

事 務 連 絡  
平成17年4月22日

ZLB ベーリング株式会社 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課  
血液対策課

フィブリノゲン配合剤（販売名：タココンブ）によるC型肝炎の疑い例に  
関する調査及び報告について

薬事法第77条の4の2第1項の規定に基づく、貴社からの標記症例（第1報報告平成17年3月25日付）に係る情報について、本日、原料血漿について再調査の結果、HCV-RNA が陰性であること、また、ウイルス不活化・除去工程において十分なウイルスクリアランス値を持っている旨の報告を受けたところであるが、報告された症例のC型肝炎ウイルスはジェノタイプIaであったことから、貴社においては、念のため、下記について至急調査等を実施の上、進捗状況について逐次報告されたい。

記

1. 報告のあった製剤と同一のロットの製品を供給した医療機関に対して、本件について至急、情報提供するとともに、当該ロットの製品を使用した患者にC型肝炎（ジェノタイプIa型）が感染又は発症した情報がないかどうか確認すること。
2. 当該ロットの製品の在庫がある場合には、その出荷を当分の間、見合わせると同時に、当該ロットの製品を保有する医療機関に対しては、使用を控えるよう情報提供すること。
3. 当該ロットの製品の製造に関して、ウイルス不活化・除去工程に係る製造管理記録等を確認すること。
4. 当該C型肝炎の疑い例の報告があった医療機関に対し、当該患者の治療歴（透析を含む）、海外渡航歴の有無等の関連情報の提供を依頼すること。