

平成15年1月8日

「生物由来原料基準（平成14年12月18日開催の薬事・食品衛生審議会
生物由来製剤臨時部会で示された案；未定稿）」に対する意見（キレ）

日本赤十字社

2. 血漿分画製剤総則「4」

(1) 血漿分画製剤の原材料として用いる血液に「梅毒トレポネーマ」と「HTLV-1」の血清学的検査の記載がない。

国内献血による血漿分画製剤の原材料として用いる血液に「HTLV-1」の血清学的検査を求めるものでないのであれば、平成11年3月30日付医薬血第33号『HTLV-1抗体陽性献血者に対する結果通知及び相談事業並びに HTLV-1抗体陽性血液の血漿分画製剤製造への使用禁止について』を廃止していただきたい。

また、同様に、昭和61年9月18日付薬生第105号『献(供)血血液に対する AIDS 及び ATL 抗体検査の実施に伴う血液製剤の取扱いについて』で示されている国内献(供)血血液を原料とする場合にのみ求められている、ATL 抗体検査を行い、陰性のもののみを使用する規定について廃止していただきたい。