

# **+ 輸血情報**

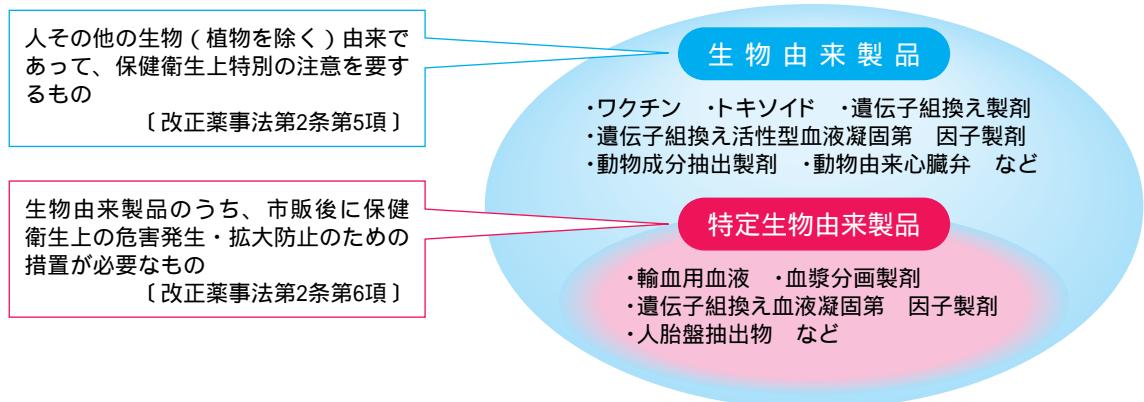
## 【特定生物由来製品としての血液製剤の使用について】

平成14年7月31日に公布された「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年法律第96号)に基づき、生物由来製品の安全確保対策を主とした改正薬事法の一部が、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」とともに平成15年7月30日から施行されます。日本赤十字社の血液製剤(輸血用血液及び血漿分画製剤)は、生物由来製品の中でも特に安全確保対策のための措置が必要な特定生物由来製品としての規制を受けることから、医療機関等における使用等においても新たな法的対応が必要となります。

### 生物由来製品とは

保健衛生上特別の注意を要するものとして改正薬事法で新たに規定されたもので、該当する医薬品、医療機器(医療用具)等を厚生労働大臣が指定します。生物由来製品は感染リスクに応じて次のように分類され、各種上乗せ規制に基づく表示変更・添付文書改訂等が行われます。

### 医薬品における生物由来製品の分類



生物由来製品に指定された遺伝子組換え活性型血液凝固第因子製剤については、血友病患者への長期投与を行う等の観点から、特定生物由来製品と同様の安全対策を行う旨、厚生労働省医薬局長から通知されています。(平成15年5月23日医薬発第0523002号)

### 日本赤十字社の血液製剤には次のように表示します

特 生 物

特定生物由来製品である旨の表示

献 血

「自発的な無償供血」の趣旨に合った献血血液である旨の表示

採血国:日本

日本国内で採取された血液である旨の表示

輸血用血液:白地、黒字、黒枠 血漿分画製剤:白地、赤字、赤枠

### 医療機関等における血液製剤の使用等においても法律への新たな対応が必要となります

#### 適正使用(適応の決定、製剤の選択)

血液製剤の適正使用は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」において医療関係者の責務として規定されました。

日本赤十字社の血液製剤は献血による貴重な血液を原料としています。また、各種安全対策を講じてありますが、人の血液に由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できません。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を参考に、必要最小限の使用をお願いします。

適正使用の推進は国内自給及び安定供給の確保の観点からも重要とされ、国が医療機関に対して使用状況等の報告を求め定期的に評価するなど、推進のための効果的な方法が検討されます。

医療機関における血液製剤の管理体制の整備が重要であるとされ、院内輸血療法委員会の設置等について国及び都道府県等の積極的な働きかけが行われます。

#### 患者等への説明

血液製剤を使用する際は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクに加え、使用記録の作成・保存、遡及調査時の製造業者等への情報提供について、患者又はその家族等にわかりやすく説明し、理解を得るために努めることが求められます。

輸血用血液については患者等への文書による説明と同意が必要です。  
〔輸血療法の実施に関する指針〕

## 使用記録の作成・保存

血液製剤を使用した場合は、その名称(販売名)、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存することが必要となります。

血液製剤によるウイルス感染等が疑われる症例が発生した場合の遡及調査を容易にして、被害の拡大を防止するための安全確保措置です。

電子記録での保存については、改ざんできない状態で、かつ、常に書面での記録確認ができる状態であることが確保されている必要があります。

## 情報の提供等

保健衛生上の危害発生・拡大を防止するために必要であって患者の利益になる場合には、使用記録を製造業者等に提供することになります。

副作用・感染症が疑われた場合の製造業者等への報告及び関連情報等の提供につきましても引き続きご協力をお願いいたします。

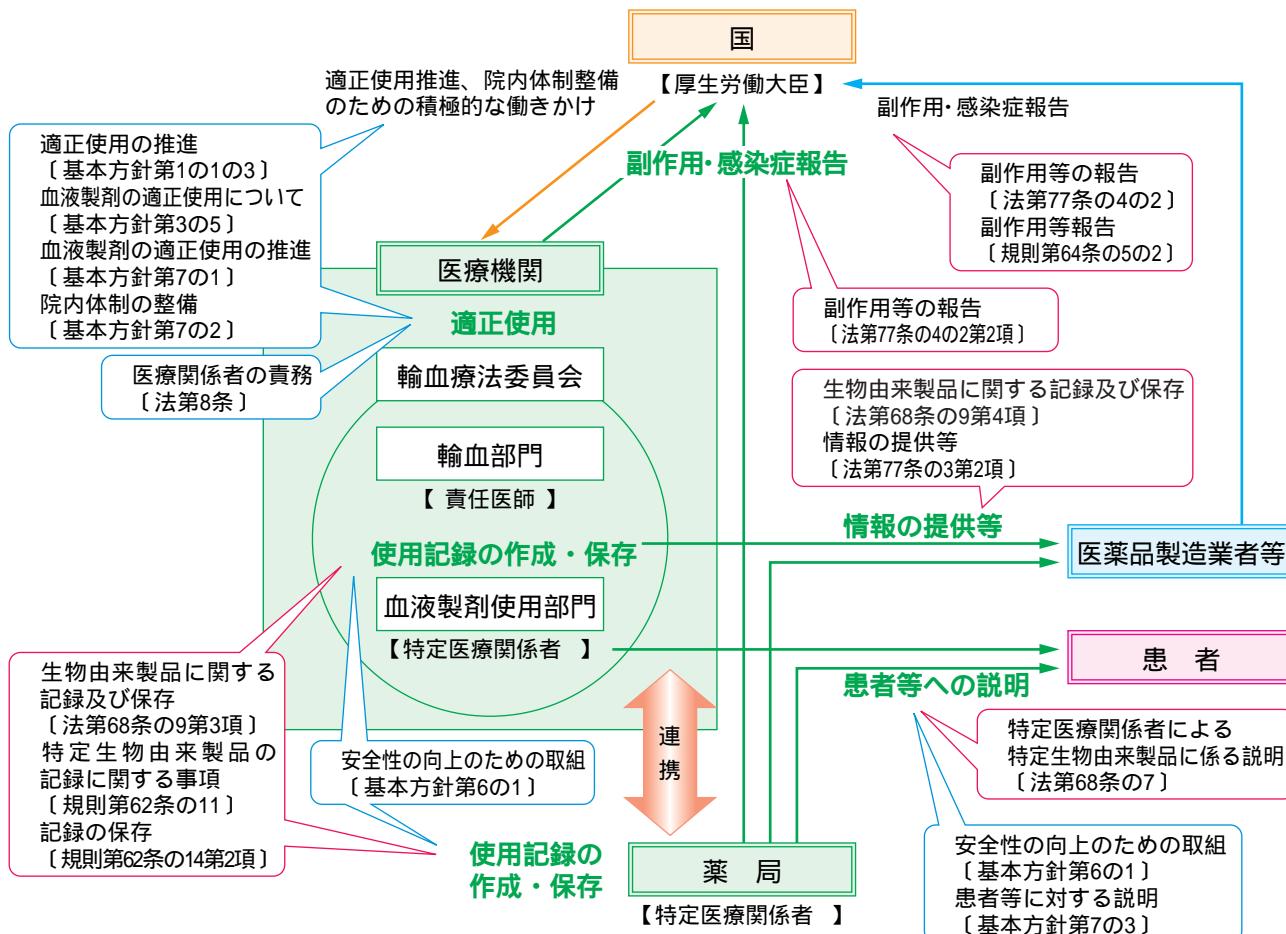
## 副作用・感染症報告

副作用・感染症が発生した場合には、保健衛生上の危害発生・拡大を防止する必要があると判断される症例について、医療機関及び薬局等の医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告することが義務付けられました。

すべての医薬品等の市販後安全対策確保のために本報告制度が法制化されたもので、因果関係が必ずしも明確でない症例も対象となります。

報告期限の規定はありませんが、本措置の趣旨から、適宜速やかに報告することが望まれるとされています。

## 特定生物由来製品としての血液製剤の使用における医療関係者の役割と主な関連規制等



### 改正薬事法

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

基本方針:「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条第1項の規定に基づき策定された基本方針。(平成15年5月19日厚生労働省告示第207号)

特定医療関係者:特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者

輸血用血液又は血漿分画製剤の使用による副作用・感染症が疑われた場合は、直ちに赤十字血液センター医薬情報担当者までご連絡ください。また、原因究明のために、使用された製剤及び患者さんの検体(使用前後)等の提供をお願いします。なお、使用された製剤はできるだけ清潔な状態で冷所に保存しておいてください。

### 《発行元》

日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号

秀和芝パークビルB館14階

ホームページ <http://www.jrc.or.jp/mr/top.html>

\*お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願ひいたします。