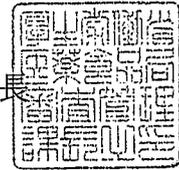


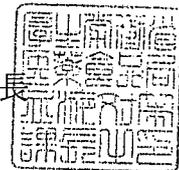
薬食審査発第 0725001 号
薬食血発第 0725002 号
平成 15 年 7 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局血液対策課長



ウシ等由来物及び人由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について

先般、平成 15 年 4 月 14 日付け医薬発第 0414004 号「ウシ等由来物及び人由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について」を通知したところであるが、同通知中「2. 血液製剤に関する取扱い」については、下記のとおりであるので、貴管下関係業者に対して指導方お願いしたい。

記

1. 「2. 血液製剤に関する取扱い」(1) について

- (1) 血漿分画製剤の製造工程における異常プリオン除去に関する評価方法については、国際的にコンセンサスが得られた統一的な基準がないところであるが、製造業者等はその評価に用いることができる情報を最大限収集し、また、必要に応じて実験を重ねながら、自主的に自社製品の安全性を確認する必要があること。
- (2) 安全性の確認方法は当面、スパイクテストによるバリデーションに限定するものではないが、入手できる情報及び実験結果に基づき合理的に安全性の検証を行う必要があること。
- (3) 国際的にコンセンサスが得られた評価方法が確立した場合には、我が国におけるガイドラインの作成を検討することとしていること。
- (4) 具体的な確認の方法については、製品ごとに異なることが想定されることから、求めがあれば、両課において相談に応ずるものであること。

2. 「2. 血液製剤に関する取扱い」(2) について

今般の措置は、リスクをできる限り低減するための原則を示しているものであり、今後、vCJD 患者が発生した国に係る対応については、必要に応じ、審議会等で検討することとしていること。

