

平成 28 年 1 月

医療関係者 各位

販 売 :アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪府大阪市中央区石町二丁目 2 番 9 号
製造販売: 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

**業務停止命令処分に伴う製造および出荷停止による
化血研製剤欠品のお詫び**

謹 啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、一般財団法人化学及血清療法研究所(以下、化血研)は、平成 28 年 1 月 8 日に、厚生労働省から医薬品医療機器法違反による行政処分を受けました。今回の処分は、化血研が血漿分画製剤を長年にわたり承認書と異なる方法で製造していたことや不正な製造記録を作成しこれを隠ぺいしていたこと、及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構による立入調査において適切な対応を行わなかったこと、ワクチンについては厚生労働省の報告命令に対して適切な報告を行わなかったことによるものです。

これに伴い、業務停止除外品目以外(別紙1)において、平成 28 年 1 月 18 日から 110 日の間、すべての化血研製剤の製造及び出荷を停止することになりました。このため、これまでの出荷停止・自粛で既に欠品している化血研製剤に加え、除外品目以外の化血研製剤も販社及び市場流通品における在庫消尽をもって欠品となります。

生命関連産業である医薬品企業としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、化血研製剤をご使用の皆様とそこご家族の皆様をはじめ、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、深くお詫び申し上げます。

今後、再発防止に向け真摯に取り組み、社会からの信頼回復に誠心誠意努めてまいります。

謹 白

<本件に対するお問い合わせ先>

アルフレッサ ファーマ株式会社 業務部
電話番号：06-6941-0309

一般財団法人 化学及血清療法研究所 学術情報課
フリーダイヤル：0120-345-724
受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30 (祝日・会社休日を除く)

別紙1 除外品目以外の製剤（在庫消尽をもって欠品を生じる製剤）とその代替品

一般的名称	販売名	代替品			
		販売名	包装	製造販売元	販売元
人免疫グロブリン	ガンマーグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」	3mL	日本製薬(株)	武田薬品工業 (株)
		ガンマーグロブリン筋注 1500mg/10mL「ニチャク」	10mL		
	ガンマーグロブリン筋注 1500mg/10mL「化血研」	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」	3mL	(一社)日本血 液製剤機構	(一社)日本血 液製剤機構
		グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」	10mL		
人血清アルブミン	献血アルブミン 20"化血研" 献血アルブミン 25"化血研"	献血アルブミン 20-ニチャク	20% 20mL, 50mL	日本製薬(株)	武田薬品工業 (株)
		献血アルブミン 20%静注 4g/20mL「ニチャク」(販売名変更品)	20% 20mL		
		献血アルブミン 20%静注 10g/50mL「ニチャク」(販売名変更品)	20% 50mL		
		献血アルブミン 25-ニチャク	25% 50mL		
		献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL「ニチャク」(販売名変更品)	25% 50mL	(一社)日本血 液製剤機構	(一社)日本血 液製剤機構
		赤十字アルブミン 20%静注 10g/50mL	20% 50mL		
		献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL「ベネシス」	25% 50mL		
		赤十字アルブミン 25%静注 12.5g/50mL	25% 50mL	CSL ベーリング (株)	CSL ベーリング (株)
		アルブミン-ベーリング 20%静注 10.0g/50mL	20% 50mL		
		アルブミン-25%静注 12.5g/50mL	25% 50mL		