

事務連絡
令和6年4月15日

血漿分画製剤の安定供給の推進のための業務提携の在り方検討会 御中
武田薬品工業株式会社
KMバイオロジクス株式会社
一般社団法人日本血液製剤機構

薬事審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬局血液対策課

血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保について

血液事業の推進につき御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関しては、「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて」（平成11年8月30日 医薬発第1047号）に示しておりましたが、対象とするウイルスの選択を含むウイルスクリアランス試験についても、国際的に改良が図られていることから、その一部改正を行ったところです（※）。

つきましては、血漿分画製剤の安定供給の推進のための業務提携の在り方検討会において、各社における安全性確保の対応状況として、下記の血漿分画製剤製造工程でのウイルス除去及び不活化処理及びそのウイルスクリアランス能の評価に係る資料をとりまとめいただき、令和6年5月10日（金）までに直接当課宛てに御提出いただきますようお願いいたします。

なお、資料作成にあたっては、一般に公表できる部分とそれ以外の部分とを明確に区別して作成いただきますようご留意願います。また、資料の電子媒体もあわせてご提出ください。

記

血漿分画製剤製造工程でのウイルス除去及び不活化処理及びそのウイルスクリ

アランス能の評価など、国内で製造販売されている血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保の対応状況に係る以下の事項

- ① 血漿分画製剤の製造工程において、原料血漿の受け入れ時、中間体等で検査対象とするウイルス（HBV、HCV、HIV 以外に、HEV、HAV、HPV、HTLV-1 など）、及びその検査方法の情報（実施工程、検出方法、感度、精度、規格値など）。これまで陽性となった事例の詳細（陽性率等の情報）。
- ② 血漿分画製剤の製造工程における各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。実施している場合は、クリアランス能の評価結果等の情報。
- ③ ①及び②の情報に基づいて、原料に混入する可能性のある理論的最大ウイルス量及び最終製品でのウイルス残存のリスク評価。

※（参考）「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインの一部改正について」（令和6年3月29日 医薬発0329第16号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001239710.pdf>

「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について」（令和6年3月29日付 事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001239727.pdf>