

第1章

我が国の血液事業 の概況

日本の血液事業の概要

「血液事業」とは、一般に、血液を提供していただける人を募集し、人の血液を採取し、血液製剤（輸血用血液製剤と血漿分画製剤）として、治療を必要とする患者のため、病院等に供給する一連の事業のことを言います。

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

献血とは、「自発的な無償供血」のことであり、血液製剤を必要とする患者のために、供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭又は金銭の代替とみなされる物の支払いを受けないことを言います。

なお、我が国では、血液製剤の原料とするために金銭を対価として採血すること（有料採血）は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（以下「血液法」という。）の規定により禁止されています。

献血の受入れは、我が国で唯一、採血事業者の許可を受けている日本赤十字社で行われており、協力団体の努力によって推進されます。

採血された血液は同社の血液センターにおいて検査・調製工程を経た後、輸血用血液製剤や、血漿分画製剤の原料である原料血漿に調製されます。

輸血用血液製剤を製造・供給しているのは、我が国では日本赤十字社だけです。

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

○原料血漿の標準価格（平成17年度）

- ・凝固因子製剤用 13,160円/L
- ・その他の分画用 11,980円/L
- ・中間原料PⅡ+Ⅲ 50,620円/kg
- ・中間原料PⅣ-1 15,220円/kg
- ・中間原料PⅣ-4 15,920円/kg

（平成17年度需給計画（厚生労働省告示）より）

また、血漿分画製剤については、一部の製剤を海外からの輸入に頼らざるを得ない状況にあり、国内の製造業者が海外から血漿や中間原料を輸入して製造している場合と、製造販売業者が製品を輸入している場合とがあります。

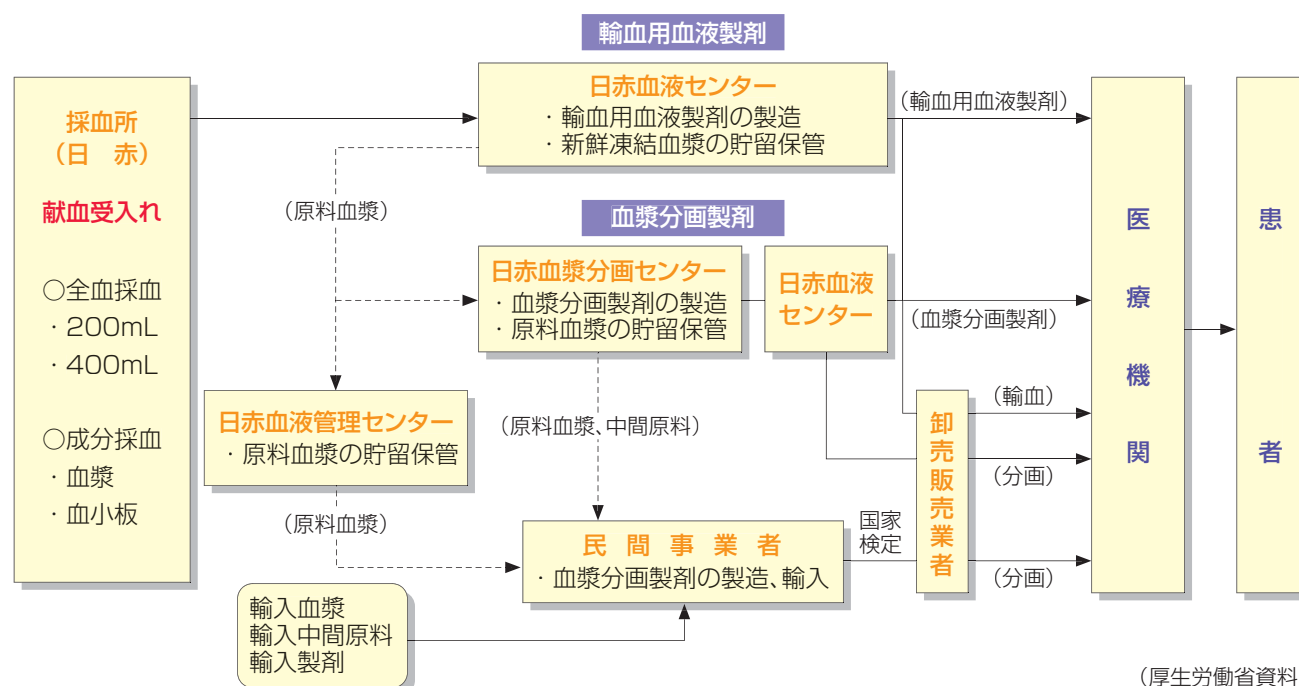


図1-1 日本の血液事業の概要

血液製剤とは何か

血液製剤とは、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする医薬品のことです。

代表的なものを図1-2に示しました。

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

「血漿分画製剤」は、人の血液から分離した血漿から、治療に必要な血漿たん白を分画したものです。主なものに、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、血液凝固因子製剤があります。

表1-1は、それぞれの主な効能又は効果、貯法及び有効期間を示したものです。

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

このため、製造管理及び品質管理のための基準（GMP）や製造販売後安全管理の基準（GVP）が、通常の医薬品よりも厳しくなっています。

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

さらに、製品ラベルや添付文書に、感染リスクがあること等を示す特別の表示をすることや、採血・製造・販売・使用について記録を作成し、各段階において長期間保存することが義務付けられています。

これらの一連の規制を図1-3に示しました。

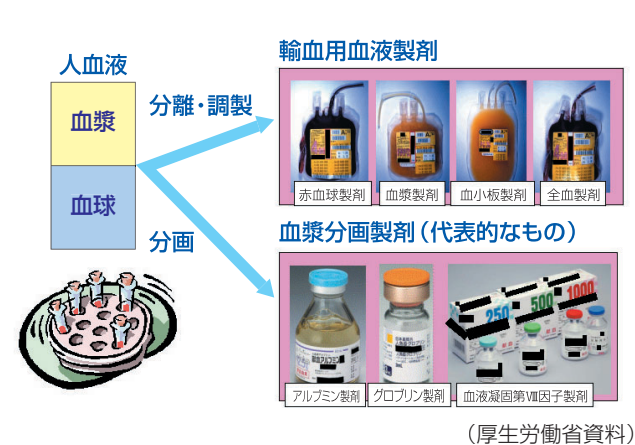


図1-2 血液製剤とは

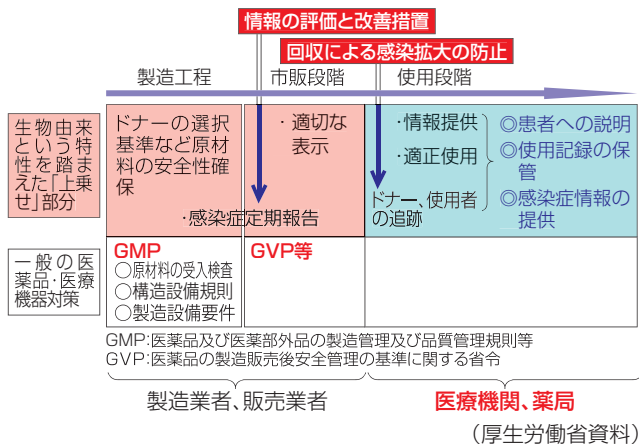


図1-3 特定生物由来製品に係る安全確保対策の概要

表1-1 主な血液製剤一覧

1. 輸血用血液製剤一覧

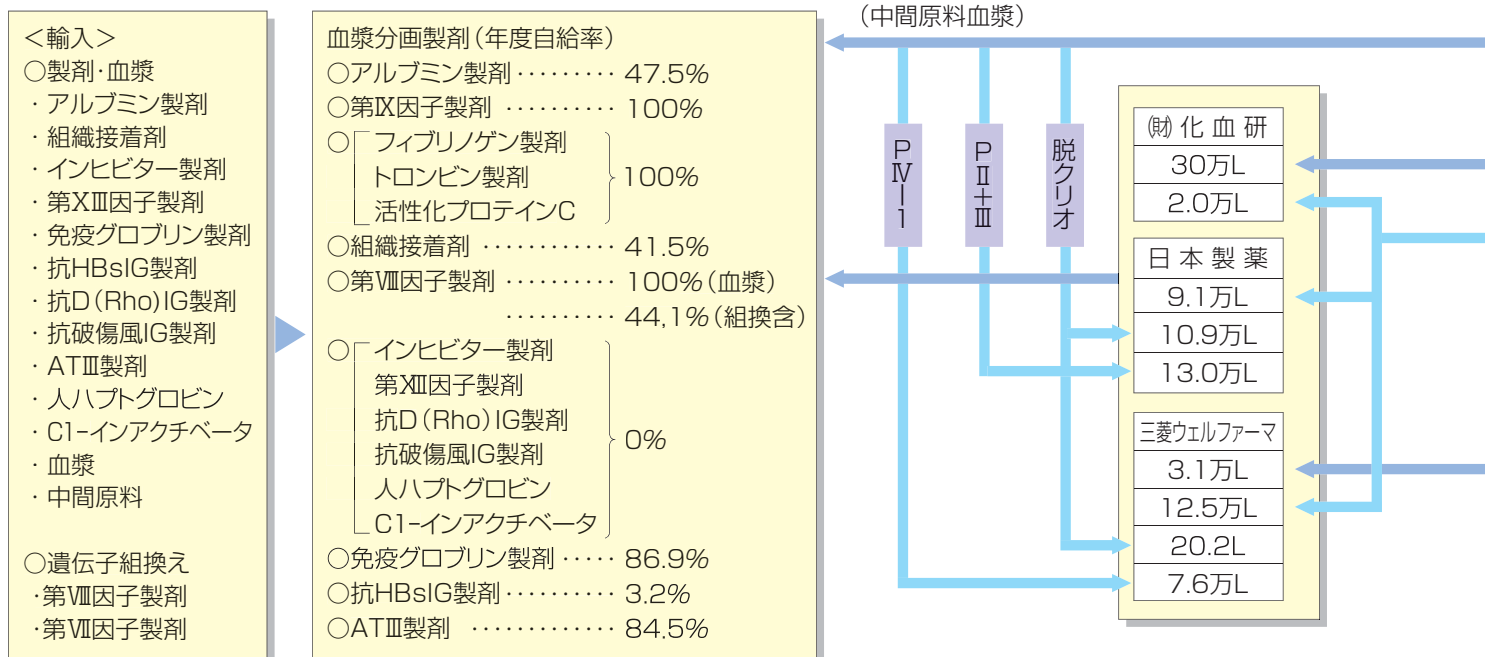
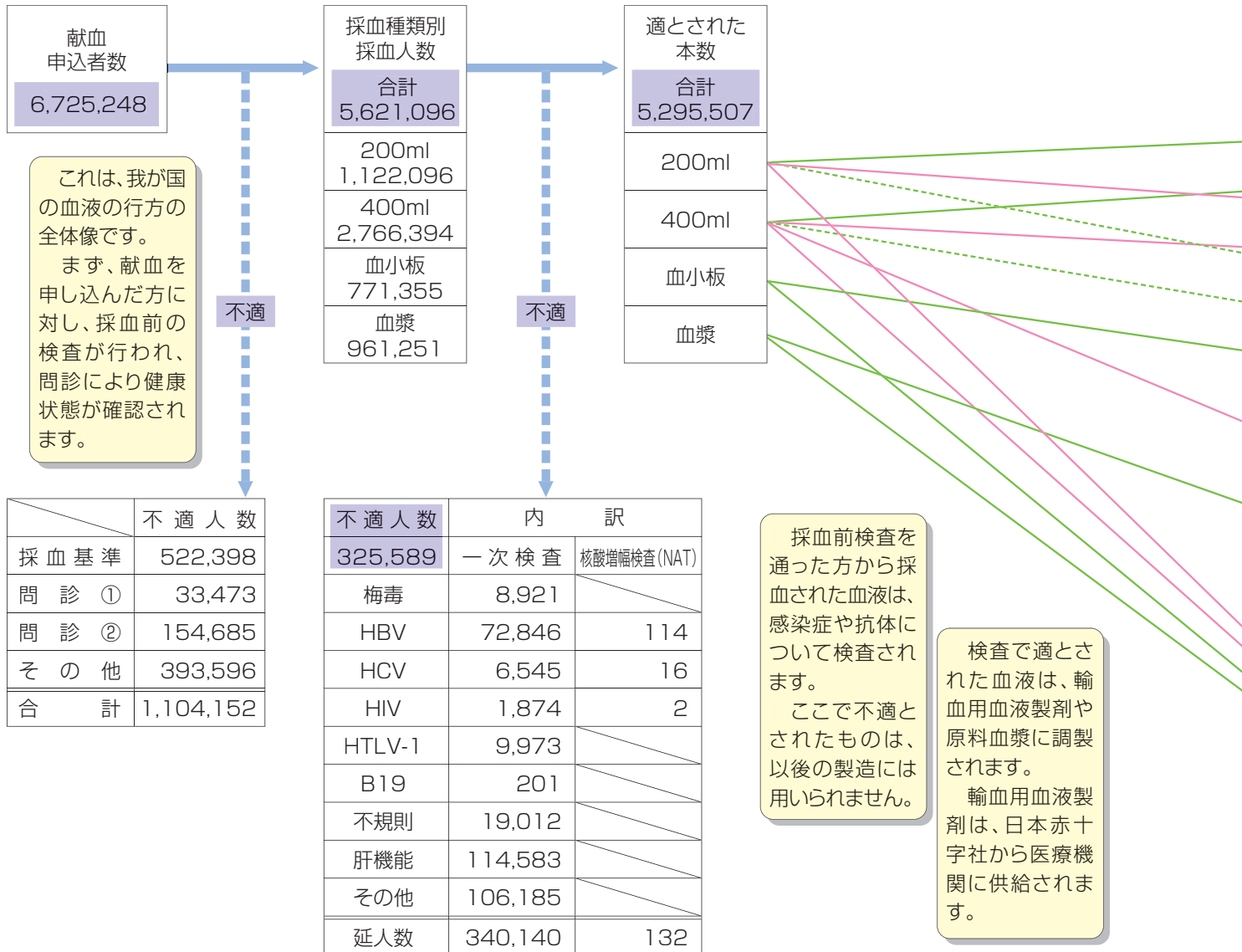
分類	名称	効能又は効果	貯法	有効期間
全血製剤	人全血	赤血球不足と循環血漿量不足との同時補充に用いる。		採血後21日間
赤血球製剤	人赤血球濃厚液	血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。 副作用のリスクの高い患者のために、調製したものがある。	2～6℃	製造後24時間
	洗浄人赤血球浮遊液			製造後12時間
	白血球除去人赤血球浮遊液			製造後24時間以内
	解凍人赤血球濃厚液			
血漿製剤	新鮮凍結人血漿	血液が固まりにくくなった患者が出血した際又は手術を行うとき等に投与し、血液凝固因子を補充する。	-20℃以下	採血後1年間
血小板製剤	人血小板濃厚液	血小板減少症を伴う出血又はその予防に適応する。	20～24℃ 要：振とう	採血後72時間以内

2. 血漿分画製剤一覧（代表的なもの）

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

（厚生労働省資料）

我が国における血液



の行方（平成15年版）

