

みんなで行こう! 献血!!!



平成 30 年度
血液事業報告

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

はじめに

我が国では、病気やけがの治療のため、血液製剤を必要とする人たちが数多くおられます。

その血液製剤の多くは、健康な方々から自発的かつ無償で血液を提供いただいた「献血」によりつくられています。我が国の血液事業の根幹は、国民の皆様の善意の献血によって支えられており、その結果、血液を必要とする多くの患者の方々が、日々救われているのです。

日本の献血の推進は、昭和 39 年の閣議決定によって始まりました。国、地方公共団体及び日本赤十字社を始めとする多くの関係者の努力により、昭和 49 年にはすべての輸血用血液製剤を献血によって確保する体制が確立されました。また、血液凝固因子製剤による HIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染被害の問題を受け、昭和 63 年に「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」の附帯決議として、血液凝固因子製剤の国内自給の促進を求める国会決議がなされ、平成 6 年には血液凝固因子製剤の国内自給が達成されました。

現在は、平成 15 年 7 月に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づいて、国、地方公共団体、採血事業者、血液製剤の製造販売業者等及び医療関係者が、それぞれの責務を果たしつつ、①安全性の向上、②国内自給及び安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上といった法の基本理念の実現に向けた取組を進めています。

一方、平成 15 年まで、血液の使われ方や、血液製剤による副作用・感染症の現状等については、日本赤十字社が「血液事業の現状」や「輸血情報」などを作成・公表しているものの、その内容が一般の方々に十分周知されているとは言えませんでした。そこで、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課では、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」の一環として、平成 16 年 7 月から血液事業に関する年報を発行することとし、今回の発行で 15 回目を迎えました。

この冊子では、献血、血液製剤に関する安全性、供給状況等に関するデータを簡潔かつ網羅的に掲載し、解説等を付しており、図や注釈を多用するなど一般の方々にもわかりやすく、血液事業により親しみを持っていただけるような構成としています。また、この冊子は、厚生労働省ホームページに掲載し、インターネットを通じて自由に閲覧、印刷等ができるような形にしております。献血者を始めとする様々な関係者に御覧いただき、血液事業を理解する一助とさせていただけるように願っております。

最後になりましたが、この血液事業報告の作成に当たっては、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会委員を始めとする多くの関係者の御協力を頂きました。この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

平成 31 年 3 月

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

目次

● 第 1 章	我が国の血液事業の概況について	
	血液事業とは	2
	我が国の血液事業の流れ	4
	血液製剤とは何か	6
	血液事業のあゆみ	7
	血液事業と血液法	8
	血液事業の実施体制	12
● 第 2 章	献血の推進について	
	献血推進の実施体制	14
	献血量・献血者数の推移	15
	将来の献血者数のシミュレーション	16
	若年層に対する献血推進活動	18
	献血者の健康被害	21
● 第 3 章	血液製剤の安全対策について	
	血液製剤の安全対策	24
	採血基準・問診	26
	感染症等の検査	28
	血液製剤の製造方法	32
	血液製剤の副作用報告	37
	感染症対策とウインドウ期	40
	供血者からの遡及調査	42
	輸血用血液製剤の感染症報告	44
	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策	47
	輸血医療の安全性確保のための総合対策	49
● 第 4 章	血液製剤の安定供給について	
	血液製剤の安定供給	52
	輸血用血液製剤の供給状況	53
	血漿分画製剤の供給状況	54
● 第 5 章	血液製剤の適正使用について	
	血液製剤の用途	58
	血液製剤適正使用への具体的な取組	59
● 第 6 章	その他参考資料	
	我が国における血液の行方（平成 29 年度版）	62
	血液製剤の表示	64
	問診票についての解説	65
	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	69
	血液製剤関係研究事業一覧	71
	エイズ対策	73
	肝炎対策の推進	74
	C 型肝炎救済特別措置法	75
	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	77
	審議会等の開催状況	78
	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律	79
	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	82
	採血の業務の管理及び構造設備に関する基準	85
	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	87
	血液事業関連ページの御紹介	92

第1章

我が国の血液事業 の概況について

血液事業とは

「血液事業」とは、一般に、血液を提供していただける人を募集し、人の血液を採取し、血液製剤（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。輸血用血液製剤と血漿分画製剤がある。）として、治療を必要とする患者さんのため、病院等に供給する一連の事業のことをいいます。

平成29年度には、全国で約473万人（延べ数）の方々に献血に御協力いただきました。血液は、現代の科学技術をもってしても、未だ人工的に製造することができません。また、献血いただいた血液は、患者さんの治療目的に合わせた分離・加工がなされ、輸血用血液製剤や血漿分画製剤となって治療に使われますが、輸血用血液製剤の一つである血小板製剤など、有効期間が非常に短いものもあります。こうしたことから、常に誰かの血液が必要とされています。

血液製剤は人の血液から作られるため、ウイルス等の混入による感染のリスクがあることが知られていますが、より安全性を向上させるため、様々な取組がなされています。献血いただいた血液に対して、血清学的検査やB型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)及びヒト免疫不全ウイルス(HIV)の核酸増幅検査(NAT)を実施しており、また全ての製剤について白血球を除去

する製造方法を導入しています。血液製剤による感染が疑われる事例が発生した場合には、遡及調査を行い、速やかに回収等の措置がとれるようにしています。

また、血液製剤は人の血液を原料としていることに鑑み、倫理性、国際的公平性等の観点から、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国内自給が確保されることとされています。我が国では、供血の対価として金銭を提供することを禁

いのちをつな

「アンパン



りょうすけくんと妹のなつちゃん



神戸・三宮センタープラザ献血ルーム 血の様子（1月27日から「ミント神戸」）

ありがたうの 気持ちがあふれ

「献血は命の力です。献血者さんのおかげで、多くの命が救われています。献血者さんには、心から感謝しています。」
「献血は命の力です。献血者さんのおかげで、多くの命が救われています。献血者さんには、心から感謝しています。」
「献血は命の力です。献血者さんのおかげで、多くの命が救われています。献血者さんには、心から感謝しています。」

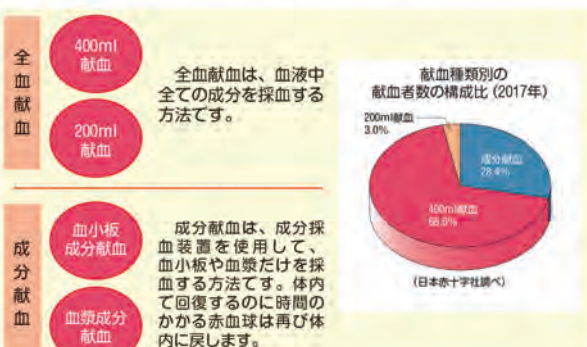
平成19年2月1日発行
赤十字新聞から転載

テレビ新広島のアナウンサーにも、りょうすけくんのことが取り上げられています。

<http://www.tss-tv.co.jp/news/anpan/>

■献血の種類

献血には4つの種類があります。
献血で集められた血液は、使用目的に合った製剤となって、患者さんのもとに届きます。



我が国の血液事業の流れ

次に、国民のみなさんに献血していただいた血液が患者さんのもとに届くまでの実際の流れについてみてみましょう。

血液製剤の原料とする目的で、事業として採血をする場合には、血液法の許可が必要です。現在、日本では日本赤十字社が唯一の採血事業者です。

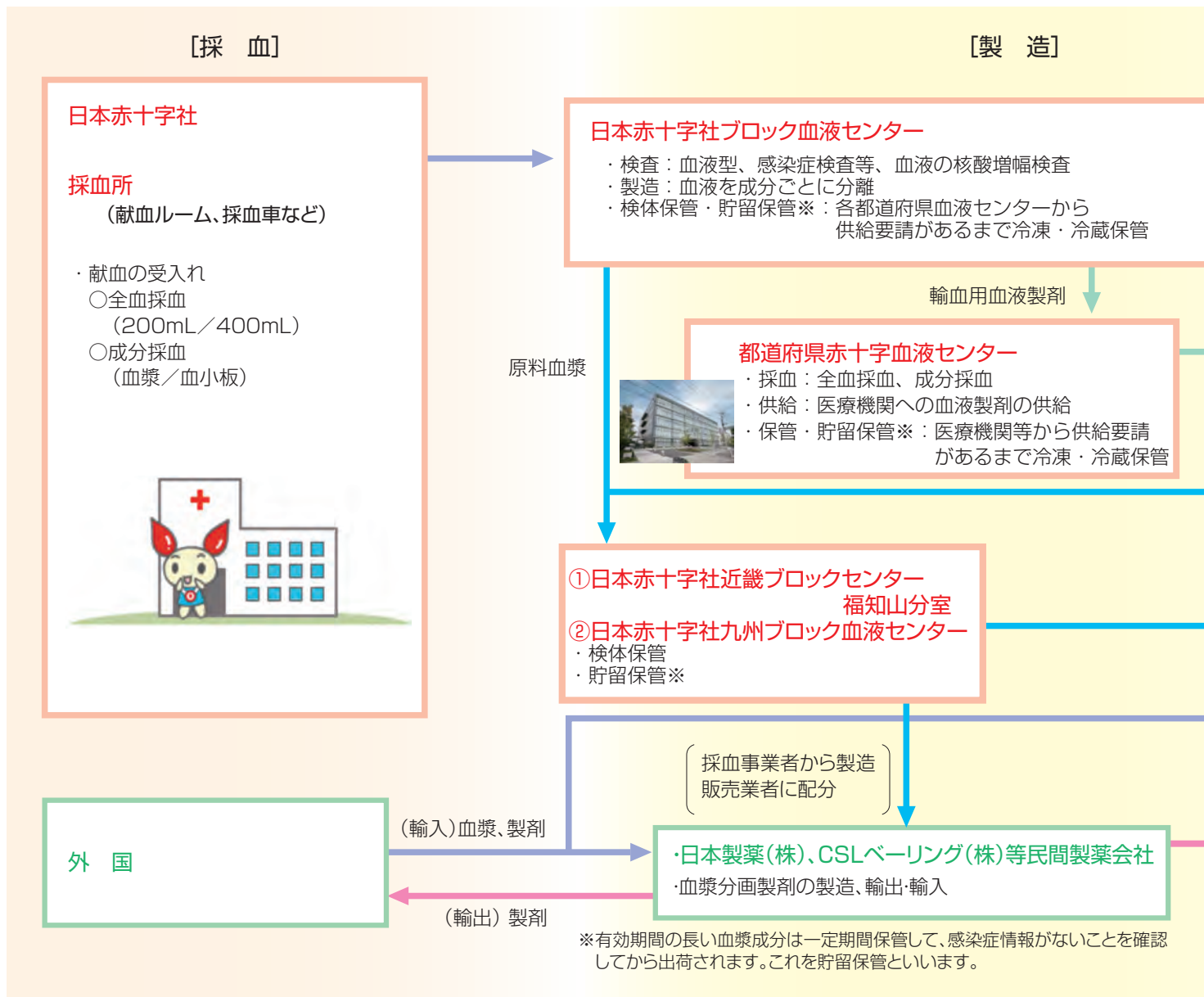
献血ルーム等で献血していただいた血液は、ウイルスによる感染リスク等その安全性を厳密に検査した上で、製造する血液製剤の種類に応じて血液の成分を分離・加工する製造工程を経て、医療機関へ供給され、患者さんのもとに届きます。

下図に沿ってもう少し細かく説明します。

献血とは、「自発的な無償供血」のことであり、血液製剤を必要とする患者さんのために、供血者（血液を提供する者）が血液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を受けないことをいいます。「献血」「非献血」の違いについては、62 ページ「血液製剤の表示」で詳しく説明しています。

平成24年4月1日より、日本赤十字社の血液事業は、これまでの各都道府県の血液センター単位の運営から、全国7箇所にブロック血液センターを開所し、広域的

〈我が国におけ



なブロックを単位とした運営体制に変更しました。

日本赤十字社の献血ルーム等で採取された血液は、同社のブロック血液センターにおいて、検査・調製工程を経た後、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の原料である原料血漿に調製されます。

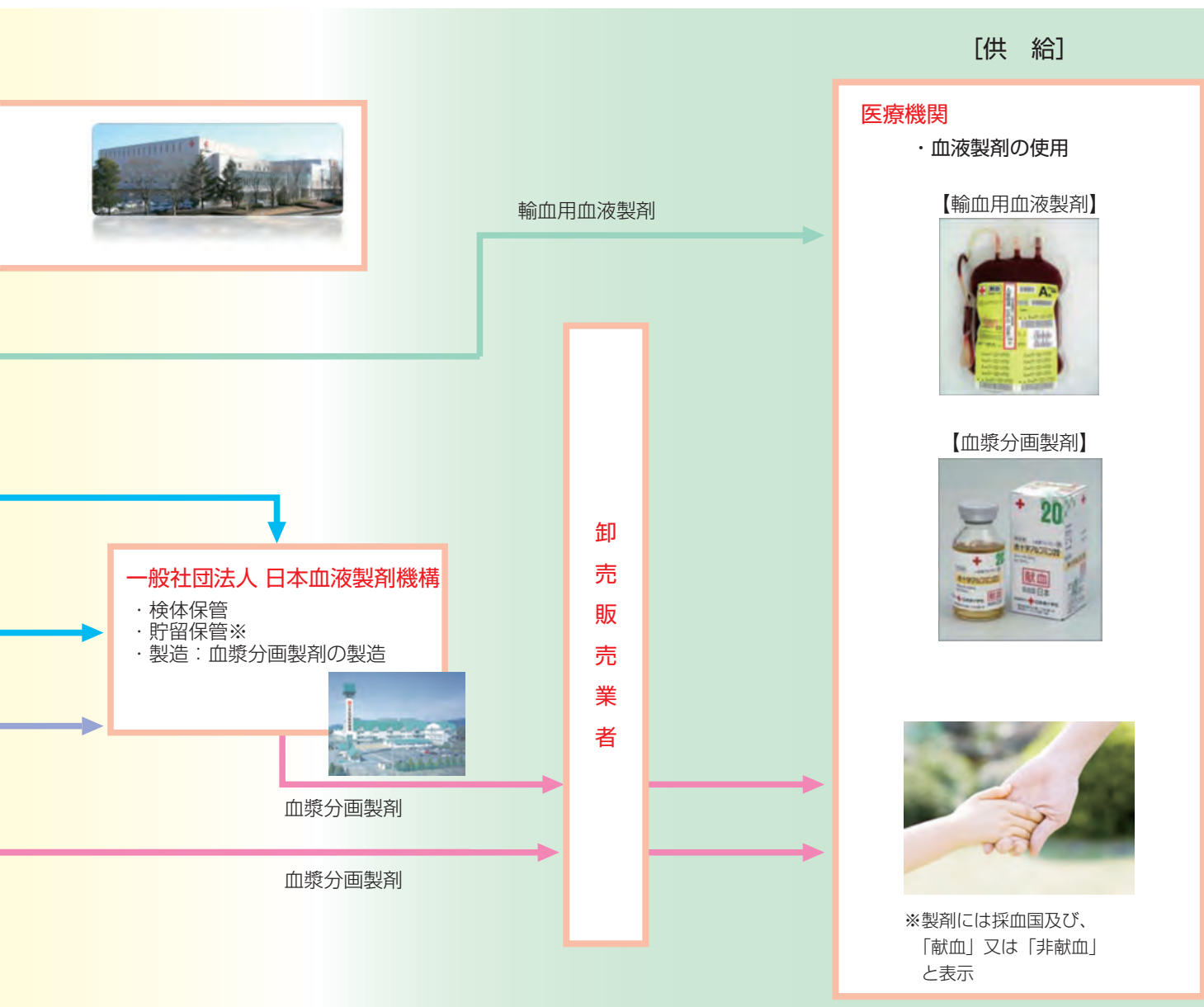
輸血用血液製剤を製造・供給しているのは、現在、我が国では日本赤十字社だけです。

国内で採取された血液に由来する血漿分画製剤については、日本赤十字社から原料血漿の配分を受けた一般社団法人日本血液製剤機構や民間製薬会社で原料血漿から加工・製造しています。

なお、善意の献血血液の有効活用や海外の患者さんの治療に役立てるため、平成31年4月より余剰が生じた原料血漿を活用して血漿分画製剤を輸出することが可能となります。一方で、国内で確保することが困難な特殊な血漿や一部の血漿分画製剤については、外国からの輸入に頼っている現状があります。

輸血用血液製剤は日本赤十字社から、血漿分画製剤は一般社団法人日本血液製剤機構や民間製薬会社から卸売販売業者を通じて、医療機関に供給され、患者さんの治療に使用されています。

る 血 液 事 業 の 流 れ



血液製剤とは何か

○血液の役割

成人で体重の約 1 / 13 を占める血液は、人体の機能を維持するために欠かせないものです。血液と抗凝固剤を試験管に入れしばらく放置すると二つの層に分離しますが、上層に浮かんでくる液体は血漿（約 55%、水分とタンパク質からなる）、下層に沈殿してくるのが血球（約 45%、赤血球・白血球・血小板からなる）です。血液の生理機能は、酸素（赤血球）の運搬、二酸化炭素や栄養素（血漿）などの運搬、感染防御（白血球）、止血（血小板）など多岐にわたります。

○血液製剤の種類

血液製剤とは、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のことで、輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分かれます。

輸血用血液製剤は、人の血液の成分の全部（全血製剤）と、人の血液から赤血球、血小板、血漿といった成分の一部を分離・調製した製剤（成分製剤）があります。現在は主に成分製剤が使われています。血漿分画製剤は、人の血液の血漿から、治療に必要な血漿タンパク質を種類ごとに分離精製したもので、主なものに、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、血液凝固因子製剤があります。

主な血液製剤の種類と用途等を表 1 - 1 に示しました。

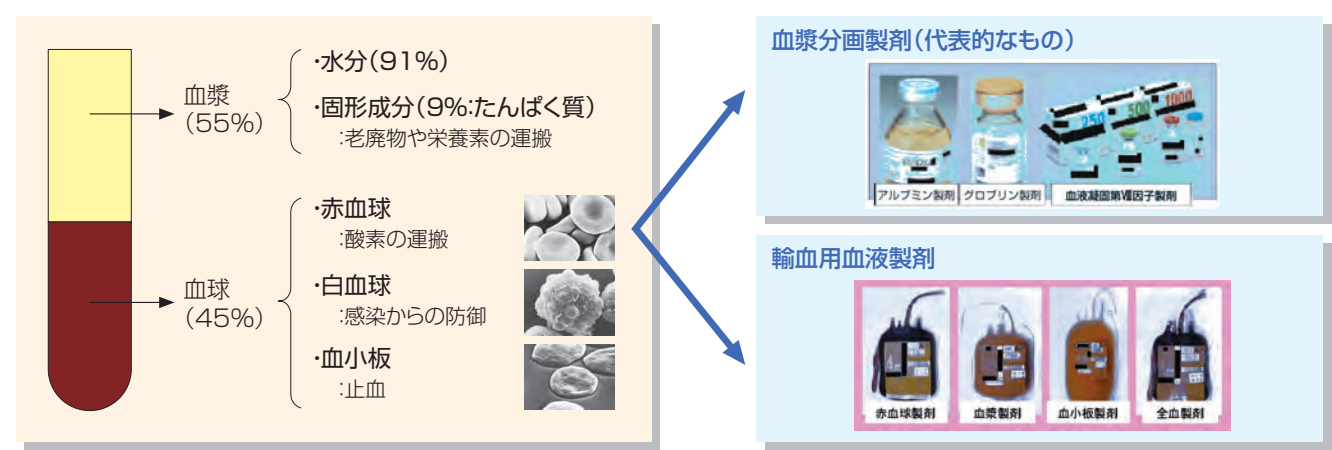


図1-1 血液製剤とは

表1-1 主な血液製剤の種類と用途等

製剤の種類		説	明
輸血用血液製剤	赤血球製剤	赤血球製剤は血液から血漿、白血球及び血小板の大部分を取り除いたもので、慢性貧血、外科手術前・中・後の輸血時などに用いられる。赤血球製剤にはいくつかの種類があり、患者の症状等に応じて使い分けられている。	
	血漿製剤	新鮮な血漿には各種の凝固因子が含まれており、凝固因子の欠乏による出血傾向の際に用いられる。血漿製剤の多くは採血した血液より分離した直後の血漿を直ちに凍結した新鮮凍結血漿である。	
	血小板製剤	血小板製剤は成分採血装置を用いて血小板成分献血により得られたもので、血小板数が減少したり、血小板産生の低下による減少をみた場合、あるいは血小板の機能に異常がある場合等で、出血していたりあるいは出血の危険性の高い場合に出血予防のために用いられる。	
	全血製剤	献血血液に血液保存液を加えたものが全血製剤であり、大量輸血時等に使用されることもあるが、赤血球成分製剤の使用が主流となったため、現在ではほとんど使われていない。	
血漿分画製剤		血漿に含まれるアルブミン、免疫グロブリン、血液凝固因子等のタンパク質を分離し取り出したものが血漿分画製剤である。アルブミン製剤はやけどやショック等の際に、免疫グロブリン製剤は重症感染症の治療や、ある種の感染症の予防や免疫機能が低下した場合等に、凝固因子製剤は血友病等に用いられる。（32ページ表3-9参照）	

（「血液製剤の使用指針」（改訂版）を基に厚生労働省作成）

血液事業のあゆみ

年 代	主 な 出 来 事	解 説 ・ 関 連 事 項
昭和(西暦) ～20(1945)	枕元輸血(院内輸血)普及	注射器で採取した血液を、感染症検査等を行わずそのまま輸血する「枕元輸血」が普及。
23(1948)	東京大学分院で輸血による梅毒感染事件が発生	この事件を契機に、GHQが日本政府に対し、血液銀行を設置して保存血液を製造・供給するなどの輸血対策の確立を促す。
25(1950)	我が国初の民間血液銀行設立	
27(1952)	日赤血液銀行開設	
31(1956)	「採血及び供血あつせん業取締法」(採供法)施行	血液の適正利用と採血によって生ずる保健衛生上の危害を防止し、供血者の保護を図ることを目的として制定。
34(1959)	保存血輸血が普及	供血者の頻回採血が社会問題化～供血者の健康及び血液の品質の低下～「黄色い血」問題の発生。
39(1964)	ライシャワー事件 「献血の推進について」閣議決定	ライシャワー駐日大使が暴漢に刺されて輸血を受け、輸血後肝炎に感染した事件を契機に、献血推進の機運が高まる。血液事業は売血から預血(※1)へ、預血から献血へと移行していくことになる。
49(1974)	輸血用血液製剤のすべてを献血で確保する体制の確立	一方、血漿分画製剤は、売血由来、輸入血漿由来の製品が多数を占める。
50(1975)	血液問題研究会意見具申 WHO勧告「無償献血を基本として各国の血液事業を推進するべき」	厚生大臣の私的諮問機関である血液問題研究会は意見具申の中で「医療に必要な血液は、すべて献血によって確保されるべきである」と述べる。
58(1983)	日赤血漿分画センター竣工	
60(1985)	血液事業検討委員会中間報告	献血の推進、新採血基準、血液製剤の適正使用化と需給目標等に関する中間報告を発表。
61(1986)	400mL採血と成分採血の導入	
63(1988)	「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」附帯決議	1980年代に非加熱血液凝固因子製剤の使用により血友病患者がHIVに感染した問題を受け、血液製剤の国内自給の促進を求めた国会決議。
平成(西暦) 元年(1989)	新血液事業推進検討委員会第一次報告 輸血療法の適正化に関するガイドライン制定	今後の血液事業の進め方に関する事項についての基本方針が提示される。
2(1990)	有料採血の完全廃止 血漿分画製剤に関する基本合意成立	民間製薬会社による有料採血が中止される。一方、血漿分画製剤の製造分担保体制等に関する国、日本赤十字社、民間製造業者代表の基本合意が締結される。
3(1991)	採血及び供血あつせん業取締法施行規則の一部改正(採血基準の改正)	血液比重、血圧などの採血基準を緩和し、献血者の対象を拡大。
6(1994)	第Ⅷ因子製剤の国内自給達成	
9(1997)	血液行政の在り方に関する懇談会報告	血液事業は①国内自給の推進、②安全性の確保、③適正使用、④有効利用、⑤透明性の確保、を柱として展開されるべきであるとし、時代の要請にこたえる新たな法制度の整備の必要性に言及。
11(1999)	採血及び供血あつせん業取締法施行規則の一部改正(採血基準の改正)	献血年齢の引き上げを行い、69歳(※2)まで献血が可能となる(血小板成分採血については、現行のまま54歳までとする)。
12(2000)	中央薬事審議会企画・制度改正特別部会報告「新たな血液事業等の在り方について」	血液事業等の基本理念を示し、改革の実現と法整備の必要性を要請。
14(2002)	血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会設置	
15(2003)	「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」一部施行 「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」適用	採供法を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改称し、法の目的を安全性の向上や安定供給の確保等に拡大するとともに、血液事業の運営指針となる基本理念、関係者の責務について規定。改正薬事法では、生物由来製品の安全確保対策に係る規定が施行される。
16(2004)	「輸血医療の安全性確保のための総合対策」策定(43ページ参照)	採血から輸血後までの各段階において輸血医療の安全性をより向上させるための各種取組をとりまとめる。
17(2005)	「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」完全施行	薬事法の市販後安全対策に係る規定、承認・許可制度の見直しに係る規定等が施行される。
18(2006)	採血に係る健康被害の補償の実施	10月1日より、日本赤十字社において「献血者健康被害救済制度」の運用がスタート。
23(2011)	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の一部改正(採血基準の改正)	400mL採血の献血年齢の引き下げを行い、男性に限り、17歳から献血が可能となる。また、血小板成分採血の献血年齢の引き上げを行い、男性に限り、69歳(※2)まで献血が可能となる。また、健康診断の方法から血液比重検査を廃止し、男性に限り、血色素量の下限値を引き上げた(※3)。
26(2014)	「薬事法等の一部を改正する法律」施行	「薬事法等の一部を改正する法律」により血液法の一部改正が行われ、再生医療等製品に係る採血等が可能となった。
27(2015)	「国家戦略特区特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律」施行	国家戦略特区特別区域法に血液法の特例として、血液由来特定研究用具の製造のための採血を認めることとした。
30(2018)	「輸出貿易管理令」等改正	平成31年4月1日より、国内の需要以上に生じた未利用の中間原料から生産される血漿分画製剤について、輸出の承認を不要とすること(輸出可能)とした。
31(2019)	「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等」の一部を改正する法律案」を第198回国会に提出予定(平成31年2月時点)	血液法について、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえた一部改正を行う予定。

※1 あらかじめ健康なときに血液を預けておき、本人や家族などに輸血が必要になったときに払戻しを受ける方法。

※2 65歳から69歳までの方は、60歳から64歳までの間に献血の経験がある方に限られる。

※3 200mL全血採血「12g/dl」→「12.5g/dl」、400mL全血採血「12.5g/dl」→「13g/dl」。

輸血医療の普及、
枕元輸血から保存
血液の利用へ

売血による供血者の
健康問題、血液製剤の
品質低下が問題に

売血から献血へ

全ての血液製剤を献血で
賄う体制の構築に向け、
さらなる献血推進

安全対策強化、適正使用の
取組の本格化、新たな血液
事業の枠組みの模索

新たな血液事業の
枠組みの発定

血液事業と血液法

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

昭和31年に制定された「採血及び供血あつせん業取締法」(以下「採供法」という。)は、平成14年に大幅に改正され、新たに「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(以下「血液法」という。)が制定されました。採供法は採血業の規制や供血者の保護を目的としていましたが、血液法ではその目的を血液製剤の安全性の向上や安定供給の確保等に拡大し、血液事業の運営

指針となる基本理念を定めています。また、血液事業に携わる関係者の責務を明確化し、基本理念の実現を図るための仕組み(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。)や各種計画の策定等)が盛り込まれました。

現在は、血液法にのっとり、安全な血液製剤の安定供給の確保等を目指した各種取組を進めています。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)の概要

第1章:総則

◆目的(第1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。

◆基本理念(第3条)

- ①安全性の向上
- ②献血による
 - ・国内自給の原則
 - ・安定供給の確保
- ③適正使用の推進
- ④血液事業の運営に係る公正の確保及び透明性の向上

◆関係者の責務(第4条～第8条)

基本理念にのっとり、
【国】安全性の向上・安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策の策定・実施
【地方公共団体】献血に関する住民の理解、献血受入れを円滑にするための措置
【採血事業者】献血受入れの推進、安全性の向上・安定供給確保への協力、献血者等の保護
【血液製剤の製造販売業者等】安全な血液製剤の安定的・適切な供給、安全性向上のための技術開発と情報収集・提供
【医療関係者】適正な使用、安全性に関する情報収集・提供

第2章:基本方針等

- 基本方針: 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(基本方針)を定める。(第9条)
- 献血推進計画: 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を定める。(第10条)
- 献血受入計画: 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、都道府県の区分を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。(第11条)

第3章:採血

- 採血等の制限: 血液製剤等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。(第12条)
- 採血業の許可: 業として、人体から採血しようとする者は、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。(第13条)
- 採血事業者の監督: ①採血事業者の業務規程、事業計画、事業報告書作成・公表義務(第17～19条)
②厚生労働大臣の改善命令(第20条)
- 採血所の管理等: 採血事業者は、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。(第21条)
- 採血事業者の義務: 厚生労働大臣は、基準違反に対し、改善・業務停止を命ずることができる。(第21条)
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。(第24条)

※採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(厚生労働省令)

第4章:血液製剤の安定供給

- 需給計画: 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)を定める。(第25条)
- 実績報告等: 製造販売業者等の製造・輸入実績の報告義務(第26条)
実績が需給計画に照らし著しく適正を欠く場合の厚生労働大臣の勧告(第26条)
- 採血事業者による原料血漿の配分: 製造販売業者等以外の者に対する原料血漿の配分の禁止(第27条)

第5章:雑則

- 採血事業者の製造販売業者に対する情報提供(第28条)
- 薬事・食品衛生審議会への報告(第29条)

第6章:罰則

- 第16条、第12条、第13条第1項、第21条第2項、第22条違反等について、所要の罰則を定める。(第32～39条)

○血液法の改正

平成25年の改正法の附則に設けられた5年後見直し規定を受け、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえつつ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会（以下「血液事業部会」という。）において、血液法の改正の検討を行い、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等の一部を改正する法律案として、第198回国会に改正案を提出する予定です（平成31年2月時点）。具体的な改正内容としては、次の3点であり、このほか、所要の改正を行う予定です。

- (1) 血液由来 iPS 細胞を医薬品試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める「科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和」（図1－2）
- (2) 採血業の新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るための「採血業の許可基準の明確化」（図1－3）
- (3) 採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制に見直すとともに、採血所における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することによる、「採血事業者のガバナンスを強化するための措置」（図1－4）

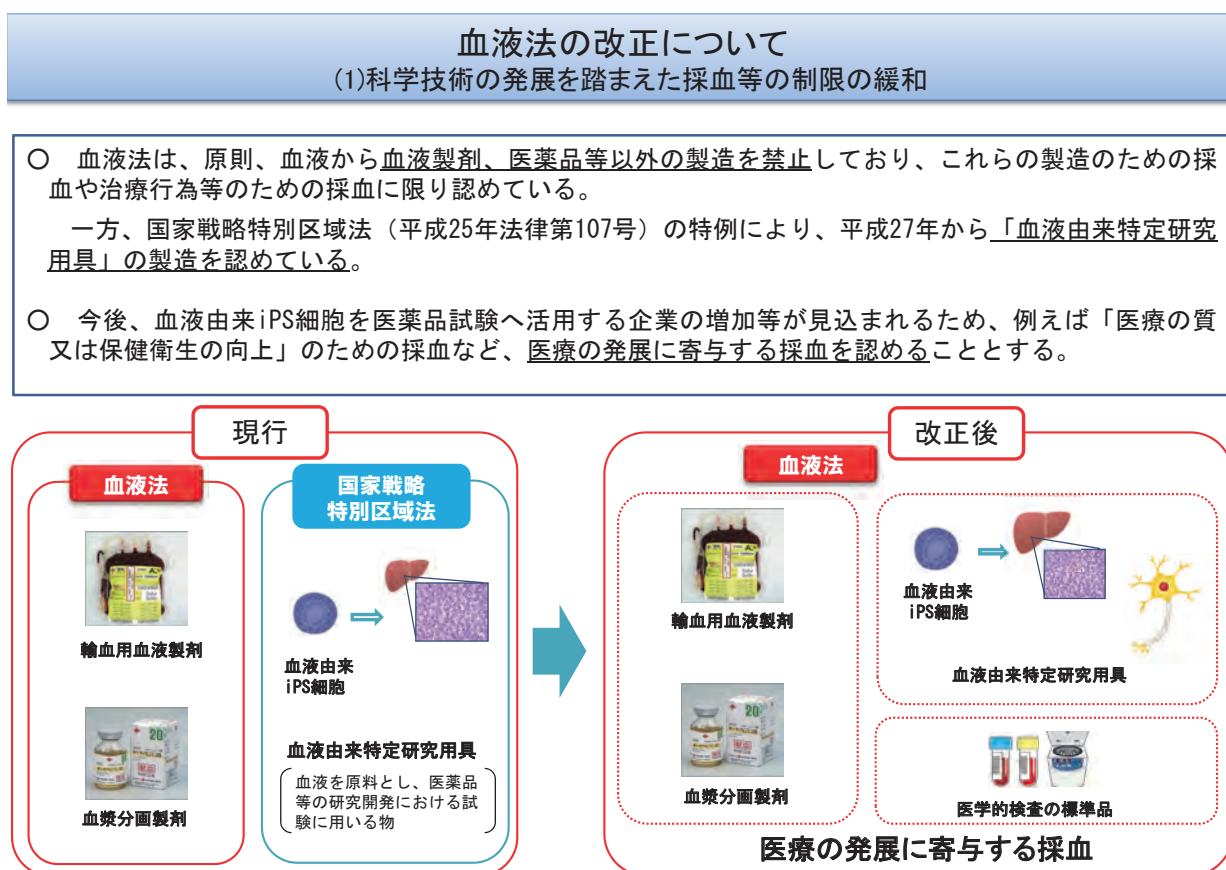


図1－2 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

血液法の改正について (2)採血業の許可基準の明確化

- 現在、許可を受けた採血事業者は、日本赤十字社1者のみであるが、血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性・透明性の確保の観点から、複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘されている。
- 現行の採血事業許可制度は、「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認めるとき」など、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていない。新規参入者の予見可能性の確保、献血者の健康保護及び選択権の確保のため、許可基準を明確にすることとする。

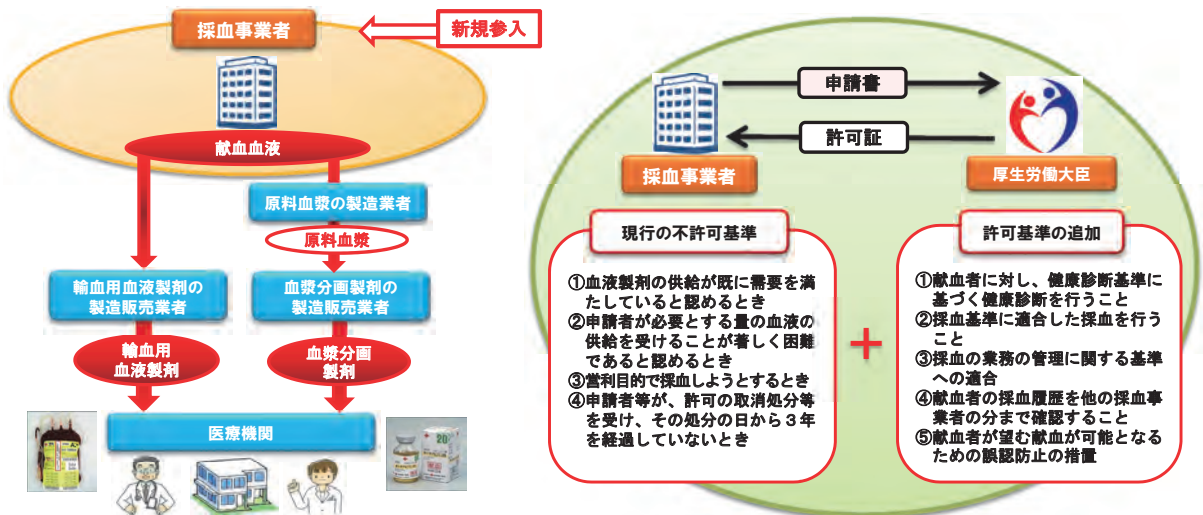


図1-3 採血業の許可基準の明確化

血液法の改正について (3)ガバナンスを強化するための措置

- 血液法に基づく採血事業者については、これまで重大な血液法違反の事例がないこと等に鑑み、新たな行政措置は追加しないが、ガバナンスを強化するため、以下の措置を講ずることとする。
 - ① 採血事業者が複数の採血所を開設する状況において、その採血事業者の適格性を適切に判断するため、採血業許可は、事業者が各採血所を適切に管理できるかを事業者単位で確認することとし、現行の採血所単位の規制ではなく、事業者単位の規制とする。
 - ② 現場における採血業務を管理する管理者・責任者について、法律上に規定し、その責務を明確化することとする。
- ※ 現在は、省令において、採血業務を管理する採血統括者、採血責任者を規定。

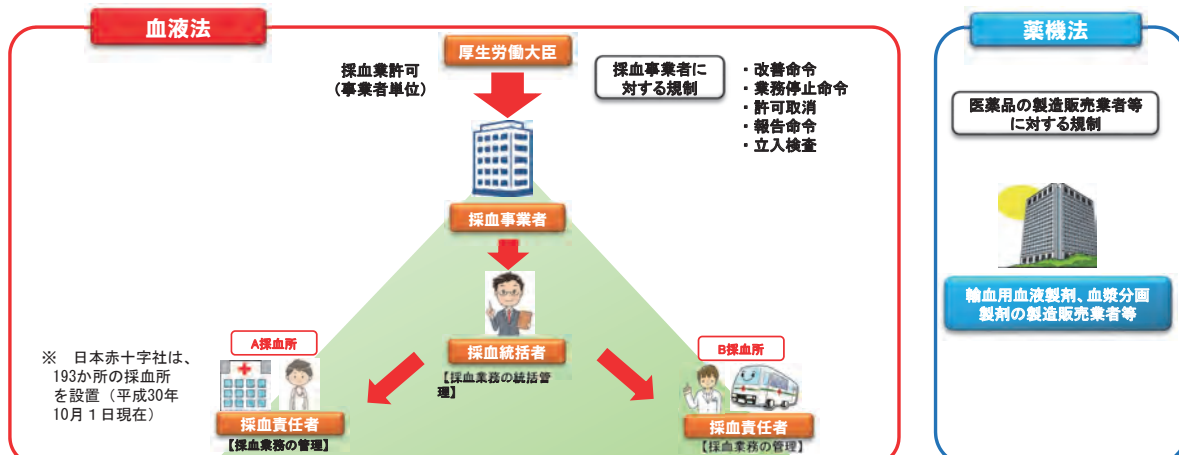


図1-4 採血事業者のガバナンスを強化するための措置

○血液製剤の特殊性と血液事業の方向性

血液製剤は、人体から採取された血液を原料とするという性質上、有限で貴重なものであると同時に、血液を介して感染する病原体（ウイルス等）が混入するリスクを完全には排除できないという特徴を持っています。

血液法は、こうした血液製剤の特殊性に鑑み、①安全性の向上、②国内自給及び安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上を法の基本理念として掲げています。

また、血液法に基づいて定められた基本方針では、こ

れらの基本理念に基づき、今後の血液事業の方向性を示しています。

図 1－5 に、基本方針の冒頭に示された血液事業の基本的な考え方と、これに対応した主な取組をまとめました。

基本方針は血液法第 9 条第 3 項により、5 年ごとに再検討を加えることとされており、「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の全部を改正する件」（平成 31 年厚生労働省告示第 49 号）が平成 31 年 2 月 28 日に公布・施行されました。

基本的な考え方

①安全性の向上

血液製剤の使用を通じた感染症の発生リスクは著しく提言しているが、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。血液の採取、製造、供給から使用に至るまで、安全性の向上に向けた不断努力が必要。

副作用等報告、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・的確に講ずる。

②国内自給及び安定供給の確保

倫理性、国際的公平性等の観点から、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体制の構築に取り組む。また、医療需要に応じた的確に答えられるよう、血液製剤を安定的に供給する。特に、一部の血漿分画製剤については、近年医療需要が増加していることから、供給量の見直しを踏まえた検討を行い、毎年度、需給計画に反映する。

③適正使用の推進

血液製剤が貴重なものであること及び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等にかんがみ、真に必要な場合にのみ使用するなど、適切かつ適正な血液製剤の使用を推進する。

④公正の確保及び透明性の向上

血液事業関係者は、献血者の善意に応え、国民の理解と協力を得られるよう、わかりやすい情報の積極的な提供に努める。

国等の責務

◆国

- ・ 安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的・総合的施策の策定・実施
- ・ 国内自給確保のため、献血に関する国民への教育・啓発
- ・ 適正使用の推進に関する施策の策定・実施

◆地方公共団体

- ・ 献血について住民の理解を深める
- ・ 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る

◆採血事業者

- ・ 献血の受入を推進
- ・ 安全性の向上・安定供給確保に協力
- ・ 献血者等の保護に努める

◆製造販売業者等

- ・ 安全な血液製剤の安定的・適切な供給、安全性の向上に寄与する技術の開発、情報の収集・提供に努める

◆医療関係者

- ・ 適正使用に努める
- ・ 安全性に関する情報の収集・提供に努める

図 1－5 「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」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（概要）

血液事業の実施体制

血液法に基づく血液事業の実施体制を示したものが図1-6です。血液事業の実施にあたり、厚生労働大臣は中期的視野の基本方針を定め、献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）、血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を毎年度策定することとされています。また、献血の推進にあたり、都道府県は都道府県における献血の推進に関する計画（以下「都道府県献血推進計画」という。）を、採

血事業者は献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を毎年度策定し、それぞれの計画に沿って献血推進・受入れを実施することとされています。

血液事業の運営状況は定期的に血液事業部会に報告され、施策の策定・実施に当たっての透明性確保が図られています。血液事業部会の所掌を図1-7に示します。

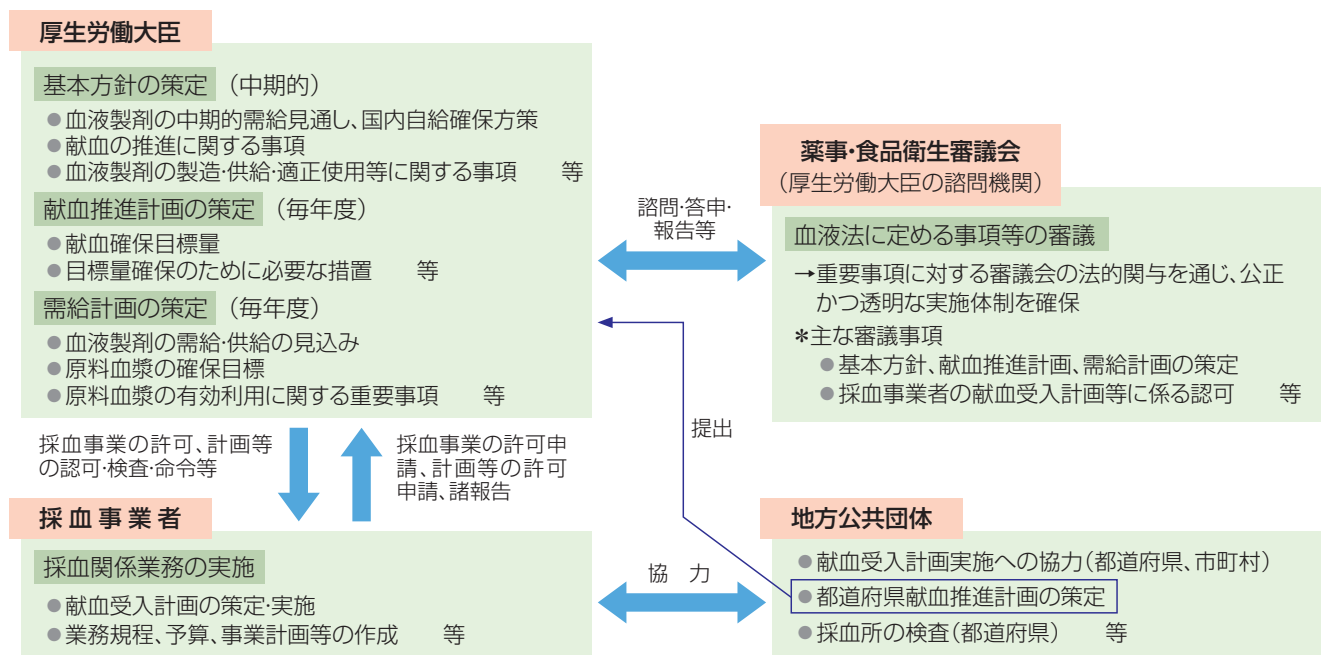


図1-6 血液事業の実施体制

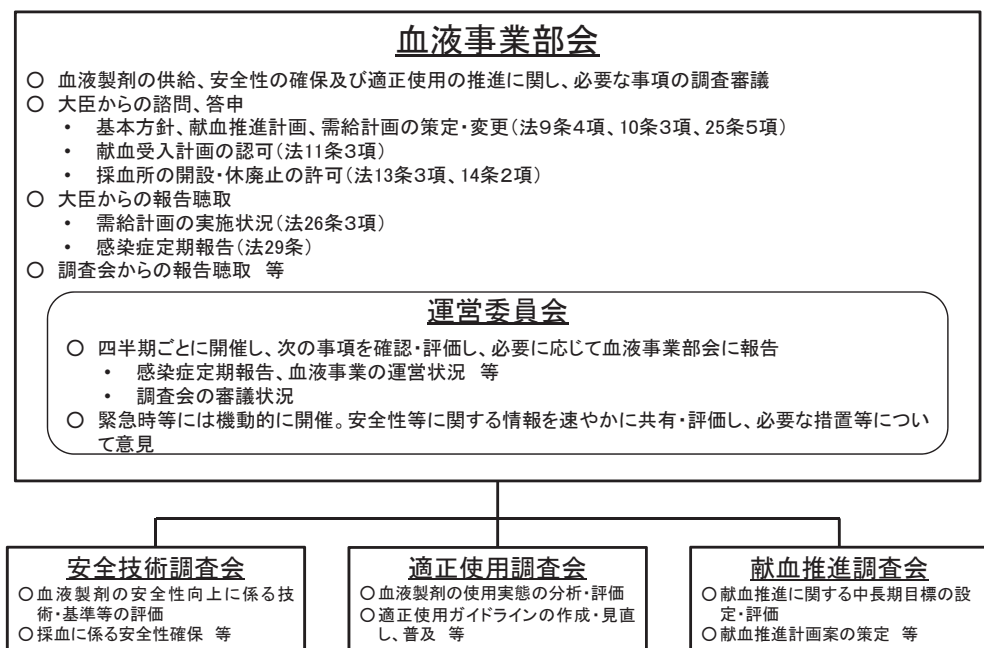


図1-7 血液事業部会の所掌

第2章

献血の推進 について

献血推進の実施体制

ここでは、献血推進の実施体制についてお示しします。

厚生労働大臣は、基本方針を定めるとともに、その基本方針に基づいて、毎年度、献血推進計画を定めるとされています。基本方針・献血推進計画を策定又は変更（以下、この章において「策定等」といいます。）するにあたっては、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならず、また、策定等が行われた場合は遅滞なく公表することとされています。

都道府県は、この基本方針及び献血推進計画を受けて、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、都道府県献血推進計画を定めるとともに、その策定等を行った場合は、遅滞なく公表するとともに、厚生労働大臣に提出することとされています。

また、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、献血受入計画を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならないとされています。献血受入計画に関しては、採血事業者は、その策定にあたりあらかじめ都道府県の意見を聴かなければならないとされるとともに、都道府県及び市区町村は、献血受入計画の円滑な実施を確保するために必要な協力を行わなければならないとされています。なお、厚生労働大臣は献血受入計画の認可にあたっては、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならないとされています。（図2-1）

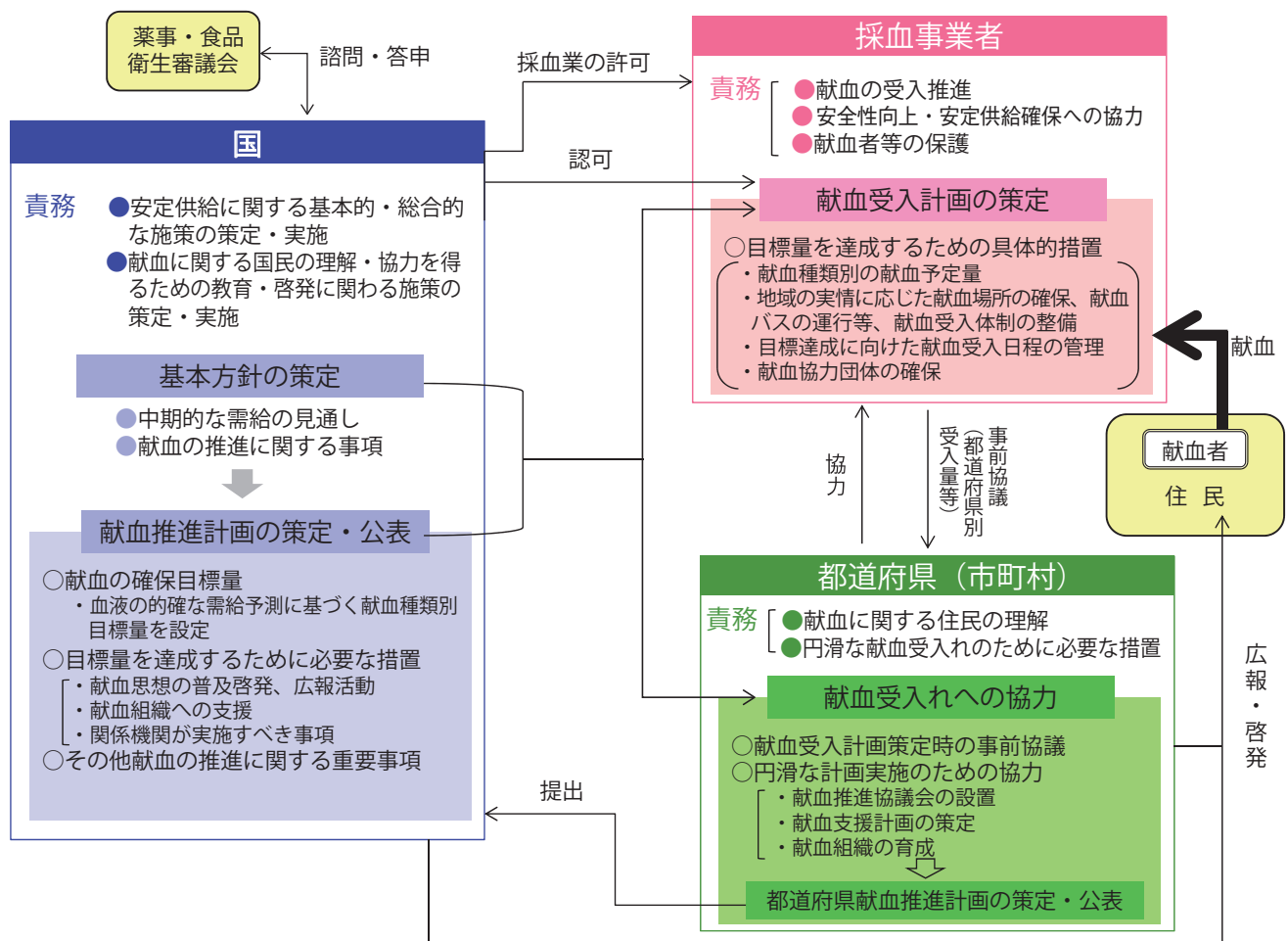


図2-1 献血推進の実施体制

献血量・献血者数の推移

図2-2は、平成16年度から29年度までの献血量と献血者数の推移を示しています。平成29年度の献血量は約187万Lであり、献血者数は、200mL全血献血約15万人、400mL全血献血約326万人、成分献血約132万人、合計約473万人でした。

図2-3に平成27年度から29年度までの月別の献血量、図2-4に月別の献血者数の推移を示します。献血量及び献血者数が減少しがちな夏期や冬期においては、国、都道府県及び日本赤十字社、「愛の血液助け合い運動」(7月)、「はたちの献血」キャンペーン(1～2月)等の広報活動を行い、安定的に血液を確保するよう努めています(図2-5)。

平成17年2月に国内で初めて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)患者が確認されました(47ページ参照)。vCJDは血液により感染する可能性が指摘されたことから、当分の間の暫定措置として、昭和55年から平成8年の間に英国に1日以上滞在歴のある方からの献血を制限することを決定し、同年6月より

実施することになりました(現在は1カ月以上の滞在歴に緩和)。これにより、献血者がさらに減少し医療に必要な血液が不足するおそれが生じたため、同年4月に厚生労働大臣を本部長とする献血推進本部を省内に設置し、関係部局一丸となって献血の確保、血液製剤の適正使用等の対策の推進を図るとともに厚生労働大臣自ら街頭での献血者確保のための「緊急アピール」等のはたらきかけを行いました。この結果、平成19年度から献血量が増加し、年間を通して、安定供給に必要な献血量を確保することができました。

平成22年度以降、献血量・献血者数ともに再び減少傾向が続いていますが、医療に必要な血液は確保できています。しかし、今後は若年層の献血者の減少が続くと考えられることから、若年層に対する献血推進活動、季節変動や地域差を考慮した献血の呼びかけを引き続き行います。

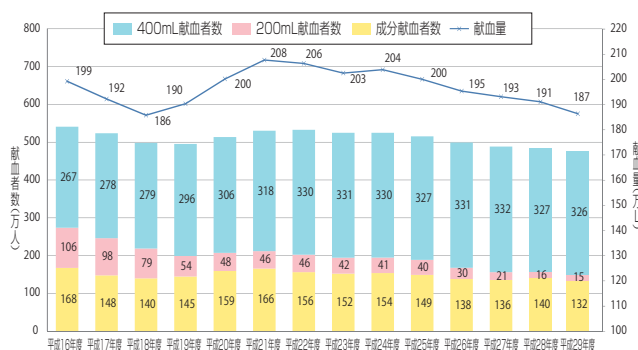


図2-2 献血量及び献血種類別献血者数

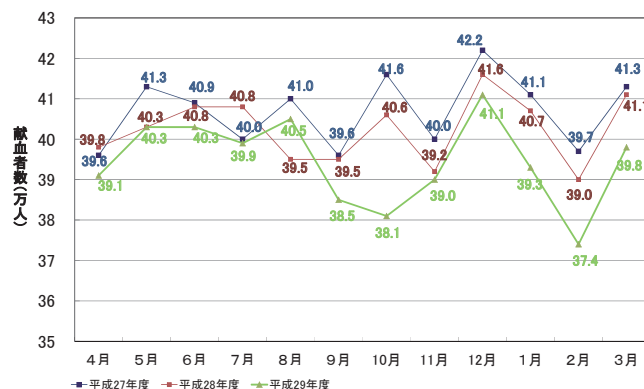


図2-4 月別の献血者数の推移

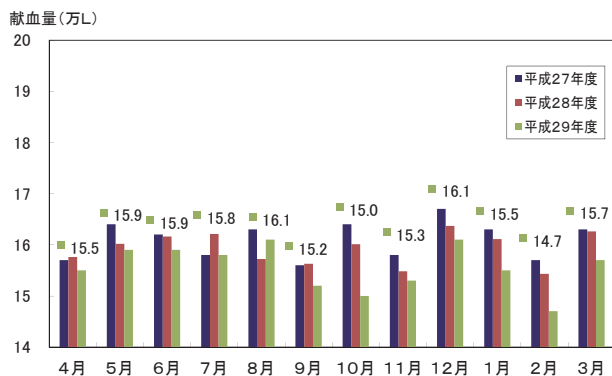


図2-3 月別の献血量の推移



図2-5 ポスター

将来の献血者数のシミュレーション

厚生労働省では、平成 17 年度から 5 年にわたり献血構造改革を実施し、血液の需給安定及び安全性向上の観点から、将来の献血を支えていただける若年層の方々が安定的かつ持続的に献血を支えていく体制の構築や複数回献血者の啓発活動を強化するなど、組織的な献血推進活動に取り組んできました。

平成 22 年 9 月に薬事・食品衛生審議会のもと、献血推進調査会が設置され、効果的・効率的に献血推進を実施することを目的として、同年 11 月開催の献血推進調査会で、献血構造改革の結果を踏まえた、新たな中期目標「献血推進 2014」が策定されました（図 2－6）。

さらに、平成 26 年 12 月に開催された献血推進調査会で平成 27 年度から平成 32 年度までの 6 年間を目標期間とする新たな中期目標「献血推進 2020」が策定されました（図 2－7）。

この中期目標に基づき、①献血の普及啓発、②若年層対策の強化、③安心・安全で心の充足感が得られる環境の整備などの施策を行っています。

平成 26 年 12 月に日本赤十字社が行った将来の輸血用血液製剤の需要推計シミュレーションにおいて、輸血用血液製剤を主に使用する高齢者が増加することに伴い、2027 年（平成 39 年）に供給量がピークに達すると試算し、必要献血者数は約 545 万人に対し、約 85 万人の献血者が不足することが示されました。

しかしながら、実際には、この数年、輸血用血液製剤の医療機関への供給量が減少傾向にあります。このため、日本赤十字社では、平成 29 年 4 月、輸血用血液製剤の使用量が多い医療機関を対象に輸血用血液製剤の需要予

測調査を行い、改めて将来の需要推計を行いました。その結果、高齢者人口の増加により医療需要は増加するものの、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輸血用血液製剤の需要量は、10 年後には減少となる予測となりました（図 2－8、赤血球製剤のみの需要推計）。

このため、日本赤十字社は平成 29 年 4 月に行った新たな需要予測とともに、これまでの年齢別・男女別の献血者数推移を踏まえ、平成 30 年 1 月に改めて献血者のシミュレーションを行い、2022 年（平成 34 年）には約 485 万人、さらに 2027 年（平成 39 年）には約 477 万人と必要献血者数が減少するとの試算を行いました（平成 29 年度献血者数：約 473 万人）。

今後は輸血医療を取り巻く環境の変化、献血可能人口の推移など、都道府県によって異なる環境があることから、①医療需要推移の検証、②献血可能人口推移、③男女別・年代別・献血種別献血者推移の分析、④若年層献血者確保対策など、地域ごとの特性を踏まえた効果的な献血推進活動に努める必要があります。

一方、日本赤十字社のシミュレーションにおける必要原料血漿量は一定で推移すると見込んでいますが、原料血漿から製造される血漿分画製剤は、適応拡大など免疫グロブリン製剤の需要増大が世界的に見込まれています。

今後、日本赤十字社は 5 年毎の需要予測調査を実施し、それらを踏まえ、厚生労働省は献血基盤の構築に向けて中期目標の目標値の見直し検討を行っていく予定です。

項目	目標	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
若年層の献血者数の増加	10 代（注）の献血率を 6.4% まで増加させる	6.0%	6.1%	5.8%	6.2%	6.3%	5.7%
	20 代の献血率を 8.4% まで増加させる	7.8%	7.9%	7.5%	7.5%	7.2%	6.7%
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を 50,000 社 まで増加させる	43,193 社	45,343 社	47,137 社	49,232 社	50,712 社	52,084 社
複数回献血の増加	複数回献血者を年間 120 万人 まで増加させる	984,766 人	999,325 人	1,001,516 人	1,003,778 人	996,684 人	978,321 人

（注）10 代とは献血可能年齢である 16～19 歳を指す。

図 2－6 献血推進に係る中期目標～献血推進 2014～の結果

1. 平成 32 (2020) 年度までの達成目標

項目	目標	H27 年度実績値	H28 年度実績値	H29 年度実績値	H32 年度目標値
若年層の献血者数の増加	10 代 (注) の献血率を増加させる。	5.4%	5.2%	5.3%	7.0%
	20 代の献血率を増加させる。	6.5%	6.2%	5.7%	8.1%
	30 代の献血率を増加させる。	6.0%	5.8%	5.4%	7.6%
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を増加させる。	53,316 社	54,696 社	56,151 社	60,000 社
複数回献血の増加	複数回献血者 (年間) を増加させる。	967,142 人	954,067 人	944,962 人	1,200,000 人
献血の周知度の上昇	献血セミナーの実施回数 (年間) を増加させる	1,211 回	1,772 回	2,094 回	1,600 回

(注) 10 代とは献血可能年齢である 16 ～ 19 歳を指す。

2. 重点的な取組みについて

上記の目標を達成するため、以下の事項について重点的に取り組んでいくこととする。

(1) 献血の普及啓発

広く国民に献血の意義を理解し、献血を行ってもらうため、効果的な普及啓発を促進する。

(2) 若年層対策の強化

① 10 代への働きかけ

献血への理解を深めてもらうことにより、初めての献血を安心して行っていただくため、日本赤十字社が実施する「献血セミナー」などの積極的な活用を推進する。

② 20 代・30 代への働きかけ

20 代・30 代は、リピータードナーにならずドロップアウトする方が多いため、献血を体験した方が、長期にわたり複数回献血に協力してもらえるように普及啓発、環境整備に取り組む。

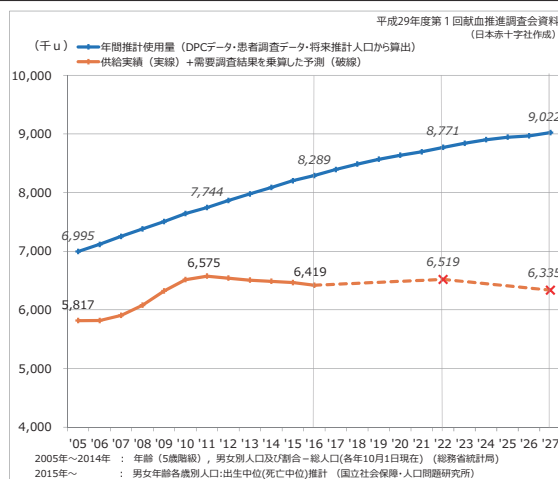
また、企業などへの働きかけを一層強化し集団献血を行うことにより、安定的な献血者の確保を図る。

(3) 安心・安全で心の充足感が得られる環境の整備

献血は相互扶助と博愛精神による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。

献血に協力いただく方々が、より安心・安全に献血できるとともに、心の充足感を得られ継続して献血いただける環境整備を図る。

図 2 - 7 献血推進に係る新たな中期目標～献血推進 2020 ～



○赤血球製剤の年間推計使用量 (青の実線)

赤血球製剤について、平成 25 年度 DPC データから患者 1 人当たりの年間使用量を算出し、平成 26 年「患者調査」(厚生労働省)の患者数とかけ合わせて、年間推計使用量を算出。これに平成 28 年「日本の将来推計人口」(国立社会保障・人口問題研究所)をかけ合わせると、2005 年から 2027 年の年間推計使用量は、高齢者人口が年々増加する影響を受け、右肩上がりに増加する推計となる。

○赤血球製剤の供給実績 (オレンジの実線) 及び医療機関 ※ への需要予測調査に基づく将来の年間推計需要量 (オレンジの破線)

赤血球製剤の供給実績 (オレンジの実線) は、ここ数年は緩やかな減少が見られる。将来の年間需要推計 (オレンジの破線) については、医療機関 ※ を対象に需要予測調査を行い、診療科ごとに 5 年後、10 年後の使用量の増減率を算出。平成 28 年度供給実績を傷病分類 (診療科) 構成比率で按分し、この増減率をかけあわせ、5 年後、10 年後の年間需要推計値を推計した。その結果、赤血球製剤は、5 年後に 1.56% 増加の後、10 年後には 1.31% 減少となる予測となった。

※ 全国 47 都道府県各血液センター管内で輸血用血液製剤の使用量が多い 672 医療機関のうち、さらに使用量が多い 2 診療科を対象に調査。

図 2 - 8 輸血用血液製剤の需要推計

(日本赤十字社が平成 28 年度～平成 29 年度に実施)

若年層に対する献血推進活動

血液製剤の国内自給を基本とした安定供給を確保するためには、その原料である血液を献血によって安定的に確保する必要があります。

近年の献血者数のピークは平成22年度の533万人でしたが、その後は減少傾向で平成29年度は473万人と約11%減少しています。特に10代から30代の

同期間の献血者数は、約33%も減少しています（図2-9）。また、平成29年度の年齢別の献血率（献血可能人口に対する献血者数（延べ人数）の割合）を見ると、18歳では7.8%と平均の献血率5.5%と比べて高い数値を示しているものの、仕事や家事で献血する時間を確保できないなどの理由により、20代から30代前半に

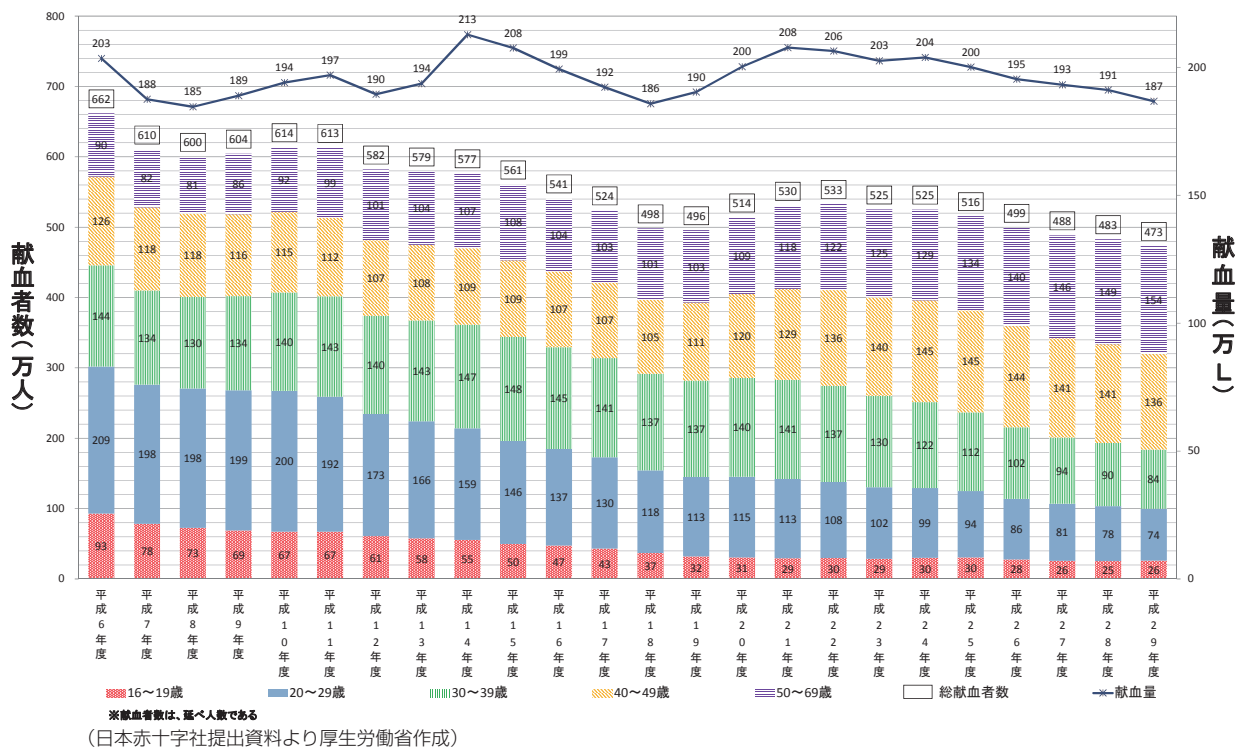


図2-9 年代別献血者数と献血量の推移

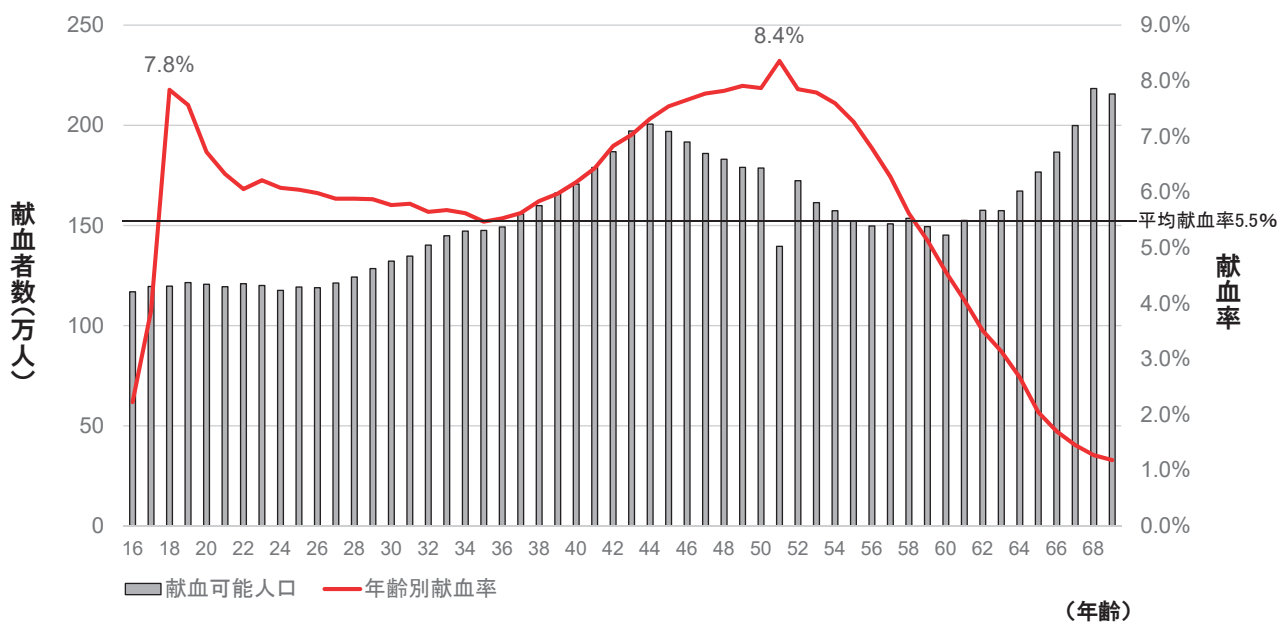


図2-10 年齢別献血可能人口と献血率

かけて、減少傾向となっています（図2－10）。

少子化で献血可能人口が減少している中、将来に亘り、安定的に血液を確保するためには、若年層に対する献血推進活動が、これまで以上に重要となっています。

厚生労働省では、若年層に対する献血推進活動の取組として、平成2年度から高校生向けテキスト「けんけつ HOP STEP JUMP」を全国の高校に配布しており、文部科学省の協力を得て授業での活用を求めています。平成21年7月に改定された「高等学校学習指導要領解説／保健体育編」に「献血の制度があることについても適宜触れる」ことが追記され、平成25年度から高校の保健体育の授業でこのテキストを活用していただく環境が整いました。また、平成17年度から中学生を対象とした献血への理解を促すポスターを全国の中学校に配布しています（図2－11）。さらに、平成30年度には新たな取組として、若年層向けの献血啓発映像資料を作成したほか、この映像資料に登場する「献血アイドル」のキャラクターを使った献血啓発ポスターを大学等

に配布しています（図2－12）。加えて、学校献血や献血セミナーといった献血に触れ合うための機会を高校等において積極的に受け入れてもらえるように文部科学省へ協力を要請しています。

さらに、一度献血を経験した方が継続して献血をしていただくことは、必要血液量を安定的かつ効率的に確保するだけでなく、安全な血液製剤の供給の観点でも重要であることを広く国民に周知するとともに、日本赤十字社が運営している複数回献血クラブ「ラブラッド」（図2－13）への登録を呼びかけています。

なお、地方公共団体及び日本赤十字社では、地域の実情に応じて、小中学生の段階から献血に関する知識の普及啓発を目的とした「キッズ献血（模擬献血）」などを行っているほか、社会福祉法人はばたき福祉事業団による、幼児向けの絵本「ぼくの血みんなの血」や厚生労働省ホームページの「けつえきのおはなし」など、幼少児期からの取組も行われています（図2－14）。



図2－11 「けんけつ HOP STEP JUMP」（左）、中学生を対象とした献血への理解を促すポスター（右）



図2－12
（映像は厚生労働省ホームページで閲覧できます）

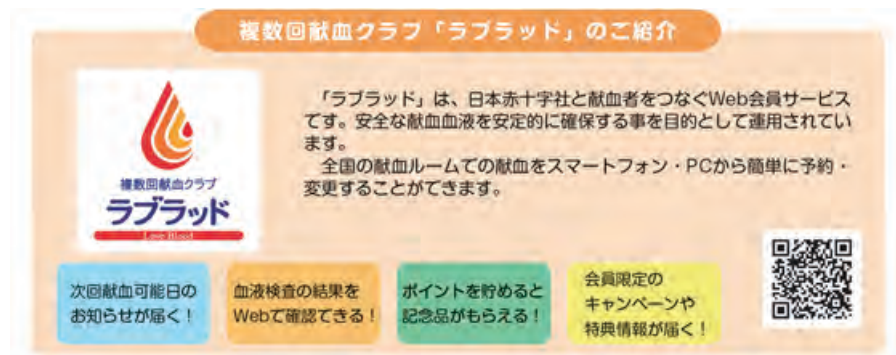


図2－13



図2－14 けつえきのおはなし

日本赤十字社 主催

“LOVE in Action Meeting (LIVE)”

フォトレポート

若年層へ献血の大切さを伝え、献血への協力を呼びかけるプロジェクトとして2009年より立ち上げられた『LOVE in Action』。6月14日の『世界献血者デー』を盛り上げるべく、2018年で9回目となる『LOVE in Action Meeting (LIVE)』が開催されました。

プロジェクトリーダーの“レモンさん”こと山本シュウさんと、フリーアナウンサーの小林麻耶さんが司会を務める中、本プロジェクトに賛同したアーティストたちによる熱いパフォーマンスが披露されました。イベントの様子はオンラインで生配信され、献血の大切さを全世界に向けて発信しました。



トップバッターを飾ったandropは、平成30年「はたちの献血」キャンペーンソング『Ao.』を披露。「僕らの行動で救える命がある。そんな献血のつながりを歌った曲です。最後に一緒につながりませんか。」と呼びかけ、熱いパフォーマンスで観客を魅了しました。



楽器を持たないパンクバンドとして話題のBiSHは、エモーショナルなパフォーマンスで観客を魅了しました。「普段、献血について深く触れることがなかったのて、今日は改めて知ることができました。みなさんこの機会に献血に行きましょー！」と献血への参加を呼びかけました。



私立恵比寿中学

私立恵比寿中学は、皆を元気にする全身全霊のパフォーマンスで会場を熱気に包み込みました。ライブ終了後には「初めての献血は勇気がいると思います。そして、心も体も元気で健康なことが必要だと思います。私たちのパフォーマンスで笑顔になってくれたら嬉しいです。」と語っていました。



MCトークでは、クイズ形式で献血に関する知識を伝えるとともに、多くの人の協力が必要だと呼びかけました。

また、モデルやタレントとして活躍する友寄蓮さんが登壇し、受血者としての経験談を披露。壮絶な闘病生活について振り返るとともに、「心が折れたときに、100人以上の血液で生かされているんだと思ったら、頑張らないと」と力強く語りました。



ダンスパートでは、「第11回日本高校ダンス部選手権 新人戦」でLOVE in Action 特別賞を受賞した「大同大学大同高等学校」「神戸大学附属中等教育学校」「山村国際高等学校」の3校が豪快なパフォーマンスを披露。

気合いの溢れる熱いダンスに、会場からは大きな拍手が送られました。



献血者の健康被害

献血時の採血は、献血者の健康状態等を十分確認した上で行われますが、時には血管迷走神経反応（VVR）、さらにはごくまれにクエン酸反応、神経損傷などの健康被害が起こることがあります（表2－1）。

平成29年度における献血者の健康被害として上位に集計される症状とその発生状況を図2－15に示しました。もっとも発生頻度が高いのはVVRで、献血者数に占めるVVR（軽症）発生率は、約0.5%でした。気分不良や顔面蒼白などの症状が代表的です。

採血事業者は献血申込者にこうした健康被害が起こりうることを説明した上で、献血への協力をお願いしています。また、採血後の十分な休憩や水分補給の必要性、具合が悪くなった時の対処方法について注意を促し、万が一、腕の痛みなど健康状態に心配が生じた時は血液センターに連絡するよう呼びかけています。

献血者の健康被害は、その大部分が軽度なものですが、ごくまれに医療機関の受診を要するような状態になることもあります。そのような場合、従来では、日本赤十字

表2－1 献血者の健康被害の主な態様

名称	概要
VVR (血管迷走神経反応： vasovagal reaction)	採血中に発生することが最も多いが、採血前又は採血後に発生することもある。献血者の心理的不安、緊張もしくは採血に伴う神経生理学的反応による。症状には個人差がある。軽症から放置により重症に進行し、気分不良、顔面蒼白、欠伸、冷汗、眩暈、悪心、嘔吐、さらに、意識喪失、けいれん、尿失禁、便秘に至る場合がある。その他、血圧低下、徐脈、呼吸数低下が見られる。
神経損傷	電気が走るような痛みや痺れが生じる。皮神経損傷の場合は2～4週間程度で症状は軽快するが、まれに回復に2カ月程度を要することもある。
神経障害	穿刺時創傷の治癒過程で形成された組織癒痕や皮下出血後の血腫などによる神経圧迫により伸展時等に神経症状を引き起こすことがある。駆血を強く長時間行った場合や、採血側の上肢を固定する際にも発生することがある。伸展等の運動時に痛み、痺れがあるほか、まれに運動障害や知覚障害をきたすことがある。
皮下出血及び血腫	採血時の穿刺と採血後の圧迫（止血）が適正に行われなかった場合に起こる。小丘状の出血斑から皮下に浸透し、腕の運動により拡大し広範な出血斑や血腫になることがある。
穿刺部痛	穿刺時創傷の炎症及び組織癒痕による周辺組織等の引きつりなどにより発生する。穿刺部に限局した強い痛みが持続する。また、穿刺部の圧迫痛や穿刺部周辺の牽引痛がある。
クエン酸反応	成分採血時、相当量のクエン酸ナトリウムを使用した場合に発生する。口唇、手指の痺れ感、寒気、気分不良で始まり、さらに体内にクエン酸が返血されると悪心、嘔吐、さらにはけいれん、意識消失に至ることもある。
RSD (反射性交感神経性萎縮症： Reflex Sympathetic Dystrophy)	神経や骨・軟部組織の損傷後に起こる疼痛などの症状が異常に蔓延する症候群。症状は単一の末梢神経領域に限らず広がり、原因となった外傷の程度に比して重症である。四肢遠位部の持続性的特徴的な痛みと血管運動異常による腫脹があり、これらによる関節可動域制限が出現する。疼痛は受傷後まもなく出現することもあるが、一般的にはやや日数が経ってのことが多い。症状は傷の程度に比べ強い。

(日本赤十字社採血基準書より厚生労働省作成)

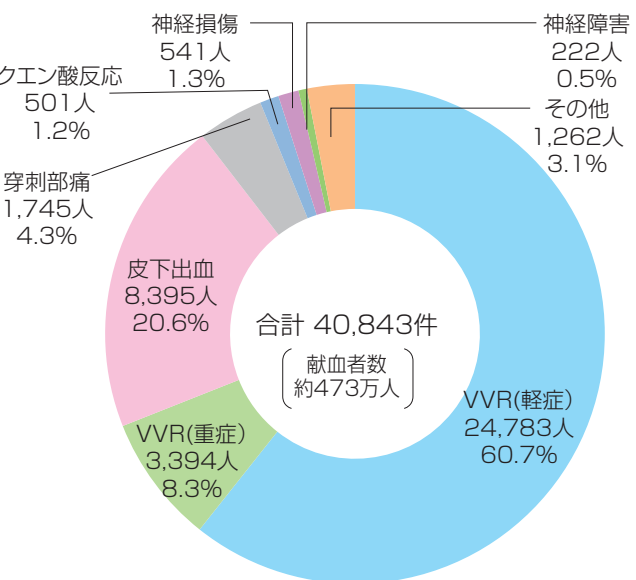


図2－15 平成29年度の献血者の健康被害発生状況
(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

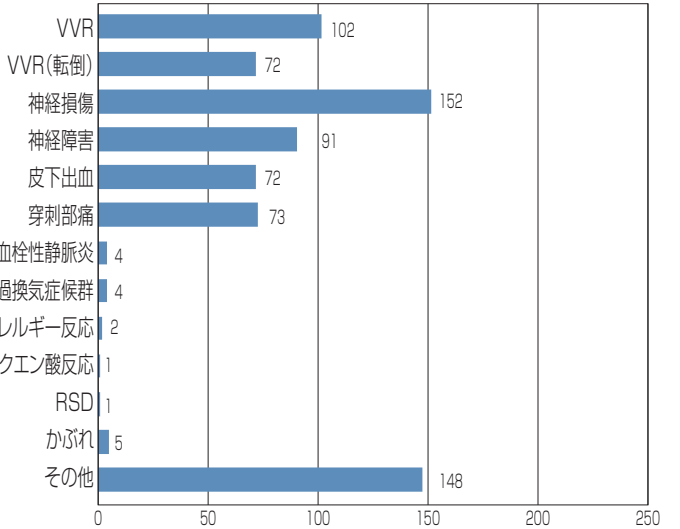


図2－16 平成29年度に医療機関を受診した人数(727人)
〔「献血者健康被害救済制度」の対象となるもの〕

社の各血液センターで医療費等が支払われていました。

しかし、補償の公平性及び透明性の向上を図る必要性が指摘され、「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」（平成 18 年 9 月 20 日 付 薬 食 発 第 0920001 号 厚生労働省医薬食品局長通知別添）に基づき、平成 18 年 10 月から、献血者の健康被害に対し適切な救済が行えるよう、国の適切な関与の下で、日本赤十字社において「献血者健康被害救済制度」が開始され、医療費や医療手当（交通費など医療費以外の費用を補填するもの）等が支払われています（表 2－2）。

図 2－16 は、当該制度に基づいて、平成 29 年度

に医療機関を受診した事例の症状別内訳を示しています。

表 2－3 は、当該制度に基づいて日本赤十字社が給付決定した献血者の健康被害の態様を入通院日数ごとに分類したものです。医療機関の受診を要する健康被害であっても、大半は数日間で終結していることが読み取れます。

一方、ごく一部ですが、長期の通院等を要する例も存在しています。

表 2－2 「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」（概要）

(1) 給付の項目及び対象者

- ① 医療費及び医療手当 採血によって生じた健康被害について医療を受ける献血者等
- ② 障害給付 採血によって生じた健康被害により一定の障害の状態にある献血者等
- ③ 死亡給付 採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の遺族
- ④ 葬祭料 採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の葬祭を行う者

(2) 給付額等(平成30年12月1日時点)

給付項目	給 付 額 等
医療費	病院又は診療所を受診した場合、その医療に要した費用を補填するもの。
医療手当	病院又は診療所を受診した場合に要する医療費以外の費用を補填するもの。その額は、1日につき4,550円、月ごとの上限を36,400円とする。
障害給付	後遺障害に対して、その障害の程度に応じた一時金を給付するもの。その額は、給付基礎額8,800円に障害等級1～14級に応じた倍数を乗じて得た額(440,000円～11,792,000円)とする。
死亡給付	採血によって生じた健康被害が原因で死亡した献血者等の一定の範囲の遺族に対して一時金を給付するもの。その額は、48,408,000円とする。
葬祭料	葬祭を行うことに伴う出費に着目して、葬祭を行う者に対して給付するもの。その額は、206,000円とする。

表 2－3 献血者の健康被害の様態別発生件数と入院日数の状況（平成 29 年度）

		VVR	VVR (転倒)	神経 損傷	神経 障害	皮下 出血	穿刺 部痛	血栓性 静脈炎	過換気 症候群	アレルギー 反応	クエン酸 反応	RSD	かぶれ	その他	総計
通 院	1 日	62	72	52	35	45	33	1	4	2	1	0	4	87	398
	2 日	2	12	23	18	9	17	1	0	0	0	0	0	24	106
	3 日	0	2	20	13	9	4	2	0	0	0	0	0	13	63
	4 日	2	3	10	6	3	4	0	0	0	0	0	0	9	37
	5 日	1	3	6	6	1	7	0	0	0	0	0	0	5	29
	6 日	0	0	8	0	0	2	0	0	0	0	1	1	2	14
	7 日	2	1	8	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	15
	8 日～14 日	0	5	11	7	3	1	0	0	0	0	0	0	1	28
	15 日～30 日	0	4	5	2	1	2	0	0	0	0	0	0	7	21
	31 日以上	0	0	9	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	13
	合計	69	102	152	91	72	73	4	4	2	1	1	5	148	724
入 院	1 日	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	2 日	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	3 日	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	4 日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5 日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6 日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	7 日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8 日～14 日	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	15 日～30 日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	31 日以上	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	合計	4	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
入・通院合計		73	107	152	91	72	73	4	4	2	1	1	5	148	733
重複		1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
実績件数		72	102	152	91	72	73	4	4	2	1	1	5	148	727

※ 日本赤十字社が加入する賠償責任保険により給付がなされる場合を含まない

第3章

血液製剤の 安全対策について

血液製剤の安全対策

血液製剤は、人体から採取された血液を原料とするという性質上、血液を介して感染する病原体（ウイルス等）が混入するリスクを完全には排除できないという特徴を持っています（11 ページ参照）。

ここでは、血液製剤の安全対策の現状を、段階ごとにお示します。

図3-1に、血液製剤の原料確保のための献血から製剤が製造される各段階における安全対策の概要を示します。

まず、献血受付時に公的証明書等による本人確認を行います。続いて献血希望者は、健康状態などについての質問に正確に回答します。その後、回答内容に基づいて問診や血圧測定等を行い、採血の可否について医師が判断します。ここでは、輸血を受ける患者さんの安全のために、献血希望者の感染症等に関する既往歴や海外滞在歴、さらに現在の健康状態を確認し、血液を介して感染する病原体に感染している可能性がないか、血液製剤の安全性・有効性に支障を来す医薬品を服用していないかといったことを確認し、献血に協力していただけるかどうかを判断しています（場合によっては献血ができないこともあります）。

あわせて献血者等の安全を確保するために、貧血がないこと、前回の献血から適切な間隔があいていることなどを事前に確認します。

これらの事前の問診、健康診断、検査等の結果、国の定めた採血基準に適合している場合に採血を行います。

採血された血液には、数種の病原体についての抗原・抗体検査、肝機能検査、不規則抗体検査及び核酸増幅検査（NAT：Nucleic Acid Amplification Testing、28 ページ参照）を行います。いずれも適切とされた血液だけが血液製剤の製造に用いられます。

こうした過程を経て製造された輸血用血液製剤のうち、有効期間が短い赤血球製剤や血小板製剤は調製後間もなく医療機関に供給されるのに対し、有効期間の長い新鮮凍結血漿は、一定期間保管して、その間、献血者等からの申出や、遡及調査情報（42 ページ参照）、感染症情報など、品質、安全性に問題となる情報がないことを確認してから供給されます。この保管の過程を貯留保管といいます。

一方、血漿分画製剤は、一定期間貯留保管した原料血漿から必要なたん白質を分画した製剤で、製造工程中にウイルス等の除去・不活化処理が含まれています。

なお、輸入される原料血漿や血漿分画製剤についても、国内の製剤と同等の規制基準が課されています。

また、現在、血小板製剤の製造工程における病原体低減化技術の導入の是非について検討されています。病原体低減化技術は、スクリーニング検査や NAT で検出できない微量の病原体や未検査の病原体による感染症を軽減させる可能性がある一方で、血小板の機能を低下させることが報告されています。

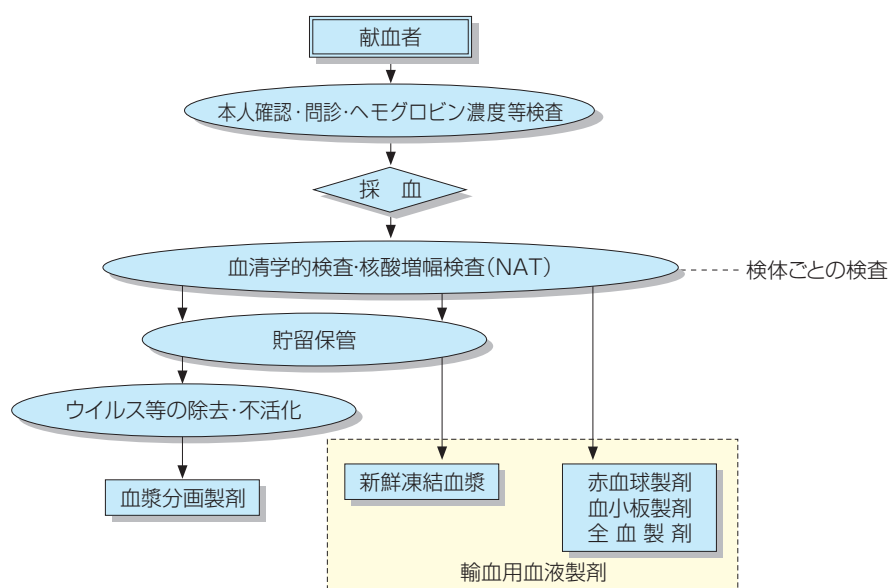


図3-1 血液製剤の安全対策の概要

(厚生労働省資料)

8、11 ページで紹介したとおり、血液法は基本理念として血液製剤の安全性の向上を掲げていますが、医薬品としての血液製剤の安全性確保のための具体的な対策は、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）で規制されています。

図3-3に血液法と医薬品医療機器等法による血液製剤に関する安全対策の仕組みを示します。

血液法では、献血者等の健康を保護するための採血基準（ヘモグロビン濃度など）や採血を安全に行うための採血所の構造設備等について施行規則で規定しています。

医薬品医療機器等法において血液製剤は、人の血液を原料としているため、混入した病原体（ウイルス等）による感染のリスクを考慮し、「特定生物由来製品」また

は「生物由来製品」に指定されています（図3-2）。

医薬品医療機器等法では、医薬品の安全性を確保するために、製造販売業者等に品質管理の基準（GQP：Good Quality Practice）や製造販売後安全管理の基準（GVP：Good Vigilance Practice）等の遵守を求めています。特定生物由来製品については、この基準が通常の医薬品よりも厳しくなっています。

また、輸血を受ける者の安全を守るため、献血者の選択基準や病原体の検査に関する項目が医薬品医療機器等法に基づく「生物由来原料基準」等で規定されています。

さらに、製品ラベルや添付文書に、感染リスクがあること等を示す特別の表示をすることや、採血・製造・販売・使用について記録を作成し、各段階において長期間保存することが義務付けられています。

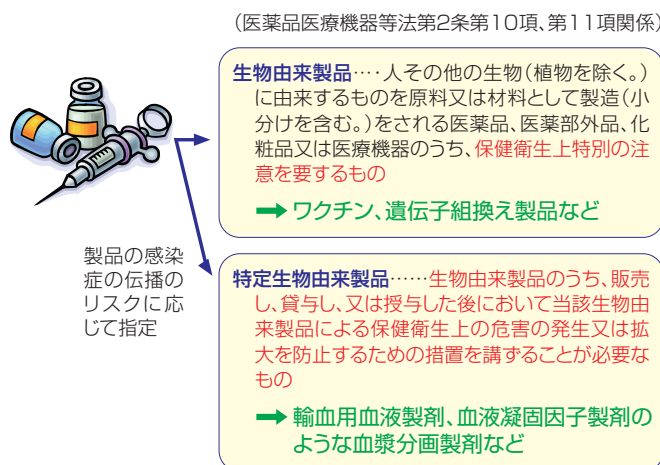


図3-2 生物由来製品・特定生物由来製品とは

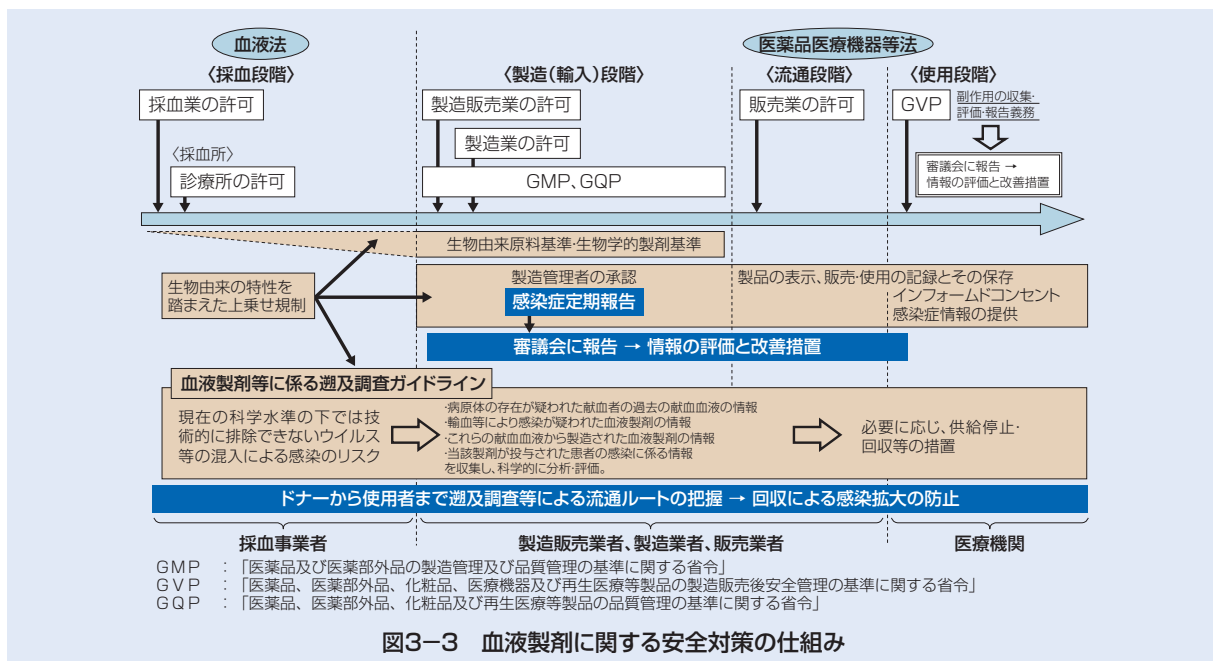


図3-3 血液製剤に関する安全対策の仕組み

採血基準・問診

採血基準は、献血者等の健康を保護するために定められるものであり、血液法の施行規則で規定されています。

具体的には、献血の種類（2 ページ参照）ごとに、年齢、体重、最高血圧、ヘモグロビン濃度（血色素量）、年間総採血量、採血間隔等の要件が定められています（表 3－1）。

妊娠中の方や、採血により悪化するおそれのある疾患を抱えている方から採血することはできません。

これまで献血対象者を拡大するため、献血可能年齢等について、随時見直しがなされており、平成 23 年 4 月には、400mL 全血献血の下限年齢の引き下げ、血小板成分採血の上限年齢の引き上げ等の改定がなされました。

また、問診では、この採血基準に適合しているかを確認するため、循環器系の疾患等の既往歴についてお尋ねするほか、血液製剤の安全性の向上のため、血液を介して感染するおそれのある疾患の既往歴をお尋ねしています。

実際の問診票は採血事業者が作成していますが、旧厚生省の血液問題検討会安全性専門委員会で取りまとめられた「輸血用血液製剤の安全性に関する報告書（平成 7 年 6 月）」を基に作成され、以後、適宜改定が加えられています。現在、平成 23 年 4 月 1 日に改定された問

診項目が使用されています。

輸血用血液製剤の安全性を確保するため、献血希望者の海外渡航歴や海外滞在歴を問診で確認しています。平成 15 年 6 月から、異常プリオンタンパク感染症（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病等）対策として、欧州全域に昭和 55 年以降長期滞在した方からの採血を制限し、平成 17 年 6 月からは、英国に滞在した方についての措置の強化等を行っています（48 ページ参照）。

また、平成 16 年 8 月から、米国等で流行しているウエストナイル熱を含む輸入感染症対策として、海外から帰国後 4 週間を経過していない方からの採血を制限しています。さらに、過去に輸血や臓器移植を受けた方に加え、平成 18 年 10 月からは、ヒト胎盤エキス（ブラセンタ）注射剤を使用している方からの採血も制限しています。

問診の項目と、項目ごとの意義については、65 ページからの解説をご覧ください。

さらに、問診票に基づく問診に加え、平成 24 年 10 月より、シャーガス病に感染した方からの輸血感染を防止することを目的として、①中南米出身、②母が中南米出身、③中南米に 4 週間以上の滞在歴^{しょう}について問診し、該当する献血者の血液は安全とされる血漿分画製剤^{しょう}の原料にのみ使用するという安全対策をとっています。平成 28 年 8 月からは、安全性の確認された献血血液^{しょう}については、血漿分画製剤^{しょう}の原料血液に加え、輸血用血液製剤の原料血液としても使用しています。詳しくは、輸血用血液製剤の感染症報告（44 ページ）を参照下さい。

表 3－1 採血基準 ※1

献血の種類		全血献血		成分献血	
項目	200ml 献血	400ml 献血	血漿成分献血	血小板成分献血	
1 回採血量	200ml	400ml	600ml 以下（体重別）		
年齢	※2 16歳～69歳	※2 男性 17歳～69歳 女性 18歳～69歳	※2 18歳～69歳	※2 男性 18歳～69歳 女性 18歳～54歳	
体重	男性 45kg 以上 女性 40kg 以上	男女とも 50kg 以上	男性 45kg 以上 女性 40kg 以上		
最高血圧	90mmHg 以上				
血色素量 （ヘモグロビン濃度）	男性 12.5g/dl 以上 女性 12g/dl 以上	男性 13g/dl 以上 女性 12.5g/dl 以上	12g/dl 以上 （赤血球指数が標準域 にある女性は 11.5 g/dl 以上）		12g/dl 以上
血小板数	—	—	—		15万/μl 以上
※3※4 1 年に採血できる 回数	男性 6 回以内 女性 4 回以内	男性 3 回以内 女性 2 回以内	血小板成分献血 1 回を 2 回分に換算して 血漿成分献血と合計で 24 回以内		
※3※4 1 年に採血できる 総採血量	200ml 献血と 400ml 献 血を合わせて男性 1,200ml 以 内、女性 800ml 以内		—	—	
共通事項	次の者からは採血しない ①妊娠していると認められる者、又は過去 6 か月以内に妊娠していたと認めら れる者 ②採血により悪化するおそれのある循環器系疾患、血液疾患その他の疾患にか かっていると認められる者 ③有熱者その他健康状態が不良であると認められる者				

※1 採血基準は、献血にご協力いただける方の健康を保護するために、国が定めたもので、採血の実施は、医師が問診結果等を踏まえて総合的に判断します。
※2 65 歳から 69 歳までの方は、60 歳から 64 歳までに献血の経験がある方に限られます。
※3 期間の計算は採血を行った日から起算します。
※4 1 年は 52 週として換算します。

（採血の間隔） ※5

今回の献血 前回の献血	全血献血		成分献血	
	200ml 献血	400ml 献血	血漿成分献血	血小板成分献血 ^{※6}
200ml 献血	男女とも4週間後の同じ曜日から			
400ml 献血	男性は12週間後、女性は16週間後の同じ曜日から		男女とも8週間後の同じ曜日から	
血漿成分献血	男女とも2週間後の同じ曜日から			
血小板成分献血				

※5 期間の計算は献血を行った日から起算します。
※6 血漿を含まない場合には、1 週間後に血小板成分献血が可能になります。ただし、4 週間に 4 回実施した場合には次回までに 4 週間以上あけてください。

このような採血前の検査・問診により、採血できないとされた人数の推移を図3－4に示します。

「血液比重・ヘモグロビン濃度不足」は、本採血前の血液検査の結果、血液比重又はヘモグロビン量が採血基準に足りないと判断された方です。

「問診①」は、問診の際に輸血歴、HBV・HCV・HIVの持続保有者（キャリア）、欧州での長期滞在経験などの項目に該当することが判明したため、採血できないと判断された方です。毎年度2万人程度で推移しています。

「問診②」は、問診により海外渡航の直後などに該当することが判明したため、その時点での採血はできないものの、期間を置いて感染症等の疑いがなければ採血できると判断された方です。最近は減少傾向にあり、平成29年度は約83,000人で10年前の約半分になっています。

「その他」は、以下の項目に該当する方です。こちらも年々減少しており、平成29年度は約20万人でした。

- 1 服薬：注射又は服薬の状態が問診の基準を満たさない場合
- 2 事前検査：血液検査（ヘモグロビン濃度以外）、血圧等で不適の場合
- 3 1, 2以外：年齢、体重、採血回数、年間総採血量、採血間隔、希望者の意思変更、血管が細い等で不適の場合

なお、「血液比重・ヘモグロビン濃度（血色素量）不足」以外の項目においては、男女間に大きな差はありません。

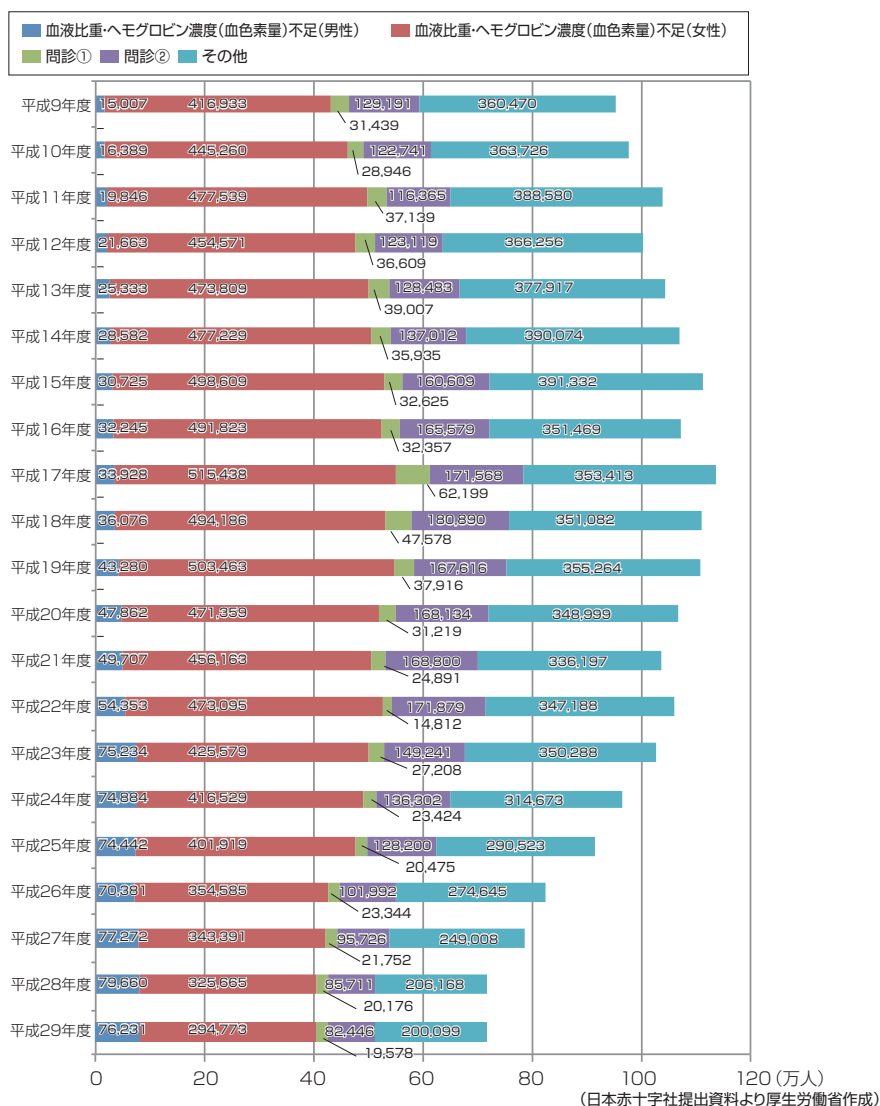


図3－4 採血基準・問診により採血できないとされた人数の推移(平成9年度～平成29年度)

感染症等の検査

問診と採血基準の確認を経て採血された血液は、血液製剤としての安全性を確保するため、感染症等に関する検査が行われます。現在実施されている検査項目を表3-2に示します。検査で不適とされた血液は、製剤に用いられることはありません。

表3-2で示された検査項目のうち、医薬品医療機器等法に基づく「生物由来原料基準」で定められている項目については、国内で採血された血液だけでなく、海外で採血され、国内に輸入されている原料血漿及び血液製剤についても適用されます。

抗原・抗体検査とは、体内に侵入した病原体（抗原）や、病原体を攻撃するために作られたタンパク質（抗体）を検出するものであり、NATとは、病原体の遺伝子を構成する核酸の一部を人工的に増やし、病原体の有無を検

出する方法です。抗原・抗体検査は従来の凝集法からより感度の高い化学発光酵素免疫測定法（CLEIA：Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）に、NATについてもより感度の高い機器・試薬に変更されました。

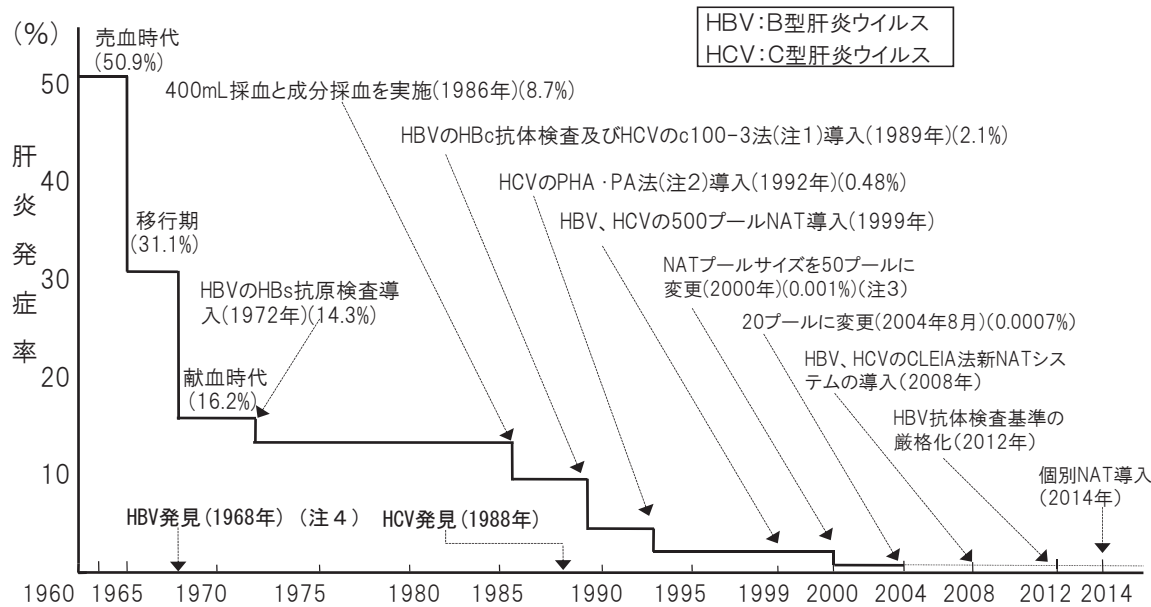
いずれも、混入した病原体による感染のリスクを減らすための検査法です。例えば、輸血後肝炎は、売血等から献血への移行、原因となるウイルスの発見に続き、図3-5に示す種々の検査法の開発・導入・改良によって、感染リスクが著しく低下しました。

しかしながら、いずれの検査にも検出限界があるため、病原体に感染して間もない頃（感染初期）には、感染性はあるものの、病原体がごく微量しか検体に含まれていないため、検査を行っても抗体や病原体を検出できない

表3-2 安全性に関する検査項目一覧

検査項目	検査法	根拠法令	検査項目	検査法	根拠法令
血液型	A B O及びRh検査	医薬品医療機器等法・生物由来原料基準（輸血用血液製剤のみ）	ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）	抗体検査	医薬品医療機器等法・生物由来原料基準（輸血用血液製剤のみ）
B型肝炎ウイルス（HBV）	抗原検査、抗体検査、NAT	医薬品医療機器等法・生物由来原料基準	梅毒	抗体検査	医薬品医療機器等法・生物由来原料基準（輸血用血液製剤のみ）
C型肝炎ウイルス（HCV）	抗体検査、NAT	医薬品医療機器等法・生物由来原料基準	肝機能（ALT）	酵素値の測定	各社の自主基準
ヒト免疫不全ウイルス（HIV）	抗体検査、NAT	医薬品医療機器等法・生物由来原料基準	ヒトパルボウイルスB1（PVB19）	抗原検査、NAT（分画の一部）	各社の自主基準

日本における輸血後肝炎発症率の推移



注1)c100-3法:C型肝炎ウイルス発見後早期に開発されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第1世代検査法)
注2)PHA・PA法:特異性・感度が改善されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第2世代検査法)
注3)全国の推定輸血患者数のうち、保管検体による個別NATなど、詳細な検査で感染の可能性が高いと判断された件数で試算
注4)1963年にBlumbergは、オーストラリア原住民の一人の血清が、たびたび輸血を受けている患者の血清と寒天ゲル内で沈降反応を起こすことを発見し、オーストラリア抗原と名付けた。1968年には、Prince、大河内がそれぞれ独立して血清肝炎と密接な関係のある抗原を発見し、それがオーストラリア抗原と同じであることが確認されたため、HBs抗原として統一された。

※「日本赤十字社輸血後肝炎の防止に関する特別研究班」研究報告書(1993.4～1996.3)一部改変を基に厚生労働省作

図3-5 日本における輸血後肝炎発症率の推移

場合があります。こうした期間をウインドウ期といいます（ウインドウ期については、40 ページ参照）。検査法の進歩により、このウインドウ期はかなり短縮することができましたが、未だウインドウ期は存在し、輸血による感染症のリスクをゼロにすることはできません。

表 3-3 及び表 3-4 に日本及び諸外国において実施されている感染症等の検査項目、表 3-5 及び表 3-6 に各検査項目の解説、表 3-7 に各検査の日本及び諸外国における導入時期を示します。

これらによると、抗原・抗体検査や NAT をほぼ同時期に導入しているものの、検査項目や NAT のプール検体数には若干の差異があります。

しかしながら、輸血後に HBV、HCV、HIV に感染する危険性（残存リスク）は、いずれの国においても、HBV は十万分の一（0.001%）以下、HCV 及び HIV は数百万分の一（0.0001%）以下です（表 3-4）。

感染症マーカー検査が導入されていない時期は、例えば米国赤十字社の調査でも、1971 年から 1983 年までの輸血による HCV（当時はウイルスが発見されていなかったため「非 A 非 B 型肝炎」と呼ばれていた）の感染率は 10.3%とされていました。それに比べると、高精度検査の導入以後、輸血後感染症のリスクは著しく減少したといえます。

表3-3 日本及び諸外国における輸血用血液製剤に関する抗原・抗体検査項目比較表

運 営 主 体	抗原・抗体検査項目							
	梅毒抗体	HIV-1,2 抗体	HTLV-1 抗体	HTLV-2 抗体	HBs抗原	HBc抗体	HCV抗体	PVB19 抗原
日本赤十字社	○	○	○	—	○	○	○	○
アメリカ赤十字社	○	○	○	○	○	○	○	—
英国血液サービス	○	○	○	○	○	○*	○	—
オーストラリア赤十字血液サービス	○	○	○	○	○	—	○	—
カナダ血液サービス	○	○	○	○	○	○	○	—
ドイツ赤十字社	○	○	—	—	○	○	○	—
EFS（フランス）	○	○	○	○	○	○	○	—

注1）「PVB19」とは、ヒトパルボウイルスB19を指す。以下表3-6、表3-7、表3-8においても同じ。

注2）アメリカ赤十字社、英国血液サービス、EFS（フランス）では、Trypanosoma Cruzi抗体検査を実施。但し、英国、フランスは中南米出身者等に実施。

※ 入れ墨、ボディピアス、針治療をした供血者に実施

表3-4 日本及び諸外国における輸血用血液製剤に関するNAT検査項目と輸血後感染の残存リスク（推定）

運 営 主 体						NAT ⁷⁻⁹ 検体数			
	HBV	HCV	HIV	WNV	PVB19		HBV	HCV	HIV
日本赤十字社	○	○	○	—	—	1	1:130,000 ^{*1}	^{*2}	^{*2}
アメリカ赤十字社他	○	○	○	○	—	16	1:765,000— 1,006,000 ^{*3}	1:1,149,000 ^{*3}	1:1,467,000 ^{*3}
英国血液サービス	○	○	○	○	—	24(WNV:6)	1:2,127,660 ^{*4}	1:1,000,000 ^{*4}	1:16,666,667 ^{*4}
オーストラリア赤十字血液サービス	○	○	○	—	—	1	< 1:1,000,000 ^{*5}	< 1:1,000,000 ^{*5}	< 1:1,000,000 ^{*5}
カナダ血液サービス	○	○	○	○	—	6	1:1,700,000 ^{*6}	1:6,700,000 ^{*6}	1:8,000,000 ^{*6}
ドイツ赤十字社	○ ^{*7}	○	○	—	—	96	1:360,000 ^{*8}	1:10,880,000 ^{*8}	1:4,300,000 ^{*8}
フランス血液機構	○	○	○	—	—	1	1:6,400,000 ^{*9}	1:33,000,000 ^{*9}	1:3,000,000 ^{*9}

※1 輸血情報（0506-89）から引用。注：平成26年8月より個別NATによるスクリーニングを開始。残存リスクは未確定。

※2 50プールNAT導入期間（2000年2月～2004年7月）に輸血後HCV感染は2例、輸血後HIV感染は1例確認され、20プールNAT導入（2004年8月）以降については輸血後HCV感染が4例、輸血後HIV感染が1例確認されている。注：平成26年8月より個別NATによるスクリーニングを開始。残存リスクは未確定。

※3 A Compendium of Transfusion Practice Guidelines Third Edition 2017（アメリカ赤十字社）

※4 WNV検査は渡航歴のある供血者に実施。Safe Supplies: Supplementary data tables and figures: 2016 : NHS Blood and Transplant/Public Health England Epidemiology Unit（英国血液サービス・英国保健省）

※5 Transfusion-transmissible infections in Australia: 2016 Surveillance Report（オーストラリア赤十字血液サービス）

※6 O' Brien SF, et. al. Current incidence and residual risk of HIV, HBV and HCV at Canadian Blood Services. Vox Sang 2012; 83-86

※7 実施率は約75% The Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe, 2013 report（欧州評議会）

※8 Hourfar MP, et. al. for the German Red Cross NAT Study Group. Experience of German Red Cross blood donor services with nucleic acid testing: results of screening more than 30 million blood donations for human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus. TRANSFUSION 2008;48:1558-1566

※9 Surveillance épidémiologique des donneurs de sang en France 1992-2014（フランス衛生監視研究所）

表3-5 検査項目の解説（抗原・抗体検査）

検査項目	意 味
梅毒抗体	梅毒トレポネーマに感染後、3週間ほどで血中に生じる抗体を調べる。
HIV-1, 2抗体	HIV-1及びHIV-2に感染後6～8週後に血中に生じる抗体を調べる。
HTLV-1抗体	HTLV-1に感染した後に血中に生じる抗体を調べる。
HTLV-2抗体	HTLV-2に感染した後に血中に生じる抗体を調べる。
HBs抗原	HBVの外殻部分（HBs抗原）の有無を調べる。陽性であれば、一過性感染の急性期か、又はHBVのキャリア状態である。
HBc抗体	HBVの感染後に血中に生じる抗体を調べる。陽性であれば、HBVに感染したことがあることを示す。現在の感染ウイルスの有無については、別途確認検査が必要である。
HCV抗体	HCVの感染後1～3ヶ月後に血中に生じる抗体を調べる。陽性であれば、HCVに感染したことがあることを示す。現在の感染ウイルスの有無については、別途確認検査が必要である。
PVB19抗原	ヒトパルボウイルスB19の抗原の有無を調べる。なお、このウイルスに関しては、我が国では、成人の約50%が感染したことがあり、抗体をもっている。

（出所） 吉澤浩司、飯野四郎共著「第2版 ウイルス肝炎 診断／予防／治療」（文光堂、2002）
 「IDWR 感染症週報」（厚生労働省／国立感染症研究所）（第3巻第31号及び第49号、2001）（第4巻第38号、第39号、第40号、2002）（第6巻第12号、2004）
 「Current Blood Safety Measures」（カナダ血友病協会ホームページ）

表3-6 検査項目の解説（NAT）

検査項目	意 味
HBV-DNA	それぞれのウイルスについて、血液中に存在するウイルスを構成する核酸（DNAあるいはRNA）の一部を人工的に多量に増幅して、ウイルスの有無を直接的に検出する方法である。 ウイルスの感染性の有無を判定することはできない。また、出現頻度は低いが、NAT陰性で抗体陽性であっても、感染性を示す場合があるため、抗原抗体検査を完全に代替することはできない。
HCV-RNA	
HIV-1,2-RNA	
WNV-RNA	
PVB19-DNA	※WNVはウエストナイルウイルスの略である。 ※WNVの抗原抗体検査については、日本脳炎血清型群に属するウイルス間での交差反応があるため、直接抗原を測定する方法が有効である。

（出所） 「IDWR 感染症週報」（厚生労働省／国立感染症研究所）（第3巻第31号、2001）（第4巻第27号、2002）
 「Nucleic Acid Amplification Testing(NAT) for Hepatitis C Frequently Asked Questions,2005」（カナダ血液サービスホームページ）

表3-7 各検査が全国的に実施され始めた時期

国 名	検 査 項 目				
	HBs抗原	HIV-1抗体	HCV抗体	HTLV-1抗体	HCV-RNA NAT
日本	1972年1月	1986年11月	1989年12月	1986年11月	1999年10月*
アメリカ	1971年	1985年5月	1990年5月	1994年	1999年3月
イギリス	1972年	1985年10月	1991年9月	2002年9月	1999年4月
オーストラリア	1971年7月	1985年5月	1990年2月	1993年1月	2000年6月
カナダ	1972年	1986年3月	1990年6月	1990年	1999年10月
ドイツ	1971年	1985年10月	1990年7月	—	1999年4月
フランス	1972年10月	1985年8月	1990年3月	1991年7月	2001年7月

（出所） 「Submission to Inquiry into Hepatitis C and Blood Supply in Australia,2003」（オーストラリア赤十字血液サービス）p.49、Table 8
 「hämotherapie(Ausgabe 1/2003)」（ドイツ赤十字社）p.27
 「カナダ血液事業調査委員会最終報告」（（財）血液製剤調査機構），1997 p.121
 「肝炎対策に関する有識者会議報告書」（厚生労働省）参考資料9、2001

※ 全国の実施

一方、諸外国においても、ウインドウ期の存在のため、輸血による感染のリスクをゼロにすることはできていません。

図3-6に、日本赤十字社の血清学的検査（抗原・抗体検査）によって不適とされた本数の推移、図3-7に、NATによって不適とされた本数の推移を示します。

HBV、HCV、HIVについては、血清学的検査で適とされた後、NATで不適とされたものがあります。これは、抗原・抗体検査よりもウインドウ期を短くすることができるNATの有効性を示している一方、感染直後に献血している人がいることを示しています。

輸血後肝炎や輸血後HIV感染は、献血者が感染した後、NATのウインドウ期に献血したために発生したと考えられます。また、HIVについてはHIV抗体陽性の場合、通常の検査とは別に確認検査（ウエスタンブロット（WB：Western Blotting）法）を行います。表3-8に、献血者におけるHIV陽性件数を示します。毎年、HIV陽性者が一定割合で報告されています。HIV感染の不安から検査結果が通知されることを期待して供

血する者がいる可能性が指摘されており、感染初期の検査目的の献血者を惹き付けるマグネット効果により血液製剤の安全性に支障を来しかねない事態を招くことが懸念されています。

輸血を受ける方の安全を守るために、感染の不安のある方は、献血の前に、まず保健所等で検査を受けることが必要です。HIVの検査については、現在、全国のほとんどの保健所で無料・匿名で受けることができます。

なお、日本赤十字社は、以下の場合に、希望者に検査結果を通知し、必要に応じて専門医への受診勧奨を行っています。

- 梅毒：梅毒抗体陽性
- HBV：HBs抗原陽性
HBc抗体陽性
NAT(HBV)陽性
- HCV：HCV抗体陽性
NAT(HCV)陽性
- HTLV-1：HTLV-1抗体陽性かつ確認試験(WB)陽性
(HTLV-1：ヒトTリンパ球向性ウイルス1型)

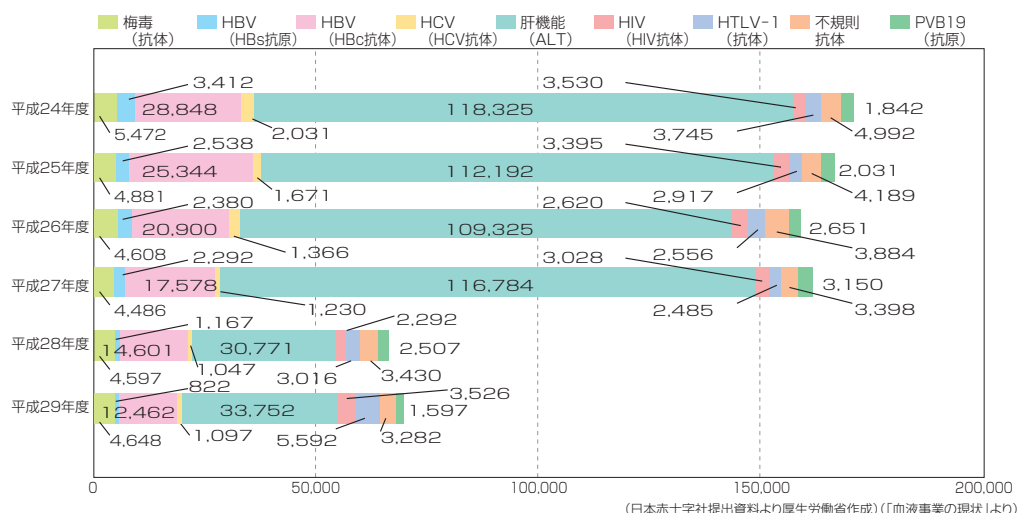


図3-6 日本赤十字社の血清学的検査(抗原・抗体検査)における不適本数(偽陽性を含む。)の推移

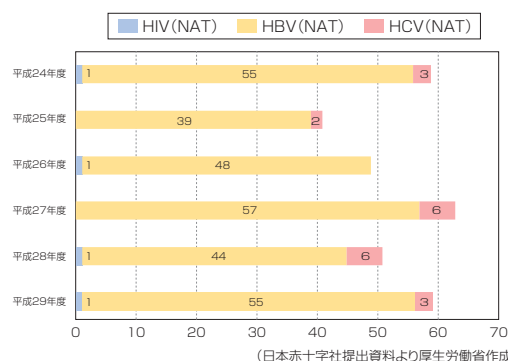


図3-7 日本赤十字社の核酸増幅検査(NAT)における不適本数の推移

表3-8 献血者等におけるHIV陽性件数

年	陽性件数	献血者10万人当たり人数
平成24年	68	1.29
平成25年	63	1.21
平成26年	62	1.24
平成27年	53	1.08
平成28年	48	0.991
平成29年	43	0.900

(厚生労働省エイズ動向委員会)

血液製剤の製造方法

○輸血用血液製剤の製造方法

輸血用血液製剤は、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤及び全血製剤に分類され（6 ページ参照）、すべての血液の成分を採血する「全血採血」か、血小板や血漿を採血する「成分採血」より得られた血液から製造します。図 3 - 8 に採血時を含む製造工程の概略を示します。

献血で得られる血液は、採血時に初流血除去を行います。初流血除去は、採血の初めの血液約 25 mL を除去することで、毛嚢等からの細菌の混入を低減化する効果があります。また、この血液は、輸血用血液製剤の製造工程において、血液型や感染症の検査、NAT、^{そきゅう}遡及調査のための保管用などに使用されます。

その後、血液は製造所に運ばれ、白血球除去を行います。白血球除去は、発熱や同種免疫反応などの副作用の軽減、予防に有効です。

赤血球製剤は、全血採血より得た血液を遠心分離し、血漿成分を除去したのち、保存用添加液を混和して作られます。また、蕁麻疹やアナフィラキシーなどの副作用の軽減・予防のために、赤血球製剤を生理食塩水で洗浄し、血漿成分の除去を行う工程を経る製剤などもあります。

血漿製剤は、全血採血、^{しゅう}血漿成分採血より得た^{しゅう}血漿成分から作られます。輸血を受けた方がまれに、呼吸困難などの症状をとまなう輸血関連急性肺障害（TRALI：

Transfusion -related Acute Lung Injury）を起こすことがあります。男性の血液からの血漿製剤では、その発生を抑えられるとされております。このため、400 mL の全血採血からつくられる血漿製剤は、男性の血液を優先的に使用し製造されております。また、血漿は、凝固因子の力価の低下を防ぐため採血後 8 時間以内に凍結しています。

血漿製剤以外の輸血用血液製剤には、輸血後にリンパ球が増殖することで起こる致死的な副作用である、GVHD（Graft Versus Host Disease：移植片対宿主病）を予防するため、放射線を照射して白血球の一つであるリンパ球が増殖しないようにするものがあります。

輸血用血液製剤は、製造後決められた条件で保管し、医療機関へ供給されます。赤血球製剤の保存温度は 2 ～ 6℃、^{しゅう}血漿製剤の保存温度は -20℃ 以下、血小板製剤の保存温度は 20 ～ 24℃ で保存中は凝集の予防のため振とうが必要です。

※移植片対宿主病 (GVHD)

輸血用血液に混入した白血球 (リンパ球) が患者の細胞を異物と認識して攻撃することによって起こる免疫反応。

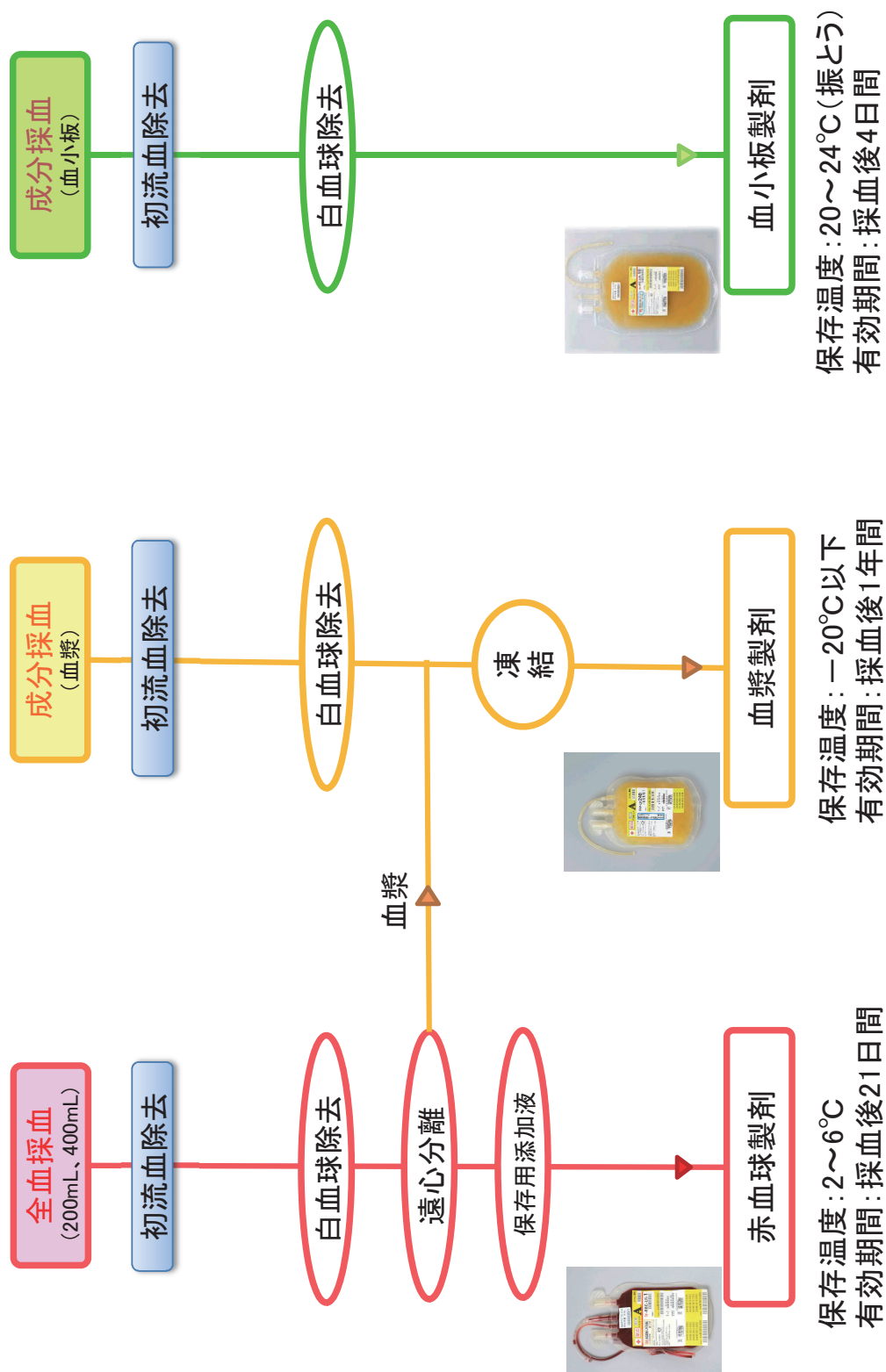


図3-8 (製造フロー) 輸血用血液製剤の種類と製造プロセス

○血漿分画製剤の製造方法

国内の献血者から採血された血漿と輸入された血漿は、64、65 ページの見開き図のとおり、各種の血漿分画製剤に加工され、医療現場に供給されています。

血漿分画製剤は、人の血液から製造されているため、感染リスクを考慮して、特定生物由来製品（25 ページ参照）に指定されています。

血漿分画製剤には、表 3－9 のとおり様々な種類がありますが、製法は概ね共通しています。まず、採血基準や感染症の検査で適とされた献血者の血漿（原料血漿）を一定数集めて、プール血漿を作ります。

このプール血漿にエタノールや酸を添加するなどして、物理化学的条件を少しずつ変化させ、特定のタンパ

ク質が沈殿しやすい条件を作り、目的とするタンパク質を取り出します。この工程は「コーン分画法」と呼ばれており、1940 年代に、米国で開発されたものです。各製造業者によって独自の方法があり、図 3－9 にその一例を示します。

分画によって取り出されたタンパク質は、表 3－10 に示すウイルス等の除去・不活化工程を経て製剤化されます。これらの工程によって、原料血漿にウイルスなどの病原体が検査をすり抜けて混入したとしても、効果的にその感染力を失わせたり、ウイルスそのものを除去したりすることができるので、血漿分画製剤の感染リスクは、輸血用血液製剤と比べて大幅に低くなっています。

表3－9 血漿分画製剤の種類

血漿分画製剤の種類	主な形状	主な用法	主な効能・効果
人血清アルブミン	液剤	静注・点滴	熱傷、浮腫等を伴うネフローゼ症候群、肝硬変症、出血性ショック等の治療
乾燥人フィブリノゲン ^{注3}	粉末	静注	先天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の抑制
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	粉末	静注・点滴	血友病A患者の第Ⅷ因子の補充・出血傾向の抑制
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	粉末	静注	血友病B患者の出血傾向の抑制
インヒビター製剤	粉末	静注	第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビター力価の高い患者の血液凝固活性を補い、出血傾向を抑制
乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子	粉末	静注	先天性及び後天性第ⅩⅢ因子欠乏による出血傾向の抑制
活性化プロトロンビン複合体	粉末	静注	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制
トロンビン ^{注3}	粉末	噴霧・経口	上部消化管出血、通常の結紮で止血困難な出血の抑制等
人免疫グロブリン	液剤、粉末	筋注・静注・点滴	無又は低ガンマグロブリン血症 筋注用：麻疹、ポリオ、A型肝炎の予防及び症状の軽減 静注用：重症感染症、突発性血小板減少性紫斑病、川崎病等
抗HBs人免疫グロブリン	液剤、粉末	筋注・静注・点滴	B型肝炎の発症予防（針刺し事故、母子感染予防等）
抗D（Rho）人免疫グロブリン	粉末	筋注	Rh（-）の産婦における分娩後の抗D（Rho）抗体産生の防止等
抗破傷風人免疫グロブリン	液剤、粉末	筋注・静注・点滴	破傷風の発症予防及び発症後の症状改善
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	粉末	静注・点滴	先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向 アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群（DIC）
乾燥濃縮人活性化プロテインC	粉末	点滴	先天性プロテインC欠乏症に起因する深部静脈血栓症等の治療
人ハプトグロビン	液剤	点滴	熱傷、輸血などの溶血反応に伴うヘモグロビン血症等の治療
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	粉末	静注・点滴	遺伝性血管神経性浮腫の急性発作の治療

注）1．各製造販売業者及び輸入販売業者の添付文書等を基に厚生労働省作成。

2．個別の製剤の形状、用法、効能・効果については、各製剤の添付文書を参照のこと。

3．これらの成分を用いた製剤として、組織接着剤がある。

表3－10 主な除去・不活化工程

除去・不活化法	概 要
低温エタノール分画	エタノールを用い、製剤に必要な成分だけを物理化学的に分解する。
SD処理	有機溶媒（Solvent）と界面活性剤（Detergent）を用いて、ウイルスや細菌の外殻膜（エンベロープ）を破壊する。
加熱処理	液状加熱、乾燥加熱、蒸気加熱等の方法により、ウイルスや細菌を失活させる。
ナノ・フィルトレーション	ナノ単位の孔径をもつウイルス除去膜を通し、ウイルスを除去する。

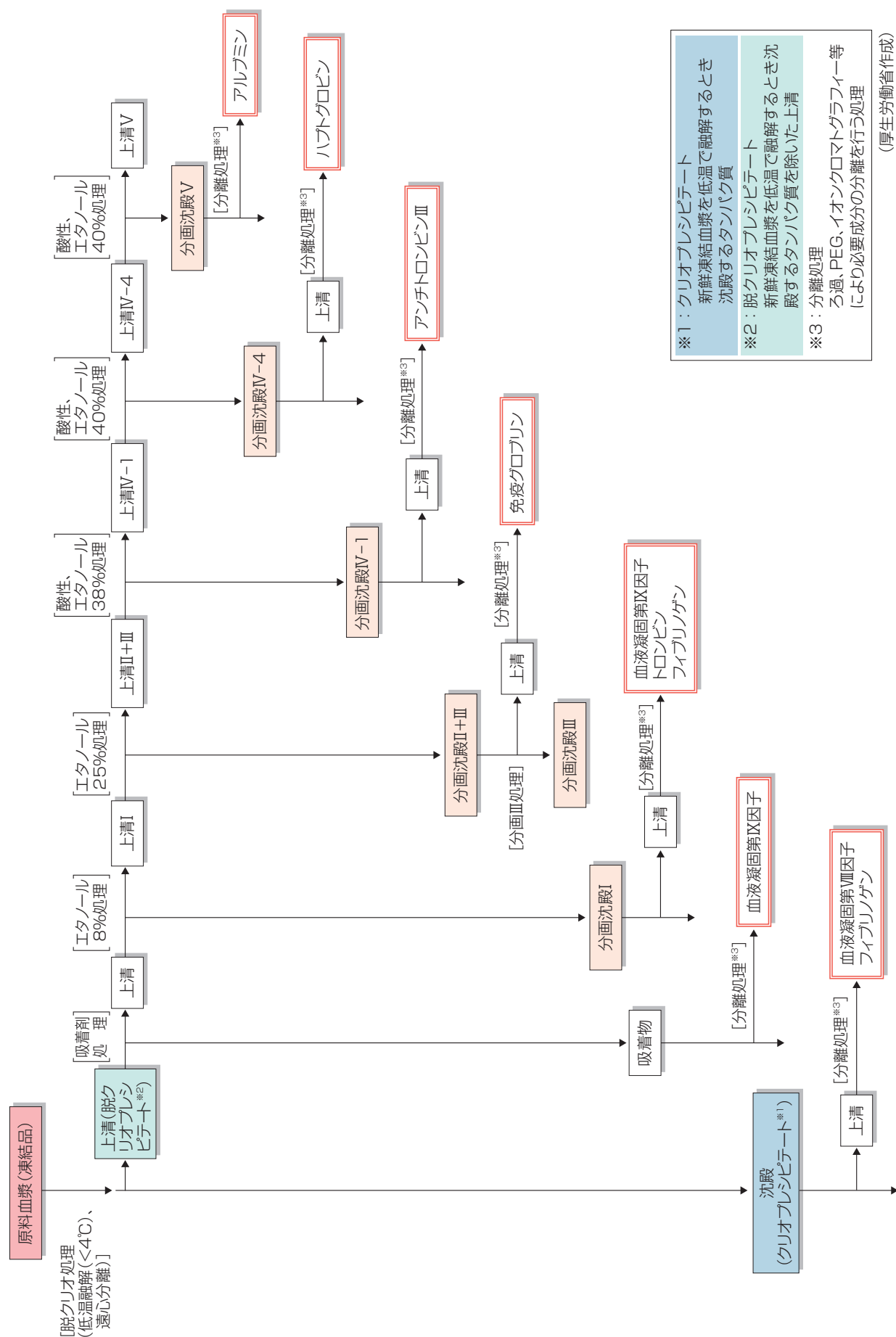


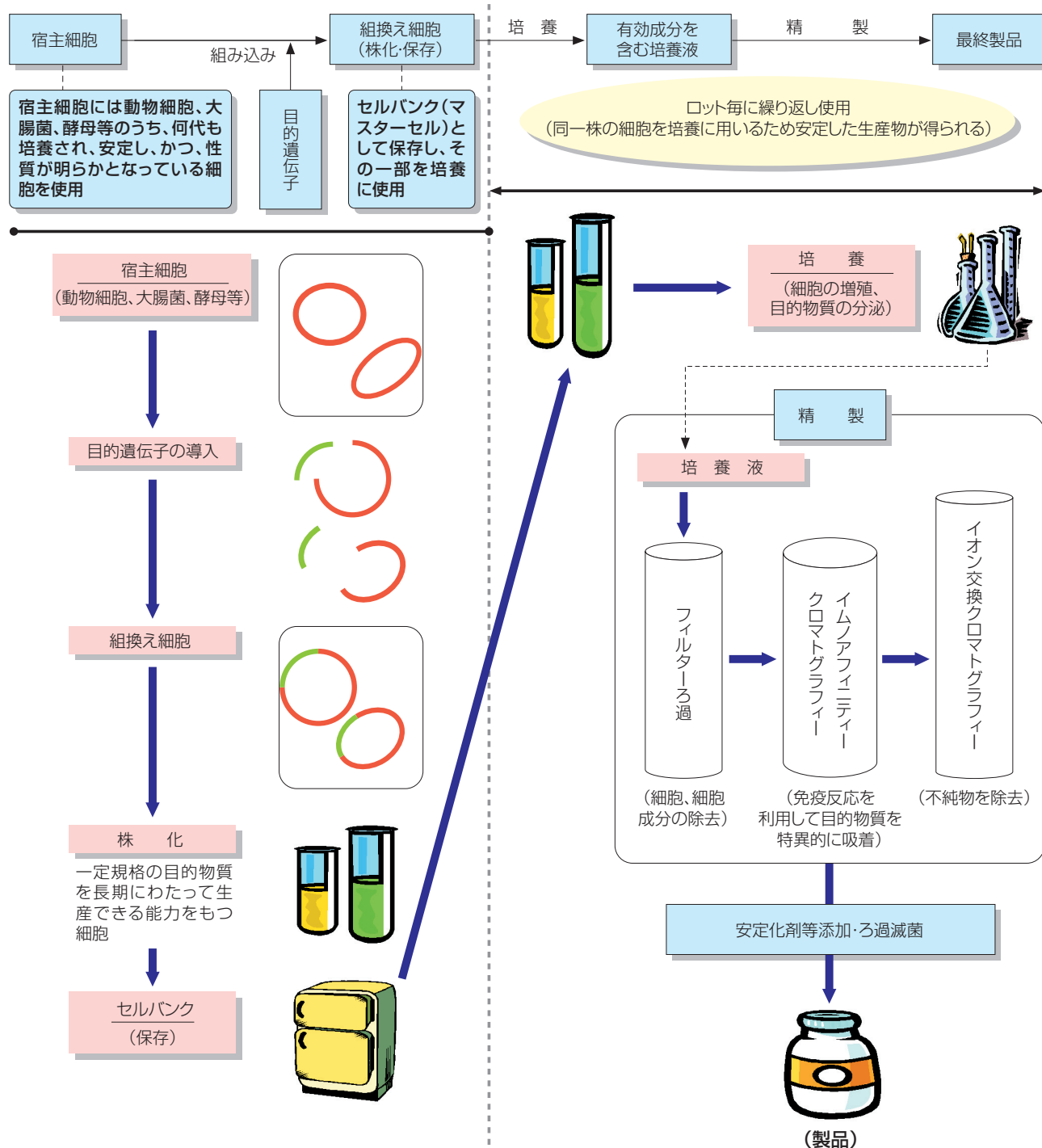
図3-9 コーン分画法の一例

○遺伝子組換え製剤の製造方法

遺伝子組換え製剤とは、遺伝子操作によって動物細胞又は大腸菌等の DNA の一部に目的とする遺伝子を導入し、治療に必要な目的物質を分泌させて製造した製剤のことです。リコンビナント製剤とも呼ばれています。図 3-10 に、その製造工程を示します。

血液製剤の代替医薬品としては、遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子、インヒビター製剤の一種である遺伝子組換え

え活性型血液凝固第Ⅷ因子に加え、平成 20 年 5 月には遺伝子組換え人血清アルブミン、平成 22 年 1 月には遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子、平成 27 年 7 月には遺伝子組換え人アンチトロンビンが実用化されました。第Ⅶ因子製剤、第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤及び第ⅩⅢ因子製剤は日本国内では製造されておらず、海外から輸入されています。



リコンビナント：遺伝子操作によるDNAの組換え分子を生細胞に移行して組換え体をつくること

図3-10 遺伝子組換え製剤の製造工程

血液製剤の副作用報告

○輸血用血液製剤の副作用報告

今まで述べてきたような検査を行っても、ウィンドウ期等による感染事例や輸血の副作用をゼロにすることはできません。そこで、図3-11に示すとおり、医薬品の製造販売業者（輸入を含む。以下同じ）、医療機関等は、医薬品の使用により副作用や感染症の発生を把握した場合は、厚生労働省に報告することとされています。製造販売業者等からの報告については昭和55年（感染症の報告については平成9年）から、医療機関からの報告については平成15年から、医薬品医療機器等法により義務付けられました。

図3-12に、厚生労働省に報告された輸血用血液製剤に関する副作用報告件数の推移を示します。GVHDを除き、「疑い例」も含まれます。輸血用血液製剤への放射線照射が普及したことにより、平成12年以降は

GVHD 確定例の報告はありません。

平成9年から平成16年にかけての報告件数の総数が増加していますが、最近の血液製剤に関する関係機関の取組状況及び医療機関の副作用に対する危機意識の高揚を考えると、この数字は副作用等の発生率の増加ではなく、副作用報告制度の医療現場における浸透度を反映している可能性があります。

なお、非溶血性副作用のひとつに、TRALI（32ページ参照）があります。この副作用の一部は、輸血用血液製剤に含まれる白血球を除去することによって、その発生率を減少させることができるとわれており、日本赤十字社では、平成19年8月以降は一部の特殊な製剤を除き、ほとんど全ての製剤を保存前白血球除去を行った製剤として供給しています。

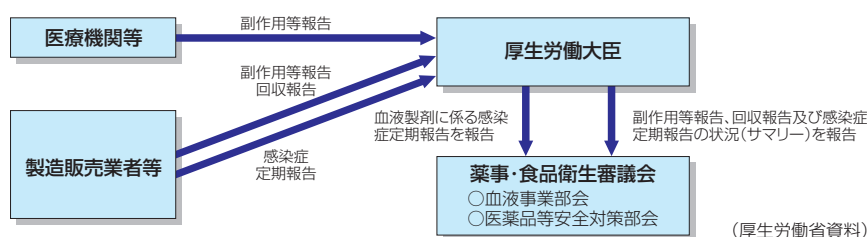


図3-11 市販後安全対策の概要

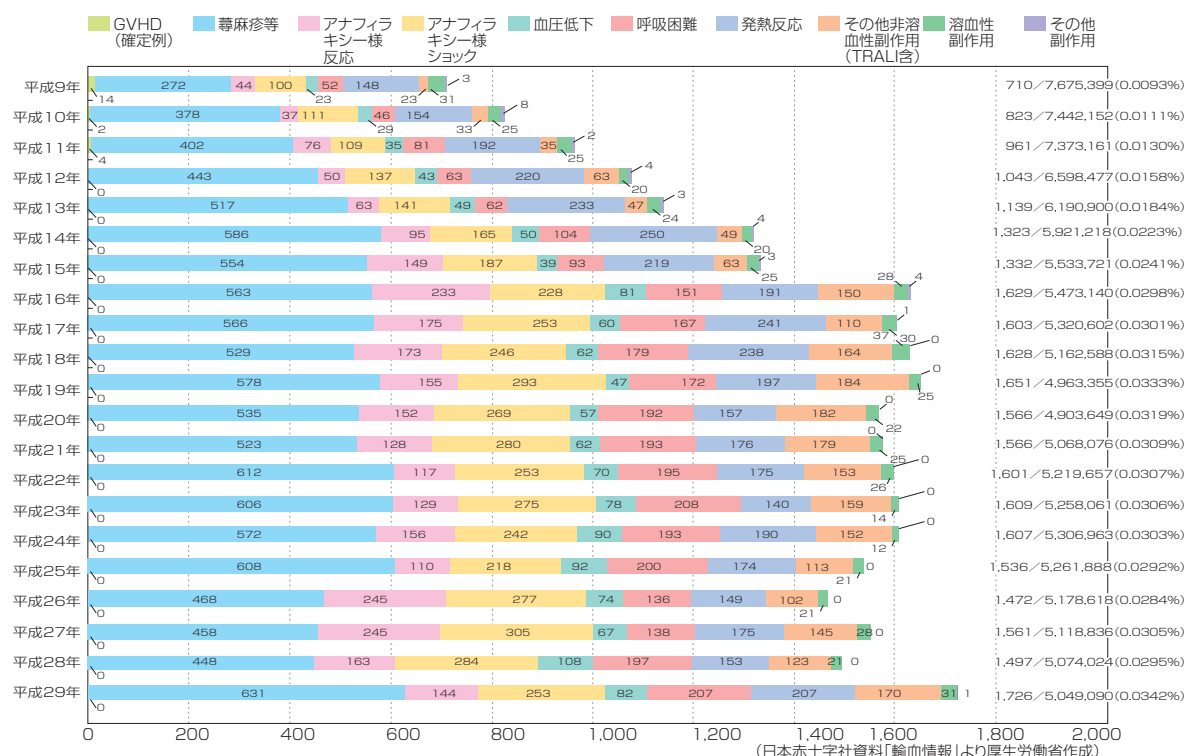


図3-12 輸血用血液製剤に関する副作用(疑い例含む)報告件数の推移と本数当たり発生頻度

○血漿分画製剤に関する副作用等報告

血漿分画製剤は、血液から必要なたん白質だけを取り出しているため、免疫反応による副作用のリスクは、輸血用血液製剤に比べて低くなっています（図3-13-1及び2）。

また、感染症についても、表3-11のとおり、平成9年から現在まで、HBV、HCV及びHIVの感染が確認された事例は報告されていません。梅毒、細菌、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）についても報告されていません。

ただし、混入したウイルスの量が多い場合や、ウイルスの構造上、除去・不活化がされにくい場合などは感染するおそれがあり、過去には製剤中にウイルスが混入していたと疑われる事例が報告されています。

このように、血漿分画製剤は、その製造工程における対策により、輸血用血液製剤と比べると、重篤な副作用の発生は少なく、特に感染症については病原体の除去・不活化により、安全性は高くなっています。

しかしながら、医療現場においては、血液由来の医薬品であることを踏まえ、患者に対し、製剤のリスクと利益について十分な説明をし、その同意を得て、適正に使用することが重要です。

なお、血漿分画製剤によるHBVやHCV感染の疑い例が数例報告されていますが、いずれの製剤も原料となった血漿プールからウイルスは検出されませんでした。また、ウイルスクリアランス指数（43ページ参照）も9以上であり、ウイルスの不活化等の処理が十分になされたものです。

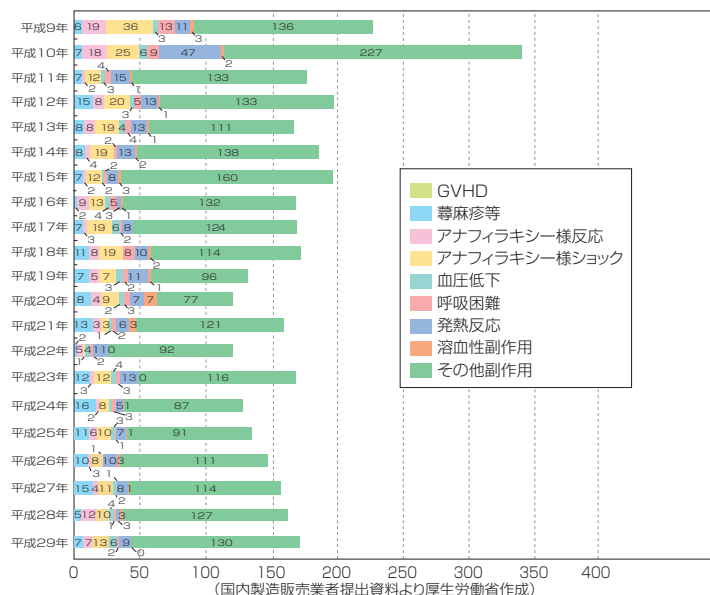


図3-13-1 国内血液（献血）由来の血漿分画製剤に関する副作用報告（疑い例含む）

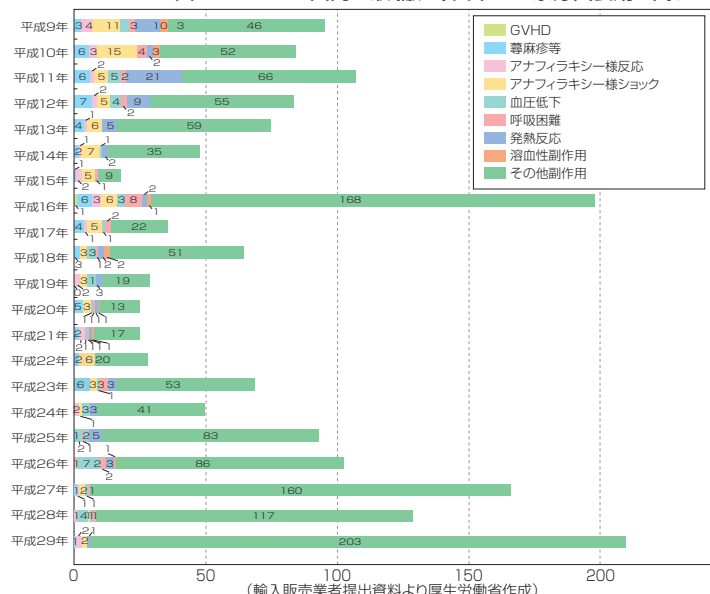
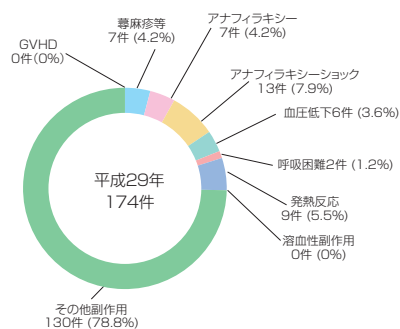
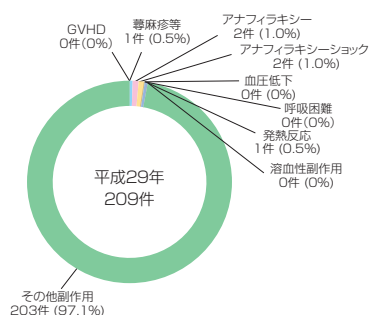


図3-13-2 輸入血液由来の血漿分画製剤に関する国内の副作用報告（疑い例含む）



○遺伝子組換え製剤等に関する副作用等報告

遺伝子組換え製剤等については、有効成分を製造する過程で人の血液を使わないため、感染症のリスクが低いといわれています。

ただし、培養工程で人の血漿を用いたり、安定剤として血漿分画製剤を使用しているものは、リスク評価の結果、医薬品医療機器等法上の特定生物由来製品（25ページ参照）に指定されており、安全性に関して血液製

剤と同様の規制が課せられています。人の血漿を用いていないものは生物由来製品に指定されています。使用に際しての説明と同意や、使用記録の保存が必要です。

図3-14のとおり、遺伝子組換え製剤等にも副作用に関する報告が寄せられていますが、HBV、HCV、HIV、PVB19については、平成9年から現在に至るまで、感染が確認された事例は報告されていません。

表3-11 血漿分画製剤の感染症報告状況(国内血、輸入血)

	HBV						HCV						HIV						B19					
	国内血			輸入血			国内血			輸入血			国内血			輸入血			国内血			輸入血		
	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明
平成9年																								1
平成10年		1							1		4	3												
平成11年						1					4												2	4
平成12年								1			1							1				1	1	
平成13年				1				1			3										1			
平成14年					1			1			6	2												
平成15年		1						2																
平成16年		1						1			5													
平成17年								1			3													
平成18年																								
平成19年					1			1			3	1												
平成20年					3			2				2												
平成21年								1			1													
平成22年					1																			
平成23年																								
平成24年																								
平成25年						1		1																
平成26年																								
平成27年																								
平成28年		1						3			3							1						
平成29年					1						6													
合 計		4			7	3		15	1		39	8							2			1	3	6

※陽性:製剤による感染が疑われる事例
※陰性:製剤による感染が否定的な事例
※不明:製剤と感染の間の因果関係が不明とされた事例
※空欄は0件。

(国内製造販売業者及び輸入販売業者提出資料より厚生労働省作成)

GVHD
蕁麻疹等
アナフィラキシー様反応
アナフィラキシー様ショック
血圧低下
呼吸困難
発熱反応
溶血性副作用
その他副作用

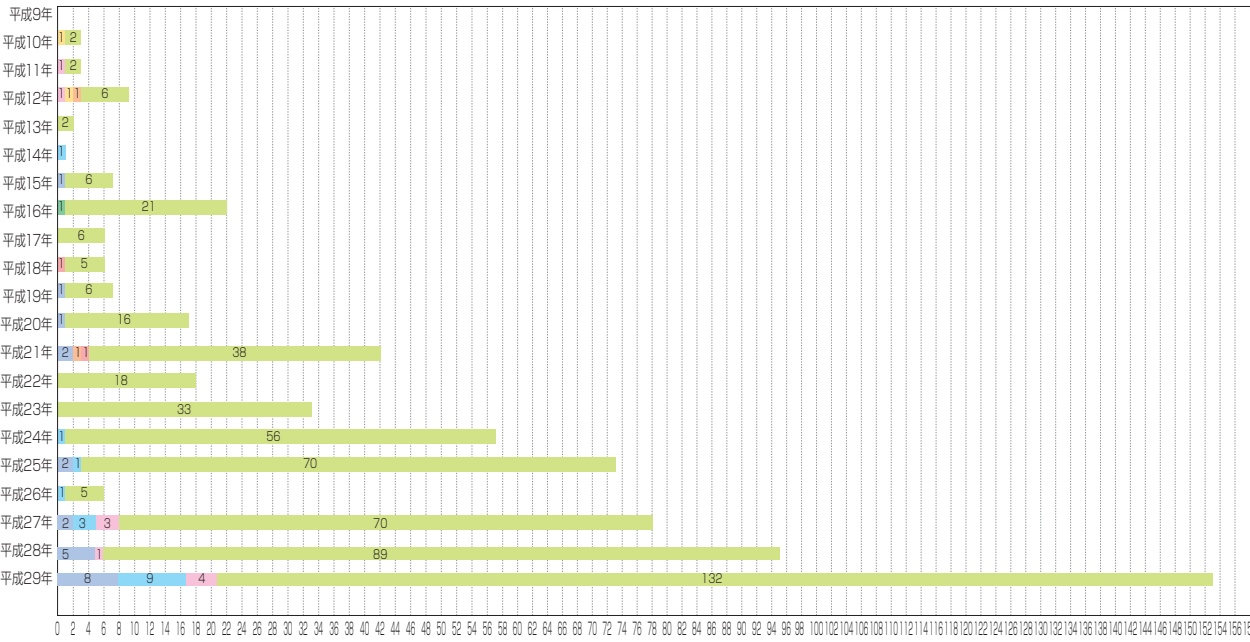


図3-14 遺伝子組換え製剤等の国内の副作用報告(疑い例含む)

感染症対策とウィンドウ期

感染症報告については、副作用の場合のような報告を行うだけでなく、図3-15のように、各製造業者において保存されている検査検体の再検査等を行い、使用された製剤と報告された感染症の間に因果関係があるかどうかを調査します。このように、感染症の発生原因を製剤の原料、さらに献血者まで遡って調査することを遡及調査^{そきゅう}といいます。遡及調査では、個別 NAT やウエスタンブロット (WB) 法、ウイルス遺伝子 (核酸) の塩基配列の解析などの確認検査が行われます。

遡及調査^{そきゅう}の結果、当初の製造・供給段階で血清学的検査や NAT によって検出できないほどごく微量のウイルスを含む血液由来の製剤が出荷されている場合があることが確認されています。これは、製剤の原料となった血液が感染後ごく初期のウィンドウ期に採血され、ウイルスの量が検出限界以下であったため、あるいは低濃度のウイルスが血中に持続していたためであると考えられています。

図3-16～図3-18は、HBV、HCV、HIVそれぞれのウイルス感染後のDNA又はRNA及び抗原・抗体の動向を示したものです。

それぞれの曲線が検出限界を下回っている時期がウィンドウ期です。

ウィンドウ期は、感染してから NAT で検出されるウイルス量に達するまでの NAT のウィンドウ期と、血清

学的検査で陽性と判定される状態になるまでの血清学的ウィンドウ期の2つに分けられます。

HBV、HCV、HIVに感染した場合、NATのウィンドウ期にある血液中にはNATでは検出できない微量のウイルスが存在し、これらの血液が感染源となる場合があることが知られています。血清学的ウィンドウ期の血液も感染源となり得ます。

HBVの場合、ウイルスの遺伝子型(ジェノタイプ)によって増殖の速度が大きく異なり、また、感染を受けた個体によっても差がみられることがあります。ごく微量のHBVを接種して感染させたチンパンジーでの経過をもとに、NATのウィンドウ期と血清学的ウィンドウ期とを実測(実測値の詳細は43ページ参照)し、図3-16にまとめました。

NATのウィンドウ期、すなわち個別NAT及び10本以上の検体をプールして1検体としたNAT(ミニプールNAT)によりHBV DNAが検出できる量に達するまでの期間は、それぞれ35～76日及び41～90日であり、血清学的ウィンドウ期、すなわち検出感度の高いCLEIA法によりHBs抗原が陽性と判定できるようになるまでの期間は50～97日でした。

また、HBVのジェノタイプによりNATのウィンドウ期、血清学的ウィンドウ期は大きく異なり、チンパンジーによる個体差があることもわかりました。

HBVがヒトに感染した場合にも同様のことが起こる

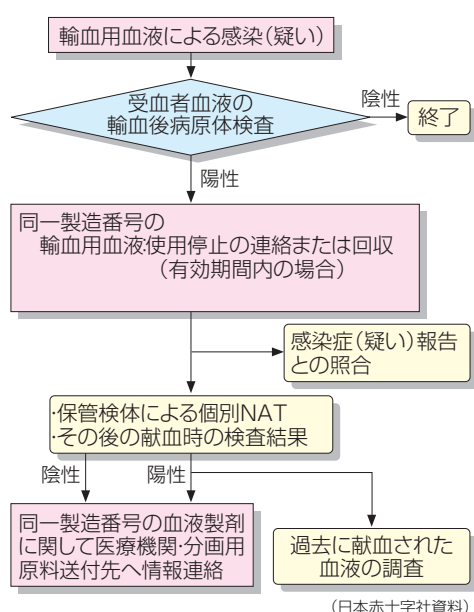
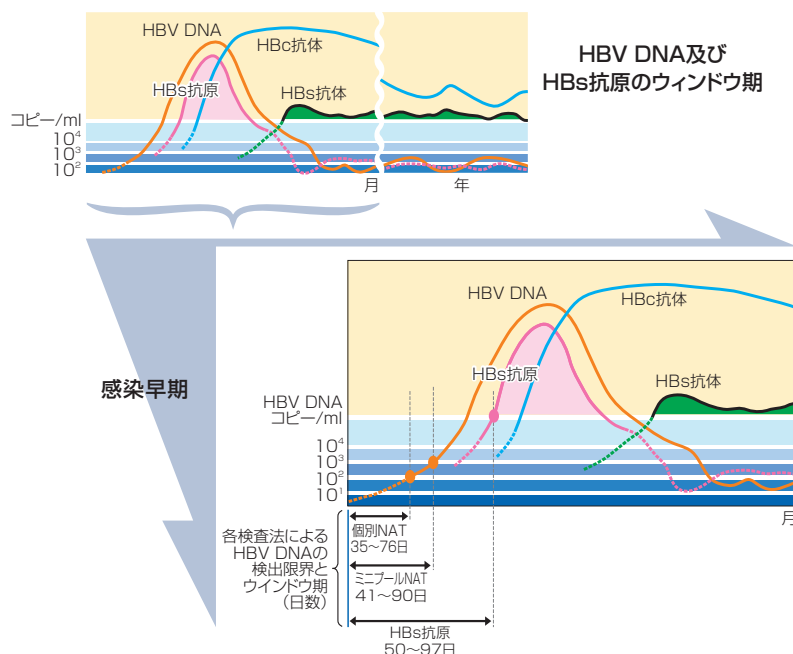


図3-15 医療機関からの感染情報(輸血用血液製剤の使用)に基づく遡及調査(HBV・HCV・HIV)



(広島大学大学院:吉澤浩司による)
(出典)厚生労働省「B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究班」平成16-18年度報告書を改変

図3-16 HBV急性感染の経過図

HCV では、感染後 6 ～ 9 日で個別 NAT、さらに 2 日ほどで 10 本以上の検体をプールして 1 検体としたミニプール NAT で検出できるようになり、3.3 か月ほどで HCV 抗体が検出されるようになります。その後、約 30% ～ 40% の人は自然に治癒し、まずウイルス量が、次に抗体価が減少します。残りの約 60% ～ 70%

ウインドウ期を経過したから献血してもよいというのは間違いです。輸血を受ける方を感染症から守るため、感染症の検査のために献血をすることは絶対にやめてください。



ウィンドウ期 ← → 抗体陽性

感染性ウィンドウ期

19日 抗原抗体同時検査検出可能

15日 NAT検出可能

5日 ウイルス血症

HIV感染

0~1ヶ月

5~19日

無症候期

AIDS期

抗エンベロープ抗体

抗コア抗体

RNA

p24

抗体検出可能

(検出限界)

図3-18 HIV感染とウイルスマーカー

供血者からの遡及調査

遡及調査とは、製剤による副作用や感染症の発生原因を、その原料である血液、さらに献血者まで遡って調査するものです（40 ページ参照）。

国内で確保される血液は、全て献血によるものです。

平成 17 年 3 月に国の遡及調査ガイドラインが策定され、遡及調査に関して採血事業者（日本赤十字社）、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等がとるべき対応が具体的に示されました。その後、検査技術の向上や血液事業部会等における検討を踏まえ、平成 20 年 12 月、平成 24 年 3 月、平成 26 年 7 月、平成 30 年 3 月に「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正が行われています。

37 ページ以降で見てきた副作用報告や感染症報告を受けて行われる遡及調査は、医療機関からの情報に基づく「受血者からの遡及調査」であり、製剤の投与を受けた側で製剤が原因と疑われる異常（感染症の兆候）が発見された後、その原料に遡って異常の原因を究明するものです。

もう一つの遡及調査が「献血者からの遡及調査」であり、献血者の側で感染症を疑うことがあった場合に、そ

の血液に由来する製剤や、以前に献血した血液に由来する製剤の使用状況を調べるものです。これにより、病原体が混入した可能性のある血液製剤の投与を受けた患者がいることが判明した場合は、その者に異常がないかを調べます。

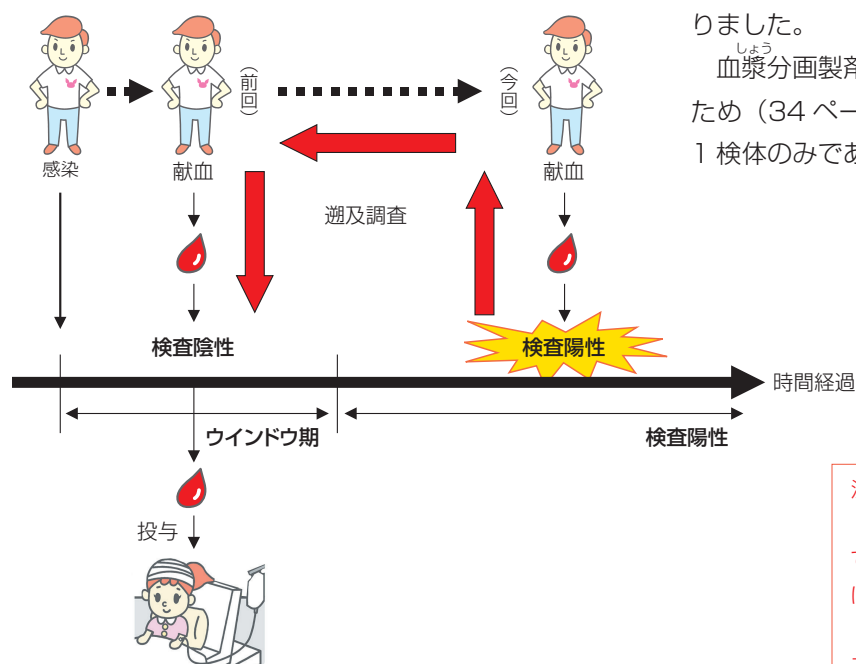
具体的には、図 3-19 のとおり、ある献血血液が感染症検査で不適（陽性）とされた場合、以前の献血血液が原料に使われた製剤の使用状況を調査します。既に投与されていれば、医療機関（主治医）を通じて、該当する製剤を投与された患者に必要な検査を勧奨します。HBV、HCV、HIV の検査には、医療保険が適用されます。

これは、前回の献血が適（陰性）であって、今回の献血で不適（陽性）であった場合、前回の献血血液がウィンドウ期に採血された可能性があるためです。

この遡及調査の実施により、表 3-12 のとおり、NAT を実施していても、検査でウイルスを検出できない例があり、そのためにウイルスに感染した事例があることが分かりました。

さらに、こうした血液は、輸血用血液製剤以外に、血漿分画製剤の原料血漿として用いられていることが分かりました。

血漿分画製剤は、一定数の血液をプールして製造するため（34 ページ参照）、ウイルス等が混入した血液が 1 検体のみであっても、同時に製造された複数の製剤が



ウイルス種	ウィンドウ期(平均期間)		
	抗原・抗体検査	20プールNAT	個別NAT
HIV(ヒト免疫不全ウイルス)	約19日	約13.5日	約5日
HBV(B型肝炎ウイルス)	約36日	約44日	約21日
HCV(C型肝炎ウイルス)	約65日	約24.5日	約3～5日

※HIVの場合は、ウイルス血症(感染後1ヶ月以内)後の「感染性ウィンドウ期」。

注意)

左図に示したウィンドウ期は、あくまで平均値です。この日数は、感染者の状態など、様々な要因によりある程度変動します。

また、HIVの場合は、感染後1カ月以内にウイルス血症が起こります。ウィンドウ期は、感染時からではなく、血液が感染性を持つようになるウイルス血症が起こった時点後の日数であることに注意が必要です。

HIV、HBV、HCVなどのウイルスの検査を目的として献血することは絶対にやめてください。

(厚生労働省資料)

図3-19 供血者からの遡及調査について

影響を受ける可能性があります。

ただし、現在、我が国に流通している血漿分画製剤は、いずれも病原体を除去・不活化する工程を導入しているため、少量の病原体が混入しても、感染のリスクを大幅に減らすことができることも前述したとおりです（34ページ参照）。

平成15年9月から10月にかけて、血液事業部会において、国内に流通している血漿分画製剤の除去・不活化工程の評価を行いました。そして、ウイルスクリアランス指数（※）が9以上の製剤については、このような血液が万が一混入したとしても、ただちに安全性に問題が生ずることはないとの結論を得ました。

また、血漿分画製剤の製造販売業者に対し、添付文書

の改訂を求めるとともに、条件を満たさない可能性がある製剤については、製造工程の見直しや、評価のやり直しを指導した結果、現在ではウイルスクリアランス指数が9未満のものは製造されていません。

また、海外で採血された場合は、採血された国の^{そきゅう}遡及調査ガイドラインに従って対処しており、異常が判明した時点で原料血漿バッグが残っていれば回収し、それ以外は流通可能としています。

※ウイルスクリアランス指数とは、モデルウイルス（対象とするウイルスと物理的・化学的性質が似ているウイルス）に対して製造工程と同様の除去・不活化処理を行ったときに、ウイルスが減少する率（1/10等）を評価し、対数（Log10で）表したものの「指数が9以上」とは、1/10⁹以下に減少することを意味する。

表3-12 供血者からの遡及調査の進捗状況

調査期間	対象本数 (検体数)	個別NAT 実施本数 (実施率)	個別NAT 陽性本数	情報提供 実施件数	医療機関へ供給された 製剤に関する報告件数	受血者の 検査結果判明件数
平成11年4月1日～ 平成15年7月21日	22,539本 (14,806本)	14,806本 (100.0%)	HBV 1,074本 HCV 5本 HIV 2本	22,539件	1,235本	陽転 (HBV)47件 (HCV)3件 (HIV)2件
平成15年7月22日～ 平成16年3月31日	3,796本 (2,720本)	2,720本 (100.0%)		3,796件	【内訳】 使用 1,167本 調査中 0本 院内廃棄 50本 不明 18本	非陽転 370件 死亡 487件 退院・未検査 100件 輸血前不明 32件
平成16年4月1日～ 平成17年3月31日	3,890本 (2,869本)	2,869本 (100.0%)		3,890件		
平成17年4月1日～ 平成18年3月31日	2,889本 (2,709本)	2,709本 (100.0%)		2,889件		
平成18年4月1日～ 平成19年3月31日	2,408本 (2,193本)	2,193本 (100%)		2,408件		
平成19年4月1日～ 平成20年3月31日	2,867本 (2,694本)	2,694本 (100%)		2,708件		
平成20年4月1日～ 平成21年3月31日	4,034本 (5,219本)	5,219本 (100%)		3,469件		
平成21年4月1日～ 平成22年3月31日	2,014本 (1,806本)	1,806本 (100%)		2,014件		
平成22年4月1日～ 平成23年3月31日	2,072本 (1,852本)	1,852本 (100%)		2,072件		
平成23年4月1日～ 平成24年3月31日	2,749本 (2,491本)	2,491本 (100%)		2,749件		
平成24年4月1日～ 平成25年3月31日	11,428本 (10,997本)	10,997本 (100%)		11,428件		
平成25年4月1日～ 平成26年3月31日	9,854本 (9,016本)	9,016本 (100%)		9,854件		
平成26年4月1日～ 平成27年3月31日	6,666本 (6,004本)	6,004本 (100%)		6,666件		
平成27年4月1日～ 平成28年3月31日	4,861本 (4,330本)	4,330本 (100%)		4,861件		
平成28年4月1日～ 平成29年3月31日	3,612本 (3,198本)	3,198本 (100%)		3,612本		

(日本赤十字社報告より厚生労働省作成)



HBV DNA及びHBs抗原のウィンドウ期

31ページの図3-11で示した、個別NAT、10本以上のミニフルNATによる「NATのウィンドウ期」、検出感度の高いCLEIA法による「血清学的ウィンドウ期」のチンパンジーによる研究の実測値について、詳しくみてみます。

表3-15は、感染させたHBVのジェノタイプ別及び実験的に感染させたチンパンジーごとに実測した「NATのウィンドウ期」及び「血清学的ウィンドウ期」をまとめたものです。HBVのジェノタイプにより「NATのウィンドウ期」及び「血清学的ウィンドウ期」は大きく異なり、また、同じジェノタイプのHBVを感染させた場合でも、チンパンジーによる個体差があることがわかります。

表3-13 HBV DNA及びHBs抗原のウィンドウ期

—感染成立に必要な最小HBV量(ジェノタイプC及びA)を接種したチンパンジーによる実測値—

HBVのジェノタイプ チンパンジーNo.	HBV DNAのウィンドウ期 ～10 ² コピー/ml		HBs抗原のウィンドウ期	
	個別NATによる検出限界	10本以上のミニフルNATによる検出限界	CLEIA法による	
ジェノタイプA				
チンパンジーNo.280	76日	90日	97日	
チンパンジーNo.279	55日	62日	69日	
ジェノタイプC				
チンパンジーNo.269	35日	41日	50日	
チンパンジーNo.285	N.D.	50日	64日	

(広島大学大学院・吉澤浩司による)

(出典)厚生労働省「B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究」班 平成16～18年度 報告書

輸血用血液製剤の感染症報告

血漿分画製剤^{しょうぶんがくせいざい}については、その製造工程において病原体の除去・不活化が行われること等により、平成9年以降は感染が確認された事例は報告されていません(39ページ参照)。そのため、ここでは輸血用血液製剤の感染症報告について説明します。

感染症について輸血用血液製剤の製造販売業者(日本赤十字社)が医療機関から報告を受けた件数と、その後の同社による遡及調査^{そくぎきゅう}の結果を図3-20から図3-27にまとめました。

① HBV 感染について (図3-20)

HBV 感染については、保管検体による調査でウイルスの核酸が検出されるなど、輸血用血液製剤による感染の可能性が考えられる事例が報告されています。平成11年10月のNAT導入後は、その件数は減少しており、平成26年8月の個別NAT導入以降は、輸血用血液製剤によるHBVの感染事例は2例確認されています。なお、HBVの感染既往がある方の血液は、NATでも検出できないほど微量のHBVが存在する場合がありますことから、献血血液による感染件数をさらに減少させるため、平成24年8月から抗体検査の基準が見直されました。

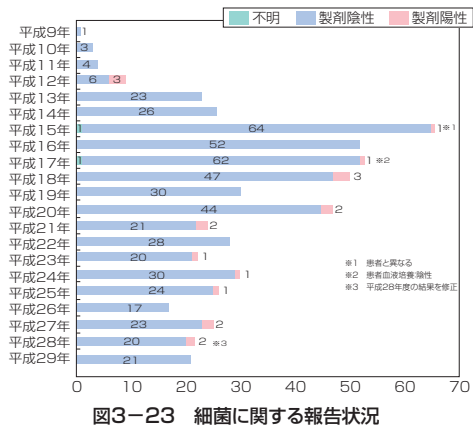
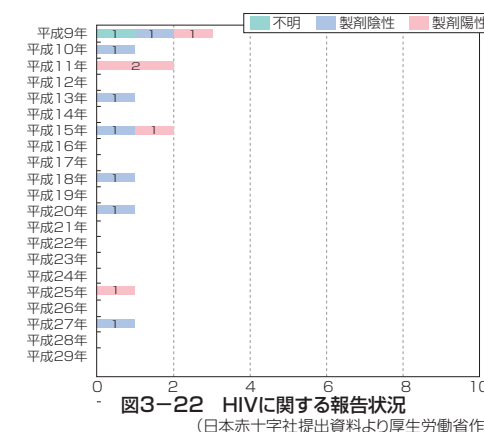
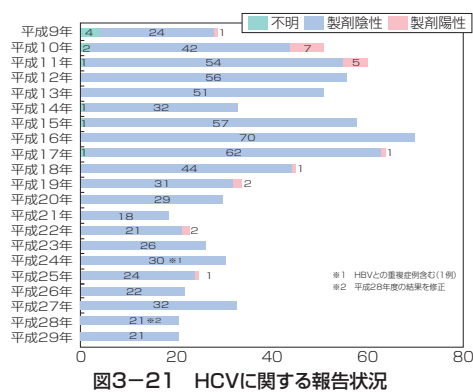
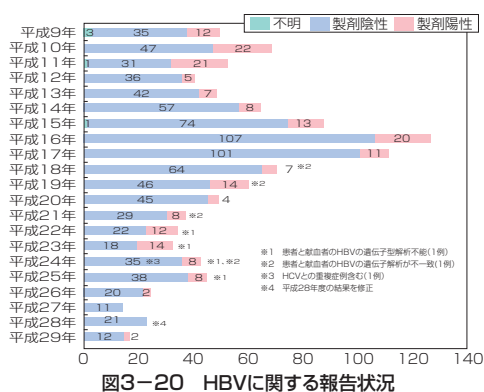
② HCV 感染について (図3-21)

HCV 感染についてもHBVと同様、平成11年10月のNAT導入後は、平成14年まで、感染の可能性が

考えられるような事例は報告されていませんでしたが、供血者からの遡及調査^{そくぎきゅう}(40ページ参照)の徹底により、平成15年に、保管検体中にウイルス核酸が発見された事例が1件報告されました。また、保管検体と受血者の双方から発見されたウイルスの核酸が一致した事例が平成17年、18年にそれぞれ1件ずつ、平成19年に2件、平成22年に2件、平成25年に1件報告されています。平成26年8月の個別NAT導入以降、輸血用血液製剤によるHCVの感染事例は確認されていません。

③ HIV 感染について (図3-22)

HIV 感染については、平成9年の供血者からの遡及調査^{そくぎきゅう}で1件、平成11年の原料血漿^{しょうけつ}のミニプールNAT陽性血液からの遡及調査^{そくぎきゅう}で2件、輸血用血液製剤による感染の可能性が考えられる事例が報告されています。平成11年10月のNAT導入後は、平成15年12月に、供血者からの遡及調査^{そくぎきゅう}で、輸血用血液製剤を使用した患者が感染している事例が1件報告されました。それ以降は発生がありませんでしたが、平成25年11月に1件、輸血によるHIV感染が確認されたという報告がありました。平成26年8月の個別NAT導入以降はHIVの感染事例は確認されていません。



④細菌感染について（図 3 - 23）

輸血用血液製剤による細菌感染は、保存温度が 20 ～ 24℃の血小板製剤で特に注意が必要です。エルシニア菌の感染疑い例が平成 15 年に 1 件、平成 18 年に 2 件報告され、また、輸血用血液製剤と患者の血液から異なる細菌が検出された事例もありました。平成 17 年には、輸血用血液製剤を使用した患者の血液培養検査では細菌は検出されなかったものの、投与中止した血液製剤のバッグから細菌が検出された事例が報告されています。平成 18 年 5 月には、輸血用血液製剤に黄色ブドウ球菌が混入し受血者への感染が確認された事例が報告されています。また、平成 20 年には、黄色ブドウ球菌及び G 群連鎖球菌が混入した事例、平成 21 年には、セラチア及び B 群連鎖球菌が混入した事例、平成 23 年及び平成 25 年には、G 群連鎖球菌が混入した事例、平成 24 年には、A 群溶血性連鎖球菌が混入した事例が報告されています。平成 29 年には、血小板製剤に大腸菌が混入し、血小板製剤を投与された方が重篤な症状を呈したため死亡する事例があり、血小板製剤の使用上の注意について周知を行いました。

⑤梅毒の感染について（図 3 - 24）

平成 9 年から平成 28 年にかけて、梅毒感染疑い例

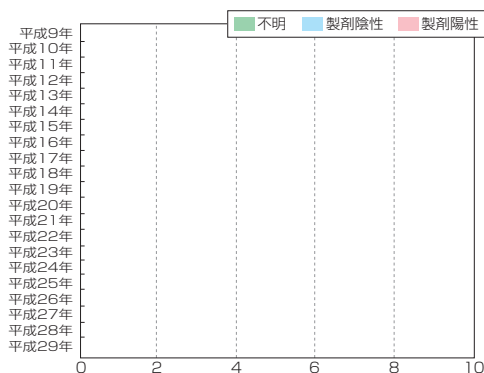


図3-24 梅毒に関する報告状況

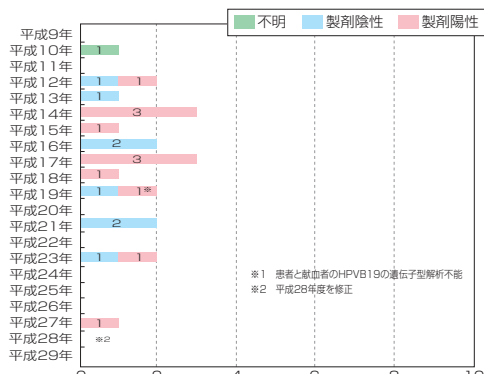


図3-26 PVB19に関する報告状況

は報告されていません。

⑥ HTLV - 1 感染について（図 3 - 25）

平成 12 年、平成 19 年、平成 24 年に感染疑い例がそれぞれ 1 件ずつ報告されましたが、保管検体からはウイルスの核酸が検出されず、因果関係は確認されませんでした。

⑦ PVB19 感染について（図 3 - 26）

平成 12 年に 1 件、平成 14 年に 3 件、平成 15 年に 1 件、平成 17 年に 3 件、平成 18 年に 1 件、平成 23 年に 1 件、保管検体からウイルスの核酸が検出され、輸血用血液製剤による感染が疑われる事例が報告されています。

⑧ E 型肝炎ウイルス（HEV）感染について（図 3 - 27）

HEV は輸入感染症と考えられていましたが、国内の野生動物（猪、鹿など）の生肉や豚の生レバーなどを食することにより感染することが明らかにされました。平成 14 年に輸血後 HEV 感染が初めて確認され、その後、平成 16 年には 2 例が確認されましたが、うち 1 例は平成 11 年の輸血によるものでした。こうした状況を踏まえ、平成 17 年 1 月から、HEV の罹患率が比較的高いとされる北海道において HEV の NAT を試験的に導入しています。平成 28 年に関東甲信越地域の HEV 感

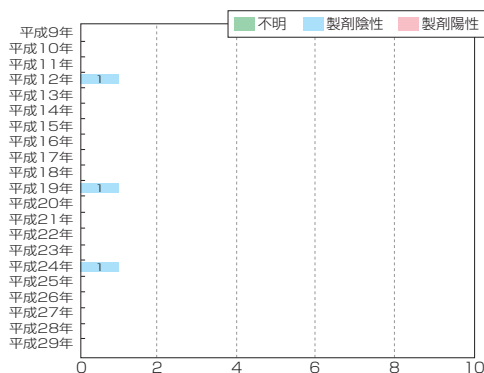


図3-25 HTLV-1に関する報告状況

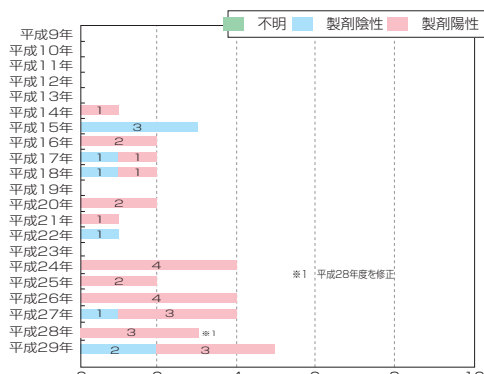


図3-27 HEVに関する報告状況

（図3-14～21：日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

染実態調査が行われています。その結果、献血者の HEV-RNA 陽性率は、0.073%（1/1367 本）と報告されております。平成 28 年の北海道の献血者の HEV-RNA の陽性率は、0.045%（1 / 2,212 本）で、関東甲信越地域の献血者の HEV-RNA の陽性率の方が高かったです。平成 29 年度第 5 回血液事業部会では、赤血球製剤より HEV へ感染した後、複合的な要因により劇症肝炎となり死亡した例が報告された。厚生労働省は、輸血用血液製剤の使用時の安全確保措置の周知を行うとともに、日本赤十字社に献血者へ HEV の感染源と受血者への感染リスクを周知するとともに問診の徹底を依頼しました。

また、平成 27 年 11 月までに、生体肝移植時の輸血用血液製剤の使用による HEV 感染が 2 例あり、そのうち 1 名の慢性肝炎の発症が確認されました。現時点では慢性肝炎の頻度や機序等については不明な部分が多いものの、臓器又は造血幹細胞を移植された方で免疫抑制状態下にある方において、原因不明の肝機能低下が疑われた場合には、HEV 感染の可能性について考慮するよう関係学会に注意喚起されています。

こうした状況から、平成 29 年度及び平成 30 年度安全技術調査会では、献血血液に対する HEV の安全対策が議論され、HBV、HCV、HIV に加えて、HEV に対しても NAT の導入が検討されています。また、平成 30 年度の安全技術調査会では、現行の血漿分画製剤の製造工程においては、現行の知見で検証可能な範囲で、HEV に対する安全性は確保されているとの見解が示されました。

⑨シャーガス病について

シャーガス病については、感染例の報告はないものの、平成 24 年 10 月から、輸血による感染の予防的措置として、中南米出身の方、母親が中南米出身の方、中南米に 4 週間以上の滞在歴のある方については、献血血液を血漿分画製剤の原料にのみ使用することとされました。シャーガス病について日本赤十字社が研究的に、同意を得られた問診該当者に対して抗体検査を行い、3 名の抗体陽性者が判明しています。なお、この 3 名のうち、1 名については安全対策施行前の過去の献血に関しても感染が確認されましたが、この血液に由来したシャーガス病の輸血感染は、受血者には確認されませんでした。さらに、平成 26 年度の安全技術調査会で、将来的には、シャーガス病感染の安全対策対象者であっても、抗体検

査で陰性が確認された場合は次回献血より予防措置を解除する方針が決められました。平成 28 年 8 月からは、移行措置として、中南米出身の方、母親又は母方の祖母が中南米出身の方、中南米に連続 4 週間以上の滞在歴のある方については、シャーガス病の抗体検査（T. cruzi 抗体検査）を実施し、安全性が確認された献血血液については、血漿分画製剤の原料に加え、輸血用血液製剤の原料として使用しています。平成 30 年度には、シャーガス病の抗体検査が陽性となった献血者からの遡及調査が行われました。過去の献血時の血液検査で、シャーガス病の病原体の遺伝子は認めませんでした。その献血者の血液より製造された輸血用血液製剤を投与された患者の検体は、死亡等により調査はできませんでした。

⑩デング熱

平成 26 年 8 月にデング熱の国内感染事例が発生しました。病原体のデングウイルスは輸血を介して感染する恐れがあることから、献血時の問診等の強化や発生地域に行かれた方の献血制限等による献血血液の安全対策を講じました。

このように、問診や検査によって輸血用血液製剤による感染症に対して、現在の科学水準で取り得る対策は行っているものの、輸血による感染症の発生のリスクをゼロにすることはできません。製造販売業者は、検査精度の向上や、病原体を低減化する技術の導入を検討していますが、その他の関係者も、リスクの低減に協力することが求められます。

例えば、献血していただく方々は、輸血による感染症の実情をよく認識し、問診や検査の意義を理解し、献血を感染症の検査目的に利用せず、輸血を受ける患者の方々に、自らの血液の安全性について責任の持てる血液を提供するための「責任ある献血」をお願いします。

また、医療関係者は、こうした血液製剤の持つリスクと、患者が輸血によって受ける利益を十分に考慮した上で、適正に輸血用血液製剤を使用するようお願いします。その際は、医薬品医療機器等法の規定に基づき、患者又はその家族に適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければなりません。

厚生労働省では、血液法に定められた国の責務を着実に果たすため、後述する「輸血医療の安全性確保のための総合対策」（49 ページ参照）を、関係者と連携して実施することとしています。

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）は、神経細胞等を構成するプリオンというタンパク質の構造が変化して異常プリオンになることにより引き起こされると考えられている脳神経系の疾患です。認知症の他、様々な症状が出現して数年で死亡するもので、現在のところ治療法はありません。牛海綿状脳症（BSE）も同様に異常プリオンの進展による同種の疾患であり、vCJD は、病原体である異常プリオンが BSE 感染牛から人に伝播したことによって発生したと考えられています。

この vCJD は、血液により感染する可能性が指摘されており、平成 27 年 7 月末までに、英国においては 4 例の輸血による感染の疑い症例が報告されています。vCJD は HIV 等のウイルス感染症とは異なり、病原体が異常プリオンというタンパク質であることから、感染

している方であっても、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検出することは現在の科学的水準においては困難であり、血液製剤の製造工程で異常プリオンを完全に不活化・除去するという方法は未だ開発されていません。したがって、血液を介した vCJD の感染を防ぐために、リスクを持つ可能性がある方からの献血を制限しています。

表 3－14 に諸外国で vCJD 対策として行われている献血制限の内容を一覧としました。日本においては、暫定的な措置として、平成 12 年から BSE の原因となる肉骨粉が英国で使用され始めた 1980 年以降に 6 カ月以上の英国滞在歴のある方の献血を制限し、平成 13 年には、この措置の対象国を 10 カ国に、平成 15 年には欧州全域（5 年以上の滞在歴）に順次拡大しました。

表3－14 諸外国における欧州滞在歴を有する者からの献血制限の状況

実施国	実施機関	対象国	滞在期間	滞在時期
アメリカ	食品医薬局（FDA） 米国赤十字血液サービス	英 国	通算 3 ヶ月以上	1980 年～ 1996 年
		欧 州	通算 5 年以上	1980 年～
カナダ	連邦保健省 カナダ血液サービス ケベック血液サービス	英 国 フ ラ ン ス	通算 3 ヶ月以上	1980 年～ 1996 年
		西 欧	通算 5 年以上	1980 年～ 2007 年
フランス	雇用連帯省（保健人道活動担当省）	英 国	通算 1 年以上	1980 年～ 1996 年
ド イ ツ	ポール・エーリッヒ研究所	英 国	通算 6 ヶ月以上	1980 年～ 1996 年
イタリア	保健衛生省	英 国	通算 6 ヶ月以上	1980 年～ 1996 年
豪 州	豪州赤十字血液サービス	英 国	通算 6 ヶ月以上	1980 年～ 1996 年

（厚生労働省資料）

こうした中、平成 17 年 2 月 4 日に日本人で最初の vCJD の患者が確認され、その方の滞在歴が 1990 年に英国に 24 日程度、フランスに 3 日程度であったことから、vCJD は BSE 発生状況等から見て vCJD 感染のリスクが高い国に長期滞在することにより感染するおそれがあるだけではなく、短期間の滞在でも病原体の異常プリオンと高濃度の接触をした場合には感染する可能性が否定できないことがわかりました。

そこで、平成 17 年 6 月 1 日からは、当分の間の措置として、これまでの献血制限に加え、英国での BSE 規制（肉骨粉使用禁止及び牛の特定危険部位の流通規制等）が徹底される 1996 年までに英国滞在歴 1 日以上の方の献血を制限することとしました。

なお、欧州共同体（EU）においては、2003 年以降、BSE 規制が徹底されたこと等を受けて、この当面の措置と同時に 2005 年 1 月以降に EU 域内（2004 年の拡大前の 15 ヶ国）に滞在した方の献血については制限しないこととしました。その後、平成 21 年 12 月に開催された血液事業部会運営委員会において、英国滞在歴による献血制限について改めて審議が行われ、vCJD の

国内外での発生状況、数理モデルを用いたリスク評価の結果、諸外国での献血制限状況、血液製剤の供給状況等に鑑み、献血制限措置を見直し、1980 年から 1996 年までに英国に通算 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され、平成 22 年 1 月 27 日より実施されています（表 3－15）。

また、平成 18 年 10 月から、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤を使用している方からの献血についても制限することとなりました。プラセンタは、更年期障害や慢性肝疾患の治療に用いられていますが、ヒト由来の臓器から製造されていることから、vCJD の伝播の理論的なリスクが否定できないため、念のための措置としてその使用者について献血を制限するものです。

なお、新たな科学的知見が得られた場合や血液製剤の安定供給に重大な支障が生じた場合等には、現在の献血の制限が見直されることも考えられます。

表3－15 平成22年1月27日からの外国滞在者の献血制限

		滞 在 国	滞在期間	滞在時期
A ※)	①	英国	通算 1 ヶ月以上（96 年まで） 通算 6 ヶ月以上（97 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	通算 6 ヶ月以上	
	③	スイス		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	通算 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、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		1980 年～

※) 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します。

輸血医療の安全性確保のための総合対策

これまで見てきたように、血液製剤の安全性は、高精度の検査や除去・不活化技術の導入により、数十年前に比べて大幅に改善しています。

しかし、検査・製造体制をいかに充実させたとしても、原料となる血液に問題があれば、安全性を保つことはできません。

昨今の^{そきゅう}遡及調査の徹底により、ウインドウ期（40ページ）が比較的短いHIVについても、製造段階で行われる通常のNATではウイルスが検出できず、輸血用血液製剤を使用した患者がHIVに感染した事例が見つかりました。

こうした事例を踏まえ、厚生労働省は、平成16年7月に、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめました（表3-16）。

これは、「健康な献血者の確保の推進」から「輸血後感染症対策の推進」に至る各段階において、幅広い関係部局等が連携して、輸血医療の安全性を向上させるものです。

例えば、国の機関は、主に「健康な献血者の確保の推進」

や「検査目的献血の防止」の段階において、普及啓発活動や無料匿名の検査体制の充実を図り、健康な方に継続して献血をしていただくための環境整備を担当します。

日本赤十字社は、主に検査・製造体制等の充実を担当し、表3-17に示す「8項目の安全対策」を実施しています。例えば、NATの機器・試薬の更新により検査精度を向上させ、平成19年1月16日採血分の輸血用血液製剤から白血球を除去して副作用を抑制しています。また、感染症のリスクを減らすために、平成19年3月26日採血分よりすべての輸血用血液製剤に対して初流血除去を行っています。さらに、血小板製剤における病原体低減化技術の導入に向けた検討も行っています。

医療機関に対しては、感染リスクを低減するためにも一層の血液製剤の適正使用を求めるとしており、厚生労働省の関係部局が連携して、輸血医療に関するガイドラインの策定・見直しを行うとともに、輸血を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進等を進めています。

表3-16 輸血医療の安全性確保のための総合対策(フレームワーク)

健康な献血者の確保の推進		
内	容	関 係 部 局 等
・献血者に対する健康管理サービスの充実		日本赤十字社、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省
・献血制度の仕組みについての普及啓発		日本赤十字社、医薬・生活衛生局他
・ボランティア活動としての献血の周知		日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会・援護局
・血液事業に関する年報の発行		医薬・生活衛生局、日本赤十字社他
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討		医薬・生活衛生局
・採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方の検討		医薬・生活衛生局、日本赤十字社
検査目的献血の防止		
内	容	関 係 部 局 等
・無料匿名の検査体制の充実		健康局、医薬・生活衛生局、日本赤十字社
・検査目的献血の危険性の周知		医薬・生活衛生局、日本赤十字社、健康局
・献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討		医薬・生活衛生局、日本赤十字社
・献血者の本人確認の徹底		日本赤十字社
・献血者手帳のIT化の推進		日本赤十字社
・問診医の一層の資質向上（臨床研修必修化への対応を含む。）		日本赤十字社
・複数回献血者の確保		日本赤十字社、医薬・生活衛生局
血液製剤に係る検査・製造体制等の充実		
内	容	関 係 部 局 等
・日本赤十字社における安全対策の確実な実施（8項目）		日本赤十字社
・各種安全対策の推進に伴う日本赤十字社における血液事業の実施体制の強化		日本赤十字社
・non-エンベロープウイルス対策等（不活化を除く。）		日本赤十字社
医療現場における適正使用等の推進		
内	容	関 係 部 局 等
・輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討		医薬・生活衛生局、医政局、保険局
・適正使用ガイドラインの見直し		医薬・生活衛生局
・輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン（仮称）の策定		医薬・生活衛生局
・血液製剤の標準的使用量の調査と結果公表		医薬・生活衛生局、統計情報部
・輸血療法委員会の設置及び活用に関する検討		医薬・生活衛生局、保険局
輸血後感染症対策の推進		
内	容	関 係 部 局 等
・輸血後感染症発生調査の実施		日本赤十字社、医薬・生活衛生局
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討		医薬・生活衛生局、保険局
・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策		医薬・生活衛生局、医政局
・遡及調査の在り方に関する検討		日本赤十字社、医薬・生活衛生局
・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設		医薬・生活衛生局

(厚生労働省資料)

表3-17 日本赤十字社の8項目の安全対策

1. 遡及調査自主ガイドラインの作成 日赤独自の遡及調査ガイドラインについては、平成16年7月に血液事業部会の了承を得て実施。その後、厚生労働省が作成した「血液製剤等の遡及調査ガイドライン」が平成17年4月1日から施行された。
2. NATの精度向上 平成20年8月から機器・試薬を更新した新NATシステムに切り替え、検査精度の向上を図った。
3. 献血受付時の本人確認の実施 検査目的の献血防止対策の一環として、平成16年10月から献血受付時の本人確認を全国で開始した。
4. 新鮮凍結血漿の貯留保管 輸血用血液製剤である新鮮凍結血漿を、平成17年7月末から180日間貯留保管してから出荷している。
5. 保存前白血球除去の開始 血小板製剤は平成16年10月から、成分献血血由来新鮮凍結血漿は平成18年3月から、そして全血献血血由来各製剤は平成19年1月から保存前白血球除去を開始した。平成19年8月以降は一部の特殊な製剤を除き、ほとんど全ての製剤を保存前白血球除去を行った製剤として供給することとなった。
6. E型肝炎ウイルス(HEV)の疫学調査 北海道地域において、豚内臓肉等の生食によりHEV感染者が高いことから、献血血液の全数について研究的NATを実施して、感染の実態調査を行っている。
7. 輸血後感染症の全数調査 複数の医療機関の協力を得て、輸血を受けられた患者、約2,100名の追跡調査を行った。その結果、HBV1例の感染例が確認されたが、他のウイルス感染事例はなかった。
8. 輸血用血液製剤の感染因子の低減化技術の導入 海外で使われているものを含め、様々な低減化技術の安全性、製剤の品質への影響と実用性について評価し、導入に向けた検討を継続して行う。

(日本赤十字社提出資料を基に厚生労働省作成)

第4章

血液製剤の 安定供給について

血液製剤の安定供給

血液製剤は、医療上不可欠であり、他の医薬品と同様、医療需要を満たすための安定供給が求められます。特に、国民の善意の献血による血液が原料とされることから、貴重な資源が有効に利用され、かつ、適正に使用されることが重要です。

血液法では、血液製剤の国内自給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ことが基本理念とされ（法第3条第2項）、国は、毎年度、翌年度の需給計画を策定し、血液製剤の安定供給の確保を図ることとされています（法第25条）。

需給計画とは、図4-1に示すように、血液製剤に関する翌年度の製造・供給見込みや原料血漿^{しょうじょう}の配分等に関する事項について、薬事・食品衛生審議会の審議を踏まえ、年度ごとに厚生労働大臣が策定するものです。製造販売業者等は需給計画を尊重して製造・供給することとされており、これにより、血液製剤が安定的に供給されることとなります。

国内血漿由来^{しょうじょう}の血漿分画製剤^{しょうじょう}は、日本赤十字社が献血により確保した原料血漿^{しょうじょう}を一般社団法人日本血液製剤機構等の製造販売業者に配分し、製造されます。その際、国が定めた標準価格を参考に配分されており、平成30年度の原料血漿^{しょうじょう}の標準価格は図4-2のとおりです。これは、原料血漿^{しょうじょう}の確保のために日本赤十字社が採血・検査・調整するコストを賄うものであり、国際的な血漿^{しょうじょう}価格の水準等も配慮しつつ、血液事業部会における公開の議論を踏まえて定められています。

また、災害時等に備え、需給計画において、血液製剤の製造販売業者等に対し、一定量の在庫を保有することを求めています。

更に、輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）において、血液製剤の輸出をしようとする際には、経済産業大臣の承認を受けなければならないとされており、昭和41年から、国内需要確保のため、承認を停止することとされていました。

今般、善意の献血及び余剰の中間原料の有効活用や途上国のアンメットメディカルニーズに対応するため、輸出貿易管理令を改正し、国内自給及び安定供給に支障がない血漿分画製剤^{しょうじょう}の輸出の承認を不要とすることとし、平成31年4月1日から施行されます。一方で、輸出が認められることになってもなお、国内向けの血液製剤が需給計画に基づき安定供給されるよう、需給計画の記載事項及び需給計画の作成のための届出事項に、輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量を追加するとともに、実績報告に、輸出した血液製剤の種類ごとの量を追加しました。

なお、血漿分画製剤^{しょうじょう}については、国内で確保が困難な血漿^{しょうじょう}や一部の製剤を海外からの輸入に頼らざるを得ない状況にあり、国内の製造販売業者が海外から血漿^{しょうじょう}を輸入して製造する場合と、製造販売業者が製品を輸入している場合とがあります。

- ① 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
- ② 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
- ③ 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
- ④ 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
- ⑤ その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

図4-1 需給計画において定める事項

・凝固因子製剤用	11,990円/L
・その他の分画用	10,980円/L

（平成30年度需給計画（厚生労働省告示）より）

図4-2 原料血漿の標準価格（平成30年度）

※血漿分画製剤は、35ページで紹介したとおり、原料血漿に数段階の物理・化学的工程を施して製造されます。原料血漿は、まず、凝固因子用とその他の分画用に分離されます。その他の分画用原料をさらに分画し、分離される成分を除くと、中間原料へと変化していきます。その他の分画用原料からは凝固因子製剤以外の全ての分画製剤が製造できますが、中間原料から製造できる分画製剤は限られています。

輸血用血液製剤の供給状況

輸血用血液製剤は、日本赤十字社の血液センターで製造・供給され、昭和49年以降は献血による国内自給を達成しています。近年の製造量と供給量を図4-3と図4-4に示します。平成25年以降、いずれも横ばいまたは漸減傾向となっています。

また、人の血液をそのまま輸血せず、必要な成分のみを輸血する成分輸血が浸透しているため、全血製剤の製造・供給量に占める割合は年々小さくなっています。ただし、医療現場では全血製剤の需要もあるため、日本赤十字社では、医療機関から前もって注文があった場合には、血液を各成分に分離せず全血製剤として確保し、供給する体制を整えています。

高齢化の進展により、輸血用血液製剤を必要とする高齢者の割合が増加していますが第2章の将来の献血者数のシミュレーション（16ページ参照）で示すとおり、腹腔鏡下視鏡手術など医療技術の進歩により、輸血用血液製剤の需要は減少していくものと見込まれます。

輸血用血液製剤の有効期間は、全血製剤と赤血球製剤が採血後21日間（冷凍保存されたまれな血液型の血液（保存期間10年）の場合は解凍後12時間）、血小板製剤が採血後4日間、血漿製剤が採血後1年間とされています。

なお、輸血に用いられない製剤や供給されないまま有効期間が超過した製剤については、第5章の血液製剤として使用できない血液等の活用で示すとおり、一部は血漿部分を分離して原料血漿にされ、また、一部は、研究開発などに用いられるなど、有限で貴重な献血血液の有効活用に努めています。

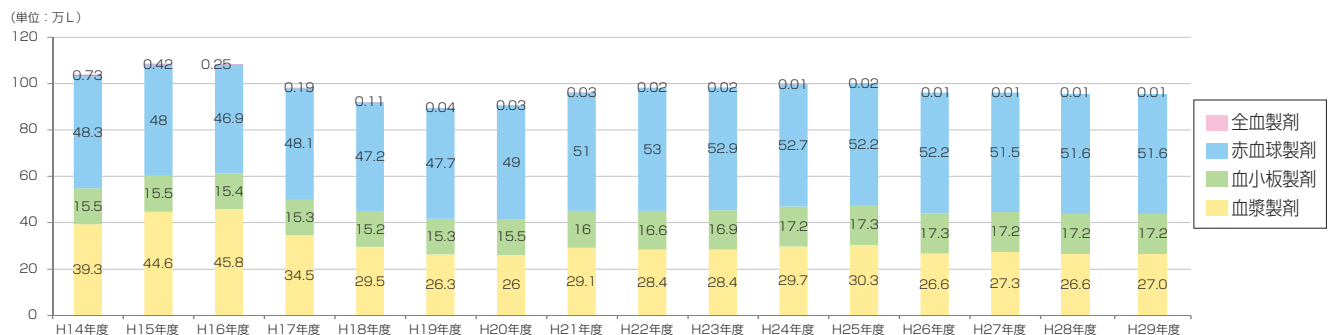


図4-3 輸血用血液製剤の製造量の推移

〔「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業本部)より厚生労働省作成〕

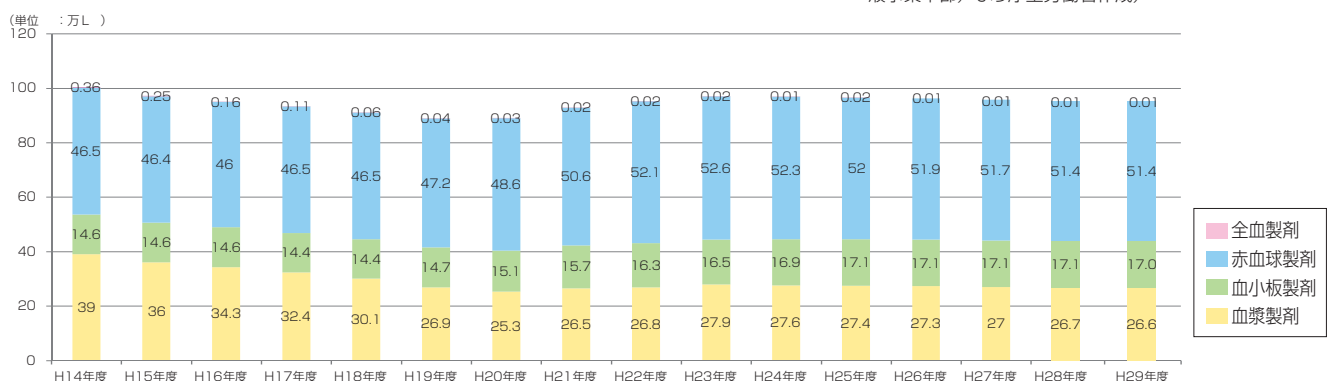


図4-4 輸血用血液製剤の供給量の推移

〔「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業本部)より厚生労働省作成〕

血漿分画製剤の供給状況

旧厚生省では、平成元年の「新血液事業推進検討委員会第一次報告」に基づき、国内の原料血漿の確保目標量を毎年示し、これに基づく献血の推進と原料血漿の配分を行うようになりました。

また、平成15年度からは血液法に基づき、厚生労働省は、各年度に必要と見込まれる血液製剤の種類と量、確保されるべき原料血漿の量の目標、製造される血液製剤の種類と量の目標等を定めた需給計画を策定・公表しています。

人の血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤については、平成6年（1994年）に国内自給率100%が達成されました。

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の平成29年度の国内自給率はそれぞれ62.9%及び94.8%ですが、これらについては、適正使用の推進などにより、必要とされる製剤を原則として国内の献血で賄うことができることを目指して引き続き検討が進められています。

一方、例えば抗HBs人免疫グロブリンのような特殊なグロブリン製剤では、現状では国内で原料血漿を確保

することが困難であることから、国内自給率は依然低いレベルにあります。

血漿分画製剤の製剤毎の総供給量と自給率の推移は図4-5から図4-10のとおりです。

採血事業者である日本赤十字社から血漿分画製剤を製造する製造販売業者に原料血漿が配分される際の標準価格及び配分量は、厚生労働省が需給計画において示します。この原料血漿の標準価格を米国の状況と比較したのが図4-11です。平成29年度においては、日本国内での標準価格（1L当たり11,110円）は米国の原料血漿価格（1L当たり18,172円）に比べ低い価格となっています。

一方、血漿分画製剤の薬価（保険診療で保険医療機関等が薬剤の支給に要する単位当たりの平均的な費用の額）は、各企業の製造する製品毎に決められています。薬価は、薬価改定により定期的に見直しが行われており、主な血漿分画製剤のこれまでの薬価の推移は図4-12から図4-14のとおりです。

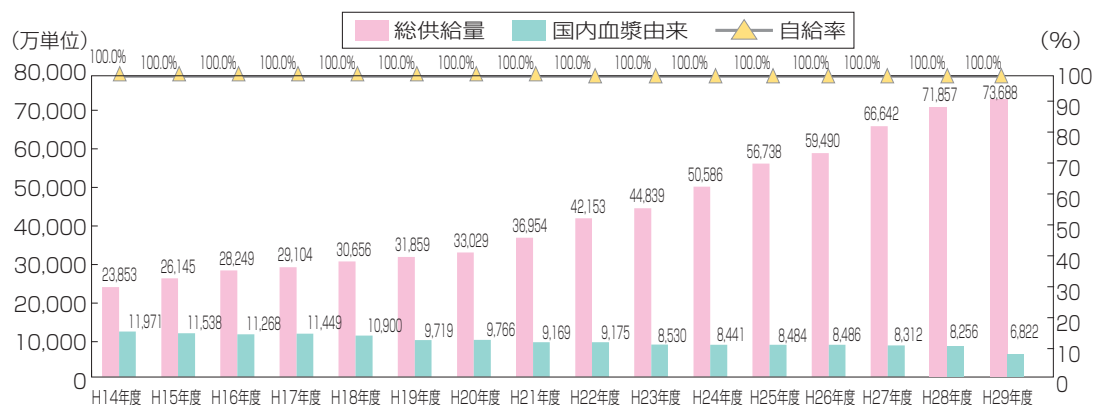


図4-5 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率

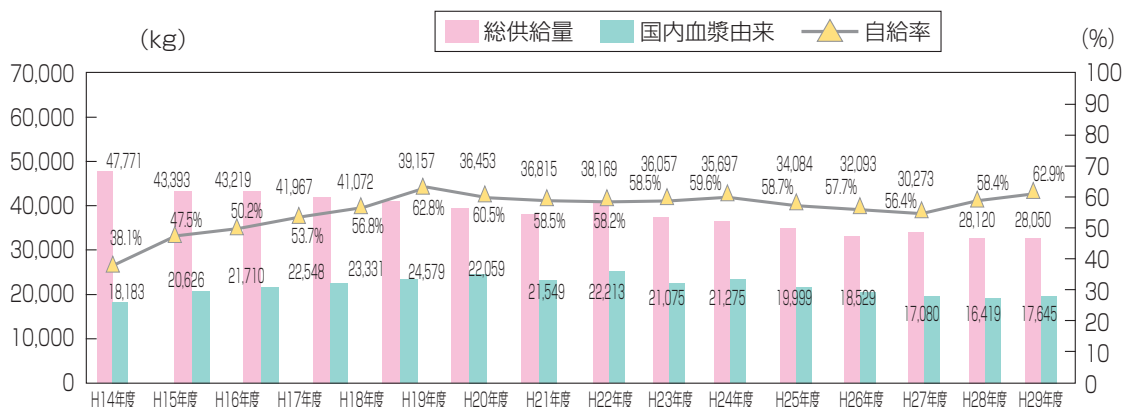


図4-6 アルブミン製剤の供給量と自給率

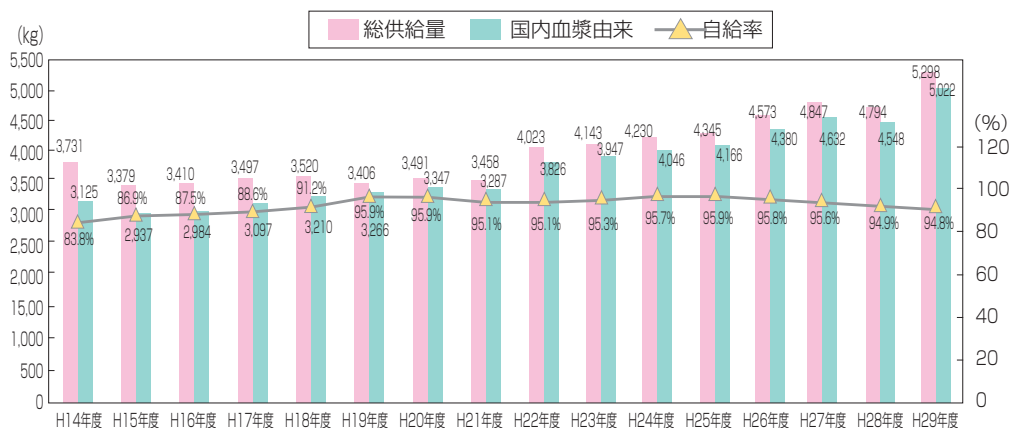


図４－７ 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

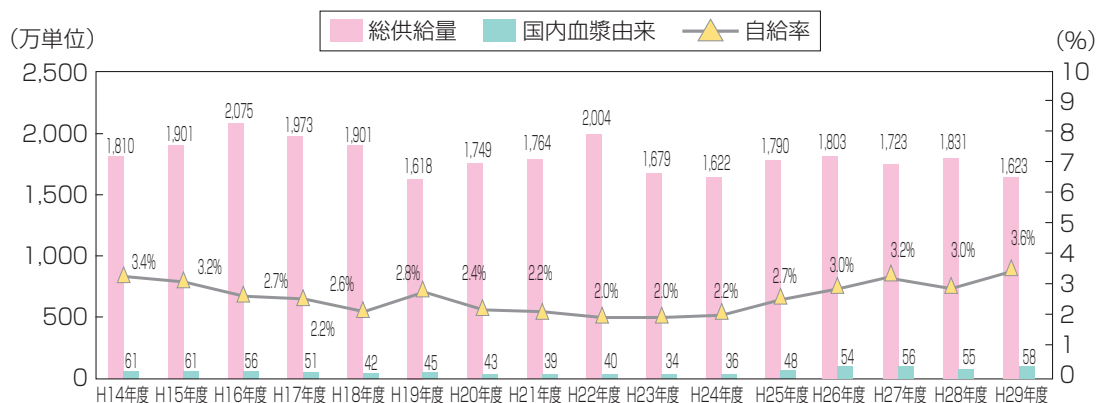


図４－８ 抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

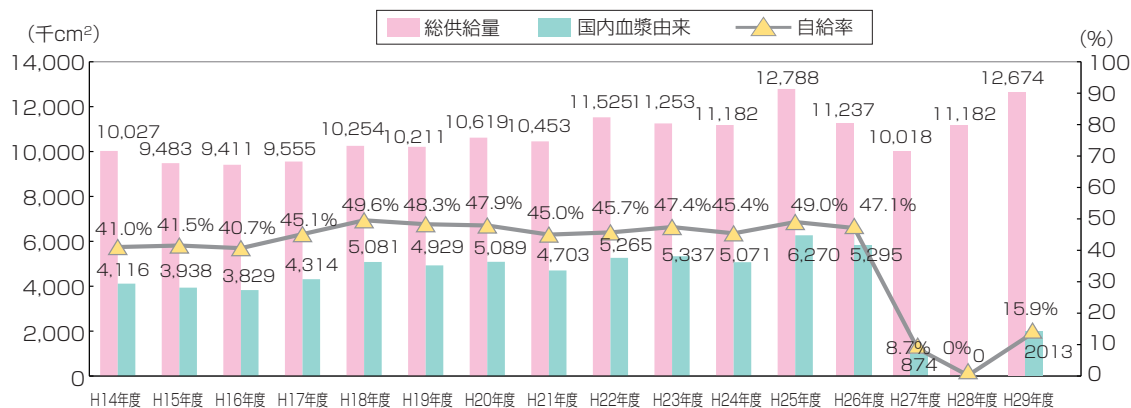


図４－９ 組織接着剤の供給量と自給率

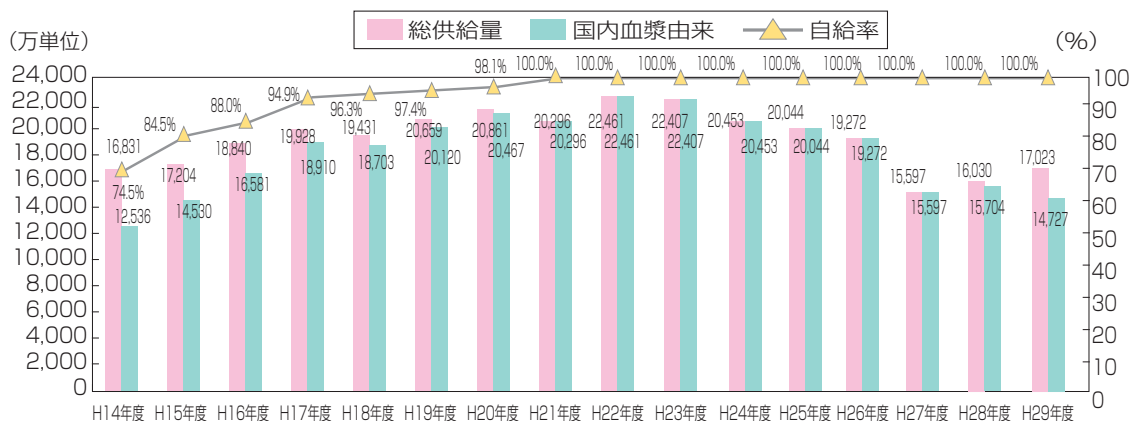


図４－１０ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率

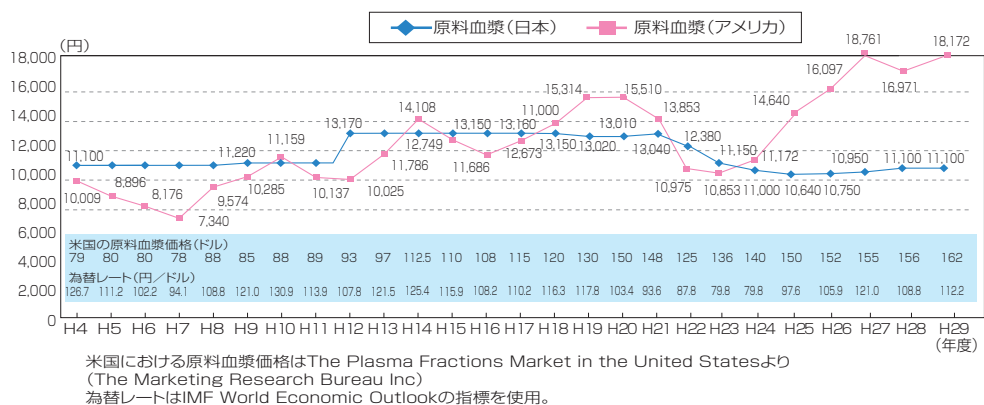


図4-11 原料血漿価格（日米）の推移

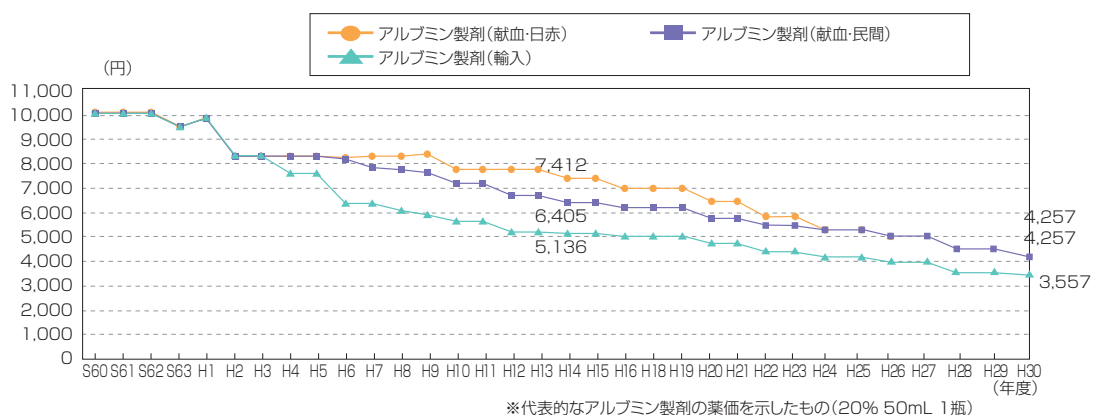


図4-12 アルブミン製剤の薬価の推移

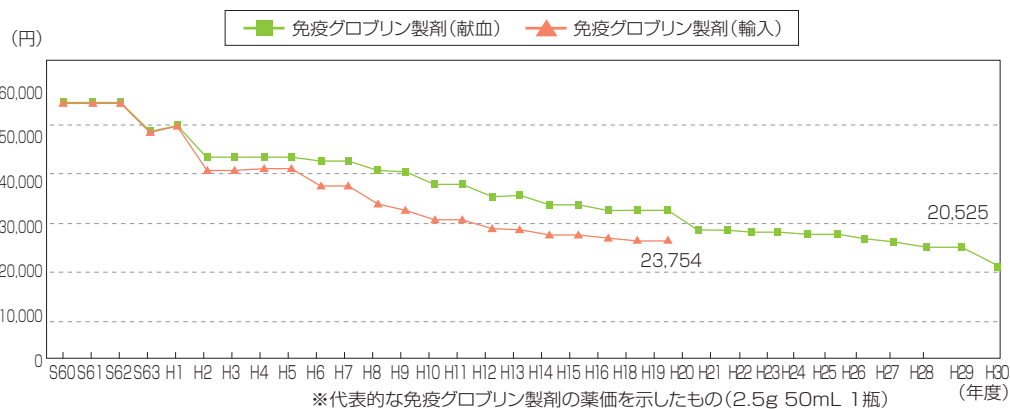


図4-13 免疫グロブリン製剤の薬価の推移

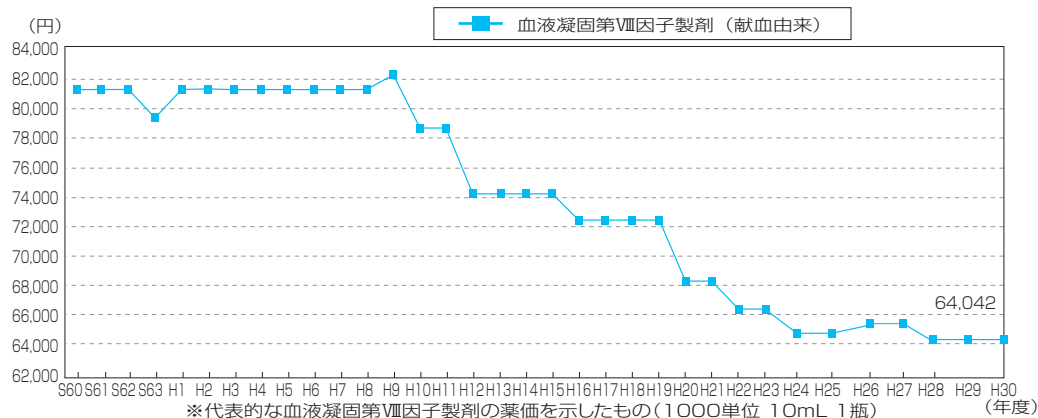


図4-14 血液凝固第Ⅷ因子製剤の薬価の推移

第5章

血液製剤の 適正使用について

血液製剤の用途

血液製剤は、人体から採取された血液を原料とするという性質上、有限で貴重なものであると同時に、血液を介して感染する病原体（ウイルス等）が混入するリスクを完全には排除できないという特徴があり（11 ページ参照）、適正使用を推進する必要があります。このため、医療機関における血液製剤の管理体制の状況、血液製剤の使用実態の調査（血液製剤使用実態調査）を行うとともに、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を周知し、適正使用の推進を図っています。

平成 29 年度の血液製剤使用実態調査によると、輸血用血液製剤は、2016 年は、10,090 施設の医療機関へ供給されています。そのうち、一般病床 300 床未満の医療機関が 9,093 施設で、一般病床 300 床以上の医療機関が 997 施設でした。調査に回答した 4,361 施設の内、1,805 施設（41%）では輸血管理料が取得されていました。一般病床 300 床以上の施設では、696 施設中 654 施設（94%）で輸血管理料を取得していました。輸血管理料を取得している医療機関数は年々増えてきています。

輸血用血液製剤の疾病別用途については、300 床以上を中心とする輸血実施医療機関 753 施設（全輸血実施医療施設の 75.5%、対象患者数延べ 250,628 名）から回答が得られた日本輸血・細胞治療学会の血液製剤使用実態詳細調査（平成 29 年）によると、「悪性腫瘍」（28.0%）、「循環器系」（15.1%）、「消化器系」（11.8%）の疾病が上位を占めています。製剤別では、赤血球製剤は「悪性腫瘍」に最も多く使用され（30.3%）、その内訳では「白血病・悪性リンパ腫」がトップでした（13.1%）。血小板製剤も「悪性腫瘍」に最も多く使用され（54.2%）、その内訳では「白血病・悪性リンパ腫」がトップでした（44.4%）。血漿製剤では「循環器系」疾患に最も多く使用されました（46.1%）。

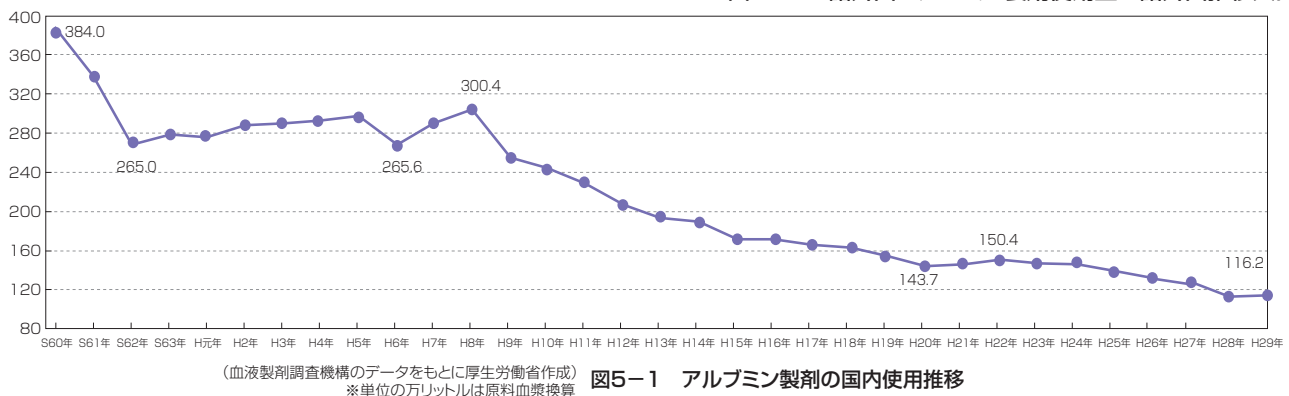


図5-1 アルブミン製剤の国内使用推移

アルブミン製剤も悪性腫瘍（多くのがん種）での使用割合が最も多く 25.8%を占めていました。

また、免疫グロブリン製剤は神経内科で最も多く使用されており（40.8%：全免疫グロブリン製剤の中での割合）、疾患としては、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、重症筋無力症などで使用量が増加傾向にあります。それ以外では、患者数こそ少ないものの、特定の血漿分画製剤が血液凝固異常症患者の治療や生命維持に必要な不可欠な製剤として用いられています。たとえば、血液凝固第Ⅷ因子製剤が血友病A（5,326 人）とフォン・ビレブランド病（1,283 人）に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病B（1,129 人）に、乾燥人フィブリノゲン製剤が先天性フィブリノゲン欠乏・低下／異常症（75 人）に、乾燥濃縮人活性化プロテインC製剤が先天性プロテインC欠乏・低下／異常症（64 人）に用いられています。*

このように、血液製剤は多くの患者の病気の治療や救命のために用いられるとともに、一部の患者にとっては生きるため欠くことのできない重要な製剤として使用されています。

※ 出展「血液凝固異常症全国調査平成 29 年度報告書（（財）エイズ予防財団）」より

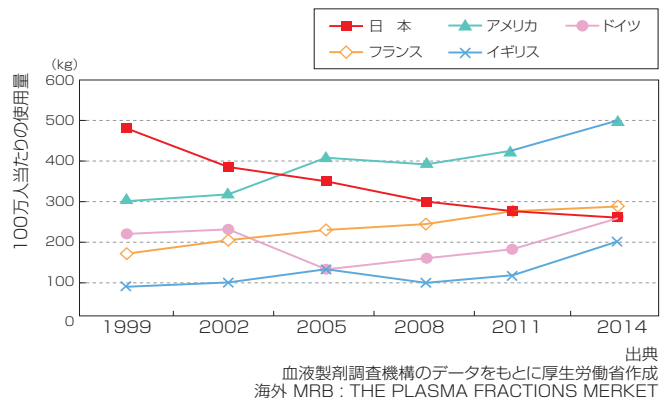


図5-2 諸外国アルブミン製剤使用量の諸外国推移人口

血液製剤適正使用への具体的な取組

○各種指針の見直し（図 5－6）

血液製剤の適正使用の推進及び輸血療法の適正化については、「血液製剤の使用適正化の推進について（昭和 61 年 8 月 7 日付け薬発第 659 号）」、「輸血療法の適正化に関するガイドラインの制定について（平成元年 9 月 19 日健政発 502 号）」を示し、適宜その改正を行い、積極的に取り組んでいます。

平成 17 年 9 月に血液法及び「血液製剤等に関する^{そきゅう}適及調査ガイドライン」を踏まえ「輸血療法の実施に関する指針（改定版）」が、血小板製剤の使用基準を含めるとともに各領域の最新の知見に基づき見直しが行われ「血液製剤の使用指針（改定版）」が、作成されております。その後、保存前白血球除去の実施及び血液製剤等に関する^{そきゅう}適及調査ガイドラインの改訂、洗浄血小板製剤の承認等に伴い、一部改正を繰り返してきました。

血液製剤の使用指針については、平成 29 年 3 月に、日本医療研究開発機構委託事業（医薬品等規制調和・評価研究事業）により最新の科学的知見を踏まえた血液製剤の使用に関するガイドラインが作成されたことを踏まえ、知見の精度について記載し、また、自己血輸血の項目を新たに追加するなどの改正が行われました。平成 30 年度には、日本医療研究開発機構委託事業（医薬品等規制調和・評価研究事業）により大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用ガイドラインが作成されたことを踏まえ、血液製剤の使用指針を改正しました。

○医療施設における輸血療法委員会および都道府県における合同輸血療法委員会

「輸血療法の実施に関する指針」において、各医療機関には輸血の適応、血液製剤の選択、副作用把握、対策、輸血関連情報伝達などを目的とした輸血療法委員会の設置が求められています。さらに、より多くの医療機関で輸血療法委員会が設置され活発に活動ができるように支援するため、都道府県、赤十字血液センター、主要医療機関が中心となって、各施設の輸血療法委員会設置の推進、活動の活性化、情報交換などを行う合同輸血療法委員会の設置を推進しています。現在、47 都道府県すべてに合同輸血療法委員会が設置されています。

○診療報酬による適正使用への取組の評価

平成 18 年 4 月より、一定の施設基準に適合し、地方厚生局都道府県事務所に申請して認められた医療機関においては、輸血をするごとに月に一回を限度として輸血管理料を算定できるようになりました。これは、医療機関における輸血部、輸血療法委員会の血液製剤の管理や適正使用に対する取組を評価するものです。輸血管理料届出医療機関数の推移は、表 5－1 のとおりです。平成 24 年度には輸血管理料が施設基準と輸血適正使用加算に分かれ、急速に輸血管理料届出医療機関数が増加しています。また、年々輸血管理料届出医療機関数は増加しており、300 床以上施設の 91.5% は輸血管理体制が整備され、輸血管理料Ⅰ又はⅡを取得しています。

○血液製剤として使用できない血液等の活用

人の血液は有限であり、献血者の善意を無駄にしないためにも、その有効利用が重要となります。医療現場で使用する血液製剤は、安全性を確保するための感染症検査、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。これらの検査等で不適とされた献血血液や血液製剤として使用できない製剤は、品質管理試験や研究開発等に活用されています。また、有効期間を過ぎた血小板製剤は^{しょう}血漿分画製剤の原料血漿として使用されます。そこで、このような献血血液の有効利用をすすめるとともに、その取り扱いを明確化し、可能な限り多くの方が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」を策定しました。この指針に基づき、毎年度、研究課題等の公募を実施し、運営委員会で評価を行い、献血血液の適正な利用を進すすめております。今後も、国民の皆様に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。

○その他の取組

医学教育や臨床研修を通じた適正使用を周知・徹底することや血液製剤使用状況調査の実施・公表、適正使用の進捗状況や、各医療機関、診療科、術式による適正な血液製剤の利用について検討を行っています。

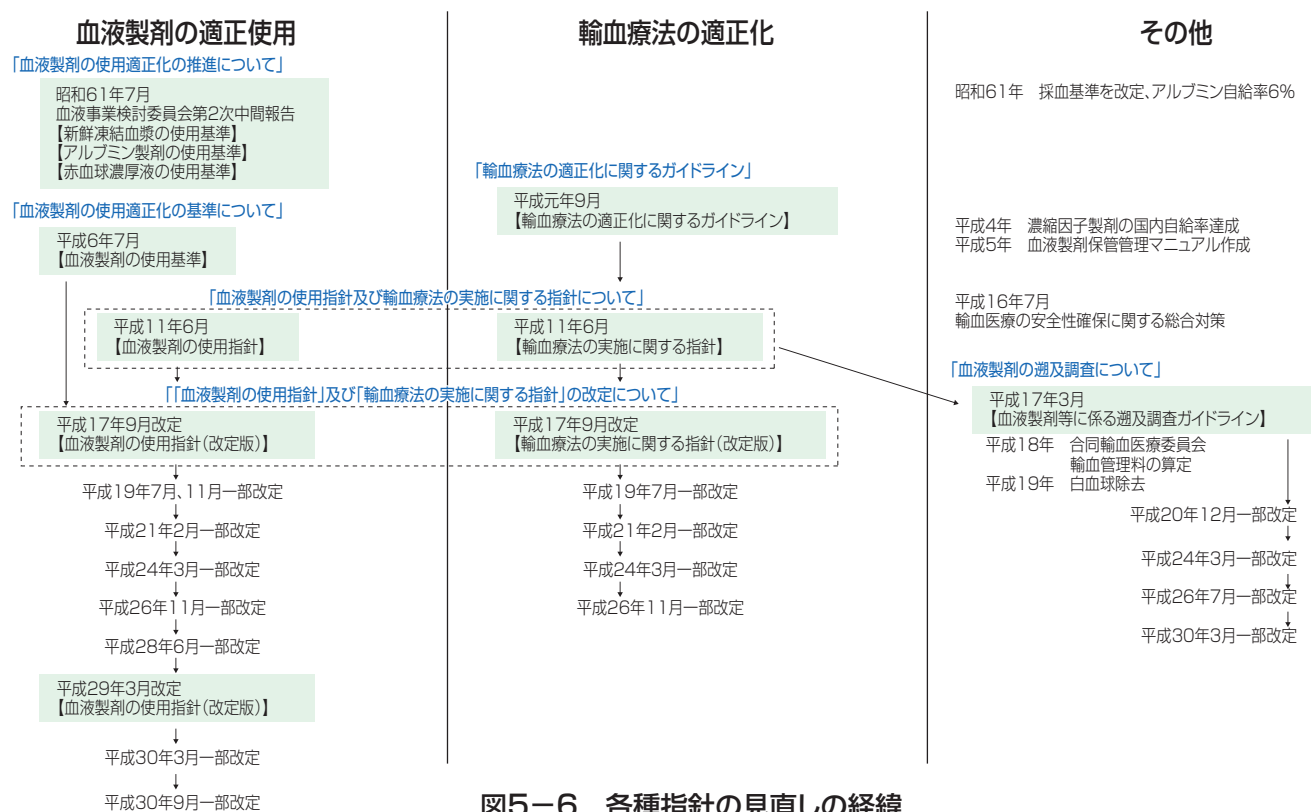


図5-6 各種指針の見直しの経緯

表5-1 輸血管理料届出医療機関推移

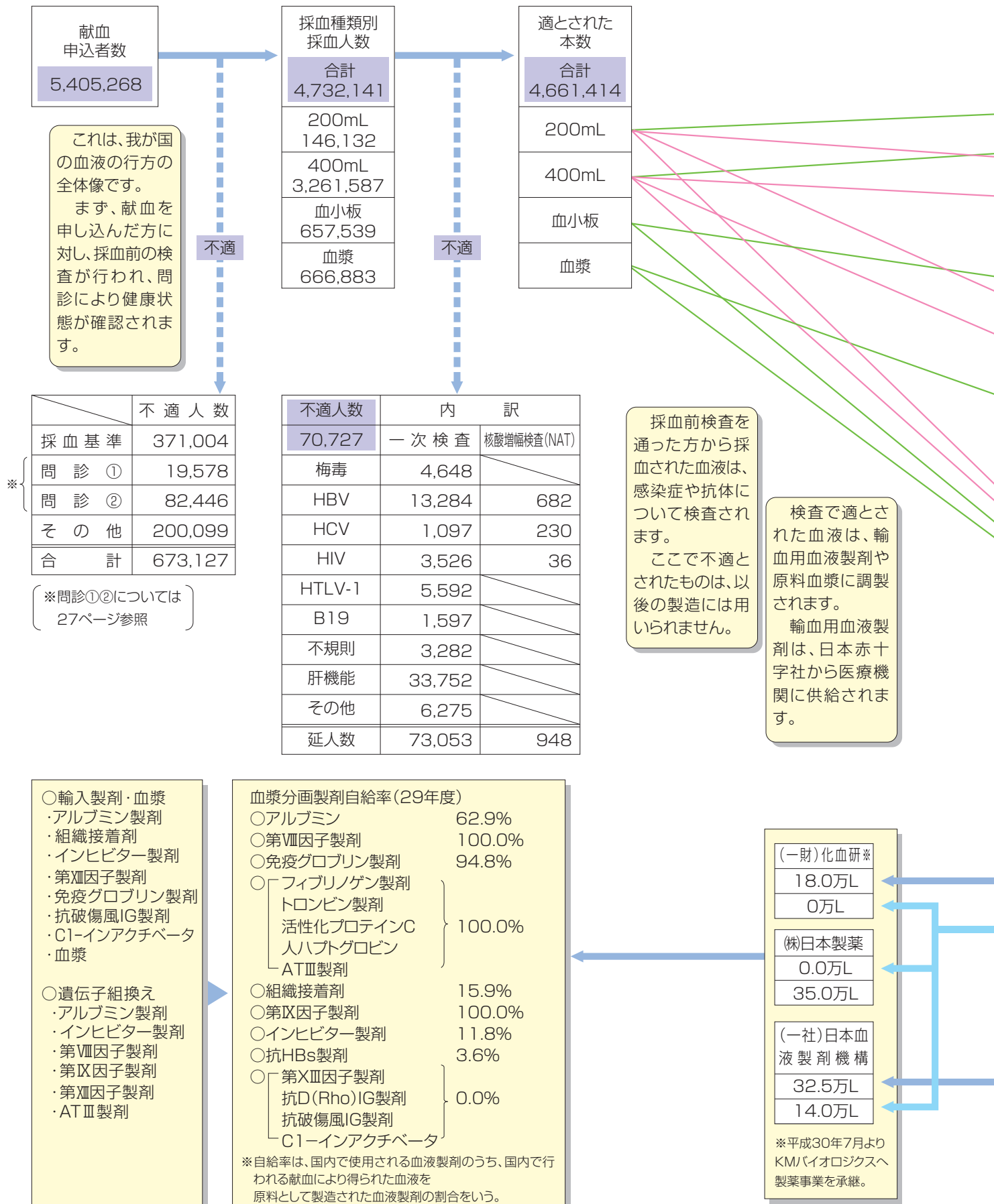
輸血管理料 ※	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年
I	217	260	309	336	352	515	544	558	562	567	579
II	733	827	850	889	917	1,448	1,555	1,704	1,754	1,800	1,826
計	950	1,087	1,159	1,225	1,269	1,963	2,099	2,262	2,316	2,367	2,405

※ 輸血管理料Ⅰ 輸血患者1名につき220点/月、輸血管理料Ⅱ 輸血患者1名につき110点/月

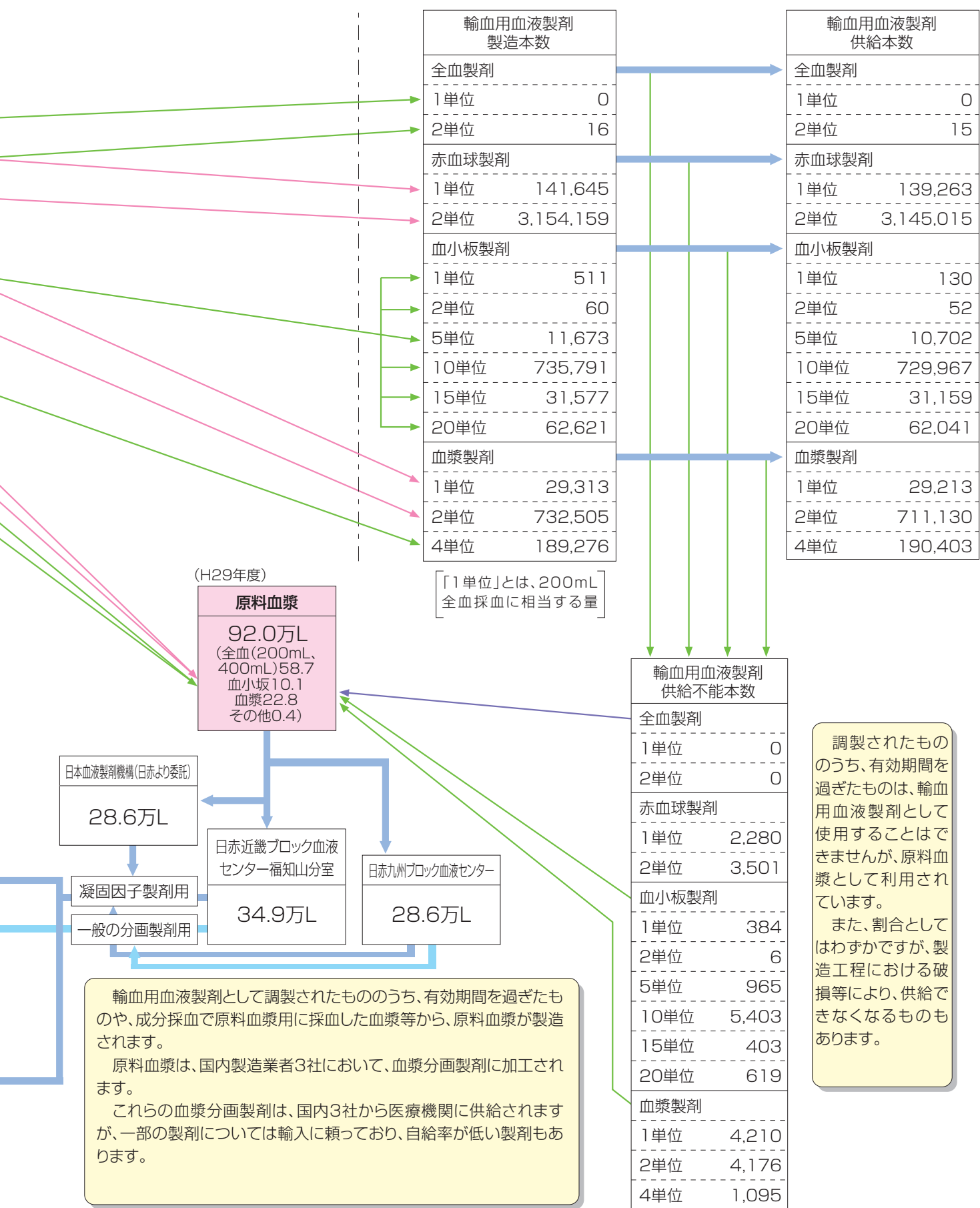
第6章

その他 参考資料

我が国における血液



の行方（平成29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。

血液製剤の表示例



特生物 要指示(静・皮)

100I.U./0.5ml

劇 ○○○○
注射液100

製造:東京 XXXX
使用期限(西暦)
製造番号 MHLW

献血
採血国:日本

～「献血」「非献血」の違いとは～

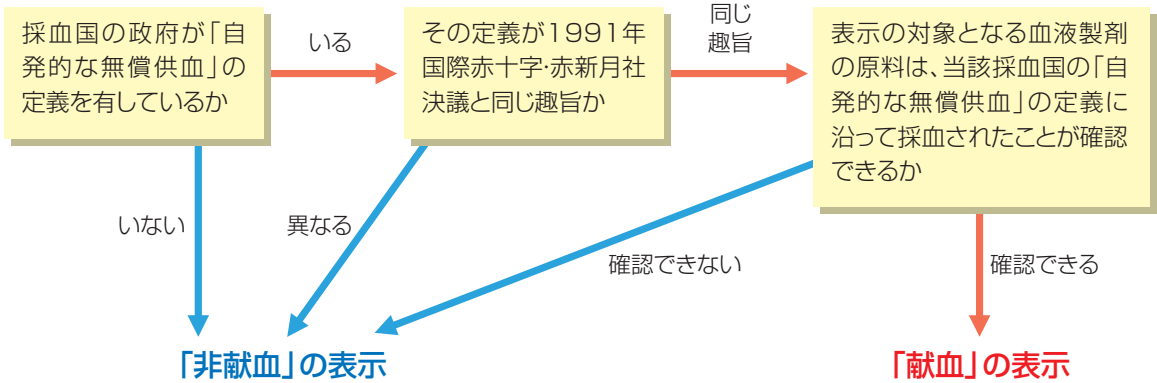
「自発的な無償供血」とは、1991年国際赤十字・赤新月社決議により、次のように考えられています。

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 ヶ月以内）、アボダート・アボルブ等（6 ヶ月以内）	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 ヶ月間、アボダート・アボルブ等は服用後 6 ヶ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ノイド（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、2 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 6 ヶ月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 ヶ月間献血してはいけません。

8	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内ーはしか、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水ぼうそう 1ヵ月以内ー発熱を伴う下痢 6ヵ月以内ー伝染性単核球症、リンゴ病（伝染性紅斑）	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、带状疱疹、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ヶ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	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。 ①ピアス、またはいれずみ（刺青）をした。 ②使用後の注射針を誤って自分に刺した。 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。	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	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。 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	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	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。 B型肝炎、がん（悪性腫瘍）、血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん	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29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 29 年の新規 HIV 感染者の報告件数は 976 件であり、新規エイズ患者の報告件数は 413 件でした。累積報告件数は、HIV 感染者報告数が 19,896 件、エイズ患者報告数が 8,936 件になりました。平成 29 年の新規 HIV 感染者の主な感染経路は、異性間の性的接触 149 件（15.3%）、同性間の性的接触 709 件（72.6%）であり、他にも静注薬物使用 3 件（0.3%）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）のいずれかに該当する人は、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。

上記のいずれかに該当する人は、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ヵ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おります。

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ると、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「コソボ」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	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	H30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	9,080	6,000	/	/	/	/	/	15,080
血液製剤への核酸増幅検査 (N A T) 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	8,500	8,500	/	/	/	/	/	17,000
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～H30	山口 照英	日本薬科大学	客員教授	/	/	/	50,000	46,220	31,000	27,900	155,120
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	7,920	19,720
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	3,240	10,840
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	8,700	19,591
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	3,700	8,200
安全な血液の安定供給を目指した血液事業の在り方に関する研究	H30～H32	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	/	/	/	/	/	/	10,000	10,000
新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究	H30～H32	田中 純子	広島大学大学院医歯薬保健学研究科	教授	/	/	/	/	/	/	3,925	3,925

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	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	H30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	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	H30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 歯学総合研究科	教授	17,000	16,500	/	/	/	/	/	33,500
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	長崎大学歯学部歯学総合研究科	教授	10,000	10,000	/	/	/	/	/	20,000

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	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	H30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と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	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～H31	山口 照英	金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所	所長	/	/	/	/	/	-	-	-
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	H30～H32	佐竹 正博	日本赤十字社 中央血液研究所	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	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	H30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
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	H27～H29	酒井 宏水	奈良県立医科大学	教授	/	/	/	87,527	74,611	60,000	-	222,138
人工赤血球（ヘモグロビン小胞体）製剤の臨床への橋渡し研究	H30～H32	東 寛	奈良県立医科大学	教授	/	/	/	/	/	/	-	0

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	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	H30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 23 年度以前に終了した研究課題は掲載しておりません。

※ 「-」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

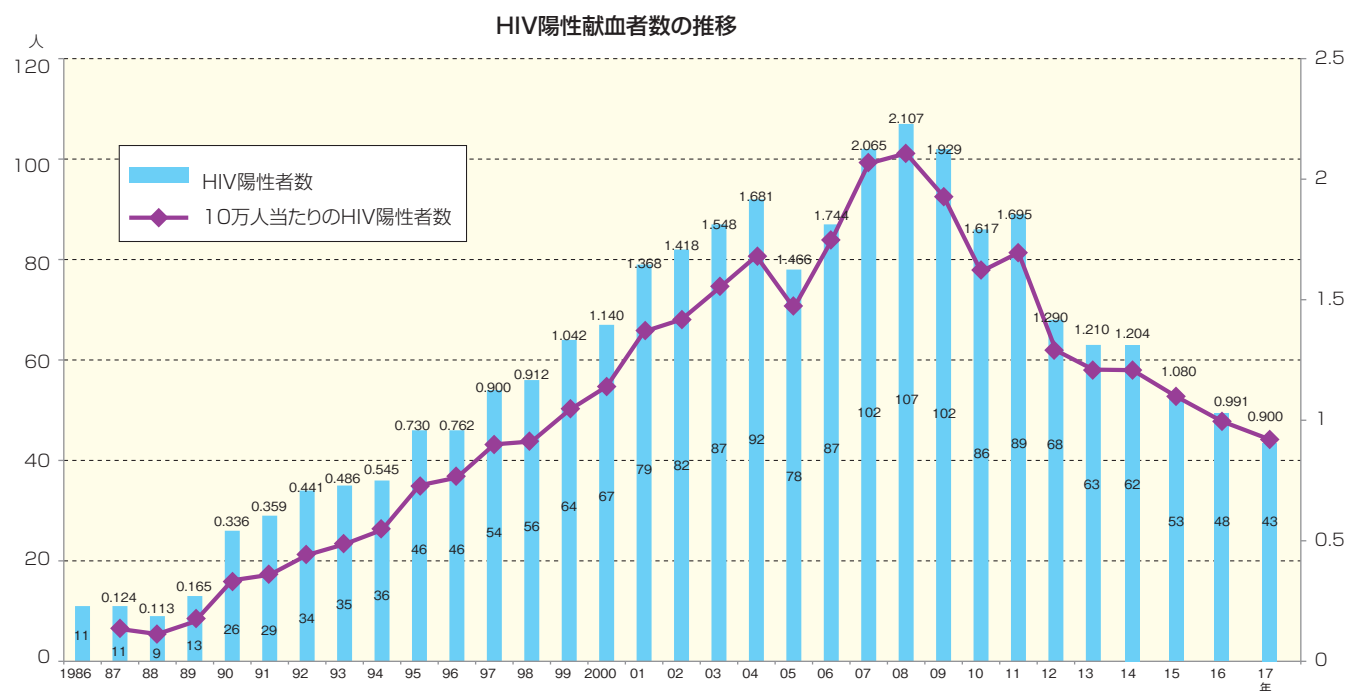
平成 29 年の我が国の献血者における HIV 陽性件数は、43 件（10 万件あたり 0.900 件）でした。

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】

平成30年度予算

168億円
(その他 10億円)

1. 肝炎治療促進のための環境整備 83億円

○ 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のための仕組みの構築

- ・ 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・重度肝硬変治療にかか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仕組みを構築する。

2. 肝炎ウイルス検査の促進 40億円

○ 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、初回精密検査や定期検査費用に対する助成を行い、肝炎患者を早期治療に結びつけ、重症化を予防する。

○ 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 1.5億円

○ 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。

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必要があります。

- 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必要があります。

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必要がありますので、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>

【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)

特定血液凝固第Ⅸ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。（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。
- ・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。（H16.4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

(平成30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 1ヵ月のうち3日以上月額 36,400円 1ヵ月のうち3日未満月額 34,400円 入院の場合 1ヵ月のうち8日以上月額 36,400円 1ヵ月のうち8日未満月額 34,400円 入院と通院がある場合 月額 36,400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2,767,200円（月額230,600円） 2級の場合年額2,214,000円（月額184,500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865,200円（月額72,100円） 2級の場合年額692,400円（月額57,700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2,420,400円（月額201,700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等を目的として給付されるもの。	7,261,200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30年4月～平成31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30年4月24日)	1 「平成25年血液法改正の施工後5年を目処とした見直し（平成25年薬事法等の一部を改正する法律の附則の検討規定を踏まえて）」について 2 「血液法に定める「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」の5年ごとの再検討」について 3 平成29年度献血推進調査会の審議結果について
第2回 (平成30年6月22日)	1 「平成25年血液法改正の施工後5年を目処とした見直し（平成25年薬事法等の一部を改正する法律の附則の検討規定を踏まえて）」について 2 「血液法に定める「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」の5年ごとの再検討」について 3 3月27日に発生した血液事業情報システムへのログイン障害に関する報告について
第3回 (平成30年8月7日、持ち回り)	1 「平成30年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件（案）」
第4回 (平成30年9月5日)	1 日本赤十字社の平成29年度血液事業報告について 2 「平成25年血液法改正の施工後5年を目処とした見直し（平成25年薬事法等の一部を改正する法律の附則の検討規定を踏まえて）」について 3 「血液法に定める「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」の5年ごとの再検討」について 4 平成30年度安全技術調査会の審議結果について 5 平成30年度献血推進調査会の審議結果について 6 需給計画の変更について
第5回 (平成30年12月14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6回 (平成30年3月1日（予定）)	1 平成31年度の献血の受入れに関する計画（案）について 2 平成31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及び規程の改正について

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 (平成30年5月30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 「平成25年血液法改正の施工後5年を目処とした見直し（平成25年薬事法等の一部を改正する法律の附則の検討規定を踏まえて）」について 4 「血液法に定める「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」の5年ごとの再検討」について
第2回 (平成30年8月8日)	1 第2採血組織の事業モデル案について 2 「平成25年血液法改正の施工後5年を目処とした見直し（平成25年薬事法等の一部を改正する法律の附則の検討規定を踏まえて）」について 3 「血液法に定める「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」の5年ごとの再検討」について 4 一般財団法人化学及血清療法研究所からの事業継承について（KM/バイオロジクス株式会社から）
第3回 (平成30年11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 「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」を踏まえた「血液製剤の使用指針」の改正について 4 血液法の改正について 5 血液法施行規則の改正について
第4回 (平成31年2月20日)	1 委員長の選出及び委員長代理の指名 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 必要原料血漿量の予測について 5 日本赤十字社における今後の原料血漿確保に向けた対応について

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30年7月18日)	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 輸血用血液製剤のHEV安全対策について 4 血小板製剤に対する感染性因子低減化技術の導入の検討について 5 日本赤十字社におけるヘモビジュランスについて 6 血漿分画製剤のE型肝炎ウイルスの安全対策について（非公開）

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30年9月19日)	1 平成29年度血液製剤使用実態調査について 2 平成30年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業について 3 「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」を踏まえた「血液製剤の使用指針」の改正について 4 生物学的製剤基準の改正を踏まえた「血液製剤の使用指針」の改正について（非公開）

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30年7月26日)	1 平成29年度の献血実績の評価について 2 献血者等の健康被害の補償に関するガイドラインの見直しについて 3 厚生労働科学研究の報告
第2回 (平成30年10月18日)	1 平成31年度の献血の推進に関する計画（案）について 2 輸血用血液製剤需要予測の検証結果について（中間報告）

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百六十号)

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^{けつじょう}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。

(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。
- 3 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。
- 4 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。

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。)又は再生医療等製品

- 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、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。

- 2 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。

一 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。

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 申請者が第二十二条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。

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るとき。

- 3 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。

- 4 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。

- 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、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。

- 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。

- 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。

- 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 当該年度に必要な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っては、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百六十号。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
- 七 抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

(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百四十五号)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
- 二 支出
 - ハ 収入予算額と収入決定済額との差額

- 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。

(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、献血者等につき行ふ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の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。

(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

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つ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	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 血液中の色素量が一二・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 過去一二週間以内に四〇〇 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 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	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 血液中の色素量が一二・五 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 過去一二週間以内に四〇〇 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 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	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 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 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	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。) 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 血液中の色素量が一二 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、その四回目の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 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

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、血液製剤等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(以下「法」という。)第二十四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 (採血の業務の管理)

- 第二条 採血事業者は、採血所ごとに、採血に係る業務を管理する採血責任者を置かなければならない。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、必要があると認めるときは、あらかじめ、採血責任者の業務を統括する者(以下「採血統括者」という。)を選任し、担当する区域を定めて、採血責任者の設置その他採血事業者の業務の一部を委任することができる。

(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、採血所ごとに、次に掲げる事項について記載した採血基準書を作成し、備え付けなければならない。ただし、移動採血車については、その属する採血所の採血基準書を備え付けなければならない。
- 一 健康診断に関すること。
 - 二 採血の実施に関すること。
 - 三 採血に係る業務の工程の管理に関すること。
 - 四 採血により得られた血液の保管及び管理に関すること。
 - 五 構造設備の管理に関すること。
 - 六 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。
 - 七 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。
 - 八 その他必要な事項

(採血指図書)

- 第四条 採血事業者又はその委任を受けた採血統括者(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。
- 一 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。
 - 二 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。
 - 三 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。
 - 四 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。

- イ 健康診断を適正に実施すること。
- ロ 採血指図書に基づき採血すること。
- ハ 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。
- ニ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。
- ホ 採血従事者の衛生管理を行い、その記録を作成すること。
- ヘ 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 前項第四号ハ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、採血所ごとに、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、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。
- 一 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。
 - 二 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でない場合を除き、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。
- 一 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。
 - 二 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でない場合を除き、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。

- 一 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。
- 二 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。

- 一 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。
- 二 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、採血所ごとに、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、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た。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、国内で使用する血液製剤が、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、全て国内献血で賄われている。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が期待される。

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るべきである。

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、献血者の個人情報の保護、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剤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、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。

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」

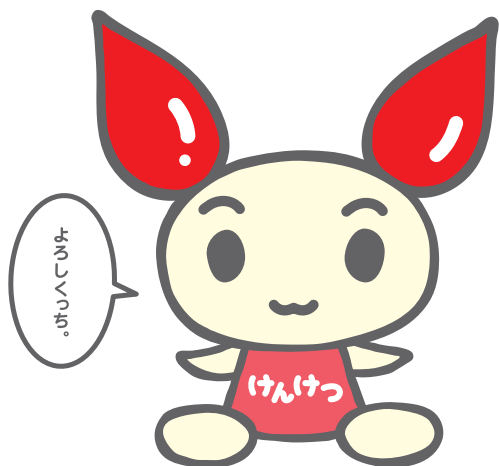
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kenketsugo/index.html



「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。



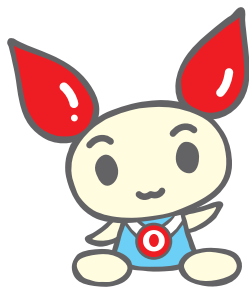
Profile

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



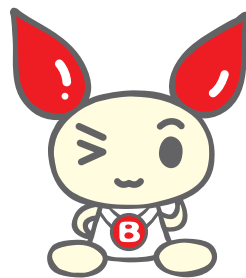
エイッチ

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



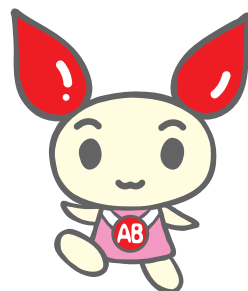
オータン

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



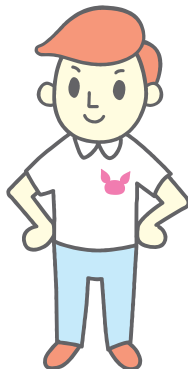
ビービー

献血の案内係
いつも素直ながんばりやさん。
B型の妖精



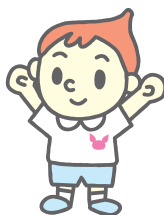
エビリン

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
お兄さん的存在。



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。

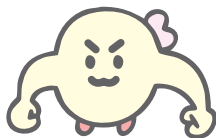


美和さん

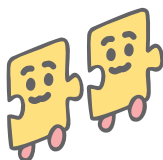


〇:ぼうや

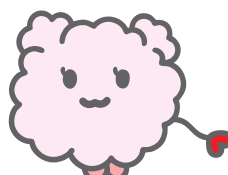
赤血球のせっちゃん



白血球のはっちゃん

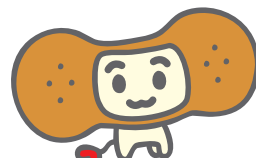


血小板のぼんちゃん



わたちゃん

脱脂綿の妖精



ばんぞこちゃん

ばんそうこうの妖精



献血キャラクター

けんけつちゃん



厚生労働省

問い合わせ先

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2
TEL. 03-5253-1111 (代表)