

平成 16 年 2 月 25 日

厚生労働省医薬食品局血液対策課
河村主査 殿

バクスター株式会社
バイオサイエンス事業部

拝啓

春寒の候、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。日頃は大変お世話になっております。

さて、平成 16 年 2 月 17 日付け事務連絡「血漿分画製剤の製造体制について」につきまして、提出を求められている資料を下記のように作成いたしましたので、ご査収のほどお願い申し上げます。

敬具

記

第 1

回答できる情報はない。

第 2

回答できる情報はない。

第 3

該当なし。

第 4

該当なし。

第 5

① 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子

該当なし。

② 遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子

1) 一般名 ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)、製品名リコネイト 250、リコネイト 500、リコネイト 1000 を輸入しており、安定供給を行う。

2) 該当なし。

3) 該当なし。

4) 生物由来原料を一切使用していない製剤の臨床治験を終了し申請準備を進めている。承認取得

後、すみやかに輸入販売を開始する予定である。

③ その他

該当なし。

第6

血液分画製剤事業の収支状況は公表できない。また、当該事業の将来については、今後とも製剤の安全性向上とともに安定供給を継続して行く。当社は米国100%資本の子会社であり非公開会社であるため、情報を公開していない。

第7

海外の製造業者においても、国内製造業者と同等又はそれ以上の効率的な製造能力を有している。法的には、海外の製造業者を排除する規定はないことから、海外の製造業者においても、国内製造業者と同様に原料血漿の分配を受けることができないだろうか。外為法上、原料血漿を海外へ輸出する場合には承認が必要ではあるが、日本で採血された血漿を用いたすべての加工製品は日本へ再輸出するという条件のもと、委受託製造を認めていただきたい。諸外国においても血液製剤の海外委受託製造は既に採用されている。

以上