

2022年4月28日

陽転供血者の過去採血血漿の取扱い等について
(グリフォルス株式会社提出資料)

標題の件、「供血者が複数回にわたって供血した場合で、スクリーニング（血清学、NAT）が陽転した際に、同一供血者が過去に供血したスクリーニング NAT 陰性の血漿（以下「陽転供血者の過去採血血漿」）の取扱い」については、グリフォルス社においては、下記を実施致しておりますので、ご報告申し上げます。

（記）

陽転供血者の過去採血血漿の血漿分画製剤の原料血漿への使用について

- ◆ 当該過去採血血漿の採漿された時期が遡求調査期間の前であった場合には、使用しています。
- ◆ ウイルス毎の「遡求調査期間」
 - HCV, HIV, HBV (Serology or NAT)：当該供血者のウイルスの陽転が確認された時点より以前で、直近に個別 NAT 検査にて陰性を確認した血漿採漿日と、そこから 12 ヶ月遡った間の期間
 - Parvo B-19、HAV NAT：設定なし
 - 尚、上記の運用は、米国の基準に基づき為されています。

尚、弊社のスクリーニング時の NAT 検査は以下の通りです。

- ◆ スクリーニング時には mini pool による NAT 検査（HBV, HCV, HIV-1, Parvo-B-19, HAV）を実施致しており、mini pool NAT が陽性になった場合、該当 mini pool を対象に、より小さなサンプルサイズでの NAT を繰り返すことで、最終的に陽転したサンプルを同定します。

関連する事項として、以下についても、あわせてご報告申し上げます。

- ◆ 新鮮凍結血漿の原料への使用について
 - 弊社は新鮮凍結血漿を原料として使用していません。

- ◆ 採漿および原料血漿の貯蔵等に関して
 - 米国の基準に基づき、以下で運用致しています。
 - 採漿に関する基準
 - 採漿後の採漿禁止期間：2日
 - 年間最大採漿回数：104回
 - 週当たりの最大採漿回数：2回
 - 年間最大採漿量：体重により異なる
 - 原料血漿の貯蔵
 - 採漿後の原料血漿の最短貯蔵期間：60日間

以 上