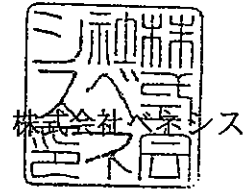


平成 15 年 9 月 11 日

厚生労働省医薬食品局血液対策課御中



**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弊社血漿分画製剤の安全性について**

平成 15 年 8 月 27 日付事務連絡「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」にてご要請のありました事項につきまして、以下のとおりご報告申し上げます。

弊社は、以下の 3 点より、現在弊社が製造しております血漿分画製剤の安全性については既に十分に検証されており、たとえ個別 NAT で陽性であることが判明した血漿が混入していたとしても、HBV、HCV 及び HIV に対する安全性は保証できているものと考えています。

- ① 現在弊社が製造している血漿分画製剤については、因果関係が確認された HBV、HCV 及び HIV 感染事例が報告されていないという事実
- ② 製造工程には、HBV、HCV や HIV などのエンベロープを有するウイルスに関して十分な不活化／除去能力を有する工程が組み入れられていること
- ③ ミニプール NAT の実施により原料への HBV、HCV や HIV の混入量が検出限界未満にまで制限されていること、すなわち、このミニプール NAT の実施により製造プール（以下、原血漿）での NAT 陰性が担保できていること

このため、血漿分画製剤については、個別 NAT で陽性であることが判明した血漿が混入した場合でも、製剤の回収・一時使用停止、関連仕掛け品等の廃棄又は医療現場への情報提供・検査勧奨等の措置を行う必要はないものと判断しています。

ちなみに、米国においては本件のような事例においても、一旦プールされた以降の中間原料、製品については隔離、廃棄を勧奨していません。

下記に、血漿分画製剤の安全性は十分に保証されていると考える理由等について申し上げます。