

健康な献血者の確保を図り、血液製剤の
国内自給、使用適正化を推進し、安全性
の向上を図ること
(施策番号 I-7-1)

添付資料

基本理念(「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第3条)

- ①安全性の向上
- ②献血による国内自給の原則と安定供給の確保
- ③適正使用の推進
- ④公正の確保及び透明性の向上

○安全性の向上

血液製剤は医療上有用であるが、その使用による感染症等のリスクを完全に否定することは困難。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の努力が必要。

○献血による国内自給の原則と安定供給の確保

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を目指す。また、医療需要に的確に応えられるよう、血液製剤を安定的に供給する体制を整備。

WHOも「無償献血を基本として各国の血液事業を推進するべき」と勧告。

○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り、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。

○公正の確保及び透明性の向上

血液事業関係者は、献血の善意に応え、国民の理解と協力を得られるよう、十分な情報公開が必要。

献血制度普及 国内自給率 向上

National Movement 国民運動

血液の安全性への認識の高まり

- 1940s 梅毒: 1948年東大病院輸血梅毒事件
- 1960s: 血清肝炎: 1964年ライシャワー事件
- 1980s エイズ: 薬害エイズ事件

Law and Policy 法律と制度

Infrastructure インフラ整備

枕元輸血から保存血輸血へ

1948: GHQ血液銀行設立の指示
1952: 日本赤十字社法公布施行・厚生省「輸血に関し、医師または歯科医師の準拠すべき基準」を告示
1956: 「採血及び供血あつせん業取締法」

1919: 輸血の始まり
1930: 浜口首相狙撃: 輸血が広まるきっかけに
1950s: 東大病院輸血梅毒事件による国民運動の高まりマスメディア、GHQによる輸血対策の指示

1951: 株式会社日本ブラッドバンク開業
1952: 日本赤十字社、血液銀行設立
1954: 日本輸血学会設立

売血から献血推進へ

1964: 「献血の推進」閣議決定
1969: 売血廃止
1974: 輸血用血液100%国内自給達成

1962-63: 学生による売血実態調査・黄色い血追放キャンペーン、マスメディア・学生団体による活動

1964-: 閣議決定を受け、赤十字血液センター各地に開設
1982: 献血手帳から供血欄削除(献血の預血的運用廃止)

1975: WHO勧告-WHA28.72 Utilization and supply of human blood and blood products

輸入の非加熱製剤から国内生産の加熱製剤へ

1984: 厚生省: 血液事業検討委員会設置
1988: 国会決議「国内献血による自給」
1990: 製薬会社による有償採しょう(買血)中止
1996: 厚生省: 血液行政の在り方に関する懇談会設置
2003: 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)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(基本方針)
2008: 基本方針改正
2013: 基本方針改正

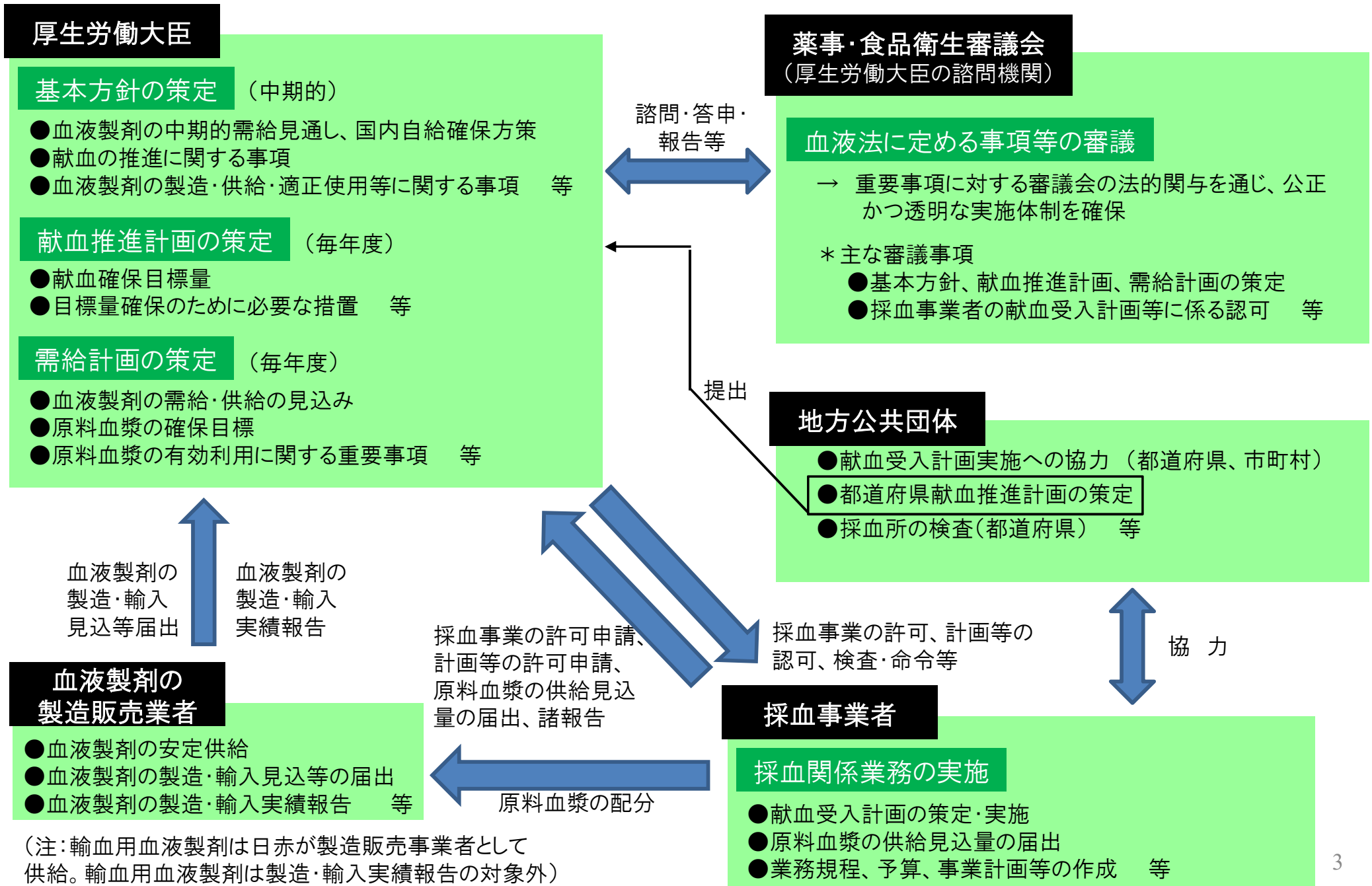
1980s: 薬害エイズ発生
マスメディア、患者団体等による活動

1986: 新採決基準(400ml, 成分献血)実施一成分家血の受け入れ態勢強化
1991: 血液凝固因子製造棟完成。血漿分画製剤及び血液凝固因子製剤の製造体制整備
1995: 新型式の問診票を導入
1999: NAT検査導入
2003: 日本赤十字社安全対策強化
2012: 日本赤十字社広域事業運営体制へ移行
2014: 個別NAT検査導入

2005: WHO勧告-WHA58.13 Blood Safety: proposal to establish World Blood Donor Day

2010: WHO勧告-WHA63.12 Availability, safety and quality of blood products

血液法における国の関与等について



我が国における血液事業の流れ

【採血】

採血所
(献血ルーム、採血車など)
日本赤十字社

- ・献血の受入れ
- 全血採血
(200mL/400mL)
- 成分採血
(血漿/血小板)



【製造】

日本赤十字社ブロック血液センター

- ・検査:血液型、感染症検査等、血液の核酸増幅検査
- ・製造:血液を成分ごとに分離
- ・検体保管・貯留保管※:各都道府県血液センターから供給要請があるまで冷凍・冷蔵保管



原料血漿

輸血用血液製剤

日本赤十字社都道府県血液センター

- ・採血:全血採血、成分採血
- ・供給:各都道府県内の血液製剤の供給
- ・保管・貯留※:医療機関等から供給要請があるまで冷凍・冷蔵保管



輸血用血液製剤

- ①日本赤十字近畿ブロックセンター
福知山分室
- ②日本赤十字社九州ブロック血液センター
- ・検体保管
- ・貯留保管

- 一般社団法人
日本血液製剤機構
- ・検体保管
- ・貯留保管
- ・製造:血漿分画製剤の製造



血漿分画製剤

外国
※製剤には「献血」又は「非献血」と表示

(輸入)

血漿、中間原料、製剤

- ・日本製薬(株)、CSLベーリング(株)等民間製薬会社
- ・血漿分画製剤の製造・輸入

血漿分画製剤

【供給】

医療機関
・血液製剤の使用

【輸血用血液製剤】



【血漿分画製剤】



卸売販売業者



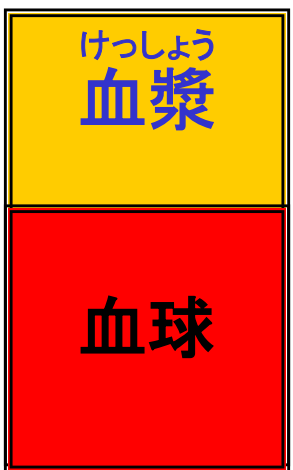
※有効期間の長い血漿成分は一定期間保管して、感染症情報がないことを確認してから出荷されます。これを貯留保管といいます。

血液製剤と採血基準

血液製剤とは、人の血液を原料として製造される医薬品。輸血用血液製剤と血漿分画製剤(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)に分類

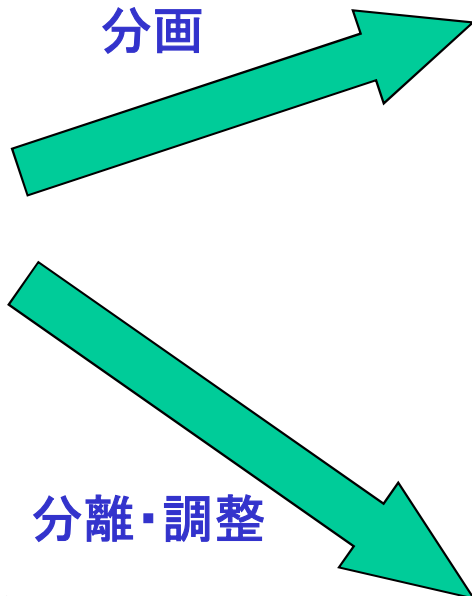
血漿分画製剤(代表的なもの):製造(民間3社)

人血液



分画

分離・調整



アルブミン製剤

グロブリン製剤

血液凝固第VIII因子製剤

(アルブミン製剤:熱傷、出血性ショック等の治療 グロブリン製剤:感染症の予防治療等 血液凝固因子製剤:血友病等の治療)

輸血用血液製剤:製造(日赤)*括弧内は有効期間

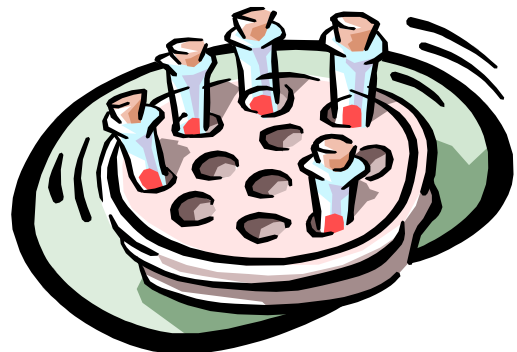


赤血球製剤
(21日)

血漿製剤
(1年)

血小板製剤
(4日)

全血製剤
(21日)



輸血用血液製剤の種類

分類	用途	有効期間
赤血球製剤	出血および赤血球が不足する状態、またはその機能低下による酸素欠乏のある場合	採血後21日間
血漿製剤	複数の血液凝固因子の欠乏による出血ないし出血傾向のある場合	採血後1年間
血小板製剤	血小板の減少またはその機能低下による出血ないし出血傾向のある場合	採血後4日間
全血製剤	大量出血など、すべての成分が不足する状態で、赤血球と血漿の同時補給を要する場合	採血後21日間

採血基準

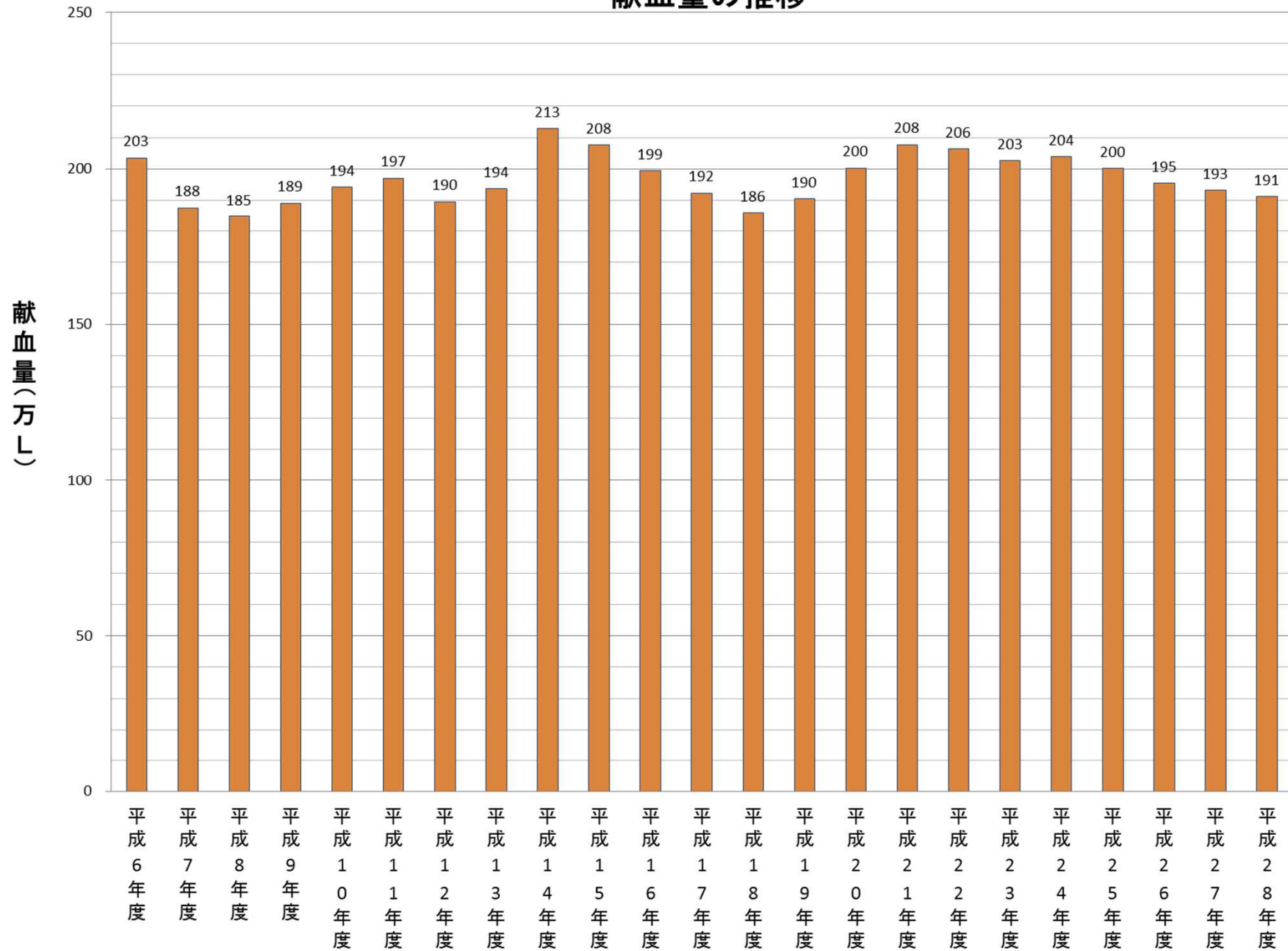
項目	採血の種類	全血採血		成分採血	
		200ml全血	400ml全血	血漿	血小板
1回採血量		200ml	400ml	600ml以下（体重別）	
年齢		注1) 16歳～69歳	注1) 男性17歳～69歳 女性18歳～69歳	注1) 18歳～69歳	注1) 男性18歳～69歳 女性18歳～54歳
体重		男性45kg以上 女性40kg以上	男女とも 50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上	
最高血圧		90mmHg以上			
血色素量		男性 12.5g/dl以上 女性 12g/dl以上	男性 13g/dl以上 女性 12.5g/dl以上	12g/dl以上 (赤血球指数が標準域にある女性 性は11.5g/dl以上)	12g/dl以上
血小板数		—	—	—	15万/μl以上
年間採血回数 注2)		男性6回以内 女性4回以内	男性3回以内 女性2回以内	血小板成分採血1回を2回分に換算して 血漿成分採血と合計で24回以内	
年間総採血量 注2)		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恐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				

注1) 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る。

注2) 1年は52週として換算する。

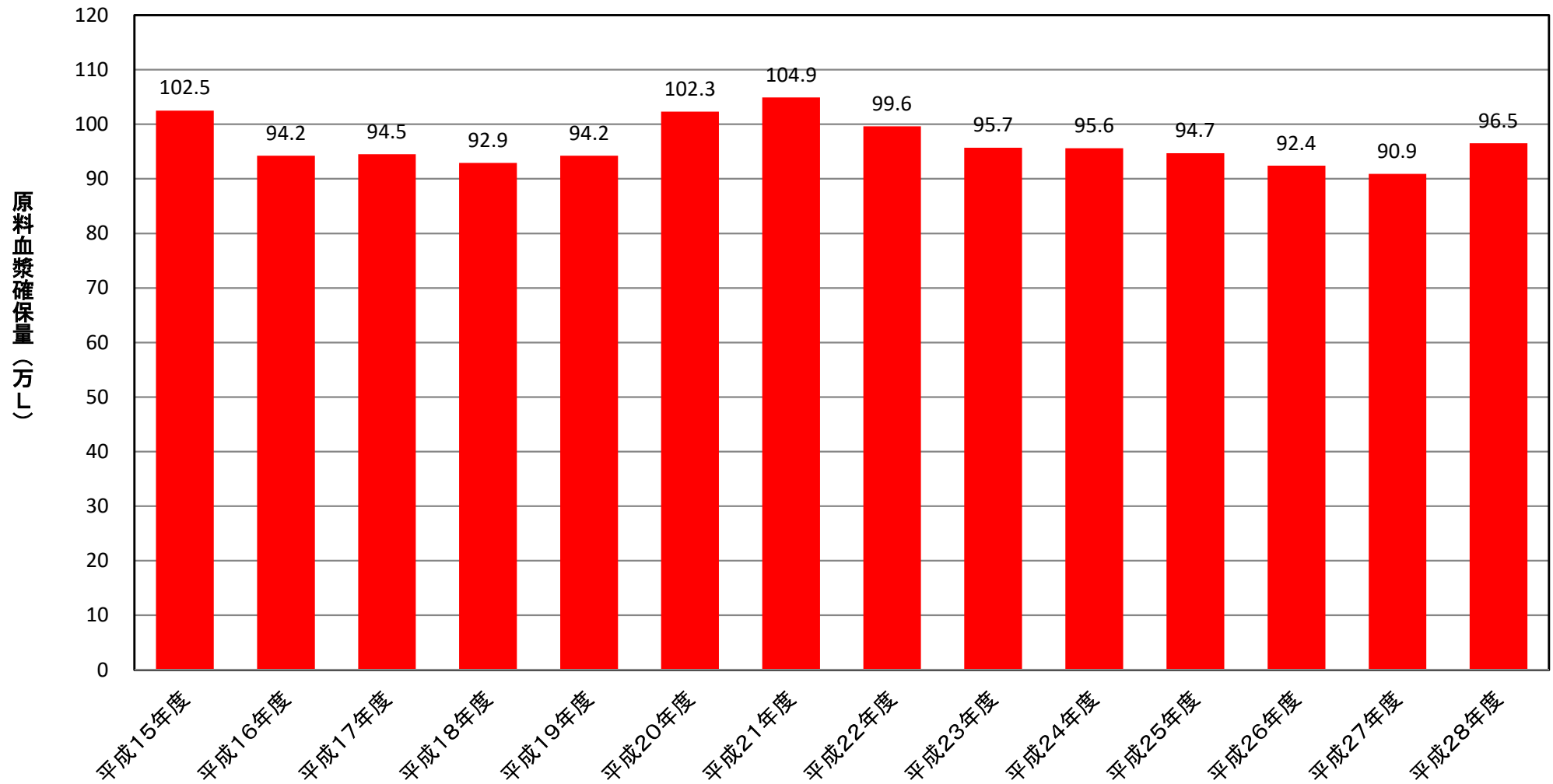
献血量の推移

献血量の推移



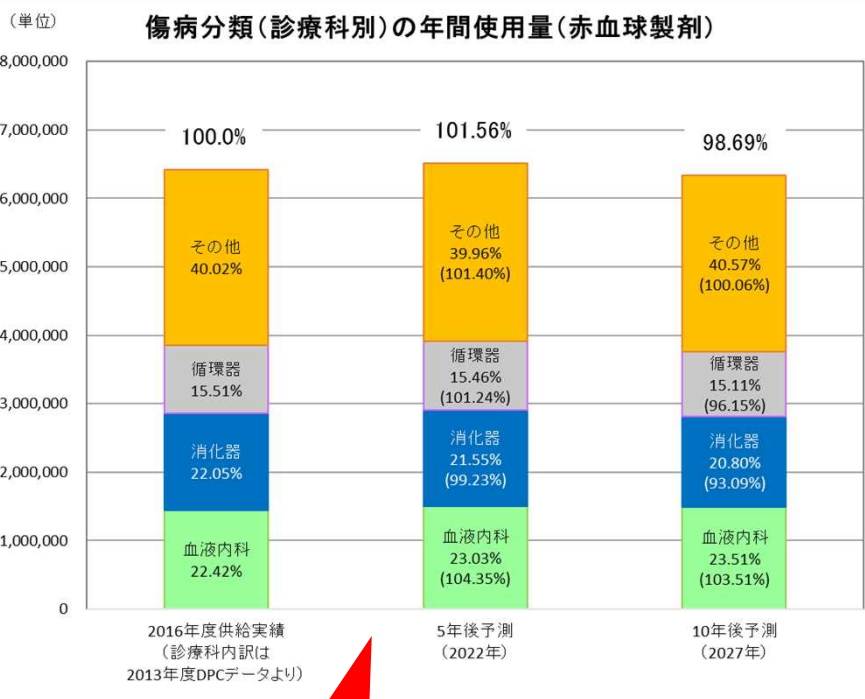
原料血漿確保量の推移

原料血漿確保量の推移

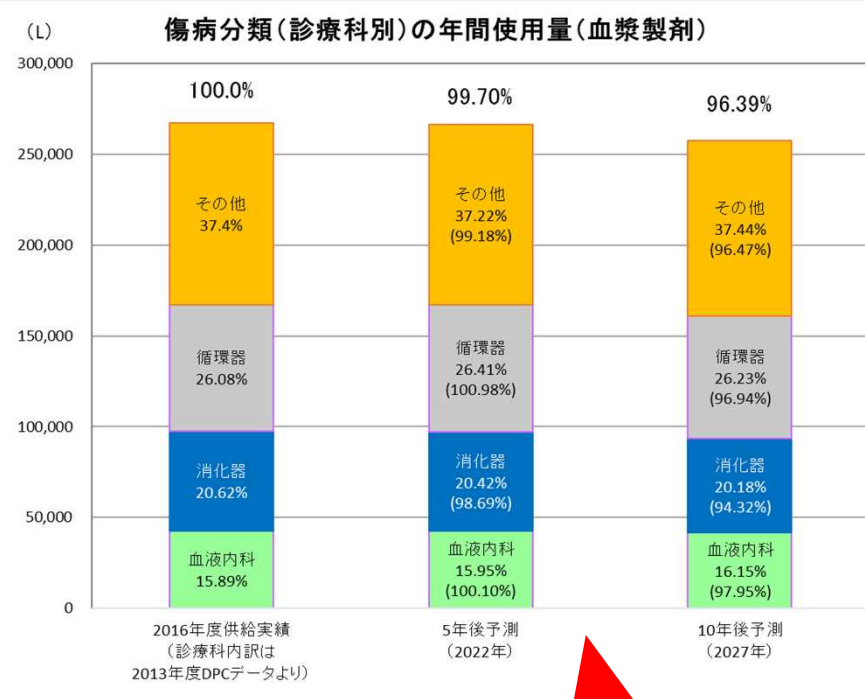


厚生労働省医薬・生活衛生局調べ

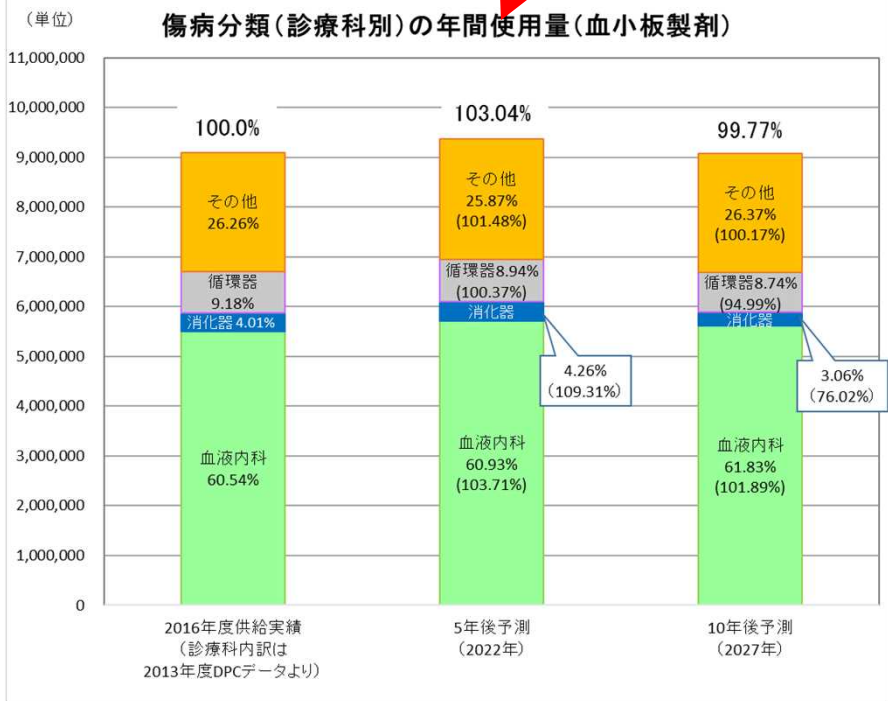
血液製剤の今後の需要予測 (平成29年度第4回血液事業部会日本赤十字社資料を一部改変)



・血小板製剤については、5年後は3.04%の増加、10年後は0.23%の減少となる予測となった。

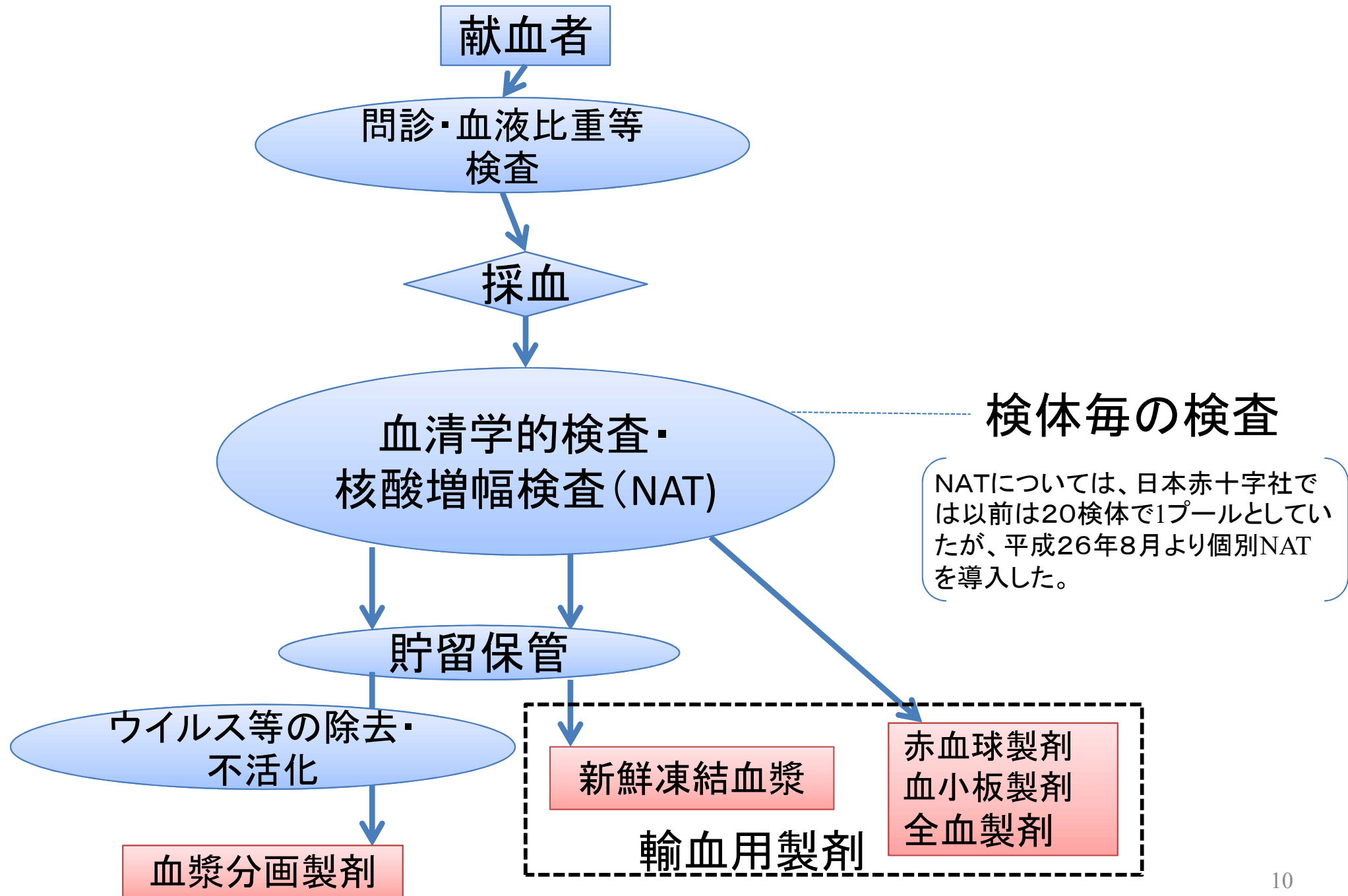


・赤血球製剤は、5年後は1.56%の増加、10年後は1.31%の減少となる予測となった。



・血漿製剤については、5年後・10年後ともに減少すると予測され、減少値はそれぞれ0.30%、3.61%だった。

輸血用製剤の安全対策について



HIV訴訟及び恒久対策の概要

■訴訟の概要

- 血友病治療のために使用していた血液製剤によってエイズウイルス（HIV）に感染し、精神的・肉体的・経済的な被害を被ったとして、国及び血液製剤メーカー5社（ミドリ十字（現：田辺三菱）、バクスター、日本臓器、バイエル、化血研）を相手方として提起された損害賠償請求訴訟。

平成元年5月8日 大阪地裁で訴訟提起（同年10月27日東京地裁で訴訟提起）
平成8年3月29日 東京地裁及び大阪地裁で和解成立

※血友病：出血した場合、人には血液凝固させて止血する作用が生来備わっているが、血液を凝固させる因子の一部が先天的に欠乏するなどにより、出血がとまりにくくなる疾患。止血や出血予防のため、凝固因子を補充するために血液製剤が使用される。

- 平成30年3月末時点、1,387人と和解が成立 ※平成28年12月 熊本地裁で訴訟提起（1名）

■和解の概要

- 和解一時金：4,500万円（国負担4割、製薬会社負担6割） 弁護士費用：150万円（国負担4割、製薬会社負担6割）
- 誓約：厚生大臣及び製薬会社は、本件について裁判所が示した前記各所見の内容を真摯かつ厳粛に受け止め、我が国における血友病患者のHIV感染という悲惨な被害を拡大させたことについて指摘された重大な責任を深く自覚、反省して原告らを含む感染被害者に物心両面にわたり甚大な被害を被らせるに至ったことにつき、深く衷心よりお詫びする。
- 恒久対策の実施（後述）

■恒久対策の概要

- 発症者健康管理手当（月額15万円：国負担4割、製薬会社負担6割）の支給：
 - ・ エイズ発症者（和解が成立した方） に対し、健康管理に係る費用負担軽減等のため支給する。
- 発症予防のための健康管理費用（症状に応じ月額36,400円又は52,400円：国負担）の支給（平成30年度）
 - ・ エイズ発症前の血液製剤によるHIV感染者 に対し、発症予防に役立てるための調査研究を実施。
- 国立国際医療研究センター「エイズ治療・研究開発センター（ACC）」と地方ブロック拠点病院、拠点病院を中心にエイズ医療提供体制を整備（救済医療）
- HIV感染症、エイズ、その他の合併症の治療方法や、患者の療養環境に関する厚生労働科学研究を実施
- エイズ患者遺族等相談事業（国負担・被害者団体を通じて実施）
 - ・ HIV感染者の生活上の問題や医療・福祉サービスを受ける際の課題に対応するため、また、子や夫等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和のため、①相談・研修会事業、②健康診断等の健康支援事業、③遺族相互支援事業を実施。
- 大臣定期協議：恒久対策について大臣出席のもとでの協議を年1回実施。