血　液　製　剤　の　安　全　性　確　保　対　策　の　変　遷

2016.8作成

1952年（S27年）	4月	梅毒血清学的検査導入
1964年（S39年）	8月	献血の推進について閣議決定
1970年（S45年）	10月	肝機能検査導入（GPT〔ALT〕、GOT〔AST〕）
1972年（S47年）	1月	HBs抗原検査導入（SRID法）
	4月	HBs抗原検査導入（ES法）
1975年（S50年）	10月	肝機能検査変更（GOT）
1978年（S53年）	4月	HBs抗原検査導入（RPHA法）
1981年（S56年）	1月	肝機能検査変更（GPT）
1986年（S61年）	4月	採血基準改正（400mL及び成分採血）
	11月	HIV-1抗体検査導入（EIA法） HTLV-1抗体検査導入（PA法）
1987年（S62年）	10月	HIV-1抗体検査導入（PA法）
1988年（S63年）	5月	献血者自己申告制度（電話による申告方法）導
1989年（H元年）	12月	HBc抗体検査導入（HI法） HCV抗体検査導入（EIA法）
1992年（H4年）	2月	HCV抗体検査変更（PHA法又はPA法：第2世代試薬）
1993年（H5年）	9月	HCV抗体検査変更（PHA法：第3世代試薬）
1994年（H6年）	3月	HIV-2抗体検査導入（PA法）
1995年（H7年）	7月	問診票の全国統一
1996年（H8年）	9月	検体保管実施
	10月	HIV-1,2抗体検査導入（PA法：コンビネーション試薬）
1997年（H9年）	4月	HBc抗体検査変更（HI法判定基準）
	9月	ヒトパルボウイルスB19検査導入（RHA法）
	11月	分画用原料血漿のHBV、HCV,HIV-1ミニプール核酸増幅検査（NAT）導入
1998年（H10年）	2月	梅毒血清学的検査変更（PA法）
1999年（H11年）	10月	HBV、HCV,HIV-1核酸増幅検査（NAT）導入（500検体プール）
2000年（H12年）	2月	HBV、HCV,HIV-1核酸増幅検査（NAT）検体プールサイズ変更（500→50）
2001年（H13年）	3月	分画用原料血漿の6ヵ月間貯留保管の実施
2003年（H15年）	6月	遡及調査の全面導入
2004年（H16年）	8月	HBV、HCV,HIV-1核酸増幅検査（NAT）検体プールサイズ変更（50→20）
	10月	本人確認の実施
		保存前白血球除去の導入(成分採血由来血小板製剤)
2005年（H17年）	4月	「血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの」施行
	6月	欧州渡航歴（1日以上）の献血制限措置の実施
	7月	6ヵ月間貯留保管した新鮮凍結血漿の供給開始
2006年（H18年）	3月	保存前白血球除去の導入（成分採血由来血漿製剤）
	10月	初流血除去の導入(成分採血由来血小板製剤)
2007年（H19年）	1月	保存前白血球除去の導入（全血採血由来製剤）
	3月	初流血除去の導入(全血採血由来製剤)
2008年（H20年）	1月	初流血除去の導入(成分採血由来血漿製剤)
	8月	HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HIV-1,2抗体、HTLV-1抗体、梅毒トレポネーマ抗体、ヒトパルボウイルスB19抗原検査変更 HBV、HCV、HIV-1,2核酸増幅検査（NAT）試薬・機器変更
2010年（H22年）	1月	欧州渡航歴の献血制限措置の緩和（1日以上→1ヶ月以上）
2011年（H23年）	4月	問診項目の細分化（14項目→23項目）
2012年（H24年）	8月	HBc抗体検査変更（CLEIA法判定基準の変更）
	10月	シャーガス病に対する安全対策導入（製造制限）
2014年（H26年）	8月	HBV、HCV、HIV-1,2の個別核酸増幅検査（ID-NAT)の導入
2016年（H28年）	4月	肝機能検査変更（ALT判定基準の変
	8月	シャーガス病に対する安全対策の変更 献血者の選択的*T.cruzi*抗体検査導入（CLIA法）