参考資料

血液製剤等に係る安全対策等 ・・・・・・・ １
生物由来原料基準による血液製剤の原料の安全性確保 ・・・・・・・ ２
生物由来原料基準（抜粋） ・・・・・・・ ３

血液製剤等に係る安全対策等

平成１４年の薬事法・血液法の改正において、新たに「特定生物由来製品」のカテゴリーを設け、製造から販売、使用に至る体系的な安全対策を整備・強化

「特定生物由来製品」とは・・・人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される製品であって、市販後に保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの　（例）血液製剤

薬事法の改正	製造・販売	生物由来としての特性から高度な製造工程管理が必要とされることを踏まえ、製造所の構造設備や製造・品質管理の方法について、上乗せ基準を義務付け
		容器等に特定生物由来製品である旨を表示することや、添付文書等に生物由来としての特性に応じて注意を促すための必要事項等を記載しなければならないことを義務付け
	使用	特定生物由来製品の特性を踏まえ、製剤のリスクとベネフィットについて患者に説明を行い、理解を得るよう努めること（インフォームド・コンセント）を医療関係者に義務付け
	市販後の安全対策	生物由来としての特性を踏まえ、最新の科学的知見を安全対策に反映させるため、製薬会社に、最新の論文等により得られる知見に基づく製剤の評価、厚生労働大臣への定期的な報告を義務付け　［感染症定期報告］
		感染症等が発生した場合の遡及調査のため、特定生物由来製品に係る記録の保存を義務付け ・　いつ、誰に、どの様な製剤が投与されたかの記録の２０年間保存（医療関係者） ・　製剤の製造記録や製剤の提供先等に関する記録の３０年間保存（製薬会社）
		すべての医薬品について、薬局・医療機関の開設者、医薬関係者に、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合に、必要があると認めるときの厚生労働大臣への報告を義務付け
血液法の改正		血液製剤の安全性の向上、献血による国内自給の原則と安定供給の確保、適正使用の推進等を法の基本理念として掲げ、これらに係る関係者の責務等について新たに規定

＊　平成１４年に成立した（独）医薬品医療機器総合機構法により、血液製剤等を介した感染等の健康被害が発生した方に対しては、平成１６年４月より、生物由来製品感染等被害救済制度による救済給付が行われている。

生物由来原料基準による血液製剤の原料の安全性確保

＜主な基準の内容＞

➢輸血用血液製剤の原材料として用いる血液

・採取された血液ごとに、少なくとも以下の血清学的検査を実施。不適格と認められた場合は、別に規定されているものを除き、原材料として用いてはならない。

梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（HCV）、
ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1 及びHIV-2）、ヒトT リンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）

・少なくとも以下に対する核酸増幅検査を実施。これらが検出された血液は、原材料として用いてはならない。

B 型肝炎ウイルスDNA、C 型肝炎ウイルスRNA 及びヒト免疫不全ウイルスRNA

➢血漿分画製剤の原材料として用いる血液

・血液について、少なくとも以下の血清学的検査を実施。不適格と認められた場合は、別に規定されているものを除き、原材料として用いてはならない。

B型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1 及びHIV-2）

・原料血漿について、少なくとも以下に対する核酸増幅検査を実施。これらが検出された血漿は、原料血漿として用いてはならない。

B 型肝炎ウイルスDNA、C 型肝炎ウイルスRNA 、ヒト免疫不全ウイルスRNA

生物由来原料基準（抜粋）

2003 年5 月20 日制定（平成15 年厚生労働省告示第210 号）
2004 年3 月30 日改正（平成16 年厚生労働省告示第157 号）
2004 年7 月5 日改正（平成16 年厚生労働省告示第262 号）
2005 年3 月31 日改正（平成17 年厚生労働省告示第177 号）

第２　血液製剤総則

１　輸血用血液製剤総則

(1)　輸血用血液製剤（医薬品等の製造工程において添加剤、培地等に用いられるものを含む。以下同じ。）に用いる血液の提供者（以下輸血用血液製剤総則において「献血者」という。）は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、輸血用血液製剤の原材料となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。ただし、血液によって伝播される病原体が製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、薬事法に基づく当該輸血用血液製剤の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。

(2)　採血は、次のいずれかの採血法によって行わなければならない。

ア　全血採血　血液セットに、適当な血液保存液を注入し、直ちに採血針を組み立てた後、セットを密封し、高圧蒸気滅菌したものを用いて行うもの。

イ　血液成分採血血漿、血小板等の特定の血液成分のみを採取し、これ以外の成分を返還するものであって、次によって行うもの。

（ア）　アを準用して全血採血を行った後、適当な方法によって特定の血液成分を採取し、これ以外の血液成分を返還する用手法

（イ）　血液成分採血装置を用いて、適当な血液保存液を混入しながら血液を体外循環させて特定の血液成分を採取する方法

(3)　輸血用血液製剤の原材料は、別に定める場合を除き、(2) で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。

ア　全血採血で採取した血液

イ　血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿

ウ　血液成分採血で採取した血漿

(4)　輸血用血液製剤の原材料を保存する場合は、1～ 10 ℃の温度で保存しなければならない。ただし、血小板製剤を製造する場合又は血液成分を分離する場合は、常温に置くことができる。

(5)　輸血用血液製剤の原材料として用いる血液については、一の献血者から採取された血液ごとに、少なくとも梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1 及びHIV-2）及びヒトT リンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学的製剤基準（平成16 年厚生労働省告示第155 号）医薬品各条に規定されているものを除き、輸血用血液製剤の原材料として用いてはならない。

(6)　輸血用血液製剤の原材料として用いる血液については、少なくともB 型肝炎ウイルスDNA、C 型肝炎ウイルスRNA 及びヒト免疫不全ウイルスRNA に対する核酸増幅検査を行わなければならない。これらの検査の結果、B 型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA 又はヒト免疫不全ウイルスRNA が検出された血液は、輸血用血液製剤の原材料として用いてはならない。

(7)　輸血用血液製剤の原材料として用いる血液については、一の献血者から採取された血液ごとに、ABO 血液型及びRh 式血液型の判定用抗体を用いて血液型を判定しなければならない。

ABO 血液型の試験は、既知のA 型及びB 型の赤血球を使用し、その血清又は血漿についても試験して、血液型を判定しなければならず、また、血液型判定用抗体基準（平成6 年厚生省告示第204 号）に適合する抗A 血液型判定用抗体又は乾燥抗A 血液型判定用抗体及び抗B血液型判定用抗体又は乾燥抗B血液型判定用抗体を用いて行わなければならない。

Rh 式血液型の試験は、血液型判定用抗体基準に適合する抗D 血液型判定用抗体又は抗D血液型判定用混合抗体を用い、所定の使用法に従って行い、D（Rho）陽性又は陰性の別を判定するものでなければならず、この試験の結果が陰性の場合には、更に血液型判定用抗体基準に適合する抗ヒトグ

ロブリン抗体（多特異性抗体）を用いて試験を行わなければならない。

(8)　輸血用血液製剤の原材料として用いる血液についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア　採血した採血所名

イ　採血した年月日

ウ　診療録等献血者の検診に係る記録

エ　血清学的検査及び核酸増幅検査の結果

オ　当該血液を採取する作業の経過

カ　当該血液の献血者を特定する番号

キ　アからカまでに掲げるもののほか、輸血用血液製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

2　血漿分画製剤総則

(1)　血漿分画製剤（医薬品等の製造工程において添加剤、培地等として用いられるものを含む。以下同じ。）に用いる血液の提供者（以下血漿分画製剤総則において「供血者」という。）は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、血漿分画製剤の原材料となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。ただし、血液によって伝播される病原体が製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、薬事法に基づく当該血漿分画製剤の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。

(2)　採血は、1 輸血用血液製剤総則(2) に定められた採血法によって行わなければならない。

(3)　血漿分画製剤の原材料は、別に定める場合を除き、(2)で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。

ア　全血採血で採取した血液

イ　血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿

ウ　血液成分採血で採取した血漿

(4)　血漿分画製剤の原材料を保存する場合は、(3)アに該当する原材料については凍結を避けて10 ℃以下の温度で保存し、(3)イ又はウに該当する原材料については、10℃以下の温度で保存しなければならない。

(5)　血漿分画製剤の原材料として用いる血液については、少なくともB 型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（HCV）及びヒト免疫不全ウイルス（HIV-1 及びHIV-2）の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学的製剤基準医薬品各条に規定されているものを除き、原材料として用いてはならない。

(6)　血漿分画製剤の原血漿については、少なくともB型肝炎ウイルスDNA、C 型肝炎ウイルスRNA 及びヒト免疫不全ウイルスRNA に対する核酸増幅検査を行わなければならない。ただし、その原血漿の原材料である血液について、B 型肝炎ウイルスDNA、C 型肝炎ウイルスRNA 及びヒト免疫不全ウイルスRNA が検出されないことが核酸増幅検査により確認されている場合は、この限りではない。これらの検査の結果、B 型肝炎ウイルスDNA、C 型肝炎ウイルスRNA 又はヒト免疫不全ウイルスRNA が検出された血漿は原血漿として用いてはならない。

(7)　原血漿を保存する場合は、6℃以下の温度で保存しなければならない。

(8)　血漿分画製剤の原材料として用いる血液及び原血漿についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア　原材料を採取した採血所名

イ　原材料を採取した年月日

ウ　診療録等原血漿に用いた血液の供血者の検診に係る記録

エ　血清学的検査及び核酸増幅検査の記録

オ　原材料を採取する作業及び原血漿を製造する作業の経過

カ　原材料及び原血漿の製造番号

キ　原血漿に用いた血液の供血者を特定する番号

ク　アからキまでに掲げるもののほか、血漿分画製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項