

平成 15 年 12 月 9 日付けの事務連絡「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の実施状況について以下のようにご報告致します。

なお、別紙 表 1～5 は一般には公開しないようお願い致します。

第 1 通知の実施状況に係る以下の事項

- ① 通知記の 3 (1) 前段に規定するウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無及び実施した場合は、その結果

〔回答〕

実施している。

HIV-1、HCV、HBV のウイルスバリデーションの結果については、別紙 表 1～表 4 中、それぞれのモデルウイルスである HIV-1、BVDV、PRV の項を参照。

- ② 上記①に関する必要な書類等の整理及び保存の有無

〔回答〕

保存している。

- ③ 通知記の 3 (1) 後段に規定するウイルスクリアランス指数が 9 未満の製剤の有無及び該当する製剤がある場合は、ウイルスの除去・不活化の工程の改善の検討状況

〔回答〕

ウイルスクリアランス指数が 9 未満の製剤は無い。

- ④ 通知記の 3 (2) に規定する原料のプールにおける NAT 検査の実施の有無

〔回答〕

原料プールで実施している。

- ⑤ 通知記の 6 に規定する添付文書の改定の有無

〔回答〕

添付文書へ記載する文章及び記載場所について、日本血液製剤協会・添付文書委員会で協議・検討し、12月17日に厚生労働省医薬食品局血液対策課の了承が得られましたので、速やかに添付文書を改訂するとともに、「お知らせ紙」を用いた情報伝達を行います。なお、DSU(医薬品安全対策情報)にも掲載し、情報提供の徹底を行います。

- ⑥ 上記①から⑤について、実施していない事項があれば、当該事項ごとの実施時期の目処若しくは検討状況

〔回答〕

①～④については実施している。

第2 ヒトパルボウイルス B19 が混入した原血漿から製造された血漿分画製剤の安全性評価等に係る以下の事項

- ① 国内で製造され又は国内に輸入されている血漿分画製剤について同ウイルスの感染が疑われた事例の有無及び該当事例がある場合は、その事例の調査結果
[回答]

パルボウイルス B 1 9 感染症

年度	感染件数	コメント
1999	1*	発生機関：京都府内 発症前に他社製剤を含めた3製剤の投与がありましたが、いずれの製剤もPCRによる試験結果は陰性であり製剤投与と発症との因果関係は確認出来ませんでした。
2000	0	
2001	0	
2002	0	
2003	0	

*：詳細は表5参照

- ② 血漿分画製剤の製造工程において同ウイルスの検査の実施の有無及び実施している場合は、混入する理論的可能性のある最大ウイルス量
[回答]

弊社の血液製剤【pH4処理人免疫グロブリン（商品名：ポリグロビンN）、人血清アルブミン（商品名：アルブミン(5%)・カッター、アルブミン(25%)・カッター、加熱人血漿蛋白（商品名：プラスマネート・カッター）】の原料血漿はヒトパルボウイルスB19のNAT検査を実施している。

また、小分け製品（バイアル1mL中）に残存する理論的最大量はpH4処理酸性人免疫グロブリンで $10^{-9.3}/\text{mL}$ 以下、人血清アルブミンで $10^{-6.8}/\text{mL}$ 以下、加熱人血漿たん白で $10^{-2.1}/\text{mL}$ 以下となる。

- ③ 血漿分画製剤の製造工程における同ウイルスに係るウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無及び実施している場合はその結果
[回答]

実施している。

ヒトパルボウイルスB19のウイルスバリデーションの結果については、別紙表1～表4中のモデルウイルスでPPVの項を参照。