

第6章

その他 参考資料

我が国における血液事業の全体像(令和元年度版)

献血 申込者	5,559,290
-----------	-----------

<不適>

	不適人数
血色素	312,328
血圧	30,713
服薬	33,125
※問診①	18,408
※問診②	93,887
その他	144,341
	632,802

※①感染リスクがあり採血ができない場合
 ※②帰国直後など、申込時点で採血できない場合
 (問診①②については27ページ参照)

採血前検査を通った方から採血された血液は、感染症や抗体について検査されます。
 ここで不適とされたものは、以後の製造には用いられません。

採血種類別 採血人数 合計	4,926,488
200mL	140,170
400mL	3,261,220
血小板	585,982
血漿	939,116

検査で適とされた血液は、輸血用血液製剤や原料血漿に調製されます。

<不適>

不適人数	内訳	
	一次検査	核酸増幅検査 (NAT)
94,435		
梅毒	10,801	
HBs 抗原	2,422	466
HBc 抗体	15,973	※ HBV として
HCV	4,831	145
HIV	2,853	38
HTLV-1	7,840	
B19	4,283	
不規則	2,600	
肝機能	39,559	
その他	5,624	
延人数	96,786	649

原料血漿	114.4万L
(内訳)	
全血 (200 ml、400 ml)	60.7
血小板	13.3
血漿	40.1
その他	0.3

<各社へ配分>

国内製造業者3社において、配分された原料血漿から血漿分画製剤を製造します。
 ただし、一部の製剤については輸入に頼っており、自給率が低い製剤もあります。

日本製薬(株)	
凝固用	0.0万L
一般用	38.0万L
(一財)日本血液製剤機構	
凝固用	26.0万L
一般用	34.0万L
KMバイオロジクス(株)	
凝固用	13.0万L
一般用	9.0万L

輸血用血液製剤 製造本数	
全血製剤	
1単位	4
2単位	40
赤血球製剤	
1単位	136,149
2単位	3,145,436
血小板製剤	
1単位	111
2単位	307
5単位	12,023
10単位	749,425
15単位	27,586
20単位	50,491
血漿製剤	
1単位	24,162
2単位	676,128
4単位	188,106

1単位とは、200mlに全血採血に相当する量

輸血用血液製剤 供給不能本数	
全血製剤	
1単位	0
2単位	1
赤血球製剤	
1単位	2,215
2単位	3,139
血小板製剤	
1単位	22
2単位	8
5単位	1,210
10単位	3,525
15単位	178
20単位	204
血漿製剤	
1単位	2,908
2単位	6,531
4単位	2,446

輸血用血液製剤 供給本数	
全血製剤	
1単位	4
2単位	39
赤血球製剤	
1単位	134,465
2単位	3,134,470
血小板製剤	
1単位	91
2単位	300
5単位	10,798
10単位	745,414
15単位	27,412
20単位	50,280
血漿製剤	
1単位	20,956
2単位	687,613
4単位	188,056

調製されたもののうち、有効期間を過ぎたものは、輸血用血液製剤としては使用することはできませんが、原料血漿として利用されています。
また、割合としてはわずかですが、製造工程における被損等により、供給できなくなるものもあります。

血漿分画製剤

血漿分画製剤自給率（令和元年度）

○アルブミン	64.1 %
○第Ⅷ因子製剤	100.0 %
○免疫グロブリン製剤	91.5 %
○	} 100.0 %
フィブリノゲン製剤	
活性化プロテインC	
人ハプトグロビン	
○組織接着剤	29.0 %
○第Ⅸ因子製剤	100.0 %
○インヒビター製剤	7.2 %
○抗HBs製剤	3.7 %
○	} 0.0 %
第ⅩⅢ因子製剤	
抗D (Rho) IG製剤	
抗破傷風IG製剤	
C1-インアクチベータ	
プロトロンビン複合体	

輸入製剤・血漿

・アルブミン製剤
・組織接着剤
・インヒビター製剤
・第Ⅷ因子製剤
・免疫グロブリン製剤
・抗破傷風IG製剤
・C1-インアクチベータ
・血漿

遺伝子組換え

・アルブミン製剤
・インヒビター製剤
・第Ⅷ因子製剤
・第Ⅸ因子製剤
・第ⅩⅢ因子製剤
・ATⅢ製剤

※自給率は、国内で使用される血液製剤のうち、国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造された血液製剤の割合をいう。

血液製剤の表示

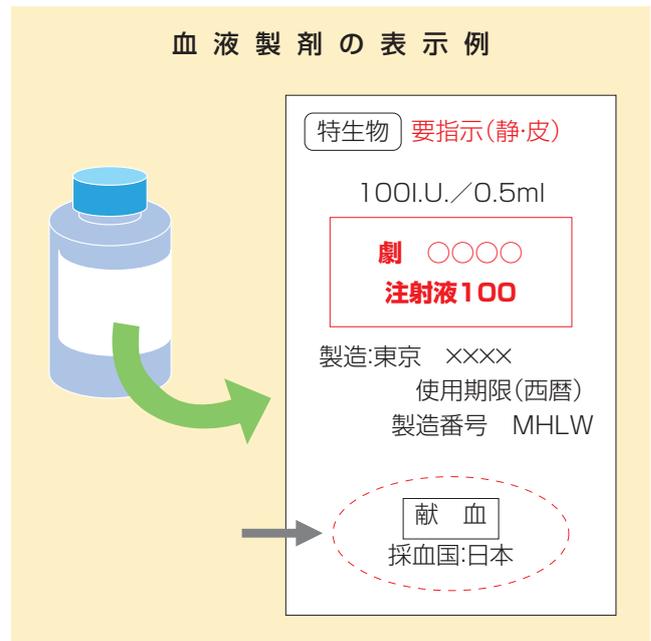
医薬品の容器や添付文書等には、用法、用量、取扱い上の注意事項など医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）で定められた様々な事項が記載されています。

さらに、人血液を使用している生物由来製品及び特定生物由来製品については、一般の医薬品の記載事項に加えて、以下の事項が表示されます。

- ・原料となる血液が採取された国（採血国）
- ・原料となる血液の採取方法として「献血」又は「非献血」のいずれか

このような表示は、これらの製剤を使用する患者又はその家族の方等の選択の機会を確保するためのものです。

現在、日本国内に流通している血液製剤の採血国は、日本、アメリカ、ドイツ、オーストリア、フィンランド、スイス、ポーランドの7カ国となっています。



～「献血」「非献血」の違いとは～

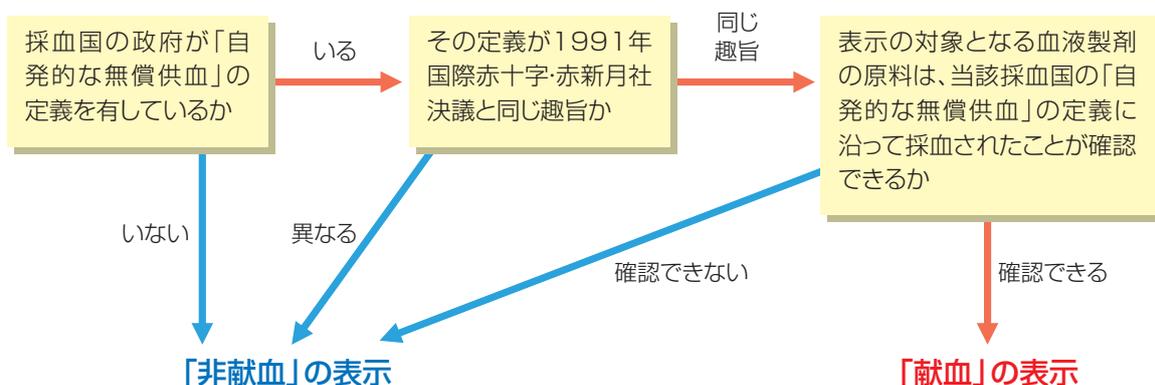
「自発的な無償供血」とは、1991年国際赤十字・赤新月社決議により、次のように考えられています。

1991年国際赤十字・赤新月社決議

自発的な無償供血とは、供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭又は金銭の代替とみなされる物の支払いを受けないことをいう。この支払いには休暇も含まれるが、供血及び移動のために合理的に必要とされる休暇は含まれない。少額の物品、軽い飲食物や交通に要した実費の支払いは、自発的な供血と矛盾しない。

この考え方を踏まえ、日本では次のような基準で「献血」「非献血」の表示を行っています。
なお、この表示は、採血方法を示したものであり、安全性の優劣を示すものではありません。

「献血」「非献血」の表示の基準



問診の項目についての解説

採血の際には健康診断として、問診や体温測定、体重測定、血圧測定等、必要な診察、検査を行うことが、血液法および施行規則で規定されています。問診では、献血者等の健康の保護や血液製剤の安全性向上のため、既往歴や血液を介して感染するおそれのある疾患の既往歴等についてお尋ねしています。

問診は、感染直後から抗原または抗体が検出できるまでの感染の事実を検知できない期間（ウインドウ期）などにおいて、検査の限界を補う唯一の方法です。

献血者は、患者に安全な血液を提供するために、質問事項に正しく回答し、「安全で責任ある献血」をすることが求められています。

(1) 献血者等の保護の観点から実施する問診

ア 年齢及び性別

イ 献血間隔

過去52週間以内に行われた全ての種類の献血の内容を確認すること。

ウ 妊娠・授乳に関すること

- ① 現在妊娠中又は授乳中でないか確認すること。
- ② 過去6月以内に出産、流産がないか確認すること。

エ 病歴

採血により悪化するおそれがある循環器病（心血管疾患、脳卒中）、血液疾患、てんかん、無呼吸その他の疾患の病歴がないか確認すること。

オ 献血当日の体調と過去の採血時の体調変化等

- ① 献血当日の体調
献血当日の体調及び女性の場合は必要に応じて月経困難症の有無を確認すること。
- ② 喫食状況
喫食内容・直近の食事時間等を確認すること。
- ③ 睡眠状況
直近の睡眠時間等を確認すること。
- ④ 過去の採血時の体調変化等
過去の採血時における体調変化等の有無や副作用の既往を確認すること。

(2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

ア 感染症の既往

① 献血希望者の感染状況

献血希望者が献血時点及び過去に感染した感染症の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 インフルエンザの既往がある場合は治癒後3日が経過していること
- 二 はしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水疱瘡の既往がある場合は治癒後3週が経過していること
- 三 デング熱、ジカ熱、細菌性下痢疾患の既往がある場合は治癒後1月が経過していること
- 四 B型肝炎、チクングニア熱、伝染性単核球症、ウエストナイル熱、りんご病（伝染性紅斑）、A型肝炎、E型肝炎、エルシニア感染症及び性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ等の梅毒以外の性感染症の既往がある場合は治癒後6月が経過していること
ただしB型肝炎は完治しキャリアでないこと
- 五 結核の既往がある場合は治癒後2年が経過していること
- 六 梅毒、C型肝炎、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の既往がないこと
- 七 新興・再興感染症発生時には、リスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針に従うこと

② 献血希望者の周囲の者の感染状況

献血希望者の周囲の者の献血時点での感染状況を確認し、A型肝炎、E型肝炎、りんご病（伝染性紅斑）に感

染していないことを確認すること。

イ 感染症以外の病歴等

① 感染症以外の病歴

献血時点及び過去の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 肝臓病、腎臓病、外傷の既往がある場合は、治療していること（胆石や体質による黄疸、起立性蛋白尿、特発性腎出血や遊走腎等を除く。）
- 二 糖尿病、ぜんそく、アレルギー疾患の既往がある場合は、病態が安定に保たれていること
- 三 がん（悪性腫瘍（造血器腫瘍を除く。））の既往がある場合は治療後5年が経過していること
- 四 開胸・開腹・開頭を要する大きな侵襲を伴う手術を受けた場合は、治療後6月が経過していること
- 五 がん（造血器腫瘍に限る。）、クロイツフェルト・ヤコブ病の既往がないこと
- 六 輸血、移植医療及び再生医療等製品、同種由来の特定細胞加工物の投与を受けていないこと

② 献血希望者の血縁者の病歴

献血希望者の血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した者がいないこと。

ウ 服薬状況

血液の性状に影響しうる薬剤について、献血時点及び過去の服薬状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 原疾患により採血しない対象薬物を服用していないこと
- 二 服薬中止後の献血延期期間が定められている薬剤を服用した場合は服薬中止後の献血延期期間を経過していること

エ ワクチン等の接種状況

ワクチン等の接種状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 不活化ワクチン（インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A型肝炎、狂犬病等）接種後24時間を経過していること
- 二 弱毒生ワクチン（黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG等）接種後4週間を経過していること
- 三 抗血清(破傷風、蛇毒、ジフテリア等)接種後3月を経過していること
- 四 B型肝炎ワクチン接種後2週間を経過していること
- 五 咬傷後の狂犬病ワクチン接種後1年を経過していること

オ 海外渡航・滞在

① 検疫期間

海外渡航から帰国後4週間を経過していること。

② 海外地域別の滞在期間

血液を介して伝搬しうる感染症発症リスクに基づく海外地域、通算滞在歴、滞在期間別の採血制限に該当していないこと。

カ その他の感染リスク

① 歯科治療

過去3日以内に出血を伴う歯科治療を受けていないこと。

② ピアス処置

過去6月以内に感染防止が不十分なピアス処置を受けていないこと。

③ 刺青処置

過去6月以内に刺青処置を受けていないこと。

④ 使用済み注射針等の使用

過去6月以内に使用済み注射針等による傷処置を受けていないこと。

⑤ 性的接触

過去6月以内に不特定または新たなパートナー、または血液にリスクを及ぼすウイルス持続保持者との性的接触がないこと。

エイズ対策

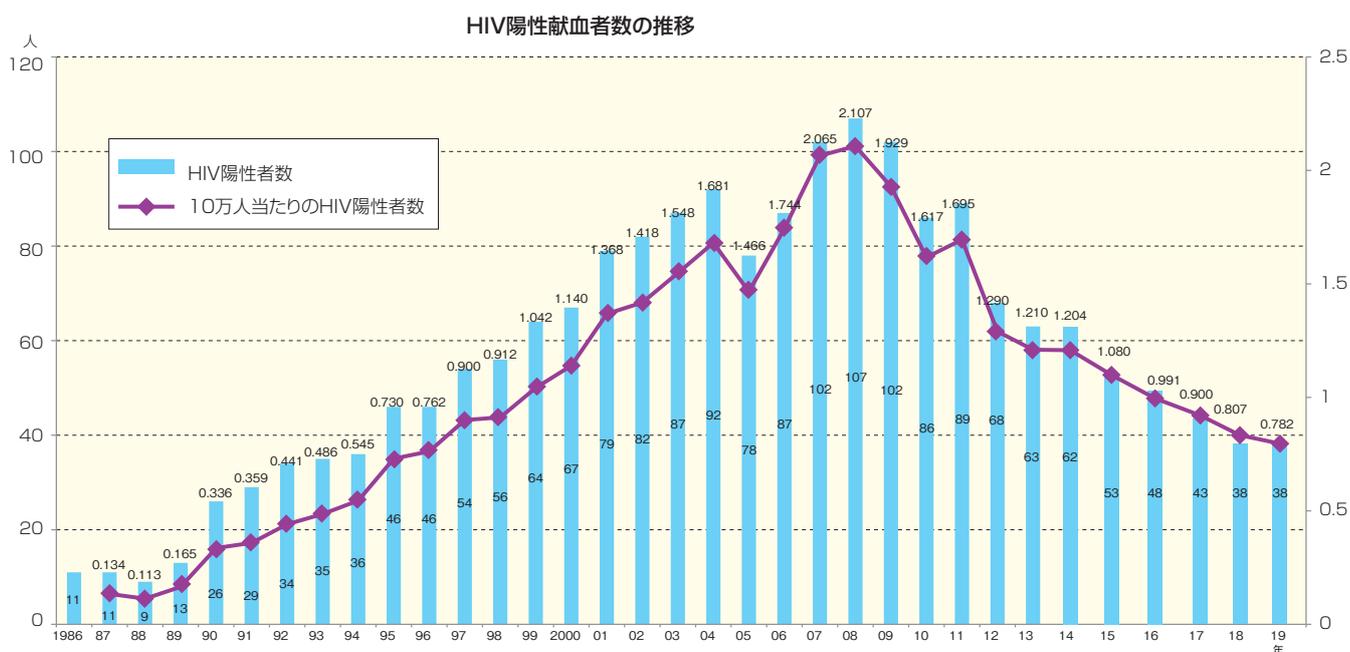
令和元年の我が国の献血者における HIV 陽性件数は、38 件（10 万件あたり 0.782 件）でした。

これまで日本赤十字社においては、輸血の安全性を確保するために NAT を導入し、その感度を向上させてきました。しかしながら、ウインドウ期の血液が検査をすり抜けると献血血液を介して患者さんに感染させるおそれがあります。

献血の安全性を守るためにも、献血者においては HIV 検査目的の献血は絶対にやめていただくとともに、各自治体においては、保健所等にて行われている無料・匿名の HIV 検査をより受検者の利便性に配慮したものとす

るため、迅速検査の導入や夜間・休日検査の実施などの取り組みが行われています。

国としても、HIV 感染者・エイズ患者の新規報告数が特に多い地域の地方自治体を重点的に連絡調整すべき都道府県等として選定し、技術的支援を行うとともに、HIV 検査普及週間および世界エイズデーにかかるイベントの開催や HIV 検査施設の開設等の支援を進めてきたところです。



肝炎対策の推進

【肝炎対策関連予算】

令和2年度予算

173億円

1. 肝炎疾患治療の促進 89億円

○ ウイルス性肝炎に係る医療の推進

・ B型肝炎・C型肝炎のインターフェロン治療、インターフェロンフリー治療及び核酸アナログ製剤治療に係る患者の自己負担を軽減することにより、適切な医療の確保及び促進を図る。

○ 肝がん・重度肝硬変治療研究の促進及び肝がん・重度肝硬変患者への支援

・ B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担の軽減を図りつつ、患者からの臨床データを収集し、肝がん・重度肝硬変の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目指した、肝がん・重度肝硬変治療に係るガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための支援を実施する。

2. 肝炎ウイルス検査と重症化予防の促進 40億円

○ 肝炎患者の重症化予防の推進

・ 保健所等における利便性に配慮した検査体制を確保するとともに、市町村における個別勧奨や職域における勧奨等を実施し、肝炎ウイルス検査の受検促進を図る。

また、肝炎ウイルス検査で陽性となった者に対する医療機関への受診勧奨を行うとともに、初回精密検査や定期検査費用に対する助成を行い、肝炎患者の早期治療を促進し、重症化の予防を図る。

3. 地域における肝疾患診療連携体制の強化 6.3億円

○ 肝疾患診療連携体制の強化

・ 地域における肝炎対策を推進するため、都道府県及び肝疾患診療連携拠点病院を中心に、関係機関が協力して連携体制を強化するとともに、肝炎医療コーディネーターなどの人材育成や肝炎患者等への支援を行うことで、地域における肝疾患診療連携体制の強化や肝炎医療の提供体制等の充実を図る。

○ 肝炎情報センターによる支援機能の戦略的強化

・ 国立国際医療研究センター肝炎情報センターによる肝疾患診療連携拠点病院への支援の質の向上を図るため、地域の肝疾患医療提供体制推進のためのブロック会議の実施や肝炎専門医療従事者に対する研修等を行う。

4. 国民に対する正しい知識の普及と理解等 1.6億円

○ 肝炎総合対策推進国民運動（知って、肝炎プロジェクト）の推進

・ 多種多様な媒体を活用した効果的な情報発信や民間企業との連携を通じ、肝炎に関する知識や肝炎ウイルス検査の必要性などを分かりやすく伝える啓発事業を展開する。

5. 研究の推進 36億円

○ 肝炎等克服実用化研究事業

・ 肝炎に関する基礎、臨床研究等を総合的に推進し、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す。特に、B型肝炎の新たな治療薬の開発を進めるとともに、C型肝炎治療後の病態及び経過に関する研究を開始する。

○ 肝炎等克服政策研究事業

・ 肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学調査や行政的な課題を克服するために必要な研究を進める。具体的には、長期的かつ全国規模の疫学調査の他、職域等を含めた肝炎ウイルス検査受検率の向上や要治療者の受療率の向上、新規感染者の発生を抑制するための方法の開発、肝がんの再発防止とQOLを含めた予後の改善に資する研究等を進める。

C型肝炎救済特別措置法

【出産や手術での大量出血などの際の特定フィブリノゲン製剤・特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ】

～C型肝炎訴訟の原告の方々との和解の仕組みのお知らせ～

給付金の請求期限が、2023年(令和5年)1月16日までに延長されました

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律(※1)が制定、施行されました。
(※1)「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」です。
- 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定フィブリノゲン製剤や特定血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

1.対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病(※2)について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」(裏面に記載)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方(※3)とその相続人です。

(※2)妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

(※3)既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2.給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、法律により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

3.裁判で和解が成立するなどしたら、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、PMDAに給付金の支給を請求していただくことになります。

4.支給される給付金は、以下のとおりです。

- PMDAは、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。

① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡	4,000万円
② 慢性C型肝炎	2,000万円
③ ①・②以外(無症候性キャリア)	1,200万円
- なお、給付金については、原則として、法律の施行日から15年以内(2023年(令和5年)1月16日まで(※4))に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。
(※4)平成29年の法改正により、給付金の請求期限の延長(法律の施行から「10年以内」→「15年以内」)が行われました。

5.症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、PMDAに請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

6.PMDAへの請求の際に必要な書類は、以下のとおりです

【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- ※② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

【追加給付金の場合】

- ※① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
 - ※② 追加給付金支給請求書
 - ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類
- (※5)※印の用紙は、PMDAに備え付けています。また、PMDAのホームページからもダウンロードして使用することができます。

7.お問い合わせ先

ご不明な点等がございましたら、下記までお問い合わせください。
(フリーダイヤル、携帯電話、公衆電話からご利用いただけます)

厚生労働省フィブリノゲン相談窓口

フリーダイヤル 0120-509-002
受付時間 9:30～18:00(土・日・祝日・年末年始を除く)

PMDA

フリーダイヤル 0120-780-400
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日・年末年始を除く)

給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/hepatitis-c/0001.html>

薬害肝炎全国原告団の連絡先

電話 03-6206-1217
<http://www.yakugai-hcv.jp/>

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	
①	フィブリノーゲン-BBank(S39.6.9)
②	フィブリノーゲン-ミドリ(S39.10.24)
③	フィブリノゲン-ミドリ(S51.4.30)
④	フィブリノゲンHT-ミドリ(S62.4.30)

特定血液凝固因子製剤	
⑤	PPSB-ニチャク(S47.4.22)
⑥	コーナイン(S47.4.22)
⑦	クリスマシン(S51.12.27)
⑧	クリスマシン-HT(S60.12.17)

(※6)カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

肝炎検査を受けましょう。C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。

「出産や手術で大量出血した方等へ」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150855.html>

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

趣旨

【医薬品副作用被害救済制度】

- ・医薬品及び再生医療等製品において、「有効性」と「副作用」とは不可分の関係にあることを踏まえ、医薬品又は再生医療等製品の使用に伴って生じる副作用による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・全ての製造販売業者からの拠出金により今後発生するかもしれない副作用被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。（昭和55年5月以降の使用を対象。再生医療等製品については平成26年11月25日以降対象。）

【生物由来製品感染等被害救済制度】

- ・生物由来製品及び再生医療等製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないことを踏まえ、生物由来製品又は再生医療等製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・生物由来製品等の製造販売業者からの拠出金により、今後発生するかもしれない感染等の健康被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。（平成16年4月以降の使用を対象。再生医療等製品については平成26年11月25日以降対象。）

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

（令和2年4月1日現在）

給付の種類	給付の内容	給付額															
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分															
医療手当	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	<table border="0"> <tr> <td>通院の場合</td> <td>1カ月のうち3日以上</td> <td>月額 37,000円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1カ月のうち3日未満</td> <td>月額 35,000円</td> </tr> <tr> <td>入院の場合</td> <td>1カ月のうち8日以上</td> <td>月額 37,000円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1カ月のうち8日未満</td> <td>月額 35,000円</td> </tr> <tr> <td>入院と通院がある場合</td> <td></td> <td>月額 37,000円</td> </tr> </table>	通院の場合	1カ月のうち3日以上	月額 37,000円		1カ月のうち3日未満	月額 35,000円	入院の場合	1カ月のうち8日以上	月額 37,000円		1カ月のうち8日未満	月額 35,000円	入院と通院がある場合		月額 37,000円
通院の場合	1カ月のうち3日以上	月額 37,000円															
	1カ月のうち3日未満	月額 35,000円															
入院の場合	1カ月のうち8日以上	月額 37,000円															
	1カ月のうち8日未満	月額 35,000円															
入院と通院がある場合		月額 37,000円															
障害年金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 ^(注2) にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの。	<table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額 2,809,200円</td> <td>（月額 234,100円）</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額 2,247,600円</td> <td>（月額 187,300円）</td> </tr> </table>	1級の場合	年額 2,809,200円	（月額 234,100円）	2級の場合	年額 2,247,600円	（月額 187,300円）									
1級の場合	年額 2,809,200円	（月額 234,100円）															
2級の場合	年額 2,247,600円	（月額 187,300円）															
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 ^(注2) にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。	<table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額 878,400円</td> <td>（月額 73,200円）</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額 703,200円</td> <td>（月額 58,600円）</td> </tr> </table>	1級の場合	年額 878,400円	（月額 73,200円）	2級の場合	年額 703,200円	（月額 58,600円）									
1級の場合	年額 878,400円	（月額 73,200円）															
2級の場合	年額 703,200円	（月額 58,600円）															
遺族年金	生計維持者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額 2,457,600円（月額 204,800円）を10年間 但し、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。															
遺族一時金	生計維持者以外の者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞い等を目的として給付されるもの。	7,372,800円															
葬祭料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	209,000円															

（注1）医療費及び医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

（注2）障害の状態とは、症状が固定し治療の効果が期待できない状態又は症状が固定しないまま副作用による疾病について初めて治療を受けた日から1年6ヵ月を経過した後の状態。

障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

お問い合わせ先:  0120-149-931

受付時間：午前9:00～午後5:00
月～金（祝日・年末年始を除く）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp



（独）医薬品医療
機器総合機構

審議会等の開催状況

令和2年4月～令和3年3月までの審議会等の開催状況

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会の開催状況

回	主な議事内容
第1回 (令和2年12月18日、Web会議)	1. 令和3年度の献血の推進に関する計画（案）について 2. 令和3年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について
第2回 (令和3年2月26日、Web会議)	1. 令和3年度の献血の受入れに関する計画（案）について 2. 令和3年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）について 3. 運営委員会委員の指名について

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会 運営委員会の開催状況

回	主な議事内容
第1回 (令和2年4月21日、持ち回り)	1. 新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（事業の継続が求められる事業者）に採血事業者を位置づけに 2. 日本赤十字社の新型コロナウイルス感染症への対応について 3. 献血血液等の研究開発等への使用に関する評価について（非公開）
第2回 (令和2年6月10日、Web会議)	1. 感染症定期報告について 2. 血液製剤に関する感染症報告事例等について 3. 血液法施行規則等の一部改正案について
第3回 (令和2年9月16日、Web会議)	1. 委員長代理の指名 2. 感染症定期報告について 3. 血液製剤に関する感染症報告事例等について 4. 日本赤十字社の令和元年度血液事業報告について 5. 各調査会の審議結果について
第4回 (令和2年11月25日、Web会議)	1. 感染症定期報告について 2. 血液製剤に関する感染症報告事例等について 3. 令和2年度第2回献血推進調査会の審議結果について
第5回 (令和3年2月24日、Web会議)	1. 委員長の選出及び委員長代理の指名について 2. 感染症定期報告について 3. 血液製剤に関する感染症報告事例等について 4. 献血血液等の研究開発等への使用に関する報告について 5. 人免疫グロブリン製剤の輸出等について 6. 各調査会の審議結果について

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会 安全技術調査会の開催状況

回	主な議事内容
第1回 (令和2年7月22日、Web会議)	1. 感染症安全対策体制整備事業について 2. NAT コントロールサーベイ事業について 3. 日本赤十字社のヘモビジランスについて 4. HEV NAT スクリーニングの導入について 5. 新型コロナウイルス感染症に係る安全対策について
第2回 (令和3年2月8日、持ち回り)	1. 座長の選出について 2. 新型コロナウイルス感染症にかかる安全対策について

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会 適正使用調査会の開催状況

回	主な議事内容
第1回 (令和3年1月22日、Web会議)	1. 血液製剤使用実態調査について 2. 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会 献血推進調査会の開催状況

回	主な議事内容
第1回 (令和2年9月10日、Web会議)	1. 令和元年度の献血実績の評価について 2. 「献血推進 2020」の評価について
第2回 (令和2年10月15日、Web会議)	1. 令和3年度の献血の推進に関する計画（案）について
第3回 (令和3年1月28日、Web会議)	1. 座長の選出及び座長代理の指名 2. 血液需給将来予測推計について 3. 献血推進に係る新たな中期目標について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
(昭和三十一年六月二十五日法律第六十号)

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正及び献血者等の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律で「血液製剤」とは、人体から採取された血液を原料として製造される医薬品（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（昭和三十五年法律第四十五号）に規定する医薬品をいう。以下同じ。）であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

2 この法律で「献血者等」とは、献血をする者その他の被採血者をいう。

3 この法律で「採血事業者」とは、人体から採血することについて第十三条第一項の許可を受けた者をいう。

4 この法律で「製造販売業者」、「製造業者」又は「販売業者」とは、それぞれ医薬品、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第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者若しくは同法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品（同法に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造販売業の許可を受けた者、同法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者若しくは同法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可を受けた者又は同法第二十四条第一項の医薬品の販売業の許可を受けた者をいう。

(基本理念)

第三条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。

2 血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。

3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。

4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

(国の責務)

第四条 国は、基本理念にのっとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。

2 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(地方公共団体の責務)

第五条 都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、基本理念にのっとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。

(採血事業者の責務)

第六条 採血事業者は、基本理念にのっとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。

(原料血漿の製造業者等の責務)

第七条 原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造業者並びに血液製剤の製造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念にのっとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。

(医療関係者の責務)

第八条 医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

第二章 基本方針等

(基本方針)

第九条 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。
一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

二 血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む。第八号において同じ。）についての中期的な需給の見通し

三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

四 献血の推進に関する事項

五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

七 血液製剤の適正な使用に関する事項

八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

(献血推進計画)

第十条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）を定め、都道府県にその写しを送付するものとする。

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量

二 献血に関する普及啓発その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三 その他献血の推進に関する重要事項

3 採血事業者及び血液製剤（厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。）の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。

5 都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画（次項において「都道府県献血推進計画」という。）を定めるものとする。

6 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変

更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

(献血受入計画)

- 第十一条 採血事業者は、基本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、都道府県の区域を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。
- 2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
- 一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量
 - 二 献血をする者の募集その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
 - 三 その他献血の受入れに関する重要事項
- 3 採血事業者は、献血受入計画を作成しようとするときは、あらかじめ、当該都道府県の意見を聴かなければならない。
- 4 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。
- 5 採血事業者は、第一項の認可を受けた献血受入計画を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。
- 6 第三項及び第四項の規定は、前項の認可について準用する。
- 7 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項又は第五項の認可を受けた献血受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならない。

第三章 採血

(採血等の制限)

- 第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が次に掲げる物の原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。
- 一 血液製剤
 - 二 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器（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に規定する医療機器をいう。次号において同じ。）又は再生医療等製品
 - 三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物
- 2 何人も、業として、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として、前項各号に掲げる物以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しないか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤を原料とする場合は、この限りでない。

(業として行う採血の許可)

- 第十三条 血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。
- 2 厚生労働大臣は、前項の許可を受けようとする者が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の許可を与えてはならない。
- 一 第二十二條第一項に規定する採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に従つて採血を適正に行うに足りる能力を有するものであること。
 - 二 献血者等につき、第二十五條第一項に規定する健康診断を行うために必要な措置を講じていること。

- 三 第二十五條第二項に規定する採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること。
- 四 他の採血事業者が現に用いている商号若しくは名称と同一の商号若しくは名称又は他の採血事業者と誤認されるおそれのある商号若しくは名称を用いようとするものでないこと。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようとする者が前項各号のいずれにも適合していると認める場合であつても、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
 - 一 血液製剤又は原料血漿の供給が既に需要を満たしているときと認めるとき。
 - 二 申請者が採取しようとする血液の供給源となる地域において、その者が必要とする量の血液の供給を受けることが著しく困難であると認めるとき。
 - 三 申請者が営利を目的として採血しようとする者であるとき。
 - 四 申請者が第二十三條の規定による許可の取消しの処分又は医薬品、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第七十五條第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。
 - 五 申請者が法人である場合において、その業務を行う役員のうち前号の規定に該当する者があつたとき。
- 4 厚生労働大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。
- 5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 6 厚生労働大臣は、第一項の許可をし、又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、その旨を関係都道府県知事に通知しなければならない。

(事業の休廃止)

- 第十四条 採血事業者は、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 2 厚生労働大臣は、前項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。ただし、当該事業の休止又は廃止によつて著しく公益を害するおそれがないと認められるときは、この限りでない。
 - 3 前条第六項の規定は、第一項の規定による許可について準用する。

(採血事業者に対する指示)

- 第十五条 厚生労働大臣は、献血者等の保護及び血液の利用の適正を期するため必要があると認めるときは、採血事業者に対して、採取する血液の量その他の事項に関し必要な指示をすることができる。

(有料での採血等の禁止)

- 第十六条 何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液の提供のあつせんをしてはならない。

(業務規程)

- 第十七条 採血事業者は、採血及びこれに附帯する業務（以下「採血関係業務」という。）に関する規程（以下「業務規程」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 2 前項の業務規程に記載すべき事項は、厚生労働省令で定める。
 - 3 採血事業者は、第一項の認可を受けたときは、遅滞なく、その業務規程を公表しなければならない。

(事業計画等)

- 第十八条 採血事業者は、採血関係業務に関し、毎事業年度の開始前に、厚生労働省令で定めるところにより、その事業

年度の事業計画及び収支予算を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。

(事業報告書等)

第十九条 採血事業者は、採血関係業務に関し、毎事業年度の経過後三月以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その事業年度の事業報告書、貸借対照表及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

(改善命令)

第二十条 厚生労働大臣は、採血関係業務の運営に関し改善が必要であると認めるときは、採血事業者に対し、その改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(採血責任者等の設置)

第二十一条 採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所（採血を行う場所をいい、採血の用に供する車両を含む。以下同じ。）ごとに、採血の業務を管理する採血責任者を置かなければならない。

2 採血事業者は、二以上の採血所を開設したときは、採血責任者の設置、採血責任者に対する採血の指図その他採血の業務を統括管理させるために、採血統括者を置かなければならない。

3 採血責任者及び採血統括者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(採血所の管理等)

第二十二条 採血事業者は、厚生労働省令で定める採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に適合した採血所において、採血しなければならない。

2 厚生労働大臣は、採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対し、その採血の業務の管理若しくは構造設備の改善を命じ、又はそれらの改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(許可の取消し等)

第二十三条 厚生労働大臣は、採血事業者が、この法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれらに基づく処分又は第十五条の規定による指示に違反したときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(立入検査等)

第二十四条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、採血事業者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血事業者の事務所、採血所その他の場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 当該職員は、前項の規定による立入り、検査又は質問をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(採血者の義務)

第二十五条 血液製剤の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない。

2 前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、妊娠中の者その他の採血が健康上有害であると認められる者から採血してはならない。

3 第十二条第一項第二号及び第三号に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

い。

第四章 血液製剤の安定供給 (需給計画)

第二十六条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。）の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとする。

- 2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 当該年度に必要なと見込まれる血液製剤の種類及び量
 - 二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標
 - 三 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
 - 四 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標
 - 五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項
- 3 原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 需給計画の作成に当たつては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に供給されるよう配慮しなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。
- 6 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
- 7 原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の供給又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たつては、需給計画を尊重しなければならない。

(実績報告等)

第二十七条 原料血漿の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、原料血漿の供給の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 血液製剤の製造販売業者等は、厚生労働省令で定めるところにより、血液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により報告された実績が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、当該報告を行った原料血漿の製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、需給計画を尊重して原料血漿を供給し、又は血液製剤を製造し、若しくは輸入すべきことを勧告することができる。

4 厚生労働大臣は、毎年度、需給計画の実施状況について、薬事・食品衛生審議会に報告するものとする。

(原料血漿の製造業者による原料血漿の供給)

第二十八条 原料血漿の製造業者は、血液製剤について医薬品、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第十四条第一項の承認を受けた製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿を供給してはならない。

第五章 雑則

(採血事業者等の情報提供)

第二十九条 次の各号に掲げる者は、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、それぞれ当該各号に定め

る情報を、血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

一 血液製剤の原料たる血液を採取した採血事業者 当該血液の安全性に関する必要な情報

二 血液製剤の原料たる原料血漿を製造した製造業者 当該原料血漿の安全性に関する必要な情報

三 血液製剤を製造した製造業者 当該血液製剤の安全性に関する必要な情報

2 採血事業者は、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、その採取した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなければならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第三十条 厚生労働大臣は、毎年度、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第六十八条の二十四第一項に規定する生物由来製品（血液製剤に限る。）の評価に係る報告について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

(業として行う採血と医業)

第三十一条 業として人体から採血することは、医療及び歯科医療以外の目的で行われる場合であつても、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第十七条に規定する医業に該当するものとする。

(事務の区分)

第三十二条 第二十四条第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第六章 罰則

第三十三条 第十六条の規定に違反した者は、三年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十四条 第十二条又は第十三条第一項の規定に違反した者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十五条 第二十二条第二項又は第二十三条の規定による業務停止の処分に違反した者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十六条 第十四条第一項の規定に違反した者は、一年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十七条 第二十条の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十八条 第二十五条第一項の採血者（その者が法人である場合にあつては、その役員）及びその職員並びにこれらの者であつた者が、採血の業務に関して知り得た人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第三十九条 第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者、同項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者若しくは同項の規定による質問に対して虚偽の答弁をした者又は第十条第三項、第十一条第一項若しくは第五項、第二十六条第三項若しくは第二十七条第一項若しくは第二項の規定に違反した者は、五十万円以下の罰金に処する。

第四十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第三十三条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則 (昭和三十一年厚生省令第二十二号)

(血液製剤の範囲)

第一条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第六十号。以下「法」という。)第二条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、法第三条の規定の趣旨にかんがみ、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする医薬品であつて、別表第一に掲げるものとする。

(血液製剤代替医薬品等の範囲)

第二条 法第九条第二項第二号及び法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。

- 一 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子
- 二 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
- 三 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子
- 四 遺伝子組換え型血液凝固第ⅩⅢ因子
- 五 遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子
- 六 遺伝子組換え型人血清アルブミン
- 七 遺伝子組換え型人アンチトロンビン
- 八 抗血液凝固第Ⅸ a / X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

(献血推進計画作成のための届出に係る血液製剤の範囲)

第三条 法第十条第三項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第一の一の項に掲げるものとする。

(献血推進計画作成のための届出事項)

第三条の二 法第十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量
 - 二 翌年度において供給すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 三 前号に掲げる血液製剤の供給に要すると見込まれる血液の量
 - 四 その他献血推進計画作成に資する重要事項
- 2 法第十条第三項の規定により採血事業者が行う届出は、毎年度、十一月十五日までに、同項の規定により血液製剤(前条に定めるものに限る。)の製造販売業者が行う届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

(献血受入計画の認可申請)

第四条 採血事業者は、法第十一条第一項の規定により献血受入計画(同項に規定する献血受入計画をいう。以下この項において同じ。)の認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る献血受入計画を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

- 2 採血事業者は、法第十一条第五項の規定による認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出するものとする。
- 一 変更の内容
 - 二 変更しようとする年月日
 - 三 変更の理由

(医療の質又は保健衛生の向上に資する物の範囲)

第四条の二 法第十二条第一項第三号の厚生労働省令で定める医療の質又は保健衛生の向上に資する物は、次のいずれかに掲げる物とする。

- 一 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発に用いる物であつて、次のイからハまでのいずれかに掲げるもの
- イ ヒト体細胞加工研究用具(口及びハに掲げる物を除く。)
- ロ ヒト体性幹細胞加工研究用具(ハに掲げる物を除く。)
- ハ ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具

二 疾病の原因に関する研究又は疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発に用いる物であつて、前号イからハまでのいずれかに掲げるもの

三 血液学的検査、生化学的検査その他人体から排出され、又は採取された検体の検査の精度を適正に保つために用いる物

(本来の用途に適しない血液製剤)

第五条 法第十二条第二項ただし書に規定するその本来の用途に適しないか、又は適しなくなつた血液製剤は、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(昭和三十五年法律第四十五号)第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しない血液製剤又は適合しなくなつた血液製剤とする。

(採血業の許可申請)

第六条 法第十三条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第一号様式)に、業務開始後二年間の事業計画の案及び収支計画書、業務規程(法第十七条第一項に規定する業務規程をいう。以下同じ。)の案、採血基準書(採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(平成十五年厚生労働省令第百十八号)第三条に規定する採血基準書をいう。)の案、手順に関する文書(採血の業務の管理及び構造設備に関する基準第六条に規定する手順に関する文書をいう。)の案、採血所(法第二十一条第一項に規定する採血所をいう。以下同じ。)の構造設備の図面並びに法人にあつては、定款、寄附行為又は条例を添えて行うものとする。

- 一 申請者の住所及び氏名又は名称
- 二 採血所の所在地及び名称
- 三 予定採血量

(採血事業者の届出)

第七条 法第十三条第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 採血事業者の住所及び氏名又は名称
- 二 採血所の所在地及び名称(採血事業者が、採血所を開設し、休止し又は廃止しようとする場合における当該採血所の所在地及び名称を含み、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする場合における当該採血所の所在地及び名称を除く。)
- 三 採血所の構造設備

2 法第十三条第五項の届出は、前項第一号又は第三号に掲げる事項に係るものにあつては変更の日から十五日以内に、前項第二号に掲げる事項にあつては変更しようとする日の三十日前までに、届書(第二号様式)を提出することにより行うものとする。ただし、災害その他やむを得ない事由により当該期限までに届出をすることができないときは、この限りでない。

(事業の休廃止の許可申請)

第八条 法第十四条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第三号様式)を提出することにより行うものとする。

- 一 申請者の住所及び氏名又は名称
- 二 休止又は廃止の内容
- 三 休止し、又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合にあつては、その期間
- 四 休止又は廃止の理由
- 五 休止又は廃止によつて減少すると見込まれる血液の採取量

(業務規程の認可申請)

第九条 採血事業者は、法第十七条第一項前段の規定による認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る業務規程を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

2 採血事業者は、法第十七条第一項後段の規定による認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 変更の内容
- 二 変更しようとする年月日
- 三 変更の理由

(業務規程の記載事項)

第十条 法第十七条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 採血関係業務を行う区域に関する事項
- 二 採血関係業務の範囲に関する事項
- 三 採血関係業務の実施方法に関する事項
- 四 採血関係業務を行う組織に関する事項
- 五 採血関係業務の会計に関する事項
- 六 採血関係業務に関する帳簿、書類及び資料の保存に関する事項
- 七 その他必要な事項

(事業計画等の提出)

第十一条 法第十八条前段の規定による事業計画及び収支予算の提出は、採血事業者の採血関係業務及び財務の状況その他参考となるべき事項を記載した書類を添えて行うものとする。

- 2 前項の提出は、法第十三条第一項の許可を受けた日の属する事業年度にあつては、その許可を受けた後遅滞なく行うものとする。
- 3 第一項の事業計画には、採血関係業務の実施に関する計画その他必要な事項を記載するものとする。
- 4 第一項の収支予算には、採血関係業務に関する収支予算その他必要な事項を記載するものとし、収入にあつてはその性質、支出にあつてはその目的に従つて区分するものとする。
- 5 採血事業者は、事業計画又は収支予算を変更しようとするときは、法第十八条後段の規定により遅滞なく、変更しようとする事項及びその理由を記載した書類を厚生労働大臣に提出するものとする。この場合において、収支予算の変更が第一項に規定する書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付するものとする。

(事業報告書等の提出)

第十二条 法第十九条の事業報告書には、前条第三項に規定する事業計画の実施状況を記載するものとする。

- 2 法第十九条の貸借対照表には、資産の部、負債の部及び基金の部を設け、各部にはその部の合計額を記載するものとする。
- 3 法第十九条の収支決算書は、収支予算と同一の区分により作成し、かつ、これに次に掲げる事項を示すものとする。
 - 一 収入
 - イ 収入予算額
 - ロ 収入決定済額
 - ハ 収入予算額と収入決定済額との差額
 - 二 支出
 - イ 支出予算額
 - ロ 予備費の使用の金額及びその理由
 - ハ 流用の金額及びその理由
 - ニ 支出予算の現額
 - ホ 支出決定済額
 - ヘ 不用額
 - 三 剰余金処分
 - イ 当期末処分剰余金
 - ロ 剰余金処分額
 - ハ 次期繰越剰余金
- 4 採血事業者は、やむを得ない理由により、法第十九条に規定する期間内に事業報告書等の提出をすることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けて、当該提出を延期することができる。
- 5 採血事業者は、前項の規定による承認を受けようとするときは、承認申請書に理由書を添付して厚生労働大臣に提出

するものとする。

(採血責任者の設置)

第十二条の二 採血事業者は、法第二十一条第一項に規定する採血の用に供する車両において採血を行う場合には、当該車両ごとに、採血所の採血責任者とは別に、採血責任者を置かなければならない。

- 2 採血事業者は、採血の業務を管理するために必要な能力及び経験を有する者を採血責任者として置かなければならない。

(採血責任者等の遵守事項)

第十二条の三 法第二十一条第三項の採血責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 採血の業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、採血事業者（採血統括者が置かれている場合にあつては、採血統括者）に対し必要な意見を述べること。
- 2 法第二十一条第三項の採血統括者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
 - 一 採血の業務の統括管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
 - 二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、採血事業者に対し必要な意見を述べること。
 - 三 採血責任者との相互の密接な連携を図ること。

(身分を示す証明書)

第十三条 法第二十四条第二項の規定により当該職員が携帯すべき身分を示す証明書は、第四号様式による。

(健康診断の方法等)

第十四条 法第二十五条第一項の規定により、献血者等につき行うべき健康診断の方法は、問診その他必要な診察並びに体温測定、体重測定、血圧測定、血色素検査及び血小板数検査とする。

- 2 法第二十五条第二項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、別表第二の採血の種類欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準の欄に掲げる各号の一に該当する者とする。
- 3 別表第二の基準の欄による期間の計算は、採血を行った日から起算する。

(献血者等の同意取得等の措置)

第十四条の二 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

- 一 献血者等（献血者等本人の同意を得ることが困難な場合にあつては、献血者等の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者）に対し、採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ること。
- 二 採血の目的に照らして必要最小限の採血量とすること。
- 三 採血によつて健康が害された献血者等を適切に処遇する体制を整備すること。

(需給計画の対象から除かれる血液製剤)

第十五条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第三に掲げるものとする。

(需給計画の記載事項)

第十六条 法第二十六条第二項第五号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十六条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に供給する際の標準価格及びその量並びに当該年度に輸出されると見込まれる血液製剤の種類及びその量を含むものとする。

(需給計画作成のための届出事項)

第十七条 法第二十六条第三項の厚生労働省令で定める事項

は、次のとおりとする。

- 一 翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量
 - 二 前号に掲げる原料血漿の供給に関する重要事項
 - 三 翌年度において製造すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 四 前号に掲げる血液製剤の製造に要すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量
 - 五 翌年度において輸入すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 六 翌年度において供給すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 七 翌年度において輸出すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 八 その他需給計画の作成に資する重要事項
- 2 法第二十六条第三項の届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

(実績報告)

第十八条 原料血漿の製造業者は、法第二十七条第一項の規定による報告をしようとするときは、四月から九月まで及び十月から翌年三月までの半期ごとに、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、当該半期経過後一月以内に厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 当該半期に供給した原料血漿の種類ごとの量及び価格
 - 二 報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由
 - 三 その他必要な事項
- 2 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十七条第二項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。
- 一 当該月間に製造し、又は輸入した血液製剤の種類ごとの量
 - 二 当該月間に供給した血液製剤の種類ごとの量
 - 三 当該月間に輸出した血液製剤の種類ごとの量
 - 四 前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量
 - 五 報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由
 - 六 その他必要な事項

3 厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、原料血漿の製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、原料血漿の供給の実績又は血液製剤の製造、輸入、供給若しくは輸出の実績に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

別表第一（第一条関係）

一 輸血に用いるものであつて、以下に掲げるもの

- (1) 人全血液
- (2) 人赤血球液
- (3) 洗浄人赤血球液
- (4) 解凍人赤血球液
- (5) 新鮮凍結人血漿
- (6) 人血小板濃厚液
- (7) 合成血

二 血漿分画製剤であつて、以下に掲げるもの

- (1) 加熱人血漿たん白
- (2) 人血清アルブミン
- (3) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc)
- (4) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)
- (5) テクネチウム人血清アルブミン (99mTc)
- (6) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テク

ネチウム (99mTc)

- (7) ヨウ化人血清アルブミン (131I)
 - (8) 乾燥人フィブリノゲン
 - (9) フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
 - (10) フィブリノゲン配合剤
 - (11) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
 - (12) 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
 - (13) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
 - (14) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
 - (15) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
 - (16) 活性化プロトロンビン複合体
 - (17) ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
 - (18) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
 - (19) トロンビン（人由来のものに限る。）
 - (20) 人免疫グロブリン
 - (21) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
 - (22) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
 - (23) pH 四処処理酸性人免疫グロブリン
 - (24) 乾燥 pH 四処処理人免疫グロブリン
 - (25) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
 - (26) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - (27) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - (28) 抗 HBs 人免疫グロブリン
 - (29) 乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン
 - (30) ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン
 - (31) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン
 - (32) 乾燥抗 D(Rho) 人免疫グロブリン
 - (33) 抗破傷風人免疫グロブリン
 - (34) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
 - (35) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
 - (36) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
 - (37) ヒスタミン加入免疫グロブリン（乾燥）
 - (38) 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
 - (39) 乾燥濃縮人活性化プロテイン C
 - (40) 人ハプトグロビン
 - (41) 乾燥濃縮人 C ーインアクチベーター
 - (42) 乾燥濃縮人 α 1ープロテイナーゼインヒビター
- 三 血球に由来するものであつて、以下に掲げるもの
- (1) ヘミン

別表第二（第十四条関係）

採血の種類	基準
二〇〇 ml 全血採血	<p>一 一六歳未満の者又は六五歳以上の者（六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。）</p> <p>二 体重が四五 kg 未満の男子又は四〇 kg 未満の女子</p> <p>三 最高血圧が九〇 mm(水銀圧) 未満の者</p> <p>四 血液中の色素量が一二・五 g / dl 未満の男子又は一二 g / dl 未満の女子</p> <p>五 過去四週間以内に二〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者</p> <p>六 過去二週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある男子又は過去一六週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある女子</p> <p>七 過去二週間以内に成分採血（血漿成分採血（乏血小板血漿成分採血及び多血小板血漿成分採血をいう。以下同じ。）及び血小板成分採血をいう。以下同じ。）を行われたことがある者</p> <p>八 過去五二週以内に行われた全血採血の総量が一、〇〇〇 ml を超えている男子又は六〇〇 ml を超えている女子</p> <p>九 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者</p> <p>一〇 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者</p> <p>一一 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</p>
四〇〇 ml 全血採血	<p>一 一七歳未満の男子若しくは一八歳未満の女子又は六五歳以上の者（六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。）</p> <p>二 体重が五〇 kg 未満の者</p> <p>三 最高血圧が九〇 mm(水銀圧) 未満の者</p> <p>四 血液中の色素量が一三 g / dl 未満の男子又は一二・五 g / dl 未満の女子</p> <p>五 過去四週間以内に二〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者</p> <p>六 過去二週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある男子又は過去一六週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある女子</p> <p>七 過去二週間以内に成分採血を行われたことがある者</p> <p>八 過去五二週以内に行われた全血採血の総量が八〇〇 ml を超えている男子又は四〇〇 ml を超えている女子</p> <p>九 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者</p> <p>一〇 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者</p> <p>一一 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</p>
血漿成分採血	<p>一 一八歳未満の者又は六五歳以上の者（六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。）</p> <p>二 体重が四五 kg 未満の男子又は四〇 kg 未満の女子</p> <p>三 最高血圧が九〇 mm(水銀圧) 未満の者</p> <p>四 血液中の色素量が一二 g / dl 未満（赤血球指数が標準域にある女子にあつては、一一・五 g / dl 未満）である者</p> <p>五 過去四週間以内に二〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者</p> <p>六 過去八週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者</p> <p>七 過去二週間以内に成分採血を行われたことがある者</p> <p>八 過去五二週以内に行われた血漿成分採血の回数と血小板成分採血の回数に二を乗じて得たものとの和が二四回以上である者</p> <p>九 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者</p> <p>一〇 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者</p> <p>一一 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</p>
血小板成分採血	<p>一 一八歳未満の者又は六五歳以上の男子（六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。）若しくは五五歳以上の女子</p> <p>二 体重が四五 kg 未満の男子又は四〇 kg 未満の女子</p> <p>三 最高血圧が九〇 mm(水銀圧) 未満の者</p> <p>四 血液中の色素量が一二 g / dl 未満である者</p> <p>五 血小板数が一五〇、〇〇〇 / μ l 未満の者</p> <p>六 過去四週間以内に二〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者</p> <p>七 過去八週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者</p> <p>八 過去二週間以内に血漿成分採血を行われたことがある者</p> <p>九 過去一週間以内に血小板成分採血を行われたことがある者</p> <p>一〇 血小板成分採血を四週間以内に四回行われたことがあり、その四回目的血小板成分採血から四週間を経過していない者</p> <p>一一 過去五二週以内に行われた血漿成分採血の回数と血小板成分採血の回数に二を乗じて得たものとの和が二三回以上である者</p> <p>一二 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者</p> <p>一三 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者</p> <p>一四 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</p>

別表第三（第十五条関係）

- 一 別表第一の一の項に掲げるもの
- 二 別表第一の三の項に掲げるもののうち、次に掲げるものの
 - (1) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc)
 - (2) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)
 - (3) テクネチウム人血清アルブミン (99mTc)
 - (4) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc)
 - (5) ヨウ化人血清アルブミン (131I)
 - (6) ヒスタミン化人免疫グロブリン（乾燥）

第一号様式（第六条関係）

略

第二号様式（第七条関係）

略

第三号様式（第八条関係）

略

第四号様式（第十三条関係）

略

採血の業務の管理及び構造設備に関する基準

○採血の業務の管理及び構造設備に関する基準
(平成十五年厚生労働省令第百十八号)

第一章 総則

(定義)

- 第一条 この省令で「採血」とは、血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から血液を採取することをいう。
- 2 この省令で「健康診断」とは、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第二十五条第一項に規定する健康診断をいう。
- 3 この省令で「資材」とは、採血の実施に際し一回限りの使用で使い捨てる器具及び表示に用いる材料をいう。
- 4 この省令で「移動採血車」とは、採血所（法第二十一条第一項に規定する採血所をいう。以下同じ。）の構造設備の一部であって、採血の用に供する車両をいう。

第二章 採血の業務の管理

第二条 削除

(採血基準書)

- 第三条 採血事業者は、採血に係る業務を適正に行うため、次に掲げる事項について記載した採血基準書を作成し、採血所ごとに備え付けなければならない。ただし、移動採血車において採血を行う場合は、移動採血車ごとに採血基準書を備え付けなければならない。
- 健康診断に関すること。
 - 採血の実施に関すること。
 - 採血に係る業務の工程の管理に関すること。
 - 採血により得られた血液の保管及び管理に関すること。
 - 構造設備の管理に関すること。
 - 健康診断のために採取された血液の検査に用いる試薬及び試液（以下「試薬等」という。）並びに資材の規格、使用方法及び管理に関すること。
 - 採血に従事する者（以下「採血従事者」という。）の衛生管理に関すること。
 - その他必要な事項

(採血指図書)

- 第四条 採血事業者又は採血統括者（以下「採血事業者等」という。）は、採血責任者に対し採血を指図するときは、採血指図書を作成しなければならない。
- 2 前項の採血指図書には、製造予定品目別又は採血容器の種類別及び血液型別の予定数量を記載しなければならない。ただし、原料血漿を製造するために成分採血を行う場合はこの限りではない。

(採血責任者)

- 第五条 採血事業者等は、採血責任者に、採血基準書に基づき、次の各号に掲げる採血に係る業務を適正に行わせなければならない。
- 採血に係る業務の遂行について、採血従事者を統括指揮すること。
 - 採血指図書に基づき採血が行われたことを確認すること。
 - 採血により得られた血液が適正に搬出されるよう確認すること。
 - 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
 - 健康診断を適正に実施すること。
 - 採血指図書に基づき採血すること。
 - 採血により得られた血液及び資材を適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。
 - 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。
 - 採血従事者の衛生管理を行い、その記録を作成すること。
 - 構造設備を定期的に点検し、及び整備し、並びにその

記録を作成すること。

ト 試薬等及び資材を定期的に点検し、その記録を作成すること。

チ その他必要な業務

- 五 採血により得られた血液に関する記録を作成すること。
- 2 前項第四号八及び第五号に掲げる記録は、作成の日から三十年間保存しなければならない。
- 3 第一項第四号二、ホ、ヘ及びトに掲げる記録は、作成の日から五年間保存しなければならない。

(手順に関する文書)

第六条 採血事業者は、採血に係る業務及び次条から第十条までに規定する業務（以下「採血所における業務」という。）を適正に行うため、自己点検、苦情処理、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順に関する文書」という。）を作成し、採血所ごとに備え付けなければならない。

(自己点検)

- 第七条 採血事業者等は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。
- 採血所における業務について定期的に自己点検を行うこと。
 - 自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から五年間保存すること。
- 2 採血事業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、採血所における業務に関し、改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

(苦情処理)

第八条 採血事業者等は、採血により得られた血液に関して製造販売業者又は製造業者から苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該採血所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、その採血所の採血責任者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

- 苦情に係る事項の原因を究明し、採血所における業務の実施に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。
- 苦情の内容、原因の究明及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から五年間保存すること。

第九条 採血事業者等は、採血所における業務の実施に関して献血者等から苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該採血所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、その採血所の採血責任者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

- 苦情に係る事項の原因を究明し、採血所における業務の実施に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。
- 苦情の内容、原因の究明及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から五年間保存すること。

(採血によって献血者等の健康が害された場合の措置)

第九条の二 採血事業者等は、採血によって献血者等の健康が害された場合は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

- 採血によって健康が害された献血者等を適切に処遇すること。
- 採血によって健康が害された献血者等の処遇の状況に関する記録を作成し、その完結の日から五年間保存すること。

(教育訓練)

第十条 採血事業者等は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 採血従事者に対して、採血所における業務に関する教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施状況を採血事業者等に対して文書により報告すること。
- 三 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から五年間保存すること。

(採血によって健康が害された献血者等に対する補償措置)

第十条の二 採血事業者は、あらかじめ、採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じておかなければならない。

第三章 採血所の構造設備

(採血所の構造設備)

第十一条 採血所の構造設備に関する基準は、次のとおりとする。

- 一 採光、照明及び換気が適正であり、かつ、清潔であること。
- 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区分されていること。
- 三 採血の業務を適正に行うのに支障のない面積を有すること。
- 四 構造設備の清浄及び採血従事者の衛生管理のために必要な設備を有しているとともに、そのために必要な器具を備えていること。
- 五 健康診断を実施するのに必要な設備を有しているとともに、そのために必要な器具を備えていること。
- 六 採血に必要な設備を有しているとともに、そのために必要な器具を備えていること。
- 七 採血により得られた血液を適正に保管するために必要な設備を有し、又はその保管及び搬出のために必要な器具を備えていること。
- 八 献血者等の応急の処置を行うための設備を有しているとともに、そのために必要な器具を備えていること。

血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針

○血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針 (平成三十一年厚生労働省告示第四十九号)

我が国の血液事業については、昭和三十九年の閣議決定、昭和六十年八月の血液事業検討委員会の中間報告等において、全ての血液製剤を国内献血により確保することとされた。しかし、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）のうち、血漿分画製剤の一部の製剤については、未だ全てを外国からの血液に依存している。このような現状を踏まえ、血液製剤の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給の確保が推進されるよう、一層の取組を進めることが必要である。

また、我が国は、過去に血液凝固因子製剤によるヒト免疫不全ウイルス（以下「HIV」という。）感染という深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後重大な健康被害が生じないように、血液製剤の安全性を向上するための施策を進めることが必要である。

本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法第九条第一項の規定に基づき定める血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針であり、今後の血液事業の方向性を示すものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき国が定める献血推進計画及び需給計画、都道府県が定める都道府県献血推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に進められることが必要である。

本方針は、血液事業を取り巻く状況の変化等に的確に対応する必要があることなどから、法第九条第三項の規定に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

一 基本的な考え方

血液製剤は献血により得られる血液を原料とする貴重なものであるということについて、まず国民の十分な理解を得ることが必要である。

国、地方公共団体（都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）、採血事業者、血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者、製造業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者などの血液事業に関わる者（以下「国等」という。）は、法第四条から第八条までの規定に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法第三条に掲げられた基本理念の実現に向け、以下の事項を踏まえて、各般の取組を進めることが必要である。

1 安全性の向上

血液製剤は、人の血液を原料としているため、感染症の発生のリスクを有する。科学技術の進歩によって、病原体の発見、その検査法や不活化・除去技術の開発・導入等が可能となり、当該リスクは著しく低減してきているが、完全には排除されておらず、近年でも血液製剤を介した感染症の発生は報告されている。一方で、血液製剤は、医療の領域に多くの成果をもたらすものである。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要である。

前述のとおり、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染という深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。こうしたことを踏まえ、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき、その安全性の確保を図ってきており、国は、引き続き、同法第六十八条の十並びに第六十八条の二十四及び法第二十九条の規定に基づき、副作用等の報告及び感染症定期報告の状況を踏まえた保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な

安全対策を迅速かつ的確に講ずるとともに、常にその実効性が検証されるような体制によって、血液事業を運営していくこととする。

2 国内自給及び安定供給の確保

国は、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造され、外国からの血液に依存しなくとも済む体制の構築に取り組むこととする。

また、中期的な需給見通しに基づき、貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じて過不足なく安定的に供給する必要がある。特に、血漿分画製剤については、近年、一部の製品で医療需要が増加していることから、医療需要を過不足なく満たすため、供給量の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画に反映することにより、安定的な供給の確保を図ることとする。

3 適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤が献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること及び原料である血液が感染症のリスクを完全には排除できないという特性があることに鑑み、血液製剤の使用を患者に真に必要な場合に限るなど、血液製剤の適正な使用を一層推進する必要がある。

また、国は、血液製剤の適切かつ適正な使用を更に促進するための方策を講ずることとする。

4 公正の確保及び透明性の向上

血液事業を安定的に運営するためには、国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによって生命と健康が守られているということを理解し、積極的に献血に協力することが重要である。

このため、国等は、献血者の善意に応え、国民の理解と血液事業への参加が得られるよう、国民に対し、献血の推進、血液製剤の安全性や供給の状況、適正使用の推進等の血液事業に係る施策及び血液製剤を用いた医療に関する分かりやすい情報の積極的な提供に努めることが必要である。

こうした取組により、血液事業の公正かつ透明な運営を確保することとする。

二 国等の責務

国等には、法第四条から第八条までの規定により、次のような責務が課されている。

- 1 国は、基本理念にのっとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。また、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 2 地方公共団体は、基本理念にのっとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。
- 3 採血事業者は、基本理念にのっとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。
- 4 血液製剤の製造販売業者等は、基本理念にのっとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。
- 5 医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

第二 血液製剤及び血液製剤代替医薬品等についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び血液製剤代替医薬品等（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品で

あって、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号。以下「規則」という。）第二条各号に掲げるものをいう。以下同じ。）（以下「血液製剤等」という。）の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、平成三十五年度までの今後五年間の状況について、次のとおり考察する。

一 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、全て国内献血で賅われている。直近五年間でみると、需要は僅かに減少傾向となっている。今後は、輸血用血液製剤を多く使用する高齢者の人口が増加するものの、腹腔鏡下内視鏡手術など出血量を抑えた医療技術の進歩等により、この傾向が続くものと予測しているが、引き続き、国、採血事業者及び製造販売業者は需要を注視するとともに、製造販売業者は我が国の医療需要に応じた供給を確保する必要がある。

二 血漿分画製剤

免疫グロブリン製剤の需要は、直近五年間でみると増加傾向にある。また、製造販売業者において効能又は効果を拡大する開発が進められており、これが実現した場合には更に需要が増加することが見込まれることから、今後の需要を注視する必要がある。また、アルブミン製剤の需要は直近五年間では減少傾向にあり、血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体製剤を除く。）の需要は、直近五年間では横ばい傾向となっている。いずれも需要に見合う供給が見込まれるが、引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

三 血液製剤代替医薬品等

血液凝固第Ⅷ因子製剤、血液凝固第Ⅸ因子製剤等については、血液製剤代替医薬品等として、遺伝子組換え製剤が供給されており、引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

第三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

一 国内自給のための献血量の確保

1 輸血用血液製剤

国、地方公共団体及び採血事業者は、第二に示した血液製剤についての中期的な需給の見通しを踏まえ、第四に示すとおり、計画的な献血の推進に努め、輸血用血液製剤の国内自給の確保のために必要な献血量を確保することが求められる。

今後、効率的な献血の受入れや献血者の確保のための取組に加え、輸血用血液製剤の適正使用の推進により、引き続き、医療需要に応じた国内献血による輸血用血液製剤の供給を確保する必要がある。

2 血漿分画製剤

血漿分画製剤についても、第二に示したとおり、中期的に需要の増加が見込まれることも踏まえ、輸血用血液製剤と同様に、国内自給の確保のために必要な献血量を確保することが求められる。

一方、第五に示すとおり、血漿分画製剤の連産工程の中で生じる国内献血由来の中間原料については、これまで利用されずに廃棄されていたものもある。国、採血事業者及び製造販売業者等は、国内の献血により得られた血液が全て有効に利用され、医療需要に応じて、血漿分画製剤として国内に過不足なく供給されるよう、血漿分画製剤の国内自給の確保に向けた製造及び供給のための体制を整備し、血液事業の安定的な運営を通じて、血漿分画製剤の安定供給を確保する必要がある。

このような中期的に需要の増加が見込まれることへの対応や、未利用の中間原料を有効に利用するため、採血事業者及び製造販売業者等は、採血から製造及び供給までに至る全ての段階を通じて、事業の最大限の効率化及び合理化を図る必要がある。

また、採血事業者における平成三十年度の採血体制での原

料血漿の最大確保量は約百万リットルであるが、採血事業者が実施又は検討中の原料血漿の新たな確保策により、平成三十五年度までには平成三十年度と同じ献血者数から約二十万リットルの原料血漿を追加して確保できるようになることが見込まれる。一方、平成三十五年度には国内の製造販売業者における原料血漿の需要量は百三十八万リットルに達するとの推計もある。このため、国は、血漿分画製剤を供給する製造販売業者等の協力を得て、国内の医療需要を踏まえた原料血漿の具体的な需要見込量を示すとともに、採血事業者は、原料血漿の新たな確保策の早期実施に加え、我が国の医療需要に応じた原料血漿の更なる確保に取り組んでいく必要がある。

国は、血漿分画製剤の国内自給の確保を推進する。このため、血漿分画製剤の原料を外国からの血液に由来するものから国内献血由来に置き換えることにより国内自給に寄与する方針を有する製造販売業者等に、国内献血由来である血漿分画製剤の原料を配分することを検討する。

また、国内における免疫グロブリン製剤の需要が増加する一方、アルブミン製剤の需要は減少傾向にあり、さらに、組織接着剤の国内自給の減少により、未利用の中間原料が発生する現状にある。このため、国は、これら未利用の中間原料を使用することにより国内自給に寄与する方針を有する製造販売業者等に、当該中間原料を配分することを検討する。

加えて、国は、原料を輸入に依存している特殊免疫グロブリン製剤について、国内での原料血漿の確保に向けた具体的な方策を検討する。

二 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、国内献血由来の血液製剤の意義について、医療関係者及び患者等（患者及びその家族をいう。以下同じ。）に対する啓発に取り組むこととする。

医療関係者は、献血により確保されている血液製剤が貴重なものであることを含め、そのような血液製剤について、患者等への分かりやすい情報提供に努めることが重要である。

また、国は、法の施行から一定期間が経過していること及び一部の血液製剤の国内自給の確保が改善していないことなどから、今一度、献血者、医療関係者、関係学会及び患者等をはじめとする国民に向け、国内自給の現状について情報提供を行うとともに、国内自給の確保の必要性を訴えることとする。

第四 献血の推進に関する事項

一 献血の普及啓発及び環境整備等

国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、本方針及び第四の二の献血推進計画を踏まえ、協力して、相互扶助及び博愛の精神に基づき、献血推進運動を展開する必要がある。また、その際には、献血について国民に正確な情報を伝え、その理解と協力を得る必要がある。

輸血用血液製剤の需要は、第二の一で示したとおり、今後僅かに減少傾向が見込まれるが、血漿分画製剤の需要は、第二の二で示したとおり、今後は増加が見込まれる。一方、今後の人口動態を考慮すると献血可能人口の減少が見込まれることから、血液製剤の安定供給には引き続き国民一人一人の一層の献血への協力が不可欠であると考えられる。こうした状況に鑑み、献血についての理解を広め、必要な献血者数を確保するため、テレビ、インターネット等の媒体を効果的に用いた献血への複数回の協力を含む普及啓発、集団献血の実施等の献血機会の増加に向けた企業、団体等への働きかけ及び快適な献血ルームなどの環境整備を一層推進する必要がある。

特に、幼少期も含めた若年層に対する献血推進は、将来の献血基盤の確保という観点から非常に重要である。このため、国、地方公共団体及び採血事業者は、学校等と連携して「献血セミナー」や「キッズ献血」を実施するなど、献血に関する正しい知識の普及啓発や、集団献血等の献血に触れ合う機会を積極的に提供する必要がある。

また、献血未経験者については、その理由として「針刺しの痛み」、「不安感」、「恐怖感」などが指摘されており、採血事業者は、これらの軽減に取り組む必要がある。加えて、特に、

初回献血時に全血採血を選択する献血者に対しては、全血採血には四百ミリリットル全血採血と二百ミリリットル全血採血があること、規則別表第二（以下「採血基準」という。）を満たしていれば、いずれの採血でも安全であることを必ず説明することとする。また、説明を受けた上で、四百ミリリットル全血採血を選択することに不安がある初回献血者には、二百ミリリットル全血採血を選択してもらうこととする。これにより、初回献血時の不安感の軽減が図られるとともに、今後の継続的な献血に繋がることを期待される。

献血は自発的な行為であり、献血者一人一人の心の充足感が活動の大きな柱となっていることから、継続して献血してもらえる環境整備を図ることが重要である。このため、採血事業者は、医療需要に応じた採血区分の採血への協力依頼を禁止するものではないものの、採血の区分（二百ミリリットル全血採血、四百ミリリットル全血採血又は成分採血）について、献血者の意思を尊重して決定すべきである。

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

厚生労働大臣は、法第十条第一項の規定に基づき、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量を確保するための基本的な施策及び献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、献血の受入れや献血者の保護に関する採血事業者への協力等を行う。

都道府県は、法第十条第四項の規定により、本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表するよう努める。また、献血に対する住民の理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。

市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。

三 献血受入計画

採血事業者は、法第十一条第一項の規定により、本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。当該計画に基づいて事業を実施するに当たっては、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講ずることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報保護、採血による献血者等の健康被害の補償等、献血者が安心して献血できる環境の整備、採血に際しての血液検査による健康管理サービスの充実及び献血者登録制度による献血者との連携の確保を図ることなどの措置を講ずることが重要である。

また、希少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。

さらに、今後少子化の進展により献血可能人口が減少することから、献血者に配慮した献血受入時間帯を設定するなど、献血者の利便性がより向上するよう、献血受入体制を工夫して整備することが中長期的な課題である。このため、献血者の意見を聴取しながら献血受入体制の整備に向けた方策を検討すべきである。

四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価

国及び地方公共団体は、献血推進施策の進捗状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血の受入れの実績についての情報を収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うこととする。

五 災害時等における献血者の確保

災害時等において、製造販売業者等の保有する血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の在庫が不足する場合には、採血事業者は、国及び地方公共団体と協力し、供給に支障を来すことがないよう、献血者の確保について早急な対

策を講ずることとする。また、災害時等の対応については、国及び地方公共団体と協力し、あらかじめ対策を検討することとする。

六 献血者の安全確保等

国及び採血事業者は、献血をより一層推進するため、献血者の安全確保に努める必要がある。

このため、厚生労働大臣は、法第十五条の規定に基づき、採血事業者に対して、採血する血液の量を指示することとされている。また、採血しようとする者は、法第二十四条第一項の規定に基づき、あらかじめ献血者等につき健康診断を行わなければならない、同条第二項の規定及び採血基準に基づき、貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならないこととされている。

これらに加えて、採血事業者は、採血による健康被害の種類・発生頻度、採血後の注意事項等の献血に関する情報を献血者に周知し、献血後に十分な休憩を取得するよう促すなど、採血による健康被害の未然防止策を実施することとする。

また、献血者に健康被害が生じ、採血事業者が無過失である場合や過失が明らかでない場合には、採血事業者は、別に定めるガイドラインに基づき、迅速に被害補償を行うこととする。

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

一 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

輸血用血液製剤については、昭和四十九年以降、全て国内献血により賄われており、引き続き医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

血漿分画製剤については、中期的な需給の見通しを踏まえ、需要動向を適時適切に把握する必要がある。このため、厚生労働大臣は、法第二十五条第一項の規定に基づき血液製剤代替医薬品等を含む血漿分画製剤の需給計画を定め、同条第六項の規定に基づきこれを公表する。

なお、需給計画については、当該血漿分画製剤の需給動向のみならず、血液製剤代替医薬品等の有無や当該血液製剤代替医薬品等の需給動向、新たな治療法の手法の有無等を考慮し、審議会の意見を聴いて定める。

また、血漿分画製剤の製造販売業者等は、製造又は輸入に当たっては、法第二十五条第七項の規定に基づき、需給計画を尊重するとともに、法第二十六条第一項の規定に基づき、その製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。厚生労働大臣は、当該報告が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、必要に応じ、製造販売業者等に対して需給計画を尊重して製造又は輸入すべきことを勧告する。

二 原料血漿の配分

国は、原料血漿の配分に当たっては、必要に応じて採血事業者と協力し、製造販売業者等から個別に翌年度の血漿分画製剤の需給に係る情報を収集する。その上で、製造販売業者等の製造能力及び製造効率を勘案し、安定供給に必要な血漿分画製剤の適正な水準の製造が確保されるよう、審議会での審議を踏まえ、需給計画において採血事業者から製造販売業者等への原料血漿の配分量及び配分する際の標準価格を定めることとする。

採血事業者は、法第二十五条第七項の規定に基づき、原料血漿の配分に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

国は、現に原料血漿が配分されている製造販売業者等に加え、新たに原料血漿の配分を希望し、これを原料に国内に血漿分画製剤を供給しようとする製造販売業者等に対し、審議会が法の目的及び基本理念を踏まえて決定する配分ルールに従って配分することとする。この場合、外国に製造所を有する製造販売業者等も配分の対象となり得る。

三 供給危機が発生した場合の対応

国は、災害等の場合には、血液製剤の供給に支障を来すことがないよう、血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）について、製造販売業者等に在庫状況等を確認し、その結果を踏まえ、広域的な対応が必要と判断した場合には、

製造販売業者等による供給を支援する。また、平時より一定程度の在庫確保を要請するとともに、緊急時には代替製剤の増産を要請することにより、その安定供給を確保することとする。

これらの対応に加えて、国は、血漿分画製剤の安定供給の観点から、代替製剤がなく、一つの製造販売業者から単独で供給されている場合、その状況を解消するため、同じ効能を有する製品が複数の製造販売業者から供給される体制を確保するよう努める必要がある。

都道府県は、災害等が発生した場合の血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の供給体制等について、製造販売業者等と協議し、防災計画に盛り込むなど、平時から災害に備えた対応を行う必要がある。

製造販売業者等は、災害等の場合の緊急的な対応を常に考慮しながら、安定的な供給を確保する必要がある。このため、緊急時の製造や供給に関するマニュアルの整備や訓練、災害に備えた設備の整備などを実施することにより、緊急的な対応が可能な体制を構築しておく必要がある。

四 血漿分画製剤の輸出等

今まで廃棄されていた連産工程の中で生じる国内献血由来の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出など、献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メディカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤の輸出については、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うものとする。そのため、厚生労働大臣は、需給計画において当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を定めることとし、血漿分画製剤の製造販売業者等は、法第二十五条第三項の規定に基づき、需給計画の作成に資するよう、翌年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を厚生労働大臣に届け出ることとする。

第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

一 安全性の向上のための取組

生物由来製品については、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、医薬品医療機器等法の第十二章生物由来製品の特例の規定に基づき、以下に掲げる基準等が定められている。このため、血液製剤については、これらの基準等を柱として、他の医薬品等と比べてより慎重な管理を行うなど、一層の安全性の確保が求められている。

- 1 保健衛生上の観点から定める原料等及び品質等に関する基準（生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）及び生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号））
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた基準（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第八条、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第四百七十九号）第二十八条）
- 3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を有することから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な表示を行うこと（医薬品医療機器等法第六十八条の十七）。
- 4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者、販売業者及び医療関係者は必要な事項について記録を作成し、保存すること（医薬品医療機器等法第六十八条の二十二）。また、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を、他の医薬品等と比べてより長期間、適切に保存すること（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第二十八条）。
- 5 生物由来製品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料による感染症に関する最新の知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果について、厚生労働大臣に感染症定期報告を行わなければならないこと（医薬品医療機器等法第六十八条の二十四第一項）。

- 6 厚生労働大臣は、感染症定期報告に係る情報の整理又は調査を行った上で、当該感染症定期報告の状況について審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずること（医薬品医療機器等法第六十八条の二十四第二項及び第三項）。特に、血液製剤については、これらの措置に加えて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずること（法第二十九条）。
- 7 医療関係者は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者等に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めること（医薬品医療機器等法第六十八条の二十一）。

以上の基準等とともに、血液製剤の一層の安全性の確保を図るため、国、地方公共団体及び採血事業者は、献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう、あらかじめ周知徹底することとする。また、採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図るなど血液製剤の安全性の向上に協力することとする。さらに、医療関係者は、血液製剤の使用に当たっては、原則として患者等より同意を得ることとする。

二 適切かつ迅速な安全対策の実施

採血事業者は、法第二十八条の規定に基づき、採取した血液を原料として製造された血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、医薬品医療機器等法第六十八条の九第一項の規定に基づき、血液製剤の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために必要な措置を速やかに講じなければならない。医療関係者及び販売業者等は、同条第二項の規定に基づき、製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が行うこれらの必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、医薬品医療機器等法第六十八条の十第一項の規定に基づき、医療関係者は同条第二項の規定に基づき、血液製剤の使用によるものと疑われる副作用、感染症の発生等を知ったときは、その旨について、厚生労働大臣に速やかに報告（以下「副作用等報告」という。）を行わなければならない。なお、製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、副作用等報告に際して遡及調査を行う必要がある。

厚生労働大臣は、製造販売業者に対して、医薬品医療機器等法第六十九条第四項の規定に基づき、血液製剤の使用によるものと疑われる感染症の発生等の原因の調査を求め、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、同法第六十九条の三の規定に基づく血液製剤の販売等の一時停止、同法第七十条第一項及び第二項の規定に基づく血液製剤の回収等並びに同法第七十二条第一項から第三項までの規定に基づく品質管理等の方法の改善の措置等の措置を採るべきことを命ずる。

厚生労働大臣は、審議会において、その委員等と感染症定期報告、副作用等報告による血液製剤の安全性に関する情報を遅滞なく共有するとともに、国民及び医療関係者に対し適切かつ迅速に情報を公開し、提供することとする。情報の提供に当たっては、患者等に対する不利益や偏見、差別に配慮することとする。

国は、安全対策を実施するための体制について、製造販売業者等、採血事業者及び医療関係者の協力を得て、感染症に関する情報、安全技術の開発動向、海外の制度等を参照しながら、必要に応じて検討することとする。

三 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入

製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者、製造販売業者及び製造業者がそれらの技術を早期導入するように指導することとする。

四 自己血輸血の取扱い

輸血用血液製剤により感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは、完全には否定できない。このため、院内での実施管理体制が適正に確立されている場合には、自己血輸血が推奨されており、国は、血液製剤の使用指針、輸血療法の実施に関する指針において、自己血輸血の取扱いを医療機関に示しており、医療関係者は、当該指針に沿って適切に行う必要がある。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題等があることから、原則として行うべきではない。

第七 血液製剤の適正な使用に関する事項

一 血液製剤の適正使用のための各種指針の普及等

国は、血液製剤の使用適正化及び輸血療法の適正化を図るために策定した各種指針の改定を適宜行うとともに、その普及を図る。また、医療関係者に対する教育等を通じて、血液製剤の適正使用を働きかけていく。さらに、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に調査を行い、適正使用の推進のための効果的な方法を検討し、必要に応じて、適正使用の推進のための方策を講ずる。

国及び都道府県は、医療機関において血液製剤を用いた輸血療法が適正になされるよう、輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師及び担当技師の配置を働きかける。

二 医療機関における取組

医療関係者は、医療機関における血液製剤の管理体制を整備し、その使用状況を把握するとともに、血液製剤の特徴を十分に理解し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用するなど、適正使用に努める。

また、患者等に対し、血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正使用のために必要な事項に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努めるとともに、血液製剤の使用に当たっては、原則として患者等より同意を得ることとする。

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品等に関する事項

血液製剤代替医薬品等の製造及び供給は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、計画的に行うこととしている。

安全対策については、第六に示した医薬品医療機器等法等に基づく規制が適用される。なお、患者等への説明又は記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

また、血液製剤代替医薬品等の使用に当たっては、原則として患者等より同意を得ることとする。

二 血液製剤の表示

投与される血液製剤の原料の由来に係る患者等の知る権利を確保するため、製造販売業者等は、医薬品医療機器等法第六十八条の十七の規定に基づき、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示しなくてはならない。また、医療関係者が患者等に対し、できる限りこれらの説明をしやすくなるよう、国、製造販売業者等及び医療関係者は、例えば、血漿分画製剤の説明文を用意したり、その説明に薬剤師等を活用したりするなど、環境整備を進める必要がある。

三 血液製剤等の研究開発の推進

既存の血液製剤等よりも優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が進むよう、国は、製造販売業者等における血液製剤等の研究開発を支援する。例えば、抗血液凝固Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体のように、作用が長時間持続することが期待でき、また、皮下注射が可能になると

いった患者の利便性に資する医薬品の開発が期待される。

また、抗凝固因子を低下させることで生体内での凝固因子と抗凝固因子とを平衡化することにより、血友病の治療を行う医薬品の臨床試験が進み、インヒビターの有無にかかわらず、皮下注射により治療を行うことが期待されており、国は、臨床試験の状況を注視していく。

国は、学会等からの要望を受け、国内では承認されていない血液製剤等や効能又は効果について、薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する検討会議において、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行う。その上で、製造販売業者への開発要請等を通じて、開発の推進を促す。

なお、輸血用血液製剤と代替性がある医薬品又は再生医療等製品の研究開発については、平成三十年九月に厚生科学審議会でiPS細胞由来の血小板を用いた自己輸血の臨床研究の実施計画が了承されており、国として、研究の実施状況を注視していく。

四 血液製剤等の価格等

1 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤に係る血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまで、現在は唯一の採血事業者かつ製造販売業者でもある事業者が実施しており、競争原理が働いていない。このため、当該事業者は、血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、輸血用血液製剤を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な製剤を供給できるよう努力をする必要がある。

2 原料血漿

採血事業者及び製造業者は、血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、原料血漿を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な原料血漿を供給できるよう努力をする必要がある。

また、国は、需給計画の策定時における原料血漿の標準価格（以下「標準価格」という。）の計算方式の改善、原料血漿の配分量及び標準価格の複数年契約化等による標準価格の在り方そのものの見直しなどについて、採血事業者及び血漿分画製剤の製造販売業者等の協力を得て検討を行う。

3 血漿分画製剤

多くの血漿分画製剤（血液製剤代替医薬品等を含む。以下同じ。）は、薬価収載されて以降三十年を超えて医療現場に安定的に供給され、我が国の医療に貢献している一方、薬価が下落し続けている状況にある。加えて、我が国の血漿分画製剤の需要に応じた血漿成分採血比率の上昇による原料血漿の価格の上昇又は為替レートの変動による原料価格の上昇などにより、血漿分画製剤の製造販売業者の収益が強く圧迫されていることが懸念される。

安定供給が求められる血漿分画製剤の供給が、採算性の低下によって支障を来さないよう、十分配慮することが必要である。

国、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関及び薬局は、医療に不可欠な血漿分画製剤の価値に見合った価格設定により、単品単価による取引を推進する必要がある。

五 コンプライアンスの強化

血液製剤等の製造販売業者等は、コンプライアンス行動規範について見直し、必要に応じ改定等の措置を講ずることにより、効果的・継続的にコンプライアンス体制の強化を推進していくことが必要である。

六 複数の採血事業者を想定した血液事業の在り方

国は、国内自給及び安定供給の確保、献血者の健康保護、献血者が採血事業者を選択できる選択権の確保等を念頭に、審議会及び製造販売業者等の関係者の意見を聴いて、新たな採血事業者の参入環境を整備していく必要がある。

血液事業関連ページの御紹介

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課では、血液事業に関する国民の皆様の理解に資するため、厚生労働省ホームページ内に「血液事業の情報ページ」を開設しています。

こちらには、ⅠからⅦまでのメニューがあり、献血推進の情報や、血液法に基づく各種計画（基本方針、献血推進計画、需給計画等）、施策に関する法令・通知、審議会等の資料等へのリンク等を掲載しています。

Ⅱでは、高校生向けの献血啓発テキストや過去の血液事業報告等の資料を閲覧することができます。また、Ⅶには「関連資料へのリンク」があり、「感染症対策」、「ウイルス肝炎対策、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v

CJD）対策」、「非加熱凝固因子製剤による HIV 感染関連」、「生物由来製品に由来する健康被害救済制度関連」等へのリンクを掲載しています。

厚生労働省ホームページ内には上記の他に、「出産や手術で大量出血した方等へ」等の血液事業に関連したページがあります。

血液事業及び関連施策の進展に伴い、内容を充実させていきますので、積極的に御活用いただきますようお願いいたします。

「血液事業の情報ページ」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kenketsugo/index.html

「けんけつちゃんの献血推進のページ」

<https://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5a/index.html>