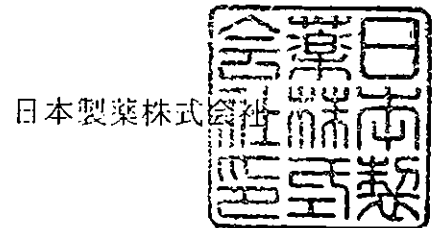


平成 16 年 3 月 3 日

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬食品局血液対策課 御中



### 血漿分画製剤のウイルス安全対策について（回答）

平成 15 年 12 月 9 日付事務連絡にてご依頼のありました掲題の件に関し、12 月 18 日付にてご報告申しあげましたが、

「第 1 通知の実施状況にかかわる以下の事項」

③ 通知記の 3（1）後段に規定するウイルスクリアランス指数が 9 未満の製剤の有無及び該当する製剤がある場合は、ウイルスの除去・不活化の工程の改善の検討状況

に關しまして、以前のウイルス・プロセスバリデーション試験実施時に評価していなかった工程も対象として、且つ最新の精度の良い測定法を用いたウイルス・プロセスバリデーションを順次実施しておりますので、下記の通りご報告致します。

#### 記

ウイルスクリアランス指数における、H I V に関して別紙に示しますように国内献血血漿由来製剤の 1 製品、輸入血漿由来製剤の 3 製品、計 4 製品についてご報告します。

（1）国内献血血漿由来製剤の 1 製品について

英国 BIORELIANCE 社(米国 FDA、OECD 等の GLP に適合している GLP 対応施設)にて本製品の製造工程について、ウイルス除去膜処理、アルコール分画、加熱処理の工程で、各々 $\geq 4.54$ 、 $1.89$ 、 $\geq 5.84$ （合計 $\geq 12.27$ ）と H I V に対して有効な除去・不活化成績が得られました。よって、本成績はウイルスクリアランス指数 9 以上をクリアーしており、安全な製剤であると判断します。

(2) 輸入血漿由来製剤の3製品について

3製品の製造工程ではCohnの低温エタノール分画法、ウイルス除去膜処理の工程で各々 $\geq 4.29$ 、 $\geq 3.79$ とHIVに対して有効な除去・不活化成績が得られています。本成績はウイルスクリアランス指数9以上を表面上クリアーしていませんが、ウイルス・プロセスバリデーション試験実施時に評価していなかった工程も対象とし、且つ最新の精度の良い測定法を用いたウイルス・プロセスバリデーションを実施することで、ウイルスクリアランス指数9以上をクリアーしている事が確認できるものと考えております。

そのウイルス・プロセスバリデーションを英国BIORELIANCE社(米国FDA、OECD等のGLPに適合しているGLP対応施設)にて実施し、本年5月にはウイルス・プロセスバリデーション成績をご報告させて頂く予定です。

以上