

血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等の調査について

平成 22 年 8 月
医薬食品局安全対策課
血液対策課

1. 経緯

- (1) 平成 19 年 11 月に、血漿分画製剤を製造販売する企業に対し、血友病以外の傷病でフィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例につき、報告を求め、また、同様に医薬食品局が医療機関から報告を受けて局内に保有していたものを整理し、平成 20 年 4 月に整理結果の公表を実施。この際、整理結果等について、専門家の精査を行うとしていた。
- (2) 平成 22 年 6 月 23 日薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会を合同で開催し、上記整理結果等 70 製剤、約 1,700 例の症例報告の評価について審議を行った。

2. 審議の内容

企業が医療機関から収集・保有していた症例

- (1) 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが（1 例を除く。）ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として企業が医療機関から収集したものの 135 例
- (2) 上記(1)以外の川崎病治療や CIDP（慢性炎症性脱髄性多発神経炎）治療に対する免疫グロブリンの大量投与による肝機能検査値上昇等の報告など、血漿分画製剤投与後の肝機能検査値（GOT、GPT 等）上昇等の症例

医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例

- (1) 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例で、関連は不明ではあるが、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症状に関する記載があったもの 5 例
- (2) 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ肝機能検査値上昇等がみられたとの記載があった 7 例

等についてそれぞれの製剤のウイルス性肝炎の感染リスクに関して評価を行った。

3. 評価の結果

- (1) 副作用等の報告時の製剤の製造工程におけるウイルス安全対策等を精査し、これまでに受診勧奨を行っている、非加熱及び乾燥加熱処理のみの血液凝固因子製剤（第 因子、第 因子、フィブリノゲン等）以外に、広く感染が懸念されるものは新たに認められなかった。

- (2) ただし、次のものについては、肝炎ウイルス感染リスクは低いと考えられるものの、その可能性は否定できないため、念のため、受診勧奨を行ったほうがよいとされた。

販売名：「ガンマガード」

企業名：「バクスター株式会社」

生物学的製剤基準名：乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

受診勧奨対象期間等：平成5年9月～平成6年2月の間に出荷された製品
(ロット番号：JK067K、JN068K、JT069Kに限る)

販売名：「ティシール」

企業名：「日本臓器製薬株式会社」

製品分類：生物学的組織接着剤

受診勧奨対象期間等：昭和55年11月～昭和59年10月の間に実施された非加熱製剤による治験の参加者

4. 受診勧奨対応

平成22年7月2日付事務連絡により、各製剤の製造販売業者等に対し、受診勧奨の実施を依頼した。

5. 最終製品におけるNAT検査実施の検討について

今回検討を行った血漿分画製剤のうち、製造方法等から感染リスクの高いもの等について、検体の保管状況等を踏まえNAT検査の実施について検討を行う。

以上