

2005/6/10	2005/6/27	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	04/10- 05/04	HBsAg(-) (04/10)	HBsAg(-)、 HBeAg(+) HBeAb(+) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb (+) HBV-DNA (+) (05/05)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	38本NAT(-) 1本NAT(+)		片割れ製剤受血者の情報 :同時製造製剤なし	24単位 10単位 240単位	22/39	37本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は2本は確保済み。	新鮮凍結血漿は2本は医療機関へ供給済み。
2005/6/17		人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	-10	血液腫瘍	B型肝炎	03/12	-	HBsAg(-) (03/12),(04/08),(05/01) HBV-DNA(+) (05/05) HBsAg(-) (05/08)	HBV関連検査 実施予定	保管検体42本 についてHBV- NAT関連検査 予定	ペニロン		24単位 142単位 1単位 10単位	23/42	42本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は使用有無を調査中。赤血球MAPは医療機関へ供給済み。
2005/6/17	2005/6/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	泌尿器疾患	B型肝炎	04/08	-	HBsAg(-) (04/08) HBsAg(+) (05/02) HBsAg(+), HBeAb(+), HBsAb(+), HBcAb(-), IgM-HBcAb(-) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			4単位	1/2	1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み。
2005/6/22	2005/7/6	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	-10	血液疾患	B型肝炎	00/09	-	HBsAg(+) (05/08)	HBV関連検査 実施予定	保管検体3本 についてHBV- NAT関連検査 予定	ヴェノグロブリンIH		6単位	2/3	調査中	調査中
2005/6/23	2005/7/6	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	50	消化器腫瘍	B型肝炎	05/02	HBsAg(-) (04/12)	HBsAg(-) (05/04) HBsAg(+) (05/04) HBsAg(+) (05/08) HBeAb(+), HBcAb(+), HBsAg(+), HBeAb(+), IgM-HBcAb(+)	HBV関連検査 実施中	NAT(-)		7/3にB型肝炎で死亡、剖検なし。因果関係は不明とのコメント。(個別報告事例)	1単位 7単位 30単位	5/20	17本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿、15本の赤血球MAPを製造。原料血漿10本は確保済み。新鮮凍結血漿3本は確保済み。	原料血漿7本は使用済み。新鮮凍結血漿は3本が医療機関へ供給済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。
2005/6/30	2005/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	呼吸器疾患	B型肝炎	05/02	HBsAg(-) (05/02)	HBsAg(+) (05/02) HBeAb(-) (05/06)	HBV関連検査 実施予定	保管検体7本 についてHBV- NAT関連検査 予定			14単位	0/7	調査中	-

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)

FAV受付日	報告受付日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤	備考	使用単位	献血者数(献血)	同一献血者製剤	同一献血者製剤使用
2005/4/4	2005/4/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器疾患	C型肝炎	04/03	HCV-Ab(-) (04/03)	HCV-Ab(+) (04/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			6単位	1/3	3本の原料血漿を製造。	原料血漿すべて使用済み
2005/4/13	2005/4/26	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	泌尿器疾患	C型肝炎	04/06	HCV-Ab(-) (04/03)	HCVAb(+) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)			5単位 2単位	3/7	3本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿、5本の赤血球MAPを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み
2005/4/13	2005/4/26	人赤血球濃厚液	男	80	消化器腫瘍	C型肝炎	04/05、06、08	HCV-Ab(-) (04/05)	HCV-Ab(+) (04/10)(04/11)(05/02) HCV-Ab(+) HCVコアAb(+) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)		大腸癌により死亡(5/1)。輸血との関連性は担当医は否定。	10単位	6/7	7本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、1本の濃厚血小板を製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み。濃厚血小板は減損破損済み。
2005/4/28	2005/5/13	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	10	消化器疾患	C型肝炎	04/11、12	HCV-Ab(-) (04/11)	HCV-Ab(+) (05/03)	陰性(輸血後)	NAT(-)	ボルヒール、アルブミン、アルブミン、アンスロビンP、ウェリH	併用薬剤についてはいずれも製造元より感染に関係はないとの書類入手済み(Dr.)	4単位 2単位 40単位 40単位 2単位	11/18	14本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、2本の赤血球MAPを製造。原料血漿は全て確保済み。	新鮮凍結血漿は2本、赤血球2本は医療機関へ供給済み。
2005/5/6	2005/5/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	10	消化器疾患	C型肝炎	99/06	-	HCV-Ab(-) (99/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)			2単位	2/2	2本の原料血漿を製造。	すべて使用済み
2005/5/11	2005/5/23	新鮮凍結人血漿	男	80	脳疾患	C型肝炎	04/10	HCV-Ab(-) (04/09)	HCV-Ab(+) (05/03、04)	陰性(輸血後)	NAT(-)	献血者/グロブリンH、フミネート		15単位	7/10	2本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿、10本の赤血球MAPを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み。
2005/5/16	2005/5/27	新鮮凍結人血漿	男	90	心疾患	C型肝炎	01/04	HCV-Ab(-) (01/04)	HCV-Ab(+) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は使用済み。赤血球MAPは医療機関へ供給済み。
2005/5/17	2005/5/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	血液疾患	C型肝炎	04/04	HCV-Ab(-) (03/10)	HCV-Ab(+) (04/08、04/09、05/05)	陽性(輸血後) 04/08、04/09 陰性(輸血後) 05/05	NAT(+)		個別報告事例(献血者、受血者ともにGenotype 1b(Ⅱ)一致)	2単位	-	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は確保済み。	新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済みで医療機関へ情報提供したところ、患者は原疾患にて死亡されていた。
2005/5/24	2005/6/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	泌尿器疾患	C型肝炎	05/01	HCV-Ab(-) (05/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA (+)(05/03)	陽性(輸血後)	NAT(-)		当該患者は前医において04/12~05/01にも輸血を受けており、被疑薬として追加。追加分について同一採血番号の原料血漿は全て確保済み。保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)	8単位 11単位(追加分)	0/4 4/9(追加分)	3本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿、新鮮凍結血漿すべて確保済み。
2005/5/25	2005/6/7	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	男	40	骨折	C型肝炎	03/07	-	HCV-Ab(-) (03/07) (03/11) (04/11) (05/04) HCV-Ab(+) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			8単位4単位	4/6	6本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、2本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み。

2005/6/2	2005/6/14	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射)	男	30	血液腫瘍	C型肝炎	04/11-04/12 04/11-05/03 04/11-05/03 05/02	HCV-Ab(-) (04/11)	HCV-RNA(-) (04/11) HCV-Ab(-), HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (05/04, 05)	陰性(輸血後 04/11) 陽性(輸血後 05/06)	NAT(-)			6単位 24単位 240単位 2単位	23/40	37本の原料血漿、17本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿は4本医療機関へ供給済み。13本は確保済み。
2005/6/3	2005/6/17	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	30	ショック	C型肝炎	05/02	HCV-Ab(-) (05/02)	HCV-Ab(+), HCV-RNA(-) (05/04) HCV-Ab(+) (05/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)		05/02に被疑薬とは別に2本院内採血新鮮血を使用。(ドナーはHCV-Ab(-), HCVコアAg(-))	18単位 20単位 12単位	6/17	17本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿、6本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は6本使用済みで、11本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。
2005/6/6	2005/6/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	脳疾患	C型肝炎	04/03、04/04	HCV-Ab(-) (04/03)	HCVコアAb(+) (05/03) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+)	陽性(輸血後)	NAT(-)			4単位	2/3	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿はすべて供給済み。
2005/6/6	2005/6/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	脳疾患	C型肝炎	05/02	HCV-Ab(-) (05/02)	HCV-Ab(+), HCVコアAg(+)	HCV関連検査実施予定	保管検体3本についてHCV-NAT検査予定			4単位	1/3	3本の原料血漿を製造。	調査中
2005/6/10	2005/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	泌尿器疾患	C型肝炎	05/04	-	HCV-Ab(-) (05/04) HCV-Ab(+) (05/06)	陰性(輸血後)	NAT(-)			8単位	0/4	4本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て確保済み。
2005/6/23	2005/7/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	04/11	HCV-Ab(-) (04/10)	HCV-Ab(+) (05/02)	HCV関連検査実施予定	保管検体3本についてHCV-NAT関連検査予定			4単位	2/3	3本の原料血漿を製造。	調査中

輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)

FAX受付日	報告受理日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者保管検体	併用血液製剤	備考	使用単位数	献血者再献血	同一献血者製剤確保	同一献血者製剤使用
2005/6/30	2005/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	10	産科疾患	CMV	05/05	-	IgG-CMV-Ab(+), IgMCMV-Ab(+)(05/06)	-	保管検体1本についてCMV抗体検査予定。	ベニロン		1単位	CMV感染症例のためフォローせず	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-
2005/4/18	2005/4/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	10	小児疾患	サイトメガロウイルス感染症	04/06、04/07	CMV-DNA(-)(04/06)	CMV-DNA(+) 咽頭吸引物培養(+)(04/08)	-	保管検体2本ともCMV抗体(+)			2単位	CMV感染症例のためフォローせず	2本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて使用済み。CMV感染症例のためフォローせず	-
2005/6/16	2005/6/29	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	男	40	血液腫瘍	ヒトパルボウイルス	05/05	-	ヒトパルボウイルスB19PCR(+)(05/08)	B19-DNA(+)(輸血後05/08)	保管検体2本についてヒトパルボウイルス関連検査予定 NO.1: B19-DNA(+) B19Ab[IgM](+) B19Ab[IgG](+) NO.2: B19-DNA(-) B19Ab[IgM](+) B19Ab[IgG](+)	B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](+)(輸血後05/08)		2単位 10単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

FAX受付日	報告受理日	氏名	患者性別	生年	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	採血者個別NAT	献血者保管検査	併用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者番号	同一供血者製剤前検査	同一供血者製剤使用後
2005/4/1	2005/4/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	神経腫瘍	細菌感染	05/03	-	院内での血培の結果、グラム陰性桿菌検出	-	同一ロット番号血漿1本で無菌試験結果(-)であった。			2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み	
2005/5/12	2005/5/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	細菌感染	05/05	院内での血培の結果、Staphylococcus epidermidisが同定された	院内での血培の結果、Staphylococcus epidermidisが同定された	-	同一ロット番号血漿1本で無菌試験適合		医療機関の見解として「カテーテル挿入部から血中に混入したと思われる」とのコメントあり。	2単位	-	1本の原料血漿。確保済み。	-
2005/5/24	2005/6/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器腫瘍	細菌感染	05/05	-	院内での血培の結果、グラム陽性球菌検出。尿培養で細菌(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-)、血漿タンパク質欠損検査(欠損なし)	同一ロット番号血漿2本で無菌試験適合			4単位	-	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。新鮮凍結血漿は確保済み。	原料血漿確保済み。
2005/4/25	2005/5/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器疾患	細菌感染(疑い)	05/04	-	院内にて血培結果(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-)、血漿タンパク質欠損検査(欠損なし)	同一ロット番号血漿2本で無菌試験予定であったが2本とも輸送中時破損のため実施不能。当該被疑薬のセグメントチューブの細菌塗抹試験結果(-)であった。	トロンビン、アモキシシリン、クラリスロマイシン	急性腎不全、死亡例(担当医のコメント:本感染症例を輸血血液との因果関係にいて、細菌検査は陰性であったが、輸血との関連は否定できない。)	4単位	-	2本の原料血漿を製造。2本確保	
2005/6/17	2005/6/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	敗血症	05/06	血液培養(-)(05/06)	グラム陰性桿菌(Acinetobacter Jwoffiiと同定)	-	同一ロット番号血漿2本について無菌試験予定			4単位	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-
2005/6/24	2005/7/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	泌尿器疾患	敗血症	05/06	-	院内での血培の結果、Klebsiella pneumoniaeが同定された	-	同一採血番号の原料血漿(1本)で無菌試験予定			2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-
2005/6/29	2005/7/12	白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	敗血症	05/06	-	院内にて血培結果(+)(05/06)	非溶血性副作用関連検査予定	同一採血番号の血漿で無菌試験予定			2単位	-	調査中	-
2005/6/30	2005/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	血液疾患	敗血症	05/06	-	院内での血培の結果、Aeromonas sobriaが検出された(05/06)	-	同一採血番号の血漿で無菌試験予定			1単位	-	調査中	-

報告受理日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	受血者個別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考
2005/5/10	乾燥スル化人免疫グロブリン	女	-10	川崎病	CNS菌血症	2004/11	-	-	原料血漿及び製品については、陰性	-	献血グロヘニン	バッチ/ロット番号SSV501
2005/6/10	ヒスタミン加人免疫グロブリン	女	30	季節性アレルギー	B型肝炎	2005/03	-	-	原料血漿及び製品については、陰性	-		バッチ/ロット番号0082, 0086
2005/6/17	乾燥スル化人免疫グロブリン	男	-	ギランバレー	サイトメガロウイルス感染	2005/04-05	-	-	原料血漿及び製品については、陰性	-		バッチ/ロット番号ssv531,535,536,540
2005/6/23	乾燥スル化人免疫グロブリン	女	70	敗血症	C型肝炎	2005/05	HCV3rd (0.73) (05/03)	HCV3rd(0.29) (05/06)	原料血漿及び製品については、陰性	-	フミネート赤血球MAP,新鮮凍結血漿 (併用薬情報確認中)	バッチ/ロット番号ssv531,510

2005 年 7 月 26 日
(追加 2005 年 10 月 20 日)

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 血液対策課 御中

ZLB ベーリング株式会社
代表取締役社長
ヘルマン・ストレンガー

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報告

厚生労働省医薬食品局安全対策課・血液対策課事務連絡（平成 17 年 4 月 22 日付）並びに
平成 17 年 4 月 26 日開催 薬事・食品衛生審議会薬事分科会 血液事業部会運営委員会報
告事項の【今後の対応】に基づき、弊社が実施した調査結果について報告申し上げます。

記

I. 調査結果の報告

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 I a 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。

当該ロットの製品の納入医療機関 465 軒に対し、本件について医薬情報担当者並びにメ
ール便等により情報提供を実施致しました。情報提供は 4 月 27 日から開始し、4 月 29
日に終了致しました。

また、当該ロットの製品の納入医療機関 465 軒に対して、C 型肝炎の感染又は発症した
情報がないか確認するよう医薬情報担当者に指示し、該当する全医療機関に対する依頼
は終了致しました。

確認作業は、医薬情報担当者が訪問の上、医療機関が持っているカルテ等の資料・デー

タにより確認を実施致しました。なお、医療機関において新たに HCV 検査を実施する必要があると判断された場合には、その検査結果により確認致しました。(参考資料 1-1、2 参照)

2005 年 7 月 11 日現在、推定最大投与患者数(使用枚数)1,809 件に対し、1,628 件(1,712 枚)の確認が終了致しました。(表 1 参照)

その結果、本剤使用後に C 型肝炎の感染又は発症したとの新規情報は 0 件で、詳細は以下の通りでした。

- (1) 今回の依頼により新たに HCV 検査を実施して HCV 陰性の確認が行われた件数は 78 件であり、使用日から検査日までの期間はいずれも 3 ヶ月以上(4 ヶ月：1 件、5 ヶ月：1 件、6 ヶ月以上：76 件)経過していました。
- (2) 医療機関で実施した HCV 検査で HCV 陰性確認済と報告を受けた件数は 84 件でした。
- (3) (1)及び(2)の結果より、感染・発症なしの報告件数 1,627 件中、162 件において HCV 検査の結果により HCV 陰性であることが確認されました。
- (4) その他の 1,465 件においても、医療機関での本剤投与後の一般臨床検査、診療所見等の情報により C 型肝炎の感染・発症がないことが確認されました。

なお、弊社より確認を依頼して回答待ちの件数が 97 枚分ありますが、これらは主に医療機関で検査等を予定しているが患者の都合等により確認がとれない医療機関です。但し、これらの医療機関からも現在までのところ、C 型肝炎の感染・発症に関する報告はないため、本剤による C 型肝炎の感染・発症はないと考えられます。

表 1 当該ロット製品(632040)使用後の C 型肝炎の感染・発症に関する確認結果

報告件数	1,628
①感染・発症なし	1,627
・医療機関での HCV 検査、一般臨床検査、診療所見等の情報により感染・発症なしと報告を受けた件数	1,549
上記のうち HCV 検査で確認済と報告を受けた件数	(84)
上記のうち本剤使用前から感染ありと報告を受けた件数	(63)
・今回の依頼により新たに HCV 検査を実施して感染・発症なしと報告を受けた件数	78
②感染・発症あり(2005 年 3 月 25 日報告済み症例)	1

2. 当該ロットの製品（同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他のロット製品を含む。）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。

当該ロットの製品並びに同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他の4ロットの製品を納入した特約店に対して、当該ロットの在庫がある場合には出荷を控えるように、特約店担当者及び医薬情報担当者を通じて情報提供を実施致しました。

また、当該ロットの製品並びに同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他の4ロットの製品を納入した医療機関1,187軒に対して、在庫がある場合には、その使用を控えるように、医薬情報担当者並びにメール便等により情報提供を実施致しました。

情報提供は4月27日から開始し、4月29日に終了致しました。

ロット毎の出荷および在庫状況は以下の通りです。（表2、表3参照）

表2 当該ロットの製品

製造番号	有効期限	出荷数量	出荷時期	納入病院数	卸在庫	病院在庫	その他*	使用数
632040	2006/5/31	1,840	2003年12月 ～2004年1月	465	0	26	5	1,809

*基礎実験に使用

表3 当該ロットと同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他の4ロットの製品

製造番号	有効期限	出荷数量	出荷時期	納入病院数	卸在庫	病院在庫	使用数
631920	2006/5/31	1,810	2003年11月 ～2003年12月	438	0	15	1,795
631940	2006/5/31	1,728	2003年12月	327	0	5	1,723
632020	2006/5/31	1,711	2003年12月	429	0	10	1,701
632120A	2006/5/31	3,658	2003年12月 ～2004年4月	505	7	59	3,592

なお、同一原料ロットのフィブリノゲンから製造された日本向け以外の製品は参考資料2に示す通りでした。

何れのロットにおいても現在まで感染症報告はないことを確認致しました。

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。

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の確認を含め、遡及調査をしたところ、下記結果が得られました。

1. 原料血漿の製造前検査

本剤の原料血漿につきましては、事前に各種ウイルス検査が陰性であることが確認された登録ドナーから採取され、当該ロットに使用された原料血漿の 512 人分毎のミニプール及びプール血漿における NAT、並びにドイツのポール・エーリッヒ研究所によるプール血漿の NAT はいずれも HCV-RNA 陰性でした。本 NAT は、ジェノタイプ 1a の検出が可能であることを WHO の標準品を用いて確認しています。

2. ウイルス除去・不活化等に係る製造管理記録等の確認

モデルウイルスを用いたウイルスバリデーション試験結果によると、製品の原材料である原料血漿から最終製品までの製造工程及びウイルス不活化工程に関する合計のウイルスクリアランス値は 15 以上であることを確認致しました。（別紙 1 参照）
当該ロットの製品の製造に関して、ヒト血液由来成分であるフィブリノゲン（ロット番号 54566011）に関しましては、その製造管理記録等より、ウイルス不活化・除去工程を含む製造工程が、承認内容の製造条件に従って製造元の GMP 上定められた製法から逸脱なく生産されたことをフィブリノゲンの製造元より確認致しました。また、製品製造工程に関しましても、その製造管理記録等より、ウイルス不活化・除去工程を含む製造工程が、承認内容の製造条件に従って製造元の GMP 上定められた製法から逸脱なく製造されたことを製品の製造元より確認致しました。

3. 原料血漿の遡及調査

当該ロットの製品並びに同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他の 4 ロットの製品の原料血漿を構成する全ての供血血漿 23,716 本（13,866 ドナー）について遡及調査をコンピューター検索システムにより実施した結果、同じドナーが再度供血したときの個別の血清学的検査の結果が HCV 陰性、並びにミニプールの NAT の結果が HCV-RNA 陰性のドナーにより原料血漿が製造されていることを確認致しました。