

研究開発等における血液製剤の使用に関する指針の策定について

1. 背景

血液製剤は献血により得られる血液を原料とする貴重なものであり、「安全な血液製剤の安定供給に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）」においても、その適正な使用が求められている。血液製剤は主として患者の治療のために用いられるが、その他、輸血の有効性・安全性の向上のための研究、検査試薬製造及び品質管理試験等にも用いられている。「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（平成 20 年厚生労働省告示第 326 号）」においては、研究開発等における血液製剤の使用に関する基準を策定し、これを様々な機会を通じて医療関係者等に徹底させるものとするのが国に求められているところである¹。

また、平成 21 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会血液事業部会（平成 21 年 12 月 24 日開催）において、血液型判定試験に用いる試薬には現在輸入血液が用いられており、日本人特有の不規則抗体等を測定するには不十分であるため、血液安全の観点からも、国内血を用いた検査試薬の開発等を進めるべきとの意見も出されたところである。

かかる状況を踏まえ、今般、研究開発等における血液製剤の使用に関する指針の策定の作業を開始することとしたい。

2. 現状

現在、献血で得られた血液のうち、検査等により血液製剤として不適合となった血液や、期限切れの血液製剤及び検体残余血液が、品質管理試験や研究開発等に用いられている。以下に平成 21 年度の使用実績を示す。

【本数】

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
品質管理試験等	64	58,557	13,204	4,483	76,308
原料血漿	44	0	1,191	13,574	14,809
研究開発等	28	7,990	2,373	1,333	11,724
計	136	66,547	16,768	19,390	102,841

(本)

¹ 五 研究開発等における血液製剤の使用に関する基準の策定

国民の善意の献血によって得られる血液を主たる原料とする血液製剤は有限で貴重なものであり、研究開発等の使用に当たっても、倫理的な観点からの慎重な配慮が必要である。血液製剤の適用外使用により、本来の効能及び効果を目的として供給される血液製剤が不足したり、医療に支障を生じることがあってはならない。しかしながら、研究開発等に当たり、人の血液を使用せざるを得ない場合もあるため、本来の効能及び効果を目的とした血液製剤の供給に支障を生じないよう、国は、研究開発等における血液製剤の使用に関する基準を策定し、これを様々な機会を通じて医療関係者等に徹底させるものとする。

【容量】(*1)

	全血製剤	赤血球製剤 (*2)	血漿製剤	血小板 製剤	検体残余 血液	計
品質管理試験等	19.40	15965.74	3339.66	928.51	0.00	20253.31
原料血漿	16.20	0.00	294.90	1715.03	0.00	2026.13
研究開発等	10.80	2036.02	574.59	271.95	2282.62	5175.98
計	46.40	18001.76	4209.15	2915.49	2282.62	27455.42

(L)

*1：診療報酬の算定容量をもとに算出した。

*2：解凍赤血球製剤及び冷凍血は含まれていない。

使用者：日本赤十字社、大学、企業等

この他、血液センターで実施している ABO 血液型検査及び不規則抗体検査で使用する血球試薬については、血液型抗原を網羅する必要等もあることから、血液製剤としての規格に適合した血液を使用している。なお、これまで各血液センターで調製していた血球試薬については、本年度より試薬製造メーカーへ原料血液を提供し、製造委託している。

3. 指針の骨格案及び今後の進め方について

別紙に指針の骨格案を示す。今後、本ペーパーを血液事業部会運営委員会でご審議いただいた上で、血液対策課において、必要に応じ省内関係部局と調整して指針案を作成し、再度血液事業部会運営委員会でご審議いただく。運営委員会です承された後、血液事業部会でご審議いただき、了承が得られれば、通知として発出する。

「研究開発等における血液製剤の使用に関する指針」骨格案

I. 基本的な考え方

II. 使用目的

a. 輸血の有効性・安全性の向上を目的とした使用について

研究開発
品質管理試験
検査試薬
疫学調査
その他

b. 広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用について

研究開発
検査試薬
製薬
疫学調査
その他

c. その他の目的のための使用について

III. 使用する血液

検査等により不適合となった血液
期限切れ血液
検査用検体残余血液
白血球除去フィルター内残余血液
保管年限（11年）を越えた保管検体
血液製剤としての規格に適合する血液
研究開発等を目的とした採血によって得られた血液

IV. 使用者について

日本赤十字社
公的機関（国立研究機関等）
大学等の非営利機関
民間企業
その他

V. 献血者への説明と同意について

VI．血液の譲渡手続きについて

譲渡に応じた手続きについて

有償・無償のあり方、費用負担等について

VII．使用量について

需給との関係について

VIII．その他

個人情報の扱いについて

疫学調査の実施に係る指針について