

## 新型コロナウイルス感染症に係る血漿分画製剤の安全性について

血漿分画製剤については、人の血液を原料とする特性を踏まえ、原料段階での対策のほか、製造工程でのウイルス除去・不活化処理等の実施、最終製品段階での確認等により、各種ウイルスに対する安全性を確保するための対策を実施しています。

新型コロナウイルス感染症に係る血漿分画製剤の安全性についても、このような対策により安全性を確保しておりますが、先般、厚生労働省の調査会でも、『製剤の製造過程においてウイルス低減化の対応が十分に行われており安全性は確保されていると考えられる』として、厚生労働省による説明とともに、研究班の検討結果が報告されています。

現在の科学的知見において新型コロナウイルス感染症に係る血漿分画製剤の安全性は確保されていますので、安心してご使用いただくとともに、日本血液製剤協会では会員各社とともに、今後も血漿分画製剤の安全性確保に向けて取り組んでまいります。

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会「令和2年度第1回安全技術調査会」（令和2年7月22日開催）資料

### 新型コロナウイルス感染症にかかる現状及び今後の対応について

【資料5-1 抜粋】

#### 1. 製剤の安全性について

##### (2) 血漿分画製剤の安全性について

###### 現状

- ・国内で流通している血漿分画製剤については、現在、製剤の製造過程においてウイルス低減化の対応が十分に行われている。

###### 今後の対応（案）

- ・引き続きウイルス低減化の対応により安全性を確保する。

###### <研究班（※）の検討結果（抜粋）>

- ・SARS-CoV-2 はエンベロップを持つ直径約100nmのRNAウイルスであり、分画製剤各製造所においてはウイルス安全性を担保するために、適切なモデルウイルスの設定がなされ、製剤の製造工程においてウイルスの低減化の対応が十分に図られている。
- ・なお、諸外国においては、新型コロナウイルス既感染者からの献血を一定の条件下で許可しているが、海外で得られた血漿を元に製造された血液製剤のうち、国内で流通しているものは、血漿分画製剤のみである。

（※）研究班：厚生労働行政推進調査事業（研究代表者 国立感染症研究所 浜口功）

○厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会「令和2年度第1回安全技術調査会」（令和2年7月22日開催）

資料 5-1

<https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/000650903.pdf>

議事録

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_12695.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12695.html)