

○血液製剤の製造を目的とする採血の適正化に関する基準について

(昭和五五年一〇月九日)

(薬発第一三三四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

今般、「医薬品の製造管理及び品質管理規則」(昭和五五年八月厚生省令第三一号)及び「薬品等構造設備規則の一部を改正する省令」(昭和五五年八月厚生省令第三二号)が公布され、医薬品製造に係る管理面及び構造設備面の基準が整備され、医薬品の一層の品質確保が図られることとなつたが、血液製剤の品質を確保するためには、血液製剤の原料を採取する採血の段階から適正な管理を行う必要がある。このため、別添のとおり「血液製剤の製造を目的とする採血の適正化に関する基準」(以下「基準」という。)を制定し、昭和五五年一月一日から施行することとしたので、特に左記事項に留意の上、貴管下の採血業者に周知徹底を図るとともに指導監督に御配意願いたい。

記

一 基準制定の趣旨

血液製剤は人から採取された血液を原料とし、製造及び試験検査を経て製品化されるものであり、その品質確保を図るためには、採血から製造まで一貫した管理を行う必要がある。しかしながら、採血行為は医薬品の原料を採取する行為であること、また、業として人体から採血することは医師法に規定する医業に該当すること等の特殊性から採血行為については、薬事法ではなく、採血及び供血あつせん業取締法により規制されていることから、今般の医薬品の製造管理及び品質管理規則の対象からも除外されている。そこで、今般、新たに採血行為に関する基準を設け、採血の適正化を図り、血液製剤の一層の品質確保を図ることとしたものであること。

二 基準の要旨

- (一) 本基準は血液製剤(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものを除く。)の製造を目的とする採血を行う採血業者を対象とするものであり、この採血には成分採血を含むものであること。
- (二) 採血業者は採血を適正に行うため、採血場所ごとに採血基準書を作成すること。
- (三) 採血業者は採血を指図する時は、成分採血により原料血漿を採取する場合を除き、採血指図書を作成すること。
- (四) 採血業者は採血場所ごとに採血責任者を置き、採血従事者の統括指揮に当たらせること。

[別添]

血液製剤の製造を目的とする採血の適正化に関する基準

(目的)

第一条 この基準は採血業者の血液製剤の製造を目的とした採血に当たり、採血場所における採血及び採血された血液の保管に関する基準を定めることにより、採血された血液の品質の確保を図ることを目的とする。

(定義)

第二条 この基準において血液製剤とは、薬事法に規定する医薬品のうち、人の血液を原料とする製剤をいう。ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものを除く。

2 この基準において「採血された血液」とは、血液製剤の製造に供するために、血液保存液入採血容器に採取された血液及び同時に採取された試験用血液又は、成分採血により採取された血漿等及び同時に採取された試験用血液をいう。手引試験管又は、採血管に採取された確認試験用血液が付属する場合には、それを含む。

(基準書)

第三条 採血業者は、採取場所における採血を適切に行うために採血基準書を作成しなければならない。

2 前項の採血基準書は採血場所ごとに作成するものとし、次の事項が記載されていなければならない。

一 採血手順に関すること。

ア 供血申込書の記載事項及び記載方法

イ 供血者の問診事項

ウ 供血者の検査事項及び検査方法

エ 供血者の選択基準

オ 採血方法、成分採血については採血、調製及び返還の方法(機械器具の取扱い方法、採血部位等の消毒方法及び無菌的操作を行うため特に注意すべき事項を含む。)

カ 採血した血液又は、成分採血により採血された血漿等と付属した試験用血液又は確認試験用血液とが同一供血者由来のものであることを示すための表示方法及び誤表示を防ぐた

めのチェック方法

- キ 成分採血の場合、供血者自身の血球等が誤りなく返還されるために行われるべき事項
- 二 採血工程の管理に関する事。
- 三 採血された血液の保管管理に関する事。
- 四 資材、設備及び器具の管理に関する事。
(第七号に規定する事項を除く。)
- 五 検査に用いる試薬試液の規格、使用方法及び管理に関する事。
- 六 採血従事者の作業管理に関する事。
- 七 設備及び器具の衛生管理に関する事。
 - ア 清掃すべき場所及び機械器具並びに清掃間隔
 - イ 清掃作業の手順並びに清掃に使用される薬剤及び用具等
 - ウ 清掃状況の評価方法
- 八 採血従事者の衛生管理に関する事。
 - ア 作業服装基準
 - イ 採血従事者の健康状況の把握方法
 - ウ 採血従事者の手洗設備及び手洗方法又は消毒設備及び消毒方法
 - エ 作業中の採血従事者の注意事項

(採血指図書)

第四条 採血業者は採血を指図する時は、製造予定品目別又は採血容器の種類別及び血液型別数量を記載した採血指図書を作成しなければならない。ただし、成分採血により原料血漿を採取する場合はこの限りでない。

(採血責任者)

第五条 採血業者は採血場所ごとに採血責任者をおかななければならない。

- 2 採血責任者は左記の事項に関する業務の遂行について、採血従事者を統括指揮しなければならない。
 - 一 採血指図書がある場合は、採血指図書に従い採血が行われたことを確認すること。
 - 二 採血場所の構造設備及び機械器具を点検整備し、作業に支障のないように保持すること並びに資材の管理に関する事。
 - 三 採血された血液について次に掲げる事項を記載した記録を作成すること。ただし、成分採血により原料血漿を採取する場合は、ウ及びエを除く。
 - ア 採血場所、採血年月日
 - イ 採血番号
 - ウ 血液型
 - エ 採血容器の種類及び血液保存液又は抗凝固液の種類
 - オ 製品の品質に関する特記事項
 - カ 採血作業中に生じた特記事項
 - キ 採血の適否の判定者及び採血担当者の氏名
 - ク 記録作成年月日及び記録作成者の氏名
 - 四 採血された血液は採血基準書に基づいて品質に影響のないように保管すること。
 - 五 採血基準書に基づいて構造設備及び機械器具の清掃及び採血従事者の衛生管理を行うこと。
 - 六 採血基準書に基づいて検査に用いられる器具及び試薬試液を定期的に点検整備すること。

(採血記録の保存)

第六条 採血業者は前条第二項第三号の記録の日から五年間保存すること。