

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 8 0 9

化血研からの血漿分画製剤の一時出荷停止について

化学及血清療法研究所（化血研）にて製造された血漿分画製剤の内、12品目26規格の製造において、承認書に記載していないヘパリンの添加、記載量と異なる添加剤の使用及び製造工程の一部改変・省略等、承認書と異なる方法により製造していることが判明したことから、当該製品が一時出荷停止となりました。当院ではその内、下記の4品目8規格が採用となっています。なお、当該製品の品質試験結果に問題はなく、現時点で本件に関連した健康被害はないと報告されています。

当院では、**出荷再開時期について未定なことから、「献血ベニロン-I静注用」（帝人フアーマ）、「アンスロビンP注射用」（CSLベーリング）、及び「ボルヒール組織接着用」（アステラス）は、下記の代替品を使用して下さい。**なお、「コンファクトF注射用」（アステラス）は代替品がないことから、現流通品に関しては引き続き使用可能です。

ただし、「献血ベニロン-I静注用」は、他のグロブリン製剤にない「**ギラン・バレー症候群、チャグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎**」の適応を有することから、**本三疾患患者に限定して使用可能**とします。オダ上、新たに患者限定を設けたため、新規患者に使用する場合は、薬剤部へ連絡して下さい。

また、新しい情報が入り次第、お知らせ致します。

分類	一時出荷停止	代替品	当院における対応
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	アンスロビンP1500注射用 (平成27年6月9日(火) よりオダ中止)	献血ノンスロン 1500注射用	代替品へ切り替え
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	献血ベニロン-I 静注用 500mg、2500mg、 5000mg (平成27年6月9日(火) より患者限定へ)	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL、 5g/100mL	代替品へ切り替え 献血ベニロン-I 静注用は、 ギラン・バレー症候群、 チャグ・ストラウス症候群、 アレルギー性肉芽腫性血管炎 患者に限定して使用可能
生体組織接着剤	ボルヒール組織接着用 1mL、3mL、5mL	ベリプラストPコンビ セット組織接着用 1mL、3mL、5mL	原則、代替品へ切り替え ボルヒール組織接着用は、 塗布用器具等の違いにより 不利益が生じる場合のみ 使用可能
乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子 (フォンビルブランド因子含有)	コンファクトF注射用1000	なし	引き続き使用可能 当院ではフォンビルブランド 病の患者に限定して使用可能

*詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

*「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。