

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

○平成15年7月～平成16年3月分

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
03.07.29	03.07.03	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	31-3837-5529	1
		新鮮凍結血漿「日赤」160ml	03-0329-5033	1
		新鮮凍結血漿「日赤」80ml		1
	03.07.04	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	33-2521-8795	1
		新鮮凍結血漿「日赤」450ml	28-0039-4566	1
	03.07.08	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	77-2829-4368	1
		新鮮凍結血漿「日赤」160ml	03-0329-4672	1
	03.07.09	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	44-5124-0174	1
		新鮮凍結血漿「日赤」80ml	25-4525-6507	1
		新鮮凍結血漿「日赤」80ml	25-4528-4780	1
	03.07.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	20-0221-4228	1
03.07.11	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	38-4228-2168	1	
	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	50-0729-5454	1	
03.08.18	03.08.13	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	46-0327-0547	1
03.09.25	03.08.20	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	20-2525-0684	1
		照射赤血球M・A・P「日赤」 400ml 由来		1※
03.10.22	03.10.09	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	58-0327-8447	1
03.11.18	03.11.07	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	02-2338-1231	1
03.12.15	03.11.17	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	31-3939-8775	1
03.12.19	03.12.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	21-7920-5837	1
04.01.16	03.12.22	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	31-3235-4535	1
04.02.05	04.01.06	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	03-4027-6621	1
04.02.05	04.01.07	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	78-3132-5651	1
04.02.17	04.01.13	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	22-1528-5132	1
04.02.17	04.01.13	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	70-6528-6091	1
04.02.25	04.01.29	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	02-0526-9332	1
04.03.05	04.02.03	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	16-0228-3882	1
04.03.19	04.02.19	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	21-8426-0193	1
04.03.19	04.02.18	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	08-0428-5143	1

※該当製品なし

○平成16年4月～平成16年10月分

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
04.04.05	04.02.26	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	15-0424-2188	1
04.04.05	04.03.02	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	01-0728-2094	1
04.05.11	04.04.05	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	02-0529-2166	1
	04.05.08	照射赤血球M・A・P「日赤」 200ml 由来	26-0317-9854	1
04.05.20	04.04.15	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-8620-2537	1
04.05.20	04.05.06	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	15-0520-1455	1
04.06.02	04.05.26	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	08-3228-9081	1
04.06.14	04.06.07	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	17-2939-8320	1
04.06.18	04.06.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	47-1222-0692	1
04.06.22	04.06.16	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-1121-6200	1
04.07.15	04.07.07	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	49-1125-0758	1
04.07.22	04.07.12	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	28-3020-3461	1
04.07.22	04.07.21	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-1121-5687	1
04.07.30	04.07.23	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	02-0228-8709	1
04.08.11	04.08.09	赤血球M・A・P「日赤」	67-5622-3130	1
		照射赤血球M・A・P「日赤」	01-1627-0069	3
			78-3314-1244 36-1525-8466	
04.09.02	04.08.28	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-0122-4423	1
04.09.02	04.08.30	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-9724-1197	1
04.09.10	04.09.07	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	58-0929-8565	1
04.09.10	04.09.07	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	78-8927-5380	1
04.09.14	04.09.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	67-5121-7725	1
04.09.17	04.09.10	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	56-5422-3468	1
04.09.24	04.09.19	照射赤血球M・A・P「日赤」 400ml 由来	78-3227-2302	1
04.10.05	04.10.01	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	36-0422-4074	1
		新鮮凍結血漿「日赤」160ml		1
04.10.06	04.10.05	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	48-2021-8055	1
04.10.13	04.10.08	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	36-9720-1672	1
04.10.15	04.10.08	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	37-4227-1942	2
			37-4127-1949	
04.10.15	04.10.13	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-9620-2206	1
04.10.15	04.10.14	照射赤血球M・A・P「日赤」 200ml 由来	78-8819-2292	1
04.10.21	04.10.18	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	37-4124-2337	1

○平成16年11月～平成17年1月17日分

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
04.11.02	04.10.29	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-1121-8523	1
04.11.05	04.11.02	照射赤血球M・A・P「日赤」 400ml 由来	20-2224-9787	1
04.11.09	04.11.08	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	78-8621-1398	1
04.11.09	04.11.08	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	09-1127-8787	1
04.11.12	04.11.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	20-2429-2559	1
04.11.17	04.11.16	照射赤血球M・A・P「日赤」 200ml 由来	37-1411-2962	1
04.11.17	04.11.12	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	78-8220-8327	1
04.11.17	04.11.12	照射赤血球M・A・P「日赤」 400ml 由来	24-3228-3134	1
04.11.22	04.11.12	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	30-0521-8597	1
04.12.02	04.11.30	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	37-1828-6014	1
04.12.02	04.12.02	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	16-0822-3099	1
04.12.02	04.12.01	照射赤血球M・A・P「日赤」 400ml 由来	29-1321-8298	1
04.12.02	04.12.02	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	22-1229-8114	1
04.12.07	04.12.03	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	44-5127-7433	1
04.12.10	04.12.08	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	26-0122-5845	1
04.12.16	04.12.15	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	70-2527-0040	1
04.12.16	04.12.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	56-6426-1879	1
04.12.20	04.12.16	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-0226-1524	1
04.12.24	04.12.21	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	37-3224-4609	1
04.12.24	04.12.20	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	48-1228-2696	1
04.12.24	04.12.20	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	49-0335-6138	1
05.01.07	05.01.05	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	17-2629-6451	1
05.01.11	05.01.06	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	68-5222-2673	1
05.01.14	05.01.11	赤血球M・A・P「日赤」 200ml 由来	15-0414-3329	1
05.01.14	05.01.07	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-0128-4335 36-1728-3208 36-1728-3217	3
05.01.14	05.01.11	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-9920-1231	1

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の実施状況について
(平成16年12月15日時点)

○ 経緯

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付け薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号。以下「通知」という。)の実施状況について、(社)日本血液製剤協会に所属し、血漿分画製剤を製造又は輸入している会員企業に対し報告を求めたところ、以下の結果が得られた。

① 通知記の3(1)前段に規定するウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、ウイルス・プロセスバリデーションが行われていた。

② 上記①に関する必要な書類等の整理及び保存の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、必要な書類等の整理及び保存が行われていた。

③ 通知記の3(1)後段に規定するウイルスクリアランス指数が9未満の製剤の有無及び該当する製剤がある場合は、ウイルスの除去・不活化の工程の改善の検討状況

ウイルスクリアランス指数が9未満の製剤は、海外血漿を原料とし、日本国内に輸入されている2製剤がある。国内血漿を原料としている製剤及び輸入血漿を原料とし、日本国内で製造されている製剤には、9未満の製剤はない。

該当する製剤がある製造業者又は輸入販売業者の製造元においては、バリデーション結果の見直し、新たな不活化工程の追加等の検討等が行われている。

なお、米国及び欧州で採血された場合は、それぞれの地域における遡及調査ガイドラインに基づいた対応がなされている。

④ 通知記の3(2)に規定する原料のプールにおけるNATの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社の製造元のいずれにおいても、原料のプールにおけるNAT検査が実施されている。

⑤ 通知記の6に規定する添付文書の改訂の有無

添付文書へ記載する文章及び記載場所について、日本血液製剤協会・添付文書委員会で協議・検討が行われ、平成15年12月17日に厚生労働省医薬食品局安全対策課の了承を得たところであり、平成16年1月から2月にかけて、血漿分画製剤及び人血液を用いる血液製剤代替医薬品の添付文書が改訂された。

ただし、血漿分画製剤のうち2製剤については改訂が行われていない。当該製剤の製造業者によると、これらについては新規の流通を行う予定がないが、在庫がある間は、(独)医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品の添付文書情報(検索ページ)」に改訂済みの添付文書を掲載する方向で検討中とのこと。

(※ 波線部 :平成15年12月時点からの更新)

(※ 破線部 :平成16年4月時点からの更新)

(※ 二重線部 :平成17年1月時点からの更新)

