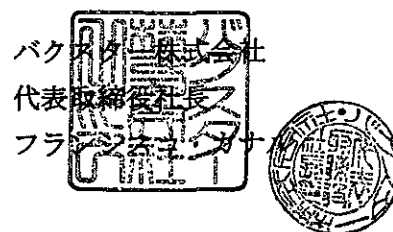


平成17年4月21日

厚生労働省
医薬食品局 血液対策課御中



アミカスアフェレシスキットの取扱いについて

貴課よりアミカスアフェレシスキットの取扱いについて、これまでの経緯と方針について説明するようご要請がありましたので、下記のように回答致します。

記

弊社の遠心型血液成分分離器に用いるアミカスアフェレシスキットに関しまして、これまで品質の向上に努めて参りました。しかしながら、昨年度は、6月には針キャップに微細な穴が空いていたことによる回収、及び8月にはアンビリカチューブに微細な亀裂が発生していたことによる回収という2度の回収を行わなければならない、日本赤十字社に対する本製品の供給に多大なる支障をきたし、また関係者の方々に多大なるご迷惑をおかけしました。また、本製品は日本における品質要求基準を満足するまでに至っておりません。本製品の供給に関しましては、誠に遺憾ながら、日本赤十字社の業務に支障を来さないように、更なる回収を予防し、また、日本における品質要求基準を満足する本製品の安定供給を保証することは出来かねる状況でございます。

弊社は、改正薬事法下での本製品の継続供給の妥当性に関しまして、米国本社とも協議をし、本製品の他社への事業の承継を含めまして慎重に検討して参りました。しかしながら、本製品を、回収や日本赤十字社の業務に支障を及ぼすことなく安定的に供給できるようにするため、本事業の適切な承継先を探しましたが、そのような承継先を見出せませんでした。

従いまして、弊社と致しましては、やむを得ず本製品の供給を停止せざるを得ないとのビジネス上の結論に達しました。ただ、日本赤十字社が円滑に他社製品に移管できるよう、また血液製剤の安定供給に支障がでないよう、本年4月以降1年間継続して本製品を供給する予定です。日本赤十字社とは昨年末より本件に関し協議を開始し、本年1月及び2月にそれぞれ会議を持ち、弊社の決定についてご説明申し上げました。この会議を受けまして、3月に実務者による会議を2回開催し、今後1年間の移行期に関する詳細な計画について協議を行っており、現在も協議中でございます。

以上

バクスター株式会社

〒102-8468 東京都千代田区六番町4
TEL:03-5213-5100 (大代表) FAX:03-5213-5101

Baxter

Ministry of Health, Labour and Welfare
Blood and Blood Products Division

April 21, 2005

Re: Circumstance of Amicus Apheresis Kit

At the request of your division, please find our reply about the circumstance of the Amicus kit as follows:

We have used our best effort to take a number of steps to improve the quality of Amicus Apheresis Kit for blood cell separator machine. However, we had to recall this product twice last year, one is related to needle cap hole in June and another recall is related to umbilicus tube small crack in August and created a significant disruption of disposable supply to JRC and a person concerned. Also current Amicus Apheresis Kit does not meet the quality requirement in Japan. Looking forward at importance of stable supply of disposable product, we have determined that we are not in a position to guarantee that we will be able to prevent further recall and manage a stable supply of this product which meets the quality requirement in Japan and create no future disruption to ongoing operation of JRC.

After careful investigation of the continuation of this product under the amended Pharmaceutical Affair Law with our US head office including the option to transfer this business to third party. However, we could not find the qualified third party to transfer this product for the purpose of managing a stable supply without any potential for recall or future disruption.

As described above, we had to make a business decision to discontinue this product. However, in order for JRC to have a smooth transition, we will continue to supply this product for a period of one year from April to allow for smooth transition to other products and to assure the stable supply of blood products. We started the negotiation with JRC late last year and we had meetings with JRC in January and February and explain our business decision to JRC. After these meeting, we had two working team meetings in March and discussed the detailed plan for one year as a transition period. And we are still discussing the same.

Very truly yours,

Baxter Limited.


Francisco Canal

President, Representative Director