

## フィブリノゲン製剤の原料に対するスクリーニングの変遷について

年	月	開始したHBV検査	開始したHCV検査
昭和46年(1971年)	12月	● HBs抗原検査の予備検査開始	
昭和47年(1972年)	7月	● 電気泳動法によるHBs抗原検査開始	
昭和52年(1977年)	6月	● HBs抗原検査法をRPHA法に変更	
昭和53年(1978年)	8月	★ 原料プール血漿におけるHBs抗原検査開始(検査法不明)	
		● 旧ミドリ十字が米国アルファ社を買収。この時点でアルファ社はHBs抗原検査をRIA法で実施していた	
昭和60年(1985年)	5月	● アルファ社にてGPTによるドナースクリーニング開始(47IUを超えるものを排除)	
昭和61年(1986年)	10月	● GPTによるドナースクリーニング開始(正常上限値の2倍以上を排除)	
昭和63年(1988年)	3月	● GPTによる排除基準を正常上限値に改訂	
平成2年(1990年)	3月		● 旧ミドリ十字にて抗HCV抗体ドナースクリーニングの予備検査実施
	7月	(旧ミドリ十字の採漿センター閉鎖)	
平成4年(1992年)	1月		★ 原料プール血漿における抗HCV抗体検査開始
	2月		● アルファ社にて抗HCV抗体検査開始
	4月		米国でFDAが分画用原料血漿への抗HCV抗体ドナースクリーニング実施を勧告
平成5年(1993年)	12月	献血由来のフィブリノゲンHT-ミドリ(加熱)発売	
平成10年(1998年)	5月	★ 原料血漿についてHBVに関するミニプールNAT開始	★ 原料血漿についてHCVに関するミニプールNAT開始

注) ●はドナースクリーニング検査、★は原料血漿に対する検査を表す。