

# 血液製剤の安全対策

血液製剤は、人体から採取された血液を原料とするという性質上、血液を介して感染する病原体（ウイルス等）が混入するリスクを完全には排除できないという特徴を持っています（11 ページ参照）。

ここでは、血液製剤の安全対策の現状を、段階ごとにお示しします。

図3-1に、血液製剤の原料確保のための献血から製剤が製造される各段階における安全対策の概要を示します。

まず、献血受付時に公的証明書等による本人確認を行います。続いて献血希望者は、健康状態などについての質問に正確に回答します。その後、回答内容に基づいて問診や血圧測定等を行い、採血の可否について医師が判断します。ここでは、輸血を受ける患者さんの安全のために、献血希望者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がないか、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ないかといったことを確認し、献血に協力していただけるかどうかを判断しています（場合によっては献血ができないこともあります）。

あわせて献血者等の安全を確保するために、貧血がないこと、前回の献血から適切な間隔があいていることなどを事前に確認します。

これらの事前の問診、健康診断、検査等の結果、国の定めた採血基準に適合している場合に採血を行います。

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、不規則抗体検査及び核酸増幅検査（NAT：Nucleic Acid Amplification Testing、28 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の製造に用いられます。

こうした過程を経て製造された輸血用血液製剤のうち、有効期間が短い赤血球製剤や血小板製剤は調製後間もなく医療機関に供給されるのに対し、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（42 ページ参照）、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供給されます。この保管の過程を貯留保管といえます。

一方、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、輸入される原料血漿や血漿分画製剤についても、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、血小板製剤の製造工程における病原体低減化技術の導入の是非について検討されています。病原体低減化技術は、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による感染症を軽減させる可能性がある一方で、血小板の機能を低下させることが報告されています。

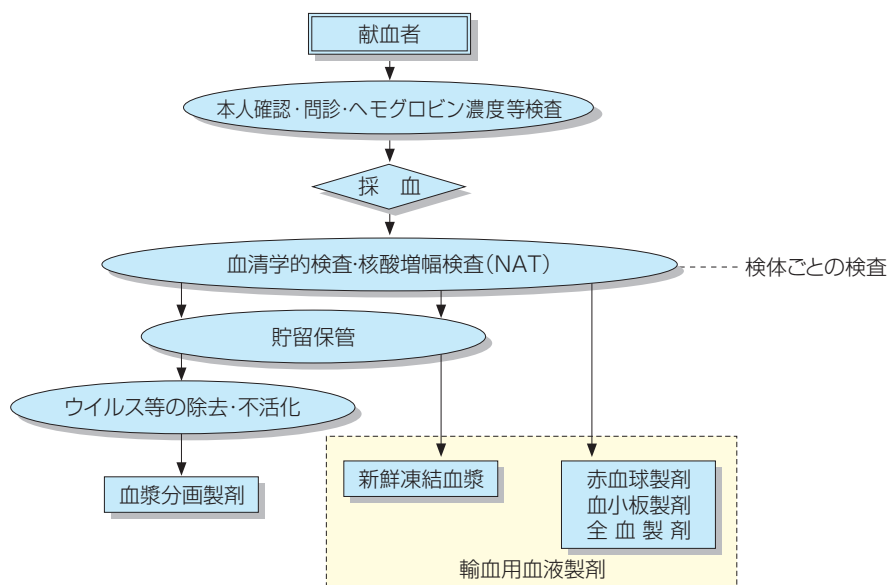


図3-1 血液製剤の安全対策の概要

(厚生労働省資料)

8、11 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、医薬品としての血液製剤の安全性確保のための具体的な対策は、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「医薬品医療機器等法」という。）で規制されています。

図3-3に血液法と医薬品医療機器等法による血液製剤に関する安全対策の仕組みを示します。

血液法では、献血者等の健康を保護するための採血基準（ヘモグロビン濃度など）や採血を安全に行うための採血所の構造設備等について施行規則で規定しています。

医薬品医療機器等法において血液製剤は、人の血液を原料としているため、混入した病原体（ウイルス等）による感染のリスクを考慮し、「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（図3-2）。

医薬品医療機器等法では、医薬品の安全性を確保するために、製造販売業者等に品質管理の基準（GQP：Good Quality Practice）や製造販売後安全管理の基準（GVP：Good Vigilance Practice）等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、輸血を受ける者の安全を守るため、献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等法に基づく「生物由来原料基準」等で規定されています。

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。

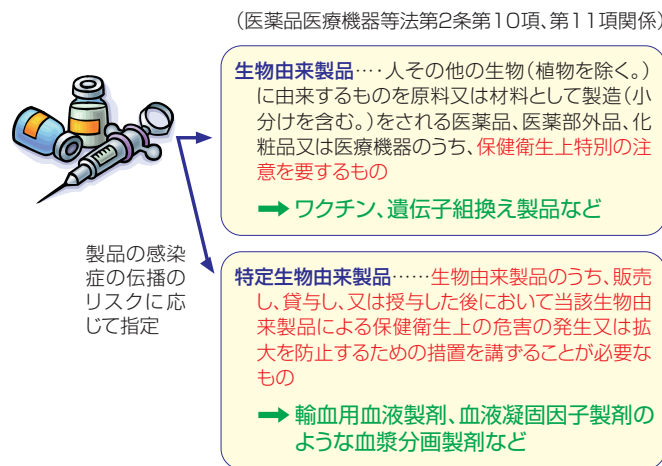


図3-2 生物由来製品・特定生物由来製品とは

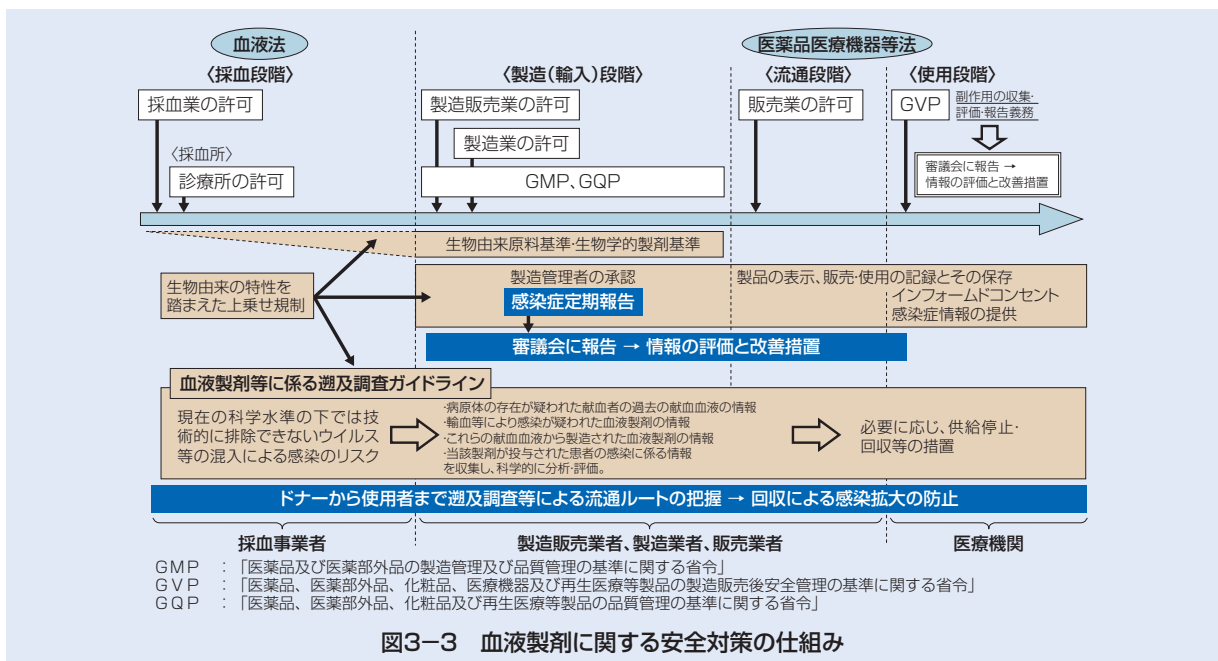


図3-3 血液製剤に関する安全対策の仕組み