

平成22年7月2日
事務連絡

バクスター株式会社 御中

厚生労働省医薬食品局
審査管理課
安全対策課
血液対策課

肝炎ウイルス感染に関する受診勧奨等について

血漿分画製剤に係る肝炎の副作用等については、平成19年11月19日付医薬食品局審査管理課、安全対策課、血液対策課の三課事務連絡等により報告をお願いし、平成20年4月30日にその整理結果をとりまとめ、公表するとともに、平成22年6月23日に開催した薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会及び同安全対策部会安全対策調査会において、その整理結果の精査を行ったところです。

その際、下記のものについて、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とされたため、下記の対応について、特段のご配慮をお願いいたします。

記

1. 対象製剤
販売名：「ガンマガード」
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
2. 対象期間
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)
3. 対応
上記の製品の使用可能性のある症例について、医療機関を通じ肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うこと。
4. 受診勧奨の実施状況等の報告について
上記の3. 対応の実施状況について、三課あて報告すること。

以上

平成22年7月2日
事務連絡

日本臓器製薬株式会社 御中

厚生労働省医薬食品局
審査管理課
安全対策課
血液対策課

肝炎ウイルス感染に関する受診勧奨等について

血漿分画製剤に係る肝炎の副作用等については、平成19年11月19日付医薬食品局審査管理課、安全対策課、血液対策課の三課事務連絡等により報告をお願いし、平成20年4月30日にその整理結果をとりまとめ、公表するとともに、平成22年6月23日に開催した薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会及び同安全対策部会安全対策調査会において、その整理結果の精査を行ったところです。

その際、下記のものについて、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とされたため、下記の対応について、特段のご配慮をお願いいたします。

記

1. 対象製剤
販売名：「ティシール」
製品分類：生物学的組織接着剤
2. 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
3. 対応
上記の製品の使用可能性のある症例について、医療機関を通じ肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うこと。
4. 受診勧奨の実施状況等の報告について
上記の3. 対応の実施状況について、三課あて報告すること。

以上

肝炎ウイルス感染についての念のための受診勧奨等のお願い

平成22年7月
厚生労働省医薬食品局

フィブリノゲン製剤による肝炎ウイルス感染が疑われる患者の方へのお知らせと肝炎ウイルス検査の受診の呼びかけ等につきまして、全国の医療機関にご協力いただいておりますことに心より御礼申し上げます。

さて、厚生労働省では、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、企業が医療機関から収集・保有していたものについて、平成20年4月に整理結果を公表しておりますが、今般、さらに専門家による精査を行いました。

その結果、下記の製品を使用された方に関しては、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ました。

厚生労働省では、これらの患者の方々に対して、できる限り早期に検査を受けていただき、ウイルス肝炎が確認された場合には早期に治療を受けていただくことが必要と考え、これらの製剤の治験の実施、製造販売を行った企業に対し、使用者の方々への肝炎ウイルス検査の受診勧奨等を、医療機関を通じ行うよう指示したところでありますが、今般受診勧奨が必要と考えられた製剤の使用者お一人お一人の方々への検査受診勧奨を進めるためには貴医療機関のご協力が必要となります。

つきましては、関係企業から連絡がありました際には、カルテその他の資料から元患者の方々を可能な限り特定し、その方への肝炎ウイルス検査の受診勧奨等を行っていただくことにつき、何卒、ご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

記

【 対象製剤 】

- 1) 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)

- 2) 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

以上