

個別 NAT 陽性の血液が混入した原料血漿及び当該原料血漿に由来する
血漿分画製剤に係る諸外国における取扱いについて

米国における標記の原料血漿及び血漿分画製剤の取扱いについては、平成 15 年 9 月 11 日付日本赤十字社報告書に記載したとおりです。すなわち、FDA ガイドライン¹⁹⁾や連邦規則集 (CFR)²⁰⁾において、スクリーニング検査で陽性となった供血者の前回供血については、血漿分画製剤用の原料として既にプールされている場合は、製造工程でウイルス除去・不活化がなされることからクアランティン（隔離）する必要は無いとされています。実際、このような原料血漿は製造に用いられ、医療に供されています。

なお、米国では輸血用血液については HBV NAT は実施されていません。

-
- ¹⁹⁾ FDA/CBER, Memoranda to Blood Establishments, 7/19/96: Recommendations for the Quarantine and Disposition of Units from Prior Collections from Donors with Repeatedly Reactive Screening Tests for Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV) and Human T-Lymphotropic Virus Type I (HTLV-I): HBV、HCV、及び HTLV-I スクリーニング検査繰り返し陽性供血者の過去の供血のクアランティン（隔離）及び廃棄に関する勧告
- ²⁰⁾ FDA/CBER, Guidance for Industry, 9/23/98: Current Good Manufacturing Practice for Blood and Blood Components: (1) Quarantine and Disposition of Units from Prior Collections from Donors with Repeatedly Reactive Screening Tests for Antibody to Hepatitis C Virus (Anti-HCV); (2) Supplemental Testing, and the Notification of Consignees and Blood Recipients of Donor Test Results for Anti-HCV: 血液及び血液成分の cGMP (1) HCV 抗体スクリーニング検査繰り返し陽性供血者の過去の供血のクアランティン（隔離）及び廃棄に関する勧告；(2) 抗体検査結果の追加検査、荷受人及び受血者通知
- ²¹⁾ 21CFR610.46: "Lookback" requirements: ルックバック基準；21CFR610.47: "Lookback" notification requirements for transfusion services: 輸血サービスのためのルックバック通知基準