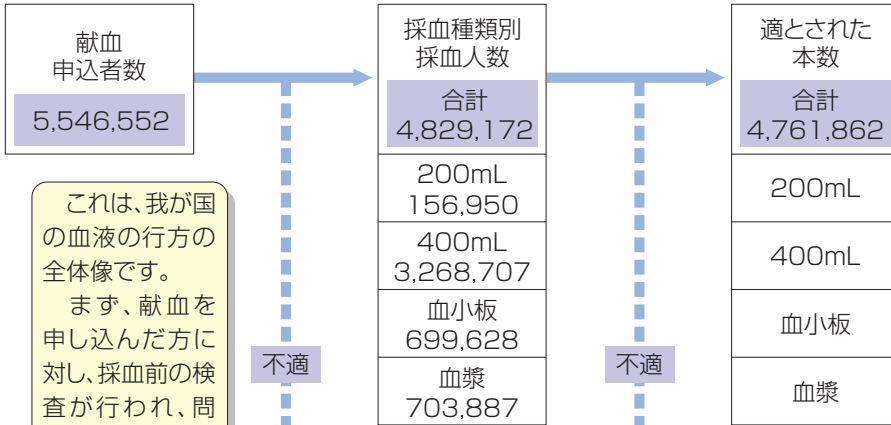


第6章

その他 参考資料

我が国における血液



これは、我が国の血液の行方の全体像です。まず、献血を申し込んだ方に対し、採血前の検査が行われ、問診により健康状態が確認されます。

不適

不適

| | 不適人数 |
|------|---------|
| 採血基準 | 405,325 |
| 問診① | 20,176 |
| 問診② | 85,711 |
| その他 | 206,168 |
| 合計 | 717,380 |

※問診①②については23ページ参照

| 不適人数 | 内 訳 | |
|--------|--------|-------------|
| 67,310 | 一次検査 | 核酸増幅検査(NAT) |
| 梅毒 | 4,597 | |
| HBV | 15,768 | 739 |
| HCV | 1,047 | 272 |
| HIV | 2,292 | 50 |
| HTLV-1 | 3,016 | |
| B19 | 2,507 | |
| 不規則 | 3,430 | |
| 肝機能 | 30,771 | |
| その他 | 6,433 | |
| 延人数 | 69,861 | 1,061 |

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。

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。輸血用血液製剤は、日本赤十字社から医療機関に供給されます。

- 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Ⅻ因子製剤
 - ・ATⅢ製剤

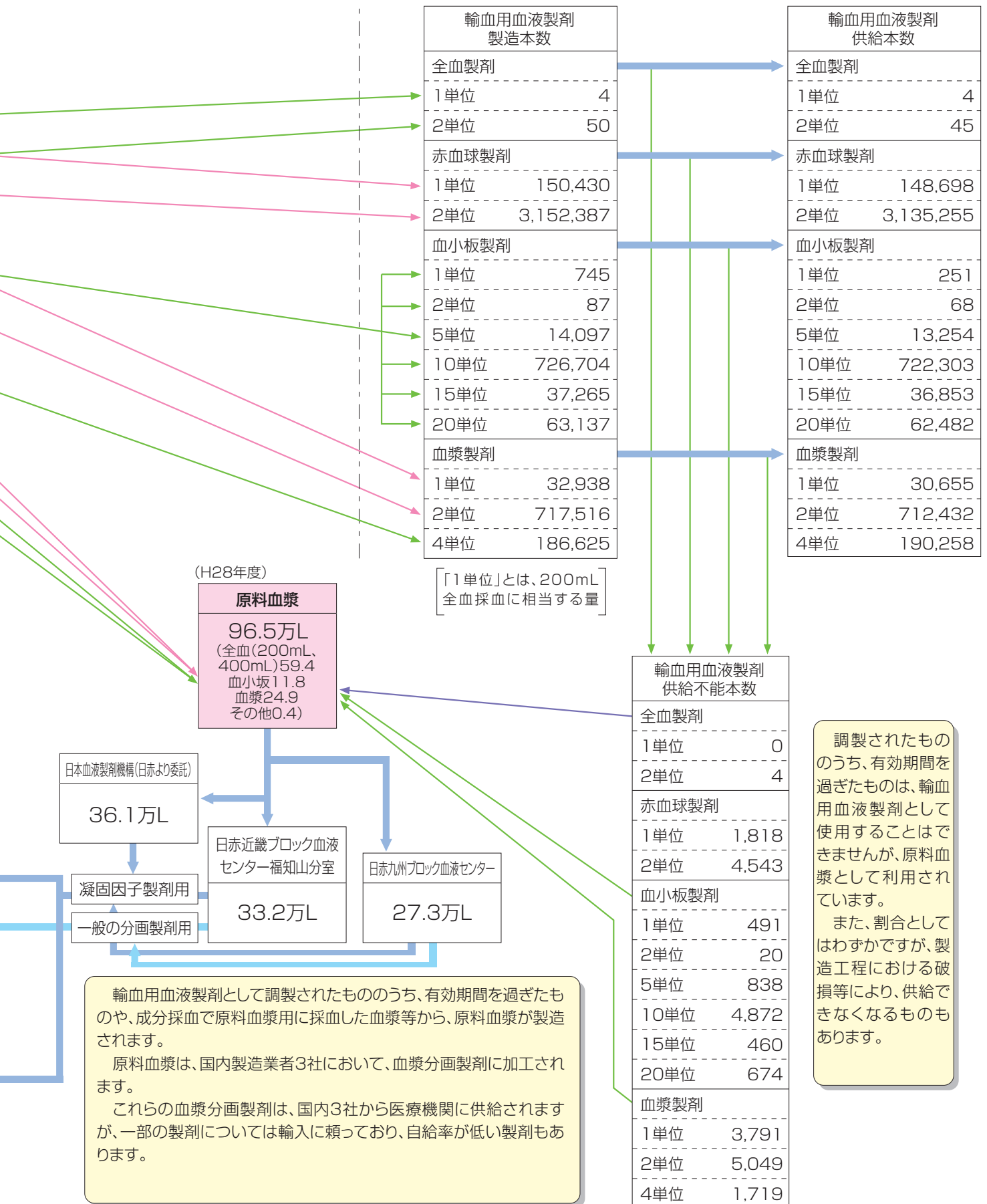
血漿分画製剤自給率(28年度)

| | |
|-------------|----------|
| ○アルブミン | 58.4% |
| ○第Ⅷ因子製剤 | 100.0% |
| ○免疫グロブリン製剤 | 94.9% |
| ○フィブリノゲン製剤 | } 100.0% |
| トロンビン製剤 | |
| 活性化プロテインC | |
| 人ハプトグロビン | |
| ATⅢ製剤 | |
| ○組織接着剤 | 0.0 |
| ○第Ⅸ因子製剤 | 100.0% |
| ○インヒビター製剤 | 8.8% |
| ○抗HBs製剤 | 3.0% |
| ○第ⅩⅢ因子製剤 | } 0.0 |
| 抗D(Rho)IG製剤 | |
| 抗破傷風IG製剤 | |
| C1-インアクチベータ | |

※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。

| | |
|--------------|--------|
| (一財)化血研 | 17.0万L |
| | 0万L |
| (株)日本製薬 | 32.0万L |
| (一社)日本血液製剤機構 | 36.0万L |
| | 12.0万L |

の行方（平成28年度版）



血液製剤の表示

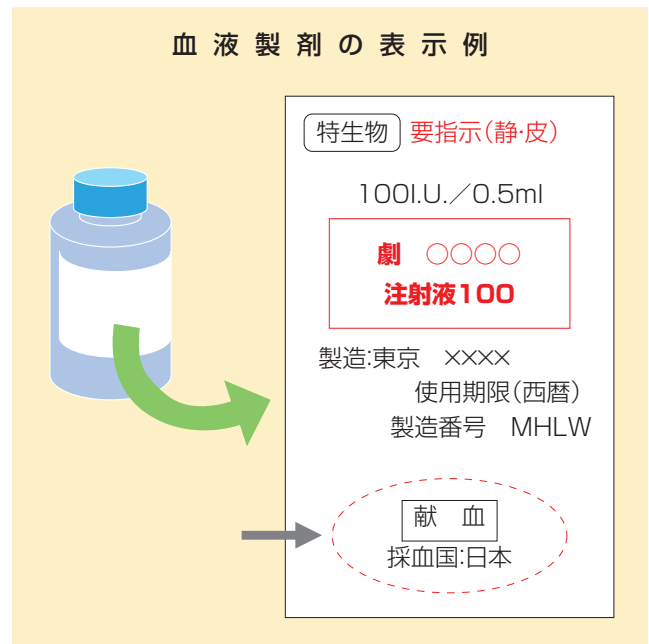
医薬品の容器や添付文書等には、用法、用量、取扱い上の注意事項など医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）で定められた様々な事項が記載されています。

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～

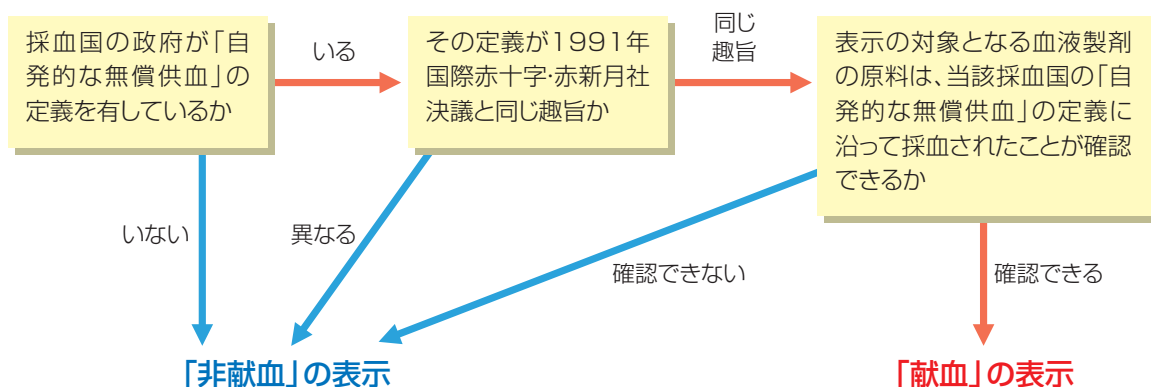
「自発的な無償供血」とは、1991年国際赤十字・赤新月社決議により、次のように考えられています。

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な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



問診票についての解説

献血を希望する際は、全員、質問事項に正しく回答する必要があります。

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）などにおいて実施可能な、検査の限界を補う唯一の方法です。

献血者は、献血の方法や危険性等を理解することはもちろん、問診の意義や目的を正しく理解し、患者に安全な血液を提供するために「安全で責任ある献血」をすることが必要です。

| | | |
|---|--------------|--------|
| 1 | 今日の体調は良好ですか。 | はい・いいえ |
|---|--------------|--------|

発熱のある人は、細菌やウイルスが血液中に出てくる（菌血症又はウイルス血症）疑いがあるため、献血してはいけません。

また、献血者の緊張度や体調によっては、採血をしている間に VVR（血管迷走神経反応）などの副作用が起こる可能性があるため、十分に体調を整えて献血することが重要です。

| | | |
|---|----------------------------------|--------|
| 2 | 3日以内に出血を伴う歯科治療（抜歯、歯石除去等）を受けましたか。 | はい・いいえ |
|---|----------------------------------|--------|

3日以内に出血を伴う歯科治療を受けた人は、口腔内常在菌が血液中に出ている（菌血症）可能性があるため、献血してはいけません。

| | | |
|---|------------------------|--------|
| 3 | 3日以内に薬を飲んだり、注射を受けましたか。 | はい・いいえ |
|---|------------------------|--------|

抗生物質や鎮痛解熱剤を服用又は注射された人は、献血してはいけません。感染症を起こしていたり、薬物が血小板の機能に悪影響を及ぼしたりする可能性があるからです。その他の薬物を服用している場合でも、病気や薬の影響により献血できない場合があります。

| | | |
|---|--|--------|
| 4 | 次の育毛薬／前立腺肥大症治療薬を使用したことがありますか。 プロペシア・プロスカ等（1ヵ月以内）、アボダート・アボルブ等（6ヵ月以内） | はい・いいえ |
|---|--|--------|

アンチアンドロゲン系ホルモン剤であるこれらの薬剤は、胎児に対する催奇形性が指摘されているため、プロペシア・プロスカ等は服用後1ヵ月間、アボダート・アボルブ等は服用後6ヵ月間献血してはいけません。

プロスカ及びアボダートは日本では医薬品として未承認ですが、育毛薬として個人輸入し、服用（経口）している人がいます。また、アボダートと同様の成分（dutasteride）を含むデュタスや、プロペシアと同様の成分（finasteride）を含むフィンペシア、フィンカー等のジェネリック医薬品も同様の扱いとなります。

| | | |
|---|--|--------|
| 5 | 次の薬を使用したことがありますか。 乾せん治療薬（チガソン）、ヒト由来プラセンタ注射薬（ラエンネック・メルスモン） | はい・いいえ |
|---|--|--------|

乾せんの治療に用いられるチガソンは、米国（FDA）の基準にある採血禁忌薬剤である Tegison（合成レチノイド）に該当し、催奇形性が指摘されているため、服用歴がある場合や、服用した人は献血してはいけません。

また、ヒト由来プラセンタ注射薬の原料であるヒト胎盤からの異常プリオン感染による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の危険性が理論上完全に否定できないため、過去にラエンネック・メルスモンの注射をした人にも献血を御遠慮いただいています。

なお、現在、ヒト由来プラセンタ注射薬の使用による vCJD の感染事例は報告されていません。

| | | |
|---|-----------------------------|--------|
| 6 | 24時間以内にインフルエンザの予防接種を受けましたか。 | はい・いいえ |
|---|-----------------------------|--------|

インフルエンザワクチンは、不活化ワクチンであり、血中に病原体が存在する危険性はありませんが、献血者の体調を考慮して接種後24時間を経過するまで献血してはいけません。

| | | |
|---|-----------------------------|--------|
| 7 | 1年以内にインフルエンザ以外の予防接種を受けましたか。 | はい・いいえ |
|---|-----------------------------|--------|

インフルエンザワクチン以外の不活化ワクチンやトキシド（例えば、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A型肝炎等）を接種した人は、接種後24時間を経過するまで献血してはいけません。

B型肝炎ワクチン接種後は、HBs抗原検査が陽性と判定される可能性が高いため、4週間献血してはいけません。抗HBsヒト免疫グロブリンを単独またはB型肝炎ワクチンと併用した人は1年間献血してはいけません。

また、動物に噛まれた後に狂犬病ワクチンを接種した人は接種後1年間、弱毒生ワクチン（例えば黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG）を接種した人は接種後4週間献血してはいけません。

その他、破傷風、蛇毒、ジフテリアの抗血清投与を受けた人は3ヵ月間献血してはいけません。

| | | |
|---|--|--------|
| 8 | <p>次の病気や症状がありましたか。</p> <p>3週間以内ーはしか、風疹、おたふくかぜ、帯状ほうしん、水ぼうそう</p> <p>1ヵ月以内ー発熱を伴う下痢</p> <p>6ヵ月以内ー伝染性単核球症、リンゴ病（伝染性紅斑）</p> | はい・いいえ |
|---|--|--------|

麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルスの感染を予防するため、はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状ほうしん、水ぼうそうの治癒後3週間以内の人は、献血してはいけません。

輸血を介した細菌等の感染を防ぐため、1ヵ月以内に発熱を伴う食中毒様の激しい下痢をした人は献血してはいけません。我が国でもエルシニア菌の感染疑い例が報告されており、エルシニア感染症が確定された場合は6ヶ月間献血してはいけません。米国の報告によれば、死亡の危険率は輸血1単位当たりおよそ1/900万です。

エプスタイン・バーウイルス（EBV）の感染を防ぐため、伝染性単核球症の症状が消えた後6ヶ月間献血してはいけません。このウイルスの適切な検査方法は、世界的にも確立されていませんが、我が国では、ほとんどの人がかかったことがあるウイルスであり、生後2～7歳ではほぼ80%が、成人ではほぼ100%が抗体陽性を示します。輸血による感染は一般に症状が現れず、我が国では報告がありません。外国では伝染性単核球症や肝炎の発症が数例報告されています。

また、ヒトパルボウイルスB19の感染を防ぐため、リンゴ病（伝染性紅斑）の症状が消えた後6ヶ月間献血してはいけません。日本では成人の約50%がこのウイルスに対する抗体が陽性であり、ウイルス血症の頻度は低く（国内の報告によれば流行期で4000人に1人）、輸血による感染の危険性は非常に低くなっています。また、仮に症状が出現しても急性一過性に経過し、重症化はしません。ただし、溶血性貧血の患者や免疫抑制状態にある患者が感染した場合には、重症の貧血（赤芽球癆）を起こす危険性があり、また、子宮内で胎児が感染した場合、流産、胎児水腫を起こすことがあります。

| | | |
|---|---|--------|
| 9 | 1ヵ月以内に肝炎やリンゴ病（伝染性紅斑）になった人が家族や職場・学校等にいますか。 | はい・いいえ |
|---|---|--------|

A型肝炎ウイルス（HAV）、E型肝炎ウイルス（HEV）の感染を防ぐため、1ヵ月以内に家族や職場等にA型肝炎、E型肝炎を発症した人がいる場合は、1ヵ月間献血してはいけません。通常、経口摂取により感染しますが、潜伏期から急性期にかけてウイルス血症が起こり、血液による感染が起こり得ます。

同様に、ヒトパルボウイルスB19の感染を防ぐため、1ヵ月以内に家族や職場等にリンゴ病（伝染性紅斑）を発症した人がいる場合は、献血してはいけません。

| | | |
|----|--|--------|
| 10 | <p>6ヵ月以内に次のいずれかに該当することがありましたか。</p> <p>①ピアス、またはいれずみ（刺青）をした。</p> <p>②使用後の注射針を誤って自分に刺した。</p> <p>③肝炎ウイルスの持続感染者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。</p> | はい・いいえ |
|----|--|--------|

B型肝炎ウイルス（HBV）やC型肝炎ウイルス（HCV）の感染を可能な限り防止するため、他人の血液や体液に暴露された可能性のある人、6ヵ月以内にウイルスキャリアとの親密な接触をした人は献血してはいけません。現在、肝炎ウイルスに感染する危険性が高いと考えられるのは、注射器の回し打ち、消毒などを十分に行っていない器具によるピアス・刺青、不特定の相手との性的接触といわれています。ただし、日常生活で感染することはほとんどありません。また、C型肝炎ウイルスについては、性的接触で感染することはほとんどありません。

| | | |
|----|---|--------|
| 11 | <p>1年以内に次の病気等にかかったか、あるいは現在治療中ですか。</p> <p>外傷、手術、肝臓病、腎臓病、糖尿病、結核、性感染症、ぜんそく、アレルギー疾患、その他</p> | はい・いいえ |
|----|---|--------|

採血の際に副作用が起きたり、献血者の健康に悪影響を与えるおそれがある疾患については、献血者自身と受血者双方の安全性を確保するため、献血を御遠慮いただく場合があります。また、開胸・開腹・開頭を要するような大手術を受けた人及び開放骨折をした人は、6ヶ月間献血を御遠慮いただいています。ぜんそく、アレルギー疾患等についても、治療薬が患者に悪影響を及ぼすおそれがあるため、献血を御遠慮いただく場合があります。

| | | |
|----|--|--------|
| 12 | <p>今までに次の病気にかかったか、あるいは現在治療中ですか。</p> <p>B型肝炎、がん（悪性腫瘍）、血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん</p> | はい・いいえ |
|----|--|--------|

B型肝炎ウイルスキャリアは長期の経過により、ウイルスが変異して産生するウイルス抗原量が少なくなり、検出感度以下となる場合があります。従って、過去にB型肝炎ウイルスキャリアと診断されたことがある人は献血してはいけません。

血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん等については、採血の際に副作用が起きたり、献血者の健康に悪影響を与えるおそれがあるため、また、がんの既往がある場合は、原則として献血を御遠慮いただいています。

| | | |
|----|---|--------|
| 13 | 今までに次の病気にかかったことがありますか。 C型肝炎、梅毒、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 | はい・いいえ |
|----|---|--------|

C型肝炎は慢性化しやすく、肝炎が治癒しても血中にウイルスが存在していることがあるので、C型肝炎の既往歴のある人及びC型肝炎ウイルスキャリアと言われたことのある人は献血してはいけません。

梅毒は、血小板製剤や新鮮血の使用で感染するおそれがあるので、既往歴のある人は献血してはいけません。

マラリアの既往歴のある人は、マラリアの発熱発作が長期間みられなくても、肝臓等にマラリア原虫が残存している場合があります（特に三日熱、卵形マラリア）、輸血による感染源になりうるため、献血してはいけません。

その他、シャーガス病やバベシア症等の既往歴のある人も献血してはいけません。

| | | |
|----|-----------------------|--------|
| 14 | 海外から帰国（入国）して4週間以内ですか。 | はい・いいえ |
|----|-----------------------|--------|

海外との交流が盛んになるにつれて、海外で何らかの感染性疾患に罹患したまま帰国（入国）する人が多くなっています。これらの疾患は、マラリアのように血液を介して感染するものが多く、その一つ一つを何らかの検査でスクリーニングすることは困難です。ウエストナイル熱をはじめとする輸入感染症対策のため、大半の輸入感染症の潜伏期間内にある帰国後4週間は献血してはいけません。

| | | |
|----|----------------------------------|--------|
| 15 | 1年以内に外国（ヨーロッパ・米国・カナダ以外）に滞在しましたか。 | はい・いいえ |
|----|----------------------------------|--------|

| | | |
|----|--------------------------------------|--------|
| 16 | 4年以内に外国（ヨーロッパ・米国・カナダ以外）に1年以上滞在しましたか。 | はい・いいえ |
|----|--------------------------------------|--------|

マラリアによる感染を防ぐため、WHOの指定しているマラリア流行地域に旅行した人については1年間、長期滞在者については3年間献血してはいけません。アメリカではおよそ100万単位当たり0.25の確率で輸血による感染が起こっており、我が国では、その頻度はさらに低いものと考えられていますが、今後海外旅行等の増加により、危険性が高まることが懸念されています。

その他、中南米に居住歴のある方については、中南米に流行地をもつサシガメ（昆虫）が媒介するシャーガス病のリスク（病原体保有者）がある場合がありますので注意が必要です。

| | | |
|----|---|--------|
| 17 | 英国に1980年（昭和55年）～1996年（平成8年）の間に通算1ヵ月以上滞在しましたか。 | はい・いいえ |
|----|---|--------|

| | | |
|----|--|--------|
| 18 | ヨーロッパ（英国も含む）・サウジアラビアに1980年以降、通算6ヵ月以上滞在しましたか。 | はい・いいえ |
|----|--|--------|

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）については、輸血で感染する可能性が示唆されています。したがって、昭和55年以降に、表のA及びBに掲げる「採血制限対象国」において、「滞在歴」の欄に掲げる期間滞在した人は、献血してはいけません。なお、平成28年12月時点で、英国において、輸血により異常プリオンタンパクに感染した疑いのある事例が4例、血液凝固因子製剤により感染した疑いのある事例が1例報告されています。

表 対象国と滞在歴

| | | 採血制限対象国 | 通算滞在歴 | 滞在時期 |
|---|---|--|--|-----------------|
| A | ① | 英国 | 1ヵ月以上 (1996年まで) 6ヵ月以上 (1997年から) | 1980年～ 2004年 |
| | ② | アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア | 6ヵ月以上 | |
| | ③ | スイス | 6ヵ月以上 | |
| B | ① | オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ | 5年以上 | 1980年～ 2004年 |
| | ② | アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア(2008年に分離独立した「コンボ」含む)、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア | 5年以上 | |

(注)Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

| | | |
|----|------------------------------|--------|
| 19 | エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。 | はい・いいえ |
|----|------------------------------|--------|

エイズに限らず、感染症の検査を目的とする献血は、輸血を受ける患者に対して感染の危険性を高めるものですから、絶対に行ってはいけません。エイズ検査は保健所等にて無料・匿名で実施されています。

| | | |
|----|---|--------|
| 20 | 6 ヶ月以内に次のいずれかに該当することがありましたか。 ①不特定の異性または新たな異性との性的接触があった。 ②男性どうしの性的接触があった。 ③麻薬、覚せい剤を使用した。 ④エイズ検査（HIV 検査）の結果が陽性だった（6 ヶ月以前も含む）。 ⑤上記①～④に該当する人と性的接触をもった。 | はい・いいえ |
|----|---|--------|

エイズの原因となるウイルスである HIV に感染している危険性のある人は、献血してはいけません。HIV 感染者及びエイズ患者の報告数は近年 1,500 件前後で推移しています。平成 28 年の新規 HIV 感染者の報告件数は 1,011 件であり、新規エイズ患者の報告件数は 437 件でした。累積報告件数では、HIV 感染者報告数は 18,920 件、エイズ患者報告数は 8,523 件でした。平成 28 年の新規 HIV 感染者の主な感染経路は、異性間の性的接触 170 件（16.8%）、同性間の性的接触 735 件（72.7%）であり、他にも静注薬物使用 1 件（0.1%）などがあげられています。

エイズについては、昭和 56 年に米国で世界初の症例報告があり、昭和 58 年には HIV が発見され、昭和 60 年に日本人初のエイズ患者が認定されました。我が国では約 1,400 名の血友病患者が、血友病治療のために使用していた非加熱血液凝固因子製剤により HIV に感染し、国及び製薬企業 5 社を被告とする損害賠償請求訴訟が提起され、平成 8 年 3 月に和解が成立しました。また、和解に則り、非加熱製剤により HIV に感染された方に対する救済事業等を実施しています。

加熱処理が導入されてからは、血液凝固因子製剤などの血漿分画製剤による感染は報告されていません。また、献血血液については、昭和 61 年から HIV の抗体検査が始まりました。平成 11 年には核酸増幅検査（NAT）が導入され、輸血による感染の危険性は大幅に減少しています。しかしながら、平成 15 年に、NAT 導入後の輸血後 HIV 感染が 1 例、最新の 20 プール NAT 導入後も平成 25 年に 1 例報告されており、更なる安全対策として平成 26 年に個別検体による NAT を導入しました。検出感度の優れている NAT といえども、感染ごく初期のものは検出することができないことから、6 ヶ月以内に上記 5 項目（④は 6 ヶ月以前も含む）に該当する人は、献血してはいけません。

| | | |
|----|-----------------------------------|--------|
| 21 | 今までに輸血（自己血を除く）や臓器の移植を受けたことがありますか。 | はい・いいえ |
|----|-----------------------------------|--------|

輸血歴、臓器移植歴のある方は、未知のウイルス等の感染を防ぐ意味から、献血を御遠慮いただいています。輸血の安全性は、相当程度改善しましたが、未知のウイルスを排除することはできません。このような技術の限界を踏まえ、念のため、献血を御遠慮いただいているものです。

| | | |
|----|--|--------|
| 22 | 今までに次のいずれかに該当することがありますか。 ①クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）または類縁疾患と診断された。 ②血縁者に CJD または類縁疾患と診断された人がいる。 ③ヒト由来成長ホルモンの注射を受けた。 ④角膜移植を受けた。 ⑤硬膜移植を伴う脳神経外科手術を受けた。 | はい・いいえ |
|----|--|--------|

プリオンの適切な検査法のない現在、問診のみが唯一のスクリーニング法です。ここに該当する人は、献血してはいけません。

なお、硬膜移植を伴う脳神経外科手術に関しては、医療機器であるヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」を介して CJD に感染し、被害を被ったことに対し、国、輸入販売業者及びドイツの製造業者を被告とする損害賠償訴訟が提起され、平成 14 年 3 月に和解が成立しました。

| | | |
|----|---------------------------------------|--------|
| 23 | 現在妊娠中または授乳中ですか。 6 ヶ月以内に出産、流産をしましたか | はい・いいえ |
|----|---------------------------------------|--------|

母体の健康を保護するため、妊娠中、出産・流産後 6 ヶ月以内、授乳中（分娩後 1 年まで）の女性には献血を御遠慮いただいています。

1980年から1996年の間に英国に通算1ヶ月以上滞在された方からの献血見合わせ措置に関するQ&A

平成17年2月に国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)患者が確認されたことを受け、予防的かつ暫定的な措置として、平成17年6月1日より、1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方からの献血を御遠慮いただいて参りました。

今般、平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)での審議結果を踏まえ、平成22年1月27日より、当該措置を見直し、同期間に英国に通算1ヶ月以上滞在された方からの献血を御遠慮いただくこととなりました。

また、この見直しの考え方を御理解いただくため、厚生労働省では以下のとおりQ & Aを作成しております。

Q1 なぜ、今回献血制限を見直したのですか。

A平成17年2月に我が国第1例として確認されました変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)(※1)の患者の方が、1990年に24日程度の英国滞在歴を有していたことから、平成17年6月1日より、1980年から1996年の間(※2)に英国に1日以上滞在された方からの献血の制限を実施してまいりました。この措置は、予防的な観点に立った暫定的なものとして実施され、新たな科学的知見が得られた場合や、血液の安定供給に重大な支障が生じた場合等は、見直すものとされておりました。

この措置に関し、平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)において、改めて審議が行われ、

- (1) vCJDの国内外での発生状況(※3)
- (2) 数理モデルを用いたリスク評価の結果(※4)
- (3) 諸外国での献血制限状況(※5)
- (4) 血液製剤の供給状況(※6)

等にかんがみ、現在の制限を見直し、1980年から1996年の間に英国に通算1ヶ月以上滞在された方からの献血を制限することが妥当である、との見解が得られ、今回見直しが行われることになりました。

(※1) 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)は、抑うつ、不安などの精神症状に始まり、発症から数年で死亡する難病です。原因は、牛海綿状脳症(BSE)に由来する感染性を有する異常プリオン蛋白と考えられており、感染経路としてBSE牛の経口摂取や潜伏期間にあるvCJD感染者血液の輸血等が考えられています。

(※2) BSEの原因といわれる肉骨粉が英国で使用され始めた時期が1980年とされています。また、英国での牛の危険部位の流通規制が徹底されたのが1996年であることから、1980年から1996年までの英国は、それ以外の時期よりもvCJDに感染するリスクが相対的に高い時期にあったと考えられます。

(※3) 平成17年2月に国内第1例となる患者の方が確認されて以降、約5年間、我が国で新たなvCJD患者は確認されておらず、また、これまで170の確定又は疑い例が確認されている英国においても、2008年は1例、2009年は2例が確認されたのみで、すでに発生のピークは過ぎたと考えられています。

(※4) 理論上、2007(平成19)年までに我が国で発生する英国滞在由来のvCJD患者は0.06人と推計され、2005(平成17)年に1名が確認されたことを踏まえ、今後もう1名の患者が発生する可能性は極めて低く、また、献血に起因するvCJDの感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されました。

(※5) 主要先進国における英国滞在歴に係る献血制限は、1980年から1996年までの通算滞在期間として、カナダ・ケベック州で1ヶ月以上、アメリカ、カナダ(ケベック州を除く)で3ヶ月以上、ドイツ、イタリア、オーストラリアで6ヶ月以上、フランスで1年以上となっています。

(※6) 毎年冬に血液の供給量は厳しくなりますが、平成21年度は新型インフルエンザの流行と相まって、血液の安定供給に支障が生じる恐れが例年以上に高く、一方で、献血制限を1ヶ月緩和すると、年間延べ約20万人の献血者(全献血者の約4%)の増加が期待されることが示されました。

Q2 なぜ、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について献血制限を行うのですか。

A平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)において、献血に起因するvCJDの感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されましたが、

- (1) 現在の科学水準では、リスクが完全にゼロであるとは言い切れないこと、
- (2) 通算1ヶ月以上滞在された方からの献血の制限を行うことで、理論上、75%以上の相対的残存リスクを低減することが可能であること、
- (3) 主要先進国においても現在英国滞在歴に係る献血制限が実施されており、我が国に次いで厳しいカナダ・ケベック州の基準が通算1ヶ月であること、

等を踏まえ、今般、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について、献血を御遠慮いただくことになりました。

Q3 1ヶ月とは、30日ですか、それとも、31日ですか。

A 1ヶ月以上とは31日以上であり、1980年から1996年間の英国滞在歴が通算30日以内の方は、献血制限の対象ではありません。

Q4 英国以外の国での滞在歴について、献血制限はないのですか。

A ヒトでのvCJD及び牛での牛海綿状脳症（BSE）の発生状況等を踏まえ、英国に加え、以下の表に掲げる外国滞在歴を有する方からの献血制限を実施しております。

| | | 滞在国 | 通算滞在歴 | 滞在時期 |
|---|---|--|--|-------------|
| A | ① | 英国 | 1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から) | 1980年～2004年 |
| | ② | アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア | 6か月以上 | |
| | ③ | スイス | 6か月以上 | 1980年～ |
| B | ① | オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ | 5年以上 | 1980年～2004年 |
| | ② | アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア(2008年に分離独立した「コンボ」含む)、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア | 5年以上 | 1980年～ |

(注)Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

Q5 今後献血制限が見直される予定はありますか。

A 外国滞在歴に係る献血制限は、vCJDが血液により感染する可能性が指摘されている一方、採血時のスクリーニング検査等の方法で血液から迅速に病原体である異常プリオン蛋白を検出することが現在の科学水準において困難であり、また、血液製剤の製造工程で異常プリオン蛋白を完全に不活化・除去する方法が開発されていない状況にかんがみ、予防的措置として実施されているものです。

今後、新たな科学的知見が得られた場合や、血液の安定供給に重大な支障が生じた場合等は、見直されることが想定されます。

血液製剤として使用できない血液等の活用

血液製剤として使用される血液は、安全性を確保するためのB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）等の感染症検査、血液型検査、不規則抗体検査等の様々な検査や血液製剤としての規格に適合したものです。これらの検査等により不適合となった血液であっても安全性に問題ないものについては、表6-1に示すように無菌試験等の品質管理試験に使用されます。また、調製されたものの、有効期間を過ぎたものは血漿分画製剤の原料血漿などに利用されています。しかし、表6-2に示すように検査不適合や検査ができず検査関連減損とした血液や外觀不適合、破損、量不足などで製品関連減損とした血液などは有効利用できないため廃棄処分されています。

近年は有効利用の幅を広げ、期限切れ血液などを用いて、人工赤血球開発や血小板製剤の期限延長などの研究用としても利用されています。そこで、このような血液の研究開発等での使用の取り扱いを明確化し、可能な限り多くの方が有効利用できるようにするため、平成24年8月に「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」を策定し、研究公募を実施しています。公募は基本的に年1度行われており、今後もしよできる限り廃棄血液を減らすとともに、国民の皆様には献血していただいた血液を最大限活用するよう努めてまいります。

表6-1 血液製剤として使用できない血液の活用状況(転用血液)〈平成28年度〉

(本)

| | 全血製剤 | 赤血球製剤 | 血漿製剤 | 血小板製剤 | 計 |
|---------|------|--------|--------|--------|--------|
| 品質管理試験等 | 5 | 43,080 | 7,302 | 2,798 | 53,185 |
| 原料血漿 | 0 | 0 | 6,855 | 6,543 | 13,398 |
| 研究開発等 | 0 | 3,728 | 2,204 | 718 | 6,650 |
| 計 | 5 | 46,808 | 16,361 | 10,059 | 73,233 |

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

表6-2 血液製剤として使用できない血液の内訳(廃棄血液)〈平成28年度〉

(本)

| | 全血製剤 | 赤血球製剤 | 血漿製剤 | 血小板製剤 | 計 |
|-------------------------|------|--------|--------|-------|--------|
| 検査不適合 (感染症マーカー陽性等) | 0 | 54,225 | 11,505 | 3,019 | 68,749 |
| 製品化不適合 (量不足・量過多等) | 0 | 183 | 23 | 138 | 344 |
| 期限切れ | 5 | 4,418 | 45 | 600 | 5,068 |
| その他 (採血後の献血者からの連絡など) | 5 | 11,548 | 2,325 | 1,092 | 14,970 |
| 計 | 10 | 70,374 | 13,898 | 4,849 | 89,131 |

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

血液製剤関係研究事業一覧

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

(単位:千円)

| 研究課題名 | 研究期間(年度) | 主任研究者 | 所属施設 | 職名 | H23交付決定額 | H24交付決定額 | H25交付決定額 | H26交付決定額 | H27交付決定額 | H28交付決定額 | H29交付決定額 | 課題合計 |
|---|----------|--------|---------------------------|-------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------|
| 血液製剤の安全性確保と安定供給のための新興・再興感染症の研究 | H23～H25 | 倉根 一郎 | 国立感染症研究所 | 副所長 | 6,000 | 9,080 | 6,000 | / | / | / | / | 21,080 |
| 血液製剤への核酸増幅検査(NAT)の実施及びその精度管理に関する研究 | H23～H25 | 内田 恵理子 | 国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部 | 室長 | 5,000 | 8,500 | 8,500 | / | / | / | / | 22,000 |
| 大規模災害等に備えた血液製剤の保存法と不活化法の開発に関する研究 | H24～H26 | 岡田 義昭 | 埼玉医科大学医学部 | 准教授 | / | 6,000 | 6,000 | 3,900 | / | / | / | 15,900 |
| 献血推進のための効果的な広報戦略等の開発に関する研究 | H24～H26 | 白阪 琢磨 | 国立病院機構大阪医療センターエイズ先端医療研究部 | 部長 | / | 10,000 | 9,000 | 5,600 | / | / | / | 24,600 |
| 輸血療法における重篤な副作用であるTRALI・TACOに対する早期診断・治療のためのガイドライン策定に関する研究 | H24～H26 | 田崎 哲典 | 東京慈恵会医科大学医学部 | 教授 | / | 8,320 | 8,300 | 8,000 | / | / | / | 24,620 |
| 抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とするB型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性及び皮下投与法と筋肉内投与法の比較に関する研究 | H24～H26 | 八橋 弘 | 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター | センター長 | / | 15,000 | 16,070 | 12,500 | / | / | / | 43,570 |
| 大量出血症例に対する最適輸血療法の確立に関する研究 | H24～H26 | 宮田 茂樹 | 国立循環器病研究センター輸血管理室 | 医長 | / | 5,000 | 6,000 | 6,000 | / | / | / | 17,000 |
| 採血基準の見直しに関する研究 | H24～H29 | 河原 和夫 | 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科政策科学分野 | 教授 | / | 5,000 | 5,000 | 3,300 | 3,300 | 3,100 | 3,100 | 22,800 |
| 200ml献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究 | H25～H26 | 室井 一男 | 自治医科大学医学部 | 教授 | / | / | 2,000 | 1,205 | / | / | / | 3,205 |
| ヘモビジランス(血液安全監視)体制のあり方に関する研究 | H25～H27 | 浜口 功 | 国立感染症研究所血液・安全性研究部 | 部長 | / | / | 7,000 | 4,500 | 4,500 | / | / | 16,000 |
| 血液製剤及び献血血の安全性確保と安定供給の維持のための新興・再興感染症に関する総合的研究 | H26～H28 | 倉根 一郎 | 国立感染症研究所 | 副所長 | / | / | / | 9,000 | 5,400 | 5,000 | / | 19,400 |
| アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究 | H26～H28 | 河原 和夫 | 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 | 教授 | / | / | / | 11,500 | 8,800 | 7,000 | / | 27,300 |
| アジア諸国の献血制度の構築と普及に関する研究 | H26～H28 | 宮崎 泰司 | 長崎大学原爆後障害医療研究所 | 教授 | / | / | / | 8,592 | 8,000 | 6,400 | / | 22,992 |
| 効果的な献血推進および献血教育方策に関する研究 | H27～H29 | 白阪 琢磨 | 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター | 部長 | / | / | / | / | 5,000 | 4,500 | 4,500 | 14,000 |
| C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究 | H27～H29 | 山口 照英 | 日本薬科大学 | 客員教授 | / | / | / | / | 50,000 | 46,220 | 31,000 | 127,220 |
| 血液製剤の病原体不活化法の評価法開発と実ウイルスとモデルウイルスとの相違に関する研究 | H27～H28 | 岡田 義昭 | 埼玉医科大学医学部 | 准教授 | / | / | / | / | 3,000 | 3,000 | / | 6,000 |
| 血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制のあり方に関する研究 | H28～H30 | 河原 和夫 | 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 | 教授 | / | / | / | / | / | 3,000 | 8,800 | 11,800 |
| 輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究 | H28～H30 | 浜口 功 | 国立感染症研究所血液・安全性研究部 | 部長 | / | / | / | / | / | 4,000 | 3,600 | 7,600 |
| 輸血用血液製剤と血漿分画製剤の安全性確保と安定供給のための新興・再興感染症の研究 | H29～H31 | 岡田 義昭 | 埼玉医科大学医学部 | 准教授 | / | / | / | / | / | / | 10,891 | 10,891 |
| 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究 | H29～H31 | 田中 朝志 | 東京医科大学医学部 | 准教授 | / | / | / | / | / | / | 4,500 | 4,500 |

厚生労働科学特別研究事業

(単位:千円)

| 研究課題名 | 研究期間(年度) | 主任研究者 | 所属施設 | 職名 | H23交付決定額 | H24交付決定額 | H25交付決定額 | H26交付決定額 | H27交付決定額 | H28交付決定額 | H29交付決定額 | 課題合計 |
|--------------------------------------|----------|-------|---------------------|----|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-------|
| 危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保・供給体制の構築に関する研究 | H27 | 河原 和夫 | 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 | 教授 | / | / | / | / | 3,150 | / | / | 3,150 |

地球規模保健課題推進研究事業（医薬品分野）

（単位：千円）

| 研究課題名 | 研究期間 (年度) | 主任研究者 | 所属施設 | 職名 | H23交付 決定額 | H24交付 決定額 | H25交付 決定額 | H26交付 決定額 | H27交付 決定額 | H28交付 決定額 | H29交付 決定額 | 課題合計 |
|--------------------------------------|--------------|-------|-------------------------|----|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------|
| アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究 | H23～H25 | 河原 和夫 | 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 | 教授 | 20,000 | 17,000 | 16,500 | / | / | / | / | 53,500 |
| 我が国の経験を踏まえた開発途上国における献血制度の構築と普及に関する研究 | H23～H25 | 宮崎 泰司 | 長崎大学医歯薬学総合研究科 | 教授 | 7,000 | 10,000 | 10,000 | / | / | / | / | 27,000 |

医薬品等規制調和・評価研究事業

（単位：千円）

| 研究課題名 | 研究期間 (年度) | 主任研究者 | 所属施設 | 職名 | H23交付 決定額 | H24交付 決定額 | H25交付 決定額 | H26交付 決定額 | H27交付 決定額 | H28交付 決定額 | H29交付 決定額 | 課題合計 |
|-------------------------------------|--------------|-------|------------------------|------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------|
| 科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究 | H25～H27 | 松下 正 | 名古屋大学医学部附属病院輸血部 | 教授 | / | / | 7,000 | 7,500 | - | / | / | - |
| 血液製剤のウイルス等安全性確保のための評価技術開発に関する研究 | H26～H28 | 山口 照英 | 日本薬科大学 | 客員教授 | / | / | / | 9,000 | - | - | / | - |
| ICTを活用した血液の需給や適正使用の向上に関する研究 | H27～H29 | 大坂 顯通 | 順天堂大学大学院医学研究科輸血・幹細胞制御学 | 教授 | / | / | / | / | - | - | - | - |
| 特殊な血液製剤や遺伝子組換え製剤の製造等に関する研究 | H27～H29 | 佐竹 正博 | 日本赤十字社 中央血液研究所 | 所長 | / | / | / | / | - | - | - | - |
| 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン作成に関する研究 | H27～H29 | 宮田 茂樹 | 国立循環器病研究センター病院 輸血管理室 | 医長 | / | / | / | / | - | - | - | - |
| さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究 | H28～H30 | 松下 正 | 名古屋大学医学部附属病院輸血部 | 教授 | / | / | / | / | / | - | - | - |
| 血液製剤の安全性向上に関する研究 | H29～31 | 山口 照英 | 金沢工業大学加齢医学先端技術研究所 | 所長 | / | / | / | / | / | / | - | - |

創薬基盤推進研究事業【人工血液開発関連課題】

（単位：千円）

| 研究課題名 | 研究期間 (年度) | 主任研究者 | 所属施設 | 職名 | H23交付 決定額 | H24交付 決定額 | H25交付 決定額 | H26交付 決定額 | H27交付 決定額 | H28交付 決定額 | H29交付 決定額 | 課題合計 |
|--|--------------|-------|-----------|----|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------|
| 人工血小板／H12(ADP)リボソーム：臨床研究への移行を目指した品質管理と薬物試験 | H24～H26 | 半田 誠 | 慶應義塾大学医学部 | 教授 | / | 26,000 | 22,100 | 21,658 | / | / | / | 69,758 |
| 人工赤血球（ヘモグロビン小胞体）製剤の実用化を目指す研究 | H24～H26 | 酒井 宏水 | 奈良県立医科大学 | 教授 | / | 26,000 | 20,800 | 20,384 | / | / | / | 67,184 |

再生医療実用化研究事業【人工血液開発関連課題】

（単位：千円）

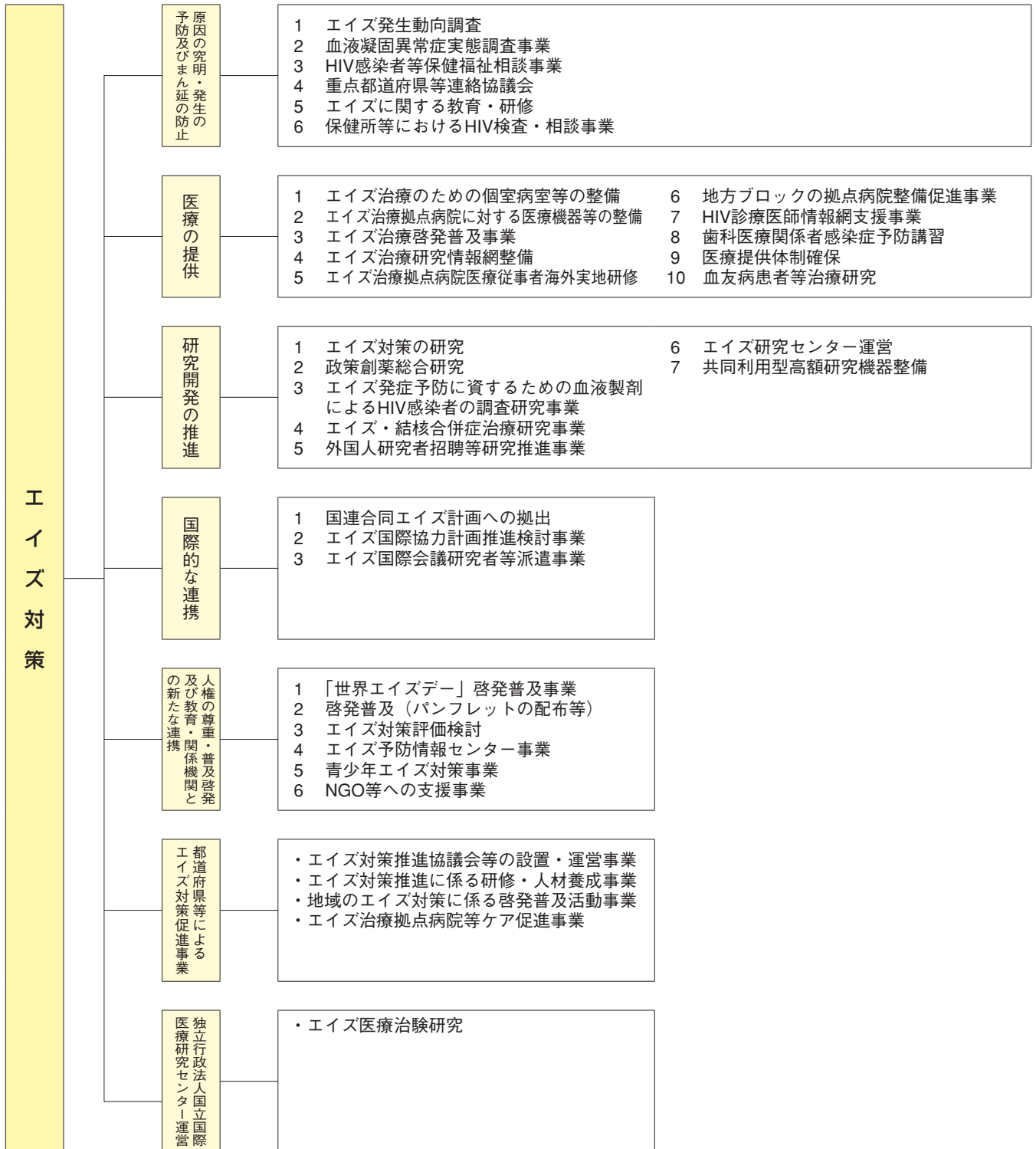
| 研究課題名 | 研究期間 (年度) | 主任研究者 | 所属施設 | 職名 | H23交付 決定額 | H24交付 決定額 | H25交付 決定額 | H26交付 決定額 | H27交付 決定額 | H28交付 決定額 | H29交付 決定額 | 課題合計 |
|-----------------------------------|--------------|-------|------------------------|----|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------|
| 医療に役立つブタの開発研究：免疫のないブタからヒト血液をもつブタへ | H25～H27 | 花園 豊 | 自治医科大学 分子病態治療研究センター | 教授 | / | / | 33,800 | 33,124 | - | / | / | - |
| 同種血小板輸血製剤の上市に向けた開発 | H27～H29 | 江藤 浩之 | 京都大学 iPS 細胞研究所 | 教授 | / | / | / | / | - | - | - | - |

※ 課題合計欄は、当該事業に交付決定された金額の総合計額。

※ 平成24年度以前に終了した研究課題は掲載していません。

※ 「-」は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究費に移行。

エイズ対策



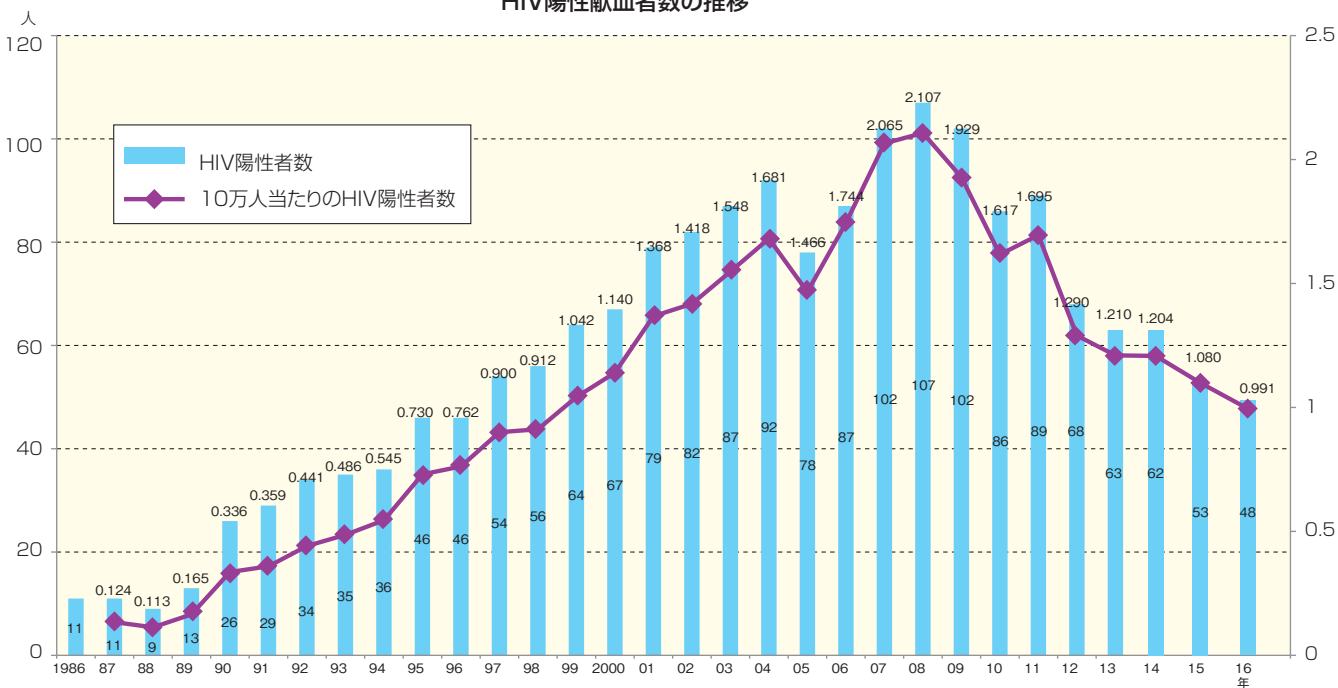
平成28年9月に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会の報告によると、我が国の献血者におけるHIV陽性件数は、平成28年に48件（10万件あたり0.991件）となっているところです。

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検査を導入し、その感度を向上させてきました。しかしながら、ウィ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。

HIV陽性献血者数の推移



肝炎対策の推進

【肝炎対策関連予算】

平成29年度予算

153億円

1. 肝炎治療促進のための環境整備 70億円

○ 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。

2. 肝炎ウイルス検査の促進 39億円

○ 肝炎患者の重症化予防の推進

- ・ 利便性に配慮した肝炎ウイルス検査体制を確保し受検を促進する。また、市町村での健康増進事業において、41歳以上での個別勧奨が可能となるよう拡充する。
- ・ 肝炎ウイルス検査陽性者へ受診勧奨を行うとともに、定期検査費用の助成措置の拡充により、肝炎患者を早期治療に結びつけ、重症化を予防する。
(自己負担限度額の軽減を実施(慢性肝炎:3千円→2千円、肝硬変・肝がん:6千円→3千円))

○ 職域検査への取組の促進

- ・ 職域での肝炎ウイルス検査促進のため、保険者等を通じた啓発を行う。

3. 地域における肝疾患診療連携体制の強化 6億円

○ 地域における肝疾患診療連携体制の強化

- ・ 都道府県等への助成により、都道府県と肝疾患診療連携拠点病院を中心とした関係機関の連携を強化するとともに、医療従事者や肝炎医療コーディネーター等の人材育成、肝炎患者等への治療や生活、就労の相談支援等を行い、地域における肝疾患地域連携体制の強化を図る。

○ 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機能を強化して、地域の肝疾患医療や患者等の支援の向上を図る。

4. 国民に対する正しい知識の普及 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)による普及啓発の推進

- ・ 都道府県等や民間企業と連携した多種多様な媒体を活用した効果的な情報発信を通じ、肝炎に関する知識や肝炎ウイルス検査の必要性などをわかりやすく伝える啓発事業を展開する。

○ 自治体や肝疾患診療連携拠点病院による普及啓発活動、肝炎情報センターによる情報発信

- ・ 都道府県等によるシンポジウム開催、ポスター等の作成や、拠点病院における市民公開講座・肝臓病教室の開催、肝炎情報センターによるホームページ等を通じた科学的根拠に基づく正しい知識の発信などを行うことで、普及啓発を行う。

5. 研究の推進 37億円

○ 肝炎等克服実用化研究事業

- ・ 平成28年度に中間見直しが行われた「肝炎研究10カ年戦略」を踏まえ、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発や肝硬変の病態解明と新規治療法の開発等、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。

○ 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。

特定C型肝炎ウイルス感染被害者救済特別措置法

【出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・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との和解の仕組みのお知らせ～

給付金の請求期限が、2023年(平成35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のフィブリノゲン製剤や血液凝固第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(平成35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となります。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

ご不明な点がございましたら、PMDAまでお問い合わせください。

【連絡先】フリーダイヤル: 0120-780-400(携帯電話、公衆電話からご利用いただけます)

【受付時間】月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く) 午前9:00から午後5:00まで

【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/relief-services/hepatitis-c/0001.html>

【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 | 特定血液凝固第Ⅸ因子製剤 |
|---------------------------|------------------------|
| ① フィブリノーゲン-BBank(S39.6.9) | ⑤ PPSB-ニチャク(S47.4.22) |
| ② フィブリノーゲン-ミドリ(S39.10.24) | ⑥ コーナイン(S47.4.22) |
| ③ フィブリノゲン-ミドリ(S51.4.30) | ⑦ クリスマシン(S51.12.27) |
| ④ フィブリノゲンHT-ミドリ(S62.4.30) | 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。(S55.5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。
- ・ 全ての生物由来製品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。(H16.4以降の使用を対象)

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

(平成29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 | 通院の場合 一月のうち3日以上 36,300円 一月のうち3日未満 34,300円 入院の場合 一月のうち8日以上 36,300円 一月のうち8日未満 34,300円 入院と通院がある場合 36,300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。 | 1級の場合 年額 2,752,800円 (月額 229,400円) 2級の場合 年額 2,203,200円 (月額 183,600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。 | 1級の場合 年額 860,400円 (月額 71,700円) 2級の場合 年額 688,800円 (月額 57,400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 2,408,400円 (月額 200,700円)を10年間 但し、死亡した本人が障害年金を受けていた場合、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を目的として給付されるもの。 | 7,225,200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。 | 206,000円 |

(注1)医療費・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

平成29年4月～平成30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 (平成29年6月14日) | 1 献血の受入れに関する計画について 2 平成28年度運営委員会及び平成29年度運営委員会の審議結果について 3 血液製剤産業のあり方について |
| 第2回 (平成29年9月20日) | 1 新たな原料血漿確保対策と原料血漿の貯留保管期間の短縮スケジュールについて 2 今後、必要となる血液量及び献血者数の予測について 3 採血基準の改正について 4 原料血漿の追加配分について 5 血液製剤産業のあり方について 6 平成29年度安全技術調査会の審議結果について 7 化学及血清療法研究所からの報告事項について |
| 第3回 (平成29年12月15日) | 1 平成29年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)の一部を変更する件(案)について 2 平成30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 平成29年度献血推進調査会の審議結果及び平成30年度の献血の推進に関する計画(案)について 4 平成29年度安全技術調査会の審議結果について 5 平成29年度運営委員会の審議結果について 6 平成29年度適正使用調査会の審議結果について |
| 第4回 (平成30年3月6日(予定)) | 1 平成30年度の献血の受入れに関する計画(案)について 2 平成30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 「血液製剤の使用指針」(案)について 4 血液製剤の需要予測に基づく献血者数のシミュレーション |

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 (平成29年5月23日) | 1 感染症定期報告について 2 血液製剤に関する報告事項について 3 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針(案)」について 4 血液事業の実態に関する調査報告について 5 血液製剤等の輸出規制のあり方について |
| 第2回 (平成29年9月6日) | 1 感染症定期報告について 2 血液製剤に関する報告事項について 3 日本赤十字社からの報告事項について 4 安全技術調査会における審議結果について 5 血液製剤産業のあり方について 6 原料血漿の追加配分について 7 血漿分画製剤の最終製品における血清学的試験について |
| 第3回 (平成29年11月6日) | 1 内資系製薬企業3社から将来の経営ビジョンとこれを支える国による振興施策についてヒアリング 2 内資系製薬企業3社から血漿分画製剤の輸出についてヒアリング |
| 第4回 (平成29年11月29日) | 1 感染症定期報告について 2 血液製剤に関する報告事項について 3 安全技術調査会における審議結果について 4 血液製剤産業のあり方について |
| 第5回 (平成30年1月31日) | 1 日本の血液事業における外資系製薬企業の展開方向について欧州製薬団体連合会(EFPPIA)からヒアリング 2 今後の原料血漿確保への対応について 3 原料血漿配分ルール(案)について 4 血液製剤に関する報告事項について |
| 第6回 (平成30年2月28日) | 1 感染症定期報告について 2 血液製剤に関する報告事項について 3 血液事業の実態に関する調査報告について 4 血液事業の予見性拡大のための施策～原料血漿配分ルールを含む～について 5 「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」に基づく公募の事前評価について |

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 (平成29年7月25日) | 1 ウイルス核酸増幅試験における国内標準品の力価の再評価について 2 感染症安全対策体制整備事業について 3 NATコントロールサーベイ事業について 4 輸血用血液等の選別と調査に関するガイドラインの見直しについて 5 E型肝炎に対する安全対策について 6 日本赤十字社におけるヘモビジランスについて |
| 第2回 (平成29年11月10日) | 1 「血液製剤等に係る選別と調査ガイドライン」の一部改正について 2 血漿分画製剤のウイルス安全対策について |

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 (平成29年10月5日) | 1 平成28年度血液製剤使用実態調査(日本輸血・細胞治療学会) 2 平成29年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業について 3 「科学的根拠に基づいた小児輸血ガイドライン」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 (平成29年8月1日) | 1 献血推進2020について 2 採血基準の改正について 3 厚生労働科学研究の報告 |
| 第2回 (平成29年10月5日) | 1 平成30年度の献血の推進に関する計画(案)について |
| 第3回 (平成30年3月27日(予定)) | 1 200ミリリットル全血採血の在り方について |

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、人血漿その他の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百四十五号）に規定する医薬品をい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く。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。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。

(血液製剤の製造販売業者等の責務)

第七条 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 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 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。

4 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。

5 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 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。
- 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。
 - 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一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第二号に掲げる物（厚生労働省令で定めるものに限る。）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。

- 血液製剤
- 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。）又は再生医療等製品
- 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、採血を行う場所（以下「採血所」という。）ごとに、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。

- 厚生労働大臣は、前項の許可の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。
 - 製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしているとき。
 - 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。
 - 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。
 - 申請者が第二十二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条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。
 - 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るとき。
- 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。ただし、採血事業者について新たに採血所の開設を許可しようとするときは、この限りでない。
- 第一項の規定による許可の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。
- 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、採血所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

(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、採血所ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

- 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。
- 前条第四項の規定は、第一項の規定による許可の申請について準用する。

(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、採血及び原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて人血漿以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造その他の採血に附随する業務（以下「採血関係業務」と総称する。）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。
- 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。
 - 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。

(採血所の管理等)

第二十一条 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（採血の用に供する車両を含む。以下同じ。）において、採血しなければならない。

- 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停止を命ずることができる。

(許可の取消し等)

第二十二条 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停止を命ずることができる。

(立入検査等)

第二十三条 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)

- 第二十四条 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。

第四章 血液製剤の安定供給

(需給計画)

- 第二十五条 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 採血事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、優先的に配分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 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の配分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)

- 第二十六条 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。
- 2 厚生労働大臣は、前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、当該報告を行つた製造販売業者等に対し、需給計画を尊重して製造し、又は輸入すべきことを勧告することができる。
 - 3 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。

(採血事業者による原料血漿の配分)

- 第二十七条 採血事業者は、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配分してはならない。

第五章 雑則

(採血事業者の情報提供)

第二十八条 採血事業者は、その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。

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第二十九条 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二百一十号）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)

第三十一条 第十三条第四項（第十四条第三項において準用する場合を含む。）及び第五項並びに第二十三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

- 第三十二条 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。
- 第三十三条 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。
- 第三十四条 第二十一条第二項又は第二十二條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。
- 第三十五条 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。
- 第三十六条 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。
- 第三十七条 第二十四条第一項の採血者（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。
- 第三十八条 第二十三条の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者、同条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条の規定による質問に対して虚偽の答弁をした者又は第十一条第一項、第二十五条第三項若しくは第二十六条第一項の規定に違反した者は、五十万円以下の罰金に処する。
- 第三十九条 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、第三十二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二十五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 遺伝子組換え型人血清アルブミン
- 六 遺伝子組換え型人アンチトロンビン

(献血受入計画の認可申請)

第三条 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。以下この条及び次条において同じ。）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。

(献血受入計画の記載事項)

第四条 献血受入計画には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量
- 二 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

(採血等の制限の特例)

第四条の二 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める物は、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製造される再生医療等製品とする。

(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収支計画書、採血所（同項に規定する採血所をいう。以下同じ。）の構造設備の図面及び法人にあつては、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 製造しようとする血液製剤の名称及び製造予定数量
- 四 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 前条各号に掲げる事項。ただし、第二号については、採血所の名称に限る。
 - 二 採血所の構造設備
- 2 法第十三条第五項の届出は、変更の日から十五日以内に行うものとする。

(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（第二号様式）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 採血所の所在地及び名称
- 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 当該採血所における血液の採取量

(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 その他採血関係業務の実施に関し必要な事項

(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 第一項の収支予算は、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

- 八 流用の金額及びその理由
- 二 支出予算の現額
- ホ 支出決定済額
- へ 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。

(身分を示す証明書)

第十三条 法第二十三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、第三号様式による。

(健康診断の方法等)

第十四条 法第二十四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、視診、触診、聴診、打診、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 法第二十四条第二項の規定により、採血が健康上有害である者は、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。

(需給計画の対象から除かれる血液製剤)

第十五条 法第二十五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 法第二十五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（法第二十五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。）に配分する際の標準価格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 法第二十五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 その他需給計画の作成に資する重要事項

2 法第二十五条第三項の届出は、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 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一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 前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量

四 その他必要な事項

2 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎年度、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、これを六月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 配分され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

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、血液製剤の製造販売業者等に対し、血液製剤の製造又は輸入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。

(期限の特例)

第十九条 第七条第二項に規定する届出の期限が地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第四条の二第一項に規定する地方公共団体の休日に当たるときは、地方公共団体の休日の翌日をもってその期限とみなす。

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 人血漿

三 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化複合体
- (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四処理酸性人免疫グロブリン
- (24) 乾燥pH四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) ヒスタミン加人免疫グロブリン(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-インアクチベーター
- 四 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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。) 二 体重が四五kg未満の男子又は四〇kg未満の女子 三 最高血圧が九〇mm(水銀圧)未満の者 四 血液中の色素量が二・五g/dl未満の男子又は一・二g/dl未満の女子 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 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 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 八 過去一年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 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 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 一一 有熟者その他健康状態が不良であると認められる者 |
| 四〇〇ml 全血採血 | <ul style="list-style-type: none"> 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。) 二 体重が五〇kg未満の者 三 最高血圧が九〇mm(水銀圧)未満の者 四 血液中の色素量が三・三g/dl未満の男子又は一・二・五g/dl未満の女子 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 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 七 過去二週間以内に成分採血を行われたことがある者 八 過去一年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 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 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 一一 有熟者その他健康状態が不良であると認められる者 |

| | |
|---------|---|
| 血漿成分採血 | <ul style="list-style-type: none"> 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。) 二 体重が四五kg未満の男子又は四〇kg未満の女子 三 最高血圧が九〇mm(水銀圧)未満の者 四 血液中の色素量が二・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・五g/dl未満)である者 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 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 七 過去二週間以内に成分採血を行われたことがある者 八 過去一年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 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 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 一一 有熟者その他健康状態が不良であると認められる者 |
| 血小板成分採血 | <ul style="list-style-type: none"> 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 二 体重が四五kg未満の男子又は四〇kg未満の女子 三 最高血圧が九〇mm(水銀圧)未満の者 四 血液中の色素量が二・二g/dl未満である者 五 血小板数が一五〇、〇〇〇/μl未満の者 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 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 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 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 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 一一 過去一年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 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 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 一四 有熟者その他健康状態が不良であると認められる者 |

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
 - (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1号様式(第6条関係)略

第2号様式(第8条関係)略

第3号様式(第13条関係)略

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

(平成二十五年厚生労働省告示第二百四十七号)

(平成二十六年厚生労働省告示第四百三十九号一部改正)

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

我が国の血液事業は、昭和三十九年の閣議決定を契機として、関係者による多大の努力が積み重ねられてきた結果、輸血用血液製剤については昭和四十九年以降、国内自給が達成されている。しかしながら、血漿分画製剤に関しては、一部の製剤について、国内自給率は上昇してきたものの、その他の製剤についてはいまだ相当量を輸入に依存している状況にある。このような現状を踏まえ、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。）の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給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。

我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染問題という、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、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、法の基本理念である血液製剤の安全性の向上、献血によって得られた血液による国内自給の確保、血液製剤の安定供給、適正使用の推進及び公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保を図るため、法第九条第一項に基づき策定する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等から、法第九条第三項に基づき、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

血液製剤は人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることを、まず十分認識することが必要である。

国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村をい

う。以下同じ。）、採血事業者、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。）、医療関係者など血液事業に関わる者は、法に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法に掲げられた以下の四つの基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。

1 安全性の向上

血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらしてきており、また、科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化技術の開発・導入等を通じ、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクは著しく低減してきている。しかし、人の血液を原料として製造されていることから、当該リスクを完全には否定できないこと、製造過程における病原体の不活化処理等には限界があることなどの特徴を有する。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、一貫した遡及調査体制を構築するなど、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。

これまで、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）に基づき、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、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。国は、平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）を踏まえ、安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、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 国内自給の原則と安定供給の確保

法第三条第二項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とすることが規定されているとおり、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、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、中期的な需給見通しに基づき、有限で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、供給の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画を定めることにより、安定的な供給を確保するものとする。

3 適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤が人の血液に由来する有限で貴重なものであること及び原料に由来する感染のリスク等について特段の注意を払う必要があることを十分認識し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用するなど、適切かつ適正な使用を一層推進する必要がある。これは国内自給及び安定供給の確保の観点からも重要である。

このため、医療機関において、血液製剤の管理体制を整備し、血液製剤の使用状況を正確に把握するなど、血液製剤の適正な使用を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推進するため、血液製剤の適正使用や輸血療法の実施等に関する指針を状況の変化に応じて改定し、その普及を図るとともに、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評価を行うなど、適正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

国、地方公共団体、採血事業者、製造販売業者等、医療関係者など血液事業に関わる者は、献血者の善意にこたえ、国民の理解と協力を得ることができるよう、献血の推進、適正使用の推進等血液事業に係る施策の策定及び実施に当たり、血液製剤の安全性や供給の状況等につき、十分な情報を公開する必要がある。

また、国、地方公共団体その他の血液事業に関わる者は、血液事業の公正かつ透明な運営を確保するものとする。

二 血液製剤代替医薬品の取扱い

用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品（以下「血液製剤代替医薬品」という。）についても、その安全性の確保及び向上が必要である。

また、血液製剤代替医薬品は、安定供給を確保するため、計画的に製造及び供給が行われる必要があるとともに、それぞれの患者への必要に応じて、適切かつ適正に使用されることが求められる。

血液製剤代替医薬品の安全性や供給の状況等についても、血液製剤と同様に十分な情報を公開する必要がある。

三 国民の理解と参加

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等を通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参加することが期待される。

こうした国民の血液事業への参加を促すため、血液事業に関わる者は、国民に対し、血液事業や血液製剤

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。

第二 血液製剤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、平成三十年度までの今後五年間の状況について考察する。

一 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われている。直近五年間でみると、輸血用血液製剤の需要は増加傾向にあるため、その需要動向には注意が必要である。

平成二十四年においては、全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤及び血漿製剤について、血液量に換算して合計九十七万リットルが供給されており、血漿分画製剤の原料血漿を含め、約五百二十七万人の献血者からの血液によって供給された。

輸血用血液製剤は、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。

また、献血者の確保のための努力が続けられる一方で、血液製剤の適正使用の推進がさらに図られることにより、医療に必要な輸血用血液製剤は今後とも国内献血で賄われると見込まれる。

二 血漿分画製剤

1 原料血漿

原料血漿については、毎年度、需給計画において翌年度に確保されるべき原料血漿の量の目標を定めた上で、計画的に原料血漿を確保し、供給している。

平成二十三年度及び平成二十四年度の原料血漿確保目標量は九十五万リットルと定め、原料血漿の確保を行ったことにより、これまで需要に見合う供給が行われてきている。過去の供給状況等を勘案すると、平成三十年度において百二十万リットル程度までの量が供給可能と予測され、血液製剤代替医薬品の供給状況にもよるが、今後とも、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

2 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤

血漿分画製剤のうち、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の供給量は、製造に要する原料血漿量に換算して、平成二十四年においてそれぞれ九十四万リットル及び百四十八万リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ九十万リットル及び八十七万リットルである。

アルブミン製剤の需要は近年横ばい傾向となっており、今後の遺伝子組換え製剤の需要を注視する必要があるものの、需要に見合う供給が可能であると見込ま

れる。また、免疫グロブリン製剤の需要は近年増加傾向にあり、更に適応を拡大する開発が精力的に進められていることから今後の需要を注視する必要があるものの、当面は需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

3 血液凝固因子製剤等

血液凝固第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体及び遺伝子組換え製剤を除く。）は、すべて国内献血で賄われている。

これらの製剤については、今後とも国内自給が確保されることが見込まれるが血漿由来製剤及び遺伝子組換え製剤の特性及び副作用の発現状況並びに危機管理的な対応を考慮した製造体制及び製造能力の確保が必要であり、国内献血由来製剤を一定量確保する必要がある。

なお、特殊免疫グロブリン製剤等多くを輸入に依存している製剤については、国内自給の方策を具体的に検討していく必要がある。

三 血液製剤代替医薬品

血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤については、血液製剤代替医薬品として、血液に由来する製剤の外に遺伝子組換え製剤が輸入により供給されている状況にある。なお、将来的には遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤及び第Ⅸ因子製剤の国内での製造の可能性も検討する必要がある。

また、遺伝子組換えアルブミン製剤は、今後、徐々に供給されていくと見込まれるが、当該製剤の製造及び供給状況を確認していくことが必要である。

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 基本的な考え方

血液製剤は安全性の向上に常に配慮しつつ安定的に供給されなければならない。かつ、国内の献血に基づく国内自給が確保されることを基本とするものである。このことから、平成二十四年現在、国内自給を達成している輸血用血液製剤、血液凝固第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体及び遺伝子組換え製剤を除く。）に加え、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血液製剤についても、平成三十年を目途に国内自給の達成を目指すものとする。なお、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）の国内自給については、今後の遺伝子組換えアルブミン製剤の供給状況も影響することに留意する必要がある。

また、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血漿分画製剤について

は、国内自給を推進するために、国内の需要を満たすために必要な献血量の確保、原料血漿の有効利用、献血由来原料血漿を使用した生産の拡大、医療関係者に対する献血由来製剤の意義の啓発、患者への情報提供、血液製剤の適正使用の推進等の方策を各関係者が実践して取り組むことが必要である。

なお、特殊免疫グロブリン製剤については、国内での原料血漿確保の実現可能性を考慮しながら、国内製造の方策を引き続き検討していく。

二 国内自給が確保されるための具体的な方策

1 献血量の確保

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、血液製剤の国内自給のために必要な献血量を確保することが求められる。

2 国内における献血由来製剤及び血液製剤代替医薬品の製造と供給

国、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液及び原料血漿がすべて有効に利用され、医療需要に応じて、血液製剤として国内に過不足なく供給されるよう、血液製剤の国内自給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、血液製剤の安定供給を確保する必要がある。

このため、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化及び合理化を図ることが必要である。

また、国は、国内自給を推進するに当たって、採血事業者、製造販売業者等、患者又はその家族、医療関係者、献血者等血液事業に関わる者の意見を十分踏まえるとともに、遺伝子組換えアルブミン製剤の供給状況、国内の献血に由来する血液製剤及び輸入される血液製剤の供給をめぐる動向等も十分に考慮するものとする。

3 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、医療関係者及び患者に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義についての啓発に取り組む必要がある。

医療関係者においては、献血により確保されている血液製剤は貴重なものであることを含め、そのような血液製剤に関して、患者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、法の施行から一定期間が経過していること及

び一部製剤の国内自給率が低下していること等から、今一度、献血者、医療関係者・関係学会及び患者をはじめとする国民に向け、国内自給の必要性を訴える必要がある。

4 適正使用の推進

免疫グロブリン製剤の使用量は近年増加傾向にあり、今後とも適切かつ適正な使用の推進が求められる。アルブミン製剤の使用量は、適正使用の推進の結果として、これまで減少傾向にあったが、近年は横ばい傾向にあり、引き続き適正使用が図られる必要がある。

医療機関においては、血液製剤の適正使用の一層の推進に努めることが、アルブミン製剤等の国内自給を推進する方策としても重要である。

第四 献血の推進に関する事項

一 基本的な考え方

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。

中長期的な課題として、今後の人口動態を考慮すると、献血可能人口が減少すると推定されていることから、血液製剤の安定供給には国民一人一人の一層の協力が不可欠であると考えられる。こうした状況にかんがみ、献血についての理解を広め、献血者を増やすため、幼少期も含めた若年層を中心に普及啓発を一層推進する必要がある。

また、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とから、若年層に対しては、学校と連携して「献血セミナー」を実施するなど、周知啓発の取組を積極的に行う。特に高校生等の初回献血時には、二〇〇ミリリットル全血採血を推進することにより、献血を経験してもらうことが重要である。

なお、四〇〇ミリリットル全血採血及び成分採血は、献血量を確保しやすくなるとともに、感染症等のリスクを低減させるなどの利点があるため、今後も、一層の普及が必要である。

また、血液製剤、特に赤血球製剤の安定供給を確保するためには、国、都道府県及び採血事業者は、在庫水準を常時把握し、在庫が不足する場合には供給に支障を及ぼす危険性を回避するよう早急な対策を講ずることが必要である。

さらに、国及び地方公共団体は、あらかじめ災害時の対応を検討するとともに、災害時における献血が確保され、血液が適切に供給されるよう所要の措置を講

ずるものとする。採血事業者は、あらかじめ災害時における献血受入体制を構築し、各採血所間における需給調整が迅速にできるよう備えることにより、災害時における献血量の確保に協力する必要がある。

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、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、採血事業者による献血の受入れや献血者の保護に対する協力等を行う。

都道府県は、本方針及び国の定める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、住民の献血へ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、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、国の認可を受けなければならない。事業の実施に当たっては、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、今後少子高齢化が進み、献血可能人口が減少することから、中長期的な課題としては、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をより向上させた献血受入体制を工夫して整備することが必要であり、献血者の意見を聴取しながらその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

ことが必要である。

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

一 基本的な考え方

血液製剤は安定的に供給されなければならないことから、血液製剤の供給に当たっては、緊急時の輸入、国内で製造が困難な血液製剤の輸入等やむを得ない場合を除き、海外の血液に依存しなくても済むよう、原則として国内の献血に基づく国内自給を推進することが求められる。また、国内の献血によって得られた血液が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給される必要がある。さらに、一部の製剤で供給に支障が生じるような緊急事態に対応できるよう、製造販売業者等は所要の在庫を保有しておくことが重要である。

このため、保健衛生上の観点から、厚生労働大臣が製造、供給等の需給動向を適時適切に把握する必要がある血漿分画製剤については、血液製剤代替医薬品を含め、法第二十五条に基づき、第二に示した中期的な需給の見通しを踏まえ、需給計画を策定し、公表するものとする。なお、輸血用血液製剤については、災害時等の緊急的な対応を常に考慮しつつ、その需給が季節的に変動すること等も踏まえ、献血推進計画等により、安定的な供給を確保する必要がある。

二 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

需給計画を策定する際には、当該血漿分画製剤の需給動向のみならず、その製造に使用する原料血漿の量の動向、当該製剤に代替する医薬品、治療法等を考慮し、審議会の意見を聴いて策定する。

血漿分画製剤の製造販売業者等は、需給計画に沿って、計画的に血漿分画製剤の製造及び供給に取り組む必要があるとともに、その製造実績等を厚生労働大臣に報告することが必要である。厚生労働大臣は、当該報告を受け、安定供給の確保の観点から、需給計画を尊重して適正に製造及び供給が行われるよう、必要に応じ勧告等の措置を講ずるものとする。

また、国内の献血に由来する血液製剤を取り扱う製造販売業者等は、その供給の確保に努めることが重要である。

なお、今後の国内自給の状況の変化を踏まえ、国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国の工場において製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要であるとされた場合には、法の趣旨である国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において、当該輸入血液製剤を取り扱うことについて、課題毎に具体的な検討が必要である。

三 原料血漿の配分

国は、製造販売業者及び製造業者の製造能力及び製

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生産が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ、需給計画において採血事業者、製造販売業者もしくは製造業者から製造販売業者及び製造業者への血漿の配分量及び配分する際の標準価格を規定するものとする。

採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、需給計画を尊重して原料血漿を配分することが必要であり、厚生労働大臣は、計画が尊重されているかを把握するため、原料血漿の配分結果の報告を求めるものとする。

四 血液製剤の確保

国は、災害等の場合にあっても、血液製剤の供給に支障を来すことがないように、製造販売業者及び製造業者による安定供給に必要な量の備蓄の状況等に関し、適宜、確認を行うなど、その安定供給を確保することとする。

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

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基づき、生物由来製品について、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、以下に掲げる基準等が定められた。これらを柱として、血液製剤の一層の安全性の確保を図ることとする。

- 1 原材料採取の方法等について保健衛生上の観点から定める品質等の付加的な基準
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた付加的な基準
- 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付加的な表示を行うこと。
- 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、製造販売業者等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。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、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六十八条の二十四に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、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適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。また、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二十一に基づき、そ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、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

都道府県及び保健所を設置する市（特別区を含む。以下「都道府県等」という。）は、必要に応じ、医療関係者が安全対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である。

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ことが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、あらかじめ献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

医療関係者は、血液製剤の免疫学的副作用の発生にも留意する必要がある。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図ることが重要である。

二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備

国、採血事業者、製造販売業者等及び医療関係者は、感染症等、血液製剤に係る安全性に関する情報を把握し、その情報を評価し、安全対策の実施を迅速かつ適切に行うとともに、遡及調査を速やかに実施できる体制を整えることが必要である。

血液製剤の安全性に関する情報については、審議会において、専門家、患者等と遅滞なく情報を共有するとともに、国民に対し適時適切かつ迅速に情報を公開し、提供するものとする。

なお、安全対策を実施するための体制については、感染症等に関する情報、安全技術の開発動向、海外の制度等を参照しながら、そのあるべき姿を追求し、必要に応じて体制の充実・強化を検討すること。

三 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応

国は、血液製剤の使用により、感染症等の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、遡及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大しないよう、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六十九条の三に基づく製品の販売等の一時停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を講ずることとする。また、患者又はその家族に対する不利益や偏見、差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民や医療機関等へ各種の手法により迅速に情報を提供するとともに、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。

四 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ものとする。

五 自己血輸血等の取扱い

輸血により、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可能性があることから、自己血輸血は推奨される手法である。自己血輸血を行う際は、法第二十四条第二項に基づき定める基準及びその実施に関する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、安全性の問題及び患者又はその家族に対する負担の問題があることから、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推進

医療関係者は、血液製剤の特徴を十分に理解し、その適正な使用を一層推進する必要がある。また、医療関係者に対する教育、研修等、様々な機会を通じて働きかけていくことが重要である。

国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、医療機関における血液製剤の使用状況等について報告を求め、定期的に評価し、必要に応じて当該指針を見直す等、適正使用の推進のためのより効果的な方法を検討するものとする。

二 院内体制の整備

医療機関においては、血液製剤を用いた医療が適正になされるよう、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備することが重要である。このため、国及び都道府県等は、そのような医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師の任命を働きかけるものとする。

三 患者等に対する説明

医療関係者は、それぞれの患者に応じて血液製剤の適切な使用に努めることが重要であり、患者又はその家族に対し、血液製剤に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

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に関する事項

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤をはじめとする血液製剤代替医薬品は、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、その計画的な製造及び供給が行われる必要がある。

また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した医薬品、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基づく規制を適用することとする。なお、患者又はその家族への説明及び同意あるい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。

血液製剤代替医薬品は、血液に由来する製剤と同様に、それぞれの患者に応じ適切に、また適正に使用することが求められる。

二 採血基準の見直し

四〇〇ミリリットル全血採血等の対象年齢等を規定している採血基準に関しては、献血により得られる血液量の確保とともに、献血者の安全確保を図るために、体重、採血間隔、血中ヘモグロビン値、比重等のデータや新たな感染症の発生状況等の最新の科学的知見に基づき、諸外国の状況も勘案し、専門家の意見を聴きながら、採血基準の見直しを行うことが必要である。

三 血液製剤の表示

血液製剤については、患者又はその家族の選択の機会を確保するため、製造販売業者等は、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することが必要である。特に血漿分画製剤をとりまく歴史的経緯や倫理的な観点からその製剤の原料である血液の由来を知りたいと考えている患者も多い。そのため、医療関係者が患者に対し、できる限りこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、医薬品たる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するなど、環境整備を進める必要がある。これらの推進により患者が使用する血液製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。

また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製品についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

四 血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援等を行い、製造販売業者等は、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、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量、血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

いわゆる人工血液等、新たに開発される血液製剤代替医薬品については、血液製剤との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発を推進する必要がある。

五 血液製剤の販売価格

1 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤の販売価格が高いという指摘があり、海外の輸血用血液製剤と価格を比較すると、日本の方が高いものもあれば安いものもあった。輸血用血液製剤にかかる血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまでを日本赤十字社が唯一の事業者として実施しているため競争原理は働かない。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、国及び日本赤十字社が努力をする必要がある。

2 血漿分画製剤

血漿分画製剤については、製剤により状況は異なるものの、海外の血漿に由来する製剤（以下「輸入製剤」という。）に一定程度依存している。主な製剤であるアルブミン製剤の国内自給率が近年伸びないのは、輸入製剤の方が販売価格が安いという指摘があり、ここ数年は輸入製剤の販売量が若干増加している。国内の献血由来の製剤の販売量を伸ばすためには、輸入製剤と価格競争ができるよう努力する必要がある。そのためには、原料血漿価格の低減、製造コストの削減、製造規模の拡大などに取り組むことが重要である。

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、血液法に基づく各種計画（基本方針、献血推進計画及び需給計画等）、施策に関する法令・通知、審議会等の資料のリンク等を掲載しています。

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 C J D）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」

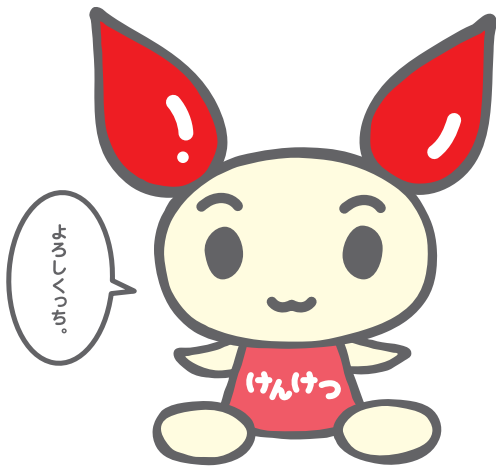
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kenketsugo/index.html



「けんけつちゃんの献血推進のページ」

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

けんけつちゃん



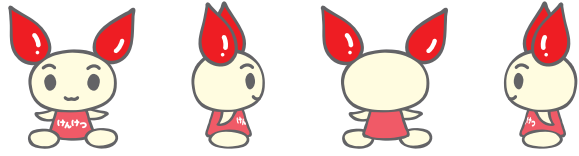
チッチ

「たすけアイランド」で
4人の活躍を応援している。
愛の妖精のリーダー

けんけつちゃんは

「献血」をより多くの人に知ってもらい、

参加してもらうために登場した、愛の妖精です。



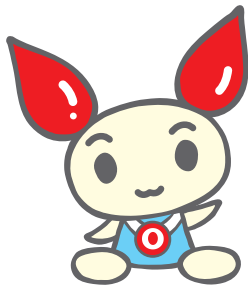
Profile

| | |
|--------|---------------------------|
| なまえ | チッチ |
| しゅるい | 愛の妖精「けんけつちゃん」 |
| 出身地 | たすけアイランド |
| たん生日 | 10月22日 |
| 性格 | いつもみんなのことを第一に考えるがんばり屋さん。 |
| しゅみ | たすけアイランドにある「ハートの泉」をのぞくこと。 |
| 夢 | 日本中の人と友達になること。 |
| 特技 | 大きな耳のおかげでとっても聞き上手。 |
| 好きな言葉 | 「ちょっとチクッとしますよ。」 |
| 好きな食べ物 | ソフトクリーム |



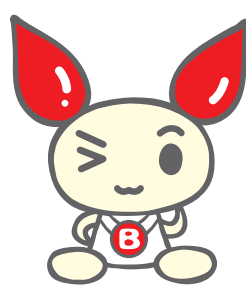
エイチ

献血の宣伝係
みんなをまとめる、しっかりもの。
A型の妖精



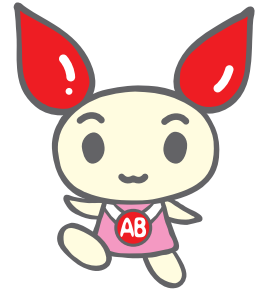
オータン

献血の呼びかけ係
いつでも元気なムードメーカー。
O型の妖精



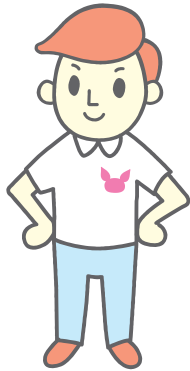
ビービー

献血の案内係
いつも素直ながんばり屋さん。
B型の妖精



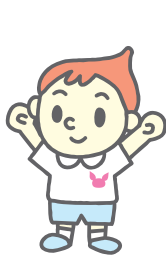
エビリン

献血のアフターケア係
みんなに優しいおっとりタイプ。
AB型の妖精



健助さん

人助けが生きがいのベテランボランティア。
「けんけつちゃん」たちの
お兄さんの存在。



つよし君

「けんけつちゃん」の
お手伝いをする
頼もしい子どもボランティア。



あいちゃん

元気で明るい女子大生ボランティア。
同世代の仲間に
献血の大切さを呼びかけている。

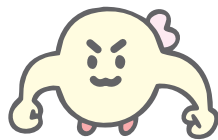


美和さん

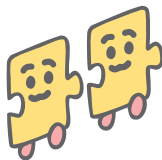


O:ほうや

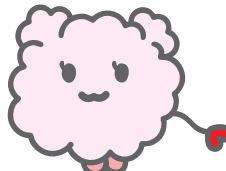
赤血球のせつちゃん



白血球のはっちゃん

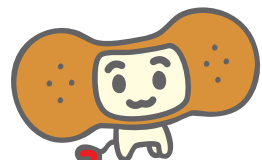


血小板のばんちゃん



わたちゃん

脱脂綿の妖精



ばんぞごちゃん

ばんぞうごうの妖精