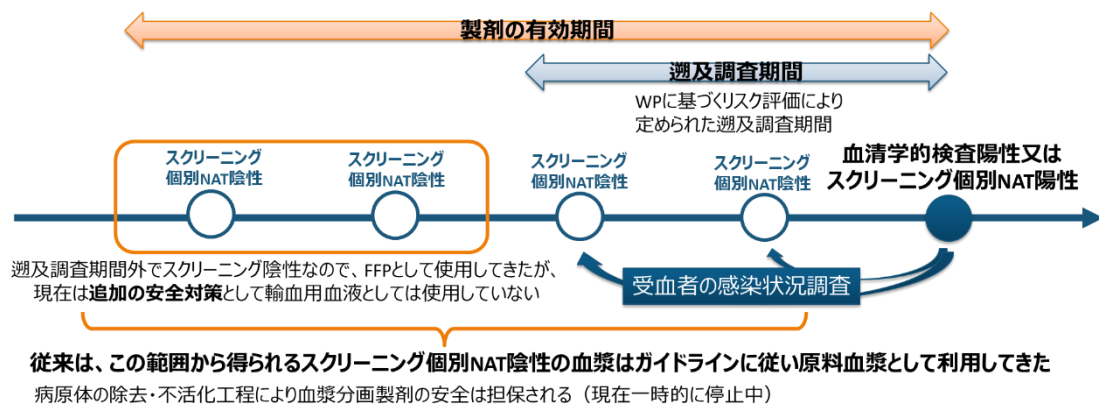


令和4年1月12日開催
薬事・食品衛生審議会
血液事業部会安全技術調査会資料

日本赤十字社 血液事業本部

輸血後の感染事例を踏まえた新鮮凍結血漿の貯留保管を利用した暫定的な対応について
(原料血漿の取り扱いについて)

スクリーニング個別 NAT 陰性の献血血液由来の血漿製剤（注：新鮮凍結血漿及び分画用プラズマ=原料血漿）については、当該献血者がある後にスクリーニング（血清学、NAT）陽転が認められた場合においても、血漿分画製剤の安全対策に鑑み、すべて原料血漿として使用してきた。しかしながら、先般の「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の改正（令和3年9月15日）において、感染症スクリーニング陽転献血者由来の過去の献血時の血漿製剤については、個別 NAT 陰性であっても原料血漿として使用できないと読み取れること、また、令和3年9月22日開催の運営委員会でスクリーニング陽転献血者由来の過去の血液の利用に対する疑義を呈する意見があったことから、現在暫定的に該当する血漿製剤の原料血漿としての使用を停止している。



日本赤十字社としては、血漿分画製剤の安全対策にかかるエビデンスに基づき、今まで有効利用できた血漿の廃棄により、献血者の思いが無駄になることは回避したいと考えている。

【血漿分画製剤の安全対策】

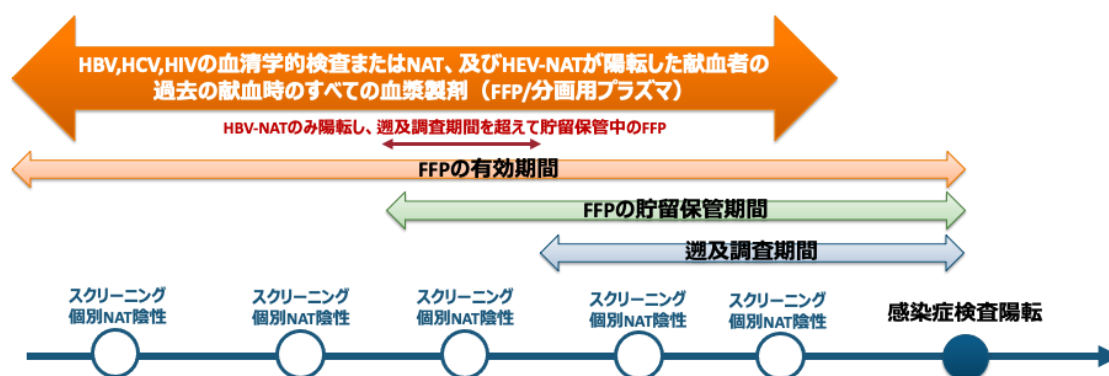
- 血漿分画製剤については、感染症スクリーニングに加え、病原体の除去・不活化工程により当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認されている。
- 平成15年11月7日付4課長通知「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」には、「混入したウイルスの量が、日本赤十字社が現に（注：平成15年当時）実施している50プールのNATにより陰性が確認されるレベルであって、当該ウイルスに係るウイルスクリアランス指数（ウイルス力価の減少度を対数（log10値）で表したものをいう。）が

9以上である製剤（ロット）については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されている、と平成15年度第3回血液事業部会において判断された」と記載されている。

【輸血用血液製剤の安全対策】

- 輸血用血液製剤の安全性は、感染症スクリーニングに加え遡及調査により確保している。
- スクリーニング陽転献血者については、過去の遡及調査期間内の献血血液由来の輸血用血液の受血者の感染状況を調査する。
- さらに、遡及調査期間を外れる過去の献血血液のうち有効期間内にある製剤については、追加の安全対策として、供給を停止し、供給済みである場合は使用状況を確認し未使用の場合は回収している。

原料血漿として使用するのを停止しているのは、血清学的検査または NAT いずれかの感染症関連検査が陽性となった献血者の過去の献血時の血漿製剤（新鮮凍結血漿、分画用プラズマ）で、下図のオレンジ色の矢印の範囲に該当する。



注) 令和3年9月22日開催の運営委員会では、血清学的検査陰性 OBI の話題の中で、献血者が HBV-NAT 陽転し、遡及調査期間を超えているが貯留保管中の新鮮凍結血漿 (FFP) が原料血漿に使用される対象 (図の赤い矢印の範囲に該当) の本数について質問があり、日赤からは HBV-NAT のみ陽転した献血者だけを対象とした場合は年間 10 数本とお答えした。

(参考) 暫定的な対応による対象血漿製剤数

HBV、HCV 及び HIV の血清学的検査もしくはスクリーニング NAT 陽性、またはスクリーニング HEV-NAT 陽性献血者由来の、過去の献血時のスクリーニング NAT 陰性の血漿製剤 (FFP 及び分画用プラズマ) の本数を試算した結果、年間で最大献血者約 32000 人分の血漿が利用できなくなるという結果になった。

2021 年 9 月 6 日から 11 月 5 日の 2 か月間に感染症スクリーニング陽性が認められた献血者に由来する過去の献血時のスクリーニング NAT 陰性の血漿製剤 (本数=献血者数)

製剤種別	HBV, HCV, HIV 血清学陽転 +NAT 陽転 (過去 1 年を対象)	HEVNAT 陽転 (過去 6 カ月を対象)	合計
FFP	638	89	727
PFC	1519	149	1668
PFN	2570	430	3000
合計	4727	668	5395

PFC : 分画用プラズマ (凝固因子製剤用)

PFN : 分画用プラズマ (アルブミン・グロブリン製剤用)

年換算 (本数=献血者数)

製剤種別	HBV, HCV, HIV 血清学陽転 +NAT 陽転 (過去 1 年を対象)	HEVNAT 陽転 (過去 6 カ月を対象)	合計
FFP	3828	534	4362
PFC	9114	894	10008
PFN	15420	2580	18000
合計	28362	4008	32370

注) 対象となる血漿製剤本数は、今後実施した場合の最大値である。原料血漿の貯留保管は 2 カ月なので献血者の陽転が判明した時点では血漿分画製剤の製造販売業者へ送付済みになっているものがあり、これらは原料血漿として利用されている。