
犬猫を対象とした輸血用血液製剤の製造及び品質管理に関するガイドライン（案）

1. 目的

輸血療法は、犬猫においても、内科的及び外科的疾患を対象として行われる重要な治療法の一つであり、輸血用血液製剤の安定した供給が望まれている。輸血用血液製剤を、特定の製造施設から飼育動物診療施設に供給するためには、「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」（医薬品医療機器等法）上の承認が必要であるが、獣医療の領域では法規制に基づく指針はない。そのため、現状では、研究団体や個々の医療機関の独自のガイドラインに基づき、診療施設ごとに院内ドナーやボランティアによる院外ドナーからの献血によってまかなわれているが、製造された血液製剤を他の診療施設に供給することはできない。

そこで、現行の医薬品医療機器等法の枠組みの中で、血液製剤の施設間移動を可能とするために、本ガイドラインを作成することとした。本ガイドラインは、安全、かつ一定の品質を確保した輸血用血液製剤を供給するために必要な供血ドナーの選定、採血、製造、品質管理及び保存・供給について、現時点で妥当と思われる方法と、その一般的指針をまとめたものである。

2. 用語の定義

本ガイドラインで使用される用語を定義する。

(1) 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤とは、犬もしくは猫の血液を原料として製造される血液製剤のことをいう。

(2) 供血ドナー

供血ドナーとは、血液製剤の原料となる血液を提供する動物のことをいう。

(3) 供血

供血とは、血液製剤の原料となる血液を提供することをいう。

(4) 献血

献血とは、自発的な無償供血のことをいう。

(5) 専用冷蔵庫

専用冷蔵庫とは、血液製剤専用使用する冷蔵庫のことをいう。

(6) 専用冷凍庫

専用冷凍庫とは、血液製剤専用使用する冷凍庫のことをいう。

(7) 専用運搬用容器

専用運搬用容器とは、血液製剤専用使用する一定の温度管理ができる容器のことをいう。

3. 適用範囲

本ガイドラインは、犬猫の輸血療法のうち、供血ドナーの選定、採血、血液製剤の製造、品質管理及び保存・供給までの過程に適用する。

4. 一般的原則

(1) 医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）を遵守し、輸血用血液製剤の供給までの全て

の過程において、製剤の安全性及び品質を確保しなければならない。

(2) 供血動物及び受血動物の安全確保及び福祉と供血動物所有者のプライバシーの保護を最優先としなければならない。

5. 供血ドナーの選定及び採血

供血ドナーの選定及び採血については、以下の項目について留意すること。

5-1. 供血ドナーの選定

5-1-1. ドナー動物の条件

健康な動物であり、ドナー動物の条件に適合していること（「解説書」参照）。

5-1-2. ドナー動物の血液型及び感染症検査

(1) 血液型

犬：DEA1.1の有無を調べる。方法は抗原検査法を用いる（「解説書」参照）。

猫：AB型式血液型を調べる。方法は抗原検査法を用いる（「解説書」参照）。

(2) 感染症検査

必須感染症検査は全てのドナー動物に対して実施する。推奨感染症検査はドナー動物が飼育されている地域や飼育状況などを考慮して、実施する（「解説書」参照）。

1) 犬必須感染症検査

① バベシア症

② ブルセラ症

2) 犬推奨感染症検査

① エールリヒア症

② ヘモプラズマ症

③ ヘパトゾーン症

3) 猫必須感染症検査

① 猫免疫不全ウイルス感染症

② 猫白血病ウイルス感染症

③ ヘモプラズマ症

4) 猫推奨感染症検査

猫コロナウイルス感染症

5-2. ドナー動物からの採血方法

5-2-1. 採血施設

飼育動物診療施設として届出されている施設で採血すること。供血専用動物の飼育施設にあつては、飼育動物診療施設に準ずる施設とすること（「解説書」参照）。

5-2-2. 採血用器材

滅菌済み医療品を用いる。原則として血液バッグを使用すること（「解説書」参照）。

5-2-3. 採血方法

(1) ドナー動物からの採血方法

採血部位の剪毛及び外科手術に準じた消毒を行う。初流血除去を行うことが望ましい。鎮静

処置は必要に応じて行う（「解説書」参照）。

(2) 採血間隔

最低3週間空ける必要がある。

6. 血液製剤の製造

血液製剤の製造に適した構造等を有し、動物用医薬品等の製造業の許可を得た施設で製造すること（「解説書」参照）。

なお、血液製剤の製造については、以下の項目について留意すること。

6-1. 原料（血液）の保管及び運搬

原料は、採血後速やかに（1時間以内）専用冷蔵庫にて保管すること。原料を運搬するときは、一定の温度管理のできる専用の容器を用いること。

なお、原料の品質及び安全性の確保に必要な情報が確認できるよう、原料に関する必要な事項を記録し、保管すること（「解説書」参照）。

6-2. 原料の適格性

保存容器に傷がないこと、明らかな血塊が存在しないこと、色調に変化がないことを肉眼で確認する。

6-3. 原料の一部保管

製造施設において、追跡検査を行うための原料の一部（初流血除去を行った場合は初流血、初流血除去を行わなかった場合は、採血に用いた血液バッグのパイロットチューブ内の血液）を凍結保管する。保管期間は、承認された期間とする。

6-4. 血液製剤の製造方法

承認された方法で製造する。血液製剤の製造及び保存は、血液製剤の気密性及び無菌性を保つことができる閉鎖環境下で行うこと。なお、血液製剤（全血製剤、血漿製剤及び赤血球製剤）の定義は以下のとおりとする。

① 全血製剤

既定量の血液と抗凝固剤で構成され、全ての血液成分を含む製剤。

② 血漿製剤

全血製剤を遠心分離によって血液の血漿成分を物理的に分離したもの。

③ 赤血球製剤

全血製剤から血漿製剤を分離した残りの赤血球液を調整したもの。

7. 血液製剤の品質管理

血液製剤の品質管理に適した施設で管理をすること（「解説書」参照）。

なお、血液製剤の品質管理については、以下の項目について留意すること。

7-1. 品質管理の方法

各製剤の供血ドナーが、「5-1-2. ドナー動物の血液型及び感染症検査」及び「6-2. 原料の適格性」の試験結果が全て「適合」であることを確認し、かつ品質及び安全性の確保に必要な事項の記録が保存されていることを確認すること（「解説書」参照）。

また、各製剤について、7-2. 血液製剤の試験に規定する試験を行い、その記録を作成し保存すること。

7-2. 血液製剤の試験

(1) 全血製剤

1) 血液保存液

血液保存液の規格に適合しているものを用いる（「解説書」参照）。

2) 製剤の試験

① 外観試験

外部から肉眼的に観察するとき、著しい溶血、凝固、変色等の異常を認めてはならない。

② 無菌試験

適切な間隔で抽出した試験品について、動物用生物学的製剤基準の一般試験法の無菌試験法に準じて試験を行い、適合しなければならない。なお、この場合の試験品は有効期間を経過したものであっても差し支えない（「解説書」参照）。

(2) 赤血球製剤

① 外観試験

7-2-(1)-2) ①を準用する。

② 血球検査（CBC）

CBCのうち、ヘマトクリット値が犬では35%以上、猫では32%以上でなければならない。なお、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。

③ 無菌試験

7-2-(1)-2) ②を準用する。

(3) 血漿製剤

① 外観試験

凍結前又は融解後の製剤を外部から肉眼的に観察するとき、溶血による著しい着色その他の異常を認めてはならない。

② 凝固試験

プロトロンビン時間（PT）を測定して凝固能が維持されていることを確認すること。なお、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること（「解説書」参照）。

③ 無菌試験

7-2-(1)-2) ②を準用する。

8. 血液製剤の保存・供給

血液製剤の保存・供給に適した施設で保存・供給すること（「解説書」参照）。

なお、血液製剤の保存施設、保存方法及び供給については、以下の項目について留意すること。

8-1. 保存施設

「8-2. 血液製剤の保存方法」に記載の、全血製剤、赤血球製剤及び血漿製剤の保存条件及び有効期間を満足する設備機器（専用冷蔵庫、専用冷凍庫及び専用運搬容器等）を有すること。

8-2. 血液製剤の保存方法

血液製剤の保存方法及び有効期間は、以下のとおりとする。

① 全血製剤

2～6℃で保存する。有効期間は、承認された期間とする。

② 赤血球製剤

2～6℃で保存する。有効期間は、承認された期間とする。

③ 血漿製剤

-20℃以下で保存する。有効期間は、承認された期間とする。

8-3. 血液製剤の供給

血液製剤の運搬に際しては、「8-2. 血液製剤の保存方法」に記載の各製剤の適正温度を保つことのできる専用運搬容器もしくは運搬車等を用いること。