

陽転供血者の過去採血血漿の取扱い等  
について  
(KMバイオリジクス提出資料)

# 陽転供血者の過去採血血漿の取扱い

## 1) 原料血漿を日本赤十字社から購入した後、プール作成前に当該原料血漿が陽転供血者の過去採血血漿であることが判明した場合の対応

プール作成前に陽転供血者の過去採血の血漿（バッグ）を受け入れていたことが分かった場合、速やかに管理システムを用いて、原料群から対象血漿を隔離する作業を行う。

隔離された血漿は、管理システム上でのステータスも変更されるため、次工程のプール工程への投入品として構成されることがなくなり、製造へ投入されることはない。

# 陽転供血者の過去採血血漿の取扱い

## 2) 原料血漿を日本赤十字社から購入した後、プール作成後に当該原料血漿が陽転供血者の過去採血血漿であることが判明した場合の対応

既に製造投入された原料血漿が遡及調査に該当した場合、製造投入されたロット及び中間原料の状況を管理システムから抽出後、「遡及調査受付票」及び「バグトレースリスト」を発行し、陽転供血者の血漿が使用されたロットを特定する。

製造部門の責任者の確認を経て、品質保証部門へ情報を報告、品質保証部門にて品質情報として登録、評価し、品質情報処理実施責任者と品質保証責任者の確認の後、総括製造販売責任者へ報告する。

# 陽転供血者の過去採血血漿の取扱い

## 3) 原料血漿を国内/国外の採漿事業者から購入した後、採漿事業者より納品した血漿が陽転供血者の過去採血血漿であることが判明した旨の連絡の有無について

国内/国外の採漿事業者どちらにおいても陽転供血者の連絡を受領した実績がある。  
2016年以降、弊社における原料血漿は国内の採漿事業者である日本赤十字社からのみ購入しているが、およそ年に1～3回程度の連絡を受けている。

## 4) 弊社における原料血漿購入後のプール作成までの期間について

凝固因子製剤用の原料血漿の有効期間は1年間であるが、弊社にて日本赤十字社から血漿購入後、プール作成までに要する期間は平均では100日間程度であり、最長では250日ほど要することもあった。

その他分画用の原料血漿の有効期間は4年間であり、血漿購入後、プール作成までに要する期間は平均で150日間程度である。