

平成 15 年 9 月 29 日

厚生労働省医薬食品局
血液対策課 御中

(財) 化学及血清療法研究所

遡及調査に係る血漿分画製剤に関する調査等の実施について（報告）

平成 15 年 9 月 19 日事務連絡「遡及調査に係る血漿分画製剤に関する調査等の実施について」
で要請のありました件に関して、下記のとおりご報告申し上げます。

記

1. 【調査内容】 調査対象血液が混入した原料血漿に由来する血漿分画製剤について、製品の名称と数量、有効期限について調査し報告すること。

【報告】

調査内容を別表にてご報告します（別表 1）。

※別表 1：略

2. 【調査内容】 過去に個別 NAT で陽性となった血液が混入した原料血漿に由来する血漿分画製剤について、自主的回収を行った際に実施した当該製剤を投与された患者の健康被害調査の結果を報告すること。また、文献等により同様の事例について報告されたものがあれば併せて情報提供すること。

【報告】

(1) 弊所においては、標記事由により自主的回収を行った事例はありません。

(2) なお、同様の事例について報告された文献には、以下のものがあります。

① 日本赤十字社の報告（添付資料 1）

Murozuka T., et.al: Removal and inactivation of hepatitis B virus from contaminated pooled plasma in a large-scale manufacturing process for factor VIII and human serum albumin. Vox Sang., 76: 181-186, 1999

日本赤十字社は、HBV 陽性血漿が混入した原料血漿に由来するアルブミン製剤および血液凝固第Ⅷ因子製剤の自主的回収を行ったが、追跡調査の結果、これらの製剤を投与された患者に HBV 感染はなかったという報告。

② E.Tabor(BPAC/FDA)の報告 (添付資料2)

E.Tabor: The epidemiology of virus transmission by plasma derivatives: clinical studies verifying the lack of transmission of hepatitis B and C viruses and HIV type 1. *Transfusion*, 39: 1160-1168, 1999

血漿分画製剤の製造工程中におけるウイルス不活化・除去処理は、原料血漿プール中に残存する HBV、HCV、HIV の感染性を排除し、製剤の安全性を確保する、という内容を総論としてまとめた報告。

この報告の中には、個別 NAT 陽性に関連して自主的回収を行った事例はありませんが、「 $10^{7.6}$ Infectious Dose /ml の HBV を含有する血漿プールから調製したアルブミン (60℃、10 時間加熱) 100ml を静脈内投与した 10 人に肝炎感染はなかった」という事例 (Barker LF, et al.: *Am.J.Med.Sci.* 263: 27-33, 1972)、「 $10^{7.5}$ Infectious Dose /ml の HBV を含有する血漿プールから調製した IGIM(筋注用免疫グロブリン)2ml を皮下投与した 10 人に肝炎感染はなかった」という事例 (Murray R, et al.: *Proc.Soc.Exp.Biol.Med.* 83: 554-555, 1953)、「HCV-RNA が混入する血漿プール由来の血液凝固第Ⅳ因子製剤で HCV-RNA は検出されなかった」という事例 (Saldanha J, et al.: *Vox Sang.* 70: 232-234, 1996) が記載されています。

3. [調査内容] 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を調査し報告すること。

【報告】

個別 NAT 陽性の血液が混入したケースについて記載されたものではありませんが、関連したものとして下記の情報があります (添付資料3)。

POST DONATION INFORMATION ALGORITHM (March 16, 2000: FDA/CBER/BPAC)

HBV、HCV、HIV のリスクに関する供血後情報があった場合、そ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取扱いとして、個別 NAT まで遡ることは求められておらず、下記のように記載されています。

- ① 血漿がプールされる前であった場合は、当該供血者由来血漿は廃棄。
- ② 血漿が既にプールされている場合は、プール血漿について NAT を実施し、それが陰性であれば、当該プール血漿に由来する製剤の出荷は可。

以上