

79 ○献血を原料とする血漿分画製剤（アルブミン製剤，免疫グロブリン製剤） の取り扱いについて

平成3年4月15日 薬 発 第449号
厚生省薬務局長から各都道府県知事宛

我が国における血漿分画製剤は、そのすべてを献血により確保している輸血用血液製剤と異なり、その原料をほとんど輸入血液に依存している状況にあるが、今後は昭和63年の衆・参社会労働委員会の決議、「新血液事業推進検討委員会第一次報告」等に基づき、すべての血液製剤を献血により確保すべく、血液事業の推進を図っていくこととしている。（平成2年1月18日付薬発第39号参照）

このため、まず血液凝固因子製剤につき、平成3年度中に自給することを目標に、必要な原料血漿の確保など最大限の努力を払うこととしているが、併せて、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤についても段階的に自給率を高めていくため、貴職をはじめ関係各位の御協力を得て、献血を原料とする製剤の優先使用への協力要請、使用適正化の推進等、各般の施策を進めているところである。

今般、その趣旨をさらに進め、献血を原料とするアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤について、使用者が献血由来であることを明確に識別し、その優先的な使用に協力するための環境を整備するため、献血を原料とするアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の製造承認等に関する取り扱いを下記により取り行うこととしたので、了知の上関係各方面を指導願いたい。

記

1. 国内の献血血液を原料として製造されるアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤については、すでに承認を得ている製剤と同一の製剤であっても、国内献血を原料とする製剤として、同一法人が新たに承認申請を行うこと。
2. 上記1の承認申請については、優先的に審査を行うものであること。

80 ○献血を原料とする血漿分画製剤（アルブミン製剤，免疫グロブリン製剤） の取り扱いについて

平成3年4月15日 薬 審 第191号
厚生省薬務局審査課長
厚生省薬務局新医薬品課長から各都道府県衛生主管（局）長宛

標記については、平成3年4月15日薬発第449号薬務局長通知により通知したところであるが、国内の献血血液を原料とするアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の承認申請にあたっては、下記により取り扱うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対し指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願いたい。

記

1. 優先的に審査を行うのは、既に承認・許可を受けているアルブミン製剤（加熱人血漿蛋白を含む。）及び免疫グロブリン製剤であって、原料として国内の献血血液を用いて製造を行うため（既に製造を行なっているものを含む。）、新たな承認・許可の申請を本通知後1ヶ月以内に行うものに適用されるものであること。
2. 承認申請を行う場合の留意点は、次のとおりとする。こと。
 - (1) 承認申請書の記載にあたっては、既承認品目の承認内容と同一の記載とすること。ただし、製造方法欄には国内の献血血液を原料とする旨明記すること。
 - (2) 承認申請書の備考欄に、国内の献血血液を原料とする製剤の申請である旨記載すること。