



平成 16 年 7 月 15 日

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 御中

日本製薬株式会社

### 血漿分画製剤のウイルス安全対策について（回答）

平成 15 年 12 月 9 日付事務連絡にてご依頼のありました掲題の件に関し、12 月 18 日付にてご報告申しあげましたが、

#### 「第 1 通知の実施状況にかかわる以下の事項」

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

につきましてご報告申しあげます。

平成 15 年 12 月 18 日の時点ではウイルスクリアランス指数が 9 未満であった製剤につきまして、以前のウイルス・プロセスバリデーション試験実施時に評価していなかった工程も対象として、且つ最新の精度の良い測定法を用いたウイルス・プロセスバリデーションを順次実施してまいりました。

その結果を別添に示しますが、いずれの製剤でもウイルスクリアランス指数は 9 以上であることが確認できましたので、ご報告申しあげます。

また、平成 16 年 2 月 24 日付で製造承認を取得致しました人血清アルブミン (25% 製剤) のウイルス・プロセスバリデーション試験成績 (ウイルスクリアランス指数: 9 以上) もご報告申しあげます。

以上

平成 16 年 7 月 22 日

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 御中

株式会社ベネシス

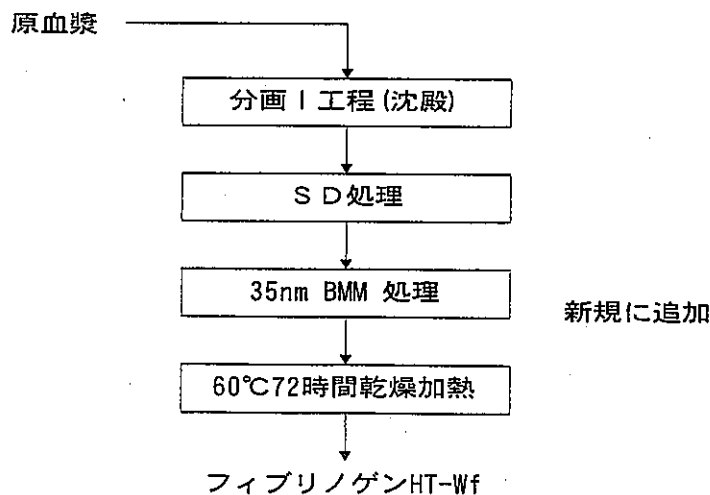
### 血漿分画製剤のウイルス安全対策について（追加報告）

平成 15 年 12 月 9 日付事務連絡「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」にてご要請のありました事項について、平成 15 年 12 月 18 日付でご報告いたしましたが、当該報告書の中で「ウイルスクリアランス指数が 9 未満の製剤」のひとつであるフィブリノゲン HT-Wf について、その後の進展を下記にご報告申し上げます。

#### 記

- ① ナノフィルトレーション処理（平均孔径 35nm）を追加することで、総ウイルスクリアランス指数が HIV  $\geq 17.7$ log、HBV (BHV/BVD)  $\geq 10.2$ log、HCV (BVD)  $\geq 10.7$ log と、いずれも 9log を上回った。
- ② 平成 16 年 5 月 14 日付でナノフィルトレーション処理導入の製造方法一部変更の承認を取得した。
- ③ 平成 16 年 7 月 14 日から、上記②の新製法による製品の供給を開始した。

なお、新製法の工程概略図を以下に示します。また、当該製品の工程毎のウイルスバリデーション試験結果につきましては別紙に添付いたします。



以上