

平成 27 年 6 月 29 日

一般社団法人日本腎臓学会 御中

販 売：帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関 3 丁目 2 番 1 号

霞が関コモンゲート西館

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湊一丁目 6 番 1 号

献血ベニロン-I 静注用 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。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたびは、当該製品の出荷停止により多大なるご迷惑をおかけしておりますこととお詫び申し上げます。

さて、一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）が製造販売する血漿分画製剤のうち 12 製品 26 品目が、承認書と異なる製造方法により製造していたことを受け、厚生労働省より 6 月 5 日付けにて出荷の差し止めの指導により、化血研からの当該製品の出荷停止が継続しております。この事態を受け、弊社では在庫を調整し、医療機関への製品の供給を継続する努力をして参りましたが、このたび弊社在庫が払底致しました。

製造販売元である化血研において、当該製品の安全性の確認、承認内容の一部変更申請等の必要な対応を行っており、一刻も早い供給再開のご案内ができるよう鋭意努力しておりますが、現在も供給再開の目途は立っておりません。

供給再開までの期間につきましては、裏面代替品にてご対応頂きたく存じます。しかしながら、各代替製品とも限りある原料から製造されておりますので、事前に特約店にご確認いただきますようお願いいたします。

製薬会社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、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、重ねてお詫び申し上げます。

謹 白

<本件に対するお問い合わせ先>

帝人ファーマ株式会社 学術情報部

電話番号 0120-189-315 （土曜・日曜・祝日・その他の当社休業日を除く 9:00～17:00）

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

電話番号 096-345-6500 （土曜・日曜・祝日・その他の当所休業日を除く 9:00～18:00）

※代替品につきましては裏面をご参照ください

【代替製品一覧】

製品名	献血ヴェノ グロブリン 1H5%静注	日赤ポリグ ロビン N5%静 注	日赤ポリグ ロビン N10% 静注	献血グロベ ニン -I 静注 用	サングロポ ール点滴静 注用	ハイゼント ラ 20%皮下注
規格	0.5g/10mL 1g/20mL 2.5g/50mL 5g/100mL 10g/200mL	0.5g/10mL 2.5g/50mL 5g/100mL	5g/50mL 10g/100mL	500mg 2500mg 5000mg	2.5g	1g/5mL 2g/10mL 4g/20mL
製造販売業者	一般社団法人 日本血液製剤機構			日本製薬株 式会社	CSL ベーリング株式会社	
低又は無ガンマグロブリン血症	○	○	○	○	○	○
重症感染症における抗生 物質との併用	○	○	○	○	○	—
特発性血小板減少性紫斑 病 (他剤が無効で、著明な出 血傾向があり、外科的処 置又は出産等一時的止血 管理を必要とする場合)	○	○	○	○	○	—
川崎病の急性期 (重症であり、冠状動脈 障害の発生の危険がある 場合)	○	○	○	○	—	—
ギラン・バレー症候群 (急性増悪期で歩行困難 な重症例)	○*	○*	○*	○*	—	—
次の疾患における神経障 害の改善 (ステロイド剤が効果不 十分な場合に限る) チャーグ・ストラウス症 候群 アレルギー性肉芽腫性血 管炎	○*	○*	○*	○*	—	—

* 当局通知(保医発 0626 第 1 号)により使用を推奨する旨通知されたもの