

## 6 血漿分画製剤の製造業者等の対応

### [対応の前提]

#### 1 検体の保管

遡及調査措置がとれるよう、法令等の規定に基づき、血漿分画製剤の製造に係る原料プール及び製剤（ロット）を保管するとともに、供給及び使用に関する記録等を保管すること。

原料血漿を国内で使用し、製剤を製造する場合は、上記に準じて保管すること。

なお、当該製造業者等以外の機関において保管することも可能とする。

#### 2 血漿分画製剤の製造前検査

血漿分画製剤の製造前には、その原料血漿について、HBV、HCV及びHIVに係るNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと（なお、当該製造業者等以外の機関で実施していても構わないこと）。

#### 3 除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

製剤の製造工程において、ウイルスプロセスバリデーションを実施しておくこと。また、必要な書類等を整理・保存しておくこと。

また、特にウイルスクリアランス指数が9未満の製剤は、早期にウイルスの除去・不活化工程について改善を図ること。

#### 4 原料プールを製造した際の検査

原料プールを製造した際、当該プールについてNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。また、当該NATの検出限界が100IU/mlの精度となるよう精度管理を行い、必要な書類等を保存しておくこと。

### (1) 医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）

製造業者等は、医療機関から情報提供があった場合、厚生労働省（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に副作用感染症報告（速報）を届け出るとともに、速やかに以下の対応を行

う（「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」<sup>7)</sup>（以下、「4課長通知」という。）参照）。

ア 血漿分画製剤等に係る保管検体のNAT等の実施

感染拡大防止、因果関係の確認等のため、製造業者等が保管している当該製剤に係る保管検体（上記前提に記載）について、該当する病原体のNATを行うとともに、医療機関において当該指針に従った検査を行っていない場合であって、患者保管血液がある場合は、当該医療機関が実施するか、又は医療機関が実施しない場合はプライバシーに配慮した上で検体入手できるよう依頼し、製造業者等において指針に従った検査を実施する。

また、厚生労働省又は独立行政法人医薬品・医療機器総合機構から、①患者の健康情報の収集、②同一ロットでの国内外の副作用感染症報告の状況、③医療機関及び製造業者等で行った検査精度及び検査結果の解釈などについて調査を依頼された場合は、速やかに調査することとする。

なお、これらの検査及び調査結果については速やかに厚生労働省（独立行政法人医薬品・医療機器総合機構）に報告することとする。

（2）供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（疑いを含む）、供（献）血歴がある場合（供血者発）

製造業者等は、日本赤十字社等の原料血漿製造業者<sup>\*註12</sup>から情報提供があった場合、当該供血者に由来する原料血漿について、日本赤十字社等の保管検体で個別NAT陽性であって製造前であれば早急に返送又は廃棄する<sup>\*註8</sup>（4課長通知参照）。

なお、以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬食品局血液対策課へ報告すること。

- （ア）遡及調査等により原料血漿にNATで陽性となった血液の混入が判明した場合
- （イ）原料のプールを製造した際の検査でNAT陽性が判明した場合

（3）前提3及び4に掲げる措置が講じられない等の場合（医療機関発及び供血者発）

製造業者等は、医療機関から副作用感染症報告又は日本赤十字社等原料血漿製造業者から情報提供があった場合、速やかに以下の対応を行う（４課長通知参照）。

**ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供**

遡及調査に伴い、製剤製造後に個別NAT陽性となった血液が原料血漿に混入していた場合であって、上記前提3及び4に掲げる措置が講じられない等製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認できない場合、又は当該製剤と感染症発生との因果関係が否定できない場合<sup>※註<sup>13</sup></sup>には、感染拡大防止のため、当該製剤と同一ロットの製剤については、医療機関へ供給前であれば原則として、早急に当該製剤の供給を停止するとともに、供給後であれば、当該製剤を提供した医療機関に対して、別紙3に示す情報提供を行う。

**(ア) 対象製剤が未使用の場合**

医療機関で使用前であれば早急に回収を行う<sup>※註<sup>14</sup></sup>。

**(イ) 対象製剤が使用されていた場合**

当該医療機関において使用後であった場合、医療機関から当該患者に係る製剤投与前後の検査結果があれば当該結果及び健康情報の提供並びに健康状態のフォローアップを依頼する。

なお、指針に対応するような感染症検査を行っていない場合であっても、患者保管検体がある場合は医療機関で検査を実施してもらうか、又はプライバシーを配慮した上で検体を当該製造業者等へ提供してもらうよう依頼する。

これらの情報については速やかに厚生労働省（独立行政法人 医薬品・医療機器総合機構）及び同一原料血漿由来の製剤を供給した他の医療機関に提供する。

## 7 その他関係者の対応

### (1) 衛生検査所の対応

指針における輸血前後の感染症検査には、医療機関における整備状況や費用面から院内で実施できない検査項目がある。特に、十分な標準化がなされていないと考えられるNAT及びHCVコア抗原検査にあっては、感度の向上及び統一を図る必要がある。

したがって、今後、厚生労働省が中心となりコントロールサーベイを実施する必要があるとあり、各衛生検査所はこれらの取組に協力すること。

### (2) 国の対応

#### ア 副作用感染症報告に対する対応の検討

医療機関及び製造業者等から厚生労働省（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に副作用感染症報告（速報）があった場合、劇症化例や死亡例など重篤で緊急な対応が必要な事例は薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会を緊急開催し、今後の対応を検討するとともに、上記以外の例については定例会で状況を説明する。この際、個人情報保護等に留意するものとする。

#### イ コントロールサーベイの実施

衛生検査所の協力を得て、指針に基づく輸血前後の感染症検査のうち、必要な検査項目についての感度向上及び標準化に努めるものとする。

### (3) 供（献）血者の対応

医療機関等から輸血用血液製剤に係る副作用感染症報告がなされた場合、日本赤十字社から当該輸血用血液製剤の供血者に対して、報告された病原体に係る感染の可能性のあることを連絡し、確認検査を行うよう依頼を行うことがあるので、供血者は検査依頼に協力することが望まれる。

## 8 その他

### (1) 当該ガイドライン対象以外の病原体の取扱

#### <輸血用血液製剤>

##### ア ウイルス等

医療機関発の遡及調査については報告のあった全てのウイルスに係る対応が、本ガイドライン対象病原体と同様に実施されている。

供（献）血者発については、今後の実情にあわせて検討するが、近年我が国で問題になっている HEV については、以下の対策が必要と考える。

##### ○ HEV への対応

我が国における感染実態、体内動態は未だ解明されていない状況である一方、血液を介した感染症例は2例であり、重篤例が報告されていないことなどから、研究的・試行的な取組として、まずは感染率の高い北海道に限定して問診を強化するとともに、問診の結果、感染の可能性がある場合は全例 NAT を行うことにより、NAT 陽性の者の血液を除外することとする。その上で供（献）血者発の遡及調査を試行的に実施する。

なお、血小板製剤等保存期間が短く、検査結果判明前に医療機関へ提供してしまう場合は、その旨を医療機関へ情報提供するとともに、検査結果が判明した際には、当該検査結果について速やかに医療機関へ情報提供することとする。

#### イ 細菌

##### (ア) 医療機関の対応

###### ① 使用済みバッグの冷蔵保存

医療機関においては、輸血に使用した全ての「使用済みバッグ」に残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる（冷凍は不可）。

なお、使用後数日経過しても受血者（患者）に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えないこととする。

###### ② 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施

受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）血液による血液培養を行い、日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、製造業者等の情報収集に協力するよう努めることが求められる。この際、冷蔵保存されていた全ての「使用済みバッグ」を提供することが必要である。

また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、厚生労働省（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に副作用感染症報告を行うことが必要である。

その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った場合は、製造業者等に情報提供するよう努める必要がある。

#### （イ）日本赤十字社の対応

医療機関発の遡及調査については報告のあった全ての細菌に係る対応が、以下の確認検査を除き、本ガイドライン対象病原体と同様に実施されている。

なお、医療機関において、受血者（患者）の血液培養を行っていない場合は、実施するよう依頼するか又は当該血液の提供を依頼し、日本赤十字社で血液培養を実施するものとする。

##### ① 「使用済みバッグ」等に係る血液培養の実施

###### ＜「使用済みバッグ」の提供を受けた場合＞

日本赤十字社は、当該医療機関から「使用済みバッグ」の提供を受けた場合、公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。

###### ＜「使用済みバッグ」の提供を受けなかった場合＞

日本赤十字社は、当該製剤と同一供（献）血者に由来し、同時に採血された血漿を用い、公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。

##### ② 菌型の同定

血液培養の結果、両検体から同一の細菌が検出された場合は、遺伝子解析により、菌型の同定を行う。

なお、供（献）血者発の遡及調査は実施されていない。

### ＜血漿分画製剤＞

供（献）血者発及び医療機関発のいずれの場合も、血漿分画製剤に係る遡及調査の実施は製造業者等により対応が異なるが、HAV、HEVのような被膜（エンベロープ）のないウイルス等の現在の技術では十分な除去・不活化が困難な病原体については、当該ガイドラインの対象ウイルスと同様の対応が必要と考えられる。

今後、早急に完全な不活化処理技術の開発が求められる。

なお、ヒトパルボウイルスB 19については、①日本赤十字社が原料血漿の製造段階でウイルス量の高いものを除外している、②当該検査を導入後、国内原料を用いた血漿分画製剤では、感染症が確認されていない、③抗体陽性者が多く、原料プールの段階で結果として失活してしまうと言われていることから、当面、遡及調査の対象としなくて良いと考える。

## 「輸血療法の実施に関する指針」のⅧの4及び5の規定

## 4. 輸血後肝炎

本症は早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウィンドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカー検査等を行う必要がある。

(別表)

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体	核酸増幅検査(NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)
C型肝炎	HCV抗体 HCVコア抗原	HCVコア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施)

## 5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群(エイズ)の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウィンドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者(患者)の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にHIV抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3か月以降に抗体検査を行う必要がある。



## リスク評価

- 1 日本赤十字社等製造業者等は、以下の①～④に掲げる結果に基づき、対象製剤についてリスク評価を行う。
  - ① 対象製剤の原料となった血液の供血年月日及び当該血液にウイルス等が混入していること、又は、混入の可能性が判明した年月日
  - ② 対象製剤の原料となった血液について貴社が実施した病原微生物検査の種類及び検査結果
  - ③ 対象製剤の原料となった血液を供血した後に供血していた場合は、当該血液についての病原微生物検査の検査結果
  - ④ 遡及調査に伴い追加的に病原微生物検査を実施した場合は、その検査結果
  
- 2 製造業者等のリスク評価に際しては以下の分類を参考に行う。
  - ウイルス等混入血液由来  
遡及調査の結果、個別核酸増幅検査で不適となった血液から製造された輸血用血液製剤及び血漿分画製剤。
  - ウインドウ期血液由来  
遡及調査の結果、ウインドウ期間内に採血されたことがほぼ確実な血液から製造された輸血用血液製剤及び血漿分画製剤。
  - ウインドウ期の可能性がある血液由来  
遡及調査の対象となった血液から製造された輸血用血液製剤及び血漿分画製剤のうち、「ウイルス等混入血液由来」及び「ウインドウ期血液由来」以外のもの。
  
- 3 医療機関は製造業者等が提供する以下に示す「病原微生物検査に関連する技術的基礎情報」を踏まえてリスク評価の結果を確認する。
  - (1) 病原微生物検査の内容に関する情報  
各病原微生物検査の内容（検査法の名称、原理等）に関する情報。
  - (2) ウインドウ期に関する情報  
各病原微生物検査のウインドウ期の期間及び科学的根拠に関する情報。
  - (3) 病原微生物検査の精度に関する情報

各病原微生物検査の精度に関する情報。なお、以下の情報を付記すること。

ア 各病原微生物検査の感度、特異性に関する情報。

イ 次に掲げる各病原微生物検査の検出限界に関する情報

(ア) 検出限界

(イ) 核酸増幅検査については、使用しているプローブの種類（キットの試薬の場合はキット名）、入手先、ジェノタイプへの対応等

(ウ) 血清学的検査については、検査方法、使用している抗体の種類（キットの試薬の場合はキット名）、入手先等

ウ 次に掲げる各病原微生物検査の再現性に関する情報

(ア) 標準品における再現試験結果等

(4) 留意点

上記情報については、論文等による一般的な情報に基づく数値等ではなく、当該製造業者等で実施している病原微生物検査における数値等を示すこと。なお、当該製造業者等においてこのような数値等を有しない情報については論文等を示すことも差し支えない。また、科学的根拠に基づかない情報、客観的事実でない情報、誇大な表現については、厳に慎まれない。

## 「製造業者等が医療機関へ提供する情報について」

- 1 遡及調査に至った経緯に関する情報  
医療機関に納入された血液製剤等が、ウインドウ期に採取された可能性のある血液を原料としていることが判明したこと。
- 2 対象となる血液製剤等に関する情報  
対象製剤に係る以下の情報。
  - (1) 名称
  - (2) 製造番号、医療機関への納入年月日、納入数量
  - (3) 対象製剤の原料となった血液の供（献）血年月日及び当該血液にウイルス等が混入していること、又は、混入の可能性が判明した年月日
  - (4) 対象製剤の原料となった血液について製造業者等が実施した病原微生物検査の種類及び検査結果
  - (5) 対象製剤の原料となった血液を供（献）血した後、供（献）血していた場合は、当該血液についての病原微生物検査の検査結果
  - (6) 遡及調査に伴い追加的に病原微生物検査を実施した場合は、その検査結果
- 3 危惧される具体的な健康被害に関する情報
  - (1) 上記2の(3)～(6)に掲げる結果に基づき、対象製剤について当該製造業者等がリスク評価（別添1参照）を行った結果。
  - (2) 医療機関が当該製造業者の実施したリスク評価の結果を確認できるよう、別添2に規定する当該製造業者における病原微生物検査に関連する技術的基礎情報。
- 4 当該製造業者等担当者に関する情報  
当該製造業者等において医療機関との連絡の窓口となる担当者の氏名、連絡先等

遡及調査における感染リスクの評価について

対象製剤について、以下の分類を参考にリスク評価を行うものとする。

- ウイルス等混入血液由来  
遡及調査の結果、個別NATで不適となった血液から製造された血液製剤等。
- ウィンドウ期血液由来  
遡及調査の結果、ウィンドウ期間内に採血されたことがほぼ確実な血液から製造された血液製剤等。
- ウィンドウ期の可能性がある血液由来  
遡及調査の対象となった血液から製造された血液製剤等のうち、「ウイルス等混入血液由来」及び「ウィンドウ期血液由来」以外のもの。

供(献)血血液について日本赤十字社が実施する  
病原微生物検査に関する技術的基礎情報

- 1 病原微生物検査の内容に関する情報  
各病原微生物検査の内容(検査法の名称、原理等)に関する情報。
- 2 ウィンドウ期に関する情報  
各病原微生物検査のウィンドウ期の期間及び科学的根拠に関する情報。
- 3 病原微生物検査の精度に関する情報  
各病原微生物検査の精度に関する情報。なお、以下の情報を付記すること。
  - (1) 各病原微生物検査の感度、特異性に関する情報。
  - (2) 次に掲げる各病原微生物検査の検出限界に関する情報
    - ア 検出限界
    - イ NATについては、使用しているプローブの種類(キットの試薬の場合はキット名)、入手先、ジェノタイプへの対応等
    - ウ 血清学的検査については、検査方法、使用している抗体の種類(キットの試薬の場合はキット名)、入手先等
  - (3) 次に掲げる各病原微生物検査の再現性に関する情報
    - ア 標準品における再現試験結果等
- 4 留意点  
上記情報については、論文等による一般的な情報に基づく数値等ではなく、当該製造業者等で実施している病原微生物検査における数値等を示すこと。なお、当該製造業者等においてこのような数値等を有しない情報については論文等を示すことも差し支えない。また、科学的根拠に基づかない情報、客観的事実でない情報、誇大な表現については、厳に慎まれない。

## 遡及調査期間

病原体はその種類によって生体内での増殖速度、ウィンドウ期間、検査法によって陽性になる期間がそれぞれ異なる。

したがって、病原体の種類及び検査法による陽性時期等に基づいて遡及調査期間を設定した。

病原体	50プールNAT陽転時	血清学的検査陽転時
HBV	① HBc抗体 (EIA法等) が検出された場合 可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまですべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	① HBc抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまですべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。 ② HBs抗原またはHBs抗原とHBc抗体が陽転した場合 可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去92日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。
	② HBc抗体 (EIA法等) が検出されない場合 遡及期間は125日以内とする。遡及期間内の過去の直近(前回)及び前回から過去92日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	
HCV	遡及期間は192日以内とする。 遡及期間内の過去の直近(前回)及び前回から過去50日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去50日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。
HIV	可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去58日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去58日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。

当該遡及のほか、研究的に必要な調査を行い、2年を目途に見直し、審議会に諮ることとする。

なお、医療機関からの感染情報に基づく保管検体の調査で、個別NAT陽性となった場合は、50プールNAT陽転時の前回血液と同様に取扱う。

## 脚註の説明

- ※註1 医療機関が当該指針に従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の受血者（患者）血液（分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿（血球と分離）で約1 ml）を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。  
この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。
- ※註2 頻回受血者（患者）の場合、3か月に1回程度を目安に実施することが望まれる。なお、年余にわたって輸血を受けると予想される患者には、HBワクチンの実施が望ましい。
- ※註3 検査項目の中には核酸増幅検査（以下、「NAT」という。）等外注が必要なものもあることから、衛生検査所における感度及び特異度の確認も求められる（7（1）及び（2）イ参照）。
- ※註4 製造業者、輸入販売業者及び販売業者
- ※註5 同時採血分に限る。
- ※註6 患者の対応においては以下のことに留意すること。  
＜輸血用血液製剤＞  
○ 一般的に輸血用血液製剤は、現在の科学水準の下では技術的にウイルス等の混入による感染のリスクを完全には排除できないこと。同時に院内感染など輸血以外の原因もあり得ること。  
○ 患者に対する輸血前後の感染症検査については、指針に従い実施すること。なお、当該検査の診療報酬の請求に当たっては、輸血を実施した日時を診療報酬明細書に記載するなど、実施の理由を明確にするよう留意すること。
- ＜血漿分画製剤＞  
○ 現在の血漿分画製剤については、その原材料である血液についてミニプールでNATを実施し、ウイルスのDNA



又はRNAが検出されないことを確認したものを使用しているが、当該ミニプールNATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。

しかし、既知のエンベロープを有するウイルス、特に今回対象となっている病原体に対しては、平成15年10月24日に開催された平成15年度第3回血液事業部会における検討結果を踏まえ、製造工程においてウイルスクリアランス指数9以上であれば十分な除去・不活化処理がなされていると考えられていること。

※註7 原料血漿については保管検体の個別NATで陰性と判明した時点で、供給を再開する。

※註8 血漿分画製剤の製造業者等に供給後であっても、当該ウイルスに係るウイルスクリアランス指数が $10^9$ 以上である製剤（ロット）については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されていると見なし、当面は個別の分離血漿の段階にある原料血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないこととする。

ただし、原料のプールを製造した際、実施したNATで陽性となった場合は使用しないこととする。この際、国内標準品等を利用して、原料プールでのNATの感度を評価すること。

※註9 HBV関連検査：HBV-DNA、HBs抗原・HBc抗体・HBs抗体検査  
HCV関連検査：HCV-RNA、HCV抗体検査

また、陽転が認められた場合の検査として、ウイルスの相同性検査の実施が考えられる。

※註10 血液製剤等の生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないことを踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付制度が平成16年4月1日から創設された。今後、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図るため、各種の救済給付を行う<sup>8)</sup>。

※註11 原料血漿に係る個別NATの結果判明前の情報について、

製剤送付後相応の期間を超えた場合は、製造業者等に対して提供しない。

※註 12 国内製造原料血漿以外の輸入原料血漿及び輸入製剤の場合を含む。

※註 13 このような場合には、速やかに厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告すること。

※註 14 薬事法に基づく回収報告は当該ガイドラインに関わらず別途行うものとする。

## 参考資料

- 1) 「血液製剤の遡及調査について」(平成 16 年 7 月 30 日付け薬食安発第 0730006 号、薬食監麻発第 0730001 号、薬食血発第 0730001 号通知(参考 1))
- 2) 平成 16 年 9 月 17 日付け薬食発第 0917005 号 医薬食品局長通知「血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について」(参考 2)  
平成 11 年 6 月 10 日付け医薬発第 7 1 5 号。
- 3) 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(平成 15 年 7 月 30 日施行) 第 8 条及び第 9 条並びに基本方針第 6 項及び第 7 項(参考 3)
- 4) 薬事法(昭和 35 年法律第 145 号) 第 77 条の 3 及び 4 の 2 (参考 4)
- 5) 平成 15 年 7 月 30 日薬食安発第 0730005 号、薬食監麻発第 0730002 号、薬食血発第 0730002 号通知(参考 5)
- 6) 平成 15 年 7 月 30 日薬食安発第 0730004 号、薬食監麻発第 0730001 号、薬食血発第 0730001 号通知(参考 6)
- 7) 平成 15 年 11 月 7 日付け薬食審査発第 1107001 号、薬食安発第 1107001 号、薬食監発第 1107001 号、薬食血発第 1107001 号(参考 7)
- 8) 生物由来製品感染等被害救済制度(参考 8)
- 9) Bull Johns Hopk Hosp, 68, 269-79, 1941, Duration of infectivity of *Treponema pallidum* in dicitrated blood stored under conditions obtaining in boold banks
- 10) 白血球除去血液成分製剤の工程バリデーションと工程管理のための実務ガイドライン: 国際輸血学会(ISBT) Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST) 作業部会報告