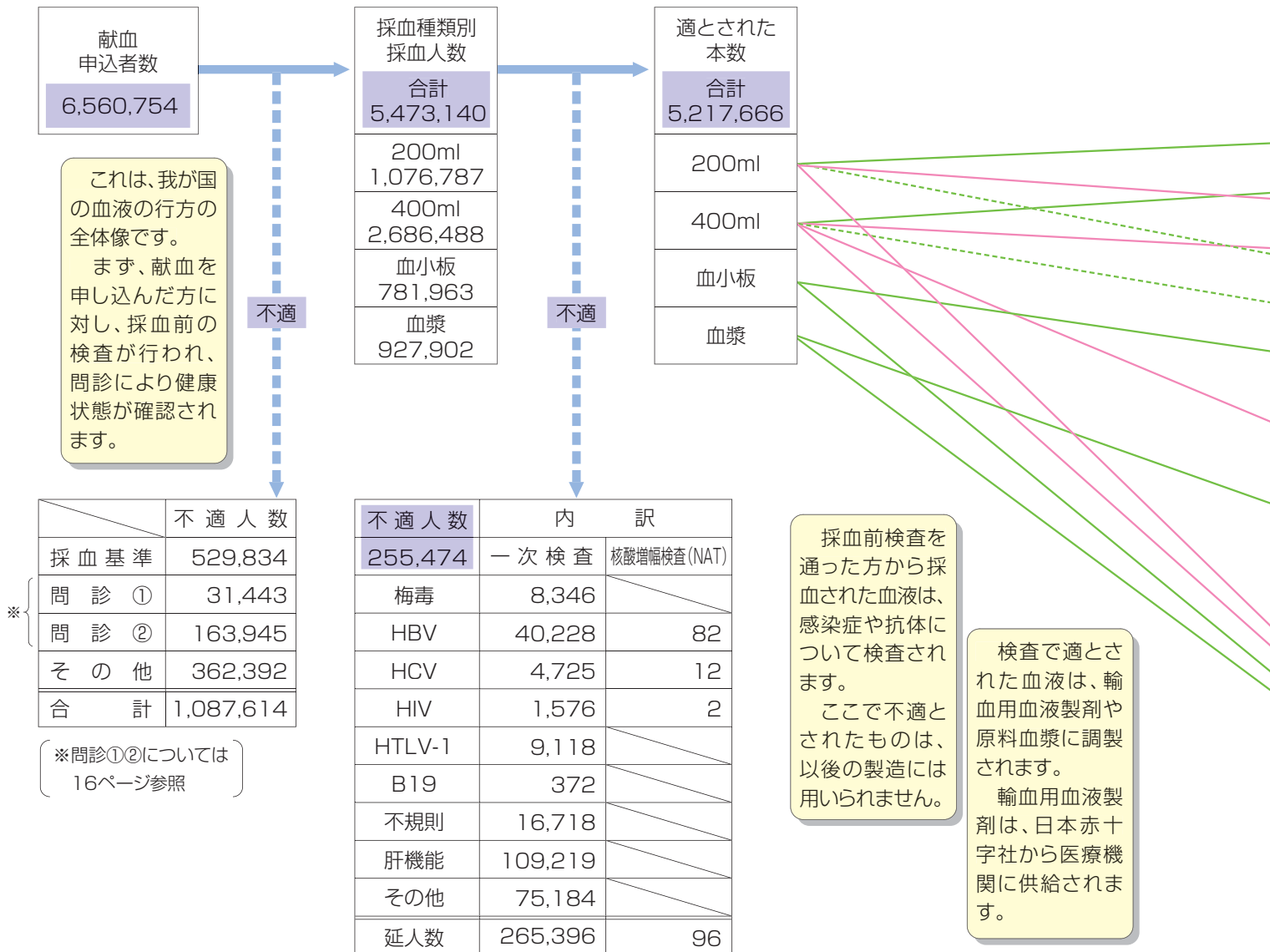


第6章

その他 参考資料

我が国における血液



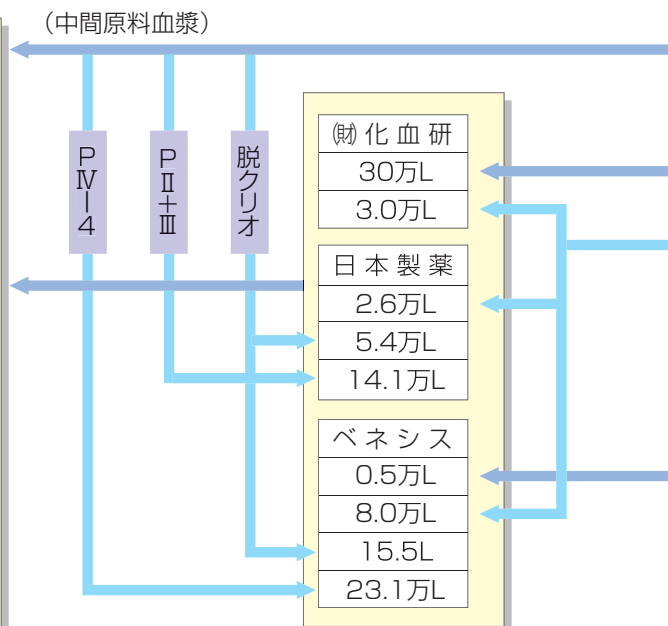
<輸入>

- 製剤・血漿
- ・アルブミン製剤
- ・組織接着剤
- ・インヒビター製剤
- ・第Ⅷ因子製剤
- ・免疫グロブリン製剤
- ・抗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
- ・血漿
- ・中間原料

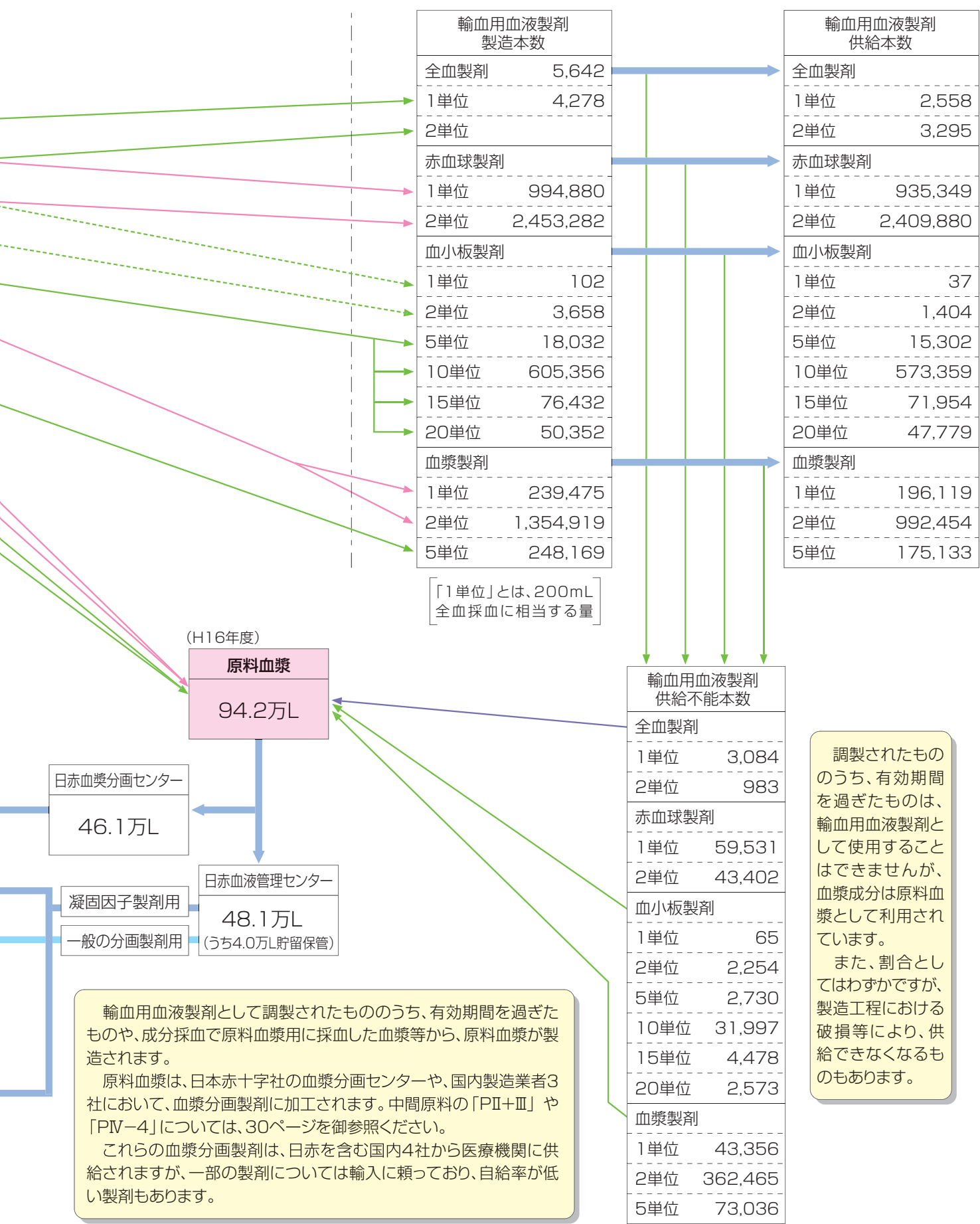
- 遺伝子組換え
- ・第Ⅷ因子製剤
- ・第Ⅶ因子製剤

血漿分画製剤(16年度自給率)

- アルブミン製剤……………50.2%
- 第Ⅸ因子製剤……………100%
- 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……………40.7%
- 第Ⅷ因子製剤……………100%(血漿)
- ……………39.9%(組換え)
- インヒビター製剤
- 第Ⅷ因子製剤
- 抗D(Rho)IG製剤
- 抗破傷風IG製剤
- 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……………87.5%
- 抗HBsIG製剤……………2.7%
- ATⅢ製剤……………88.0%



の行方（平成16年版）



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

昭和31年に制定された「採血及び供血あつせん業取締法」(採供血法)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」(血液法)が制定されました。採供血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設定しました。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(基本方針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が進められています。

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、献血受入を円滑にするための措置

【採血事業者】献血受入の推進、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、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、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：血液製剤の原料とする目的で採血する場合等を除いては、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：業として採血を行おうとする者は、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(※)に適合した採血所で採血しなければならない。

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)

※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、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：採血事業者の製造・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

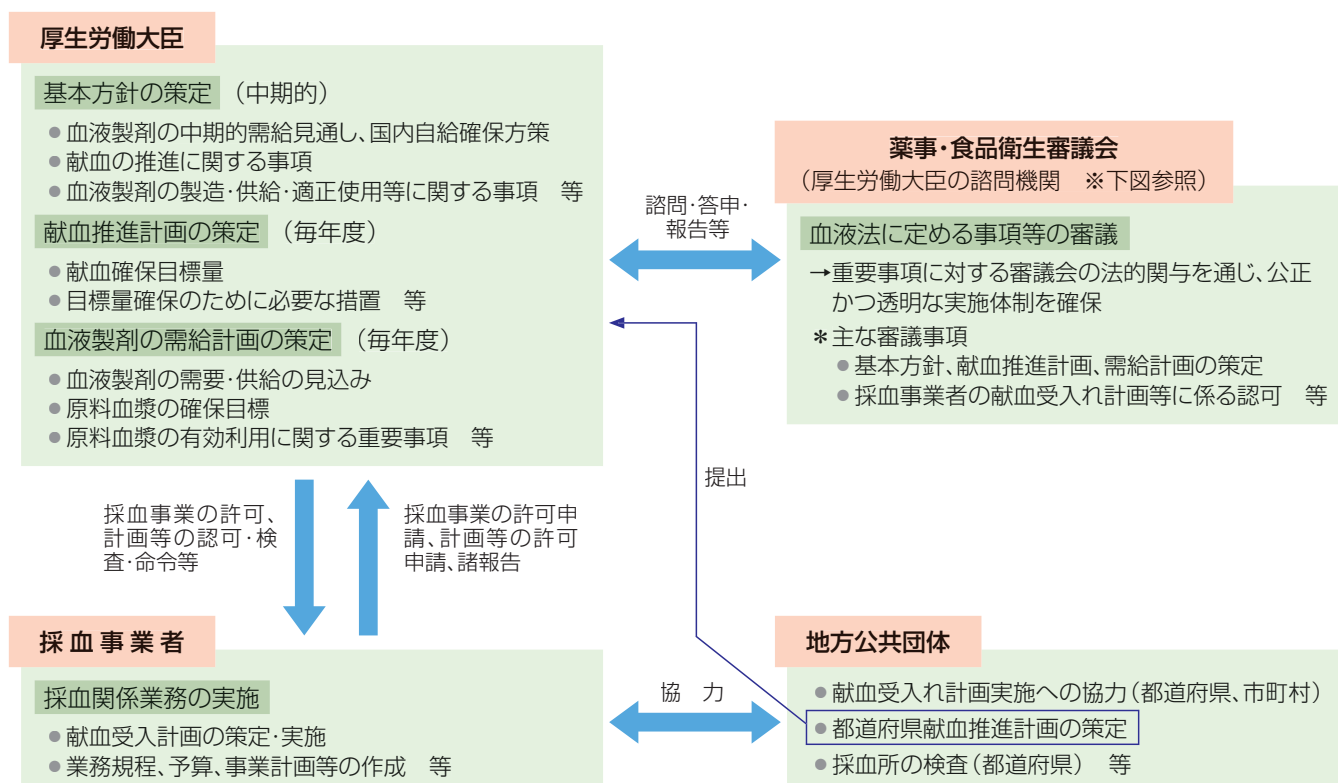
採血事業者の製造販売業者に対する情報提供(第28条)

薬事・食品衛生審議会への報告(第29条)

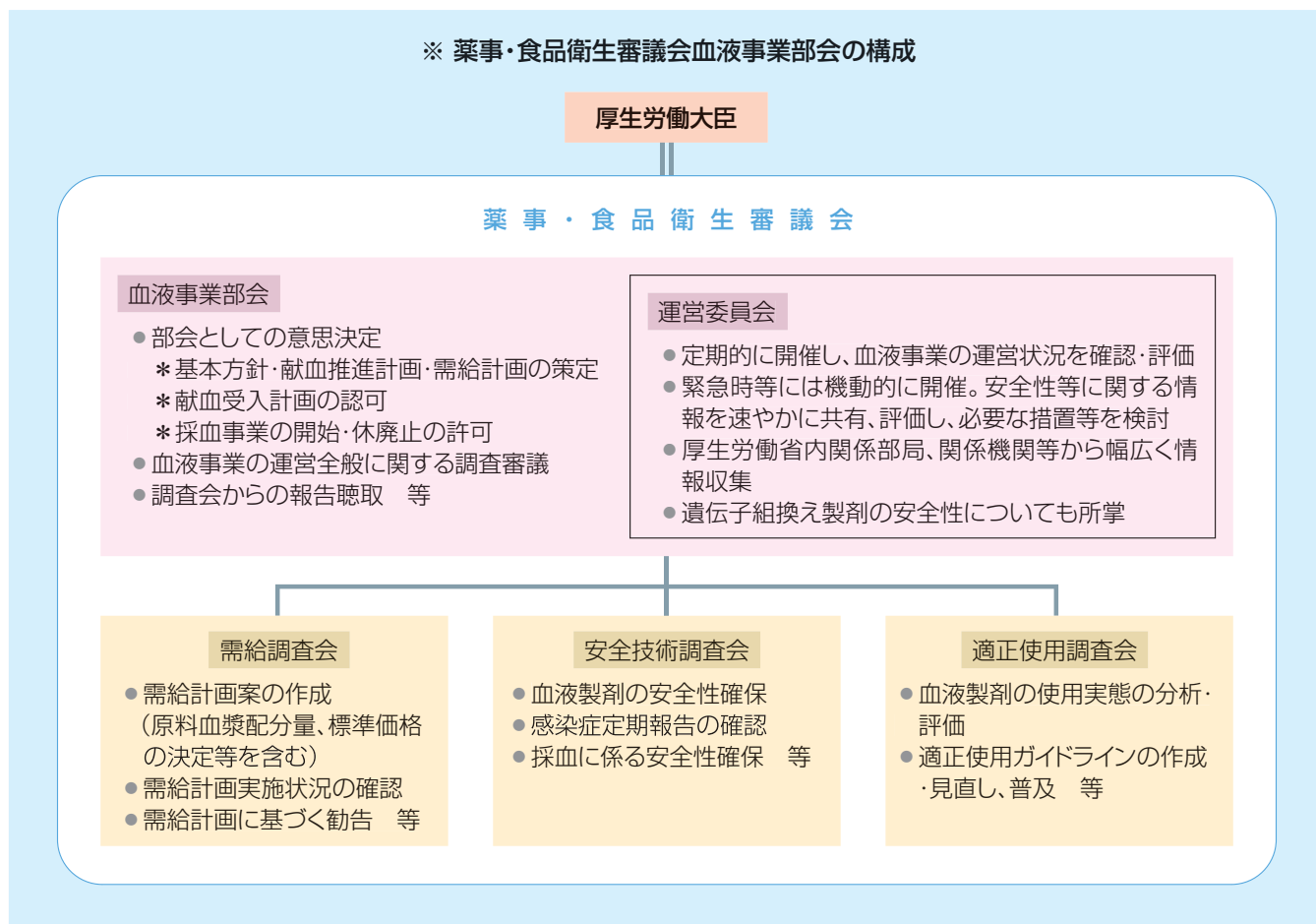
第6章：罰則

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)

血液事業の実施体制



※ 薬事・食品衛生審議会血液事業部会の構成



血液製剤の表示

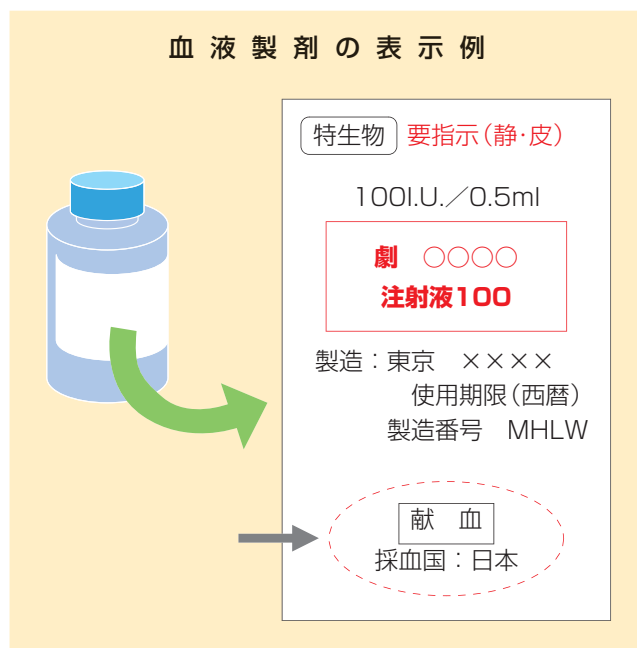
医薬品の容器や添付文書等には、用法、用量、取扱い上の注意事項など薬事法で定められた様々な事項が記載されています。

さらに、血液製剤と、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤（人血液を使用しているもの）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（平成18年8月）、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、スウェーデンの5カ国となっています。



～「献血」「非献血」の違いとは～

「献血」とは、「自発的な無償供血」を意味します。

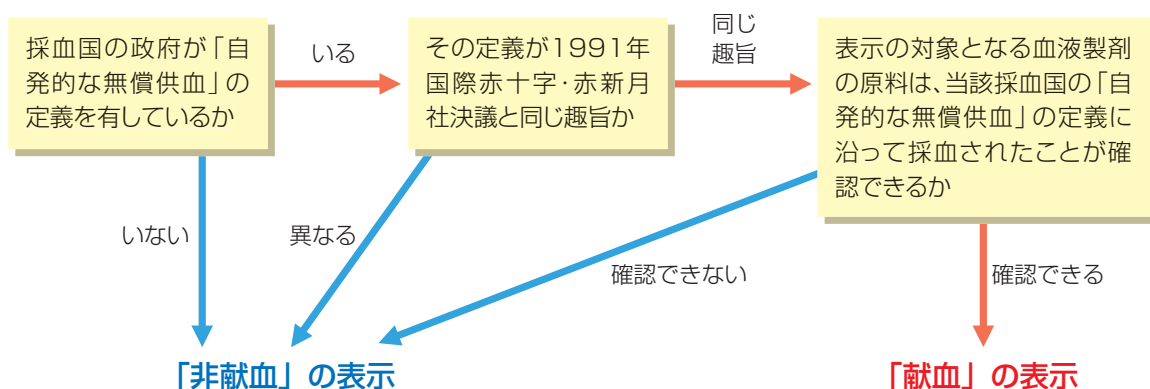
「自発的な無償供血」とは、1991年国際赤十字・赤新月社決議により、次のように考えられています。

1991年国際赤十字・赤新月社決議

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

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

「献血」「非献血」の表示の基準



問診票についての解説

(平成17年度版「献血HOP STEP JUMP(教員用)」
p.10～p.13より一部改変)

献血を希望する際は、全員、問診票に正しく記入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（ウィンドウ期）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	今日の体調はよろしいですか。	はい・いいえ
---	----------------	--------

例えば、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）などの副作用が起き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	この3日間に 注射や服薬をしましたか。 歯科治療（歯石除去を含む。）を受けましたか。	はい・いいえ
---	---	--------

鎮痛解熱剤や抗生物質を服薬又は注射された人は、献血してはいけません。薬物が血小板の機能に悪影響を及ぼしたり感染症をおこしてい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。

また、3日以内に抜歯した人は、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	今までに次の病気にかかったことがありますか。または現在かかっていますか。 マラリア、梅毒、肝臓病、乾せん、心臓病、脳卒中、血液疾患、がん、けいれん、腎臓病、糖尿病、結核、ぜんそく、アレルギー疾患、外傷・手術、その他（ ）	はい・いいえ
---	---	--------

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、これに罹った人は献血してはいけません。また、過去に梅毒などの性病に罹ったり、又はその治療を受けたことのある人は、他の性行為感染症に罹っている可能性もありますので、献血を御遠慮いただくことが、安全な輸血のために重要です。

乾せん、ぜんそく、アレルギー疾患については、治療薬など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。

心臓病、脳卒中、血液疾患、けいれん、腎臓病、結核については、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、献血を御遠慮いただいています。

4	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内——はしか、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水痘 1カ月以内——発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6カ月以内——伝染性単核球症	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、水痘带状疱疹ウイルスの感染を予防するため、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、带状疱疹、水痘の治癒後3週間以内の人は、献血してはいけません。

輸血を介したエルシニア菌等の感染を防ぐため、1カ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。我が国では、最近になってエルシニア菌の感染疑い例が報告されています。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。細菌の迅速な検査法は開発中です。

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カ月間は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。

5	この1カ月間に家族にA型肝炎やリンゴ病（伝染性紅斑）を発症した人はいいますか。	はい・いいえ
---	---	--------

A型肝炎ウイルス（HAV）の感染を防ぐため、1カ月以内に家族にA型肝炎を発症した人がいる場合は、1カ月間は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。

ヒトパルボウイルスB19の感染を防ぐため、1カ月以内に家族にリンゴ病（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。我が国では、成人の約50%がこのウイルスに感染したことがあり、抗体を持っています。通常、ウイルス血症の頻度は低いので、輸血による感染の危険性は非常に低く、仮に症状が出現しても、急性に経過し、かつ重症化しないとされています。ただし、溶血性貧血の患者、胎児、免疫抑制の状態による者等には危険性が高いとされています。なお、日本赤十字社は、1997年からヒトパルボウイルスB19の検査を実施しています。

6	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ
---	--------------------	--------

不活化ワクチンやトキソイド（例えば、インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、B型肝炎、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は献血してはいけません。B型肝炎ワクチンと抗HBsヒト免疫グロブリンを併用した人は1年間は献血してはいけません。

また、狂犬病ワクチンに関しては、動物に噛まれた後にワクチンを接種された人は、その後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）に関しては、接種後4週間は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の投与を受けた人は3カ月、抗HBsヒト免疫グロブリンの投与を受けた人は1年間は献血してはいけません。

7	1980年（昭和55年）以降、海外に旅行または住んでいたことはありますか。	はい・いいえ
	① それはどこですか。（国、都市名）	
	② いつ、どのくらいの期間ですか。（ ）	
	③ 1980年（昭和55年）～1996年（平成8年）の間に英国に1泊以上滞在しましたか。（はい・いいえ）	

海外で流行している感染症を、問診により排除するものです。

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たる帰国後4週間は、献血してはいけません。

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「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18年8月までに、英国において、輸血によりvCJDに感染した可能性のある事例が3例報告されました。

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、居住者については3年間は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、危険性が高まるといわれています。

その他、シャーガス病やバベシア症の既往歴のある人は献血してはいけません。我が国では、現在のところ極めてまれな感染症であり、輸血による感染の報告はありませんが、適切な検査法は確立されていません。

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、(フランス) ^(注2)	1日以上 (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、ベルギー、ポルトガル	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・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1) 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。

(注2) フランス滞在歴を有する者については、今後の献血推進策の実施による在庫水準の変動状況を見つつ、慎重に本措置を実施することとし、当分の間は、本表に掲げる時期に通算6か月以上の滞在歴を有する者からの採血を見合わせるものとする。

8	この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。 ① ビアス、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 肝炎ウイルス保有者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。	はい・いいえ
---	---	--------

9	B型やC型の肝炎ウイルス保有者（キャリア）と言われたことがありますか。	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が考えられる人、1年以内にウイルスキャリアとの親密な接触をした人、ウイルスキャリアの人は、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、薬物濫用者の注射器の回し打ち、入れ墨、消毒などを十分に行っていない器具によるボディピアス、不特定の相手との性行為といわれています。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、性行為で感染することはほとんどありません。

B型肝炎ウイルスについては、我が国には、120万人から140万人のキャリアがいると推定されていますが、成人が感染した場合にキャリアになることはまれです。母子感染対策が始まった昭和61年以降に生まれた世代では、新たなキャリアの発生はほとんど見られません。昭和43年にウイルスが発見されると、昭和47年から献血血液の検査が始まり、順次より高感度な検査法が導入されてきました。平成11年には高感度の検査（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、今でもまれに、輸血後HBV感染例が報告されています。

C型肝炎ウイルスについては、感染した年齢にかかわらずキャリアになる場合が多く、我が国には、100万人から200万人のキャリアがいると推定されています。1950年代から1960年代を中心に、社会全体を巻き込んだ複合要因による感染の悪循環が起こったという説もあり、キャリア率は、40歳代以上で高く、年代が上がるほど高くなる傾向にあります。昭和63年にウイルスが発見されると、平成元年から献血血液の検査が始まりました。平成11年にはHBVと同じく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18年8月までに、NAT導入後の輸血後HCV感染が2例報告されており、安全対策の一層の充実が求められています。

10	今までに輸血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。

11	次のいずれかに該当することがありますか。 ① CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）及び類縁疾患と医師に言われたことがある。 ② 血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。 ③ 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。 ④ 角膜移植を受けたことがある。 ⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。	はい・いいえ
----	---	--------

プリオンの適切な検査法のない現在、問診のみが唯一のスクリーニング法です。

ここに該当する人は、献血してはいけません。

なお、硬膜移植を伴う脳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関し、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。

12	女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。 この6カ月間に産、早産をしましたか。	はい・いいえ
----	--	--------

母体の健康を保護するため、妊娠中、出産・早産後6か月以内、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。

13	エイズの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。

14	この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。（該当する項目を選ぶ必要はありません） ① 不特定の異性と性的接触をもった。 ② 男性の方：男性と性的接触をもった。 ③ エイズ検査（HIV検査）で陽性と言われた。 ④ 麻薬・覚せい剤を注射した。 ⑤ ①～④に該当する者と性的接触をもった。	はい・いいえ
----	---	--------

エイズの原因ウイルスである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感染者の報告数は増加が続いています。平成17年12月31日までのHIV感染の累積報告件数（血液製剤による感染例を除く。）は7,392件であり、主な感染経路としては、異性間の性的接触（37.5%）、同性間の性的接触（42.2%）、静注薬物濫用（0.5%）、母子感染（0.4%）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年にはエイズウイルス（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。わが国では多くの血友病患者が、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（平成8年4月末日現在1,806名（累計））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12月、NAT導入後の輸血後HIV感染が1例報告されており、安全対策の一層の充実が求められています。