

2019年2月15日

報道関係各位

国有品乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（多価製剤、E型製剤）の有効期間内の規格値割れについて

平素は格別のご厚情を賜り、深く御礼申し上げます。

この度、国家備蓄用の危機管理医薬品として一般財団法人化学及血清療法研究所（以下、化血研）が納品した多価ボツリヌス抗毒素製剤「製造番号 001」及びE型ボツリヌス抗毒素製剤「製造番号 E01」の安定性評価の力価試験において、製造時の成績と比較して明らかな低下ではないものの、有効成分のE型抗毒素の含量が承認規格を下回りました。しかしながら、抗毒素製剤の力価試験の規格は、一定量の抗毒素含量を含むことを管理する試験であり、治療時に症状が軽減しないときには適宜追加投与することが認められていることから、有効性への影響はないと考えています。

本件に関して、厚生労働省に報告し、速やかに次ロットの多価及びE型ボツリヌス抗毒素製剤を納品し、優先的に次ロットを使用いただく措置が講じられました。本製品は国家買上用品という特殊性から指定の施設のみで保管管理されており、一般に流通されている医薬品とは異なる管理がされております。

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

製造番号	製造年月日	最終有効年月日	備考
001（多価製剤）	2011年5月21日	2022年1月9日	国家備蓄品
E01（E型製剤）	2008年10月6日	2019年1月27日	国家備蓄品

*乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「化血研」

多価製剤はA型、B型、E型及びF型のボツリヌス抗毒素を、E型製剤はE型のボツリヌス抗毒素のみを含む製剤で、2002年の千葉県血清研究所（以下、千葉血清）の廃業に伴い、厚労省からの要請を受けて千葉血清より化血研が製造販売承認を承継しました。いずれの製剤も製造した当該ロットから化血研による供給が開始されています。本製品は、化血研からの事業譲渡に伴い、2018年7月にKMバイオロジクス株式会社が製造販売承認を承継しています。

弊社としましては、今回の経験を今後の製造に活かし、安定した品質の製品をお届けできるよう努めてまいります。

今回の対応により、関係の皆様にご多大なるご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫びいたします。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

KMバイオロジクス株式会社

経営企画部 広報課 TEL：096-344-1385