

平成15年 9月11日

厚生労働省医薬食品局
血液対策課
田中 課長補佐 殿

日本製薬株式会社
常務取締役 生産本部長
山本 馨



「輸血用血液製剤に関する遡及調査に係る血漿分画製剤の安全対策について」のご報告

平素は、種々ご指導ご教導を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

今般、事務連絡「輸血用血液製剤に関する遡及調査に係る血漿分画製剤の安全対策について」（平成15年8月27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。

「日本赤十字社の実施した個別NAT検査の結果、HBV、HCV又はHIVについて陽性が判明した原料血漿を原料として製造された血漿分画製剤のあることが判明した場合」における安全性に関し、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）、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、安全性の高い製剤と判断致します。

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、ご教導賜りますよう宜しくお願い申し上げます。