

陽転供血者の過去採血血漿の取扱い等について
(一般社団法人日本血液製剤機構提出資料)

【NAT 対象ウイルス】

- ・国内採漿事業者（個別 NAT を実施）
HBV、HCV、HIV、HEV
- ・海外採漿事業者（ミニプール NAT を実施）
HBV、HCV、HIV、HAV、ヒトパルボウイルス B19

【陽転情報を入手した場合の処理手順】

1. 国内採漿事業者から情報を入手した場合（別紙1参照）

情報を入手後、過去採血血漿の製造への投入状況を確認し、製造投入前の場合は当該血漿を廃棄する。製造投入後の場合は当該血漿を原料とした製品の出荷状況に応じて、以下のとおり当該製品の措置を決定し、その内容について厚生労働省血液対策課へ報告する。

(1) 製品出荷後

陽転情報に係る血漿を原料とした製品について、製造工程におけるウイルスクリアランス指数及び感染症情報（疑いを含む）を基に安全性の評価を行う。評価の結果、安全性に問題があると判断された場合は、遡及調査ガイドラインに従い当該製品の供給停止や回収を行い、安全性に問題がないと判断した場合は特段の措置は不要とする。

(2) 製品出荷前

陽転情報に係る血漿を原料とした製品について、製造工程におけるウイルスクリアランス指数等を基に出荷の可否を判断する。

2. 海外採漿事業者から情報を入手した場合（別紙2参照）

情報を入手後、過去採血血漿の製造への投入状況を確認するとともに個別 NAT を実施し、その結果が陰性の場合は特段の措置は不要とする。製造投入前で個別 NAT の結果が陽性の場合は当該血漿を廃棄する。製造投入後で個別 NAT の結果が陽性の場合は当該血漿を原料とした製品の出荷状況に応じて、以下のとおり当該製品の措置を決定し、その内容について厚生労働省血液対策課へ報告する。

(1) 製品出荷後

陽転情報に係る血漿を原料とした製品について、製造工程におけるウイルスクリアランス指数及び感染症情報（疑いを含む）を基に安全性の評価を行う。評価の結果、安全性に問題があると判断された場合は、遡及調査ガイドラインに従い当該製品の供給停止や回収を行い、安全性に問題がないと判断した場合は特段の措置は不要とする。

(2) 製品出荷前

陽転情報に係る血漿を原料とした製品について、製造工程におけるウイルスクリアランス指数等を基に出荷の可否を判断する。

以上



