

○筋注用免疫グロブリン製剤に対するHCVのPCR検査の実施等について

(平成九年四月二三日)

(薬企第三六号・薬審第三五七号・薬安第五四号・薬監第六五号)

(日本赤十字社事業局血液事業部長あて厚生省薬務局企画課長・厚生省薬務局審査課長・厚生省薬務局安全課長・厚生省薬務局監視指導課長通知)

筋注用免疫グロブリン製剤(特殊免疫グロブリン製剤を含む。以下同じ)は、その工程中にエタノール処理が行われており、これまでの我が国の報告等では、これらの製剤によりC型肝炎ウイルス(HCV)の感染が証明された事例はないが、エタノール処理工程以外のバリデートされたHCVに対する不活化又は除去工程が製造工程にない場合等にあつては、各社において、一層の安全性確保の観点から、これらの製剤に対するPCR検査によるHCVの陰性の確認を実施してきたところである。

今般、国立感染症研究所において、筋注用免疫グロブリン製剤に対してHCVに関する新たな方法による精度を上げたPCR検査(以下「改良PCR検査」という。)を開発し、筋注用免疫グロブリン製剤に対する検査を実施したところ、日本製薬株式会社製造の一ロットに陽性の疑いの結果が得られた。改良PCR検査の結果が陽性であるとしても、直ちに当該製剤のHCVの感染性を意味するとは考えられていないが、予防的な措置として念のために同社は回収の対応を行ったところである。

今回の事例を踏まえ、エタノール処理工程以外のバリデートされたHCVに対する不活化又は除去工程が製造工程にある場合を除き、各社においては、速やかに有効期間内の流通中及び検定に合格した各社の在庫の筋注用免疫グロブリン製剤のすべてのロットについて、改良PCR検査による自主検査を実施し、陰性であることを確認の上、直ちに結果を報告されたい。また、陽性の結果の場合には、回収及び出庫停止の措置をとられ、当該措置をとる旨、及びその結果について、当職あて報告されたい。なお、自社において改良PCR検査を実施することが困難な場合にあつては、国立感染症研究所に自主検査の代行を依頼されたい。また、エタノール処理工程以外の製造工程への不活化又は除去工程の導入の計画について、速やかに書面により当職に対して報告されたい。

以上の対応に関して、改良PCR検査と同等以上の精度を有する他のPCR検査法を自社において独自に実施してきた場合又は、実施しようとする場合には、その旨当職に報告されたい。当該検査法によることが適切であると判断された場合には、当該検査法による結果を改良PCR検査による結果に代替させることができる。

なお、以上の措置の対象となった製剤のうち、特殊免疫グロブリン製剤について陽性になった場合においては、緊急時に備え隔離・保管することとされたい。この場合において、当職が安定的な供給がなされていることを確認した後、廃棄処分されたい。

また、既にエタノール処理工程以外にHCVに対する不活化又は除去工程が製造工程にある場合には、バリデーションの結果を当職まで提出されたい。

なお、今後出検されるエタノール処理工程以外の不活化又は除去工程を含まない筋注用免疫グロブリン製剤については、現在出検中のロットを含め、すべてのロットについて改良PCR検査により、HCVの陰性が確認されなければならないこととするので、御了知願いたい。