

平成 28 年 9 月

医療関係者 各位

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

## 化血研の血漿分画製剤ご使用時の 患者様への情報提供に関するお知らせ

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。

さて、平成 27 年度 厚生労働省血液事業部会 第 7 回運営委員会（平成 27 年 12 月 2 日開催）において、化血研の血漿分画製剤を使用される患者様へのインフォームド・コンセントについて審議され、一部変更承認前に出荷が認められた血漿分画製剤（「注射用アナクト C」、「献血ベニロン-I 静注用」、「コンファクト F 注射用」、「ノバクト M 静注用」、「バイクロット配合静注用」）の一部ロットを処方いただく際は、ご施設にて実施されております通常のインフォームド・コンセントに加え、「患者様への情報提供文書」を用いて、医療関係者様から患者様への情報提供をお願いしておりました。

この度、化血研の全血漿分画製剤の製造販売承認事項の一部変更承認取得が完了したため、血液事業部会運営委員会から要請されてこれまでご協力いただいております、化血研の血漿分画製剤処方時の「患者様への情報提供文書」による情報提供は必要なくなりましたことをご連絡申し上げます。ご理解、ご協力をいただき、有難うございました。

この度の化血研の血漿分画製剤の問題により、製品の品質と供給に対するご不安を招くこととなりましたこと、患者様への情報提供により医療関係者の皆様のお手を煩わせることとなりましたことを改めて深くお詫び申し上げます。

謹 白

< 本件に対するお問い合わせ先 >

一般財団法人 化学及血清療法研究所 営業推進部 学術情報課

フリーダイヤル：0120-345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・その他の所休業日を除く）