

血漿分画製剤

国内自給推進へのご理解とお願い

大切ないのち
血漿分画製剤は
血液製剤のひとつとして
献血者の皆様の善意に支えられて
医療に貢献しています

献血による血漿分画製剤の国内自給に向けて

血液は人体に由来するため、WHOの1975年の勧告で「無償献血を基本として各国の血液事業を推進すべき」とされています。また2003年(平成15年)7月、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)が施行されました。この血液法の基本理念にうたわれている「献血による血液製剤の国内自給」には、国民の皆様様の強い願いが込められています。国内献血由来製剤の普及にご理解とご協力をお願いします。



献血血液の有効利用

血漿分画製剤は、同一の原料から何種類もの製剤が製造されています。「善意の献血により得られた血液」は、それぞれの患者さんに必要な成分を製剤として提供することにより、有効に利用されています。

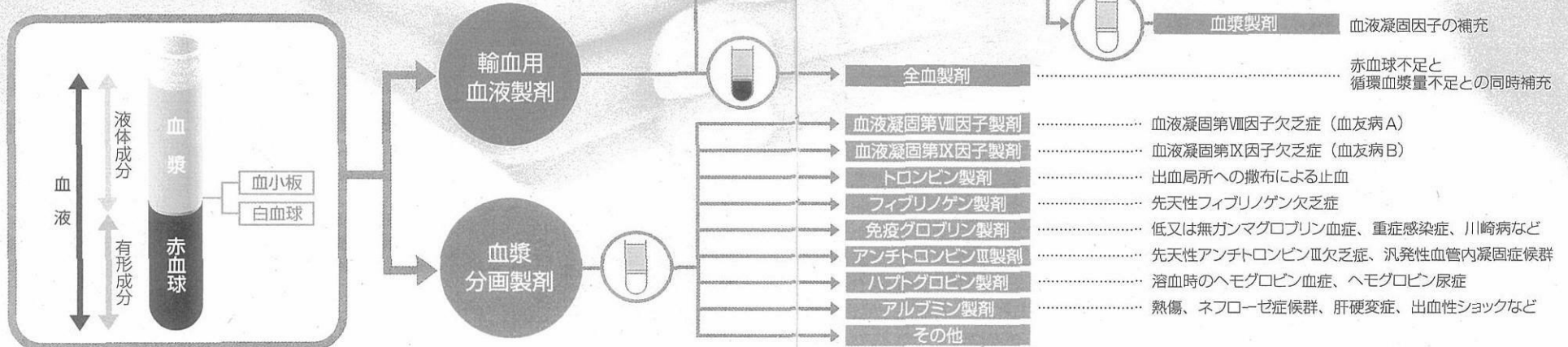
血漿分画製剤製造工程概略(例)

凍結血漿(融解・プール)		
分画	沈殿: クリオプレシビテート	血液凝固第Ⅷ因子製剤
イオン交換クロマト	吸着	血液凝固第Ⅸ因子製剤
エタノール分画		トロンピン製剤
分画	沈殿: Fraction I	フィブリノゲン製剤
上清		
エタノール分画		
分画	沈殿: Fraction II+III	筋注用免疫グロブリン製剤
上清	沈殿: Fraction II	静注用免疫グロブリン製剤
エタノール分画		
分画	沈殿: Fraction IV-1	アンチトロンピンⅢ製剤
上清		
エタノール分画	沈殿: Fraction IV-4	ハプトグロビン製剤
分画	沈殿: Fraction V	アルブミン製剤

血液製剤は…

輸血用血液製剤と、血漿成分を精製して得られる血漿分画製剤に大別されます。

主な血液製剤の分類と使用目的



血漿分画製剤の安全対策

血漿分画製剤は、血液から作られていることから一般医薬品よりも厳しい規制が設けられています。

日本赤十字社と国内血漿分画製剤製造3社は、献血者の確保から製造販売後調査に至るまで様々な安全対策を講じています。

薬事・食品衛生審議会 血液事業部会
運営委員会

安全技術調査会

適正使用調査会

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会

血液法

国内自給の原則
安定供給の確保

適正使用の推進

安全性の向上

製造販売後調査の強化

薬事法

安全対策

献血時の問診、
検査等

採血後の検査
貯留保管等

ウイルス除去
不活化工程

最終製品
確認試験

国家検定

製造販売後調査

ウイルス・プロセスバリデーション

血液製剤の国内自給推進のあゆみ

売血による
供血者の健康
問題
血液製剤の
品質低下

1950 民間血液銀行設立

1952 日赤血液銀行開設

1956 採血及び供血あつせん業取締法施行

1959 保存血輸血の普及

売血から
献血へ

1964 ライシャワー事件：献血の機運が高まる
「献血の推進について」閣議決定

1974 輸血用血液製剤を全て献血で確保する体制確立
(血漿分画製剤は海外に依存)

全ての血液
製剤を献血で
賄う体制
構築に向けた
献血推進

1975 WHO 勧告「無償献血を基本として各国の血液事業を推進すべき」

1986 400mL 採血と成分採血の導入

1988 「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」附帯決議

安全対策
強化と
適正使用の
本格化

1990 有償採血の完全廃止

1994 第Ⅷ因子製剤の国内自給達成

2000 「新たな血液事業の在り方について」
中央薬事審議会企画・制度改正特別部会

新たな
血液事業の
枠組みの模索

2003 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を
改正する法律」一部施行
「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)
「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の
確保を図るための基本的な方針」適用
EU 血液指令「自発的無償供血を推進すべき」

新たな
血液事業の
枠組みの発足

2004 「輸血医療の安全性確保のための総合対策」策定

2005 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」
完全施行

平成 18 年版血液事業報告より抜粋 (一部改変)

血液事業の基本方針

血液法の基本理念に基づき以下の基本的な方向が示されています。

安全性の向上

- 血液の採取、製造、供給から使用に至るまでの安全性の更なる向上。

国内自給原則、安定供給の確保

- 倫理性、国際的公平性の観点から、国内で使用される血液製剤が、原則として国内献血により得られた血液を原料として製造される体制の整備。
- 医療の需要に的確に応えられる安定供給体制の整備。

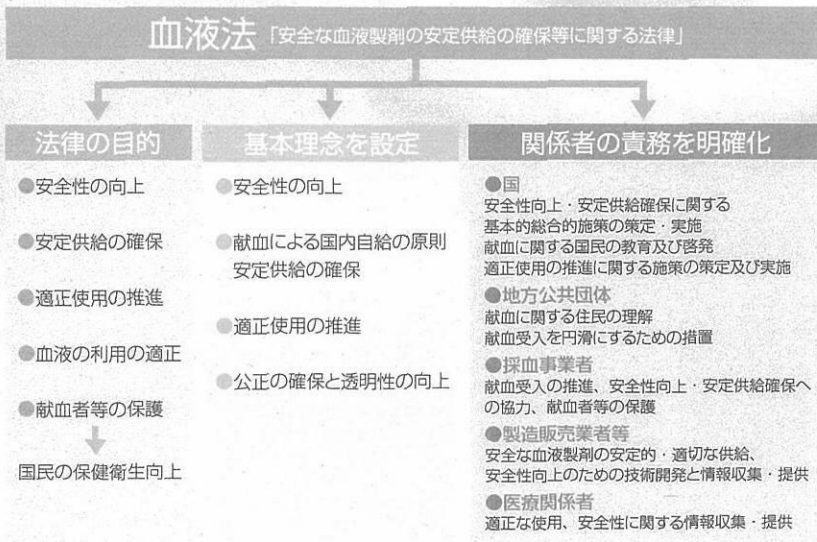
適正使用の推進

- 献血血液が貴重なものであること及び感染リスクから、適正使用を推進する。

公正かつ透明な実施体制の確保

- 献血者の善意に応え、国民の理解と協力を得られるような情報公開。

血液事業と血液法



血漿分画製剤の表示について

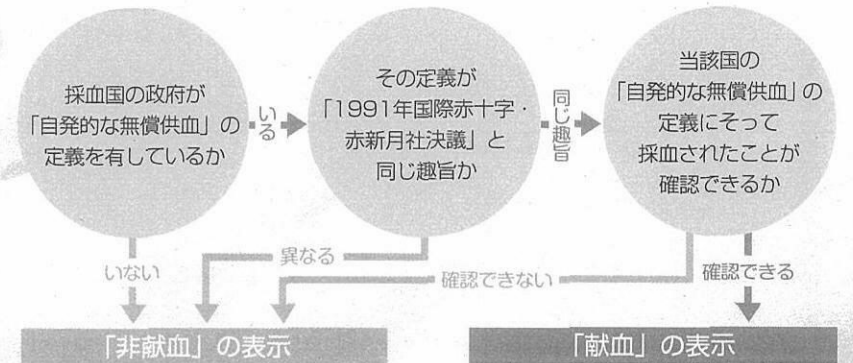
血漿分画製剤には以下の表示がなされています。この表示は、製剤を使用する患者さんやご家族の方などに選択の機会を提供するためのものです。

「献血」・「非献血」の表示

「献血」とは、「自発的な無償供血」を意味します。

自発的な無償供血とは、供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭または金銭の代償と見なされる物の支払いを受けないことをいう。この支払いには休暇も含まれるが、供血及び移動のために合理的に必要とされる休暇は含まれない。少額の物品、軽い飲食物や交通に要した実費の支払いは、自発的な無償供血と矛盾しない。

(1991年国際赤十字・赤新月社決議)



※原料となる血液の採血国と献血又は非献血の区別が表示されていますが、安全性の優劣を示すものではありません。

表示例

特生物

100単位 / 0.5ml

静注〇〇100

製造販売：東京 XXXX
使用期限（西暦）製造番号
MHL WO7





献血

採血国：日本


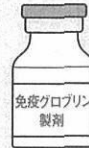




主な血液製剤の有効期間について

主な輸血用血液製剤

製剤名	人全血液	赤血球濃厚液	濃厚血小板	新鮮凍結血漿
有効期間	採血後21日間		採血後72時間以内	採血後1年間
				

主な血漿分画製剤*

製剤名	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤	血液凝固第Ⅷ因子製剤	アンチトロンビンⅢ製剤
有効期間	国家検定又は自家試験合格後2年間又はそれ以上			
				

※分画工程を経て精製される血漿分画製剤は、有効期間が長く設定されています。

日本赤十字社

<http://www.jrc.or.jp/>

財団法人化学及血清療法研究所

<http://www.kaketsuken.or.jp/>

日本製薬株式会社

<http://www.nihon-pharm.co.jp/>

株式会社ベネシス

<http://www.benesis.co.jp/>

memo