

平成 27 年 10 月 19 日

一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）の血液製剤の出荷を
認める場合の手続きについて（案）

- ① 現在の承認書と異なる製造実態の内容を文書として確定させる。
 - ・ 化血研より、製造実態について承認書と異なる点を品目毎に整理した新旧表を厚生労働省に提出。
 - ・ 厚生労働省において、化血研より提出された新旧表により、変更の程度とその影響について検討する。
- ② 安全性を確認する。
 - ・ 需給が逼迫する場合は、ウイルス不活化・除去の性能を評価した安全性を確認する。
- ③ 安全性が確認できた際には、厚生労働省において、①により確定した製造実態の内容どおりに製造しているかを確認する。国家検定対象品目については、国家検定に合格済みであることについても確認する。
- ④ 血液事業部会運営委員会が当該ロットについて確認する。