

平成15年6月20日

厚生労働省医薬局安全対策課長

黒川 達夫 殿

厚生労働省医薬局血液対策課長

橋爪 章 殿



血漿分画製剤の安全性確保について（ご報告）

平素は、種々ご指導ご教導を賜わり、有難く厚く御礼申し上げます。

今般、医薬安発第0617002号、医薬血発第0617003号（平成15年6月17日付）にて、ご指示のありました件についてご報告致します。

平成13年4月10日に採取された血漿の活用状況を調査した結果、献血グロベニン-I-ニヤク、献血ノンスロン1500注射用及び献血アルブミン-ニヤクを製造中であることが判明致しました。

これら製剤の安全性に関し、製造工程のウイルス不活化・除去成績（バリデーション成績）、そしてHBV、HCV及びHIV関連の検査項目等について別添の通り評価致しました結果、これら製剤の投与による梅毒トレポネーマ、HBV、HCV及びHIVの感染伝播の危険性はないものと判断致します。

弊社は医薬品メーカーとして品質の向上、安全性、有効性の確保に鋭意研鑽努力致しているところであり、今後もさらに研究開発技術力、製造技術力を向上させ、国民の健康に寄与して参る所存ですので、今後ともご指導、ご教導賜わりますよう宜しくお願い申し上げます。

※ 別添以降：委員限り