

(課題) 企業から提出されたウイルスクリアランスの資料のみならず、国が、患者に直接投与された最終製品の NAT を実施する必要の有無について。

1 製品の種類の範囲

- (1) すべての製品
- (2) 客観的にリスクの高いもの（製造方法、製造時期、感染報告の内容）
- (3) 実施する必要なし

2 ロットの検査の範囲

- (1) 全ロットを検査
- (2) 副作用報告があったロットが特定できる場合の検査
- (3) 各製品の製造方法の種類毎に検査

3 製品の製造時期の範囲

- (1) ある一定時期（例えば、1980年代、1990年代中頃まで、など企業の品質管理の保管検体がある限り）
- (2) 保管検体があるもの（例えば、法定保管義務・H15年以降）

4 NATの実施機関について

- (1) 国立試験研究機関で実施（例えば、依頼検査）
- (2) 外部の衛生検査機関で実施
- (3) 製造販売業者の責任で実施