を行う。なお、DSU(医薬品安全対策情報)にも掲載し、情報提供の徹底を行う。

⑥上記①から⑤について、実施していない事項:無し

**第2 ヒトバルボウイルス B19 が混入した原血漿から製造された血漿分画製剤の安全性評価等に係る事項**

①国内に輸入されている当該製剤について同ウイルスの感染が疑われた事例:

疑い症例が海外で1件報告されているが、使用された製剤と同一ロットの保存試料をPCR法で試験した結果は陰性であり、因果関係は認められなかった。なお、当該報告製品は日本に輸入されていない。

②当該製剤の製剤工程において同ウイルスの検査の実施の有無:無し

③当該製剤の製造工程における同ウイルスに係るウイルス・プロセスバリデーションの実施の有  
無：有り

以上