

血漿分画製剤における E 型肝炎ウイルスに対する安全対策について

血 液 対 策 課

【背景・経緯】

- 輸血用血液製剤の E 型肝炎ウイルス（HEV）に対する安全性確保については、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会等において検討が行われている。
- 平成 29 年第 1 回安全技術調査会において、委員より血漿分画製剤の HEV に関する安全性についても検討するため、血漿分画製剤の製造販売業者に対し、HEV に関する感染症報告事例の有無、製造工程における検査状況、製剤毎のウイルスクリアランス試験成績等のデータを求め、血漿分画製剤の HEV に対する安全性について平成 29 年度第 2 回安全技術調査会で議論された。
- 平成 29 年度第 2 回安全技術調査会で議論により、特に高濃度の HEV が原料血漿に混入した場合の血漿分画製剤の安全性について、血漿分画製剤の製造販売業者よりヒアリングを行うこととなった。