

平成 27 年 6 月 8 日

医療機関 各位

製造販売元：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

販 売：日本臓器製薬株式会社

大阪府大阪市中央区平野町二丁目 1 番 2 号

一般財団法人化学及血清療法研究所からの
血漿分画製剤「ヒスタグロビン皮下注用」の出荷自粛について

謹 啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、血漿分画製剤「ヒスタグロビン皮下注用」において、承認書と異なる製造方法により製造していることが判明し、厚生労働省より製造販売元の一般財団法人化学及血清療法研究所（以下、化血研）に対して出荷差し止めの指導があり、化血研は当該製品の出荷を自粛することといたしました。

これまでに供給した製品については、品質試験に合格した製品であり、現時点で本件に関連すると思われる健康被害の報告は受けていないため、在庫品の継続使用は問題なく、回収の必要はないと考えております。また、現在の日本臓器製薬の在庫状況は、約半年分を確保しておりますので、当面の供給には問題ございません。化血研は本件について、早期再出荷に向け、厚生労働省に相談のうえ対応しているところです。なお、化血研からの出荷再開の時期につきましては、改めてお知らせいたします。

多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。

まずは取り急ぎご報告申し上げますと共に、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

<対象製品>

一般名	販売名
ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)	ヒスタグロビン皮下注用

<本件に対するお問合わせ先>

日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口

Tel : 06-6233-6085 Fax : 06-6233-6087 電子メール : okusuri@nippon-zoki.co.jp

一般財団法人 化学及血清療法研究所 分画事業部門 営業部 学術情報課

Tel : 096-345-6500