

# 血液 事業報告



血小板のばんちゃん



白血球のほっちゃん

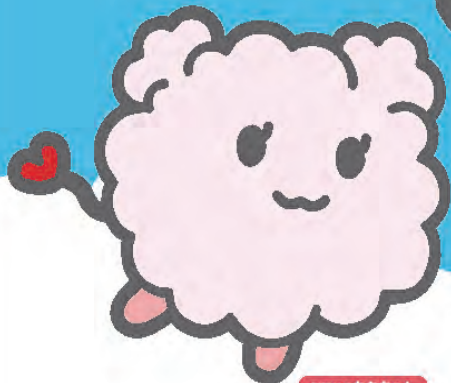


妖精のリーダー  
チッチ

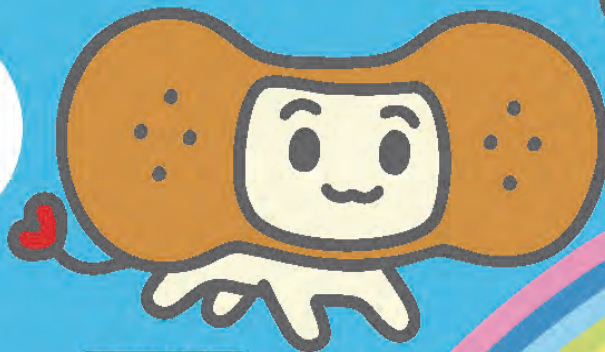


赤血球のせつちゃん

O<sub>2</sub>ぼろや



抗腫瘍のわたちゃん



ばんそうこうのばんそこちゃん

## 平成28年

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料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、血液製剤による HIV 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、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国内自給原則、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ることとされています。

一方、これまで、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（平成 27 年 10 月 1 日付け組織名称変更）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、今年で本年報の発行は 13 回目を迎えました。

この冊子では、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、日本赤十字社の御協力を得て、全国の採血所や移動採血車等に備え付けるとともに、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し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 29 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	1
	血液事業とは	2
	我が国の血液事業の流れ	4
	血液製剤とはなにか	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	10
● 第 2 章	献血の推進について	11
	献血の推進	12
	献血推進 2020	13
	血液確保量・献血者数の動向	16
	献血者の健康被害	17
● 第 3 章	血液製剤の安全対策について	19
	血液製剤の安全対策	20
	採血基準・問診	22
	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策	24
	感染症等の検査	26
	輸血用血液製剤の副作用報告	30
	感染症報告（受血者からの遡及調査）とウインドウ期	31
	輸血用血液製剤の感染症報告	33
	血漿分画製剤の製剤方法	36
	遺伝子組換え製剤の製造方法	38
	血漿分画製剤等に関する副作用等報告	39
	供血者からの遡及調査	41
	輸血医療の安全性確保のための総合対策	43
	血液製剤における新たな安全対策の背景	44
● 第 4 章	血液製剤の安定供給について	45
	血液製剤の安定供給	46
	輸血用血液製剤の供給状況	47
	血漿分画製剤の供給状況	48
● 第 5 章	血液製剤の適正使用について	51
	血液製剤の用途と使用量	52
	血液製剤適正使用への具体的な取組	54
● 第 6 章	その他参考資料	57
	我が国における血液の行方（平成 27 年版）	58
	血液製剤の表示	60
	問診票についての解説	61
	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	65
	血液製剤として使用できない血液等の活用	67
	血液製剤関係研究事業一覧	68
	エイズ対策	70
	肝炎対策の推進	72
	特定 C 型肝炎ウイルス感染被害者救済特別措置法	73
	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	75
	審議会等の開催状況	76
	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	77
	ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言	84
	「血液事業の情報ページ」の御紹介	88

# 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 27 年度には、全国で 1 年間に約 488 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おり、治療に使われますが、血小板製剤など、その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、常に誰かの献血、善意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。日本赤十字社では、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、平成 19 年 1 月からは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。また、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、国内自給が望ましいとされています。我が国では、採血の対価として金銭を提供することを禁止し、国民のみなさんの善意による「献血」の推進を図り、国内自給の達成に取り組んでいます。

## いのちをつな



りょうすけくんと妹のなつちゃん

## 「アンパン



神戸・三宮センタープラザ献血ルームでの献血の様子（1月27日から「ミント神戸」15

### ありがとうの 気持ちがあふれ

2019年1月、りょうすけくんと妹のなつちゃん。この間、1月間の献血が認められ、りょうすけくんの血液が、血液製剤として患者さんに使われることになりました。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。

平成19年2月1日発行  
赤十字新聞から転載

テレビ新広島でのHP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/>



### 献血者数と実際に血液製剤を 投与された患者数(推定)

平成27年度の献血者数は、全血採血と成分採血を合わせて、約488万人（延べ数）でした。一方、実際に血液製剤を投与された患者数を正確に把握することは現実には難しく、平成27年度に日本輸血・細胞治療学会が全国的な調査（血液製剤使用実態調査）の結果をもとに平成27年の年間輸血実施数が推計されており、約94万人となっております。

全国の輸血を必要とする患者さんに必要な血液を必要な時に届けることはとても重要です。生命の維持に欠かせない血液を安定的に供給するための施策は血液事業の中心施策のひとつです。

さらに、このような安定供給の観点から、また、患者さんへの血液を介する感染症や副作用等を減らすため、血液製剤の適正な使用が求められています。

血液製剤は病院など医療機関という限られた場所で使われており、また、血液製剤の種類によっては、特定

の疾患を持つ患者さんのみに使用されているものもあります。このようなことから、実際には、献血によってどのように人が人を助けているのかは、一般の人からはなかなか見えにくいものです。

ここに紹介するのは、小児がんと闘った4歳の男子のお話です。輸血のことを「アンパンマンのエキスだ」と言って、人から血液をもらうことに感謝し、病氣と果敢に闘ったことが綴られています。

血液事業に携わる関係者は幅広く、国、都道府県や市町村、日本赤十字社をはじめ、血液製剤の製造販売業者、製造業者、販売業者、実際に製剤を使用する医療機関、患者の方々、そして、献血に協力して下さる企業やボランティア、国民のみなさん。このように多くの人々の協力により、血液事業は成り立っています。ひとりでも多くの人を救いたい、そんなひとりひとりの思いがこれからの血液事業を発展させていくのです。

# いだ献血

## 「アンパンマンのエキス」

### 輸血を支えているのは 善意の献血です

「献血してくれた人たちにありがとうの気持ちを送りたい」と、小児がんとたたかっていたある男子のお母さんが日本赤十字社の献血ルームにメッセージを残しました。病氣や事故の治療に使われる血液は、献血によってまかなわれています。献血者が減少する傾向にある近年ですが、その善意がなければ、日本の医療そのものが成り立たなくなってしまうという過酷な現実があります。

#### 過酷な治療を支えた輸血

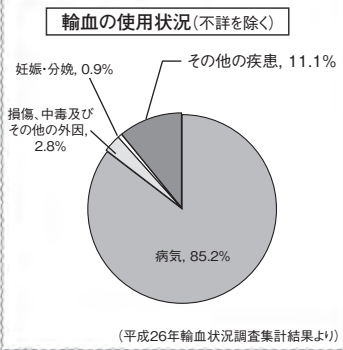
ある男子の闘病記  
「献血してくれた人たちにありがとうの気持ちを送りたい」と、小児がんとたたかっていたある男子のお母さんが日本赤十字社の献血ルームにメッセージを残しました。病氣や事故の治療に使われる血液は、献血によってまかなわれています。献血者が減少する傾向にある近年ですが、その善意がなければ、日本の医療そのものが成り立たなくなってしまうという過酷な現実があります。



この成分献血ルームへ移動

#### がん治療にもっとも必要とされる輸血

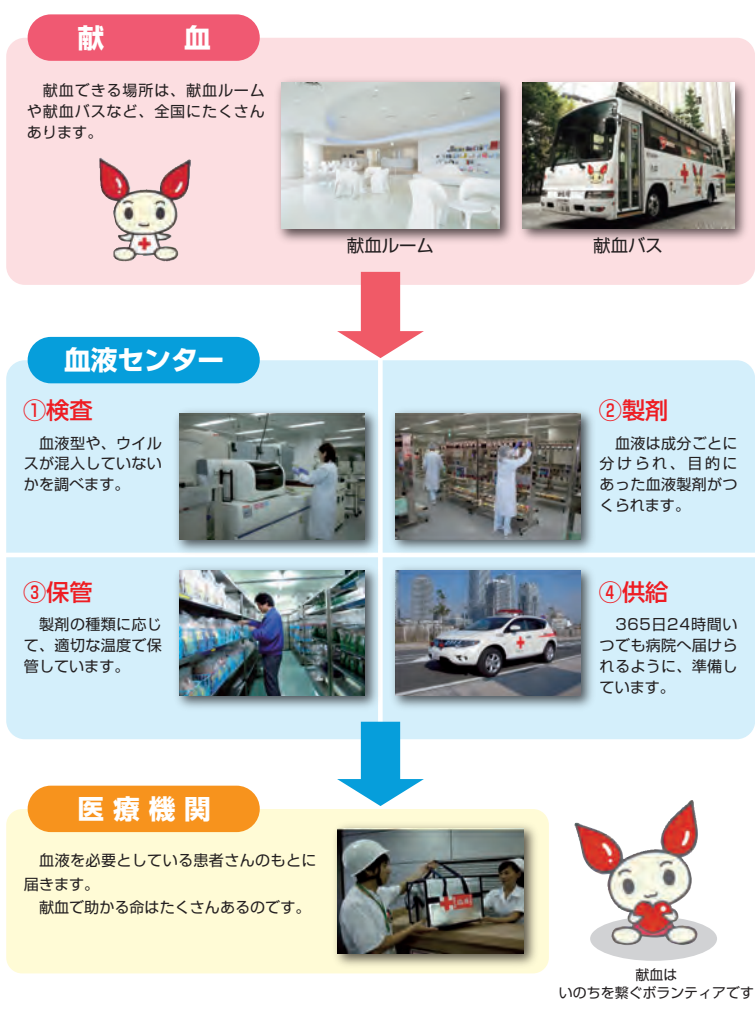
交通事故など不慮の災害などの時に輸血は必要です。一般にそのイメージが強くなりますが、実際血液の使われ方では意外にも事故は少なく、もっとも輸血が必要な場面は病気の治療です。病気のうち半分ががん治療で、およそ1割ががんがたがった神経痛や腰痛もその一つでした。



#### 保存がきかない血液

白細胞の数はほぼ近しいが、赤血球は約10分の1に減少しています。また、血小板は約10分の1に減少しています。このため、輸血の際には、赤血球と血小板の両方を補う必要があります。また、赤血球は約10分の1に減少しています。このため、輸血の際には、赤血球と血小板の両方を補う必要があります。

### 患者さんに血液が届くまで



# 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元に届くまでの実際の流れについてみてみましょう。

採血所で献血していただいた血液は、その安全性を厳密に検査され、様々な患者さんに輸血できるように目的に合わせて分離・加工する製造過程を経て、医療機関へ供給され、患者さんに輸血されます。

下図に沿ってもう少し細かく説明していきます。

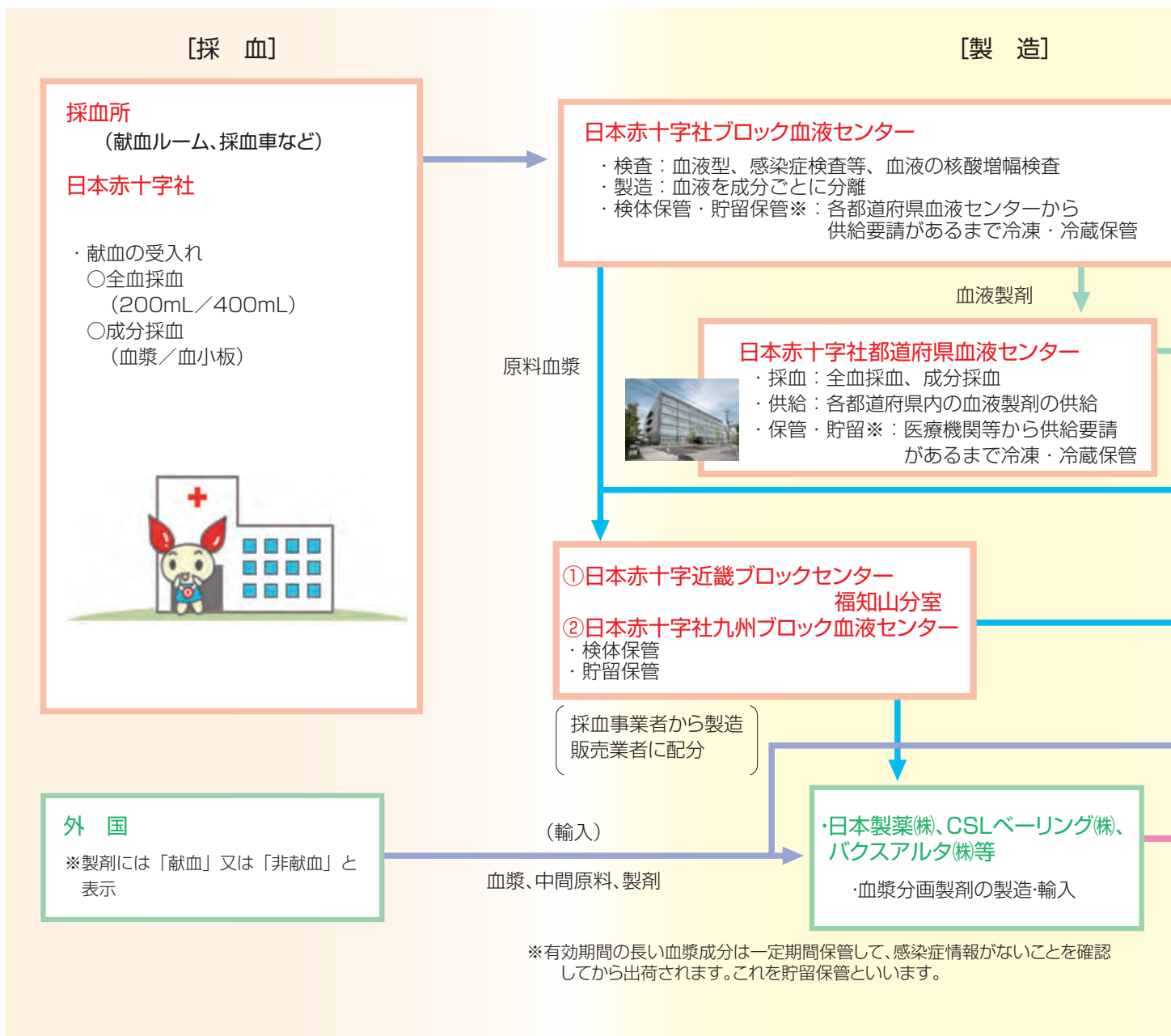
献血とは、「自発的な無料供血」のことであり、血液製剤を必要とする患者さんのために、供血者（血液を提

供する者）が血液、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、60ページ「血液製剤の表示」で詳しく説明しています。

献血の受入れは、我が国で唯一、採血事業者として許可を受けている日本赤十字社が行っています。

平成24年4月1日より、日本赤十字社の血液事業の運営体制は、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

## く我が国におけ



を開所し、より広域的なブロックを単位とした運営体制に変更しました。

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。

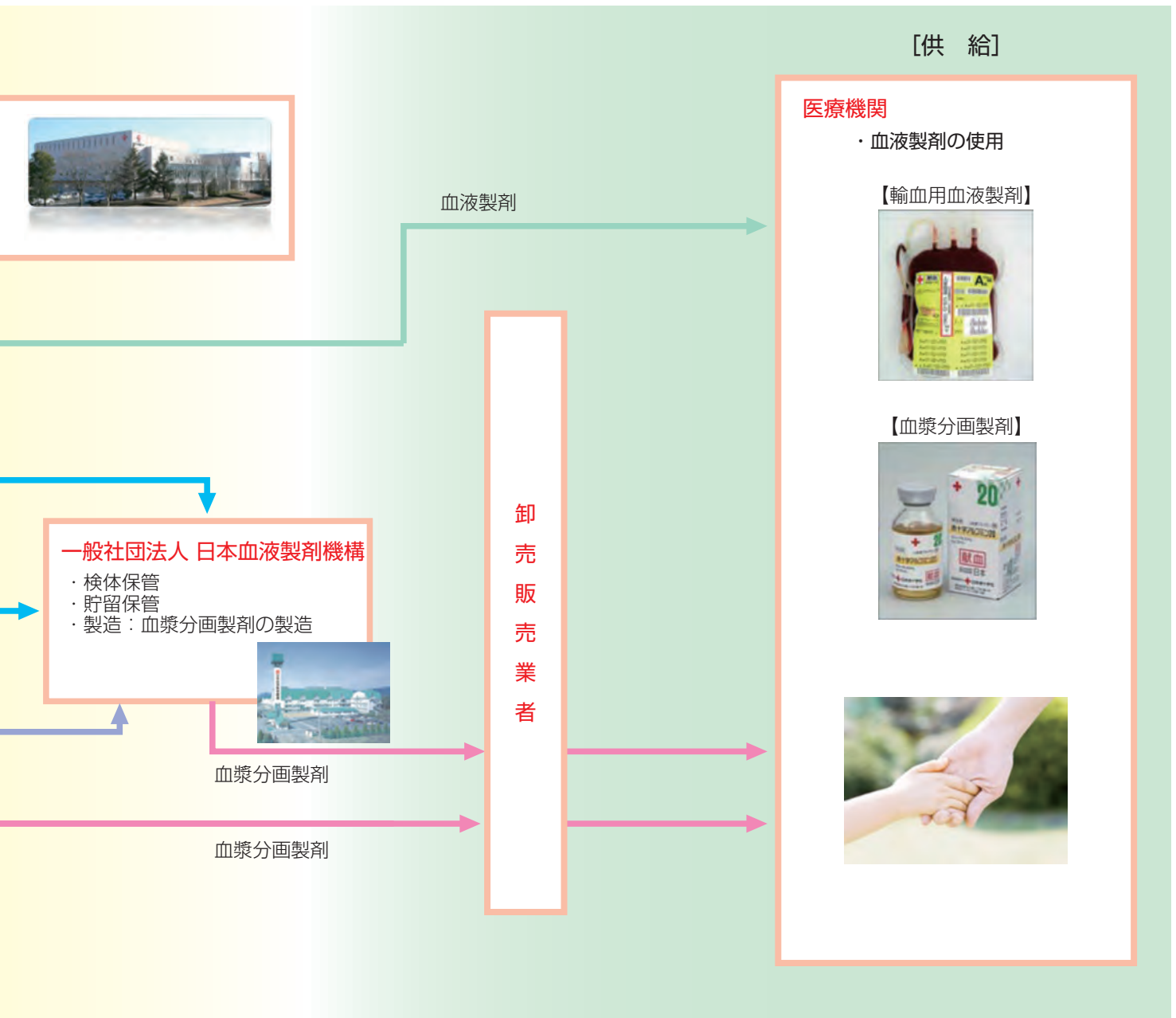
輸血用血液製剤を製造・供給しているのは、我が国では日本赤十字社だけです。

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、民間製薬会社で原料血漿から加工・製造しています。

さらに、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、主に血液センターから直接、血漿分画製剤は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）、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、人の血液の全部（全血）又は人の血液から赤血球、血小板、血漿といった成分を分離・調製した製剤（成分製剤）です。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。

主な血液製剤の効能・効果等を表 1 - 1 に示しました。

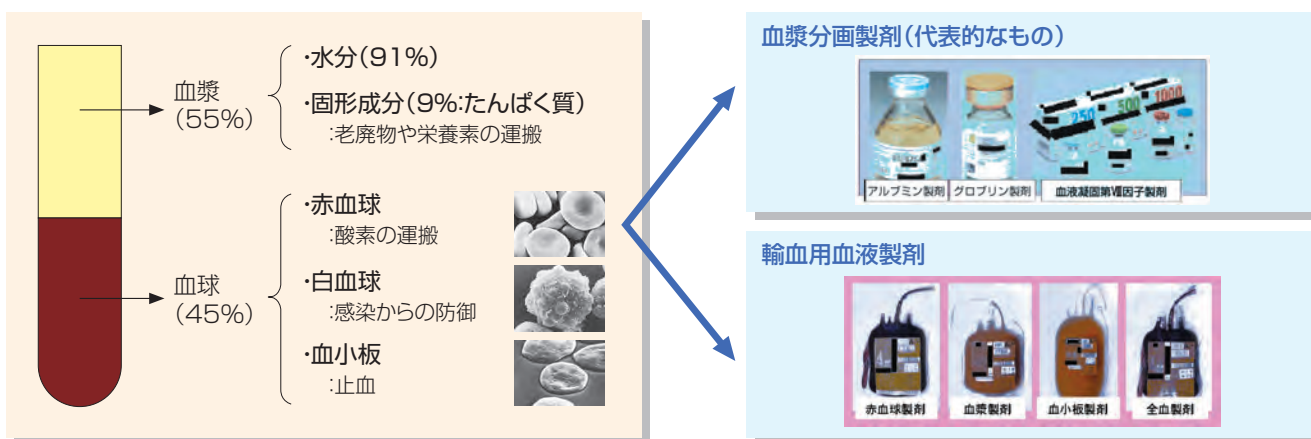


図 1-1 血液製剤とは

表 1-1 主な血液製剤一覧

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や、ある種の感染症の予防治療のためや免疫機能が低下した場合等に、凝固因子製剤は血友病患者の治療等のために用いられる。	

(「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。
20(2008)	「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」改正	血液法に基づき、5年ごとの見直しを行った。
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)。
25(2013)	「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」改正	血液法に基づき、5年ごとの見直しを行った。
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、再生医療等製品等に係る採血等が可能となった。

輸血療法の普及  
枕元輸血から保存  
血液の利用へ

健康問題、血液製剤の  
品質低下が問題に

売血による供血者の  
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

※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」。

# 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」(採供法)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、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否定できないという特徴を持っています。

「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）は、こうした血液製剤の特殊性にかんがみ、①安全性の向上、②国内自給原則、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「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。）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。

表1-2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25年厚生労働省告示第247号）が平成25年7月23日に公布され7月30日から施行されました。

表1-2 「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）

### 基本的な考え方

#### ①安全性の向上

血液製剤は医療上有用だが、その使用を通じた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努力が必要。

#### ②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、十分な情報を公開していく必要がある。

### 血液製剤代替医薬品の取扱い

血液製剤と代替性がある医薬品（遺伝子組換え製剤等）についても安全性の確保及び向上、安定供給の確保、適正使用が必要。

### 国民の理解と参加

国民一人一人が献血によって生命と健康が守られることを理解し、血液事業の健全な展開に参加することが期待される。

### 血液事業の実施に関する主な取組

\*（ ）内は推進の主な担い手

#### ◆献血の推進

（国、地方公共団体、採血事業者）

- ・献血推進計画等の作成
- ・献血の呼びかけ、知識の普及啓発など

#### ◆安全性の向上

（国、採血事業者、製造販売業者、医療関係者）

- ・原料採取段階の安全対策……採血基準、問診等
- ・製造段階の安全対策……感染症検査等
- ・市販後の安全対策……感染症報告、遡及調査等
- ・技術開発

#### ◆国内自給の推進、安定供給の確保

（国、採血事業者、製造販売業者）

- ・需給計画の策定
- ・在庫状況の監視

#### ◆適正使用の推進

（国、医療関係者）

- ・適正使用に関する指針等の作成
- ・血液製剤の使用状況の調査

#### ◆公正かつ透明な血液事業の運営

（国、地方公共団体、採血事業者、製造販売業者、医療関係者）

- ・十分な情報公開
- ・公正かつ適正な議論の確保

# 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表1-3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、献血推進計画、需給計画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献血推進計画を、採血事業者は献血受入計画を毎年度策定し、それぞれの計画に沿って献血推進を実施することとされています。また、血液事業の運営状況は定期的に薬事・食

品衛生審議会薬事分科会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るところです。薬事・食品衛生審議会の下に置かれた血液事業部会の構成を表1-4に示しています。

表1-3 血液事業の実施体制

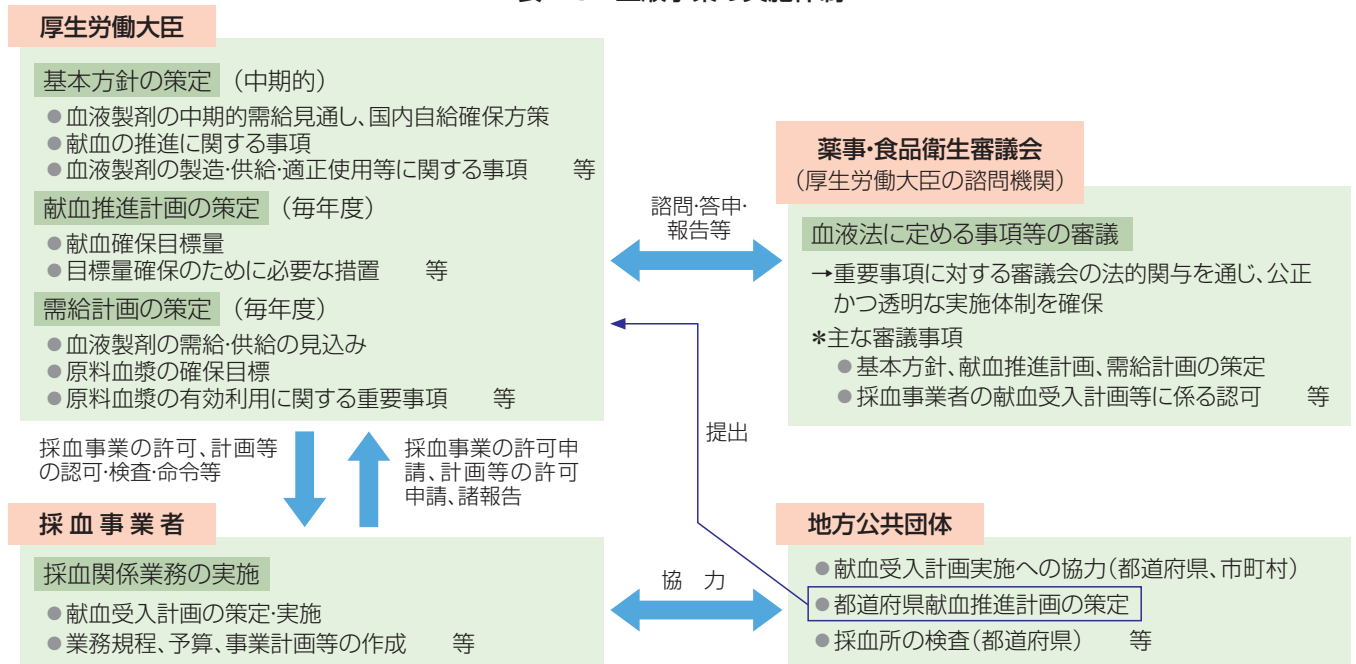
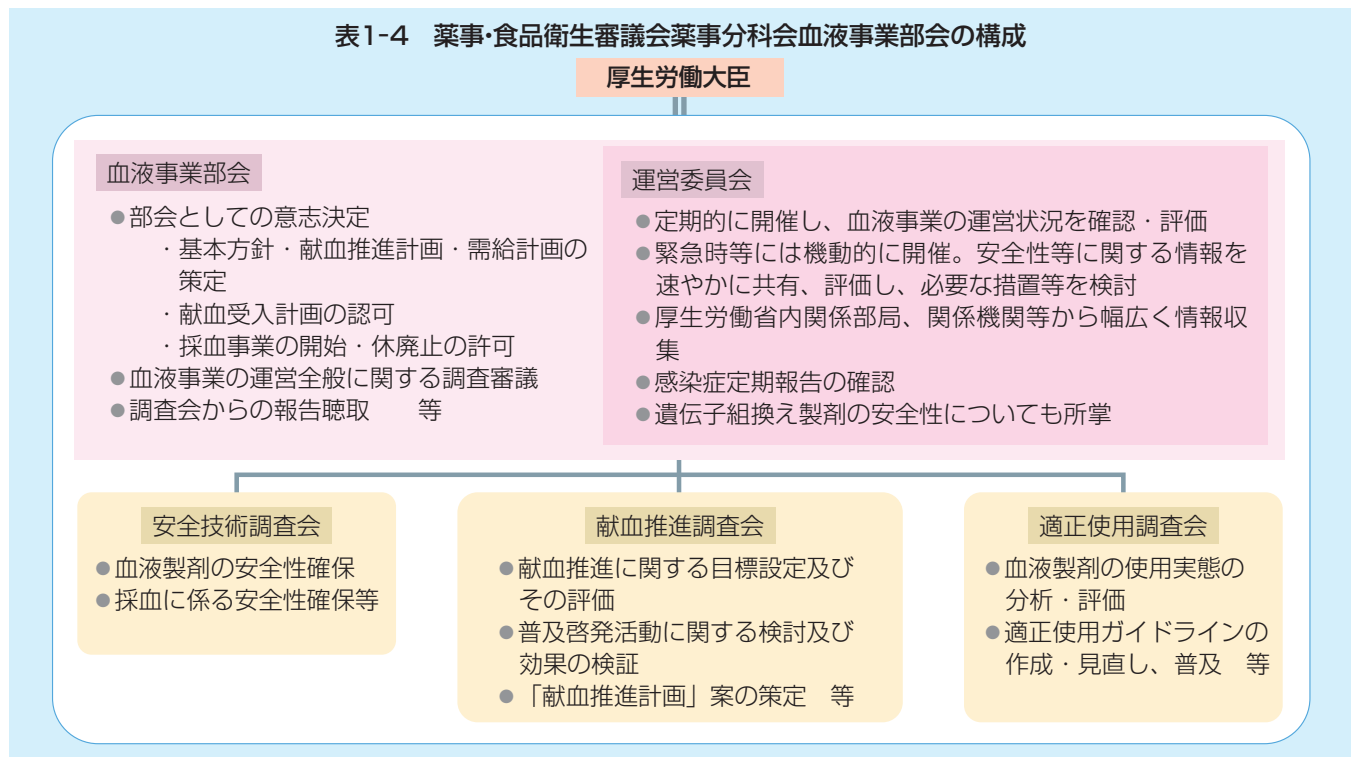


表1-4 薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会の構成



## 第2章

# 献血の推進 について

# 献血の推進

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、血液法に基づく、血液事業の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、献血の推進に関する計画（献血推進計画）を定めるとしています。

これらの方針・計画の策定にあたっては、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、献血の推進に関する計画（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、

遅滞なく公表するよう努めることとされています。

また、採血事業者（日本赤十字社）は、基本方針及び献血推進計画に基づき、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うとなっています。

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くとなっています。（図2-1）

## ○基本方針で定める事項

- ①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
- ②血液製剤（代替性のある医薬品を含む）の中期的な需給の見通し
- ③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
- ④献血の推進に関する事項
- ⑤血液製剤の製造及び供給に関する事項
- ⑥血液製剤の安全性の向上に関する事項
- ⑦血液製剤の適正な使用に関する事項
- ⑧その他献血及び血液製剤（代替性のある医薬品を含む）に関する重要事項

## ○献血推進計画で定める事項

- ①翌年度に、献血により確保すべき血液の目標量
- ②①の目標量を達成するために必要な措置に関する事項
- ③その他献血の推進に関する重要事項

## ○献血受入計画で定める事項

- ①翌年度に、献血により受け入れる血液の目標量
- ②①の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
- ③その他献血の受入れに関する重要事項

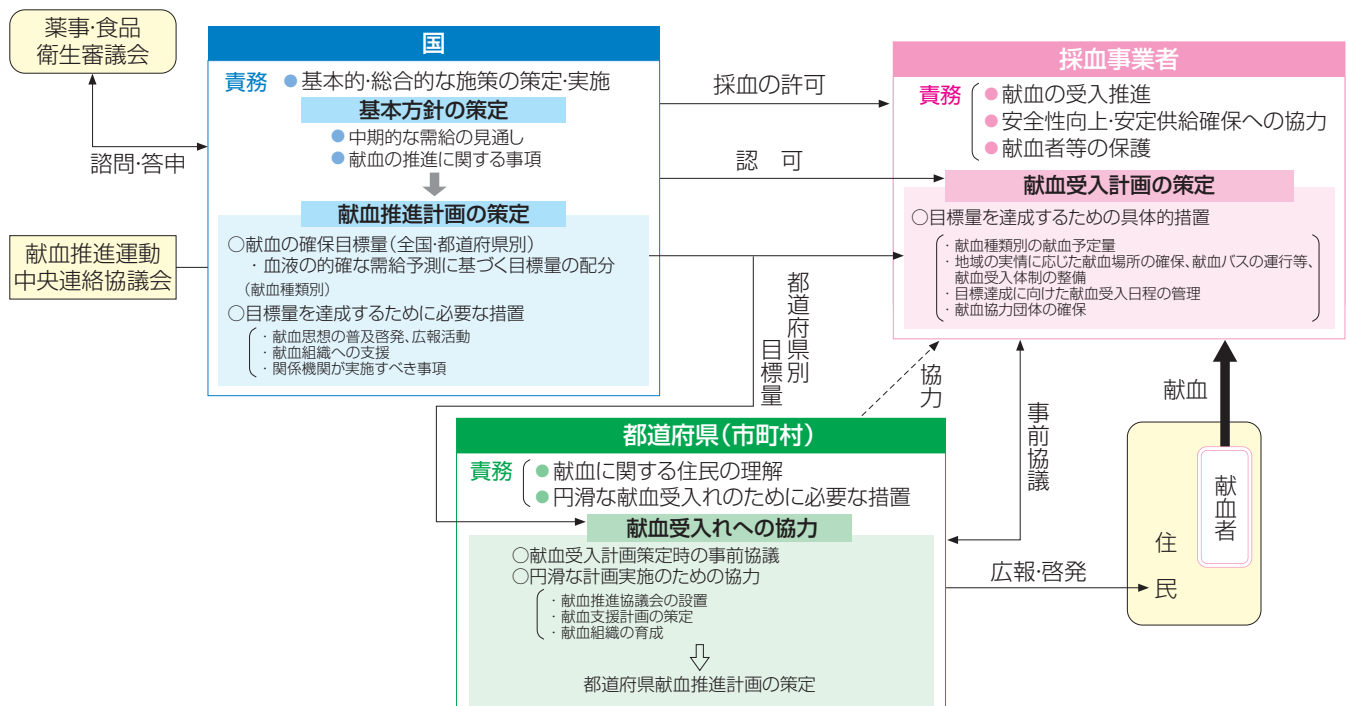


図2-1 献血推進の実施体制

# 献血推進 2020

輸血用血液製剤については、現在、国内で使用される分は献血によって得られた血液を原料として製造されています。

しかし、今後の少子化の進展による献血可能人口の減少及び高齢化に伴った輸血医療の増加を考えると、血液製剤の適正使用を進める一方、将来の献血を支えていただける方々、とりわけ、若年層の方々に対する対策が、一段と重要となってきました。

厚生労働省は、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、さらに平成17年度から中学生向けに血液全般の知識の普及を目的としたポスターを全国の中学校に配布しています。(図2-3)

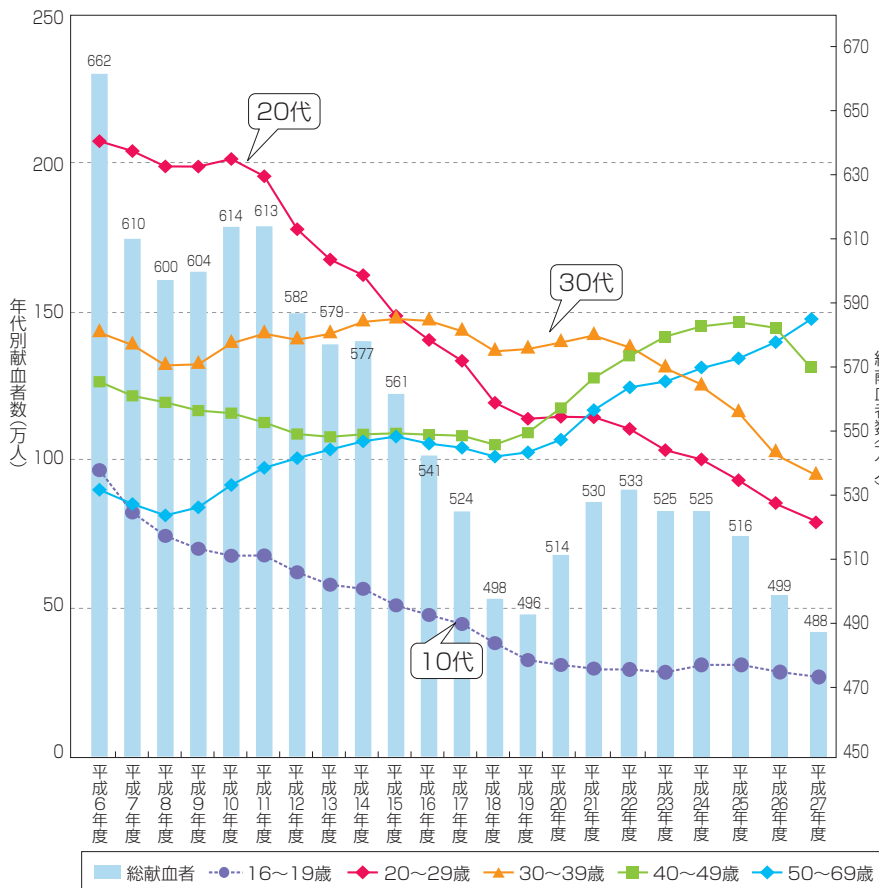


図2-2 献血者数の推移



図2-3 「けんけつ HOP STEP JUMP」(左)、中学生用ポスター(右)

また、国、地方公共団体及び日本赤十字社では、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)」などを行っています。なお、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2-4)

厚生労働省では、平成17年度に献血構造改革として、将来の献血を支えていただける若年層の方々が安定的にかつ持続的に献血を支えていく体制を構築するとともに、血液の需給安定及び安全性向上の観点から、複数回献血者の確保を進めることとし、5年にわたり、組織的な献血推進活動に取り組んでまいりました。(図2-5)



図2-4 けつえきのおはなし

**献血構造改革の目標**  
(平成17年度からの5年程度の達成目標)

**若年層の献血者数の増加**

- 10代、20代を献血者全体の40%まで上昇させる。  
(平成17年度 33.4%)  
(平成18年度 31.5%)  
(平成19年度 29.2%)  
(平成20年度 28.3%)  
(平成21年度 26.8%)

**安定的な集団献血の確保**

- 集団献血等に協力する企業数を倍増する。  
(平成17年度 24,220社)  
(平成18年度 30,835社)  
(平成19年度 34,059社)  
(平成20年度 38,399社)  
(平成21年度 43,193社)

**複数回献血の増加**

- 複数回献血者を献血者全体の35%まで上昇させる。  
(平成17年度 27.5%)  
(平成18年度 28.1%)  
(平成19年度 29.5%)  
(平成20年度 30.3%)  
(平成21年度 31.3%)

図2-5 献血構造改革



その後は、さらに効果的・効率的に献血推進を実施することを目的として、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、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、さらなる献血推進活動に取り組んでまいりました。(図2-6)そして、平成26年度に「献血推進2014」の目標期間が終了することから、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」が設定されました。(図2-7)

また、平成26年12月に日本赤十字社が行った、血液需給将来シミュレーションにおいて、平成25年の献血率(献血可能人口の献血率6.0%)のまま少子高齢社会が進展すると、必要献血者数がピークを迎える平成39年には約85万人の献血者が不足することが示されました。(図2-8)

これを踏まえ、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きます。

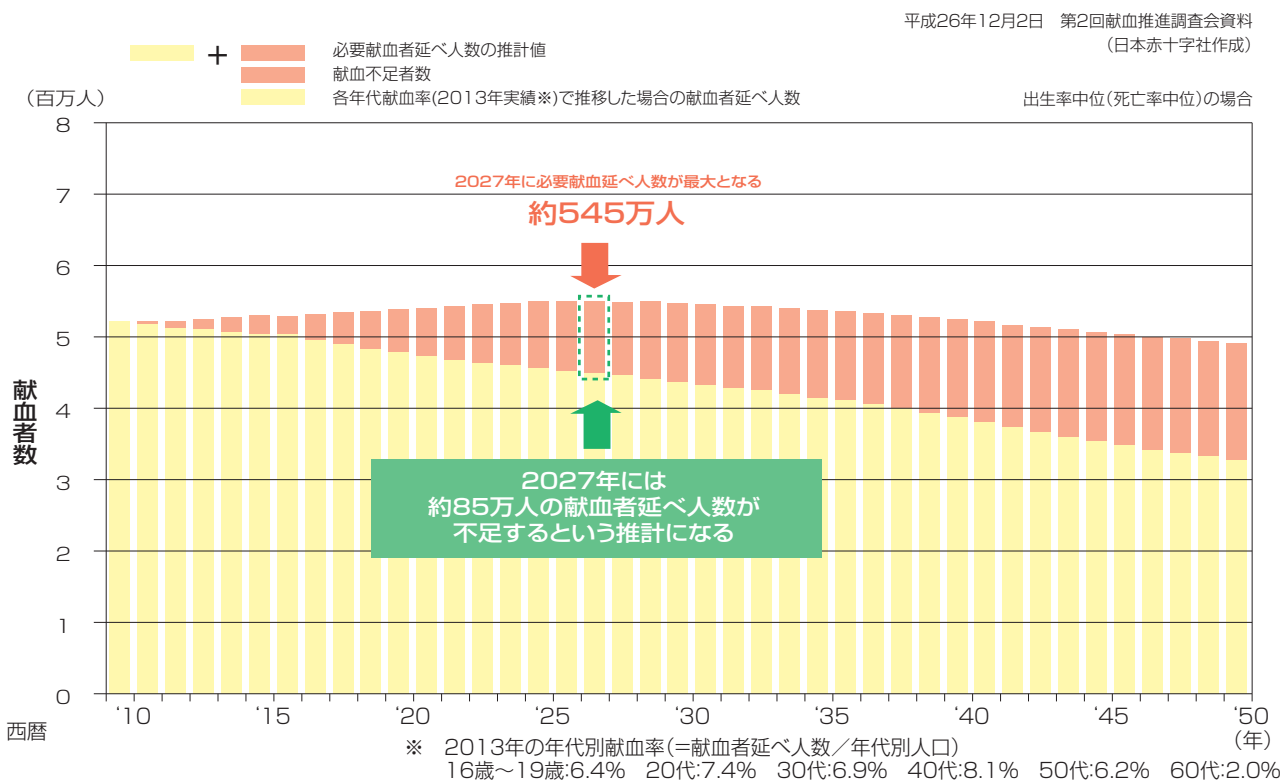
これを踏まえ、①献血の普及啓発②若年層対策の強化③安心・安全で心の充足感が得られる環境の整備などの施策を行っていきます。

#### 平成26年度(2014年)度までの達成目標の結果

項目	目標	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
若年層の献血者数の増加	10代(注)の献血率を <b>6.4%</b> 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 <b>8.4%</b> 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	集団献血等に協力頂ける企業・団体を <b>50,000社</b> 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 <b>120万人</b> 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2014～ 献血推進に係る中期目標の結果



東京都福祉保健局がまとめた2012年輸血状況調査結果と、将来推計人口を用いて将来の輸血用血液製剤の供給予測数を算出し、供給に必要な献血者延べ人数を算出すると、2027年には約545万人必要となるシミュレーションになる。

また、2013年の年代別献血率(=年代別献血者延べ人数/年代別人口)を今後も維持すると仮定し、将来推計人口より、仮定の献血者延べ人数を算出すると、2027年は、約459万人になると推計され、約85万人の献血者延べ人数が不足するというシミュレーションになる。

図2-8 必要献血者延べ人数のシミュレーション

## 1. 平成 32 (2020) 年度までの達成目標

項目	目標	H27 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%	7.0%
	20代の献血率を増加させる。	6.5%	8.1%
	30代の献血率を増加させる。	6.0%	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	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	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	1,600 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、長期的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2020～ 献血推進に係る新たな中期目標

# 献血量・献血者数の動向

図2-9は、平成16年度から27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27年度の献血量は193万Lであり、献血者数は、200mL全血献血約21万人、400mL全血献血約332万人、成分献血約136万人、合計約488万人でした。平成16年度から3年続けて献血量が前年を下回っていましたが、平成19年度に献血量が増加し、平成21年度以降は再び減少傾向となっています。

献血者数については、前年度を下回り続け、減少傾向が引き続いていましたが、平成20年度以降増加に転じました。しかしながら平成23年度に前年度を下回り、平成24年度は平成23年度と同数で推移しましたが、平成25年度以降は、再び減少傾向となっています。

また、図2-10における、平成25年度から27年度までの月別の献血量及び図2-11における月別の献血者数の推移によると、献血量と献血者数は、例年、冬期から初春（特に、1月から3月）に減少する傾向が見受けられます。

これらのことから、国、地方公共団体及び日本赤十字社は、「愛の血液助け合い運動」、「はたちの献血キャンペーン」等の広報活動を行い、献血量及び献血者数の確

保に努めています（図2-12）。

とりわけ、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)患者が確認されたことから、当分の間の暫定措置として、1980年から1996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による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、献血者数及び献血量が増加し、年間を通して、安定供給に必要な血液量を確保することができました。しかし、今後も引き続き海外渡航歴による制限や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や在庫状況の確認を徹底する必要があります。

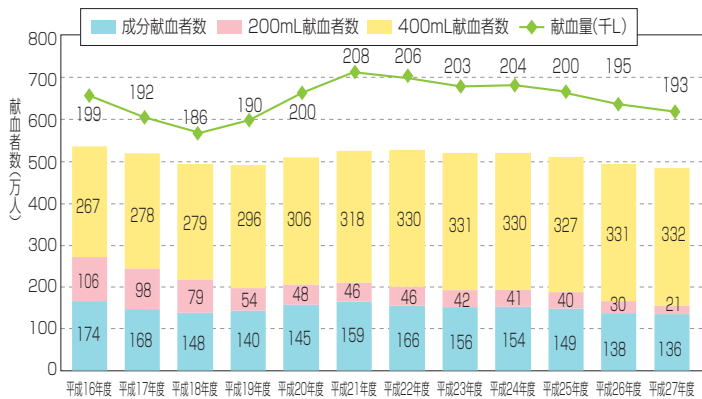


図2-9 献血量及び採血種別献血者数

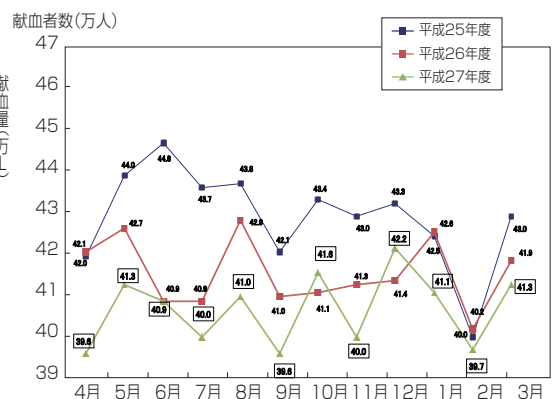


図2-11 月別の献血者数の推移

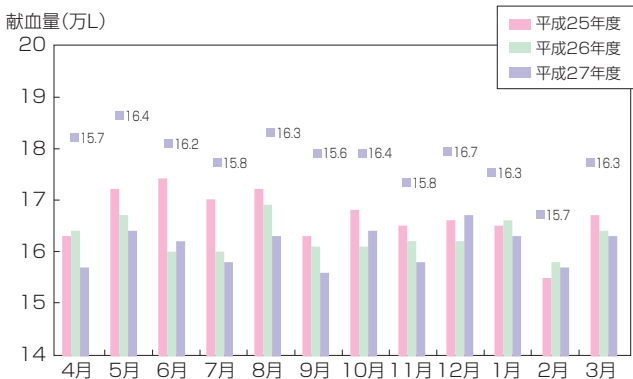


図2-10 月別の献血量



図2-12 ポスター

# 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）。

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2-13に示しました。もっとも発生頻度が高いのは血管迷走神経反応（VVR）と呼ばれるもので、平成27年度の全献血者に占めるVVR（軽症）発生率は、約0.6%でした。気分不良や顔面蒼白などの

症状が代表的です。

日本赤十字社はこれらの健康被害の発生を防ぐために、献血申込者に対し「お願い！」（献血をいただく前に）のリーフレットを手渡し、こうした健康被害が起こりうることを知らせています。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。

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)	採血開始後5分以内に発生することがもっとも多いが、採血後、又は採血前に起こることもある。献血者の心理的不安、緊張若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。軽症では気分不良、顔面蒼白、冷汗、悪心、嘔吐等が見られ、ごくまれではあるが、重症になるとこれらに加え5秒以上の意識喪失、痙攣、尿失禁等が起こる。意識喪失によって転倒や外傷を引き起こすこともある。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、稀に回復に2ヶ月程度を要することもある。
皮下出血	採血時の穿刺と採血後の圧迫が適正に行われなかった場合に起こる。出血斑が広範に広がる場合がある。
クエン酸反応	成分採血時、相当量のクエン酸（抗凝固薬）を使用した場合に発生する。口唇周囲、指先のしびれ感で始まり、手指筋の攣縮、けいれんなどの症状が出現することがある。まれに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)	外傷(採血後)に、四肢遠位部に交感神経系の過剰な反応により出現する持続性の疼痛と血管運動異常を伴い、皮膚・筋肉・骨などの萎縮をきたす難治性の疼痛症候群。一般には、受傷後やや日数が経ち、外科的には治癒が見込まれる時期頃から疼痛が出現することが多い。まれではあるが、採血等の穿刺行為のような小さな外傷でも生じることがある。

(日本赤十字社採血基準書より厚生労働省作成)

表2-2 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27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	アレルギー	クエン酸 反応	動脈 穿刺	その他	総計
通 院	1日	59	88	38	37	48	39	4	1		107	422
	2日	5	15	27	19	17	12	3	1		30	129
	3日	3	6	21	11	4	7	1			8	61
	4日		3	11	9	2	7	1			7	40
	5日		1	4	9	2	3				6	25
	6日		2	9	4	2						17
	7日		3	4	5	4	1				3	20
	8日~14日		9	14	13	3	3				6	48
	15日~30日		2	6	3	1	1				3	16
	31日以上		2	11	5	1	2				5	26
合計	67	131	145	115	84	75	9	1	1	1	175	804
入 院	1日											0
	2日	3	2									5
	3日											0
	4日											0
	5日											0
	6日											0
	7日											0
	8日~14日	1										1
	15日~30日		1									1
	31日以上											0
合計	4	3	0	0	0	0	0	0	0	0	7	
入・通院合計	71	134	145	115	84	75	9	1	1	1	175	811
重複		2										2
実績件数	71	132	145	115	84	75	9	1	1	1	175	809

※ 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

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日付け薬食発第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、本制度の下、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）等が支払われることとなりました。

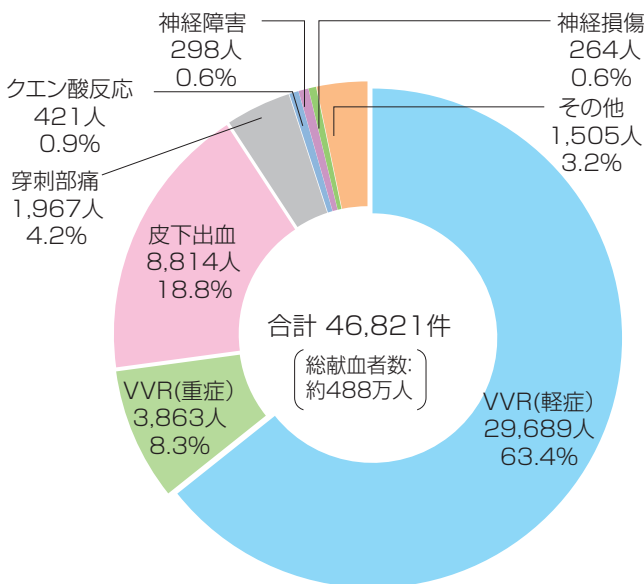


図2-13 平成27年度の献血者の健康被害発生状況  
（日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

図2-14は、献血者健康被害救済制度の発足後、当該制度に基づいて、平成27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。

平成27年度の献血者数は約488万人であり、本制度の対象が809件（重複を除く。）であったことから、全体の約0.016%であることがわかります。

表2-2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。

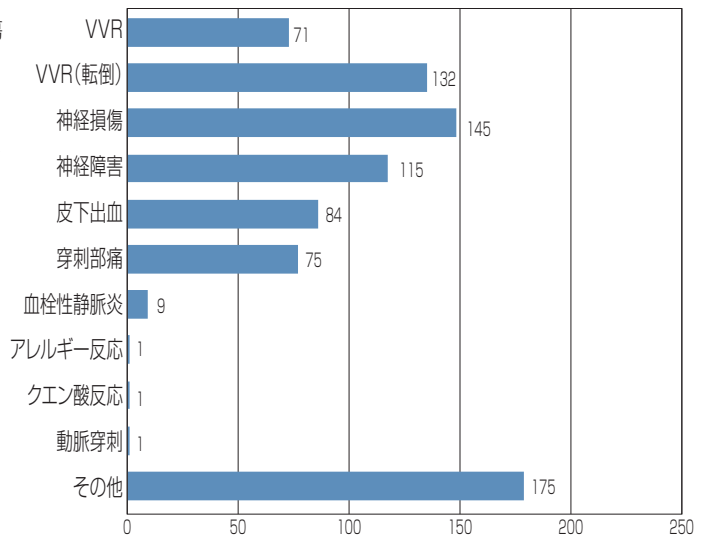


図2-14 平成27年度に医療機関を受診した人数  
（809人）  
（「献血者健康被害救済制度」の対象となるもの）

「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

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。日額4,480円、月ごとの上限は35,800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、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(44万～1,179万2千円)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880万円とする。
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199,000円とする。

## 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

血液製剤の安全対策の現状を、段階ごとにお示します。

血液製剤の原料確保から製造段階における安全対策を、輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分けたものが図3-1です。

まず、献血受付時に公的証明書等による本人確認が行われます。続いて献血希望者は、健康状態などについての質問項目へ回答した後、医師による問診を受けます。ここでは、献血を申し込んだ方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のある方や、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ると思われる方からの採血をお断りしています。

次に、血圧等を検査し、採血基準に適合するかどうか、採血が献血者等の健康に影響を及ぼさないかを確認します。

国の定めた採血基準に適合すると、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、不規則抗体検査を行い、適切とされたものにさらに核酸増幅検査（NAT：Nucleic Acid Amplification Testingの略。26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に用いられます。

輸血用血液製剤は、これらの検査で適切とされると病院等に供給されますが、有効期間が短い赤血球製剤や血小板製剤が調製後間もなく出荷されるのに対し、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、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出荷されます。この保管の過程を貯留保管といいます。

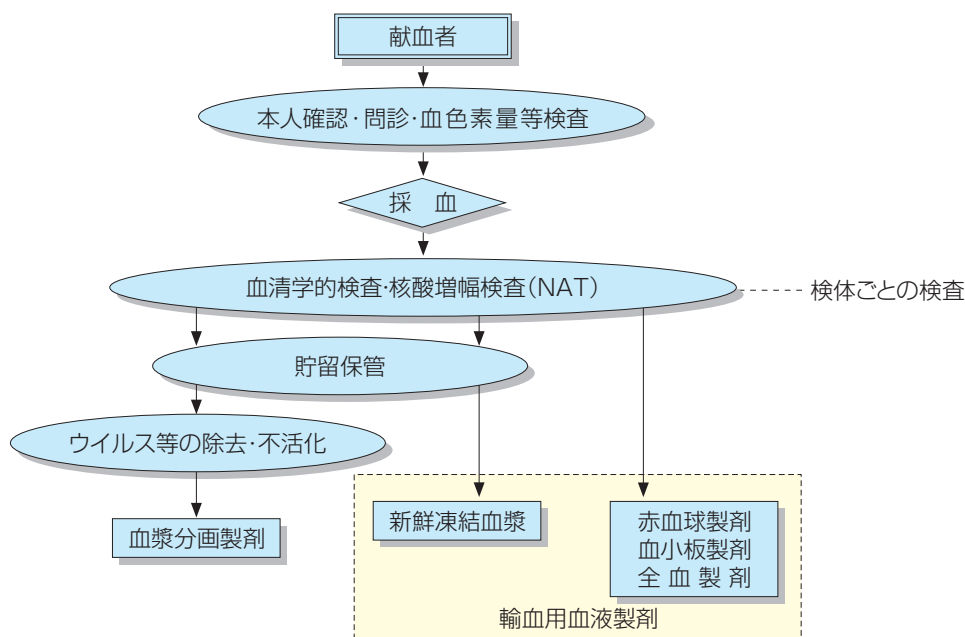
血漿分画製剤は、一定期間貯留保管した原料血漿から必要なたん白質を分画した製剤で、製造工程中にウイルス等の除去・不活化処理が含まれています。

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

また、現在血小板製剤に対する病原体不活化（低減化）技術の導入について、国の審議会で議論されています。

病原体不活化（低減化）技術は輸血用血液に混入する病原体を不活化（低減化）する技術であり、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の輸血による感染症を軽減させる可能性が期待されています。

病原体不活化（低減化）技術に関しては、審議会の議論を踏まえ、現在、導入にむけての各病原体に対する低減化能及び不活化剤の安全性や副作用等についての検討が行われています。



(厚生労働省資料)

図3-1 血液製剤の安全対策の概要

8～9 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、具体的な安全性確保のための規定は医薬品、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。）に設けられています。

まず、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、医薬品医療機器等法に基づく「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）

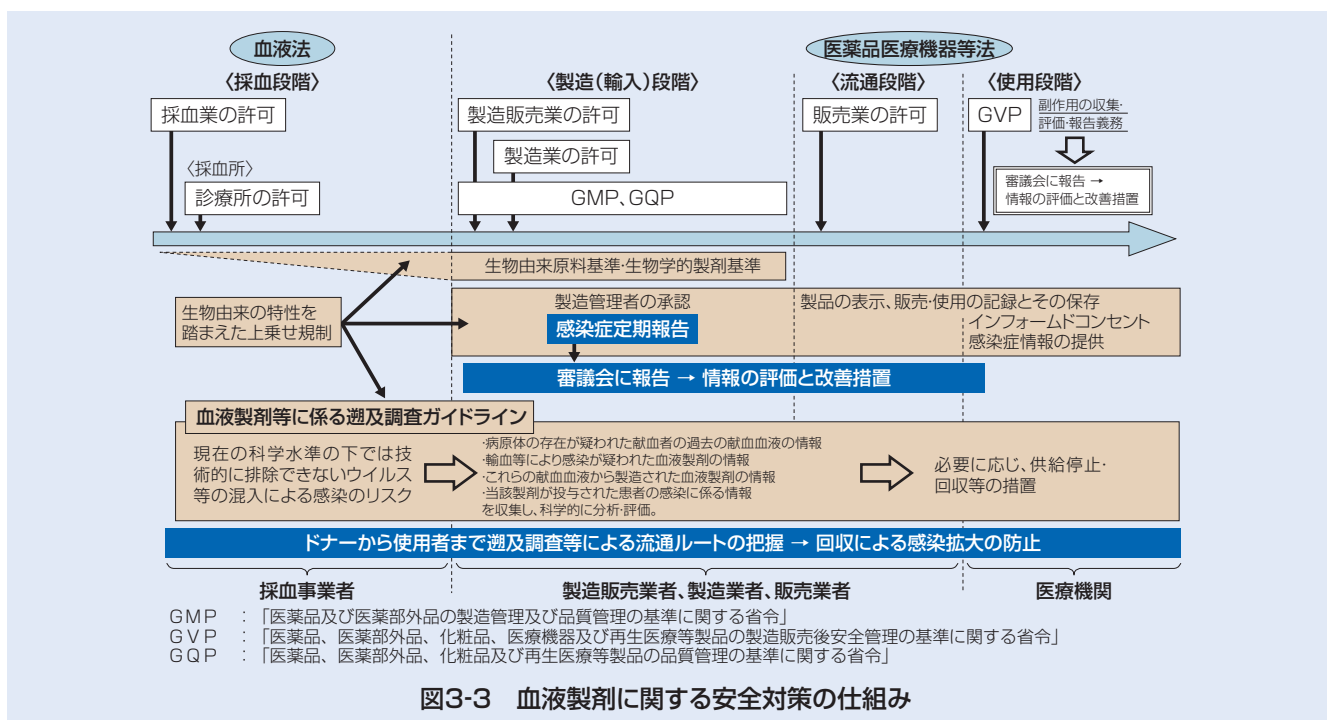
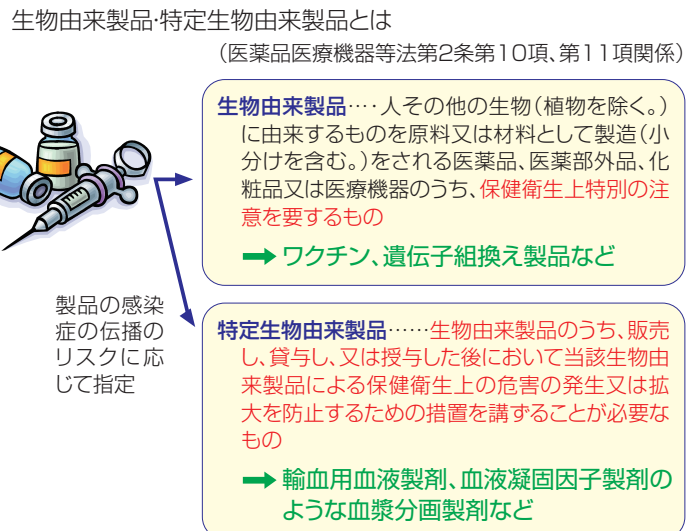
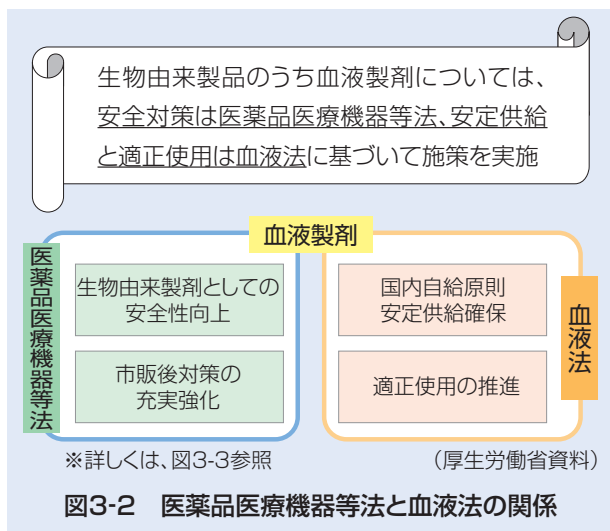
医薬品医療機器等法では、医薬品の安全性を確保するために、製造販売業者に製造管理及び品質管理のための基準（GMP）や製造販売後安全管理の基準（GVP）の

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、献血者等の健康を保護するための採血基準（色素量など）が血液法の施行規則により規定されている一方、受血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医薬品医療機器等法に基づく「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3-3に示しました。





# 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、血液法の施行規則により規定されています。

具体的な要件は表3-1のとおりです。全血採血(200mL、400mL)及び成分採血(血漿、血小板)ごとに、年齢、体重、最高血圧、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。

また、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。

採血基準の改定を行う場合は、血液事業部会の審議を経て行います。平成22年3月に開催された血液事業部会において、献血推進のあり方に関する検討会報告書を踏まえ、400mL全血採血の下限年齢、血小板成分採血の上限年齢等について、改定することが決定され、平成23年4月1日から適用されました。

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。

現行の問診票は、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)」によるもので、全国的に統一されており、以後、適宜改定が加えられています。

す。現在、平成23年4月1日より改定された問診項目が使用されています。

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お断りしており、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。詳しくは、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策(24ページ)を参照下さい。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週間を経過しない方からの採血をお断りしています。さらに、輸血や臓器移植を受けたことのある方に加え、平成18年10月からは、プラセンタ(注射剤)を使用している方からの採血もお断りしています。なお、HIV感染が不安でエイズ検査を受けるための献血もお断りしています。問診の項目と、項目ごとの意義については、61ページに解説がありますので、ご覧下さい。

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の原料にのみ使用するという安全対策をとっております。平成28年8月からは、安全性の確認された献血血液については、血漿分画製剤の原料血液に加え、輸血用血液製剤の原料血液としても使用しております。詳しくは、輸血用血液製剤の感染症報告(35ページ)を参照下さい。

表3-1 採血基準

採血の種類 項目	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	300mL~600mL (体重別)	400mL以下
年齢	16~注)69歳	男性17歳 女性18歳 ~注)69歳	18~注)69歳	注)男性69歳 女性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 にある女性は11.5g/ dL以上)	12g/dL以上
血小板数	—	—	—	15万/μL以上 60万/μL以下
年間採血回数	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	200mL全血と400mL全血を合わせて 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)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。

(厚生労働省資料)

(採血の間隔)

今回の採血 前回の採血	全血採血		成分採血	
	200mL全血	400mL全血	血漿	注)血小板
200mL全血採血	男女とも4週間後の同じ曜日			
400mL全血採血	男性は12週間後、女性は16週間後の同じ曜日		男女とも8週間後の同じ曜日	
血漿成分採血	男女とも2週間後の同じ曜日			
血小板成分採血	男女とも2週間後の同じ曜日			

注) 血漿を含まない場合には、1週間後に血小板成分採血が可能。ただし、4週間に4回実施した場合には次回までに4週間以上あける。

(厚生労働省資料)

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に示しました。

「血液比重・血色素量不足」は、本採血前の血液検査の結果、血液比重又は血色素量が採血基準に足りないと判断された方です。若い女性におけるダイエット志向も一因ではないかと言われていますが、近年では男性でも採血基準に満たないケースが増えており、その原因は明らかではありません。平成27年においては、男女間の実人数の比較で約4.6倍の格差があります。

「問診①」は、問診の際に輸血歴、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)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が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。およそ2万人から5万人前後で推移しています。

「問診②」は、問診により海外旅行の直後などに該当することが判明したため、その時点では採血できないものの、期間を置いて再来すれば採血できると判断された方です。およそ十数万人程度で推移しています。

「その他」は、以下の項目に該当する方です。およそ25万人から40万人前後で推移しています。

- 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(血色素量以外)、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・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。

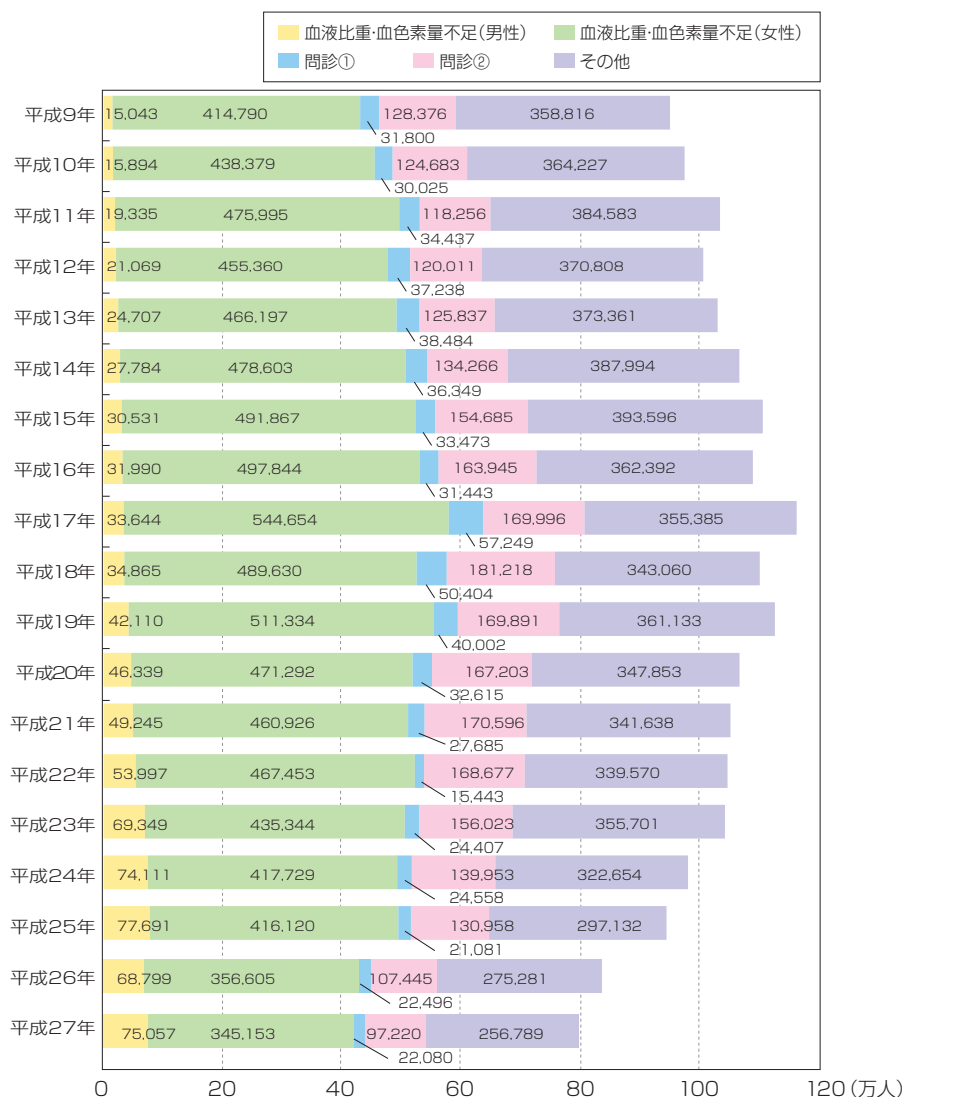


図3-4 採血基準・問診により採血できないとされた人数の推移(各年1月~12月)

# 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ご遠慮いただいています。

表3-2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お断りさせていただくようになり、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。

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ご遠慮いただくこととなりました。

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

表3-3 平成22年1月27日からの外国滞在者の献血制限について

		滞 在 国	滞 在 期 間	滞在時期
※ A	①	英国	通算1カ月以上(96年まで) 通算6カ月以上(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カ月以上	
	③	スイス	通算6カ月以上	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	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（2008年に分離独立した「コソボ」含む）、モンテネグロ、チェコ、パチカン、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	通算5年以上	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。

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月に開催された薬事・食品衛生審議会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かんがみ、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ヵ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3-3）

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ご遠慮いただくこととなりました。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、現在の献血者の制限が見直されることも考えられます。

表3-2 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	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～
	ケベック血液サービス	英国	通算1ヶ月以上	1980年～1996年
フランス		通算3ヶ月以上	1980年～1996年	
西欧		通算6ヶ月以上	1980年～	
フランス	雇用連帯省(保健人道活動担当省)	英国 アイルランド	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		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)

# 感染症等の検査

問診と採血基準の検査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、感染症等のための検査が行われます。ここで不適とされた血液は、製剤として用いられることはありません。

表3-4は、現在実施されている検査項目です。このうち、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血漿及び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CLEIA（Chemiluminescent Enzyme Immunoassay、化学発光酵素免疫測定法）に、NAT

についてもより感度の高い機器・試薬に変更しました。

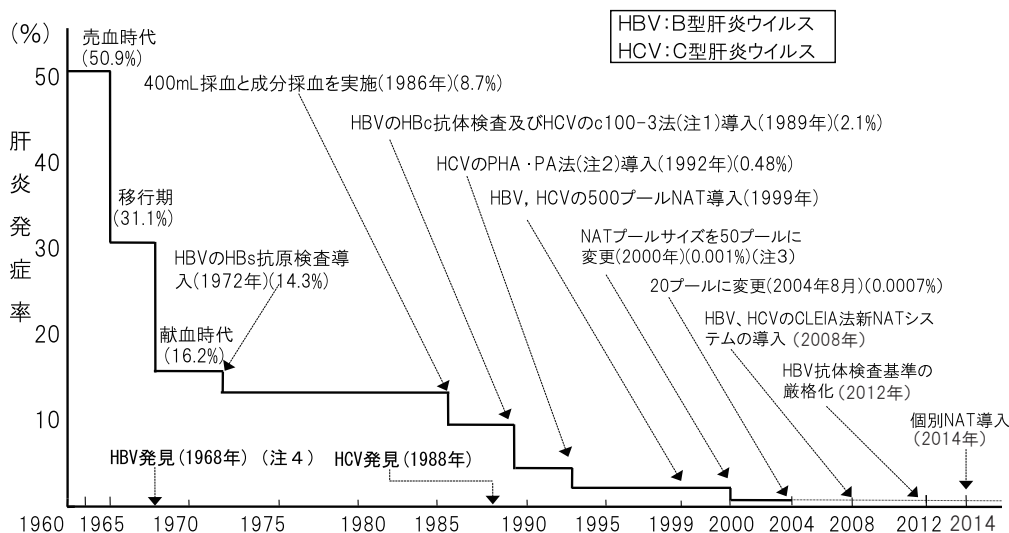
いずれも、病原体による感染のリスクを減らすために効果のある検査法です。例えば、輸血後肝炎は、献血への移行、原因となるウイルスの発見に続く、図3-5のような検査法の開発・導入・改良によって、発症率が著しく減少しました。

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（初期）には、感染性はあるのですが、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、31ページ参照）。現行の検査法では、この「ウインドウ期」をかなり短縮することができましたが、未だに存在するために、輸血による感染症の発症率をゼロにすることはできません。

表3-4 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	ABO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B19	抗原検査、NAT（分画の一部）	各社の自主基準

輸血後肝炎発症率の年次別推移



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成

図3-5 日本における輸血後肝炎発症率の推移

表3-5及び表3-6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を示しました。次ページの表3-7と表3-8は、各検査項目の解説であり、表3-9は、各検査の導入時期の一覧です。

これらによると、先進国では抗原・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。

表3-6には、各国において公表されている輸血による感染症の感染リスクの推計値又は各国における感染者数を示しました。それによると、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。

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。

しかしながら、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ません。

表3-5 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	PV・B19 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)「PV・B19」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、Torypanosoma 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を実施

表3-6 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検査項目					NATプール 検体数	輸血後感染の残存リスク(推定)		
	HBV	HCV	HIV	WNV	PV・B19		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)	1:2,173,913*4	1:38,461,538*4	1:5,882,353*4
オーストラリア赤十字血液サービス	—	○	○	—	—	1	1:468,000*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	1:1,350,000*9	1:7,000,000*9	1:2,900,000*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 Second Edition 2013(アメリカ赤十字社)

\*4 WNV検査は渡航歴のある供血者を実施。Safe Supplies: Reflecting on the Population. Annual Review from the NHS Blood and Transplant/Public Health England Epidemiology Unit, 2013(英国血液サービス・英国保健省)

\*5 Transfusion-transmissible infections in Australia: 2014 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, 2011 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 Situation - Enjeux - Perspectives, XVII réunion régionale d'hémovigilance- Strasbourg 4 décembre 2012(フランス血液機構)

表3-7 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。	
PV・B19抗原	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3-8 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。 ※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。	
HCV-RNA		
HIV-1,2-RNA		
WNV-RNA		
PV・B19-DNA		

(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3-9 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

図3-6は、採血後、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であり、図3-7は、NATによって不適とされた本数の推移を示しています。

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、感染直後に供血している人がいることも示しています。

輸血後肝炎や輸血後 HIV 感染は、献血者が感染した後、NATのウインドウ期に供血したために発生したと考えられています。また、HIVについてはHIV抗体で陽性の場合、通常の検査とは別に確認検査(ウエスタンブロット(WB)法)を行います。表3-10のとおり、献血者におけるHIV陽性者が一定割合で報告されており、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ことが疑われており、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。

感染の不安のある方は、供血をせず、まず保健所等で検査を受けることが、血液製剤の安全性を確保するために必要不可欠です。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
- H B V :HBs 抗原陽性
- HBc 抗体陽性
- NAT (HBV) 陽性
- H C V :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

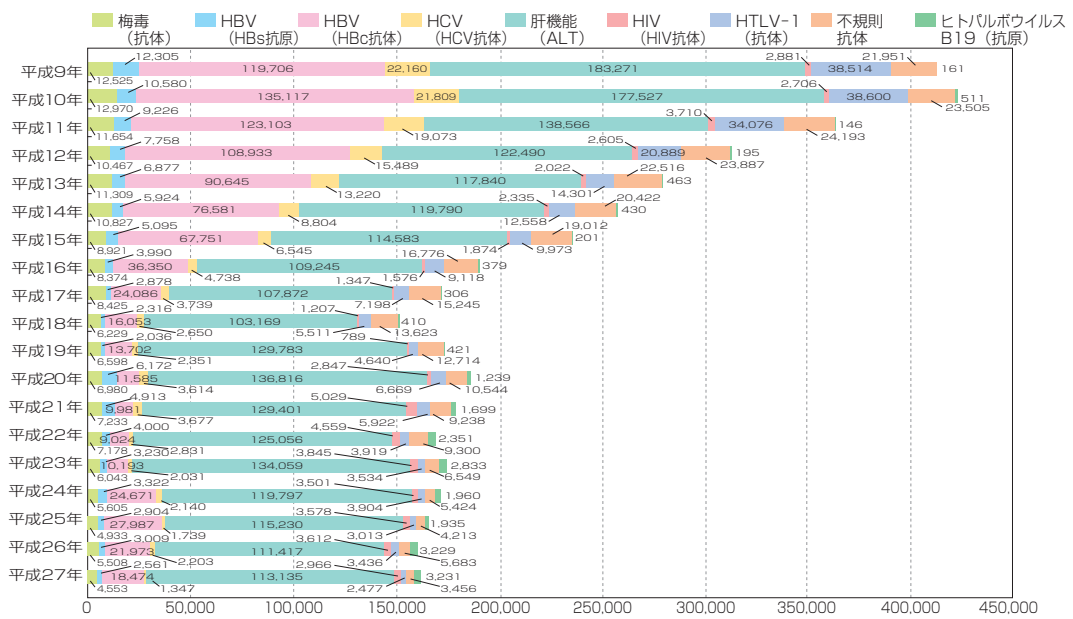


図3-6 日本赤十字社の血清学的検査(抗原・抗体検査)における不適本数(偽陽性を含む。)の推移

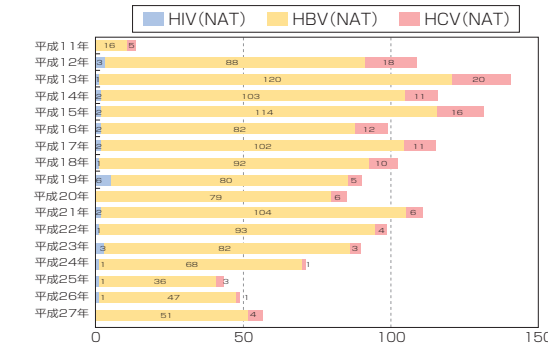


図3-7 日本赤十字社の核酸増幅検査(NAT)における不適本数の推移

表3-10 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10年	56	0.912
平成11年	64	1.042
平成12年	67	1.140
平成13年	79	1.368
平成14年	82	1.418
平成15年	87	1.548
平成16年	92	1.681
平成17年	78	1.466
平成18年	87	1.744
平成19年	102	2.065
平成20年	107	2.107
平成21年	102	1.929
平成22年	86	1.617
平成23年	89	1.695
平成24年	68	1.290
平成25年	63	1.210
平成26年	62	1.240
平成27年	53	1.080

(厚生労働省エイズ動向委員会)



# 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副作用をゼロにすることはできません。そこで、図3-8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3-9では、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ています。移植片対宿主病※（GVHD：graft versus host disease）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GVHDの確定例がゼロとなっている一方、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、輸血により「呼吸困難」をきたす輸血関連急性肺障害（TRALI：Transfusion-related Acute Lung Injury）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いわれており、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。また予防策として、400mL由来の血漿製剤のほぼ100%が男性献血者から採血された血液で製造されています。

※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。

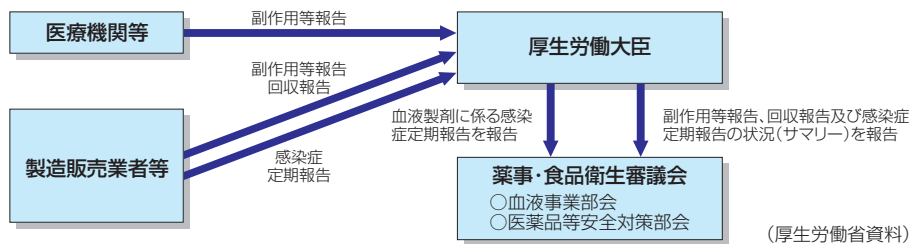


図3-8 市販後安全対策の概要

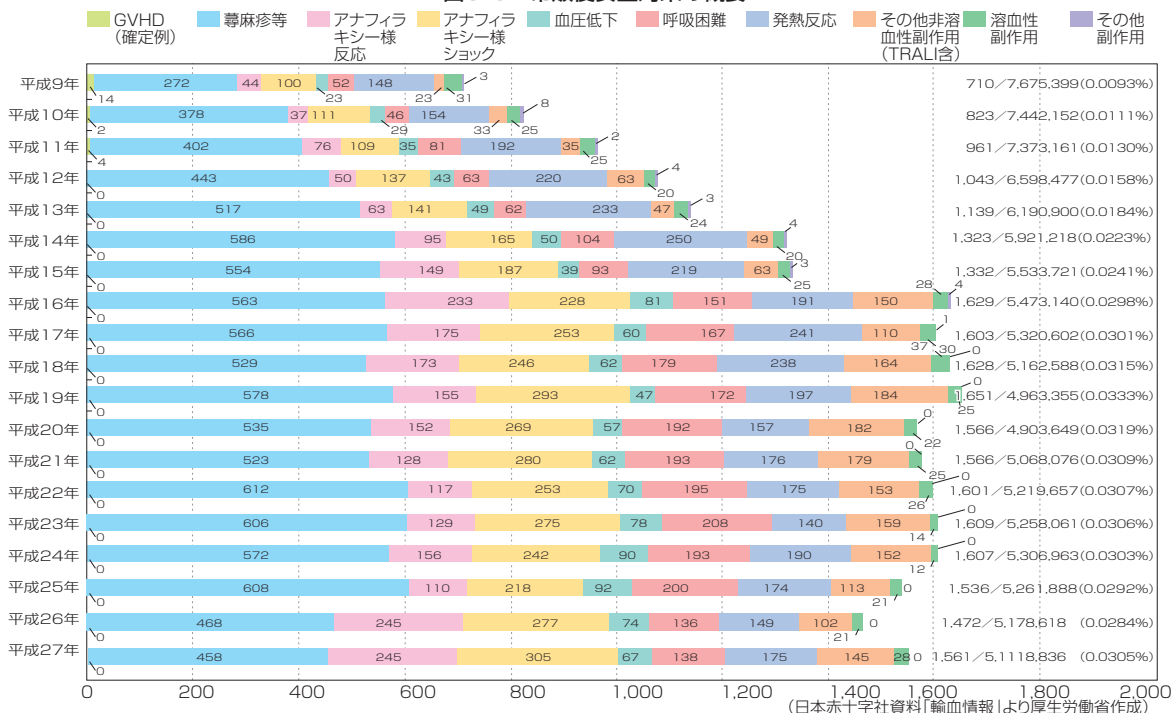


図3-9 輸血用血液製剤に関する副作用(疑い例含む)報告件数の推移と本数当たり発生頻度

# 感染症報告 (受血者からの<sup>そきゅう</sup>遡及調査) 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3-10のように、日赤を含めた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って、使用された製剤と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」といいます。なお、再検査の際は、製剤の有効期限による時間的制約がないので、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、時間はかかりますが、より精度の高い確認検査が行われるのが普通です。

遡及調査を行った結果、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 (後述) であると考えられています。

図3-11~3-13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近年わかってきました。

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 42 ページ参照) し、図3-11 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

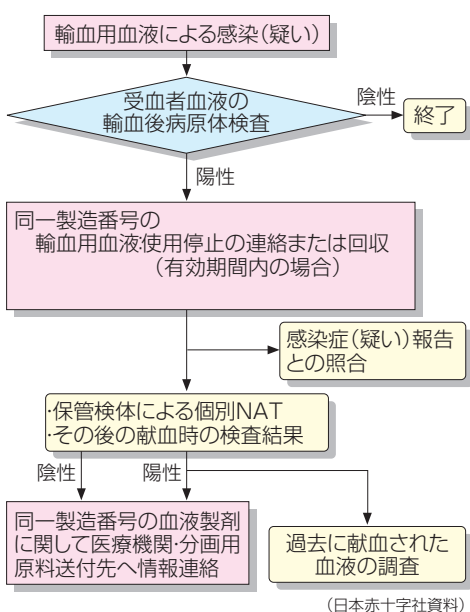


図3-10 医療機関からの感染情報 (輸血用血液製剤の使用) に基づく遡及調査 (HBV・HCV・HIV)

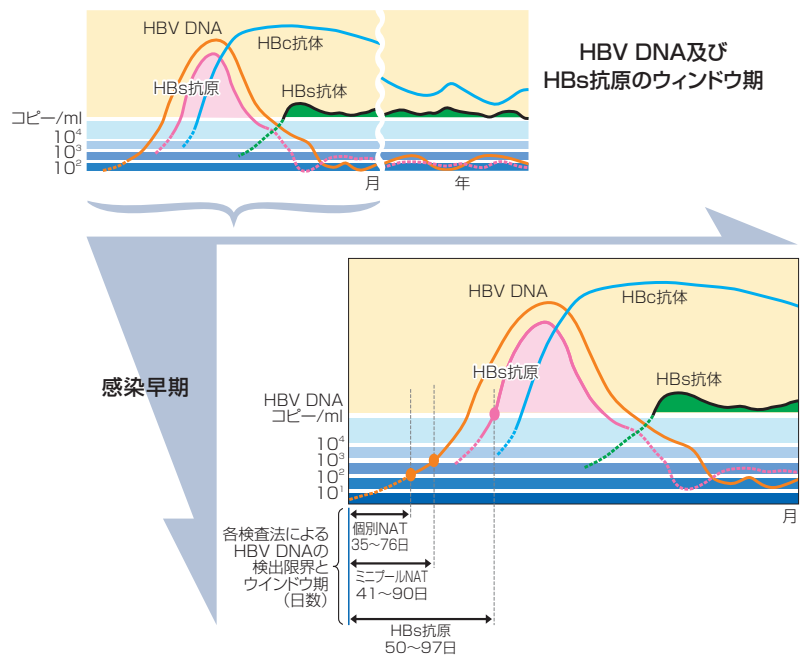


図3-11 HBV急性感染の経過図 (広島大学大学院・吉澤浩司による) (出典) 厚生労働省「B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究班」平成16-18年度報告書を改変

図3-11 HBV急性感染の経過図

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ものと考えられることから、血液の安全対策を講ずる際には、「NAT のウインドウ期」、「血清学的ウインドウ期」共に、ここに示した最長の期間を目安にして対策をたてることが望ましいと考えられます。

HBV の急性感染では、ほとんどの場合、臨床的には自然治癒します（これを「一過性の感染」と呼びます）。しかし、実際には肝臓の中にごく微量の HBV が残っており、血液中にも、NAT では検出できない程度のごく微量の HBV が存在し続ける場合（いわゆる「低濃度キャリア」状態）があることが知られています。

「一過性の感染」を経過した後、何らかの理由により血液中の HBV の量がわずかに増え、HBs 抗体の量が少なくなった時期の血液を輸血すると、感染する場合があります。ただし、この時期に採血された血液のほとんどは、Hbc 抗体検査で不適とされず。

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% の人はキャリア化し、長期にわたってウイルスと抗体が検出されることとなります。

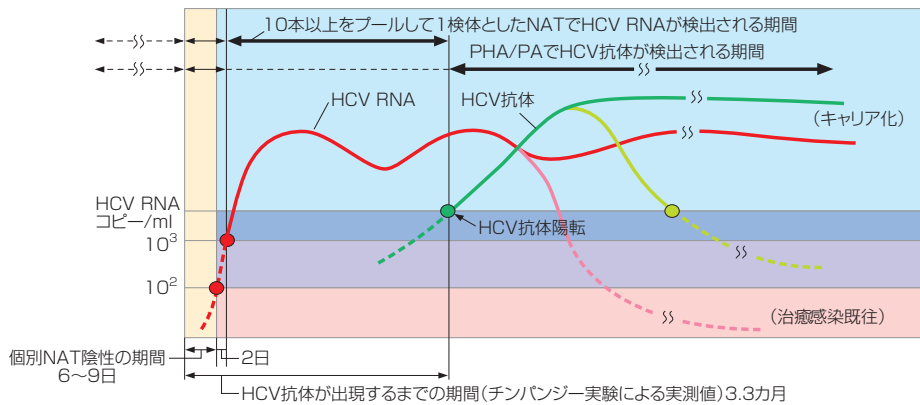
HIV-1 については、感染後、1 か月以内にまずウイルス血症が起こります。さらに、11 日程度で NAT で検出できるようになり、22 日程度で抗体が検出されるようになります。

なお、これらの日数は、あくまで平均値です。ウイルスや抗体が体内で増える期間は、感染したウイルス量や感染者の状態など、様々な要因によりある程度変動します。

感染したかもしれないとの不安があったら、まずは検査を受け、早期発見・早期治療に努めてください。

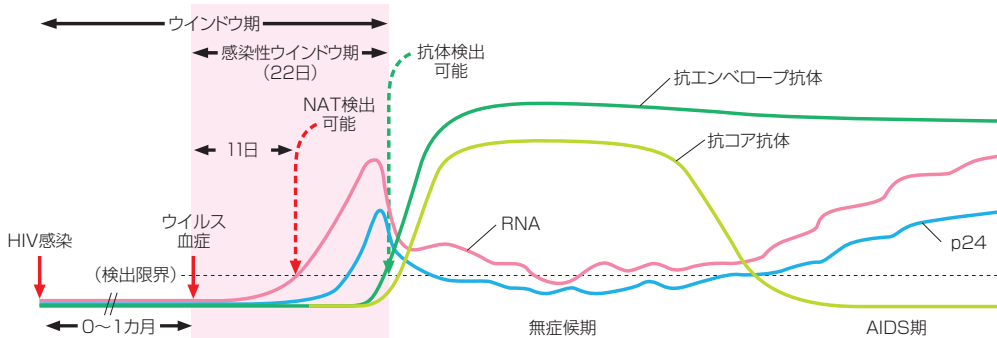
HIV については、保健所等で無料・匿名の検査を受け付けています。HBV、HCV についても、医療機関や保健所等で検査を受けることができます。

「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。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。検査で発見できない場合には、受血者に感染させてしまうことがあるからです。



(広島大学大学院・吉澤浩司による)  
(出典)「感染症版 2004年1月15日」  
(Medical Tribune)P.50を改変

図3-12 HCV急性感染の経過図



(出典)「HIV検査・相談マップ: HIVまめ知識」(厚生労働省科学研究費エイズ対策研究事業ホームページ)を改変

図3-13 HIV感染とウイルスマーカー

# 輸血用血液製剤の感染症報告

感染症について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の結果を図3-14から図3-21にまとめました。

図3-14は、輸血用血液製剤を使用した方についてのHBV感染の報告状況です。図の赤い部分で示したとおり、HBVについては、毎年、保管検体による調査でウイルス核酸が検出されるなど、輸血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、平成27年に初めてゼロとなりました。しかしながら、平成28年1月には輸血による感染が1例確認されていることから、リスク行為の正確な申し出が重要です。なお、HBVの感染既往がある方の血液においては、現在の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、抗体検査の基準を見直す方針が平成23年度の安全技術調査会で打ち出され、平成24年8月より運用が開始されました。

図3-15は、HCV感染の報告状況です。HCVについては、NAT導入前は、保管検体による調査でウイルス核酸が検出され、輸血による感染の可能性が考えられる

事例が年に数件ほど報告されていました。平成11年10月のNAT導入後は、平成14年まで、そのような事例は報告されていませんでしたが、後述する「供血者からの遡及調査」（41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。

図3-16は、HIV感染の報告状況です。平成9年の「供血者からの遡及調査」により1件、平成11年の「原料血漿のミニプールNAT陽性血液からの遡及調査」により2件、輸血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」により、輸血を受け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。

図3-17は、細菌感染の報告状況です。輸血による細菌感染は、ウイルス検査の改良や輸血の副作用対策に

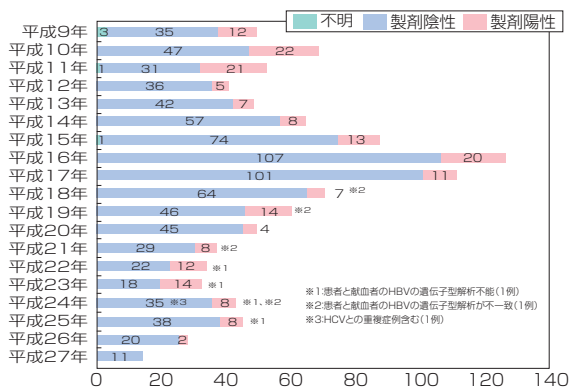


図3-14 HBVに関する報告状況

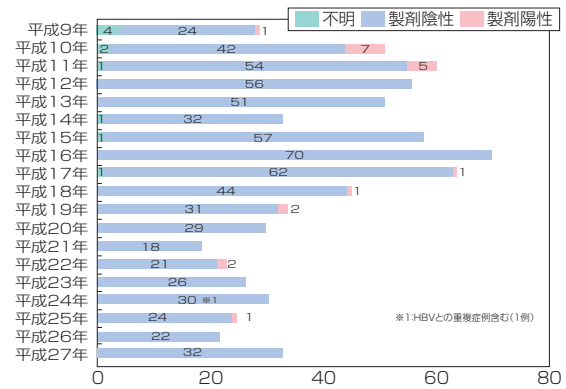


図3-15 HCVに関する報告状況

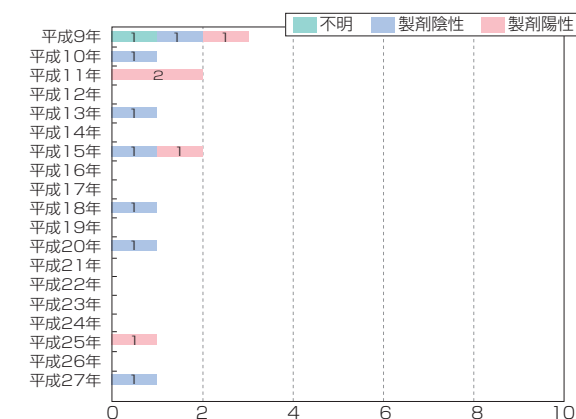


図3-16 HIVに関する報告状況

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

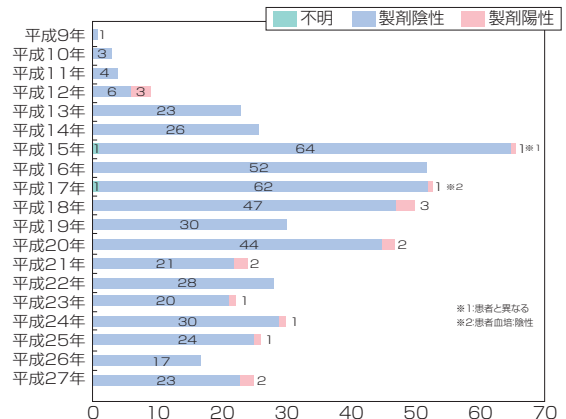


図3-17 細菌に関する報告状況

より、今まで見過ごされていたものが医療関係者に認識されるようになったといわれており、近年、報告件数が増加傾向にあります。輸血による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、輸血を受け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、平成18年5月には、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。

図3-18は、梅毒感染の報告状況ですが、平成9年から平成25年にかけて、輸血による梅毒感染疑い例は報告されていません。

図3-19は、HTLV-1感染の報告状況です。平成12年、平成19年、平成24年に輸血による感染疑い例

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核酸が検出されず、因果関係は確認されませんでした。

図3-20は、ヒトパルボウイルスB19感染の報告状況です。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核酸が検出され、輸血による感染が疑われる事例が報告されています。

図3-21はE型肝炎ウイルス（HEV）感染の報告状況です。従来よりHEVは輸入感染症と考えられていましたが、最近国内の野生動物（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。このようなことから、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を試験的に導入するとともに、現在国内におけるHEV感染の実態調査が行われています。

また、平成27年11月までに、生体肝移植時の輸血が原因で2名のHEV感染のうち1名の慢性肝炎の発症が

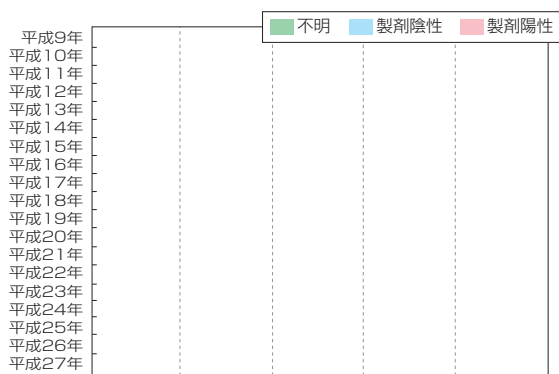


図3-18 梅毒に関する報告状況

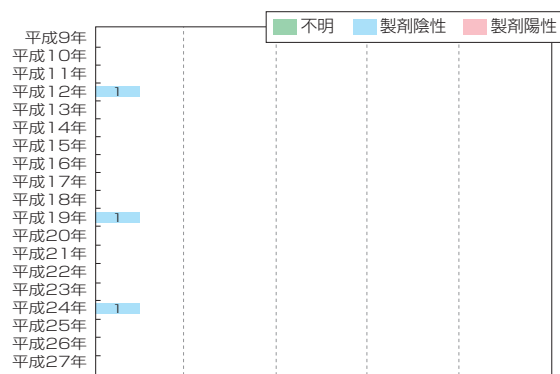


図3-19 HTLV-1に関する報告状況

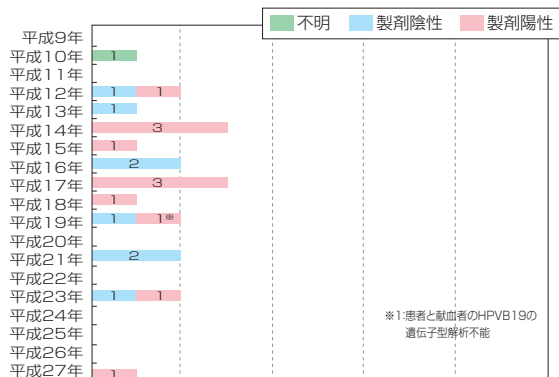


図3-20 ヒトパルボウイルスB19に関する報告状況

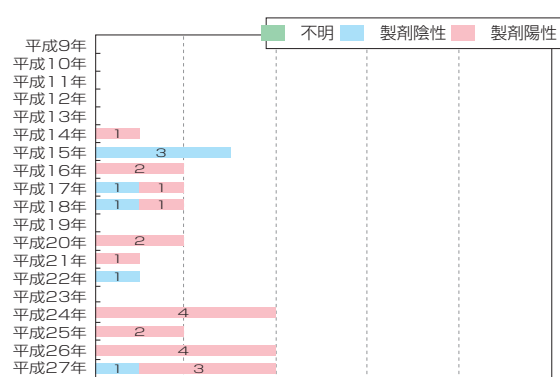


図3-21 HEVに関する報告状況

(図3-14～21:日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

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、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。

また、平成24年度の安全技術調査会で、献血血液におけるシャーガス病に対する安全対策に関する検討が行われた結果、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方針が打ち出され、平成24年10月より運用が開始されました。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っています。これによって、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まりました。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、安全性の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おります。

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感染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。日本赤十字社は、検査精度の向上や、病原体を不活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には、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」を是非お願いします。

また、医療関係者には、こうした輸血の持つリスクと、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にお願いします。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、その同意を得よう努めて下さい。

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」（43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。

# 血漿分画製剤の製造方法

献血者等から採血された血液の一部と輸入された血漿は、58、59 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、6 ページの図 1 - 1 のとおり、見かけはふつうの医薬品と変わりありませんが、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」に指定されています。

血漿分画製剤には、表 3 - 11 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供血者の血漿（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 - 22 はその一例です。

分画によって取り出されたタンパク質は、表 3 - 12 に示すウイルス除去・不活化工程を経ます。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3-11 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 <sup>注3</sup>	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
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
乾燥血液凝固第Ⅹ因子	粉末	静注	先天性第Ⅹ因子欠乏による出血傾向の抑制
トロンビン <sup>注3</sup>	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3-12 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。

(厚生労働省資料)

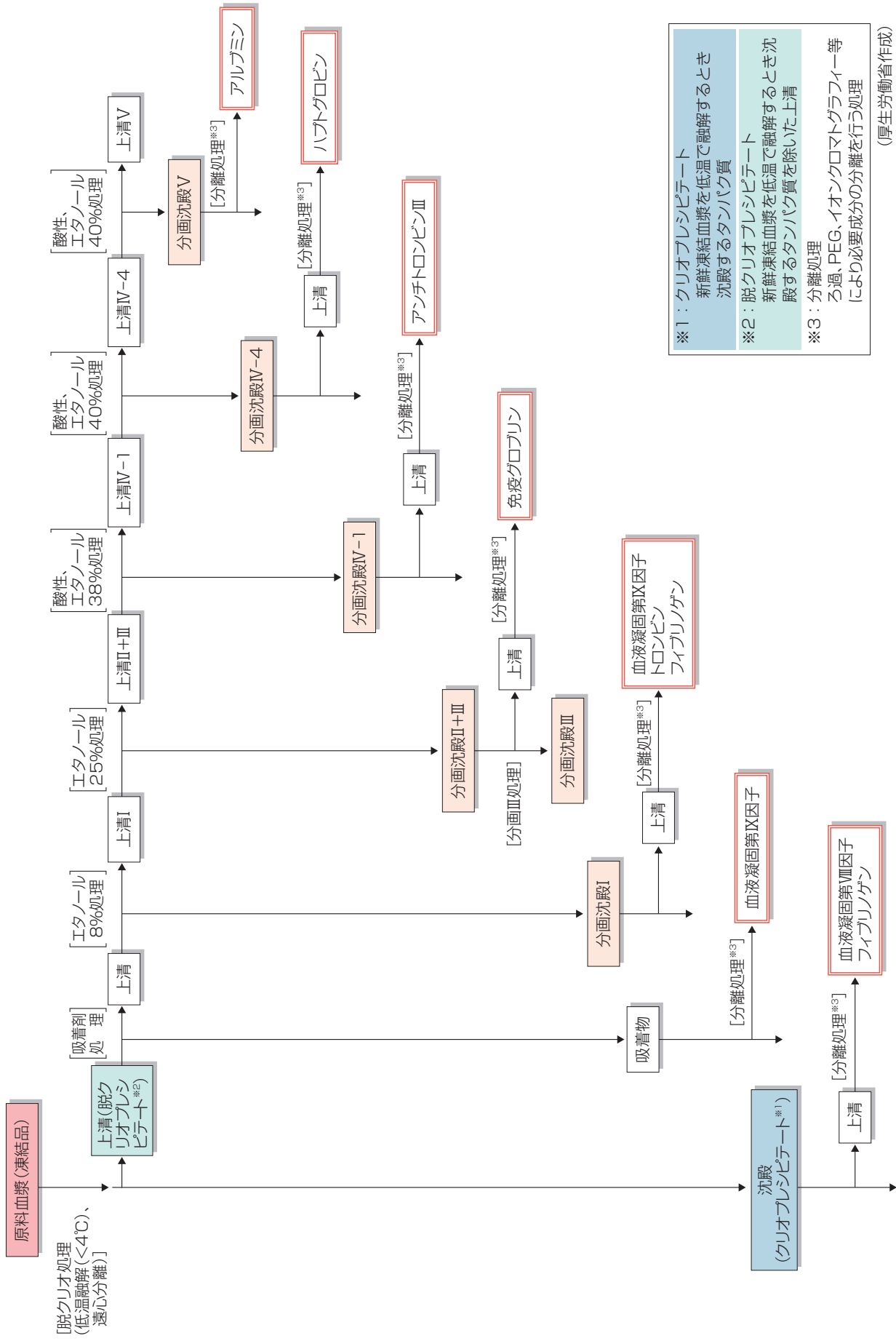


図3-22 コーン分画法の一例

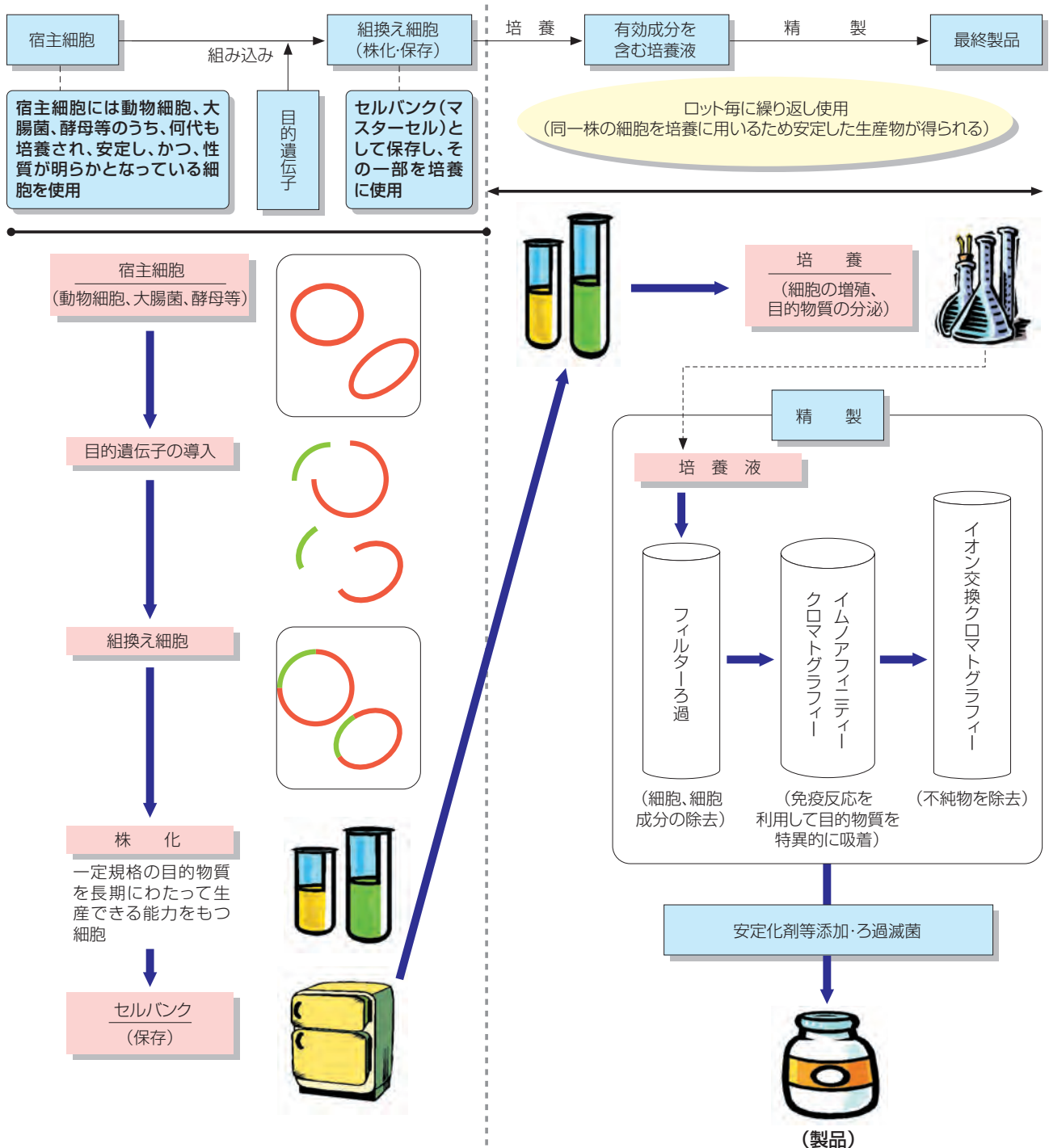


# 遺伝子組換え製剤の製造方法

遺伝子組換え製剤とは、図3-23のとおり、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。

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ピンが実用化されましたが、第Ⅶ因子製剤、第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤及び第Ⅹ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3-23 遺伝子組換え製剤の製造工程

# 血漿分画製剤等に関する副作用等報告

## 1. 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、免疫性副作用のリスクは、輸血用血液製剤に比べて低くなっています。ただし、図3-24に示すとおり、様々な副作用報告が寄せられています。

表3-13のとおり、HBV、HCV及びHIVについては、平成9年から現在に至るまで、血漿分画製剤による感染が確認された事例は報告されていません。梅毒、細菌、HTLV-1についても同様です。

しかし、多くのウイルスが混入した場合や、ウイルスの構造上、除去・不活化工程が効きにくい場合などは、感染するおそれがあります。例えば、ヒトパルボウイルスB19 (B19) は、エンベロープがないために、エン

ベロープを持つウイルスには有効なSD処理が効かず、他のウイルスと比べて小さいために、ろ過法（ナノ・フィルトレーション法）も効果がない場合があります。したがって、表3-13のとおり、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。

A型肝炎ウイルスもエンベロープを持たないウイルスであり、英国では、1990年代に第Ⅷ因子製剤によって感染したとさ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、病原体の除去・不活化工程により、ウイルスに対する安全性は高くなっていますが、副作用や感染症のリスクは完全にゼロにはなっていません。医療現場においては、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、

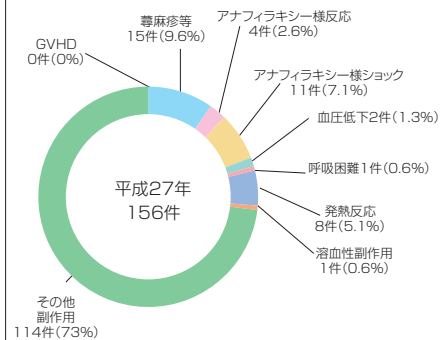
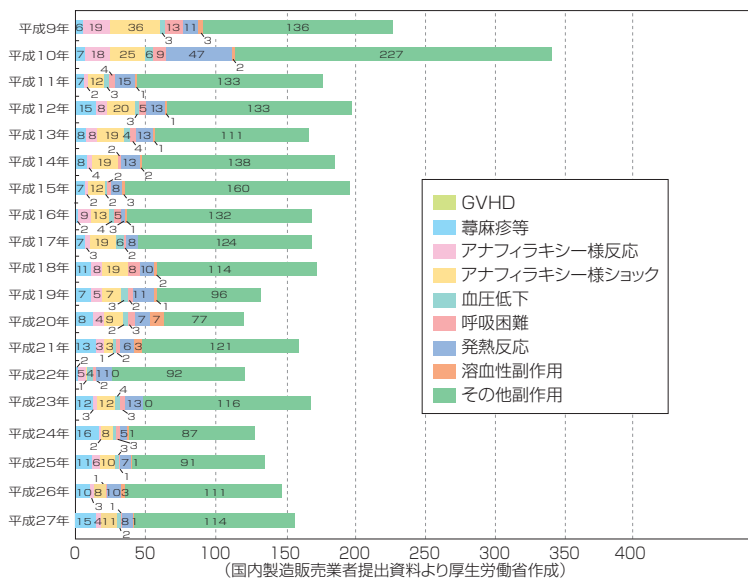


図3-24-1 国内血液（献血）由来の血漿分画製剤に関する副作用報告（疑い例含む）

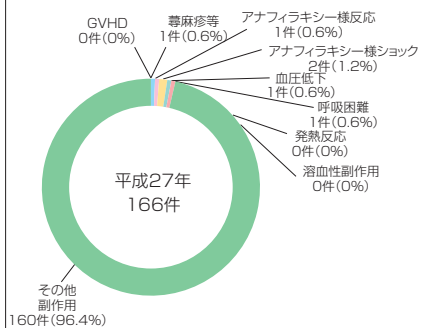
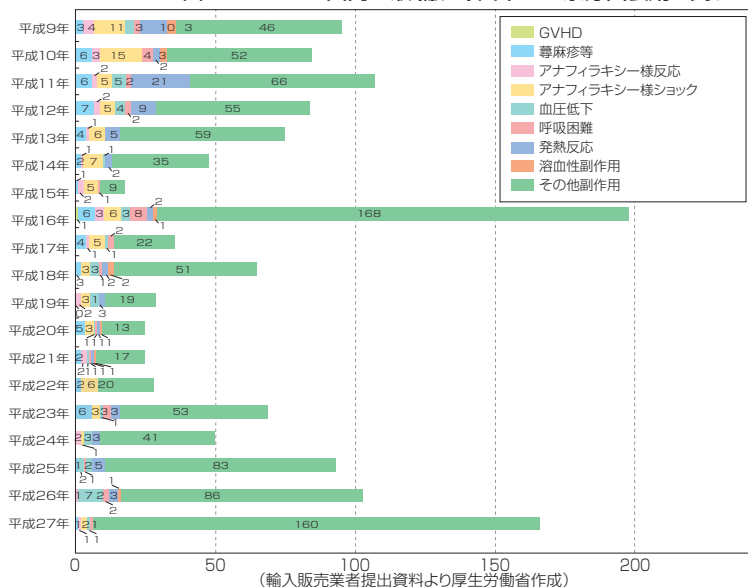


図3-24-2 輸入血液由来の血漿分画製剤に関する国内の副作用報告（疑い例含む）

適正に使用するべきである点については、輸血用血液製剤と同様です。

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（42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なされたものです。

## 2. 遺伝子組換え製剤に関する副作用等報告

遺伝子組換え製剤については、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、医薬品医療機器等法上の「特定生物由来製品」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3-25のとおり、遺伝子組換え製剤にも副作用に関する報告が寄せられていますが、HBV、HCV、HIV、HTLV-1、B19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3-13 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								
平成9年												1								
平成10年		1				1		4	3											
平成11年						1		4				2								
平成12年						1		1			1	1								
平成13年						1		3			1									
平成14年						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		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																				
合計		3				6	3	12	1			30	8				1	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
- アナフィラキシー様ショック
- 発熱反応
- 蕁麻疹等
- 血圧低下
- 溶血性副作用
- アナフィラキシー様反応
- 呼吸困難
- その他副作用

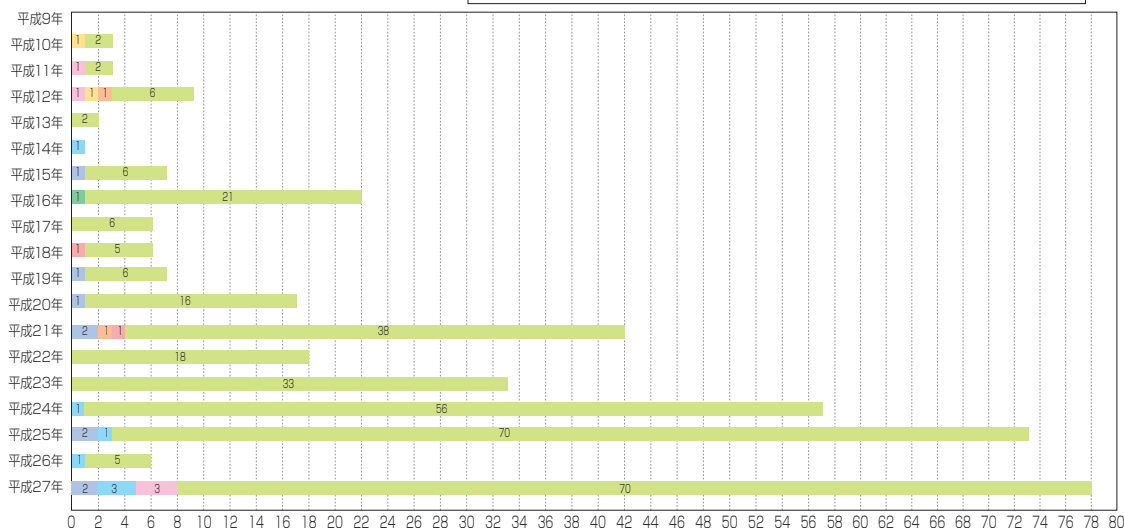


図3-25 遺伝子組換え製剤の国内の副作用報告(疑い例含む)

# 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、その原料まで遡って調査するものです。

平成17年3月には国の遡及調査ガイドラインが策定され、遡及調査に関して日本赤十字社、医療機関、製造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作業を踏まえ、平成20年12月、平成24年3月、平成26年7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。

30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、「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「供血者からの遡及調査」であり、供血者の側で異常があった場合に、その血液に由来する製剤や、以前に供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。

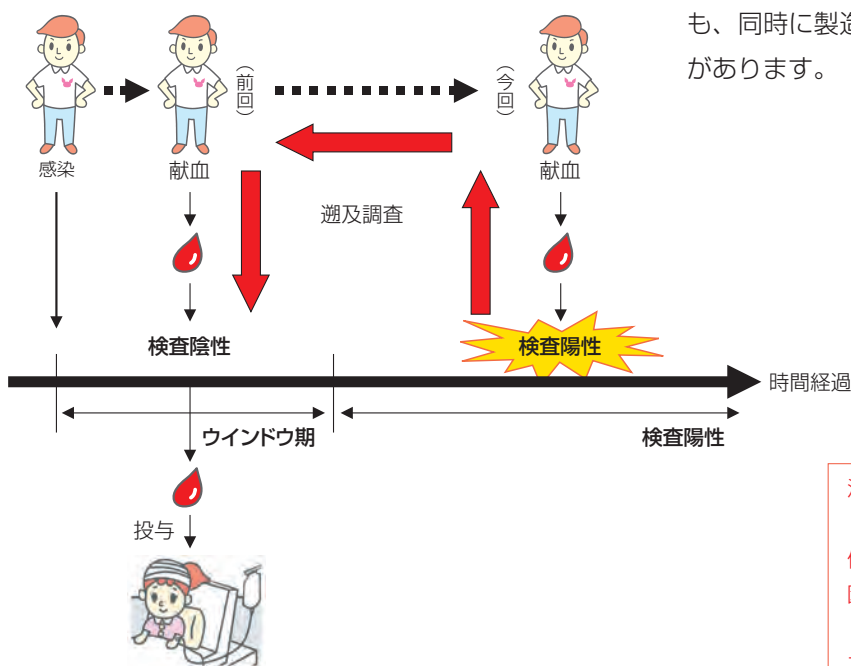
具体的には、図3-26のとおり、ある供血血液が感染症検査で不適（陽性）とされた場合、以前の供血血液が使われた製剤の使用状況を調査します。既に投与されていれば、医療機関（主治医）を通じ、投与された患者に検査を勧奨します。HBV、HCV、HIVの検査には、医療保険が適用されます。

これは、前回の供血が適（陰性）であって、今回の供血で不適（陽性）であった場合、前回の供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3-14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もあることがわかりました。

さらに、こうした血液は、輸血用血液製剤としてだけではなく、血漿分画製剤の原料血漿にも用いられていることがわかりました。

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、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に影響を受ける可能性があります。



**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。「感染性ウィンドウ期」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。

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22日	約13.5日	約11日
HBV(B型肝炎ウイルス)	約59日	約44日	約34日
HCV(C型肝炎ウイルス)	約82日	約24.5日	約23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」。

(厚生労働省資料)

図3-26 供血者からの遡及調査について

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。

厚生労働省は、平成15年9月から10月にかけて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会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、厚生労働省は、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構造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（Log<sub>10</sub>）で表したものの。「指数が9以上」とは、1/10<sup>9</sup>以下に減少することを意味する。

表3-14 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 1,063本 HCV 5本 HIV 2本	22,539件	1,222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 1,154本 調査中 0本 院内廃棄 50本 不明 18本	非陽転 367件 死亡 479件 退院・未検査 98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		

(日本赤十字社報告より厚生労働省作成)



HBV DNA及びHBs抗原のウインドウ期

31ページの図3-11で示した、個別NAT、10本以上のミニプールNATによる「NATのウインドウ期」、検出感度の高いCLEIA法による「血清学的ウインドウ期」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のウインドウ期」及び「血清学的ウインドウ期」をまとめたものです。HBVのジェノタイプにより「NATのウインドウ期」及び「血清学的ウインドウ期」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3-15 HBV DNA及びHBs抗原のウインドウ期

—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のウインドウ期		HBs抗原のウインドウ期
	～10 <sup>2</sup> コピー/ml 個別NATによる検出限界	～10 <sup>3</sup> コピー/ml 10本以上のミニプール 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<sup>そきゅう</sup>遡及調査の徹底により、感染性ウィンドウ期が比較的短い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、輸血を受けた患者が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、血液事業部会の了承を得ました（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に図り、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・製造体制等の充実に担当し、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不活化(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、文科科学省	
・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の推進に関する検討	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

<b>1. 遡及調査自主ガイドラインの作成</b> 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。
<b>2. NATの精度向上</b> 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。
<b>3. 献血受付時の本人確認の実施</b> 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。
<b>4. 新鮮凍結血漿の貯留保管</b> 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。
<b>5. 保存前白血球除去の開始</b> 血小板製剤は平成16年10月から、成分献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。
<b>6. E型肝炎ウイルス(HEV)の疫学調査</b> 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。
<b>7. 輸血後感染症の全数調査</b> 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。
<b>8. 輸血用血液製剤の感染因子の不活化技術の導入</b> 海外で使われているものを含め、様々な不活化技術の安全性、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)

# 血液製剤における新たな安全対策の背景

昭和 60 年代に、輸血後に急速な呼吸障害を発症する「輸血関連急性肺障害（TRALI：Transfusion-Related Acute Lung Injury）」という病態が定義づけられました。TRALI は発症時に適切な処置が行われないと死亡につながる危険性のある重篤な非溶血性輸血副作用ですが、心原性肺水腫、過重輸液・輸血、肺炎、誤嚥、敗血症、ARDS（急性呼吸窮迫症候群）等と診断される可能性があります。

TRALI の原因・病態として抗白血球抗体（抗 HLA 抗体、抗顆粒球抗体）と白血球との抗原抗体反応により補体が活性化され、好中球が肺の毛細血管に損傷を与えることで発症すると推測されていますが、詳細な機序についてはいまだに解明されていません。従って、唯一の予防法は真に医学的に必要とされるときにのみ、輸血を実施するよう努めることです。

また一方で、血液凝固因子製剤による HIV 感染問題という深甚な苦難から得た教訓から、我が国は、今後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ています。特に、輸血によるウイルス感染防止を中心とした輸血医療の安全性確保のため、日本赤十字社及び厚生労働省の担当部局が連携しながら、その時々最新のスクリーニング検査技術を取り入れるなど種々の方策を進めてきました。

しかし、平成 15 年 6 月、供血者の血液中の HBV が極めて少量のために、NAT で検出できずに輸血され、その受血者が B 型肝炎に感染した可能性があることが判明しました。そこで、万が一、前回の献血時にウイルス（HBV,HCV,HIV）の NAT が陰性でも今回の献血でこれらのウイルス検査の結果が陽転した供血者が判明した際には、関連する血液製剤を回収するなど必要な措置をとるための<sup>そきゅう</sup>遡及調査を徹底して行うことにしました。

ところが、平成 15 年 12 月に<sup>そきゅう</sup>遡及調査の徹底的な実施や、最新のスクリーニング検査技術である NAT を導入しても、HIV がスクリーニングで検出されずに輸血されて、その受血者が HIV に感染したことが判明しました。

そこで、NAT などの最新の検査技術を導入しても、感染初期のウインドウ・ピリオドの存在などから見て、感染性ウイルスをすべて検出して排除することは不可能であるとの事実を踏まえ、従来からの検査・製造過程の安全性の向上に努めることに加え、供血者の選択基準などをさらに見直し、献血血液のさらなる安全性の向上と臨床の現場における適正使用の一層の推進を行うこととしました。

なお、病原体不活化（低減化）技術の導入については、平成 20 年に 4 回開催された血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会において、日本赤十字社に対し、不活化技術導入準備の開始が求められ、現在検討が行われています。

○ **生物由来製剤の特性を踏まえた血液製剤の安全対策**  
未知の感染性因子を含有している可能性が完全には否定できないという特性

- 血液製剤の使用状況を正確に把握するとともに、その記録を長期間保存する
- 真に必要な場合に限り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

## 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が、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、安定的に供給されることが重要です。

血液法では、血液製剤の国内自給とともに、安定供給が基本理念とされ（法第3条第2項）、これを受けた基本方針では、「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」があり、このため、国が需給動向を適切に把握する必要のある血漿分画製剤については「需給計画」を策定することとし、また、輸血用血液製剤については「献血推進計画」等により安定供給を推進することとされています。

このうち、「需給計画」とは、図4-1に示すように、血漿分画製剤に関する翌年度の製造供給見込みや原料血漿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、これにより、計画的に過不足なく、血液製剤が安定的に供給されることとなります。

輸血用血液製剤については、我が国で唯一の採血事業者である日本赤十字社の血液センターで製造・供給され、昭和49年以降献血による国内自給を達成しています。

国内血漿由来の血漿分画製剤については、献血で確保された原料血漿で、一般社団法人日本血液製剤機構等の民間事業者で製造されます。また、日本赤十字社から原料血漿を国内の血漿分画製剤の製造販売業者に配分しています。その際、国が定めた「標準価格」に基づき、配分されています。平成28年度の原料血漿の標準価格は図4-2のとおりです。これは、原料血漿の確保のために、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、国際的な血漿価格の水準にも配慮しつつ、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会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、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、国内の製造販売業者が海外から血漿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	11,100円/L
・その他の分画用	10,160円/L

(平成28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28年度)

※血漿分画製剤は、37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、すべて国内の献血で賄われ、日本赤十字社が製造・供給しています。近年の推移を図4-3と図4-4に示しました。

輸血用血液製剤については、全血製剤と赤血球製剤の有効期間が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日間とされています。

このように有効期間が短いものについては、製造されても供給されないものがあります。

血漿製剤は、有効期間が採血後1年間であり、輸血に用いられないものは原料血漿（血漿分画製剤の原料）になっています。

なお、供給されないまま有効期間が超過した製剤については、一部は血漿部分を分離して、原料血漿にされます。また、一部は、研究開発などに用いられます。それ以外については、残念ながら、廃棄処分にせざるを得ませんが、血液を常時十分量供給する体制を維持するためにはやむを得ないことでもあります。

最近の製造量と供給量を見ると、赤血球製剤、血小板製剤及び血漿製剤は増加傾向にありましたが、平成25年以降は、横ばいまたは減少傾向となっています。

今後、少子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える一方、献血をする若年層の割合が減少することが見込まれます。このため、引き続き、医療機関に対しては適正な使用を呼び掛けるとともに、献血の推進により血液を確保する必要があります。

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、全血製剤が必要との見解もあるため、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。

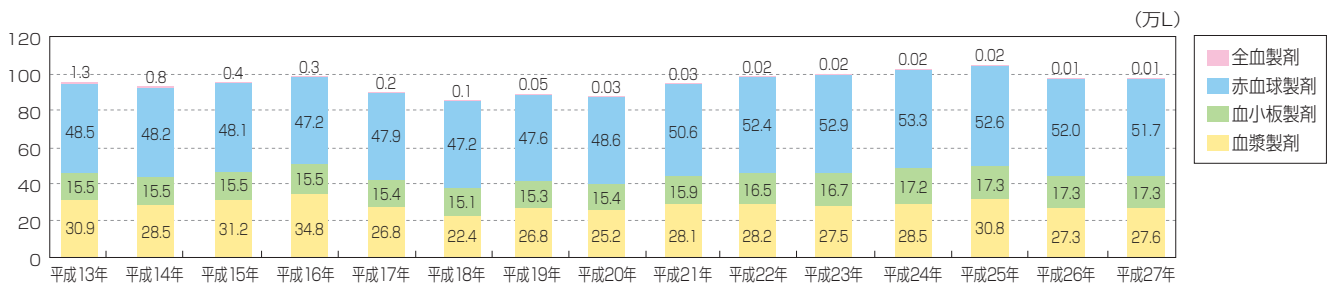


図4-3 輸血用血液製剤の製造量の推移

（「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）

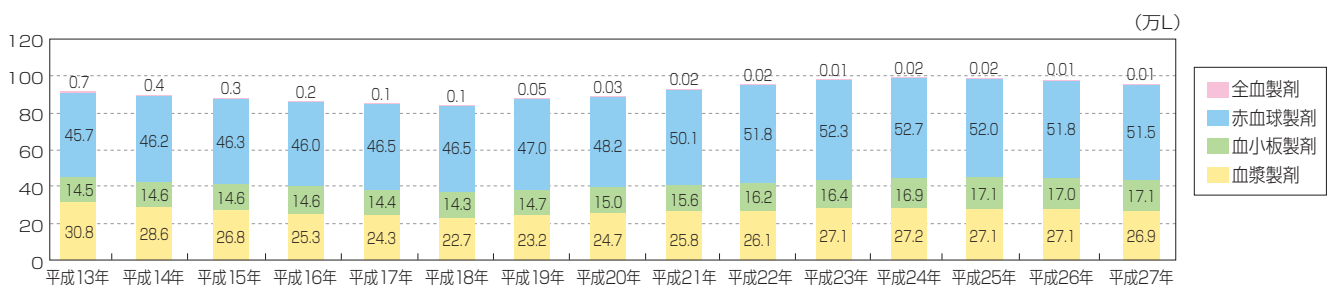


図4-4 輸血用血液製剤の供給量の推移

（「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

## 1. 血漿分画製剤の現状

主要な血漿分画製剤である血液凝固第Ⅷ因子製剤、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤については、近年、図4-5のとおりとなっています。

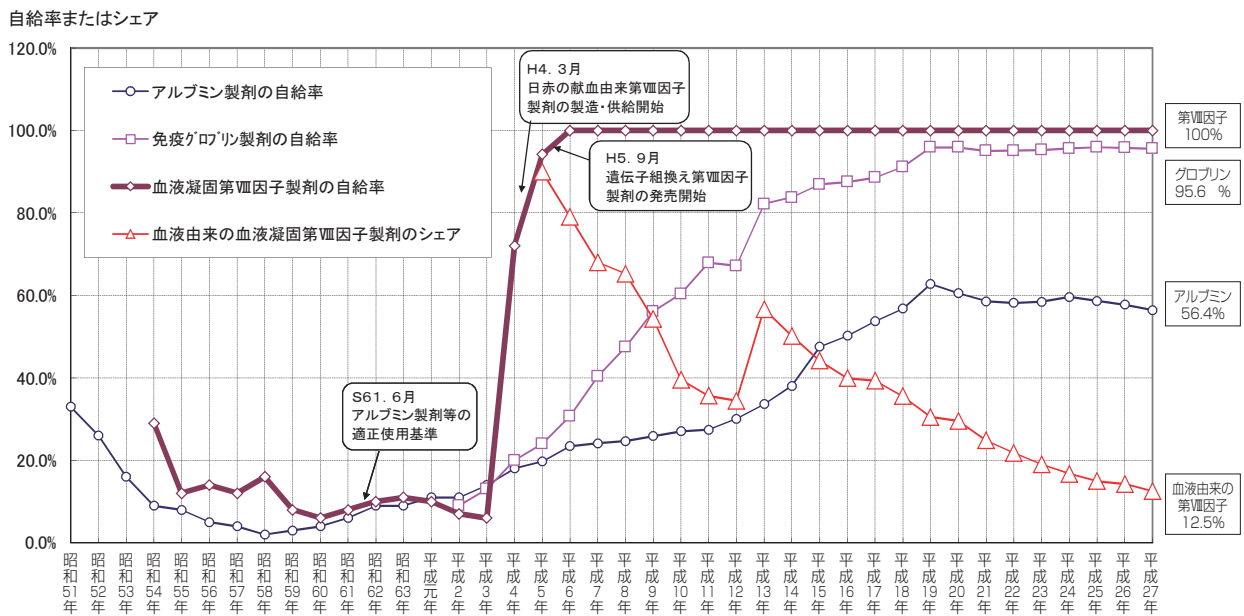
旧厚生省では、平成元年の「新血液事業推進検討委員会第一次報告」に基づき、国内の原料血漿の確保目標量を毎年示し、これに基づく献血の推進と原料血漿の配分を行うようになりました。

また、平成15年度からは血液法に基づき、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「血液製剤の安定供給に関する計画」(い

わゆる「需給計画」)が厚生労働省告示として公表されています。

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。一方、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤が開発され、製造販売されており、現在、遺伝子組換え製剤を含めた血液凝固第Ⅷ因子製剤の総量に対する国内献血由来製剤の比率は12.5%となっています。

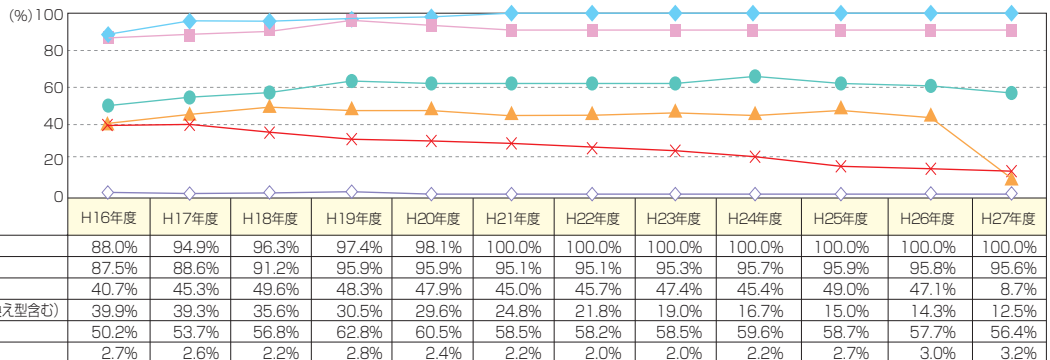
アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の平成27年度の国内自給率はそれぞれ56.4%及び95.6%ですが、これらについては、適正使用の推進などにより、必要とする血液製剤を原則として国内の献血で賄うことができ



血漿分画製剤の自給率と血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤のシェアの推移  
 ・血液由来の製剤については、平成6年に自給率100%を達成。(倫理性等の観点)

(厚生労働省作成)  
 注)平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

図4-5 血漿分画製剤の自給率(供給量ベース)の推移



自給率100%のもの  
 乾燥人アグリガン、血液凝固第Ⅷ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む、血液由来に限る)、Hbヒ、乾燥濃縮人活性化アトイC、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人アグロトⅧ  
 自給率0%のもの  
 血液凝固第Ⅹ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人C1-インヒビター  
 (厚生労働省作成)

図4-6 主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)

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（図4-6）。

主な血漿分画製剤の製剤毎の総供給量と自給率の推移は図4-7から図4-12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薬企業に原料血漿が配分される際の標準価格及び配分量は、前出の需給計画に示されています。この原

料血漿価格について米国の状況と比較したのが図4-13です。平成28年度においては、日本国内での配分価格(1L当たり11,100円)は米国の原料血漿価格(1L当たり16,097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）については、各企業の製造する製品毎に銘柄別で決められています。薬価は、薬価改定により定期的に見直しが行われていますが、主な血漿分画製剤のこれまでの薬価の推移は図4-14から図4-16のとおりです。

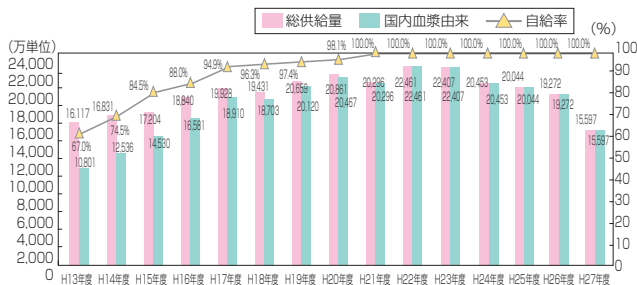


図4-7 乾燥濃縮人アンチトロニン製剤の供給量と自給率

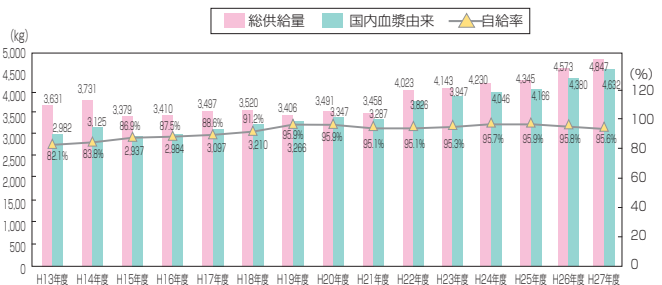


図4-8 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

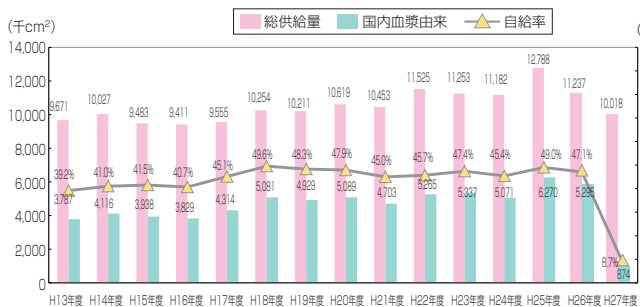


図4-9 組織接着剤の供給量と自給率

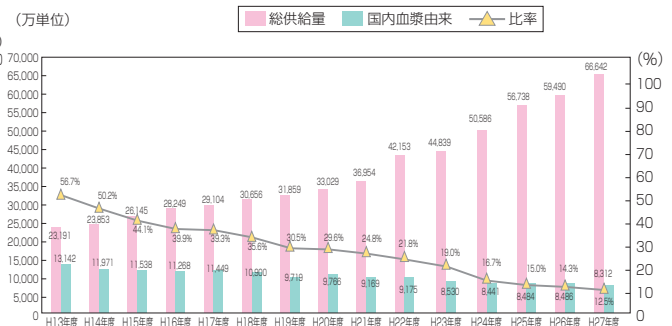


図4-10 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と国内血漿由来製剤の割合

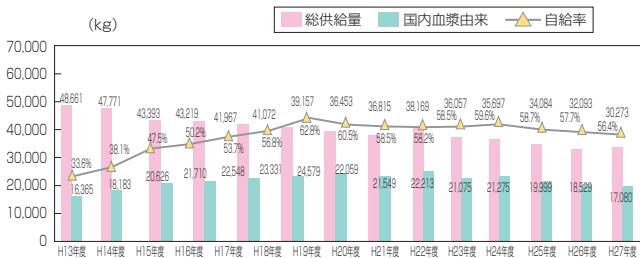


図4-11 アルブミン製剤の供給量と自給率

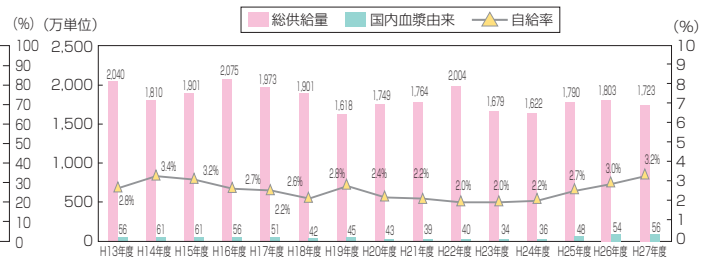


図4-12 抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

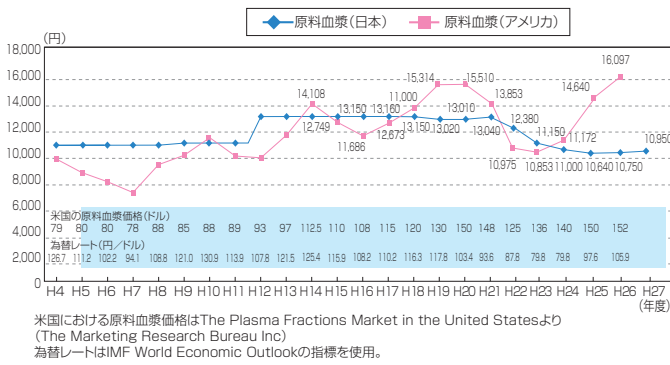


図4-13 原料血漿価格(日米)の推移

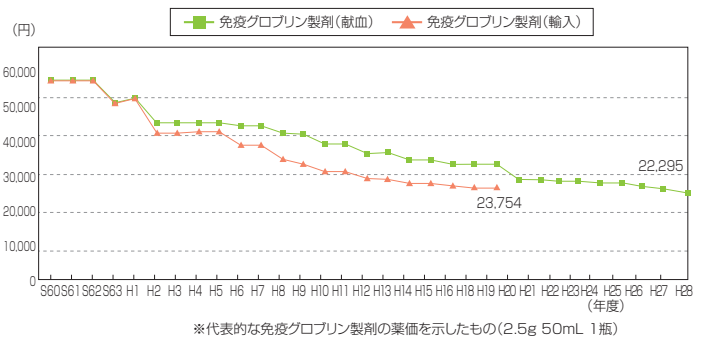


図4-14 免疫グロブリン製剤の薬価の推移

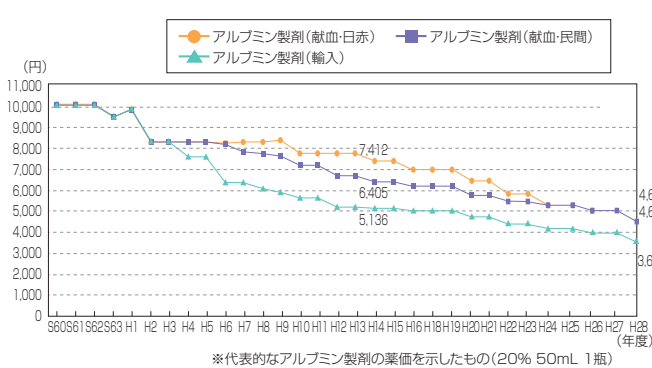


図4-15 アルブミン製剤の薬価の推移

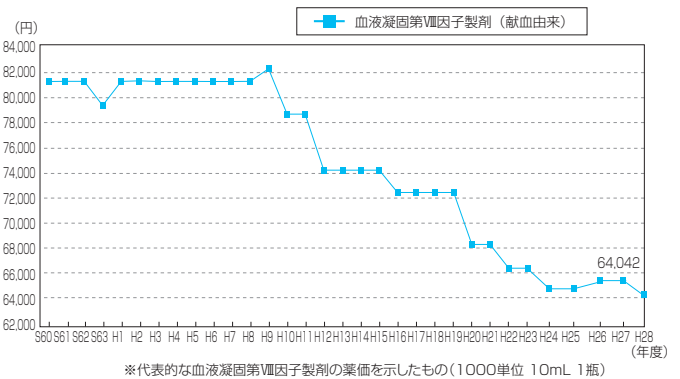


図4-16 血液凝固第Ⅷ因子製剤の薬価の推移

## 第5章

# 血液製剤の 適正使用について

# 血液製剤の用途と使用量

## 1. 血液製剤の用途

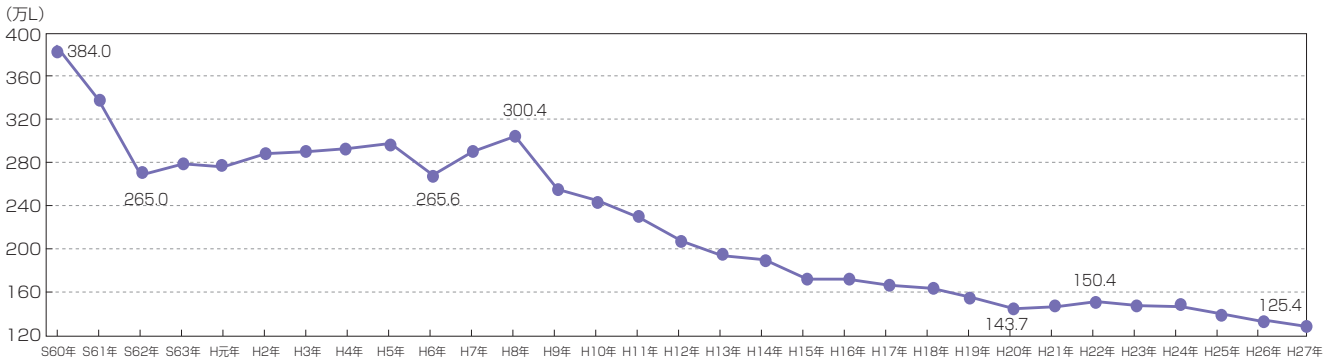
輸血用血液製剤の疾病別用途については、300床以上を中心とする輸血実施医療施設 786 施設（全輸血実施医療施設の 74.9%、対象患者数 190,874 名）から回答が得られた日本輸血・細胞治療学会の血液製剤使用実態詳細調査（平成 27 年）によると、「悪性腫瘍」（39.9%）、「血液・造血器系」（14.5%）、「循環器系」（15.3%）の疾病が上位 3 つを占めています。製剤別では、赤血球製剤は「悪性腫瘍」に最も多く使用され（29.7%）、その内訳では「白血病・悪性リンパ腫」がトップでした（41.9%: 悪性腫瘍の中での割合、12.5%: 全赤血球製剤の中での割合）。血小板製剤も「悪性腫瘍」に最も多く使用され（51.5%）、その内訳では「白血病・悪性リンパ腫」がトップでした（81.9%: 悪性腫瘍の中での割合、42.2%: 全血小板製剤の中での割合）。血漿製剤では「循環器系」疾患に最も多く使用されました（28.8%）。

アルブミン製剤でも悪性腫瘍（多くのがん種）での使用割合が最も多く 27.2% を占めていました。

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は血液凝固異常症患者の治療や生命維持に必要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（4,986 人）※ とフォン・ビレブランド病（1,177 人）※ に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病 B（1,064 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（70 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（60 人）※ に用いられています。

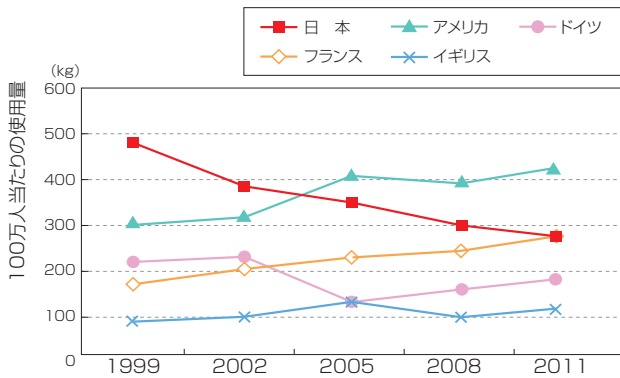
このように、血液製剤は多くの患者の病気の治療や救命のために用いられるとともに、一部の患者にとっては生きるため欠くことのできない重要な製剤として使用されています。

※「血液凝固異常症全国調査平成 27 年度報告書（財エイズ予防財団）」より



(血液製剤調査機構のデータをもとに厚生労働省作成)  
※単位の万リットルは原料血漿換算

図5-1 アルブミン製剤の国内使用推移



出典 日本血液製剤調査機構調べ  
海外 MRB : THE PLASMA FRACTIONS MARKET

表5-1 我が国と諸外国の血液供給量の比較

人口千人当たり単位(日本400mL換算) 2011年

	① 赤血球成分製剤	② 血漿成分製剤	② / ① 血漿成分製剤 / 赤血球成分製剤 比	③ アルブミン製剤	③ / ① アルブミン製剤 / 赤血球成分製剤 比
日本	25.5	8.5	0.33	47.0	1.84
米国	46.4	12.4	0.27	69.9	1.51
フランス	38.5	6.0	0.16	46.8	1.21
英国	34.5	5.8	0.17	19.4	0.56
ドイツ	52.1	13.3	0.26	29.7	0.57

出典元 日本血液製剤調査機構調べ  
米国 The 2011 NATIONAL BLOOD COLLECTION AND UTILIZATION SURVEY REPORT  
フランス MRB : BLOOD COLLECTION & TRANSFUSION IN EUROPE - 2011  
英国 同上  
ドイツ 同上

## 2. 国内外における血液製剤の使用量

昭和50年代後半の日本のアルブミン製剤の使用量は世界生産量の1/3に達し、自国で使用する血液は自国で賄うというWHOの原則との関係においても問題となりました。旧厚生省は昭和61年、平成11年に血液製剤適正使用ガイドライン（指針）を作成し、医療機関における適正使用を推進し、その普及により使用量は減少傾向となりました（図5-1）。

しかし、図5-2、表5-1に示すように、国際的に比較すると、日本のアルブミン製剤の使用量は平成23年時点で多く、さらに図5-3に示すように国内におけるアルブミン製剤の使用量も最大で約4倍の地域格差があることから、今日でも使用適正化のさらなる推進は必要と考えられます。

また、表5-1、図5-4より、日本では新鮮凍結血漿（FFP）の使用量も多く、アルブミン製剤と同様に地域格差があることがわかります。

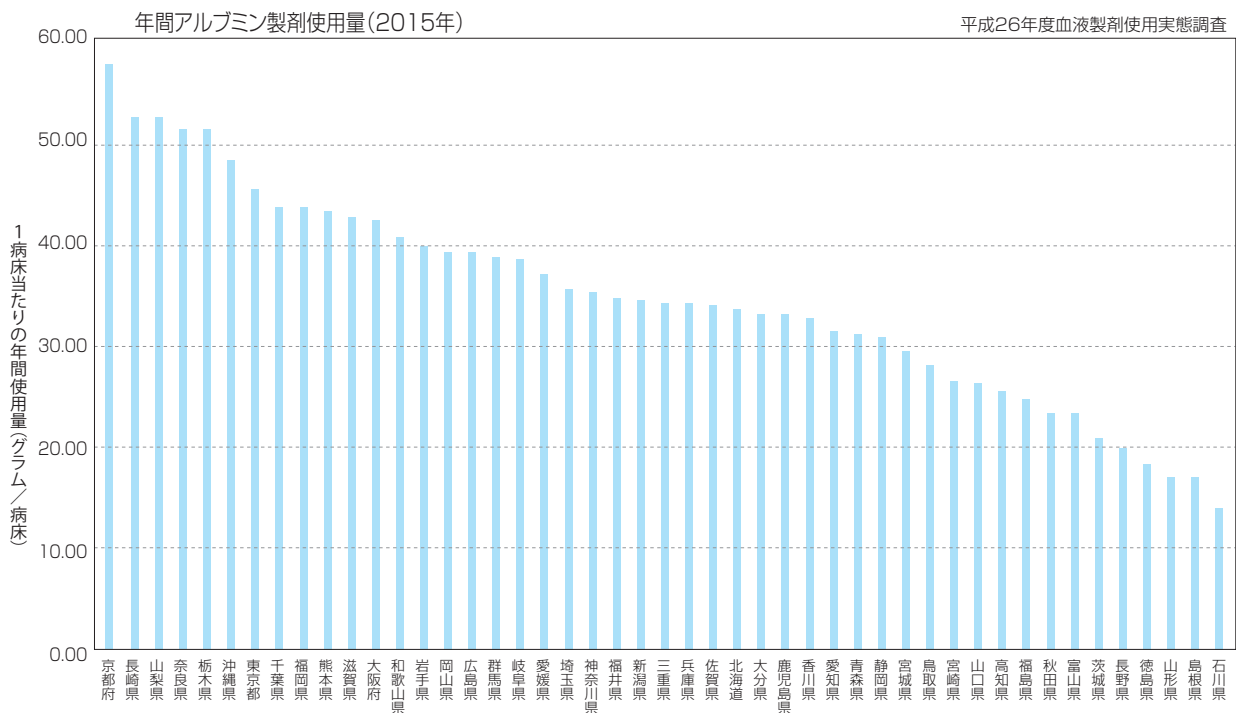


図5-3 都道府県別アルブミン製剤使用量(1床当たり)

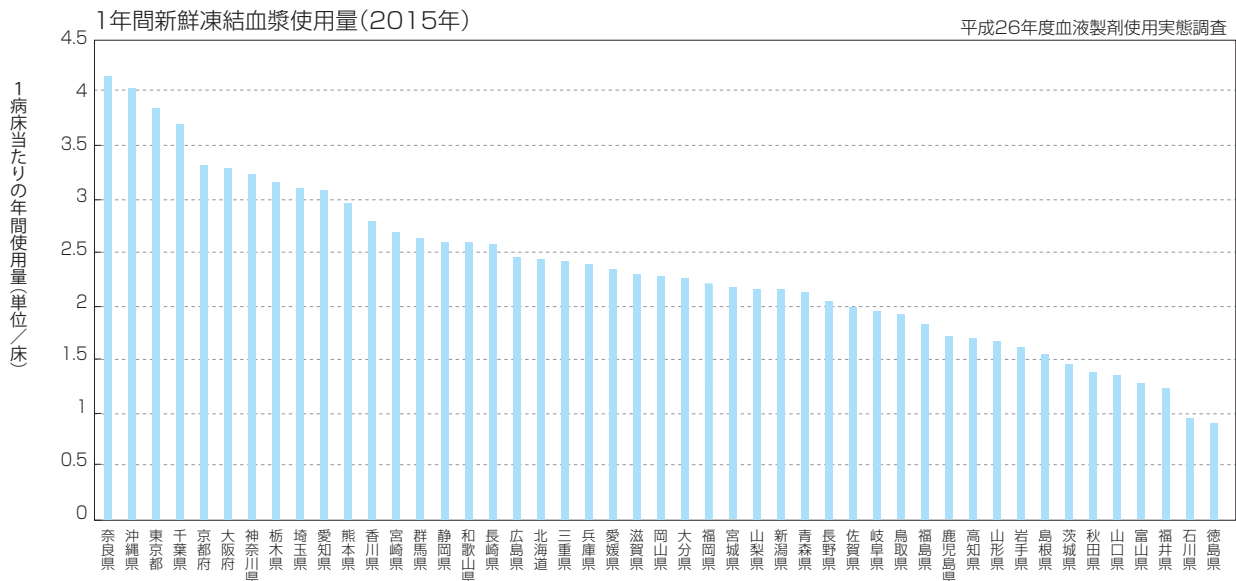


図5-4 都道府県別新鮮凍結血漿使用量(1床当たり)



# 血液製剤適正使用への具体的な取組

## 1. 血液法による適正使用の推進と薬事法改正による記録の義務化

第154回国会において、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律案」が一部修正のうえ可決成立し、平成14年7月31日法律第96号として公布されました。血液製剤に関しては、薬事法（現在の「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））において「生物由来製剤の特例」が規定されるほか、「採血及び供血あっせん業取締法」は全面改正され、名称も「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」）に変更されました（図5-5）。

血液法第8条においては、医療関係者の責務として、「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。」旨が規定されました。

さらに、同法第9条に基づき定められる基本方針（「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25年厚生労働省告示））の中、血液製剤の安全性の向上に関する事項（第6項）として、

- (1) 医療関係者は、特定生物由来製剤を使用する際には、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。
- (2) 医療関係者は、医薬品医療機器法第68条の21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。

と、また、同基本方針中、血液製剤の適正な使用に関する事項（第7項）として、

- (1) 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や研修等、様々な機会を通じて働き掛けていくことが重要である。
- (2) 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掛けるものとする。

とされ、医療関係者をはじめとする関係者に対し、血液製剤の適正使用における安全性の向上や適正使用の取組の基本的な方向が明らかにされました。

一方、医薬品医療機器等法においては、万が一、感染症が発生した場合の遡<sup>そきゆう</sup>及調査を容易に行うため、血液製剤の管理簿の作成・保存が法制化されました。

これにより、医療機関において血液製剤を使用した場合は、その情報（製品名、製品番号（製造記号）、患者の方の氏名、住所、投与日等）を記録し、当該医療機関において使用日から少なくとも20年間保存することとされました。

さらに、医薬品医療機器等法第68条の10においては、(1) 製造販売業者は製品による感染が疑われる症例について知った場合は、すみやかに厚生労働省に報告しなければならない。

(2) 医療関係者は、製品との関連が疑われる重篤な感染症、疾病について必要と認めた場合は、厚生労働大臣に報告しなければならない。

とされています。

## 2. 各種指針の見直し

輸血療法の適正化及び血液製剤の使用適正化については、これまで「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ついて」（平成11年6月10日付け医

- ・平成15年の法改正では、薬事法と併せて採血及び供血あっせん業取締法が改正され、**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）**となりました。
- ・生物由来製剤のうち血液製剤については、それぞれ**安全対策**については薬事法、**安定供給と適正使用**については**血液法**に基づいて、施策が講じられることとなります。

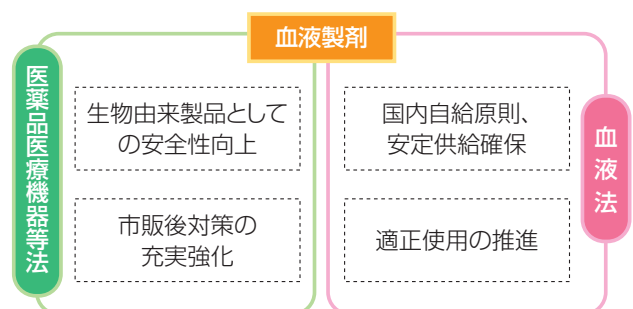


図5-5 医薬品医療機器等法と血液法の関係

薬発第 715 号厚生省医薬安全局長通知) 及び「血小板製剤の使用適正化の推進について」(平成 6 年 7 月 11 日付け薬発第 638 号厚生省薬務局長通知) により、「血液製剤の使用指針」、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血小板製剤の適正使用について」。以下「各指針」という。) を示し、血液製剤の適正使用の推進に積極的に取り組んできましたが、平成 16 年 7 月に取りまとめた「輸血医療の安全性確保に関する総合対策」においては、これらを最新の知見に基づき変更するとの方針が示され、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において、各指針の改定に向けた検討が行われ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、その改定が了承されました。

各指針は、平成 11 年 6 月制定後の輸血療法の進歩進展を踏まえて再検討を行い、改定したものであり、平成 15 年 7 月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」を踏まえた変更と、平成 17 年 4 月施行の「血液製剤等に係る<sup>そきゅう</sup>適及調査ガイドライン」を踏まえた変更を主としており、血液製剤の使用指針については、血小板製剤の使用基準が含まれました。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<sup>そきゅう</sup>適及調査ガイドラインの改定、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が、医療が更に進歩し、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日本輸血・細胞治療学会を中心とした研究班により作成されたことから、血液製剤の使用指針については、薬事・食品衛生審議会薬事分科会適正使用調査

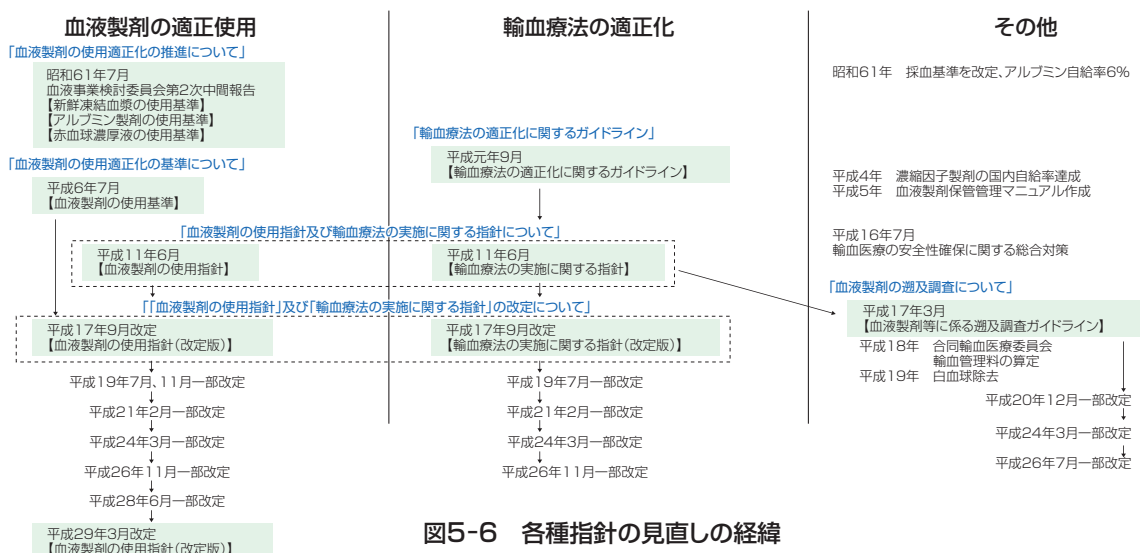
会において検討が行われ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、その改定が了承されました。推奨の強さとエビデンスの強さを記載したこと、自己輸血に関する項目を新たに追加したこと、および文献を最新のものにしたことなどが主な改定点です。

### 3. 医療施設における輸血療法委員会の設置および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、各医療機関には院内に輸血の適応、血液の選択、副作用把握、対策、輸血関連情報伝達などを目的として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、地方自治体、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。平成 28 年 12 月時点で 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。

表5-2 輸血管理料届出医療機関推移  
(中央社会保険医療協議会・総会資料「主な施設基準の届出状況等」より)

輸血管理料	平成 18 年	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
I	138	217	260	309	336	352	515	544	558	562
II	606	733	827	850	889	917	1,448	1,555	1,704	1,754
計	744	950	1087	1,159	1,225	1,269	1,963	2,099	2,262	2,316



#### 4. 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、社会保険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。平成24年度には輸血管理料の増点と輸血適正使用加算が、平成26年度には貯血式自己血輸血管理体制加算が新設されました。輸血管理料届出医療機関数の推移は、表5-2のとおりです。

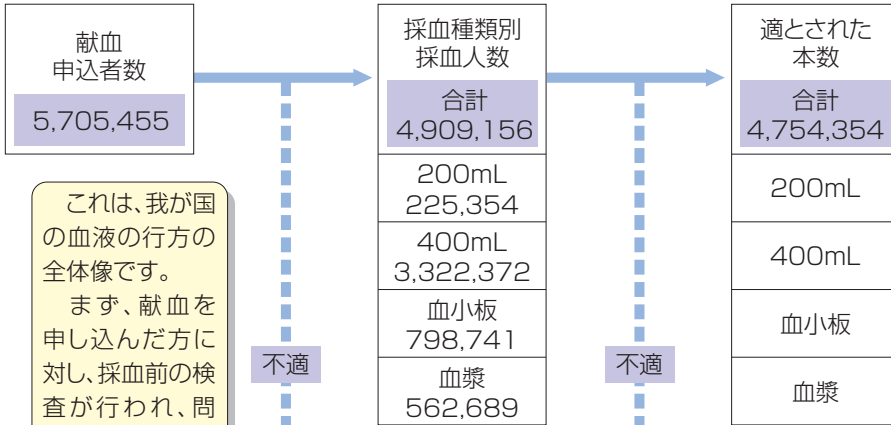
#### 5. その他の取組

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。

## 第6章

# その他 参考資料

# 我が国における血液



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

	不適人数
採血基準	420,210
問診①	22,080
問診②	97,220
その他	256,789
合計	796,299

※問診①②については23ページ参照

不適人数	内 訳	
154,802	一次検査	核酸増幅検査(NAT)
梅毒	4,553	
HBV	21,035	962
HCV	1,347	369
HIV	2,966	52
HTLV-1	2,477	
B19	3,231	
不規則	3,456	
肝機能	113,135	
その他	5,509	
延人数	157,709	1,383

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。

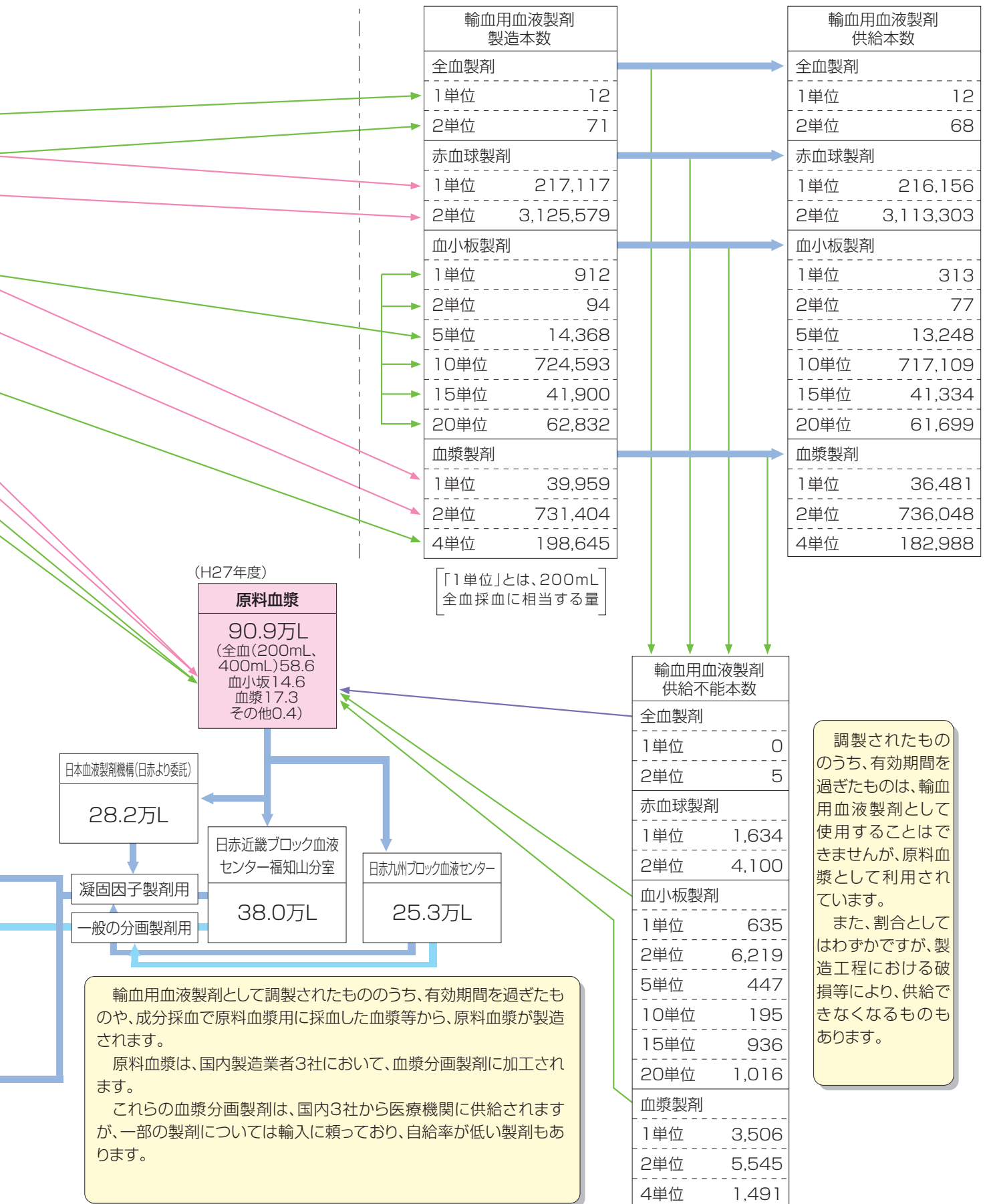
検査で適とされた血液は、輸血用血液製剤や原料血漿に調製されます。輸血用血液製剤は、日本赤十字社から医療機関に供給されます。

- 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
  - ・抗破傷風IG製剤
  - ・C1-インアクチベータ
  - ・血漿
- 遺伝子組換え
  - ・アルブミン製剤
  - ・インヒビター製剤
  - ・第Ⅷ因子製剤
  - ・第Ⅸ因子製剤
  - ・第Ⅻ因子製剤
  - ・ATⅢ製剤

- 血漿分画製剤(27年度自給率)
- アルブミン製剤 ..... 56.4%(血漿)
  - 第Ⅸ因子製剤 ..... { 100%(血漿)
  - フィブリノゲン製剤 ..... 29.9%(組換含)
  - トロンビン製剤 } 100%
  - 活性化プロテインC
  - 人ハプトグロビン
  - ATⅢ製剤
  - 組織接着剤 ..... 8.7%
  - 第Ⅷ因子製剤 ..... 100%
  - (参考)第Ⅷ因子製剤のうちシアは12.5%
  - インヒビター製剤 ..... 3.1%
  - 第Ⅻ因子製剤 ..... { 0%
  - 抗D(Rho)IG製剤
  - 抗破傷風IG製剤
  - C1-インアクチベータ
  - 免疫グロブリン製剤 ..... 95.6%
  - 抗HBsIG製剤 ..... 3.2%

(一財)化血研	19.0万L
	12.0万L
(株)日本製薬	29.0万L
(一社)日本血液製剤機構	28.5万L
	3.0万L

# の行方(平成27年版)



# 血液製剤の表示

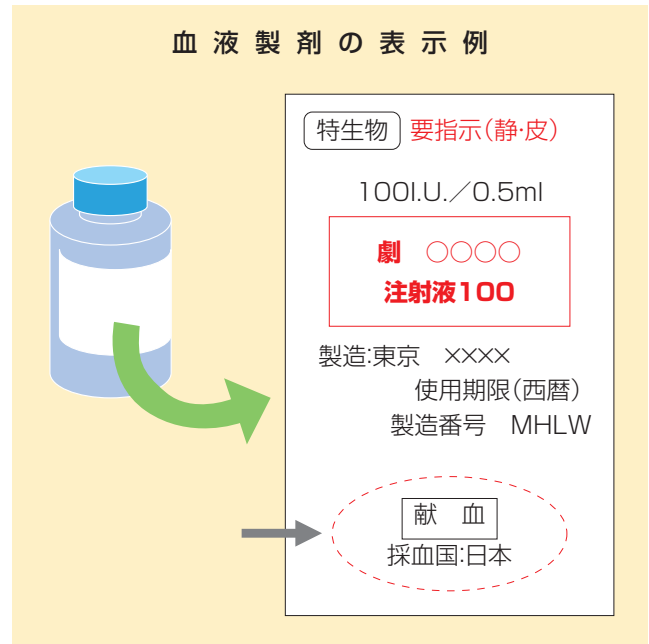
医薬品の容器や添付文書等には、用法、用量、取扱い上の注意事項など医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）で定められた様々な事項が記載されています。

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～

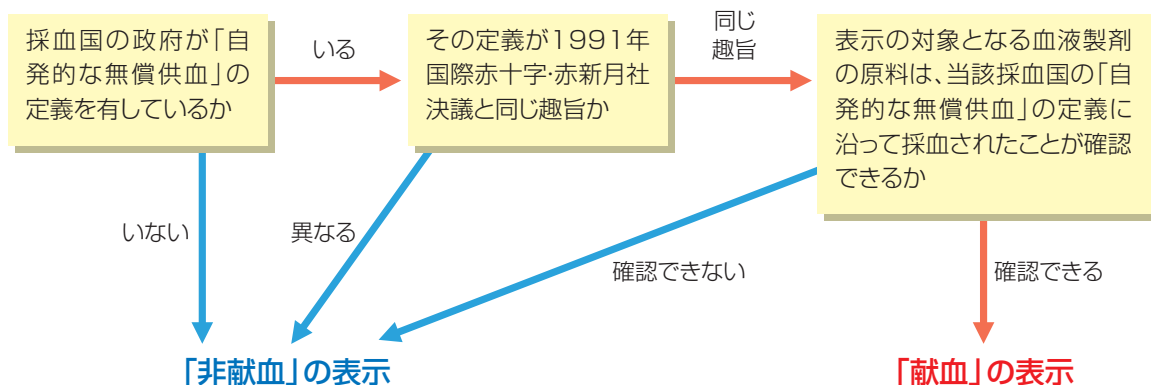
「自発的な無償供血」とは、1991年国際赤十字・赤新月社決議により、次のように考えられています。

### 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・プロスカール等（1ヵ月以内）、アボダート・アボルブ等（6ヵ月以内）	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・プロスカール等は服用後1ヵ月間、アボダート・アボルブ等は服用後6ヵ月間献血してはいけません。

プロスカール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、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ヵ月間献血してはいけません。



8	<p>次の病気や症状がありましたか。</p> <p>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</p> <p>1ヵ月以内ー発熱を伴う下痢</p> <p>6ヵ月以内ー伝染性単核球症、リンゴ病（伝染性紅斑）</p>	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ヵ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	<p>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。</p> <p>①ピアス、またはいれずみ（刺青）をした。</p> <p>②使用後の注射針を誤って自分に刺した。</p> <p>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。</p>	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	<p>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。</p> <p>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</p>	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	<p>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。</p> <p>B型肝炎、がん（悪性腫瘍）、血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん</p>	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28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	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	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 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 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、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 ヶ月以内に上記 5 項目（④は 6 ヶ月以前も含む）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。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 ヶ月以内に出産、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 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、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	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觀不適合、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、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、国民の皆様にご協力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 (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
血液製剤への核酸増幅検査(NAT)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・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	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
ヘモビジュランス(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	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

## 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。

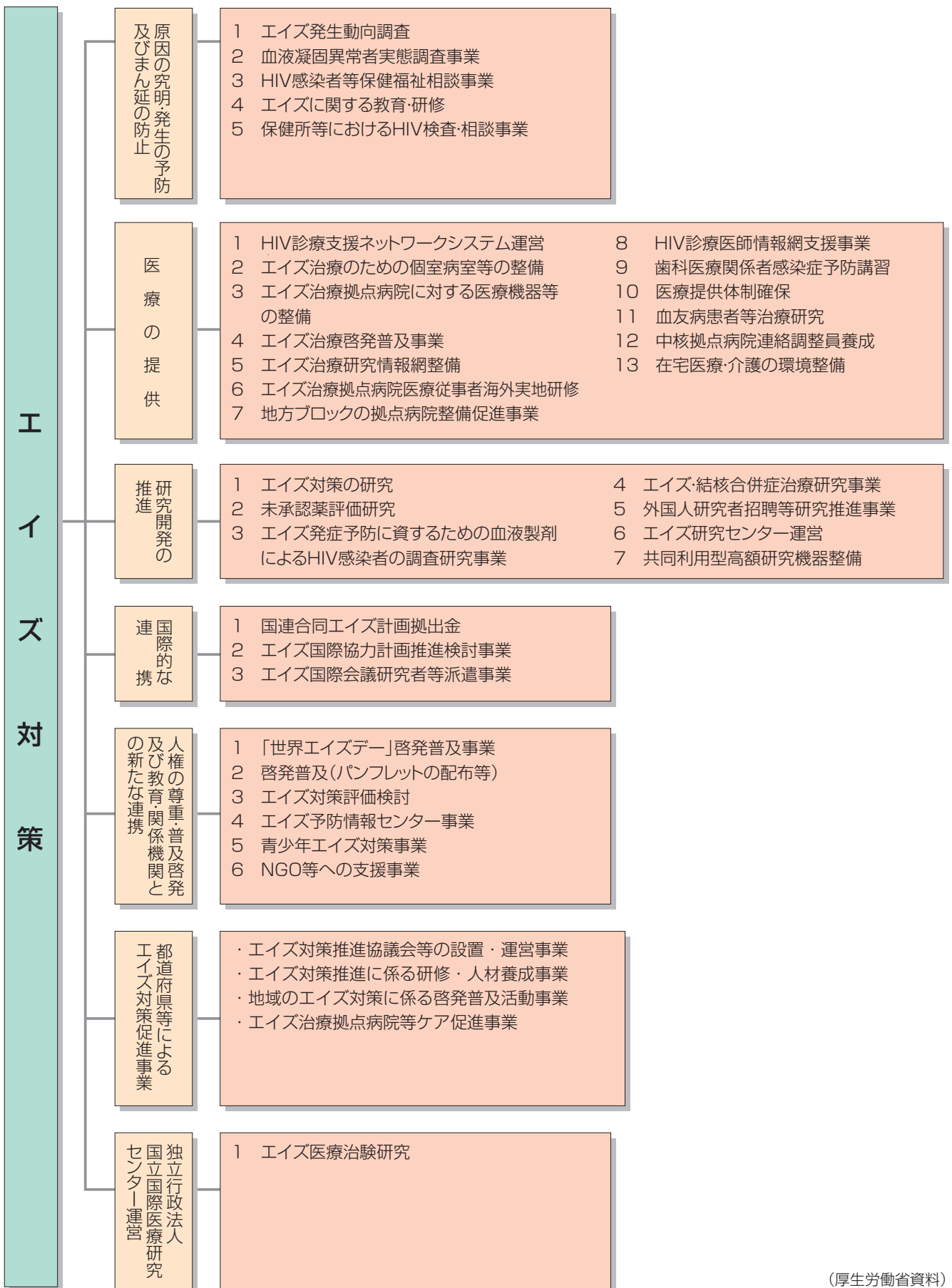
※ 平成24年度以前に終了した研究課題は掲載しておりません。

※ H27 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



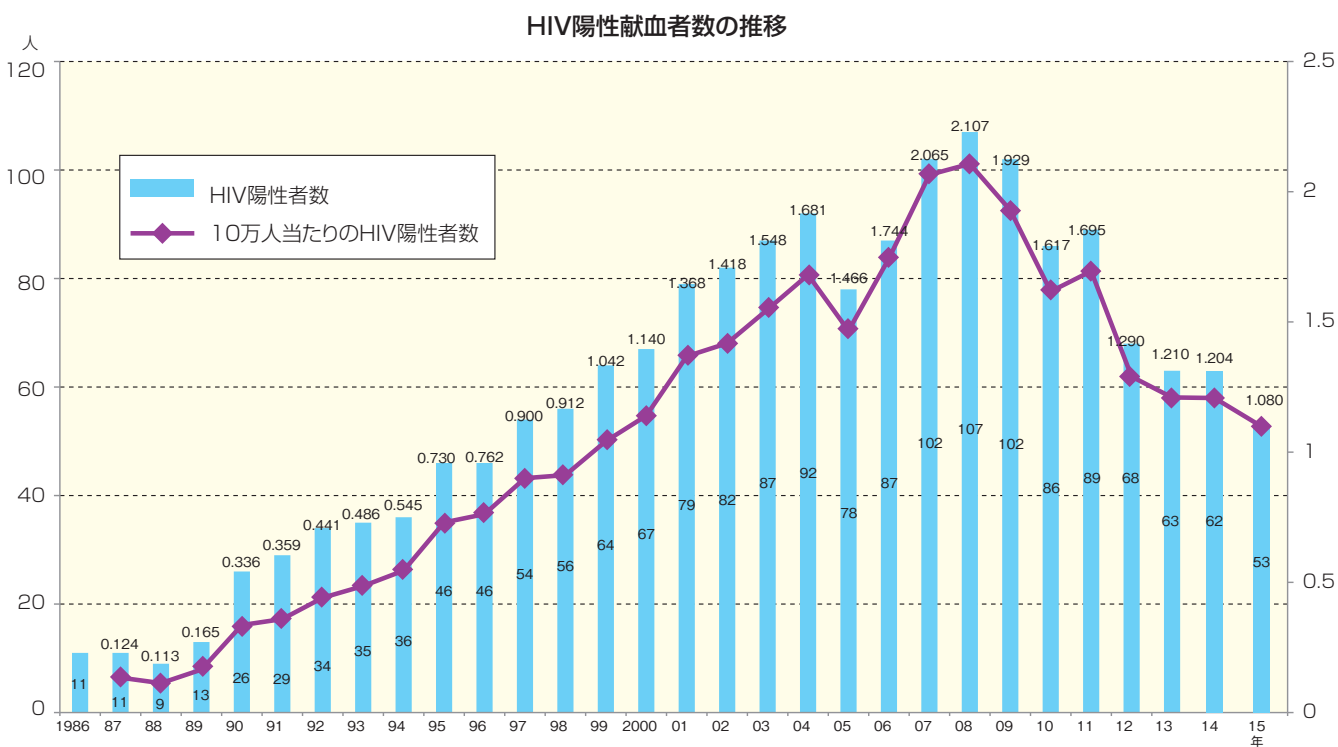
(厚生労働省資料)

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、ウィ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

#### ○ ウイ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. 肝炎ウイルス検査の促進 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イルス検査体制を確保し、肝炎ウイルス検査の受診促進を図る。あわせて、肝炎ウイ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イルス検査等の実施

- ・ 40歳以上の5歳刻みの方を対象とした肝炎ウイルス検診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	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノーゲン-BBank(S39.6.9)	⑤ PPSB-ニチャク(S47.4.22)
② フィブリノーゲン-ミドリ(S39.10.24)	⑥ コーナイン(S47.4.22)
③ フィブリノゲン-ミドリ(S51.4.30)	⑦ クリスマシン(S51.12.27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ(S62.4.30)	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の治療 <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の治療 <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 <table border="0"> <tr> <td>一月のうち3日以上</td> <td>36,300円</td> </tr> <tr> <td>一月のうち3日未満</td> <td>34,300円</td> </tr> </table> 入院の場合 <table border="0"> <tr> <td>一月のうち8日以上</td> <td>36,300円</td> </tr> <tr> <td>一月のうち8日未満</td> <td>34,300円</td> </tr> </table> 入院と通院がある場合 <table border="0"> <tr> <td></td> <td>36,300円</td> </tr> </table>	一月のうち3日以上	36,300円	一月のうち3日未満	34,300円	一月のうち8日以上	36,300円	一月のうち8日未満	34,300円		36,300円
一月のうち3日以上	36,300円											
一月のうち3日未満	34,300円											
一月のうち8日以上	36,300円											
一月のうち8日未満	34,300円											
	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 パ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 パ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 ウイルス核酸増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ュランスについて 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い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て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り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、すべて国内献血で賄われている。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賄われると見込まれる。

#### 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があるものの、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。

### 三 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ない。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、平成三十年を目途に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

ずるものとする。採血事業者は、あらかじめ災害時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ても済むよう、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が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に、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、海外の制度等を参照しながら、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Ⅷ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液量の確保とともに、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、今回の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
- ・ICT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免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 (PMDA) 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、GHIT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CEPI（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等し、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（GAVI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にする
- ・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、化血研の事実を契機として、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し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へ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、画面中ほどの「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Ⅶまでのメニューにまとめられ

ています。

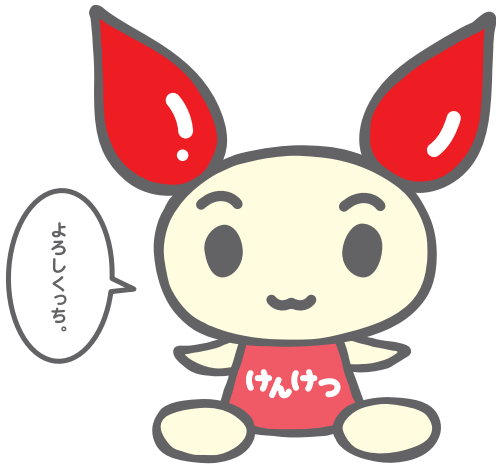
Ⅶからは、さらに「関連資料へのリンク」として、「感染症対策（ウイルス肝炎対策）（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）対策）」、「非加熱凝固因子製剤によるHIV感染関連」、「生物由来製品に由来する健康被害救済制度関連」等へのリンクを置いております。

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ただきますので、積極的に御活用いただきますようお願いいたします。

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



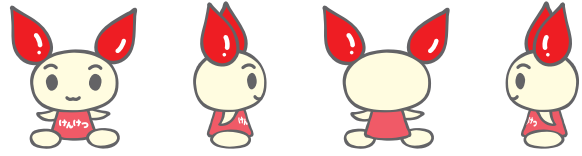
# けんけつちゃん



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。



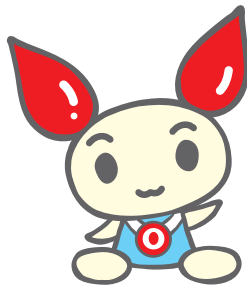
## Profile

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



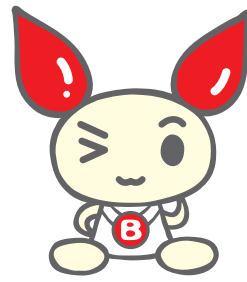
エイッチ

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



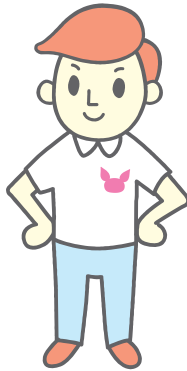
ビービー

献血の案内係  
いつも素直ながんばり屋さん。  
B型の妖精



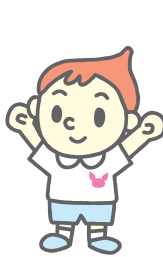
エビリン

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  
お兄さんの存在。



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。

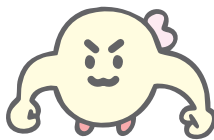


美和さん

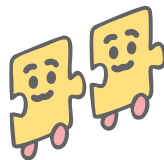


O:ぼろや

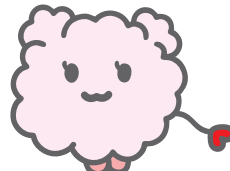
赤血球のせっちゃん



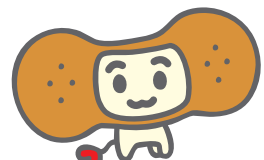
白血球のはっちゃん



血小板のばんちゃん



わたちゃん  
脱脂綿の妖精



ばんぞごちゃん

ばんそうごの妖精



献血キャラクター

けんけっちゃん



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)