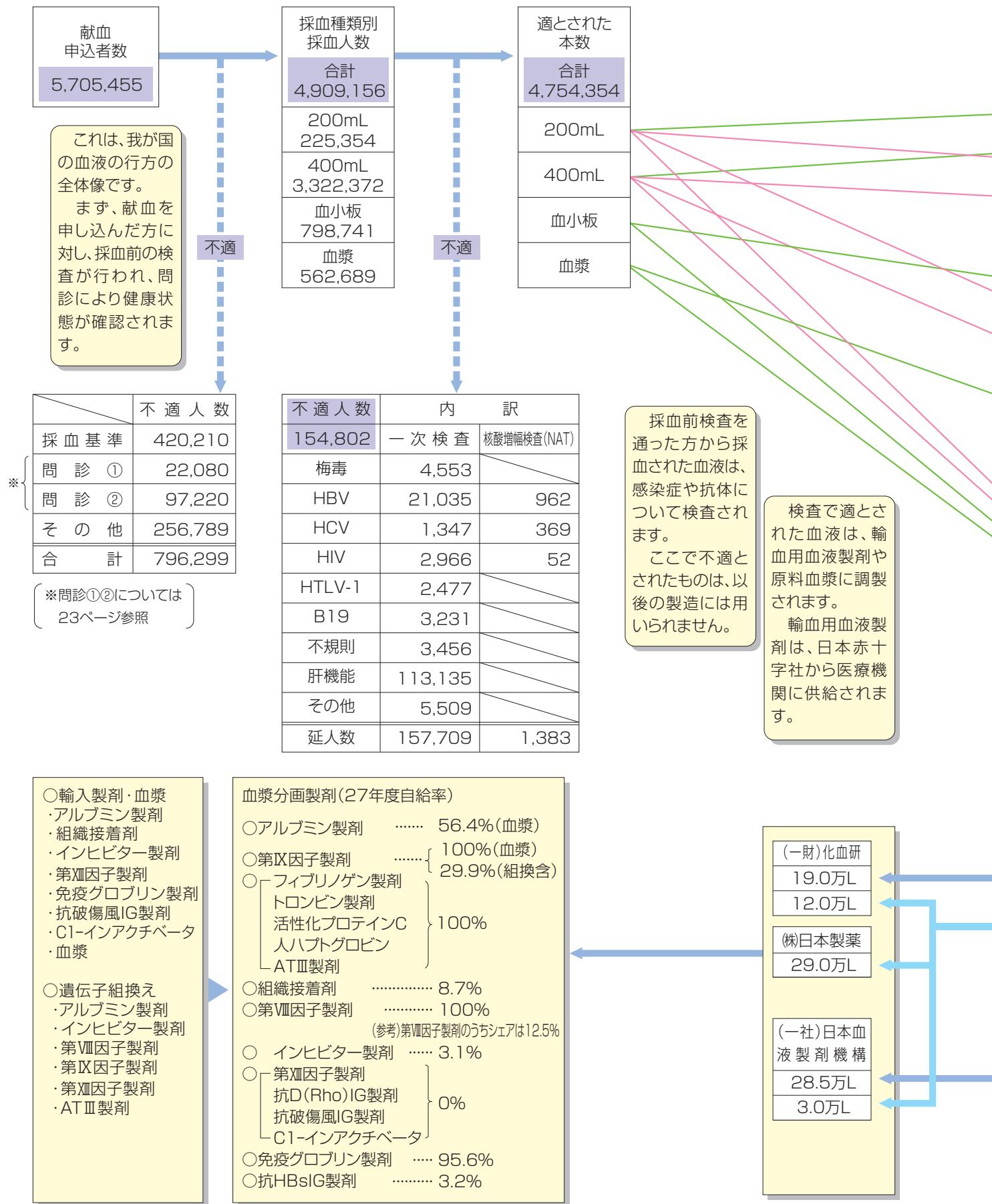


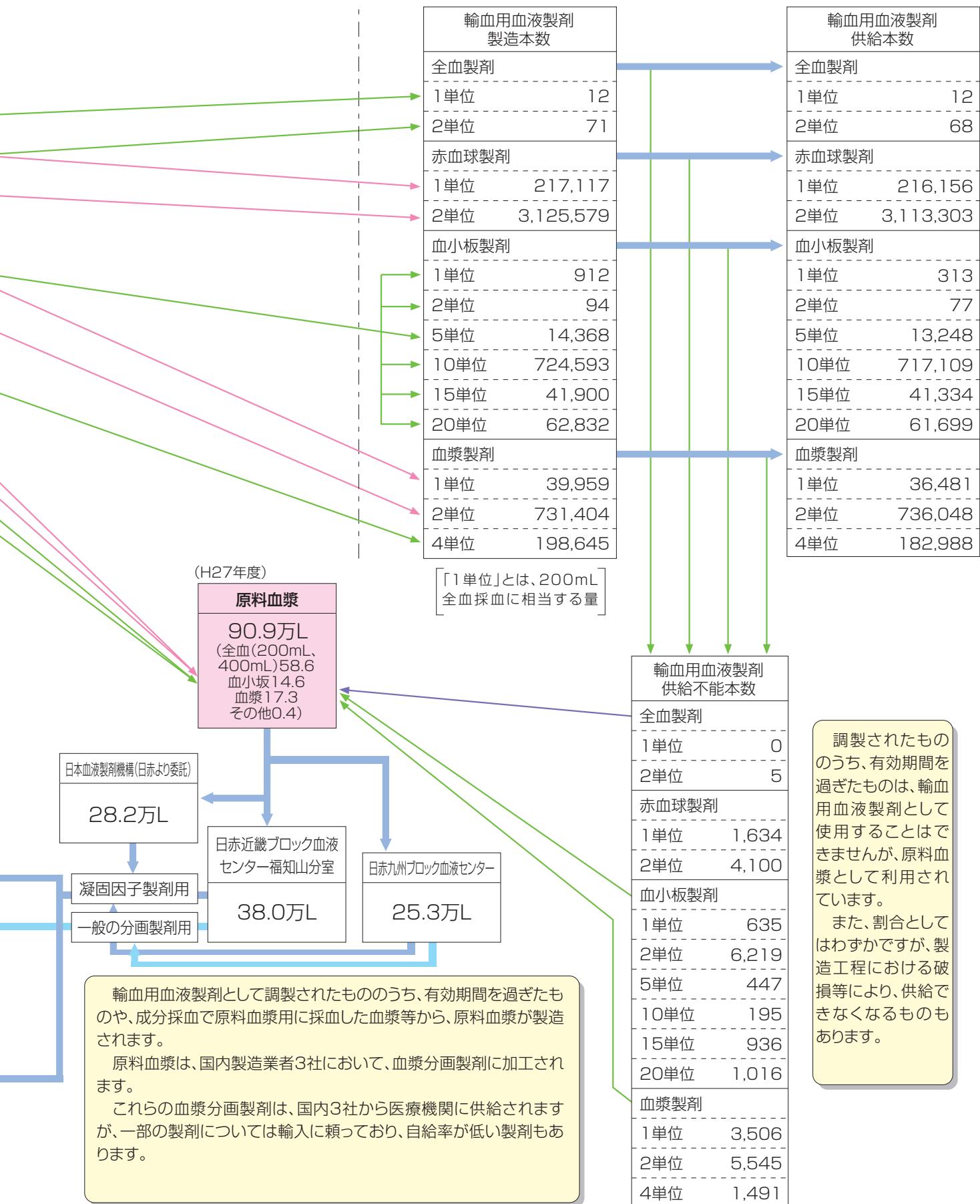
## 第6章

# その他 参考資料

# 我が国における血液



# の行方(平成27年版)



# 血液製剤の表示

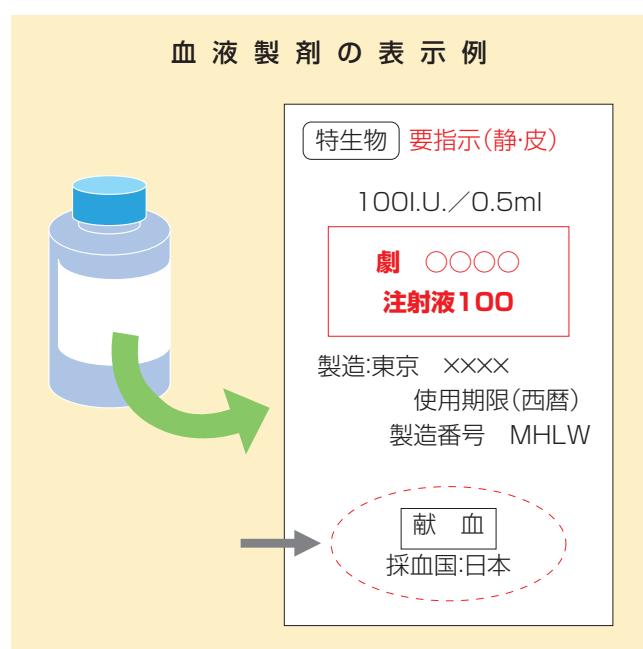
医薬品の容器や添付文書等には、用法、用量、取扱い上の注意事項など医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）で定められた様々な事項が記載されています。

さらに、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、一般的の医薬品の記載事項に加えて、以下の事項が表示されます。

- ・原料となる血液が採取された国（採血国）
- ・原料となる血液の採取方法として「献血」又は「非献血」のいずれか

このような表示は、これらの製剤を使用する患者又はその家族の方等の選択の機会を確保するためのものです。

現在、日本国内に流通している血液製剤の採血国は、日本、アメリカ、ドイツ、オーストリア、フィンランド、スイス、ポーランドの7カ国となっています。



## ～「献血」「非献血」の違いとは～

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

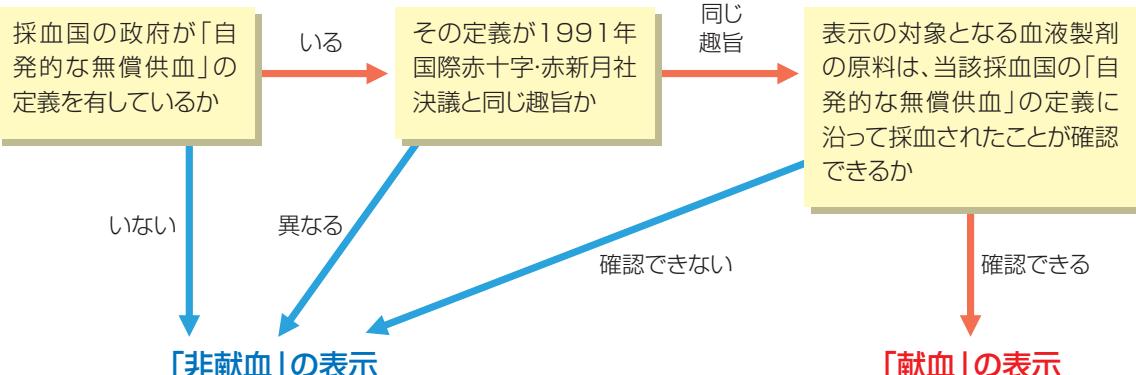
### 1991年国際赤十字・赤新月社決議

自発的な無償供血とは、供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭又は金銭の代替とみなされる物の支払いを受けないことをいう。この支払いには休暇も含まれるが、供血及び移動のために合理的に必要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でてくる（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でている（菌血症）可能性があるので、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
--------------------------	--------

抗生素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ありますか。 プロペシア・プロスカーラ等（1カ月以内）、アボダート・アボルブ等（6カ月以内）	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・プロスカーラ等は服用後1カ月間、アボダート・アボルブ等は服用後6カ月間献血してはいけません。

プロスカーラ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、フィンカーラ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ありますか。 乾せん治療薬（チガソノン）、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ノンは、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ト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時間経過するまで献血してはいけません。

7 1年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ソイド（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時間経過するまで献血してはいけません。

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

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

その他、破傷風、蛇毒、ジフテリアの抗血清投与を受けた人は3カ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、帯状ほうしん、水ぼうそう 1ヶ月以内ー発熱を伴う下痢 6ヶ月以内ー伝染性单核球症、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、帯状ほうしん、水ぼうそうの治癒後3週間以内の人は、献血してはいけません。

輸血を介した細菌等の感染を防ぐため、1ヶ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。

エピスタン・バーウイルス（EBV）の感染を防ぐため、伝染性单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。外国では伝染性单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（赤芽球病）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ヶ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ヶ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り、血液による感染が起り得ます。

同様に、ヒトパルボウイルスB19の感染を防ぐため、1ヶ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ピアス、またはいれすみ（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ヶ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（特に三日熱、卵形マラリア）、輸血による感染源になりうるため、献血してはいけません。

その他、シャーガス病やバベシア症等の既往歴のある人も献血してはいけません。

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

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

15	1年以内に外国（ヨーロッパ・米国・カナダ以外）に滞在しましたか。	はい・いいえ
16	4年以内に外国（ヨーロッパ・米国・カナダ以外）に1年以上滞在しましたか。	はい・いいえ

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

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

17	英国に1980年（昭和55年）～1996年（平成8年）の間に通算1ヵ月以上滞在しましたか。	はい・いいえ
18	ヨーロッパ（英国も含む）・サウジアラビアに1980年以降、通算6ヵ月以上滞在しましたか。	はい・いいえ

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）については、輸血で感染する可能性が示唆されています。したがって、昭和55年以降に、表のA及びBに掲げる「採血制限対象国」において、「滞在歴」の欄に掲げる期間滞在した人は、献血してはいけません。なお、平成28年12月時点では、英國において、輸血により異常プリオント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)	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 (1997年から)	
	③ スイス	6ヵ月以上	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。

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カ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カ月以前も含む）。 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 27 年の新規 HIV 感染者の報告件数は 1,006 件であり、新規エイズ患者の報告件数は 428 件でした。累積報告件数では、HIV 感染者報告数は 17,909 件、エイズ患者報告数は 8,086 件でした。平成 27 年の新規 HIV 感染者の主な感染経路は、異性間の性的接触 196 件（19.5%）、同性間の性的接触 691 件（68.7%）であり、他にも静注薬物使用 2 件（0.2%）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 年には核酸增幅検査（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、安全対策の一層の充実が求められています。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 カ月以内に上記 5 項目（④は 6 カ月以前も含む）に該当する人は、献血してはいけません。

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

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

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

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

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

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

母体の健康を保護するため、妊娠中、出産・流産後 6 カ月以内、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る。

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

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

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

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

## Q1 なぜ、今回献血制限を見直したのですか。

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

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、牛海绵状脑症（BSE）に由来する感染性を有する異常プリオント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。

- (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年の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トロフィ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トロフィン蛋白を完全に不活化・除去する方法が開発されていない状況にかんがみ、予防的措置として実施されているものです。

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

# 血液製剤として使用できない血液等の活用

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

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

表6-1 血液製剤として使用できない血液の活用状況(転用血液)〈平成27年度〉

(本)

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
品質管理試験等	7	47,595	9,415	3,524	60,541
原料血漿	0	0	7,180	8,217	15,397
研究開発等	18	4,722	2,914	1,279	8,933
計	25	52,317	19,509	13,020	84,871

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

表6-2 血液製剤として使用できない血液の内訳(廃棄血液)〈平成27年度〉

(本)

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
検査不適合(感染症マーカー陽性等)	0	129,945	32,158	8,293	170,396
製品化不適合(量不足・量過多等)	0	187	46	111	344
期限切れ	3	4,643	568	1,032	6,246
その他の(採血後の献血者からの連絡など)	8	7,755	2,325	787	10,875
計	11	142,530	35,097	10,223	187,861

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

# 血液製剤関係研究事業一覧

## 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

(単位:千円)

研究課題名	研究期間(年度)	主任研究者	所属施設	職名	H23交付決定額	H24交付決定額	H25交付決定額	H26交付決定額	H27交付決定額	H28交付決定額	課題合計
血液製剤の安全性確保と安定供給のための新興・再興感染症の研究	H23～H25	倉根 一郎	国立感染症研究所	副所長	6,000	9,080	6,000	/	/	/	21,080
血液製剤への核酸增幅検査（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	5,000	8,500	8,500	/	/	/	22,000
大規模災害等に備えた血液製剤の保存法と不活化法の開発に関する研究	H24～H26	岡田 義昭	埼玉医科大学医学部	准教授	/	6,000	6,000	3,900	/	/	15,900
献血推進のための効果的な広報戦略等の開発に関する研究	H24～H26	白阪 琢磨	国立病院機構大阪医療センター エイズ先端医療研究部	部長	/	10,000	9,000	5,600	/	/	24,600
輸血療法における重篤な副作用であるTRALI・TCO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	19,700
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	9,500
C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究	H27～H29	山口 照英	日本薬科大学	客員教授	/	/	/	/	50,000	46,220	96,220
血液製剤の病原体不活化法の評価法開発と実ウイルスとモデルウイルスとの相違に関する研究	H27～H29	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	3,000
輸血療法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	4,000

## 厚生労働科学特別研究事業

(単位:千円)

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

### 地球規模保健課題推進研究事業（医薬品分野）

(単位:千円)

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

### 医薬品等規制調和・評価研究事業

(単位:千円)

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

### 創薬基盤推進研究事業【人工血液開発関連課題】

(単位:千円)

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

### 再生医療実用化研究事業【人工血液開発関連課題】

(単位:千円)

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

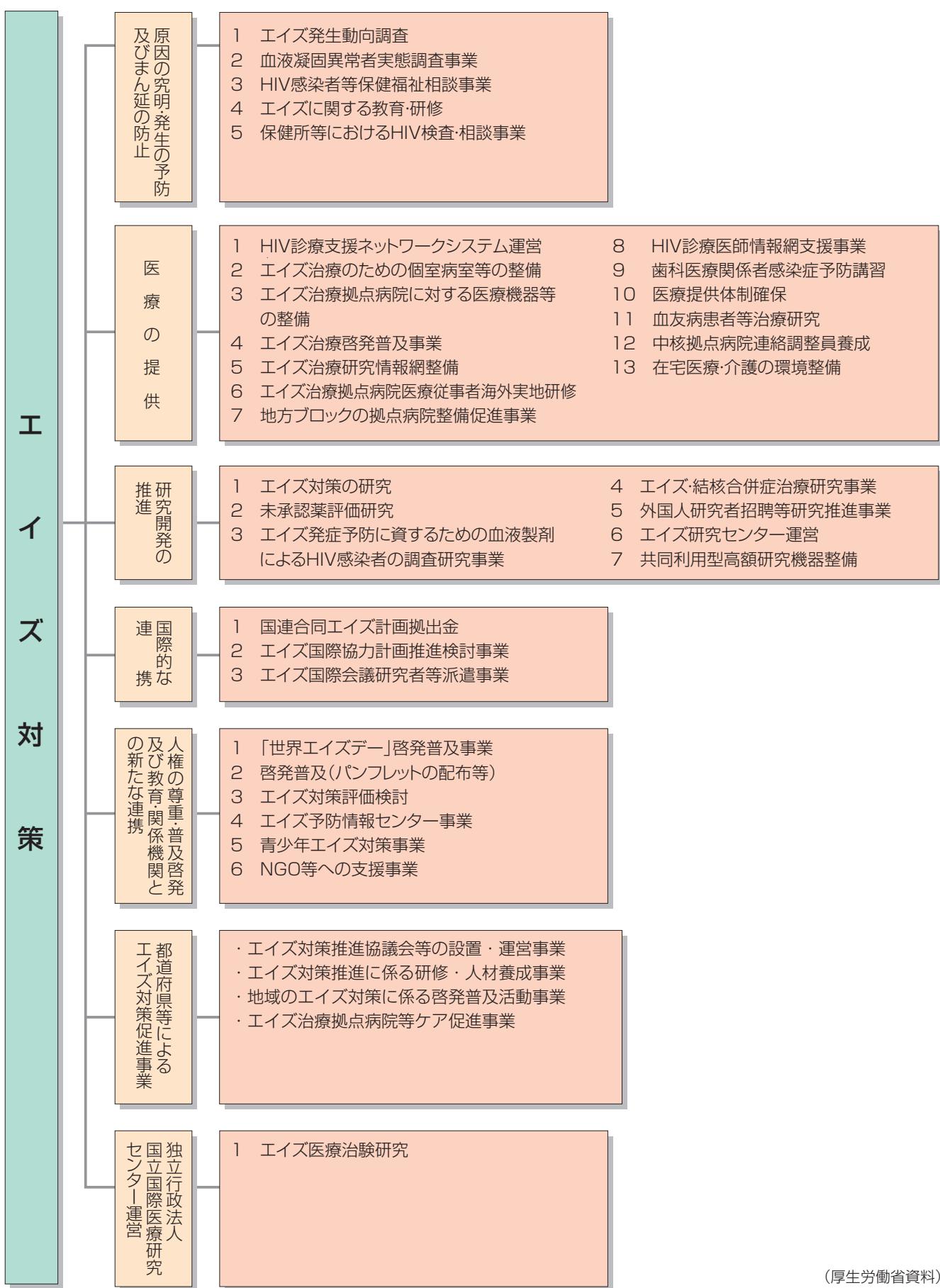
※ 課題合計欄は、当該事業に交付決定された金額の総合計額。

※ 平成24年度以前に終了した研究課題は掲載しておりません。

※ H 27 交付決定額以降は、厚生労働科学研究費のみ掲載。

※ 「-」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



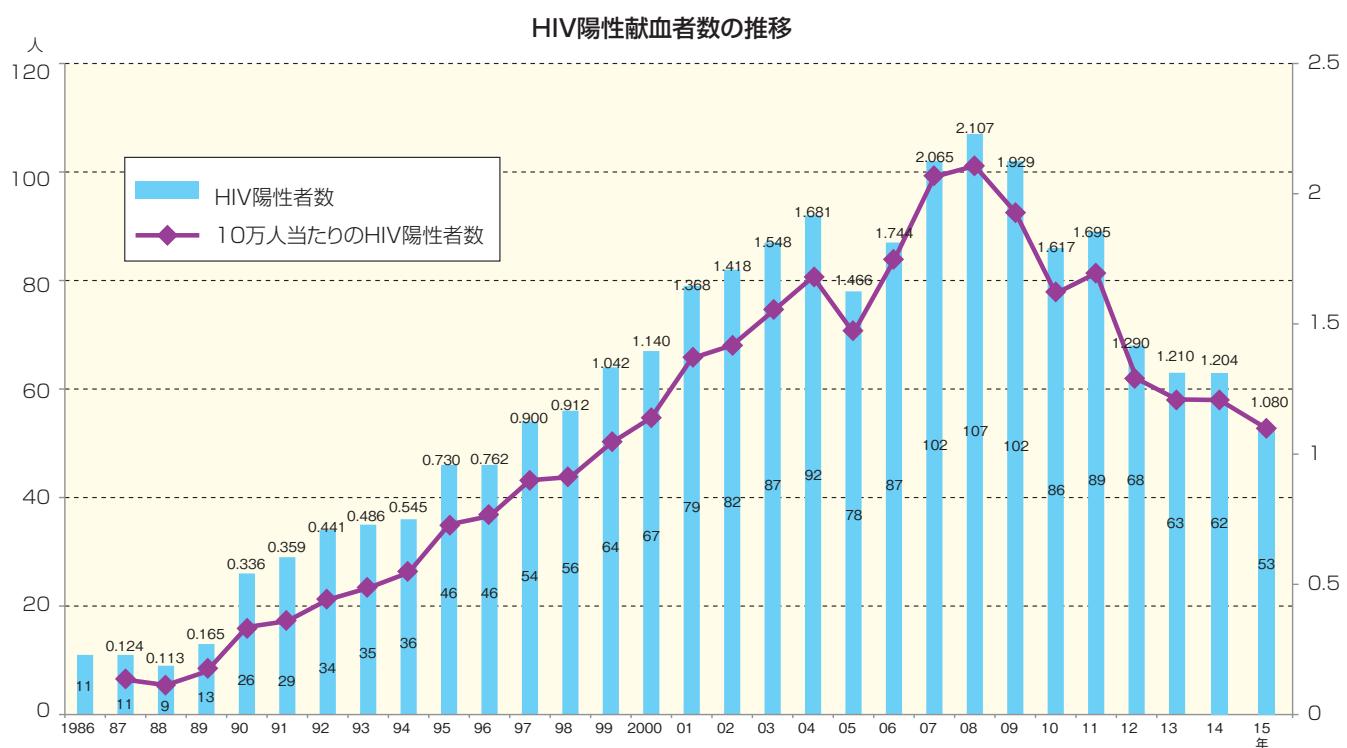
(厚生労働省資料)

平成 28 年 5 月に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会の報告によると、我が国の献血者における HIV 陽性件数は、平成 27 年に 53 件（10 万件あたり 1.080 件）となっているところです。

これまで日本赤十字社においては、輸血の安全性を確保するために NAT 検査を導入し、その感度を向上させてきました。しかしながら、ウ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28年度予算

186億円

平成27年度補正予算

36億円

### 1. 肝炎治療促進のための環境整備 104億円

#### ○ ウィルス性肝炎に係る医療の円滑化の推進

- ・ 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。

(参考) 【平成27年度補正予算】インターフェロンフリー治療特別促進事業 36億円

- ・ 平成26年9月に保険適用されたインターフェロンフリー治療の医療費の助成をし、インターフェロン治療を見合わせてきた肝炎患者や一部の肝硬変患者の受診機会の確保を促進する。

### 2. 肝炎ウィルス検査の促進 38億円

#### ○ 肝炎患者の重症化予防の推進

- ・ 保健所等における利便性に配慮した肝炎ウィルス検査体制を確保し、肝炎ウィルス検査の受診促進を図る。あわせて、肝炎ウィルス検査で陽性となった者に対する医療機関への受診勧奨を行うとともに、低所得者の定期検査費用に対する助成を拡充（年1回→年2回）及び対象を拡大することにより、肝炎患者を早期治療に結びつけ、重症化の予防を図る。

#### ○ 市町村等における肝炎ウィルス検査等の実施

- ・ 40歳以上の5歳刻みの方を対象とした肝炎ウィルス検査の個別勧奨を引きつづき実施する。

### 3. 健康管理の推進と安全・安心の肝炎治療の推進、肝硬変・肝がん患者への対応 6億円

#### ○ 肝疾患連携拠点病院における相談支援等

- ・ 拠点病院の肝疾患相談センターにおいて肝炎患者からの治療等に関する相談に対応するとともに、保健師や栄養士が肝炎患者に対する生活指導を行う。

#### ○ 肝疾患診療地域連携体制の強化、肝炎情報センターによる支援機能強化

- ・ 地域における肝炎対策の推進を図るため、肝疾患診療連携拠点病院を中心に、都道府県や関係機関が協力して地域連携体制を強化する。また、肝疾患診療連携拠点病院等肝疾患の診療レベルや相談支援の質の向上を図り、地域の肝疾患医療提供体制全体の水準を引き上げるため、国立国際医療研究センター肝炎情報センターによる支援機能の戦略的強化を図る。

### 4. 国民に対する正しい知識の普及 1.6億円

#### ○ 肝炎総合対策推進国民運動による普及啓発の推進

- ・ 多種多様な媒体を活用しての効果的な情報発信や民間企業との連携を通じた肝炎対策を展開し、肝炎総合対策を国民運動として推進する。

#### ○ 市民公開講座や肝臓病教室の開催による普及啓発の推進

- ・ 肝疾患診療連携拠点病院において、一般市民を対象とした公開講座や肝炎患者を対象とした肝臓病教室を開催することにより、肝炎の病状や最新の治療法、日常生活の留意点などの必要な知識を分かりやすく伝える。

### 5. 研究の推進 37億円

#### ○ 肝炎等克服実用化研究事業

- ・ 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。また、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

#### ○ 肝炎等克服政策研究事業

- ・ 肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学調査や行政的な課題を克服するために必要な研究を進める。

# 特定C型肝炎ウイルス感染被害者救済特別措置法

【出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第IX因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ】

～C型肝炎訴訟の原告の方々との和解の仕組みのお知らせ～

## 給付金の請求期限が、平成30年1月15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つたことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さんに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第IX因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

### 1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病(※2)について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第IX因子製剤」(裏面に記載)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方(※3)とその相続人です。

(※2)妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

(※3)既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

### 2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、法律により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

### 3. 裁判で和解が成立するなどしたら、(独)医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構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。

- (独)医薬品医療機器総合機構は、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10年以内（平成30年1月15日まで）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。  
※ 平成24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「5年以内」→「10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。
- ※ 平成24年の法改正により、追加給付金の支給対象者が、「10年以内に症状が進行した場合」から、「20年以内に症状が進行した場合」となりました。
- 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、(独)医薬品医療機器総合機構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. (独)医薬品医療機器総合機構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
- (※4)※印の用紙は、(独)医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

#### 7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。

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

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

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

##### 【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	
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	フィブリノーゲン-ミドリ(S51.4.30)
④	フィブリノーゲン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)

(※5)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。

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/>

# 医薬品等副作用被害救済制度・生物由来製品等感染等被害救済制度

## 趣旨

### 【医薬品等副作用被害救済制度】

- ・医薬品等において、「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)

### 【生物由来製品等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薬品等製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・全ての生物由来製品の製造販売業者からの拠出金により、今後発生するかもしれない感染等の健康被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。(H16.4以降の使用を対象)

## 医薬品等副作用被害救済制度・生物由来製品等感染等被害救済制度の給付一覧

(平成28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的治療 <sup>(注1)</sup> 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的治療 <sup>(注1)</sup> に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの	通院の場合 一月のうち3日以上 36,300円 一月のうち3日未満 34,300円 入院の場合 一月のうち8日以上 36,300円 一月のうち8日未満 34,300円 入院と通院がある場合 36,300円
障害年金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 <sup>(注2)</sup> 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 2,756,400円(月額 229,700円) 2級の場合 年額 2,205,600円(月額 183,800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 <sup>(注2)</sup> 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 861,600円(月額 71,800円) 2級の場合 年額 690,000円(月額 57,500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2,410,800円(月額200,900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。	7,232,400円
葬祭料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	206,000円

(注1)医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2)障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

お問い合わせ先:  0120-149-931

受付時間: 午前9:00～午後5:00  
月～金 (祝日・年末年始を除く)  
Eメール: kyufu@pmda.go.jp



〔独〕医薬品医療  
機器総合機構

# 審議会等の開催状況

## 平成28年4月～12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	開催日	主な議事内容
平成28年度 第1回	2016年 6月8日	1 平成27年度運営委員会及び平成28年度運営委員会の審議結果について 2 平成28年度適正使用調査会の審議結果について
平成28年度 第2回	2016年 12月21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）（案）について 2 平成28年度献血推進調査会の審議結果及び平成29年度の献血の推進に関する計画（案）について 3 平成28年度安全技術調査会の審議結果について 4 平成28年度運営委員会の審議結果について 5 平成28年度適正使用調査会の審議結果について

### 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	開催日	主な議事内容
平成28年度 第1回	2016年 5月31日	1 議事要旨の確認 2 感染症定期報告について 3 血液製剤に関する報告事項について 4 日本赤十字社からの報告事項について 5 「血液製剤の使用指針」の一部改正について 6 化学及血清療法研究所からの報告事項について
平成28年度 第2回	2016年 9月14日	1 感染症定期報告について 2 血液製剤に関する報告事項について 3 日本赤十字社からの報告事項について 4 HEV 感染実態調査の結果について 5 血小板製剤に係る病原因子低減化技術導入の検討状況について 6 原料血漿の貯留保管期間について 7 化学及血清療法研究所の血液製剤について
平成28年度 第3回	2016年 10月3日	1 バイエル薬品株式会社の遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤について
平成28年度 第4回	2016年 12月14日	1 感染症定期報告について 2 血液製剤に関する報告事項について 3 日本赤十字社からの報告事項について 4 血液事業の実態に関する調査報告について 5 化学及血清療法研究所の血液製剤について 6 CSLベーリング株式会社からの報告について 7 バイエル薬品株式会社からの報告について

### 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	開催日	主な議事内容
平成28年度 第1回	2016年 8月3日	1 HEV 感染実態調査の結果について 2 血小板製剤に係る病原因子低減化技術導入の検討状況について 3 ウィルス核酸增幅試験における国内標準品の力価の再評価について 4 日本赤十字社におけるヘモビジランスについて 5 感染症安全対策体制整備事業について 6 NATコントロールサーベイ事業について

### 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会 適正使用調査会の開催状況

回	開催日	主な議事内容
平成28年度 第1回	2016年 5月20日	1 「血液製剤の使用指針」の一部改正について 2 「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」について

### 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会 献血推進調査会の開催状況

回	開催日	主な議事内容
平成28年度 第1回	2016年 12月15日	1 献血推進2020の現状について 2 献血者確保対策について (1) 厚生労働省の取り組み (2) 日本赤十字社の取り組み 3 日本赤十字社からの報告事項 (1) 必要献血者延べ人数のシミュレーションの再検討について (2) 献血受入時の本人確認方法について 4 厚生労働科学研究の報告 5 血液法第15条に基づく血小板成分採血の採血量について 6 平成29年度献血推進計画（案）について 7 その他 (1) はたちの献血キャンペーンの名称変更について

# 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針

## ○血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針

(平成二十五年厚生労働省告示第二百四十七号)

(平成二十六年厚生労働省告示第四百三十九号一部改正)

### 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針

我が国の血液事業は、昭和三十九年の閣議決定を契機として、関係者による多大の努力が積み重ねられてきた結果、輸血用血液製剤については昭和四十九年以降、国内自給が達成されている。しかしながら、血漿分画製剤に関しては、一部の製剤について、国内自給率は上昇してきたものの、その他の製剤についてはまだ相当量を輸入に依存している状況にある。このような現状を踏まえ、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第二百六十号。以下「法」という。）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要である。

我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染問題という、深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後、重大な健康被害が生じないよう、血液製剤の安全性を向上するための施策を進めることが必要である。

本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法の基本理念である血液製剤の安全性の向上、献血によって得られた血液による国内自給の確保、血液製剤の安定供給、適正使用の推進及び公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保を図るため、法第九条第一項に基づき策定する基本的な方針であり、今後の血液事業の方向性を示すものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき定める献血推進計画及び需給計画、都道府県が定める都道府県献血推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に進められが必要である。

本方針は、血液事業を取り巻く状況の変化等に的確に対応する必要があること等から、法第九条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

## 第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

### 一 基本的な考え方

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

国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村をい

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

### 1 安全性の向上

血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらしてきており、また、科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化技術の開発・導入等を通じ、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクは著しく低減してきている。しかし、人の血液を原料として製造されていることから、当該リスクを完全には否定できないこと、製造過程における病原体の不活化処理等には限界があることなどの特徴を有する。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、一貫した遡及調査体制を構築するなど、安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要である。

これまで、血液製剤については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第二百四十五号）に基づき、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）を踏まえ、安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によって血液事業を運営していくこととする。

### 2 国内自給の原則と安定供給の確保

法第三条第二項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とすることが規定されているとおり、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくとも済む体制を構築すべきである。このため、中期的な需給見通しに基づき、有限で貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じて過不足なく安定的に供給する必要がある。

特に、血漿分画製剤については、供給の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画を定めることにより、安定的な供給を確保するものとする。

### 3 適正使用の推進

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

このため、医療機関において、血液製剤の管理体制を整備し、血液製剤の使用状況を正確に把握するなど、血液製剤の適正な使用を推進する必要がある。

また、国は、血液製剤の適切かつ適正な使用を推進するため、血液製剤の適正使用や輸血療法の実施等に関する指針を状況の変化に応じて改定し、その普及を図るとともに、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に評価を行うなど、適正使用を更に促進するための方策を講ずることとする。

### 4 公正の確保及び透明性の向上

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

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

## 二 血液製剤代替医薬品の取扱い

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

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

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

## 三 国民の理解と参加

国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによって生命と健康が守られているということを理解し、積極的に献血に協力すること等を通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参加することが期待される。

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

を用いた医療に関する分かりやすい情報の積極的な提供に努めることが必要である。

## 第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び血液製剤代替医薬品の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、平成三十年度までの今後五年間の状況について考察する。

### 一 輸血用血液製剤

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

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

輸血用血液製剤は、引き続き医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

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

## 二 血漿分画製剤

### 1 原料血漿

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

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

### 2 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤

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

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

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

### 3 血液凝固因子製剤等

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

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

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

### 3 血液製剤代替医薬品

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

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

## 第三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

### 一 基本的な考え方

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

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

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

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

## 二 国内自給が確保されるための具体的な方策

### 1 献血量の確保

国、地方公共団体及び採血事業者は、第二に示した血液製剤についての中期的な需給の見通しを踏まえ、第四に示すとおり、計画的な献血の推進に努め、血液製剤の国内自給のために必要な献血量を確保することが求められる。

### 2 国内における献血由来製剤及び血液製剤代替医薬品の製造と供給

国、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液及び原料血漿がすべて有効に利用され、医療需要に応じて、血液製剤として国内に過不足なく供給されるよう、血液製剤の国内自給に向けた製造及び供給のための体制を整備し、血液事業の安定的な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある。

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

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

### 3 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、医療関係者及び患者に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義についての啓発に取り組む必要がある。

医療関係者においては、献血により確保されている血液製剤は貴重なものであることを含め、そのような血液製剤に関して、患者への分かりやすい情報提供に努めることが重要である。

また、法の施行から一定期間が経過していること及

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

#### 4 適正使用の推進

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

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

### 第四 献血の推進に関する事項

#### 一 基本的な考え方

国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、本方針及び献血推進計画を踏まえ、協力して、相互扶助及び博愛の精神に基づき、献血推進運動を展開する必要がある。また、その際には、献血について国民に正確な情報を伝え、その理解と協力を得る必要がある。

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

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

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

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

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

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

#### 二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、採血事業者による献血の受入れや献血者の保護に対する協力等を行う。

都道府県は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表するよう努める。また、住民の献血への理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。

市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。

#### 三 献血受入計画

採血事業者は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、国の認可を受けなければならない。事業の実施に当たっては、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講ずることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報の保護、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が重要である。また、希少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。

さらに、今後少子高齢化が進み、献血可能人口が減少することから、中長期的な課題としては、献血者に配慮した献血受入時間帯を設定するなど献血者の利便性をより向上させた献血受入体制を工夫して整備することが必要であり、献血者の意見を聴取しながらその方策を検討すべきである。

#### 四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価

国及び地方公共団体は、献血推進施策の進捗状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血の受入れの実績についての情報を収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行う

ことが必要である。

## 第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

### 一 基本的な考え方

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

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

### 二 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

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

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

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

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

### 三 原料血漿の配分

国は、製造販売業者及び製造業者の製造能力及び製

造効率を勘案し、安定供給に必要な血漿分画製剤の適正な水準の生産が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ、需給計画において採血事業者、製造販売業者もしくは製造業者から製造販売業者及び製造業者への血漿の配分量及び配分する際の標準価格を規定するものとする。

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

### 四 血液製剤の確保

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

## 第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

### 一 安全性の向上のための取組

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、生物由来製品について、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる基準等が定められた。これらを柱として、血液製剤の一層の安全性の確保を図ることとする。

- 1 原材料採取の方法等について保健衛生上の観点から定める品質等の付加的な基準
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた付加的な基準
- 3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を有することから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な付加的な表示を行うこと。
- 4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者等及び医療関係者は必要な事項について記録を作成し、保存すること。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の二十四に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性

の確保等に関する法律第六十八条の二十一に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

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

採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、あらかじめ献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

医療関係者は、血液製剤の免疫学的副作用の発生にも留意する必要がある。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図ることが重要である。

## 二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備

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

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

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

## 三 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応

国は、血液製剤の使用により、感染症等の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、遡及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大しないよう、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十九条の三に基づく製品の販売等の一時停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を講ずることとする。また、患者又はその家族に対する不利益や偏見、差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民や医療機関等へ各種の手法により迅速に情報を提供するとともに、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。

## 四 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入

製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者、製造販売業者及び製造業者がそれらの技術を早期導入するように指導するものとする。

## 五 自己血輸血等の取扱い

輸血により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には否定できない可能性があることから、自己血輸血は推奨される手法である。自己血輸血を行う際は、法第二十四条第二項に基づき定める基準及びその実施に関する指針に沿って適切に行う必要がある。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題及び患者又はその家族に対する負担の問題があることから、原則として行うべきではない。

## 第七 血液製剤の適正な使用に関する事項

### 一 血液製剤の適正使用の推進

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

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

### 二 院内体制の整備

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

### 三 患者等に対する説明

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

## 第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

### 一 血液製剤代替医薬品に関する事項

遺伝子組換え血液凝固第VII因子製剤をはじめとする血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる必要がある。

また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく規制を適用することとする。なお、患者又はその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

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

### 二 採血基準の見直し

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

### 三 血液製剤の表示

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

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

### 四 血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援等を行い、製造販売業者等は、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量、血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

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

### 五 血液製剤の販売価格

#### 1 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤の販売価格が高いという指摘があり、海外の輸血用血液製剤と価格を比較すると、日本の方が高いものもあれば安いものもあった。輸血用血液製剤にかかる血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまでを日本赤十字社が唯一の事業者として実施しているため競争原理は働かない。血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、輸血用血液製剤を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な製剤を供給できるよう、国及び日本赤十字社が努力をする必要がある。

#### 2 血漿分画製剤

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

# ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言

## 「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース」顧問からの提言について

(平成28年10月18日 公表)

### はじめに

ワクチン及び血液製剤は国民の生命と安全を守るために必須の保健サービスであり、その安定供給と品質管理は、厚労行政において最も優先順位の高いものの一つである。さらに、ワクチン及び血液製剤は、感染症アウトブレイクや災害時の健康危機対応において国家安全保障的観点からも重要になっている。

しかし、今回的一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」）の事案をきっかけに、我が国のワクチン・血液製剤産業・行政について、そのビジョン及び国家戦略が不明確であること、企業のガバナンスの問題や特定企業・団体等に過度に依存している脆弱な供給体制などの諸問題が浮かび上がった。また、ワクチン・血液製剤産業は、護送船団方式で守られているため国際的な潮流から取り残されつつあり、その結果として、国際的競争力の低下を招き、日本国民への質の高い薬剤を安定供給するという本来の目的が損なわれかねないといった、問題も明らかとなった。

本タスクフォースでは、企業規模、市場構造、価格設定、生産体制、承認制度などの論点について、国際的観点をも鑑みながら、我が国のワクチン・血液製剤の安定供給体制をどうすべきか、そして、企業・厚労省・承認機関における透明性の高いガバナンスのあり方をどのように構築するか、という諸問題に対する抜本的な対応を既存の施策にとらわれずゼロベースで検討して来たが、ここに顧問としての今後の政策提言をとりまとめた。

この提言の内容は、厚生労働省内に設置された本タスクフォースにおける議論の内容を整理し、反映させた唯一の文書である。したがって、この内容を広く国民や関係業界に共有する必要があるとともに、具体的な施策へ結実させるべく、さらに具体化に向けた検討を進めるための前提となるものである。

### I.ワクチン

#### 1) ワクチン産業・行政のあるべき姿

予防接種・ワクチンは国民の生命と安全を守るために必須の保健サービスであり、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本理念が国民に浸透し、「ワクチンは、感染症対策のみならず国家安全保障の根幹である」という共通認識のもと、以下を達成する。

- ・官民が有機的に連携して、より安全で良質なワクチンが、より低価格で安定的に供給される体制を確保する
- ・質の高いワクチンの研究・開発・供給を安定的に実

施するため、我が国のワクチン産業は、国際的な競争力・十分な規模・安定した経営基盤を保持し、透明性が高く、強固なガバナンス体制を確保する

- ・新規のワクチンの研究開発における国際連携の推進や海外市場への展開等により、国際社会に貢献する
- ・国際的にも調和のとれた科学的根拠に基づく透明性の高い予防接種施策を推進する

#### 2) ワクチン産業・行政の現状（課題）

- ・ワクチンに関する中長期的なビジョンおよび国家戦略が不明確である
- ・定期接種化の決定プロセスの独立性および透明性が不十分である
- ・施策決定に必要な疫学データの収集及び分析を行う基盤が脆弱である
- ・予防接種及びワクチンの有効性・必要性や副反応の可能性などについての国民的理解を得る取り組みが不足している
- ・予防接種後の健康被害を受けた方に対する充実したケアが不足している
- ・世界的には、メガファーマ4社でワクチン市場の約7割を占めるなど、製薬企業の統廃合等により規模の拡大と寡占化が進んでいる一方、国内市場では統廃合が進まず極めて小規模のままであることから、研究開発費能力や海外展開および国際競争力に乏しい
- ・国内のワクチンメーカーは、内部監査やコンプライアンス、ガバナンス等の企業統治が不十分である場合がある
- ・ワクチン等の安定供給確保、流通価格や委託費の透明化について、国による取り組みが不十分である
- ・パンデミックワクチンや不採算となりやすい分野について、国内での製造体制確保等が道半ばである
- ・承認制度について、ハーモナイゼーションが日米欧を中心に進んでいるが、国家間の異なる薬事規制が依然として存在していることから、国内メーカーが海外進出することの足かせとなっていることや、海外メーカーにとって国内市場参入の大きな障壁となっており、健全な企業間競争を阻害している
- ・国立感染症研究所が行っている国家検定について、実施主体のあり方等について検討の必要性が指摘された
- ・ワクチンの研究開発を促進するための「制度・財政面」の支援が乏しく、優れた研究力が存在するにもかかわらず、新規のワクチンの上市に繋がっていない

#### 3) ワクチン産業・行政に関する施策の提言

＜科学的根拠に基づく予防接種施策の推進＞

- ・米国におけるACIP（Advisory Committee

on Immunization)、N V A C (National Vaccine Advisory Committee)等を参考に、より幅広いステークホルダーの参加と自律した運営の下、国家戦略としてのワクチン政策に関するビジョンと政策決定のプロセスを明確にする

- ・上記ビジョンに基づき、定期接種化すべきワクチンの定期接種化に関する検討の迅速化および定期接種化の是非に関する検討プロセスを明確化する。さらに、ワクチンの定期接種化に必要な要件についても改めて整理する
- ・I C Tを基礎とした診療情報ネットワーク等を活用すること等により、能動的疫学データの収集及び解析を行う取り組みを充実させる。特に、有害事象については、米国で実施されている被接種者による有害事象申請システム（V A E R S（Vaccine Adverse Event Reporting System））などを参考に、迅速な疫学的調査に結びつけることにより、ワクチンに対する国民の忌避感回避に繋げる
- ・予防接種の必要性、効果、極めてまれではあるが不可避的に生ずる予防接種後の健康被害などについての理解を深めるため、国民、医療関係者、マスコミなどに対し、科学的な情報の提供と啓発を一層充実させる
- ・公衆衛生の確保上極めて重要な予防接種施策を確実に推進していくため、健康被害救済制度について、米国等の無過失補償制度を参考とした制度を構築すべきという意見や、被接種者の視点に立って救済対象範囲の拡大や審査の迅速化を行うべきとする意見があり、これら双方の意見も踏まえ、より良いものとする

#### ＜企業規模・市場構造の改革＞

- ・ワクチンは公衆衛生および国家安全保障の根幹であることから、国内ワクチンメーカーは、これまでの護送船団方式から脱却し、新規ワクチンの研究開発力や国際競争力を十分に持つ規模・形態・組織能力を確保することが必要である
- ・世界的には、メガファーマ4社でワクチン市場の約7割を占めるなど、製薬企業の統廃合等により規模の拡大と寡占化が進んでいる一方、国内市場では統廃合が進まず極めて小規模のままであることから、国内ワクチンメーカーに対して、競争力や経営基盤の格段の向上のための統廃合による企業規模の拡大や、株式会社等への組織形態の見直しありおよび透明性の高く、強固なガバナンスや高い倫理観に基づくコンプライアンスの強化を強く促し、ワクチン産業の業界再編を推進する
- ・さらに、グローバル企業との戦略的技術提携を促進する。ワクチンの製造技術を有するメーカー

が、世界全体に製造拠点と販売網を有するメーカーと連携すること等により、バリューチェーン全体をグローバル化し、スケール感とスピード感を持って経営を行うことができる体制への転換を進める。これにより、原材料の調達から製造と販売、市販後の対応も含め、グローバルに展開できる能力を確立する

- ・なお、この連携により、海外メーカーの国内への参入にもつながり健全な市場競争を促す

#### ＜安定供給の確保＞

- ・安定供給につながる流通備蓄を確実に担保するため、可能な限り1種類の製剤の供給を国内外の複数社で行う体制を確保し、制度的な位置づけを検討する
- ・現行のワクチン価格は自由価格であるが、通常の医薬品のような薬価制度を参考に価格低減メカニズムの導入を目指す
- ・パンデミックで世界的に供給が不足するおそれのあるワクチンや、公衆衛生対策上必要だが不採算となりやすいワクチン等について、戦略的国際連携を活用しつつ国内での製造体制を確保する取り組みを継続する

#### ＜承認制度の国際的調和＞

- ・現在国によって異なる承認制度などの規制や品質管理について、ハーモナイゼーションを促進することにより、海外展開の支援及び国内参入に適した環境の整備を行う。特に、検定業務の実施又は生物学的基準などの作成のために承認申請後に実施される「承認前検査」について、製造販売承認申請に係る規格及び試験方法を承認申請前から検討を開始するなど国際的調和のとれた形態にすることを検討する
- ・各国の規制当局が連携し、国際共同治験による世界同時開発を目指すことにより、国際的調和と協力の観点をもって効率的な開発を目指す。特に、民族差による影響については、個々のケースで科学的な知見に基づき日本人を対象とした臨床試験の必要性を判断する
- ・諸外国の事例を参考に、規制と研究開発の関係のあり方の観点や高い透明性の下での産官学の連携によるレギュラトリーサイエンスを推進する観点から、将来的には国家検定について独立行政法人医薬品医療機器総合機構（P M D A）の機能を強化して移管することを含め、国家検定の実施のあり方や承認プロセスの効率化・迅速化を図ることを検討する

#### ＜研究開発・生産体制の拡充＞

- ・定期接種の将来見通しを示す等企業の開発意欲を促進し、ワクチンニーズを踏まえた国際的な戦略

的研究開発を推進する

- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のワクチン分野への投資の強化、G H I T ファンド（Global Health Innovative Technology Fund）の活用による途上国におけるワクチンのアクセスに関する施策の推進、官民の共同出資等によるファンド形成、他省庁との連携によるベンチャー企業の支援を推進する
- ・国際社会への貢献にも資するよう、パンデミックの可能性があるにもかかわらず市場性に乏しい感染症に対するワクチン開発を促進する C E P I (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) 等の国際的な枠組みへ協力することを検討する
- ・国立感染症研究所は、健康危機対応やサーベイランスなどの機能を強化するとともに、より研究に集中できる体制を確保し、官民連携のワクチン研究開発の世界的拠点化を目指す

＜海外展開の推進＞

- ・政府開発援助（ODA）や各種国際機関（G A V I アライアンス（The Global Alliance for Vaccines and Immunizations）、ユニセフなど）を活用し、発展途上国における技術支援を進めるとともに、世界的に我が国のワクチンが使われるようとする
- ・海外で使用されるワクチンに必要な資金の拠出と国内のワクチン産業からの調達が一体的に連携できるようにする
- ・WHOなどの国際機関との連携を強化し各種専門委員会におけるルール作りに積極的に関与する
- ・国際的な政策人材の養成等の取り組みを官民で行う

## II. 血液製剤

### 1) 血液製剤産業・行政のあるべき姿

我が国の血液製剤は無償・善意の献血に由来することを踏まえ、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く「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）」の原則を維持しつつ、以下を達成する。

- ・国内自給能力を確保し、安全性が高く有効性がありコストを抑えた血液製剤を安定的に供給する
- ・国際競争力の強化による企業収益力を増強し、新規製剤のための研究開発力を強化するとともに、必要な人道支援等国際協力を推進する
- ・血液製剤を開発・製造する組織については、ガバナンス・コンプライアンスの強化を通じて安定供給を確保する
- ・エビデンスに基づく適正使用の推進及び採血が献血者の健康上有害にならないよう留意しながら、安定的な血液の確保を図る

### 2) 血液製剤産業・行政の現状（課題）

- ・血液製剤産業のあり方等についての国家戦略やビジョンが明確でなかった
- ・血液供給体制は、コストや透明性について、さらに改善の余地があることが指摘されている
- ・国内メーカーは小規模・寡占状態で研究開発費も小規模であり、欧米と比較して研究開発能力や国際競争力が脆弱である
- ・遺伝子組換え製剤など新たな技術による新規血液製剤等の研究開発・上市の推進が必要である
- ・産業分野の研究開発を促進する、「制度・財政面」の支援が脆弱である
- ・輸出貿易管理令により海外展開が制限され、国内市場のみに供給しているために、連産構造の中で余剰成分が発生している

### 3) 血液製剤産業・行政に関する施策の提言

＜科学的根拠に基づく血液行政の推進＞

- ・血漿分画製剤の一部が、遺伝子組換え製剤に置き換わりつつあることやグローバル対応を考慮した血液製剤産業の将来ビジョンを早急に策定する
- ・科学的根拠に基づき血液製剤の安全性を確保するために、国際的な動向を鑑みながら技術開発を推進する

＜企業規模・市場構造の改革＞

- ・先進諸国並みの低価格な血液製剤を安定的に供給するという観点から、日本赤十字社は、より高い効率性と透明性が求められる
- ・現状の血漿分画製剤の生産体制のあり方を見直し、国際競争力向上のための企業間連携、ライセンス契約、統廃合によるスケールメリットの確保を促進する
- ・連産構造の中で生じる余剰成分を利活用した必要な人道支援を可能にする。そのために、輸出貿易管理令の運用見直しなどを行い、国際協力の一層の推進を図る

＜安定供給の確保＞

- ・緊急時などを想定し、血液製剤の国内外の複数の供給源の確保のために、国内における製造基盤の強化とともに海外メーカーへの製造委託を行うことを検討する
- ・安定供給の観点から、輸出貿易管理令等の規制緩和及び採血事業者の新規参入について検討する
- ・置換血小板などの新技術の導入による原料血漿の国内メーカーへの安定的な供給を促進する
- ・国の指針である「血液製剤の使用指針」及び「輸

「血療法の実施に関する指針」に最新の知見を反映させ、貴重な血液の適正使用及び安全な輸血療法の推進を図る

- ・1回当たりの採血量の増加、成分採血、病院の採血所の活用など、原料血液の供給における効率化とコストの低減を図る
- ・年代別・地域別に効果的な普及啓発活動により若年者献血等を推進し、将来的にも安定的な血液の確保を図る
- ・現場の医師、看護師が輸血療法についての知識を習得する機会が、必ずしも十分ではないことから、専門家の育成や適正使用の教育支援を実施する
- ・先天性血液凝固異常症に対する治療をはじめ、科学技術の進歩を踏まえ、遺伝子組換え製剤を含む血液製剤が、安全かつ適切に使用されるよう推進する
- ・献血血液の使われ方、血液製剤の輸出入、国内自給率について国民の理解は不十分であることから、献血の目的・意義の普及啓発を図るとともに、更に充実させる取り組みを展開する

#### ＜研究開発・生産体制の拡充＞

- ・遺伝子組換え製剤等の研究開発の振興とそれを支援するための官民研究ファンドの創設を検討する
- ・国際的な技術開発の動向を踏まえ、最新の科学技術に基づく安全な製品開発を促進する

#### ＜承認制度の国際的調和・海外展開の推進＞

- ・承認制度などの規制や品質管理について、ハーモナイゼーションを促進することにより、海外展開の支援及び国内参入に適した環境の整備を行う
- ・特に、検定業務の実施又は生物学的基準などの作成のために承認申請後に実施される「承認前検査」について、製造販売承認申請に係る規格及び試験方法を承認申請前から検討を開始するなど国際的調和のとれた形態にすることを検討する

### Ⅲ. ワクチン・血液製剤メーカーのガバナンス（内部統制、外部統制）の強化

一般財団法人である化血研では、不適切な経営を牽制、抑制すべき立場にある評議員の半数が内部出身者により構成される他、遵法精神が乏しいなど、ガバナンス・コンプライアンスの脆弱性が指摘された。また、化血研の事業を契機として、ワクチン・血液製剤メーカーを含めた全ての医薬品事業者（除く体外診断薬）を対象として、承認書と製造実態の相違について一斉に点検したところ、届出相当である誤記や相違が確認されたために、変更手続きを速やかに行うように国は全企業に対して指導を行った。ワクチン及び血液製剤は国民の生命と安全を守るために必須の医薬品であることから、これら

のメーカーは、研究開発力や国際競争力を十分に持つ規模・形態・組織能力を有するとともに、より高い遵法精神が求められる。

こうした状況を踏まえ、ワクチン・血液製剤メーカーの内部統制・外部統制について以下のとおり提言する。

#### 1) ガバナンス・コンプライアンスの強化

- ・ワクチン・血液製剤メーカーは、迅速かつ効率的な経営を確保すると同時にその担い手である経営者に対する規律付けを強化するため、執行と監督を分離し、コーポレート・ガバナンス・コードへの対応等を通じて、独立した外部人材を活用した業務執行に対するモニタリング・システムを構築する。また、必要に応じて、透明性の担保された組織形態への変更を行う
- ・業務執行の適正化を図るため、意思決定の透明性の向上と説明責任の確保、業務執行にかかる責任の所在の明確化、経営者（理事、取締役等）に対する評価・育成の仕組みの整備、監事や監査役等の機能発揮等を図る
- ・役職員のコンプライアンスの強化のため、経営者の高い遵法精神確保と、管理職の監督強化、内部監査の整備・充実、内部通報制度の整備等を行う。また、薬事関連法規遵守の徹底、社員教育の実施、国際標準のSOP(標準作業手順書)の導入を行う
- ・その上で、法令違反をした場合は、行政当局は厳正な指導、立入検査、処分等を行う

#### 2) 査察方法等の見直し

- ・PMDAの査察体制について質的・量的観点からの強化（信頼できる規制当局との連携などを通じて効率的な査察を実施するよう十分に留意する）
- ・製薬企業を対象とした無通告査察（抜き打ち査察）の実施、積極的な収去等による効果的な査察方法の検討
- ・製造販売承認事項の変更手続きの予見性向上のため、軽微変更届など具体的な事例の通知発出
- ・医薬品の製造工程の記載事項等の更なる国際的調和の推進

### ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問

尾身 茂

独立行政法人地域医療機能推進機構 理事長

花井 十伍

特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事

渋谷 健司

東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室教授

近藤 達也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事長

# 「血液事業の情報ページ」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。

トップページの「分野別の政策」欄にある「医薬品・医療機器」をクリックすると、画面中ほどに「施策情報」欄にリンク先が表示されます。

血液法に基づく各種計画（基本方針、献血推進計画及び需給計画等）、施策に関する法令・通知、審議会等の資料の閲覧先が、IからVIIIまでのメニューにまとめられ

ています。

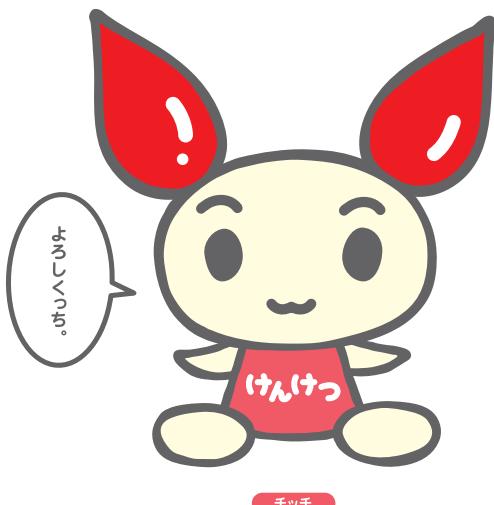
VIIからは、さらに「関連資料へのリンク」として、「感染症対策（ウイルス肝炎対策）（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）対策）」、「非加熱凝固因子製剤によるHIV感染関連」、「生物由来製品に由来する健康被害救済制度関連」等へのリンクを置いております。

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します。

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



# けんけつちゃん



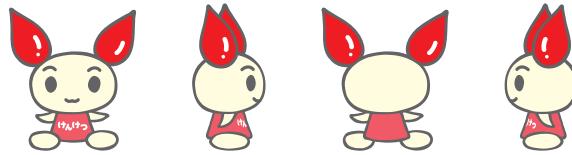
チッチ

「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



エピリン

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



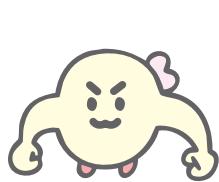
美和さん

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。

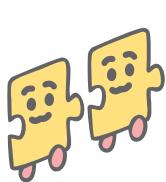


O:ぼうや

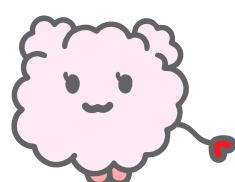
赤血球のせっちゃん



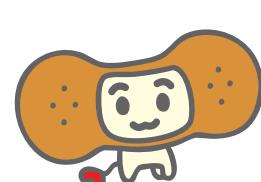
白血球のはっちゃん



血小板のばんちゃん



わたちゃん



ばんそごちゃん

ばんそごうの妖精