

血漿分画製剤「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成16年2月
日本製薬株式会社

この度、血漿分画製剤の「重要な基本的注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本「お知らせ」の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から改訂添付文書の封入された製品がお手元に届くまでには、若干の日数が必要ですので、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

改訂理由・内容

「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について(平成15年5月15日付、医薬発第0515005号)」において、特定生物由来製品の添付文書には「原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨」を記載することとされており、既に血漿分画製剤の添付文書にはその旨が記載されております。

さらに、平成15年11月7日に発出された厚生労働省医薬食品局の審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長及び血液対策課長連名の通知(薬食審査発・薬食安発・薬食監発・薬食血発第1107001号「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」)において、入念的な措置として「重要な基本的注意」に「**核酸増幅検査(NAT)の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在すること**」という趣旨の文言を記載することとなりました。

この度、この通知に基づき、「重要な基本的注意」文面を次のように改訂しますので、お知らせいたします。

[部、追記改訂]

改訂	現行
重要な基本的注意(当該部分抜粋) <u>本剤の原材料となる(献血者の)血液(又は血漿)については、HBs抗原、抗HCV抗体・・・(各製剤における検査項目)・・・陰性で、かつALT(GPT)値でスクリーニングを実施している。さらに、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCVについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後の製造工程である・・・(各製剤における不活化・除去工程)・・・は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。</u>	重要な基本的注意(当該部分抜粋) 本剤は、HBs抗原、抗HCV抗体・・・(各製剤における検査項目)・・・陰性で、かつALT(GPT)値でスクリーニングし、さらにHIV-1、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行った(献血者)の血漿を原料として製造されている。本剤の製造工程である・・・(各製剤における不活化・除去工程)・・・は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

なお、同通知において、万が一「核酸増幅検査(NAT)の検出限界以下のウイルスが混入した場合」における当該製剤(ロット)の取扱いについて、「副作用等の報告等からの遡及調査に伴い、製剤(ロット)の製造後に個別NAT陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合には、混入したウイルスの種類及び量(理論的な上限値を含む)が特定され、かつ、製造工程において当該ウイルスが十分(10^9 以上)に除去・不活化されることが確認されれば、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤(ロット)を回収する必要はないものとする。また、これらの特定及び確認は、厚生労働省医薬食品局血液対策課が、血液事業部会安全技術調査会の意見を聴いて行うものとする。」との見解が示されています。

弊社対象製品の変更開始ロット等については、裏面をご覧ください。

変更開始ロット及び出荷予定

製品	変更ロット		出荷予定時期
献血グロベニン - I -ニヤク	500mg	N396DN	2004年6月
	2500mg	N414FAN, FBN	2004年4月
	5000mg	N403LAN, LBN	2004年4月
献血アルブミン-ニヤク	100mL	N187LN	未定
	250mL	N197MN	2004年6月
献血アルブミン-ニヤク	20mL	N343EN	2004年7月
	50mL	N350FN	2004年4月
献血ノンスロン 500 注射用	500単位	N108DN	2004年5月
献血ノンスロン 1500 注射用	1500単位	N119HN	2004年4月
献血トロンビン経口・外用剤 5000	5000単位	N106AN	未定
献血トロンビン経口・外用剤 1万	10000単位	N106YN	未定
PPSB - HT「ニヤク」	200単位	N110DK	2004年6月
	500単位	N111GK	2004年11月
ガンマグロブリン-ニヤク	3mL	N958BK	2004年4月
	10mL	N958DK	2004年8月
乾燥HBグロブリン-ニヤク	200単位	N038A	2004年10月
	1000単位	N037C	2004年4月
破傷風グロブリン-ニヤク	250単位	N039	2004年6月
抗Dグロブリン-ニヤク	1000倍	N028	2004年7月

以上