

DRUG

INFORMATION

2002 No. 3

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線2834）

平成14年2月21日発行

目 次

「献血アルブミン-Wf 25%50mL」へのウイルス混入について

※ Drug Information は医学部ホームページの下記アドレスにて提供しています。

<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/index.htm>

「献血アルブミン-Wf 25%50mL」へのウイルス混入について

このたび、三菱ウェルファーマ株式会社より「献血アルブミン-Wf 25%50mL」の原料血漿の検体に B 型肝炎ウイルスの核酸が検出されたため、該当ロットを回収するとの連絡がありました。本院では、回収の対象となるロットは納入されていませんので報告致します。また、同時に回収対象となった「献血由来ノイアート」は本院では購入していません。

平成 14 年 2 月 20 日

医療機関各位

三菱ウェルファーマ株式会社

「献血アルブミン-Wf 25%50mL」及び「**献血由来**ノイアート」の
一部ロットの自主回収等のお願い

謹啓

時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社製商品につき格別のご厚情を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

この度、血漿分画製剤の原料血漿の供給元より、遡及調査の結果、弊社に供給された原料血漿の1保管検体からB型肝炎ウイルスの核酸(HBV DNA)が検出されたとの連絡を受けました。弊社にて当該血漿から製造された製品を確認したところ、「献血アルブミン-Wf 25%50mL」3ロット及び「**献血由来**ノイアート」5ロットが出荷されていることが判明致しました。(当該血漿から献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミも1ロット製造されましたが出荷しておりません)

当該ロットにつきまして、本日、当局より、念のための措置として、自主回収すること及び患者さんに対する検査の勧奨について医療機関に伝達することなどの通知を受けました。

弊社では、当該ロットの安全性は確保されているものと判断しておりますが、下記のロットを自主回収させていただきますので、貴院における製品の在庫をご確認いただき、当該ロットの在庫がございます場合はその使用を中止していただきますようお願い申し上げます。

また、弊社MRが在庫状況等の調査にお伺いいたしますので、ご協力のほどお願い申し上げますとともに、ご購入いただきました特約店様へご返品をお願い申し上げます。貴院には多大なご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。

何卒ご理解を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

敬具

記

1) 自主回収対象製品とロット番号

製品名	規格	ロット番号	有効期限
献血アルブミン-Wf	25% 50mL (12.5g)	H555PX	2003年6月10日
		H556PX	
		H557PX	
献血由来 ノイアート	500単位	H095NXA	2003年7月24日
		H095NXB	
		H095NXC	
		H096NXA	2003年8月12日
H096NXB			

2) 当該ロットの安全性について

ご高承のように、「献血アルブミン-Wf 25% 50mL」についてはエタノール分画及び60℃、10時間の液状加熱処理を施しており、また、「献血由来ノイアート」についてはエタノール分画、60℃ 10時間の液状加熱処理に加え、ナノフィルトレーション処理を施しており、いずれの製剤もウイルス・プロセスバリデーション試験により高いウイルス不活化・除去能力が確認されております。また、最終製剤については核酸増幅検査（NAT）により、HBV DNA が検出されないことを確認した上で出荷いたしております。

さらに、何れの弊社製剤についても発売以来、因果関係が確認された HBV 感染の報告はございません。

以上のことから当該ロットにつきましても、その安全性は確保されているものと判断しております。

3) 患者さんの検査について

貴院において当該ロットを投与された患者さんに対する B 型肝炎関連検査につきましては、下記当局の通知に準じた対応をお願い申し上げます。

4) 当局からの平成14年2月20日付通知の概要

1. 当該血漿分画製剤のうち出荷されていないものについては出荷しないこと。

また、既に出荷されたものについては医療機関の在庫も含めて自主的に回収すること。

2. 当該血漿分画製剤を出荷した医療機関に対し、次の情報提供を行うこと。

(1) B型肝炎ウイルスに係る核酸増幅検査で陽性の血液が混入している原料血漿が当該血漿分画製剤の製造に使用されていたことが遡及調査により判明した旨

(2) 当該血漿分画製剤の製造における B型肝炎ウイルス等の不活化の状況

(3) 当該血漿分画製剤を使用した患者について、念のため B型肝炎に係る検査の実施を勧奨すべき旨

以上

お問合せ先

三菱ウェルファーマ株式会社

営業本部 製品情報部

大阪くすり相談グループ TEL (06) 6227-4607

東京くすり相談グループ TEL (03) 3815-3206