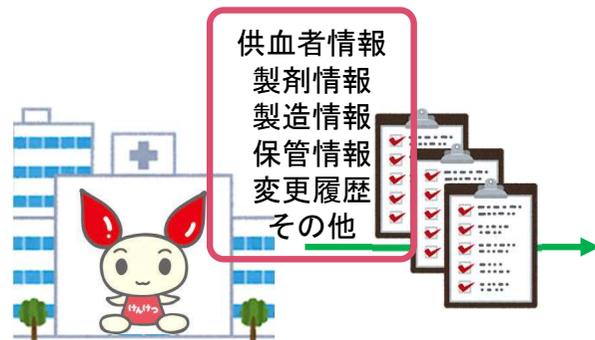


わが国における血液製剤安全性確保の取組

血液製剤については、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（薬機法）において生物由来製品として、製造販売業者及び医療機関に長期的な記録の保存を求めている。わが国の血液安全監視体制（ヘモビジランス）は、全ての血液製剤関連記録を繋ぎ（トレーサビリティ）、継続的に評価することで、血液製剤の安全性向上と安定供給・適正使用を推進する。

供血者の選択から受血者の転帰まで（Blood transfusion chain）を追跡できるトレーサビリティシステム

製造販売業者による ドナーヘモビジランス



感染研 J-HeST



医療機関における レシピエント ヘモビジランス



これまでの取り組み、課題、今後の方向性

- ・国際輸血学会ISBTや英国監視機構SHOTおよび米国AABBを参考に、わが国におけるヘモビジランス体制を構築
- ・血液製剤の安全監視、遡及調査に活用可能なシステム（J-HeST：Japanese hemovigilance scheme with secured traceability）を稼働開始しているが、収集される情報の量・質の不足
- ・国内外の医療情報法制やシステム開発動向を踏まえ、体制やシステムの見直しと改良