

血漿分画製剤の最終製品における血清学的試験の廃止について

一般社団法人 日本血液製剤機構

日本製薬株式会社

一般財団法人 化学及血清療法研究所

1. 概要

献血由来血漿分画製剤の最終製品の試験内容についての見直しを行った結果、一部の製剤で自社試験として実施している 4 つの血清学的試験（HCV 抗体、HIV-1/2 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原試験）は、廃止しても製剤の安全性に影響を与えないと判断しました。当該試験の実施状況は、企業ごと、製剤ごとに異なっており、医療現場に影響を与えないように国内血漿分画製剤メーカーが平成 29 年度下期から順次廃止する予定です。以下に廃止に至った理由を示します。

2. HCV 抗体試験、HIV 抗体試験、HTLV-1 抗体試験の廃止について

最終製品における HCV 抗体、HIV-1/2 抗体、HTLV-1 抗体試験（以降、本抗体試験と略す）は、それぞれのドナースクリーニング試験が導入された 1980 年代後半から 1990 年代前半にかけて、当時実施するウイルスマーカー試験として導入されたものと考えられます。しかし、その後血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保対策は、スクリーニング技術の向上やウイルス不活化／除去工程の導入等により大きく変化し、HCV 及び HIV については核酸増幅検査（以降、NAT と略す）により高いレベルでの安全性の確認が行われています。これらのことを背景に、本抗体試験がガイドライン等に規定された試験ではなく、また各社独自の考えで会社間の整合性なく実施されている試験であることから国内 3 社で協議を行い、下記に示す理由から廃止（一部品目は承認書に基づいて実施）することが妥当という結論に至りました。

- HIV、HCV については、ドナースクリーニングにおいて抗体試験に加えて NAT による試験が追加され、更に最終製剤でも NAT により高感度にウイルスの存在を否定しているため、最終製剤での本抗体試験を廃止しても安全性に影響は与えない。
- HTLV-1 については、血液中の細胞成分により輸血感染が引き起こされるもので、細胞成分を含まない血漿によっては感染しないことが明らかにされている。従って、血漿分画製剤では HTLV-1 は感染リスクとして問題にされておらず、日本における生物由来原料基準の血漿分画製剤総則はもちろんのこと、欧米においても血漿分画製剤の原料血漿に HTLV-1 スクリーニングは要求されていない。なお、国内献血への抗 HTLV-1 抗体のスクリーニング導入後は、細胞成分を含む輸血用血液製剤においても輸血感染は認められていない。

3. 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤における HBs 抗原試験

一部の抗 HBs 人免疫グロブリン製剤の最終製品において HBs 抗原試験を実施しています。しかしながら、製剤の有効成分である抗 HBs 抗体は HBs 抗原を中和してしまうため、検出感度は非常に低く、安全性確保のための試験としては要求される水準からかけ離れているのが現状です。HBV については、感度の高い NAT を採血時、プール血漿さらには最終製品において実施しています。従って HBs 抗原試験を最終製品で実施する意義は極めて低く、HBs 抗原試験は全ての抗 HBs 人免疫グロブリン製剤において廃止することと致しました。