

血液製剤の表示

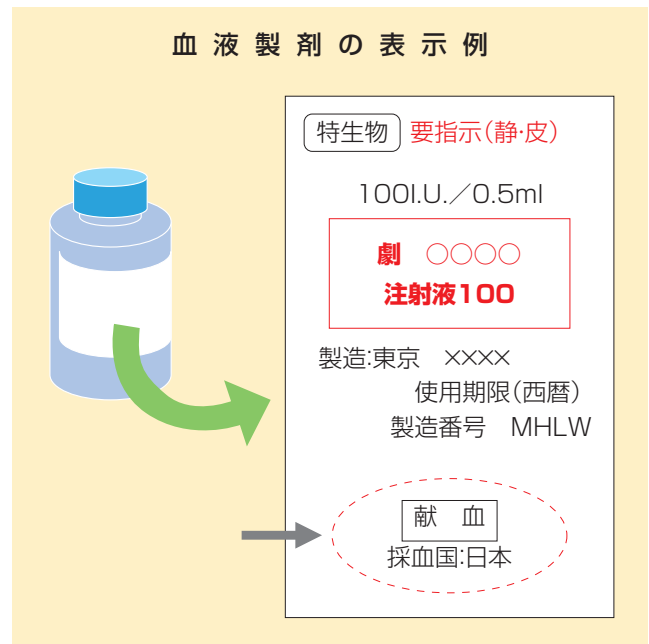
医薬品の容器や添付文書等には、用法、用量、取扱い上の注意事項など医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）で定められた様々な事項が記載されています。

さらに、血液製剤と、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤（人血液を使用しているもの）については、一般の医薬品の記載事項に加えて、以下の事項が表示されます。

- ・原料となる血液が採取された国（採血国）
- ・原料となる血液の採取方法として「献血」又は「非献血」のいずれか

このような表示は、これらの製剤を使用する患者又はその家族の方等の選択の機会を確保するためのものです。

現在、日本国内に流通している血液製剤の採血国は、日本、アメリカ、ドイツ、オーストリア、フィンランド、スイス、ポーランドの7カ国となっています。



～「献血」「非献血」の違いとは～

「自発的な無償供血」とは、1991年国際赤十字・赤新月社決議により、次のように考えられています。

1991年国際赤十字・赤新月社決議

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、金銭又は金銭の代替とみ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、自発的な供血と矛盾しない。

この考え方を踏まえ、日本では次のような基準で「献血」「非献血」の表示を行っています。
なお、この表示は、採血方法を示したものであり、安全性の優劣を示すものではありません。

「献血」「非献血」の表示の基準

