

陽転供血者の過去採血血漿の取扱い等について

(日本製薬株式会社提出資料)

●2019年1月1日から2021年12月31日迄の実績では、原料血漿を採漿事業者（国内・海外含む。以下同じ）から購入（納入）した後のプール作成までの期間（日数）は、最大値が68日、最小値が3日、中央値が24日、平均値が25.8日です。

●原料血漿を採漿事業者から購入した後、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（採漿事業者から連絡があった）場合は、倉庫に保管されている未処理品については選別し使用を中止します。

●原料血漿を採漿事業者から購入した後、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、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」、「4課長通知」※に従い、対象となるウイルスについて安全性評価を実施し、出荷の可否判断を行います。

※ 血漿分画製剤のウイルス安全対策について

平成15年11月7日付 薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号

●国内採漿事業者、海外採漿事業者ともに陽転供血者血漿が納入された旨の連絡を受けた実績はありません。

以 上