

○感染症定期報告制度における血液製剤代替医薬品の取扱いについて

(平成15年8月12日)

(薬食血発第0812001号)

(バイエル薬品株式会社代表取締役社長・バクスター株式会社代表取締役社長・ノボノルディクスファーマ株式会社代表取締役社長あて厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)

感染症定期報告の在り方については、「生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」(平成15年5月15日付け医薬発第0515008号)により通知したところであるが、平成15年6月8日に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会において同部会に運営委員会を設置することが了承され、同委員会は、血液製剤のみならず血液製剤代替医薬品についても所掌することとされたところである。

このため、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則(昭和31年厚生省令第22号)第2条に規定する血液製剤代替医薬品に係る感染症定期報告を提出するに当たっては、上記通知の八2に規定する血液製剤と同様に取り扱われたい。

○感染症定期報告制度における血液製剤代替医薬品の取扱いについて

(平成15年8月12日)

(薬食血発第0812002号)

((社)日本血液製剤協会理事長あて厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)

標記について、バイエル薬品株式会社代表取締役社長、バクスター株式会社代表取締役社長、ノボノルディクスファーマ株式会社代表取締役社長あて別添写しのとおり通知しましたので、御了知の上、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。