

血液製剤の安全対策

血液製剤の安全対策の現状を、段階ごとにお示します。

血液製剤の原料確保から製造段階における安全対策を、輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分けたものが図3-1です。

まず、採血前に、医師の問診を行います。ここでは、献血を申し込んだ方の感染症等に関する既往歴や海外滞在歴、さらに現在の健康状態を確認し、血液を介して感染する病原体に感染している可能性のある方や、血液製剤の安全性・有効性に支障を来す医薬品を服用していると思われる方からの採血をお断りしています。

次に、血圧等を検査し、採血基準に適合するかどうか、採血が献血者等の健康に影響を及ぼさないかを確認します。

国の定めた採血基準に適合すると、採血を行います。

採血された血液には、数種の病原体についての抗原・抗体検査、肝機能検査、不規則抗体検査を行い、適切とされたものにさらに核酸増幅検査（NAT：Nucleic Acid Amplification Testingの略。26ページ参照。）を行います。いずれも適切とされた血液だけが血液製剤に用いられます。

輸血用血液製剤は、これらの検査で適切とされると病院等に供給されますが、有効期間が短い赤血球製剤や血

小板製剤が調製後間もなく出荷されるのに対し、有効期間の長い新鮮凍結血漿は、一定期間保管して、その間、献血者等からの申出や、遡及調査情報、感染症情報など、品質、安全性に問題となる情報がないことを確認してから出荷されます。この保管の過程を貯留保管といいます。

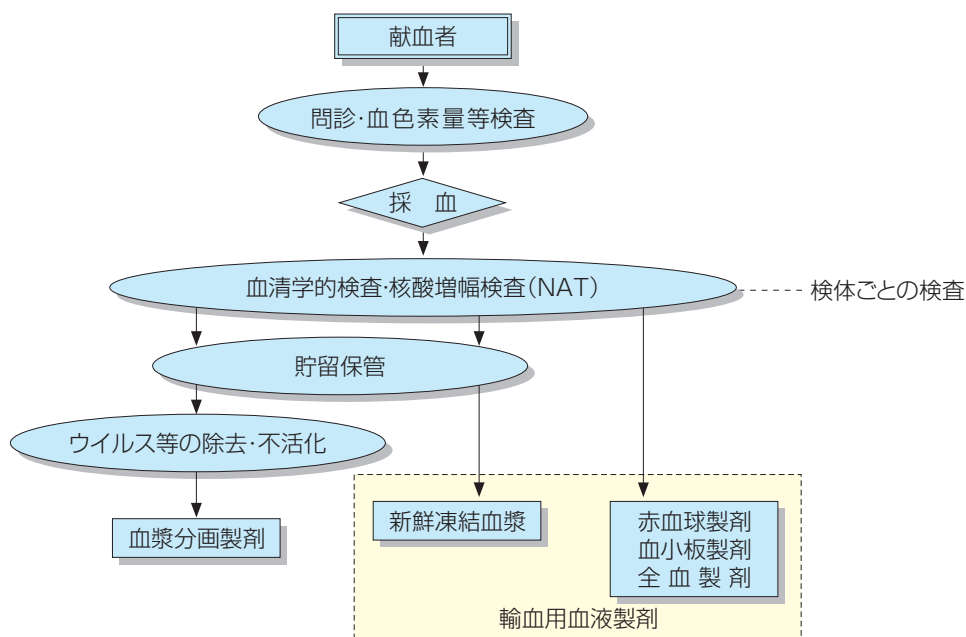
血漿分画製剤は、一定期間貯留保管した原料血漿から必要なたん白質を分画した製剤で、製造工程中にウイルス等の除去・不活化処理が含まれています。

なお、輸入される血漿や血漿分画製剤についても、安全性について、国内の製剤と同等の規制基準が課されています。

また、現在輸血用血液製剤に対する不活化技術の導入について、国の審議会で議論されています。

不活化（低減化）技術は輸血用血液に混入する病原体を不活化（低減化）する技術であり、スクリーニング検査やNATで検出できない微量の病原体や未検査の病原体の輸血による感染症を軽減させる可能性が期待されています。

病原体不活化（低減化）技術に関しては、審議会の議論を踏まえ、現在、導入にむけての各病原体に対する低減化能及び不活化剤の安全性や副作用等についての検討が行われています。



(厚生労働省資料)

図3-1 血液製剤の安全対策の概要

8～9 ページで紹介したとおり、血液法は基本理念として血液製剤の安全性の向上を掲げていますが、具体的な安全性確保のための規定は医薬品、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（以下、「医薬品医療機器法」という。）に設けられています。

まず、血液製剤は、人の血液を原料としているため、感染症伝播のリスクを考慮して、医薬品医療機器法に基づく「特定生物由来製品」または、「生物由来製品」に指定されています。

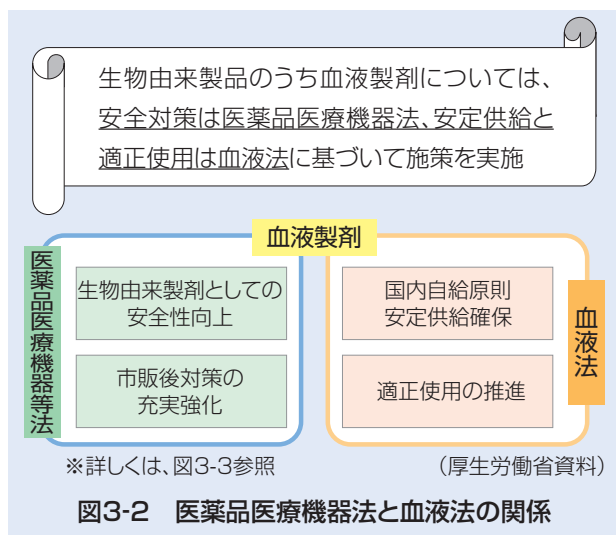
医薬品医療機器法では、医薬品の安全性を確保するために、製造販売業者に製造管理及び品質管理のための基準（GMP）や製造販売後安全管理の基準（GVP）の遵

守を求めています。特定生物由来製品については、この基準が通常の医薬品よりも厳しくなっています。

また、献血者等の健康を保護するための採血基準（色素量など）が血液法の施行規則により規定されている一方、受血者の安全を守るための供血者の選択基準や病原体の検査に関する項目が医薬品医療機器法に基づく「生物由来原料基準」等により規定されています。

さらに、製品ラベルや添付文書に、感染リスクがあること等を示す特別の表示をすることや、採血・製造・販売・使用について記録を作成し、各段階において長期間保存することが義務付けられています。

これらの一連の規制を図3-3に示しました。



生物由来製品・特定生物由来製品とは

(医薬品医療機器法第2条第10項、第11項関係)



製品の感染症の伝播のリスクに応じて指定

生物由来製品……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(小分けを含む。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、**保健衛生上特別の注意を要するもの**

→ ワクチン、遺伝子組換え製品など

特定生物由来製品……生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による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

→ 輸血用血液製剤、血液凝固因子製剤のような血漿分画製剤など

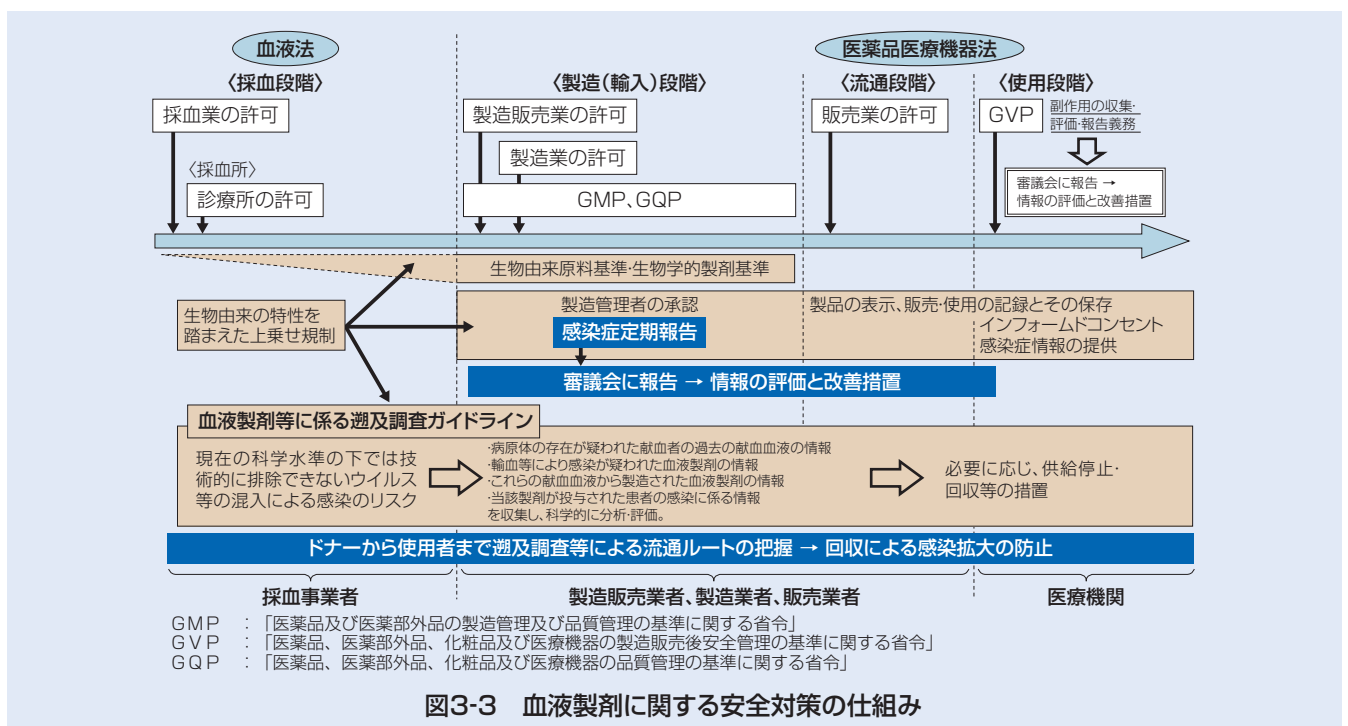


図3-3 血液製剤に関する安全対策の仕組み