

血漿分画製剤のウイルス安全対策について (目次)

・ 血漿分画製剤のウイルス安全対策について	1
(平成15年12月9日血液対策課事務連絡)	
・ 各社からの報告	
【製造業者】	
(財)化学及血清療法研究所	3
日本製薬株式会社	5
日本赤十字社	8
株式会社ベネシス	18
【輸入販売業者】	
アベンティス・ファーマ株式会社	22
鳥居薬品株式会社	24
バイエル薬品株式会社	27
バクスター株式会社	29
ユーシービージャパン株式会社	32



事務連絡
平成15年12月9日

(社) 日本血液製剤協会 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課

血漿分画製剤のウイルス安全対策について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、当課においては、先日、貴会理事長あて「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」（平成15年11月7日付け薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号。以下「通知」という。）を発出しました。平成15年12月25日（木）に平成15年度第4回血液事業部会運営委員会が開催されますが、その審議の参考とするため、貴会会員のうち血漿分画製剤を製造又は輸入している会員から、通知への対応状況等、下記第1及び第2の事項について資料を作成いただき、平成15年12月18日（木）までに直接当課あて提出いただきますようお願いいたします。

なお、資料を作成される貴会会員に対しては、一般に公表する部分とそれ以外の部分とを明確に区分して作成いただきますよう御留意願います。

記

第1 通知の実施状況に係る以下の事項

- ① 通知記の3（1）前段に規定するウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無及び実施した場合は、その結果
- ② 上記①に関する必要な書類等の整理及び保存の有無
- ③ 通知記の3（1）後段に規定するウイルスクリアランス指数が9未満の製剤の有無及び該当する製剤がある場合は、ウイルスの除去・不活化の工程の改善の検討状況
- ④ 通知記の3（2）に規定する原料のプールにおけるNAT検査の実施の有無

- ⑤ 通知記の6に規定する添付文書の改訂の有無
- ⑥ 上記①から⑤について、実施していない事項があれば、当該事項ごとの実施時期の目途若しくは検討状況

第2 ヒトパルボウイルスB19が混入した原血漿から製造された血漿分画製剤の安全性評価等に係る以下の事項

- ① 国内で製造され又は国内に輸入されている血漿分画製剤について同ウイルスの感染が疑われた事例の有無及び該当事例がある場合は、その事例の調査結果
- ② 血漿分画製剤の製造工程において同ウイルスの検査の実施の有無及び実施している場合は、混入する理論的可能性のある最大ウイルス量
- ③ 血漿分画製剤の製造工程における同ウイルスに係るウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無及び実施している場合は、その結果