

「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）に必要とされる検出限界値（案）」について

平成 22 年 10 月 6 日
厚生労働省医薬食品局血液対策課

1. 血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）に必要とされる検出限界値

プール前の原血漿で必要とされる NAT の検出限界値

	現行	改正案
HBV - DNA	(未規定)	2,000 IU/mL
HCV - RNA	5,000 IU/mL	2,000 IU/mL
HIV - RNA	(未規定)	4,000 IU/mL

[参考]

血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）の実施に関するガイドライン（抄）

3. 試験、検出結果の意義づけ

3-3) 必要とされる検出限界値（*8）について

必要とされる検出限界値については、対象となるウイルス毎に別途に示す。

注意事項*8

NAT による検出感度について、安全技術調査会で議論を行い HCV についてはプール前の原血漿で 5000IU/mL とするとの結論を出している。HBV、HIV についても別途定める必要がある。これらの検出感度については、プールサイズの変更、NAT の技術進歩、周辺技術の改良等により適宜見直しをすることが必要と考えられる。従って、最新の科学技術の進歩に応じて柔軟に設定すべきものと考えられるので、指針本体ではなく別途定め通知するものとする。

2. 施行日

平成 22 年度中（予定）

「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)に必要とされる検出限界値(案)」
に関する意見募集に寄せられたご意見とそれに対する考え方

意見募集期間 平成22年10月6日～平成22年11月5日

提出意見者数 5名

番号	頂いたご意見の要旨	ご意見に対する考え方
1	今回提示された検出限界値は、血漿分画製剤の原料を対象としたものではなく、輸血用血液製剤の原料にのみ適用されるものであることを確認したい。血漿分画製剤については、輸血用血液製剤よりも、製造工程におけるウイルスの不活化・除去工程が多く、輸血用血液製剤と血漿分画製剤のウイルス感染のリスクは異なるため、両者は分けて考えるべきである。血漿分画製剤については、従来どおり、プール血漿で、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNAのNATの検出限度がそれぞれ100IU/mLを維持することで安全上問題ないとする。	今回新たに設定するプール前の原血漿で必要とされるNATの検出限界値は、ご指摘の通り、輸血用血液製剤を対象としたものです。平成22年6月23日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会安全技術調査会での審議においては、その旨の言及がなされましたが、今回の意見募集上明記されていなかったため、今後通知を発出する際には、その旨、明記するよういたします。 なお、血漿分画製剤については、ご指摘の通り、平成15年11月7日付け通知「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号)に基づき、プール血漿のNATの検出限界が100IU/mLの精度となるよう精度管理を行ってください。