

平成 28 年 2 月

医療関係者 各位

一般財団法人 化学及血清療法研究所
熊本県熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号

化血研の血漿分画製剤ご使用時の患者様への情報提供について

謹 啓

一般財団法人 化学及血清療法研究所（以下、化血研）が製造しております血漿分画製剤の不整合問題におきまして、化血研の血漿分画製剤をご使用になられる患者様、そのご家族、ならびに医療関係者の皆様にご心配とご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

平成 27 年度 厚生労働省 血液事業部会 第 7 回運営委員会において、化血研の血漿分画製剤を使用される患者様へのインフォームド・コンセントについて審議され、出荷差し止めが解除された血漿分画製剤（対象となる血液製剤とロット番号を裏面に記載）の処方においては、下記の文書内容で、医療関係者様から患者様への情報提供を各医療機関へお願いすることとなりました。

つきましては、今後当該製剤をご処方いただく際は、現在各ご施設にて実施されております血漿分画製剤使用におけるインフォームド・コンセントに加え、下記の【製剤共通】および【対象製剤別】の文書を併用して患者様へ情報を提供していただきますようお願い申し上げます。

この度の弊所の不祥事により、血漿分画製剤の品質と供給に対する不安を招くこととなり、また、患者様への情報提供の実施をお願いすることに至りましたこと、重ねてお詫び申し上げます。

何卒、ご了承を賜りご協力をお願い申し上げます。

謹 白

記

化血研の血漿分画製剤ご使用時の患者様への情報提供文書

【製剤共通】

- 化学及血清療法研究所（化血研）の製造する血液製剤について

【対象製剤別】

- 注射用アナクト C 2,500 単位をご使用になる患者様へ
- 献血ベニロン-I 静注用をご使用になる患者様へ
- 献血グロブリン注射用 2500mg 「化血研」をご使用になる患者様へ（準備中）
- コンファクト F 注射用 250/500/1000 をご使用になる患者様へ
- ノバクト M 静注用 500/1000/2000 単位をご使用になる患者様へ
- バイクロット配合静注用をご使用になる患者様へ

患者様への情報提供文書は、以下の厚生労働省ホームページまたは化血研ホームページよりダウンロード可能です。

- 厚生労働省：薬事・食品衛生審議会 平成 27 年度第 7 回血液事業部会運営委員会
【資料 2】患者へのインフォームド・コンセントについて
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000106166.html>
- 化血研：医療関係者の皆さま「化血研の血漿分画製剤ご使用時の患者様への情報提供について」
<http://www.kaketsuken.or.jp/informationtopatient.html>

対象となる血液製剤とロット番号

一般的名称	販売名	対象となるロット番号
乾燥濃縮人活性化プロテインC	注射用アナクトC 2,500単位	SC011以降
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	献血ベニロンーI 静注用500mg	SVA284A以降
	献血ベニロンーI 静注用1000mg	SVA258B以降
	献血ベニロンーI 静注用2500mg	SVA247C以降
	献血ベニロンーI 静注用5000mg	SVA248E以降
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	献血グロブリン注射用2500mg「化血研」	SP020以降
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	コンファクトF注射用250	SF439以降
	コンファクトF注射用500	SF434以降
	コンファクトF注射用1000	SF426以降
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ノバクトM静注用500単位	SMH003以降
	ノバクトM静注用1000単位	SMH002以降
	ノバクトM静注用2000単位	SMH001以降
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子 加活性化第Ⅶ因子	バイクロット配合静注用	BY001以降

以上

<本件に対するお問合わせ先>

一般財団法人 化学及血清療法研究所 営業推進部 学術情報課

電話番号：0120-345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・その他の所休業日を除く）