

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%、水分とたんぱく質からなる）、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・二酸化炭素（赤血球）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ものを含む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、治療に必要な血漿タンパク質を種類ごとに分画したもので、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、有効期間等を表1-1に示しました。

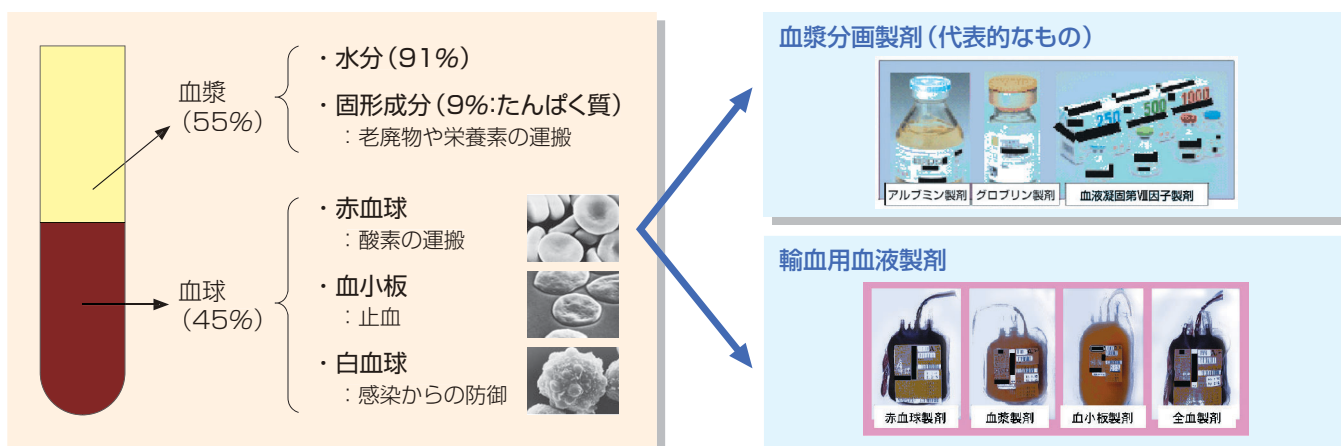


図1-1 血液製剤とは

表1-1 主な血液製剤一覧

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
赤血球製剤	全血製剤 人全血液	血中赤血球不足又はその機能廃絶の場合に用いる。副作用のリスクの高い患者のために、調製したものがあ	2~6℃	採血後21日間
	人赤血球濃厚液			製造後24時間
	洗浄人赤血球浮遊液			
	白血球除去人赤血球浮遊液			
	解凍人赤血球濃厚液 合成血			
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用いる	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D(Rho)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。		

※製剤により多少の違いがある。

(厚生労働省資料)

血液事業の基本的な方向

○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」（以下「血液法」という。）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。

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国内自給原則、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公正かつ透明な実施体制の確保 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
- ・公正かつ適切な議論の確保

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(※)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	
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) 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償採血が中止される。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。
6(1994)	第Ⅷ因子製剤の国内自給達成	
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。
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。薬事法では、生物由来製品の安全確保対策等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(36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。

輸血医療の普及、
枕元輸血から保存
血液の利用へ

売血による供血者の
健康問題、血液製剤の
品質低下が問題に

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
枠組みの発足

※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。