

生物学的製剤基準 及び 医薬品医療機器等法

1. 輸血用血液製剤の保管

輸血用血液製剤は、 <u>生物学的製剤基準</u> (平成26年9月26日厚生労働省告示第373号)により各成分ごとに貯法が定められています。	
人全血液 人赤血球液 洗浄人赤血球液	2~6℃で貯蔵する。
新鮮凍結血漿	-20℃以下で貯蔵する。
人血小板濃厚液	20℃~24℃で振とうしながら貯蔵する。

2. 医療機器等法の施行

<p>医療機器について定められた薬事法が、平成26年11月25日に改正され、<u>医薬品医療機器等法</u>(<u>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</u>)が施行されました。</p> <p>同法第二条第4項にて、医療機器を以下のように定義しています。</p> <p>この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であって、政令で定めるものをいう。</p> <p>同施行令第一条別表第一では、法第二条第4項に医療用定温器が定められ、厚生労働省告示により一般的名称「血液用冷蔵庫」の定義や使用目的が定められています。</p>	
定義	一般に、全血、血球、血漿等の血液成分を一定の温度で保存するように特別に設計された冷却装置をいう。予期しない温度上昇を警告する集中アラームが内蔵されている。 震盪機能を有するものもある。 (薬食発0927第3号；平成22年9月27日)
使用目的	人全血等血液製剤を保存するために用いること。 (薬食発機発1130第1号；平成22年11月30日)

3. 医療機器クラス分類

高度管理医療機器 クラスⅣ クラスⅢ	医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう
管理医療機器 クラスⅡ	高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて指定するものをいう。
一般医療機器 クラスⅠ	高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて指定するものをいう。
特定保守管理 医療機器	上記医療機器のクラス分類に関わらず、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とするものを「特定保守管理医療機器」

医薬品医療機器等法で定められる「血液用冷蔵庫」は管理医療機器(クラスⅡ)の特定保守管理医療機器に該当します。

4. 医療機関への立入検査

各都道府県薬事監査部門では、薬局開設者、病院、診療所に対し、医療法第25条及び医薬品医療機器等法に基づく立入検査を行っています。輸血用血液製剤の管理についても同法に基づき、管理状況の確認が行われています。通常の薬用ショーケースや一般の冷蔵庫、恒温槽では、血液製剤の保管温度から逸脱している可能性があります。輸血用血液製剤の安全・安心の保管、取扱いのために医療機器承認品・認証品をご使用ください。