

	し)。
1996(H8)年 4月	全ての血漿分画製剤について、最終製剤（小分け品）にて HIV-1 酸増幅試験開始
1997(H9)年	日本赤十字社において、RHA 法によるバルボウイルス B19 抗原スクリーニング開始
1997(H9)年 9月	全ての血漿分画製剤について最終製剤（小分け品）にて HAV 幅試験開始
1996(H9)年 10月	全ての血漿分画製剤について最終製剤（小分け品）にて HBV 核酸増幅試験開始
1998(H10)年 5月	吉富製薬（1998.4にミドリ十字社と吉富製薬が合併）において、原料血漿について HIV-1、HBV、HCV に関するミニプール核酸増幅試験開始

出所) H14.4.5 三菱ウェルファーマ社報告書 p.10-14

フィブリノゲン製剤の主たる原材料供給先であるミドリ十字社、米国アルファ社および日本赤十字社におけるドナーの HCV、HBV、HAV、HIV スクリーニング方法の変遷を、H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書を参考に図表 4-14～図表 4-17 に整理した。

**図表 4-14 HCV に関するドナースクリーニング**

時期	概要
1985(S60)年 5月	アルファ社にて GPT によるドナースクリーニング開始（471U を超えるものを排除）
1986(S61)年 10月	旧ミドリ十字社にて GPT によるドナースクリーニング開始（正常上限値の 2 倍以上を排除）
1988(S63)年 3月	旧ミドリ十字社における GPT による排除基準を正常上限値に改訂
1989(H1)年 12月	日本において抗 HCV 抗体検査試薬許可 日本赤十字社にて抗 HCV 抗体ドナースクリーニング開始
1990(H2)年 3月	日本において抗 HCV 抗体検査試薬発売 旧ミドリ十字社にて抗 HCV 抗体ドナースクリーニングの予備検査実施
1990(H2)年 7月	(旧ミドリ十字社の採漿センター閉鎖)
1992(H4)年 1月	旧ミドリ十字社にて原料プール血漿における抗 HCV 抗体検査開始
1992(H4)年 2月	アルファ社にて抗 HCV 抗体ドナースクリーニング開始
1992(H4)年 4月	米国で FDA が分画用原料血漿への抗 HCV 抗体ドナースクリーニング実施を勧告
1992(H4)年 12月	献血由来のフィブリノゲン HT-ミドリ（加熱）発売
1998(H10)年 5月	旧吉富製薬にて原料血漿について HCV に関するミニプール NAT 開始

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.15

**図表 4-15 HBV に関するドナースクリーニング**

時期	概要
1971(S46)年 12月	旧ミドリ十字社にて HB s 抗原ドナースクリーニングの予備検査開始
1972(S47)年	旧ミドリ十字社にて電気泳動法による HB s 抗原ドナースクリーニング開始