

| 時期                | 概要  |
|-------------------|---|
| 7月                |   |
| 1977(S52)年<br>6月  | 旧ミドリ十字社における HBs 抗原ドナースクリーニング法を RPHA 法に変更                        |
| 1978(S53)年<br>8月  | 旧ミドリ十字社にて原料プール血漿における HBs 抗原検査開始 (検査法不明)                         |
| 1978(S53)年<br>8月  | 旧ミドリ十字社が米国アルファ社を買収。この時点でアルファ社は HBs 抗原ドナースクリーニングを RIA 法にて実施していた。 |
| 1985(S60)年<br>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 (471U を超えるものを排除)                    |
| 1986(S61)年<br>10月 | 旧ミドリ十字社にて 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)                 |
| 1988(S63)年<br>3月  | 旧ミドリ十字社における GPT による排除基準を正常上限値に改訂                                |
| 1990(H2)年<br>7月   | (旧ミドリ十字社採漿センター閉鎖)   |
| 1993(H5)年<br>12月  | 献血由来のフィブリノゲン HT-ミドリ (加熱) 発売                                     |
| 1998(H10)年<br>5月  | 旧吉富製薬にて原料血漿について HBV に関するミニプール NAT 開始                            |

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.14

図表 4-16 HAV に関するドナースクリーニング

| 時期                | 概要  |
|-------------------|---|
| 1985(S60)年<br>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 (471U を超えるものを排除)    |
| 1986(S61)年<br>10月 | 旧ミドリ十字社にて 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) |
| 1988(S63)年<br>3月  | 旧ミドリ十字社における GPT の排除基準を正常上限値に改訂                  |
| 1990(H2)年<br>7月   | (旧ミドリ十字社の採漿センター閉鎖)                              |
| 1993(H5)年<br>12月  | 献血由来のフィブリノゲン HT-ミドリ (加熱) 発売                     |

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.14

図表 4-17 HIV に関するドナースクリーニング

| 時期                | 概要  |
|-------------------|---|
| 1982(S57)年<br>12月 | アルファ社にてドナーに対して HIV に関する検診を開始                        |
| 1985(S60)年<br>3月  | FDA が抗 HIV 抗体試薬を許可                                  |
| 1985(S60)年<br>5月  | アルファ社にて抗 HIV 抗体ドナースクリーニング開始                         |
| 1985(S60)年<br>9月  | 旧ミドリ十字社にて抗 HIV 抗体ドナースクリーニングの予備検査                    |
| 1986(S61)年<br>2月  | 日本にて抗 HIV 抗体試薬輸入承認                                  |
| 1986(S61)年<br>4月  | 旧ミドリ十字社にて抗 HIV 抗体ドナースクリーニングを全ドナーについて開始 (ただし 3 ヶ月ごと) |
| 1986(S61)年        | 旧ミドリ十字社にて抗 HIV 抗体ドナースクリーニングを全ドナーについて開始 (採漿ごと)       |