

平成16年5月20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

日本製薬株式会社

血漿分画製剤のウイルス安全対策について（追加回答）

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、平成15年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

に関しまして、以前に実施した工程も含め、ウイルス・プロセスバリデーション試験にて再度、精査致しました。

その結果を、下記の通りご報告致します。

記

輸入血漿由来製剤の3製品におけるHIVに関するウイルスクリアランス指数をご報告します。（別紙参照）

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 ≥ 4.29 、 ≥ 5.55 （合計 ≥ 9.84 ）とHIVに対して有効な除去・不活化成績が得られています。よって、本成績はウイルスクリアランス指数9以上をクリアしており、安全な製剤であると判断します。

以上

平成16年7月2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

株式会社ベネシス

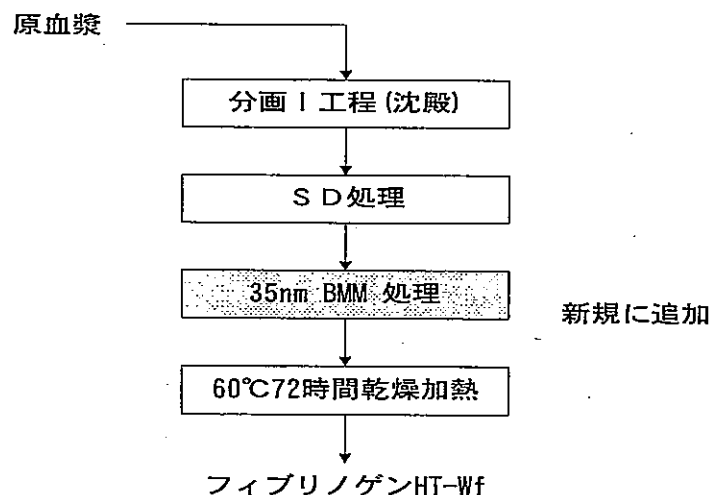
血漿分画製剤のウイルス安全対策について（追加報告）

平成15年12月9日付事務連絡「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」にてご要請のありました事項について、平成15年12月18日付でご報告いたしましたが、当該報告書の中で「ウイルスクリアランス指数が9未満の製剤」のひとつであるフィブリノゲンHT-Wfについて、その後の進展を下記にご報告申し上げます。

記

- ① ナノフィルトレーション処理（平均孔径 35nm）を追加することで、総ウイルスクリアランス指数が HIV $\geq$ 17.7log、HBV (BHV/BVD) $\geq$ 10.2log、HCV (BVD) $\geq$ 10.7log と、いずれも 9log を上回った。
- ② 平成16年5月14日付でナノフィルトレーション処理導入の製造方法一部変更の承認を取得した。
- ③ 近々市場に新製法による製品を供給できる見込みである。

なお、新製法の工程概略図を以下に示します。また、当該製品の工程毎のウイルスバリデーション試験結果につきましては別紙に添付いたします。



以上