

○献(供)血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施に伴う血液製剤の取扱いについて  
(昭和六一年九月一八日)  
(薬生第一〇五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局生物製剤課長通知)

献(供)血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施については、厚生省薬務局長より昭和六一年九月一八日薬発第七七七号をもつて通知されたところであるが、これに伴い検査済血液製剤の供給を確保するため、左記により医薬品製造(輸入)承認事項の一部変更承認申請を行わせるよう貴管下採血業者を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。

なお、本件にかかる承認審査については、優先的に行うこととしているので申し添える。

おつて、本申請については、昭和六一年一〇月一五日までに申請を行わせ、当該進達書の右肩に(安)の表示を朱書されたい。

記

医薬品製造(輸入)承認事項の一部変更承認申請は、製造方法の一部変更として行わせることとし、以下のように記載させることとする。

(例)(1) 国内献(供)血血液を原料とする場合。

「生物学的製剤基準( )による。

なお、原料となる血液は、AIDS及びATL抗体検査を行い、陰性のもののみを使用する。」

(2) 前記(1)以外の場合。

「生物学的製剤基準( )による。

なお、原料となる血液は、AIDS抗体検査を行い、陰性のもののみを使用する。」