

第3章

血液製剤の 安定供給について

血液製剤の国内自給のあゆみ

血液製剤は、人の血液を原料としていることから、倫理的観点及び国際的公平性の観点から、国内自給が望ましいとされています。その実現に向け、表3-1に示すような、関係者の努力が重ねられてきました。

昭和39年にライシャワー駐日大使が暴漢に刺され、輸血を受けたところ、輸血後肝炎に感染した事件を契機として、「献血の推進について」が閣議決定されました。これに基づく国、地方公共団体及び日本赤十字社による取組の結果、昭和49年にはすべての輸血用血液製剤が献血由来になりました。

1980年代には、非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染問題を契機として、血液製剤の国内自給を求める国会決議等が行われ、平成6年には遺伝子組換え製剤を除く第Ⅷ因子製剤の国内自給が達成されました。

しかしながら、依然として海外に依存する製剤があります。平成16年度時点では、免疫グロブリン製剤の国内自給率は87.6%、アルブミン製剤の国内自給率は50.2%となっており、現在、国内時給達成に向けて「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」等でその取組方策について検討しているところです。

表3-1 血液事業の主な経緯

昭和	
31年(1956)	・「採血及び供血あつせん業取締法」施行
39年(1964)	・ライシャワー事件 ・「献血の推進について」閣議決定
48年(1973)	・預血制度廃止
49年(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
50年(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」
60年(1985)	・「血液事業検討委員会」中間報告(献血の推進、新採血基準、需給目標等)
61年(1986)	・「血液製剤使用適正化ガイドライン」公表
63年(1988)	・「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」附帯決議(血液製剤の国内自給の促進)
平成	
元年(1989)	・「新血液事業推進検討委員会」第一次報告(血液事業の基本方針等) ・「輸血療法の適正化に関するガイドライン」公表
2年(1990)	・有料採血の完全廃止
6年(1994)	・第Ⅷ因子製剤の国内自給達成
8年(1996)	・HIV訴訟和解 ・「血液行政の在り方に関する懇談会」設置
9年(1997)	・「血液行政の在り方に関する懇談会」報告(血液事業の実施体制、国内自給推進方策等)
10年(1998)	・血液事業研究議員連盟設立 ・中央薬事審議会に企画・制度改正特別部会を設置
11年(1999)	・「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」公表
12年(2000)	・「中央薬事審議会企画・制度改正特別部会」報告
14年(2002)	・「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」公布
15年(2003)	・「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」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 ・薬事・食品衛生審議会血液事業部会に運営委員会を設置
16年(2004)	・「輸血医療の安全性確保のための総合対策」報告書公表 ・「血液製剤の平均的使用量について」公表
17年(2005)	・「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」公表

(厚生労働省資料)

血液確保量・採血人数の動向

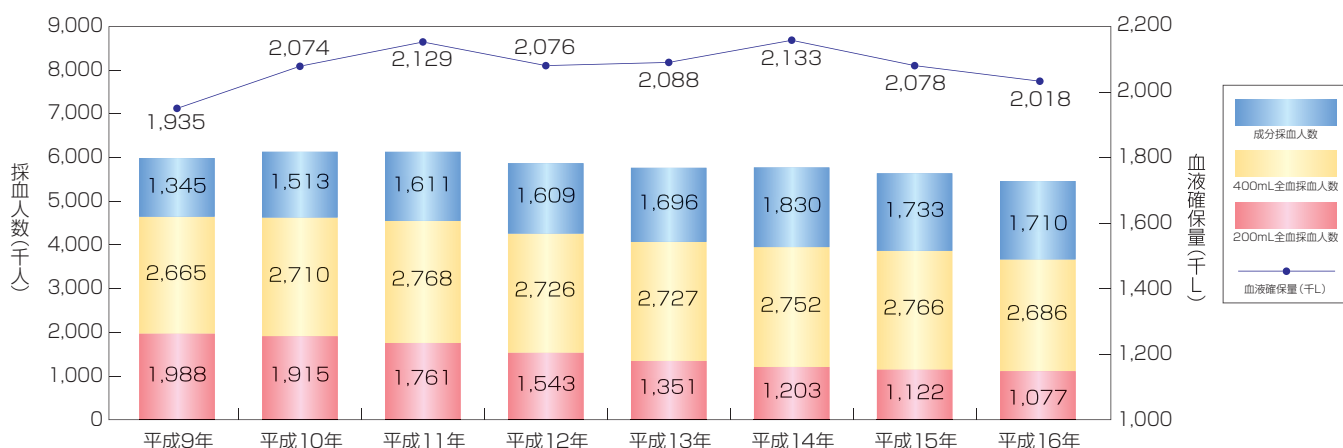
図3-1は、平成9年から16年までの血液確保量と採血人数の推移を示しています。平成16年の血液確保量は約197万Lであり、採血人数は、200mL全血採血約108万人、400mL全血採血約268万人、成分採血約171万人、合計約547万人でした。平成14年までは、200mL全血採血が減少傾向にある一方、成分採血と400mL全血採血が増加したため、血液確保量は僅かながら増加傾向にありました。しかし、平成15年、16年は、血液確保量と採血人数が共に前年を下回りました。

図3-2における平成14年から16年までの月別の血液確保量及び採血人数の推移によると、採血量と採血人数は、例年、冬季と初春（11月から翌年4月）に大きく落ち込み、夏休み前後の6月と9月に小幅な減少を示します。

そこで、これらの時期に献血者等を確保するため、国、地方公共団体及び日本赤十字社は、冬季に「はたちの献血キャンペーン」、夏休み前に「愛の血液助け合い運動」を実施しており、日本赤十字社は、初春に「春の献血キャンペーン」を実施しています。

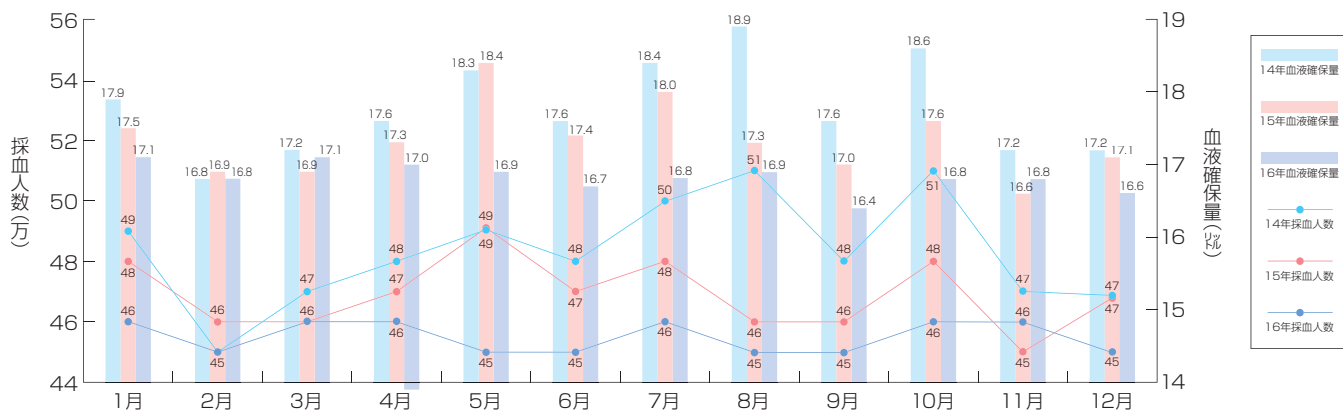
平成16年は、5月に大きく採血人数が一旦落ち込み、血液確保量については、10月の落ち込みが最も大きく、その後、前年並みに回復することはありませんでした。

平成16年度は、秋の長雨と17年3月の花粉症が例年になく猛威を振るったことにより採血人数が大幅に減少してしまいました。また、17年6月には献血制限を厳しくしたことから、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。



(「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業部)より厚生労働省作成)

図3-1 血液確保量及び採血人数の推移



(日本赤十字社提出資料より一部改変)

図3-2 月別の血液確保量及び採血人数の推移

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3-3と図3-4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（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72時間とされています。

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）になるため、製造量と供給量がほぼ等しくなっています。

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止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、全血製剤と血漿製剤は減少傾向にあります。赤血球製剤や血小板製剤は横ばい状態にあります。

厚生労働省は、昭和61年、平成6年及び平成11年に血液製剤の適正使用に関する指針を、平成元年と平成

11年に輸血医療の実施に関する指針を都道府県に通知しており、都道府県主催の講演会等を通じて医療機関に周知されていますが、平成11年と15年の使用量でみると赤血球製剤及び血小板製剤は横ばいである一方、年々減少してきている新鮮凍結血漿やアルブミン製剤でも欧米と比較すると使用量が約3倍の状況にとどまっており、適正使用の考え方が、未だ十分に浸透しているとはいえません。

また、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ため、2025年には輸血用血液の使用量の63%しか献血で賄うことができないとする推計があります。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。

次に、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小さくなっています。

ただし、医療現場では、全血製剤を用いるべきとされる場面もあるため、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。

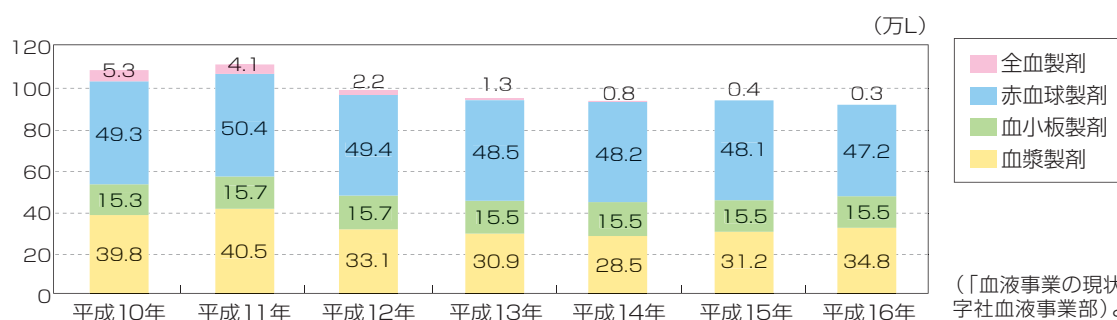


図3-3 輸血用血液製剤の製造量の推移

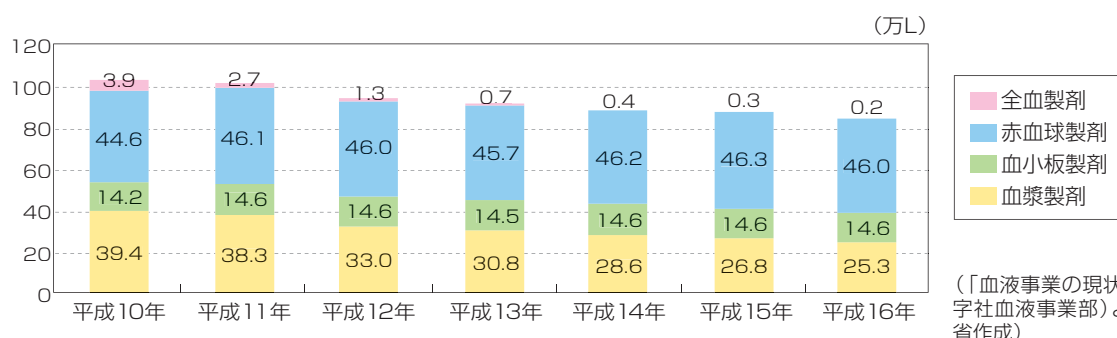


図3-4 輸血用血液製剤の供給量の推移