

平成 30 年 8 月

お得意様各位

株式会社日本生物製剤
東京都渋谷区富ヶ谷 1-44-4

ラエンネックの使用を当面の間差し控えることに関するお知らせ

謹啓 時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社は、製造販売するヒト胎盤抽出物「ラエンネック」について、B 型肝炎の患者さんから検出された HBV 遺伝子の断片と近似する断片が、この患者さんに投与した本剤にも含まれている可能性を示唆する情報を入手しました。

本剤は、HBV 陰性の検査結果のある胎盤のみを使用し、原料段階での核酸増幅検査^{※1}、製造工程での有機溶媒処理、強酸処理、高圧蒸気滅菌^{※2}を行い、更に最終製品で核酸増幅検査^{※1}を実施して陰性であることを確認後に出荷しております。弊社では、本症例に関して規制当局に必要な報告を行った上で、このようなウイルス不活性化工程の実施状況等を踏まえ、肝炎の治療を行った医療機関との間で、本剤の使用と B 型肝炎の因果関係はないと評価しておりましたが、この度、上記の情報を入手した次第です。なお、この患者さんは、本剤を 2 回投与しておりますが、既に回復されています。

弊社といたしましては、他の製品ロットを含め今回の患者さん以外に同様の報告はいただいておりませんが、本剤を使用する皆様に一層安心して使っていただくためには、本剤と B 型肝炎発症との関連性を科学的に検証することを速やかに実施すべきと考えて、本剤の製造工程における高圧蒸気滅菌などのウイルス不活性化工程が適切に行われていたかについて、念のため確認を行うことといたしました。

つきましては、本剤の使用による安全確保に万全を期すため、この確認を終えるまでのしばらくの間「ラエンネック」のご使用をお控えいただきますよう、お願い申し上げます。

この度は誠に勝手なお願いをさせていただき、多大なご迷惑、ご心配をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。

何卒、事情をご賢察のうえ、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

本件に関するお問い合わせ先

株式会社日本生物製剤

TEL : 03-3481-6061 (受付時間 : 9 : 00~17 : 00)

FAX : 03-3481-6065

※1 核酸増幅検査(PCR)

ウイルスの本体のみならずその遺伝子の断片まで検出することができる高感度な検査方法であり、本剤では原料段階で 1 回、最終製品で 1 回実施しています。

※2 高圧蒸気滅菌

この方法は、HBV を含む病原微生物を死滅させる効果があることが周知されている最も一般的な方法であり、本剤では製造工程で 3 回(121°C15 分)、最終製品で 1 回(121°C20 分)実施しています。

以上