

【使用差し控えに至った経緯】

2018年8月、弊社は、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ラエンネックにも含まれている可能性を示唆する情報を入手いたしました。

弊社といたしましては、定められた本剤の製造工程（※1）及び検査工程（※2）を経て製造しておりますが、製薬企業にとって最も優先すべきものは「患者様の安全を守る」ことである以上、少しでも懸念があればそれを払拭し、常に「安全」と判断できる製品を供給することが弊社の責務と考え「使用差し控え」の措置を取らせていただきました。

- ※1 GMPバリデーションされている設備において、有機溶媒処理、強酸処理、高圧蒸気滅菌（121℃15分）を3回、更に最終製品においてはWHO（世界保健機関）がHBVの感染性を失わせるとしている高圧蒸気滅菌（121℃20分）を1回実施しています。
- ※2 胎盤のご提供にご協力いただく医療機関様での検査及び、原料段階と最終製品を日本三大臨床検査センターに数えられる総合検査センターで核酸増幅検査（リアルタイムPCR法）を用い、HBVが陰性であることを確認しています。

【弊社にて行った検証方法】

- ① ウイルス不活化工程である高圧蒸気滅菌のバリデーション実施記録を見直し問題がないことを確認
- ② 当該ロット及び有効期限内の全ロット（69ロット）の製造記録を見直し問題がないことを確認
- ③ 当該ロット及び有効期限内の全ロット（69ロット）の外部検査機関で実施した検査結果を見直し問題がないことを確認
- ④ 外部検査機関にて、当該ロット、当該ロットの前後製造ロット、有効期限内のロット（16ロット）を再検査し、全て陰性であることを確認

以上