第1章

我が国の血液事業の概況

日本の血液事業の概要

「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（輸血用血液製剤と血漿分画製剤）として、治療を必要とする患者のため、病院等に供給する一連の事業のことを言います。

図1－1のとおり、我が国の血液事業は、国民の皆様の献血により成り立っています。

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のために、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言います。

なお、我が国では、血液製剤の原料とするために金銭を対価として採血すること（有料採血）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「血液法」という。）の規定により禁止されています。

献血の受入れは、我が国で唯一、採血事業者の許可を受けている日本赤十字社で行われています。

採血された血液は同社の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、我が国では日本赤十字社だけです。

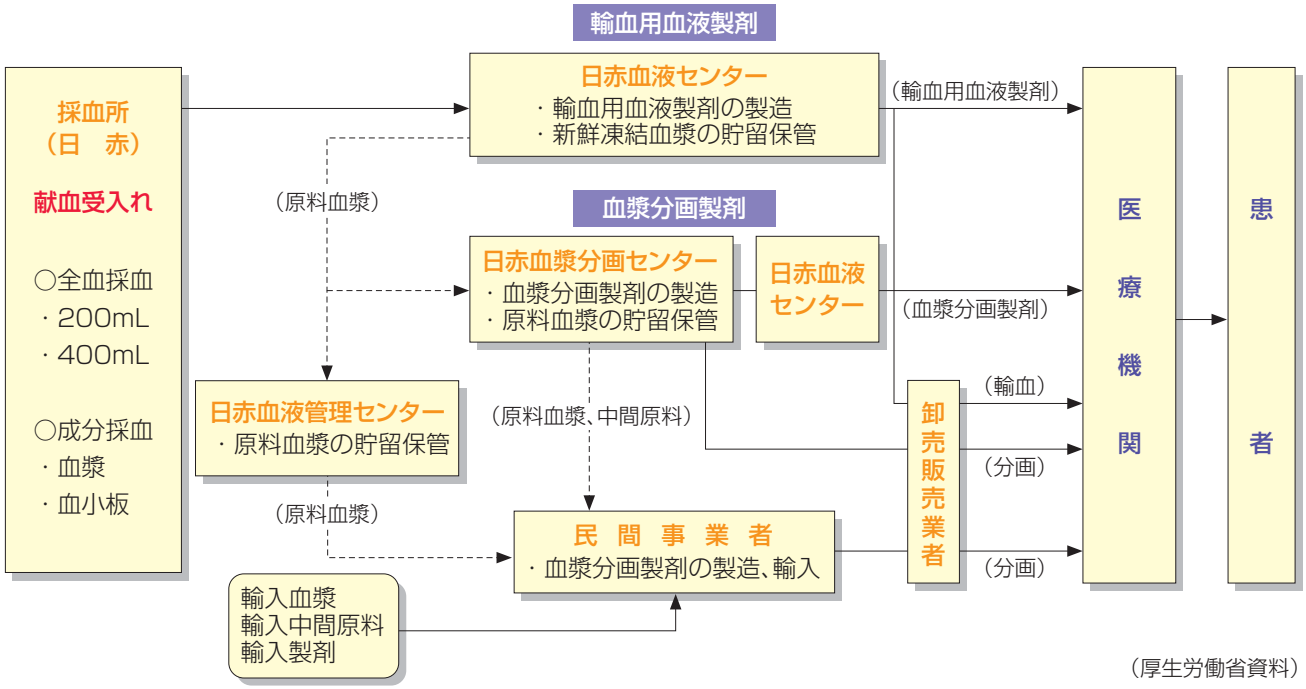
国内血漿由来の血漿分画製剤については、日本赤十字社が自社の血漿分画センターで原料血漿から加工しています。また、同社は、原料血漿や血漿分画製剤の製造工程で生じた中間原料を国内の血漿分画製剤の製造業者に配分しています。その際、日本赤十字社は、国が定めた「標準価格」に基づき一定の金額を徴収しています。これは、日本赤十字社が採血・検査・調製のコストを賄うために必要なものであり、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会血液事業部会（以下「血液部会」という。）において、国際的な血漿価格の水準にも配慮しつつ公開の議論を経て定められます。

○原料血漿の標準価格（平成16年度）

・凝固因子製剤用	13,150円／L
・その他の分画用	11,970円／L
・中間原料PⅡ＋Ⅲ	50,580円／kg
・中間原料PⅣ－1	15,200円／kg
・中間原料PⅣ－4	15,900円／kg

（平成16年度需給計画（厚生労働省告示）より）

また、血漿分画製剤については、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、国内の製造業者が海外から血漿や中間原料を輸入して製造している場合と、輸入販売業者が製品を輸入している場合とがあります。



（厚生労働省資料）

図1-1　日本の血液事業の概要

血液製剤とは何か

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す。

代表的なものを図1−2に示しました。

「輸血用血液製剤」は、人の血液の全部又は人の血液から赤血球、血小板及び血漿といった成分を分離・調製したものです。

「血漿分画製剤」は、人の血液から分離した血漿から、治療に必要な血漿たん白を分画したものです。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。

表1−1は、それぞれの主な効能又は効果、貯法及び有効期間を示したものです。

このように、血液製剤は、人の血液を原料としているため、感染症伝播のリスクを考慮して、薬事法に基づく「特定生物由来製品」に指定されています。

このため、製造管理及び品質管理のための基準（GMP）や市販後調査の基準（GPMSP）が、通常の医薬品よりも厳しくなっています。

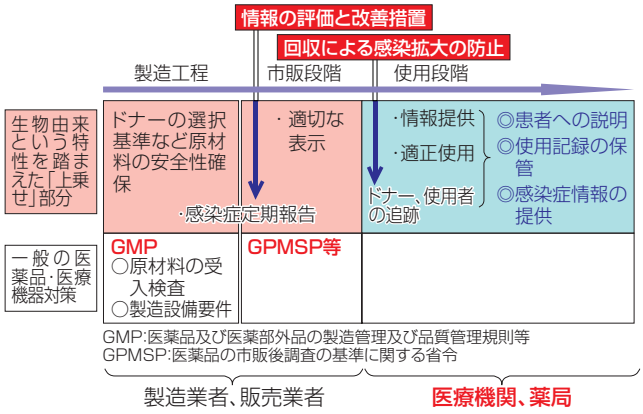
また、献血者等の健康を保護するための採血基準（血液比重、血色素など）が血液法の施行規則により規定されており、患者の安全を守るための供血者の選択基準や病原体の検査に関する項目が、薬事法に基づく「生物由来原料基準」等により規定されています。

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。

これらの一連の規制を図1−3に示しました。

（厚生労働省資料）

図1-2　血液製剤とは



（厚生労働省資料）

図1-3　特定生物由来製品に係る安全確保対策の概要

表1-1　主な血液製剤一覧

1．輸血用血液製剤一覧

種　類	血液製剤分類名	効　能　又　は　効　果	貯　法	有効期間
全血製剤	人全血液	一般の輸血適応症に用いる。	2〜6℃	採血後21日間
赤血球製剤	人赤血球濃厚液	血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。 副作用のリスクの高い患者のために、製法を調整したものがある。		製造後24時間
	洗浄人赤血球浮遊液			
	白血球除去人赤血球浮遊液			製造後12時間
	解凍人赤血球濃厚液			
	合成血			製造後24時間以内
血漿製剤	新鮮凍結人血漿	血液が固まりにくくなった患者が出血した際又は手術を行うとき等に投与し、血液凝固因子を補充する。	零下20℃以下	採血後1年間
血小板製剤	人血小板濃厚液	血小板減少症を伴う疾患に適応する。	20〜24℃ 要:振とう	採血後72時間以内

2．血漿分画製剤一覧（代表的なもの）

種　類	血液製剤分類名	効　能　又　は　効　果	貯　法	有効期間
アルブミン製剤	人血清アルブミン	1．熱傷、ネフローゼ症候群、肝硬変症などによる低アルブミン血症 2．出血性ショック	30℃以下 禁:凍結	国家検定合格の日から2年間又はそれ以上
血液凝固因子製剤	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子が欠乏する血友病Aの治療薬。出血傾向を抑制する。	10℃以下 禁:凍結	
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	血液凝固第Ⅸ因子が欠乏する血友病Bの治療薬。出血傾向を抑制する。		
免疫グロブリン製剤	人免疫グロブリン（筋注・静注）	筋注用人免疫グロブリンは麻疹・A型肝炎・ポリオなどの予防及び症状の軽減に、静注用人免疫グロブリンは重症感染症・特発性血小板減少性紫斑病（ITP）・川崎病等に、抗HBs人免疫グロブリンはB型肝炎の発症予防に、抗破傷風人免疫グロブリンは破傷風の発症予防及び症状軽減に用いられる。		
	抗HBs人免疫グロブリン			
	抗破傷風人免疫グロブリン			
	抗D（Rho）人免疫グロブリン	Rh(-)の母親がRh(+)の子供を出産した後に母親に投与し、Rh(+)に対する抗体が生まれるのを防ぐことにより、再びRh(+)の子供を妊娠した際に新生児溶血性疾患が起こるのを防ぐ。		

（厚生労働省資料）

我が国における血液 の行方（平成14年版）

献血
申込者数
6,849,097

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

不適

	不適人数
採血基準	506,387
問診①	36,349
問診②	134,266
その他	387,994
合計	1,064,996

採血種類別
採血人数

合計 5,784,101
200ml 1,202,561
400ml 2,751,944
血小板 775,457
血漿 1,054,139

不適

不適人数	内訳	
357,053	一次検査	NAT
梅毒	10,827	
HBV	82,505	103
HCV	8,804	11
HIV	2,335	2
HTLV-1	12,558	
B19	430	
不規則	20,422	
肝機能	119,790	
その他	116,029	
延人数	373,700	116

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

適とされた
本数

合計 5,427,048
200ml
400ml
血小板
血漿

検査で適とされた血液は、輸血用血液製剤や原料血漿に調製されます。
輸血用血液製剤は、日本赤十字社から医療機関に供給されます。

輸血用血液製剤
製造本数

全血製剤	
1単位	19,941
2単位	9,897
赤血球製剤	
1単位	1,081,936
2単位	2,468,434
血小板製剤	
1単位	477
2単位	3,976
5単位	19,485
10単位	579,872
15単位	88,301
20単位	59,385
血漿製剤	
1単位	259,969
2単位	1,143,692
5単位	180,757

「1単位」とは、200mL全血採血に相当する量

輸血用血液製剤
供給本数

全血製剤	
1単位	6,528
2単位	6,763
赤血球製剤	
1単位	981,700
2単位	2,395,866
血小板製剤	
1単位	219
2単位	1,523
5単位	15,917
10単位	546,604
15単位	83,706
20単位	57,039
血漿製剤	
1単位	263,902
2単位	1,144,814
5単位	180,798

（H14年度）
原料血漿
109.8万L

輸血用血液製剤
供給不能本数

全血製剤	
1単位	13,413
2単位	3,134
赤血球製剤	
1単位	100,236
2単位	72,568
血小板製剤	
1単位	258
2単位	2,453
5単位	3,568
10単位	33,268
15単位	4,595
20単位	2,346

調製されたもの、有効期間を過ぎたものは、輸血用血液製剤として供給することはできません。
また、割合としてはわずかですが、製造工程の事故や破損等により、供給できなくなるものもあります。

日赤分画センター
54.9万L

日赤管理センター
54.9万L

凝固用
一般用

＜輸入＞
○製剤・血漿
・アルブミン製剤
・組織接着剤
・インヒビター製剤
・第XIII因子製剤
・免疫グロブリン製剤
・抗HBsIG製剤
・抗D（Rho）IG製剤
・抗破傷風IG製剤
・ATIII製剤
・人ハプトグロビン
・C1-インアクチベータ

○遺伝子組換え
・第VIII因子製剤
・第VII因子製剤

血漿分画製剤（年度自給率）
○アルブミン製剤……38.1%
○第IX因子製剤 ……100%弱
○ フィブリノゲン製剤
　トロンビン製剤 ……100%
　活性化プロテインC
○組織接着剤 ……41.1%
○第VIII因子製剤 ……100%（血漿）
　……50.2%（組換含）
○ インヒビター製剤
　第XIII因子製剤
　抗D（Rho）IG製剤
　抗破傷風IG製剤 ……0%
　人ハプトグロビン
　C1-インアクチベータ
○免疫グロブリン製剤……83.8%
○抗HBsIG製剤……3.4%
○ATIII製剤 ……74.5%

PIV−1
PII+III
脱クリオ

㈶化血研
30万L
1.0万L

日本製薬
6.1万L
11.9万L
14.2万L

三菱ウェルファーマ
0.5万L
11.0万L
19.5L
4.2万L
7.7万L

輸血用血液製剤として調製されたものの、有効期間を過ぎたものや、成分採血で原料血漿用に採血した血漿製剤等から、原料血漿が製造されます。
原料血漿は、日本赤十字社の血漿分画センターや、国内製造業者3社において、血漿分画製剤に加工されます。中間原料の「PII+III」や「PIV−1」については、21ページを御参照ください。
これらの血漿分画製剤は、日赤を含む国内4社から医療機関に供給されますが、一部の製剤については輸入に頼っており、自給率が低い製剤もあります。

血液製剤の用途

ここでは、平成10年11月1日～14日において、200床以上の病院（1,607施設が回答）に供給された血液製剤の用途を、傷病別にまとめました。表1-2と表1-3は、血液製剤が使用された第1選択傷病名を大きく分類（21種類）して集計しています。なお、この間、集計対象となった患者数は延べ28,324人です。

輸血用血液製剤については、使用対象者数でも単位数でも、「新生物」（いわゆる「がん（胃がん、肝がん、白血病など）」を含む。）に最も多く用いられ、次いで循環器系、消化器系、血液及び造血器の疾患等が続きます。

事故等に際しての輸血は「損傷、中毒及びその他の外傷の要因」に含まれ、使用対象者数、使用単位数はともに上位5位以内です。

血漿分画製剤のうち、アルブミン製剤については、「新生物」、「消化器系の疾患」のほか、「内分泌、栄養及び代謝障害」や、「尿路性器系の疾患」に対しても多く用いられており、免疫グロブリン製剤は、「感染症及び寄生虫症」などに多く用いられています。

また、血液凝固異常症の治療に用いられる血漿分画製剤については、血液凝固第Ⅷ因子製剤が血友病A（3,841人）※とフォンビレブランド病（723人）※に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病B（842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（48人）※に、乾燥血液凝固第Ⅻ因子製剤が先天性第Ⅻ因子欠乏・低下／異常症（41人）※に、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤が先天性アンチトロンビン欠乏・低下／異常症（25人）※等に、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（19人）※に用いられています。

このように、血液製剤は様々な患者に用いられ、病気の治療に役立てられています。

※「血液凝固異常症全国調査　平成14年度報告書」（㈶エイズ予防財団）より

表1-2　血液製剤別にみた第1選択傷病名（大分類）（使用対象者数上位5位まで）

血液製剤	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
Ⅰ	新生物 （265人）	新生物 （6,042人）	新生物 （1,527人）	新生物 （2,620人）	新生物 （3,541人）	感染症及び寄生虫症 （539人）
Ⅱ	循環器系の疾患 （107人）	消化器系の疾患 （1,675人）	消化器系の疾患 （713人）	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害（700人）	消化器系の疾患 （1,933人）	新生物 （429人）
Ⅲ	消化器系の疾患 （83人）	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害（1,251人）	循環器系の疾患 （446人）	循環器系の疾患 （212人）	循環器系の疾患 （1,054人）	呼吸器系の疾患 （371人）
Ⅳ	損傷、中毒及びその他の外因 （45人）	循環器系の疾患 （1,028人）	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害（259人）	消化器系の疾患 （128人）	尿路性器系の疾患 （662人）	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害（269人）
Ⅴ	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害（45人）	損傷、中毒及びその他の外因 （926人）	損傷、中毒及びその他の外因 （248人）	損傷、中毒及びその他の外因 （66人）	内分泌、栄養及び代謝障害 （652人）	消化器系の疾患 （151人）

（出所）「平成10年度血液製剤使用状況調査」（厚生省医薬安全局）

表1-3　血液製剤別にみた第1選択傷病名（大分類）（使用単位数上位5位まで）

血液製剤	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
Ⅰ	新生物 （1,209単位）	新生物 （25,848単位）	新生物 （18,170単位）	新生物 （74,415単位）	新生物 （181,859.9g）	感染症及び寄生虫症 （5,171.9g）
Ⅱ	循環器系の疾患 （713単位）	消化器系の疾患 （8,441単位）	消化器系の疾患 （9,200単位）	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害（18,405単位）	消化器系の疾患 （96,570.1g）	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害（4,592.7g）
Ⅲ	消化器系の疾患 （332単位）	循環器系の疾患 （7,576単位）	循環器系の疾患 （5,869単位）	循環器系の疾患 （6,266単位）	循環器系の疾患 （54,622.9g）	新生物 （4,385.5g）
Ⅳ	先天奇形、変形及び染色体異常 （239単位）	損傷、中毒及びその他の外因 （4,978単位）	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害（4,735単位）	消化器系の疾患 （3,308単位）	尿路性器系の疾患 （35,548.7g）	呼吸器系の疾患 （3,333.5g）
Ⅴ	損傷、中毒及びその他の外因 （45単位）	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害（4,918単位）	損傷、中毒及びその他の外因 （3,833単位）	損傷、中毒及びその他の外因 （1,664単位）	内分泌、栄養及び代謝障害 （34,778.9g）	筋骨格系及び結合組織の疾患 （1,901.5g）

（出所）「平成10年度血液製剤使用状況調査」（厚生省医薬安全局）
注）輸血用血液製剤における「1単位」とは、200mL全血採血に相当する量をいう。