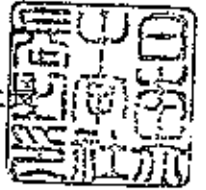


平成 15 年 6 月 20 日

厚生労働省医薬局安全対策課長 様

厚生労働省医薬局血液対策課長 様

日本赤十字社 社



血漿分画製剤の安全性確保について（中間報告）

平素から日本赤十字社の血液事業に対しご指導ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

今般、平成 15 年 6 月 17 日付医薬安発第 0617002 号、医薬血発第 0617003 号でご指示のありました事項の血漿分画製剤の安全性に係る科学的所見について、別紙のとおりご報告いたします。

別紙は、平成 11 年 8 月 30 日付医薬安発第 1047 号、厚生省医薬安全局長通知「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて」に基づき、日本赤十字社が製造している製剤のウイルス不活化・除去のパリテーションデータ等を評価したものであり、その安全性に係る科学的所見並びに原料血漿に用いられる献血血液に対する 50 プール NAT の実施や製造工程における NAT、最終製品の NAT の実施等により、日本赤十字社が製造している製剤に関する梅毒トレポネーマ、HBV、HCV 及び HIV の安全性は確立しているものと判断いたします。

※ 別紙以降：委員限り