

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
枠組みの構築

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)