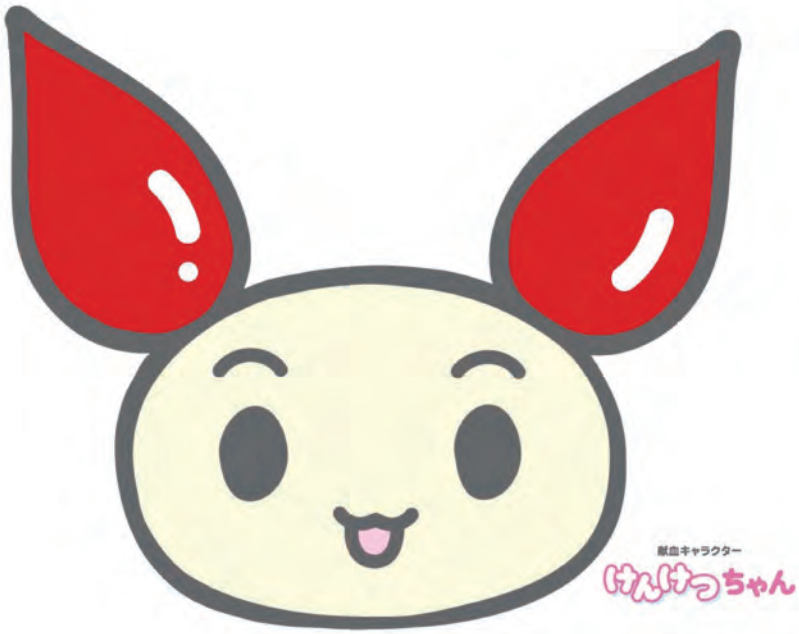


血　液
事業報告

平成24年版

厚生労働省

厚生労働省医薬食品局血液対策課

はじめに

我が国では、病気やけがの治療のため、輸血を受けたり、血液製剤を必要とする人たちが数多くおられます。

その血液製剤は、健康な方々から自発的かつ無償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、厚生労働省医薬食品局血液対策課では、「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 9 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 25 年 3 月

厚生労働省医薬食品局血液対策課

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
血液製剤とは何か …… 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 2014 …… 13
血液確保量・採血人数の動向 …… 15
献血者の健康被害 …… 16
●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
血漿分画製剤の製造方法 …… 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 23 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 ヵ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
血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会報告書 …… 77
「血液事業の情報ページ」の御紹介 …… 84

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 23 年度には、全国で 1 年間に約 525 万人（延べ数）の方々に献血の御協力をいただきました。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、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。

ミニコラム　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23年度の献血者数は、全血採血と成分採血を合わせて、約525万人（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、これまで全国規模での統計はありませんでしたが、平成23年度に日本輸血・細胞治療学会が全国的な調査（2011年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査）を実施しました。その調査結果をもとに平成23年の年間輸血実施数が推計されており、約96万人※となっております。

※岩手県、宮城県、福島県、茨城県を除く。

いのちをつな

「アンパン

りょうすけくんと妹のなっちゃん

神戸・三宮センタープラザ献血ルームで
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

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/

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るのです。

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歳の男の子のお話です。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、病気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、献血に協力してくだ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。

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伝えたい」と、小児がんとたたかったある男の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。病気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って過言ではありません。

過酷な治療を支えた輸血

――ある男の子の闘病記――

4歳の男の子にとって、10カ月にも及ぶ闘病生活はあまりに過酷なものでした。

りょうすけくんが神経芽細胞腫を発病したのが1989年秋、その腫瘍の大きさに組織検査をした医師も驚くほどの小児がんでした。抗がん剤で縮小させてから、その成分献血の体から生まれた、赤ちゃん部屋は、りょうすけくんの輸血で助かりました。

いと切り取れない――。壮絶な手術を待つ間、何の前兆もなかったかいが始まりました。

しなければ「手は感染しない。早ければ二、三日で意識するとも」と主治医に言われました。すぐに開始された抗がん剤の副作用は、りょうすけくんがたたかった病魔そのものでした。

「なんで血を入れるの」という問いに、「母親のさまざまな苦しみを解説していました。

4歳の男の子はそのことの意味を理解していました。

「ばい菌を殺すため」とこたえる医師。

「体の中のバイ菌を殺すためにクスリが必要やろ。そのクスリはりょうすけくんの体も弱くするんやで。それで元気になるために、それで元気になるためにらんなんから血をもらうんやで。」

がれなくなるほどぐったりし、嘔吐を繰り返しました。がん細胞と同時に正常な神経細胞が壊れ、これが原因で死亡する可能性さえありました。

その時、必要となったのが輸血でした。10カ月の間に受けた輸血は500を超え、1回の輸血で献血者8人分の血液が必要な時もありました。

4歳の男の子はそのことの意味を理解していました。

「なんで血を入れるの」という問いに、「母親のさまざまな苦しみを解説していました。

「体の中のバイ菌を殺すためにクスリが必要やろ。そのクスリはりょうすけくんの体も弱くするんやで。それで元気になるために、それで元気になるためにらんなんから血をもらう

と、「そうか、アンパンマンのエキスやなあ」

自分の頭を反芻させて極人でした。

保存がきかない血液

白血球の数がゼロに近い。こんな時、体調は最悪です。でもアンパンマンのエキス」を注入されると、元気を取り戻しました。

一度、病院への血液の到着が大幅に遅れました。この時のことが、のちにきょうだいが公開した「ブログ（インターネット上の日記）」につづられています。

早くなんだ！」。すっと管がつっている長男の子を揺りしめながら祈ることしかできないこの病が治さ、そして奇跡、丸一日経って届けられた全てを「血」

赤血球のほかに血小板輸血が大幅に遅れました。悪小板は凝集しやすい。血小板輸血が必要な状態になりがちです。神戸は近畿に隣接しています。一昨年は阪神の震災事故もありました。「血液の不足している時

生活感にするアンパンマンが、りょうすけくんは大好きでした。

「そうか、アンパンマンのエキスやなあ」

自分の頭を反芻させて極人でした。

保存がきかない血液

白血球の数がゼロに近い。こんな時、体調は最悪です。でもアンパンマンのエキス」を注入されると、元気を取り戻しました。

一度、病院への血液の到着が大幅に遅れました。この時のことが、のちにきょうだいが公開した「ブログ（インターネット上の日記）」につづられています。

早くなんだ！」。すっと管がつっている長男の子を揺りしめながら祈ることしかできないこの病が治さ、そして奇跡、丸一日経って届けられた全てを「血」

赤血球のほかに血小板輸血が大幅に遅れました。悪小板は凝集しやすい。血小板輸血が必要な状態になりがちです。神戸は近畿に隣接しています。一昨年は阪神の震災事故もありました。「血液の不足している時

日常的に血液を輸送する取り組み、つまり献血の募集が欠かせません。

兵庫県赤十字血液センター（神戸市）。りょうすけくんの「命をつなぐ血」は連携、ここから病院に届けられています。

同センターの企画部長・梅保のもとまもきょうは「がんばって」の協力にたけるお願いや学校が休みになる年末年始を含む冬場や春先が血液不足になりがちです。神戸は近畿に隣接しています。一昨年は阪神の震災事故もありました。「血液の不足している時

もちろん輸血を待ってます。これからも献血を長期します。もちろん私も来ます。（一部略しています）

献血ルームの職員がこれをみつけ、ふたたび訪れたままみなさん宛をかけました。

「その後、アンパンマンのエキス」は、小児がん献血の広告・ポスターなどの呼びかけや看護学生さんの教材などにも使ってくれています。亡くなった後も、こうしてみなさまに可愛がってもらえるなんて長男はとても幸せ者です。

昨年パソコンを納め、自ら

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ありますが、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。病気のうち半分がん治療で、りょうすけくんがたたかった神経芽細胞腫もその一つでした。

輸血の使用状況（不詳を除く）

（平成21年　東京都福祉保健局調べ）

献血の仕組みについて

■献血ルームなど

献血ができる場所には、お医者さんや看護師さんの他にも、呼びかけなどをするボランティアの方がいます。献血には、一度でも輸血を受けた人は献血できない、という決まりがありますので、輸血によって生きる力をもらった人が、ボランティアで献血の仕組みを支えていることも多いのです。

■日本赤十字社 血液センター

献血された血液を患者さんに輸血できるように、血液の安全性を検査し、病院に届けるための準備をしています。また、献血をしてもらった血液を成分ごとに分けて目的にあった輸血用の血液を作ったり、保管したりする大切な役割もあります。

■病院・医療機関

血液センターから血液を受け取ると、患者さんに輸血を行います。病院では入院をしている人の手術用や、交通事故などの緊急用に血液が必要になるため、血液センターと密接に連絡を取り合っています。緊急時に備え、より多くの血液を確保する必要があるのです。

（平成23年度版「けんけつHOP STEP JUMP（生徒用）」より）

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。

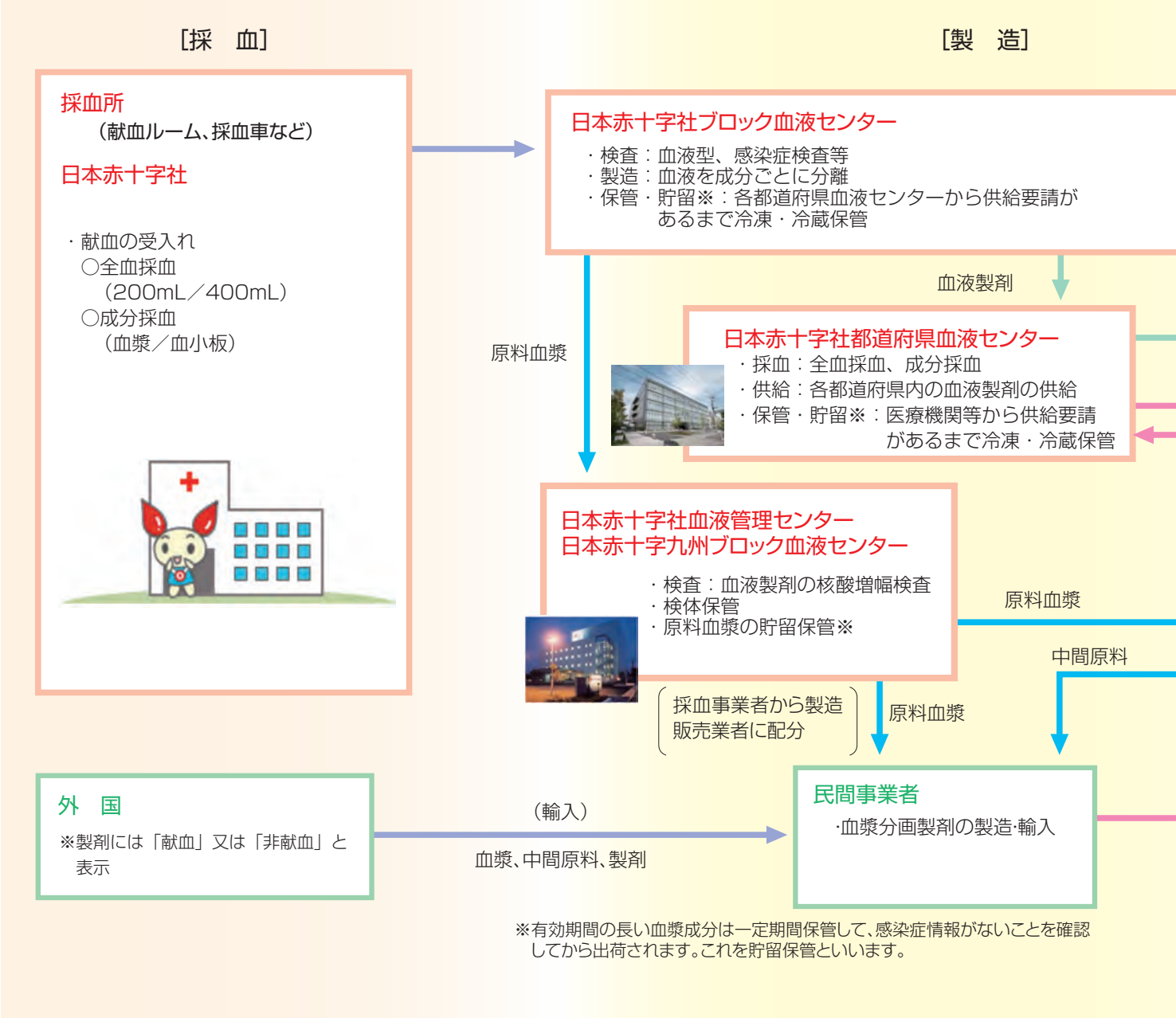
下図に沿ってもう少し細かく説明していきます。

献血とは、「自発的な無償供血」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（しょう）、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からの運営から、全国７箇所にブロック血液センター

〈 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。

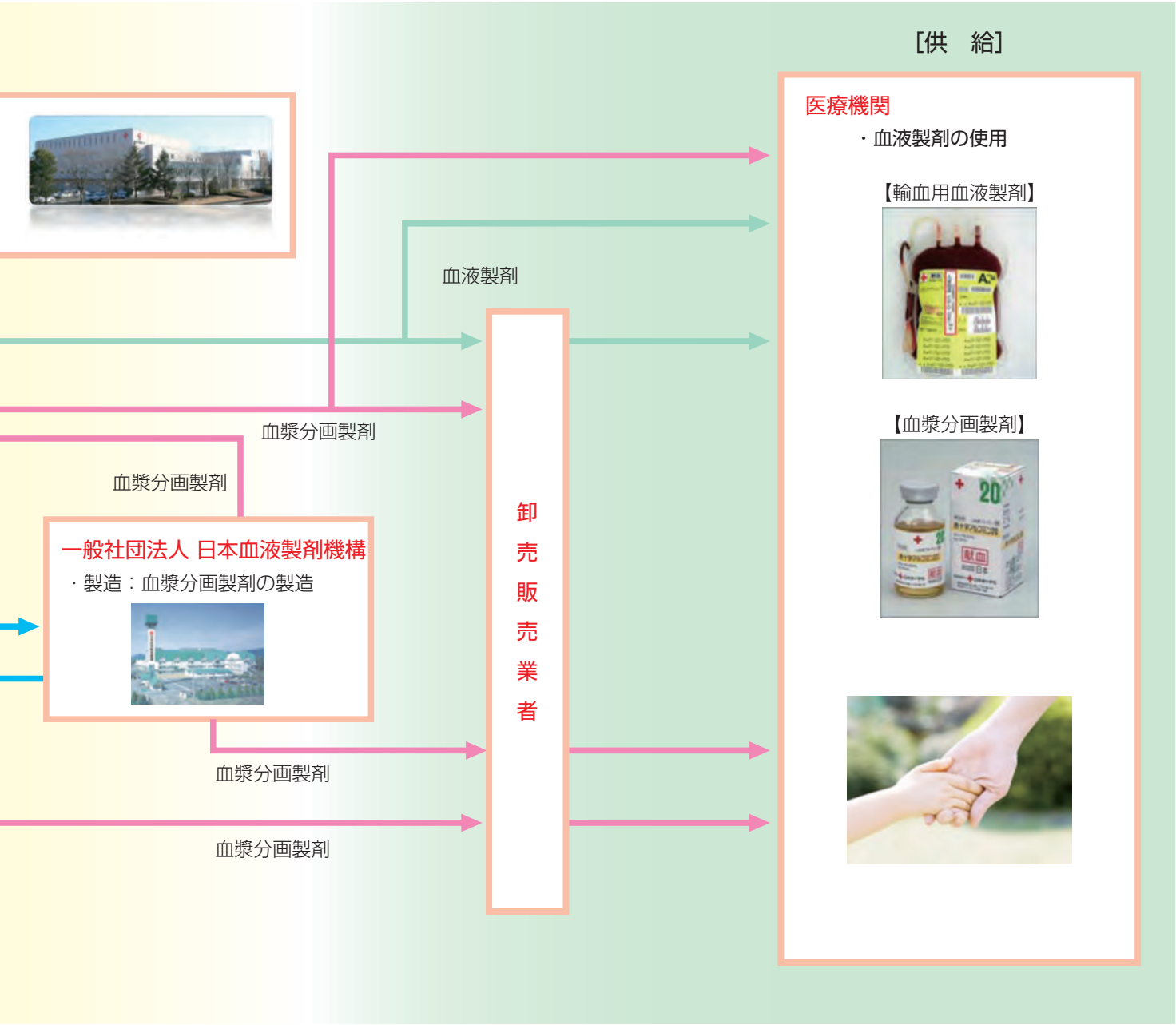
輸血用血液製剤を製造・供給しているのは、我が国では日本赤十字社だけです。

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、平成24年5月8日に設立された「一般社団法人　日本血液製剤機構」等で原料血漿から加工・製造しています。また、同機構は血漿分画製剤の製造過程で生じた中間原料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。

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、血漿分画製剤はブロック血液センター、各都道府県の血液センター、日本血液製剤機構や民間事業者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。

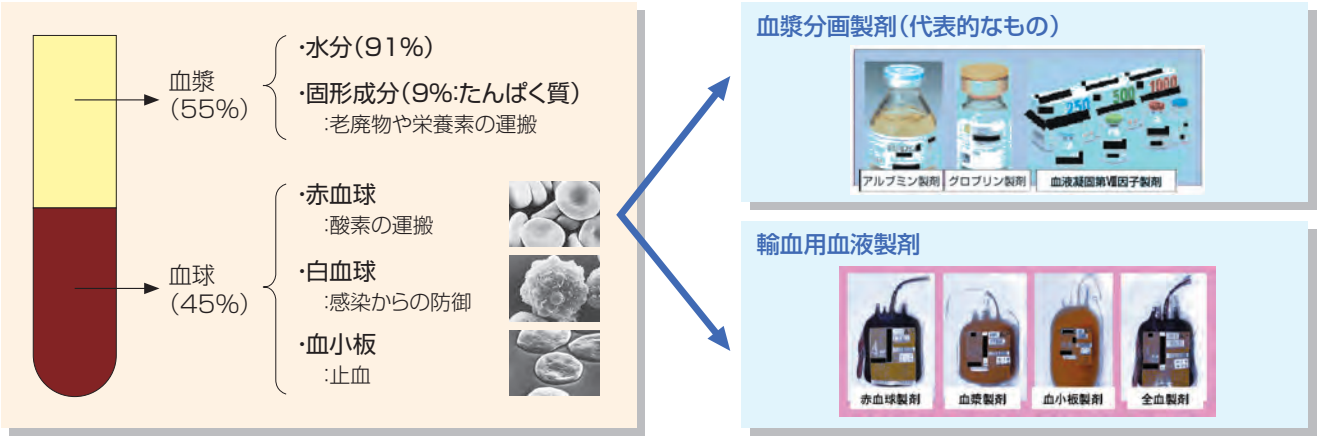


図1-1　血液製剤とは

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	赤血球成分製剤	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。
	血漿成分製剤	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。
	血小板成分製剤	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、ある腫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)	日赤血液銀行開設液銀行設立	
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償採血が中止される。一方、血漿分画製剤の製造分担体制等に関する国、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**	
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。
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った。また、血小板成分献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った。

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

※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。

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

○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、献血受入を円滑にするための措置
【採血事業者】献血受入の推進、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、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、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: 血液製剤の原料とする目的で採血する場合等を除いては、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: 業として採血を行おうとする者は、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（※）に適合した採血所で採血しなければならない。
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、健康診断を行わなければならない。

※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: 採血事業者の製造・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20年厚生労働省告示第26号）が平成20年6月6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の努力が必要。

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、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。

また、平成 20 年度は「献血推進のあり方に関する検討会」が設置され、若年者に対する啓発方法や採血基準の見直しについて議論が行われ、報告書がとりまとめられたところです。

表1-3　血液事業の実施体制

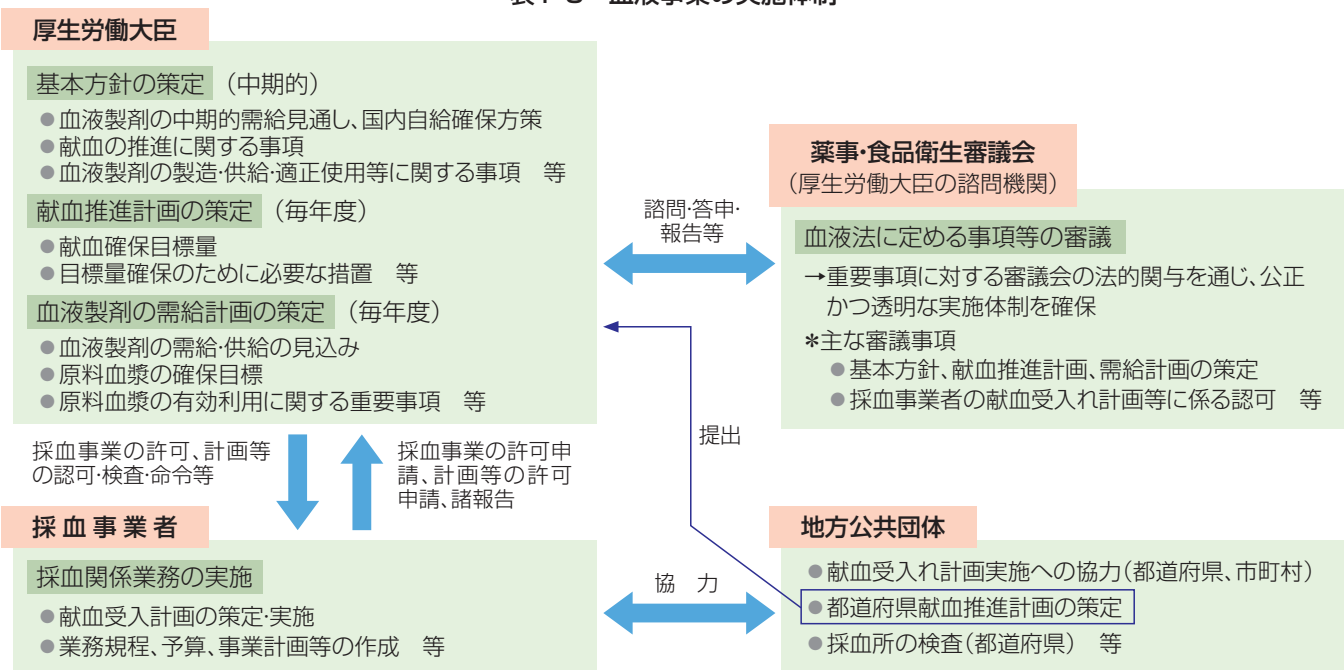
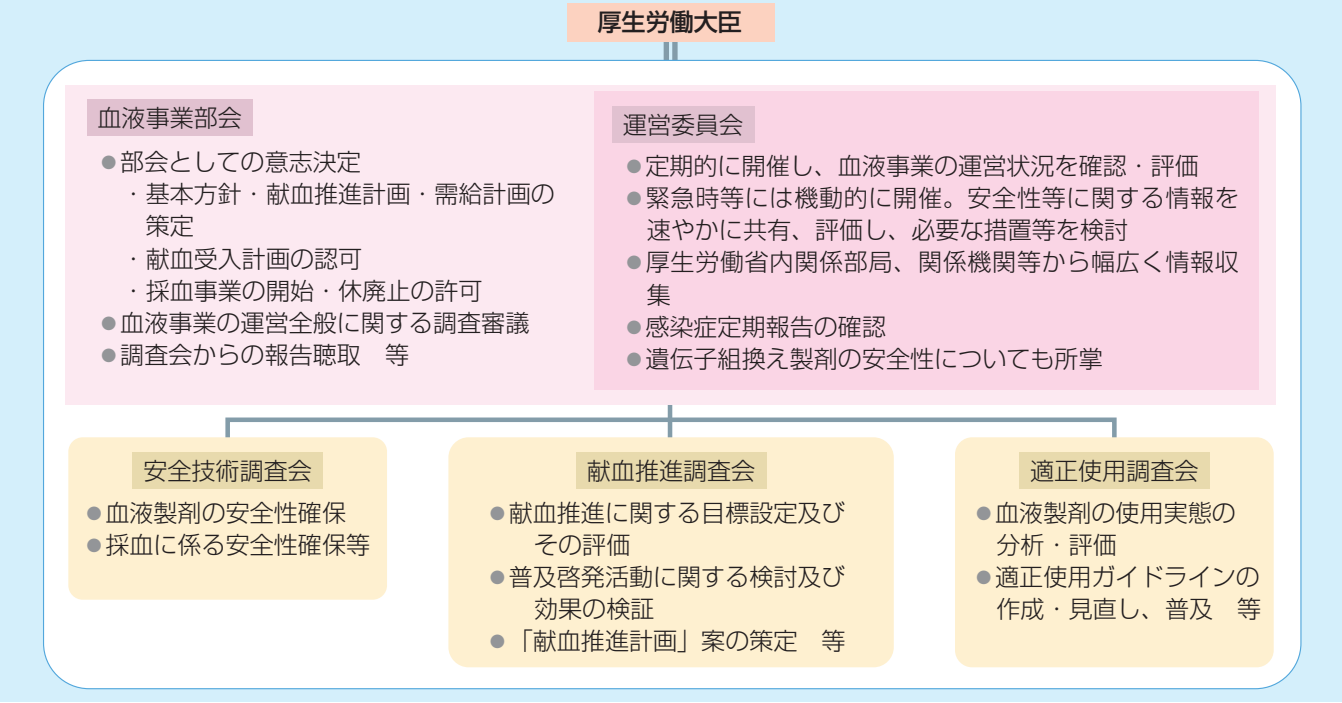


表1-4　薬事･食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会の構成



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）を定めることとしています。

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こととされています。

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こととなっています。

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こととなっています。

○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その他献血の推進に関する重要事項

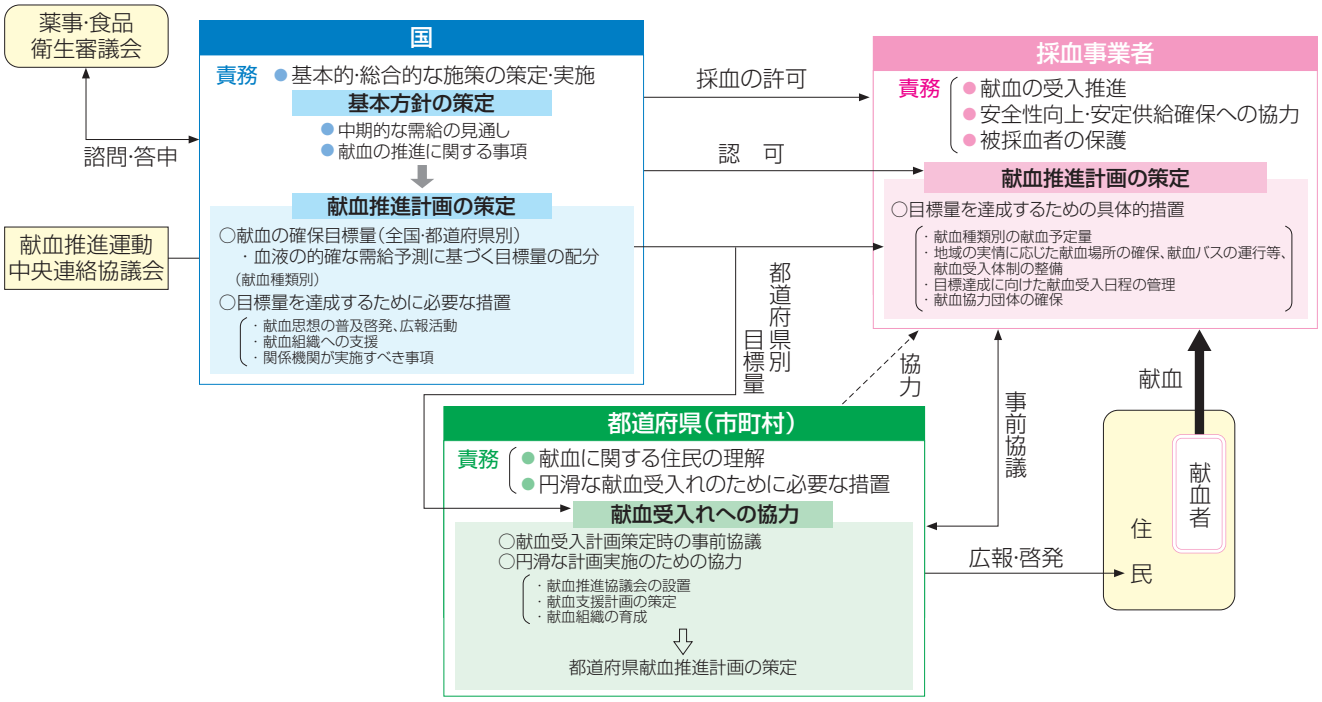


図2-1　献血推進の実施体制

献血推進 2014

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。

こうしたことから、厚生労働省は、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 2-11）

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。

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。

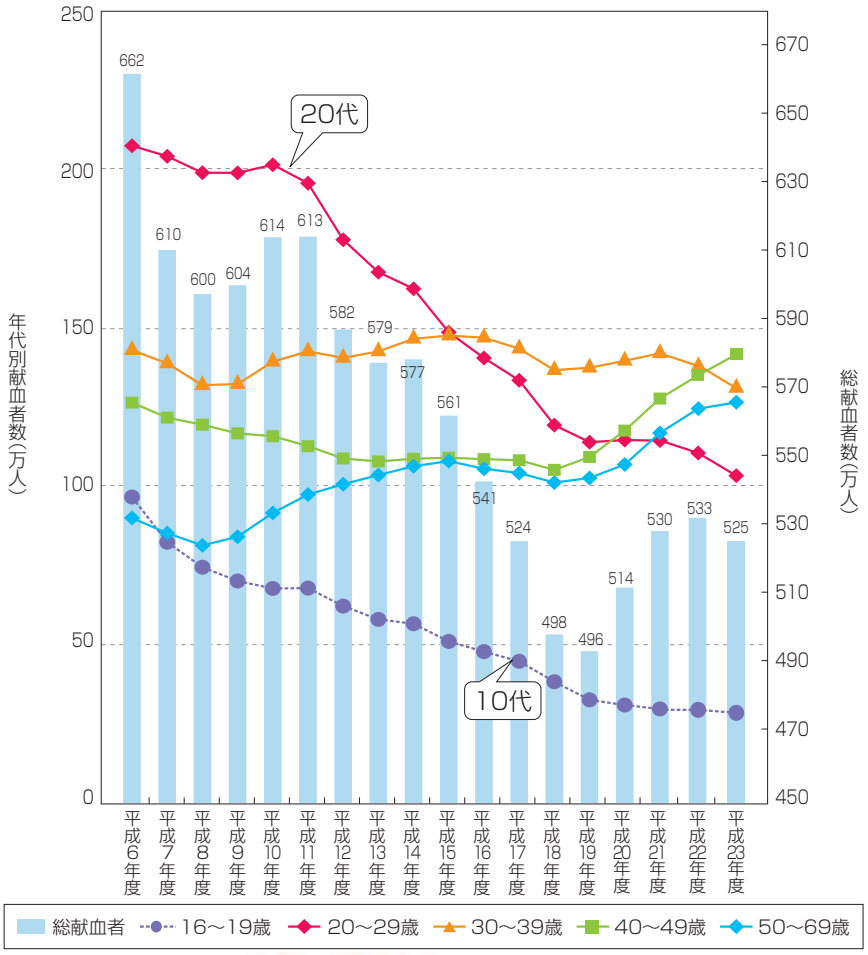


図2-2　献血者の推移

図2-3　ポスター

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

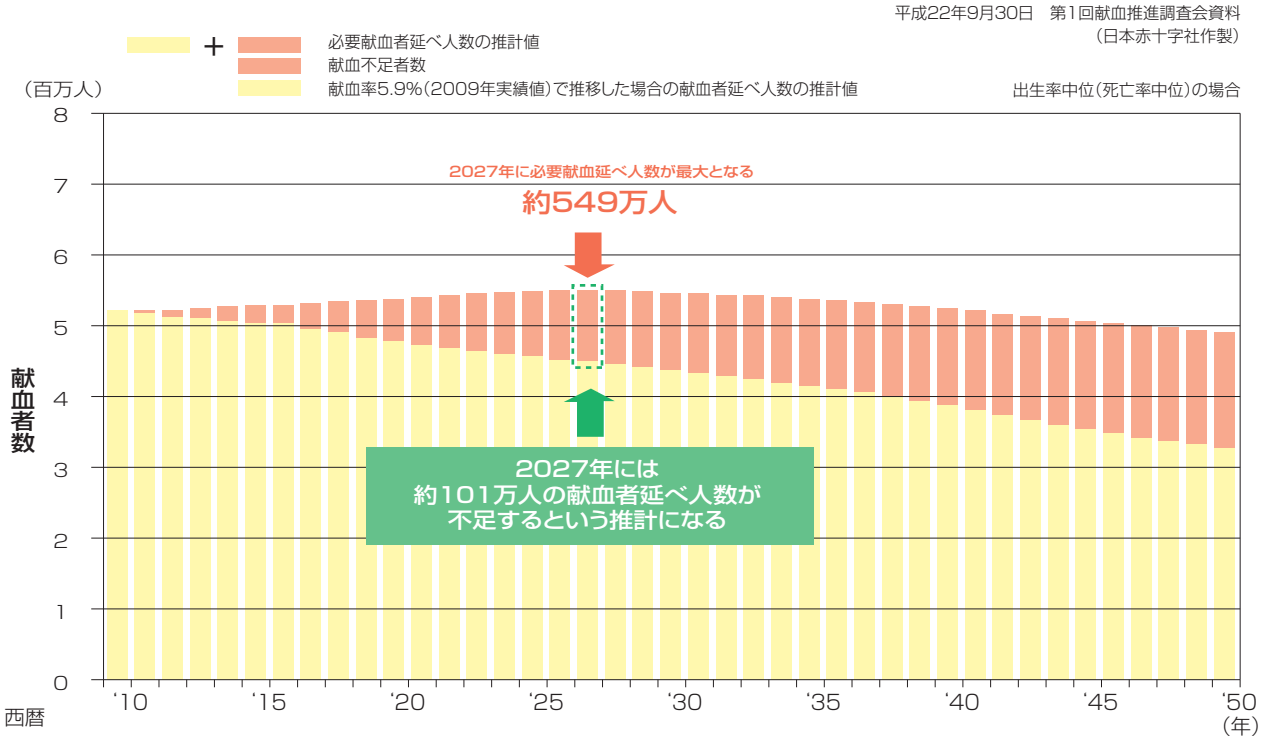
- 複数回献血者を献血者全体の35%まで上昇させる。
  （平成17年度　27.5%）
  （平成18年度　28.1%）
  （平成19年度　29.5%）
  （平成20年度　30.3%）
  （平成21年度　31.3%）

図2-5　献血構造改革

今後の献血推進方策については、さらに効果的・効率的に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、献血推進調査会を設置し、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 21 年の献血率（献血可能人口の献血率５．９％）のまま少子高齢社会が進展すると、需要がピークを迎える平成３９年には、献血者約１０１万人分の血液が不足することが示されました。

また、平成２２年１１月開催の献血推進調査会では、献血構造改革の結果を踏まえ、平成２６年度までの新たな数値目標「献血推進２０１４」を設定し、献血の推進を一層強力に行うこととされました。

これを踏まえ、①献血の意義の理解促進（特に受血者の顔が見える広報の充実）、②若年層対策の強化（学校における献血セミナーの充実、複数回献血の確保対策など）、③安心快適な献血環境の整備（献血ルームの環境改善など）を行っています。さらに、平成 23 年度に若年層の献血率が減少したため、新たに初回献血を中心に 200ml 全血採血を推進する取組を進めています。



東京都福祉保健局がまとめた2007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数を算出すると、2027年には約549万人必要となるシミュレーションになる。
また、2009年の献血率（=献血者延べ人数／献血可能人口）5.9%を今後も維持すると仮定し、将来推計人口より、仮想の献血者延べ人数を算出すると、2027年には、約101万人不足するというシミュレーションになる。

図2-6　必要献血者延べ人数のシミュレーション

平成26年度（2014年）度までの達成目標の進捗状況

項　目	目　標	H21年度	H22年度	H23年度
若年層の献血者数の増加	10代（注）の献血率を**6.4%**まで増加させる。	6.0%	6.1%	5.8%
	20代の献血率を**8.4%**まで増加させる。	7.8%	7.9%	7.5%
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**50,000社**まで増加させる。	43,193社	45,343社	47,137社
複数回献血の増加	複数回献血者を年間**120万人**まで増加させる。	984,766人	999,325人	1,001,516人

（注）10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

図2-7　～献血推進2014～　献血推進に係る新たな中期目標

血液確保量・採血人数の動向

図 2-8 は、平成 14 年度から 23 年度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 23 年度の血液確保量は 203 万 L であり、採血人数は、200mL 全血採血約 42 万人、400mL 全血採血約 331 万人、成分採血約 152 万人、合計約 525 万人でした。平成 15 年度から 4 年続けて献血量が前年を下回っていましたが、平成 19 年度に採血量が増加したことにより回復の兆しを見せています。

採血人数については、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が、平成 23 年度は前年度を下回りました。

また、図 2-9 における、平成 21 年度から 23 年度までの月別の血液確保量及び図 2-10 における月別の採血人数の推移によると、採血量と採血人数は、例年、冬期から初春 (特に、2 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、採血量及び採血人数の確保に努めています（図 2-11）。

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。

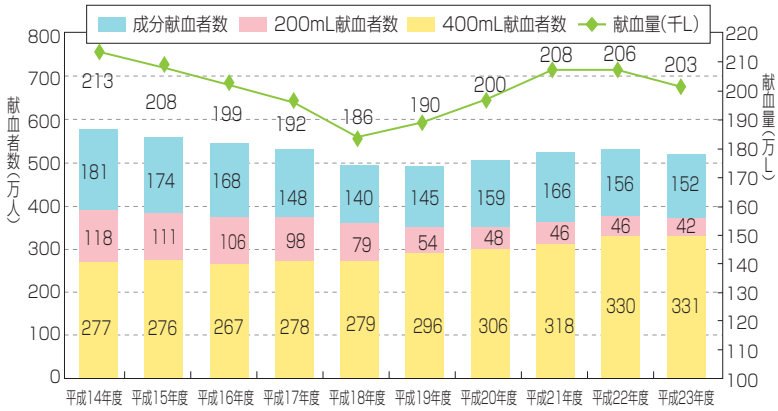


図2−8　血液確保量及び採血種類別採血人数

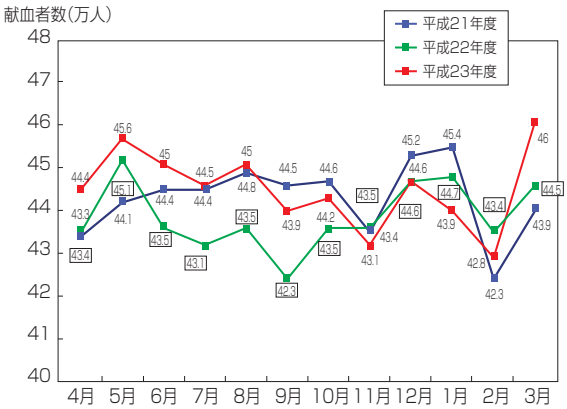


図2−10　月別の採血人数の推移

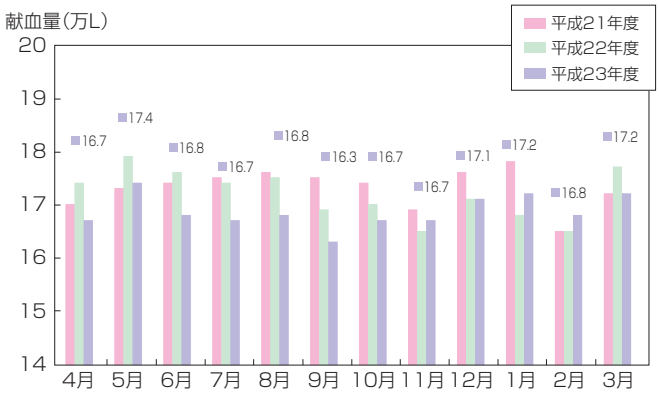


図2−9　月別の血液確保量

図2−11　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、時には気分不良、さらにはごくまれに失神、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 2-12 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、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、採血後の充分な休憩や水分補給の必要性や、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、採決後、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	採血時の穿刺と採決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（採決後）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23年度）

		VVR	VVR 転倒	皮下 出血	神経 損傷	過換気 症候群	穿刺 部痛	神経 障害	クエン酸 反応	血栓性 静脈炎	アレルギー	RSD	けいれん	かぶれ	動脈 穿刺	その他	合 計
通院	1日	66	58	34	37	1	22	34	1	2	0	0	0	3	0	64	322
	2日	5	16	11	17	1	15	13	0	4	1	0	0	2	0	27	112
	3日	0	7	4	17	0	2	8	0	2	0	0	0	0	0	6	46
	4日	2	5	4	7	1	2	5	0	0	0	0	0	0	0	6	32
	5日	0	4	4	6	0	2	5	0	1	0	0	0	0	0	1	23
	6日	1	0	1	3	0	1	4	0	0	0	0	0	0	0	2	12
	7日	0	1	3	3	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	1	12
	8日～14日	0	4	5	14	0	2	9	0	0	0	0	0	0	0	3	37
	15日～30日	0	7	3	8	0	1	6	0	0	0	0	0	0	0	3	28
	31日以上	1	1	4	16	0	3	10	0	0	0	1	0	0	0	5	41
	合　計	75	103	73	128	3	50	98	1	9	1	1	0	5	0	118	665
入院	1日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2日	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4
	3日	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	4日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	7日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8日～14日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	15日～30日	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	31日以上	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	合　計	2	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7
入･通院合計		77	106	73	129	3	50	98	1	9	1	1	0	5	0	119	672
※重　複		0	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
実績件数		77	103	73	128	3	50	98	1	9	1	1	0	5	0	119	668

※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なえるよう、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23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23年度の献血者数は約525万人であり、本制度の対象が681件（重複を除く。）であったことから、全体の約0.013%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後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。

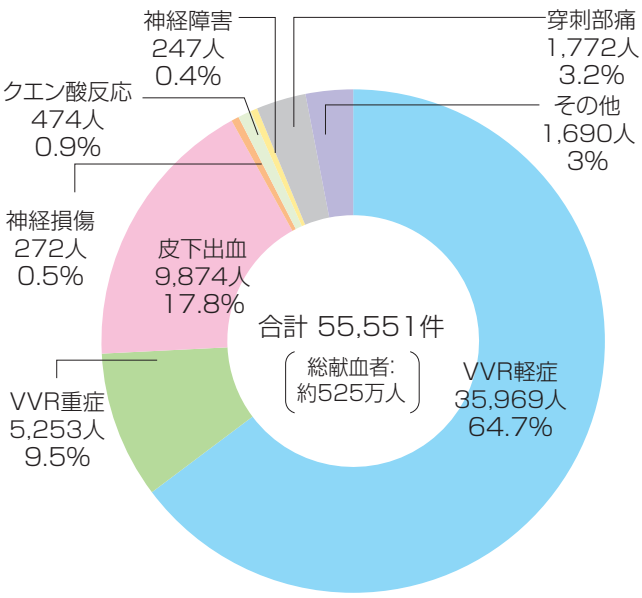


図2-12　平成23年度の献血者の健康被害発生状況

（日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

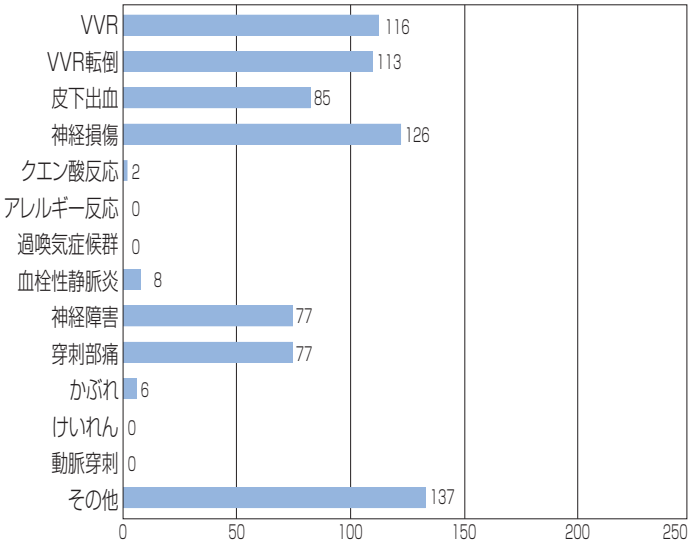


図2-13　平成23年度に医療機関を受診した事例
全747件（重複66件）
（「献血者健康被害救済制度」の対象となるもの）

「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	医療機関で受診した場合、その医療に要した費用を補填するもの。
医療手当	医療機関で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

次に、血液製剤の安全対策の現状を、段階ごとにお示しします。

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、採血前に、医師の問診を行います。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。

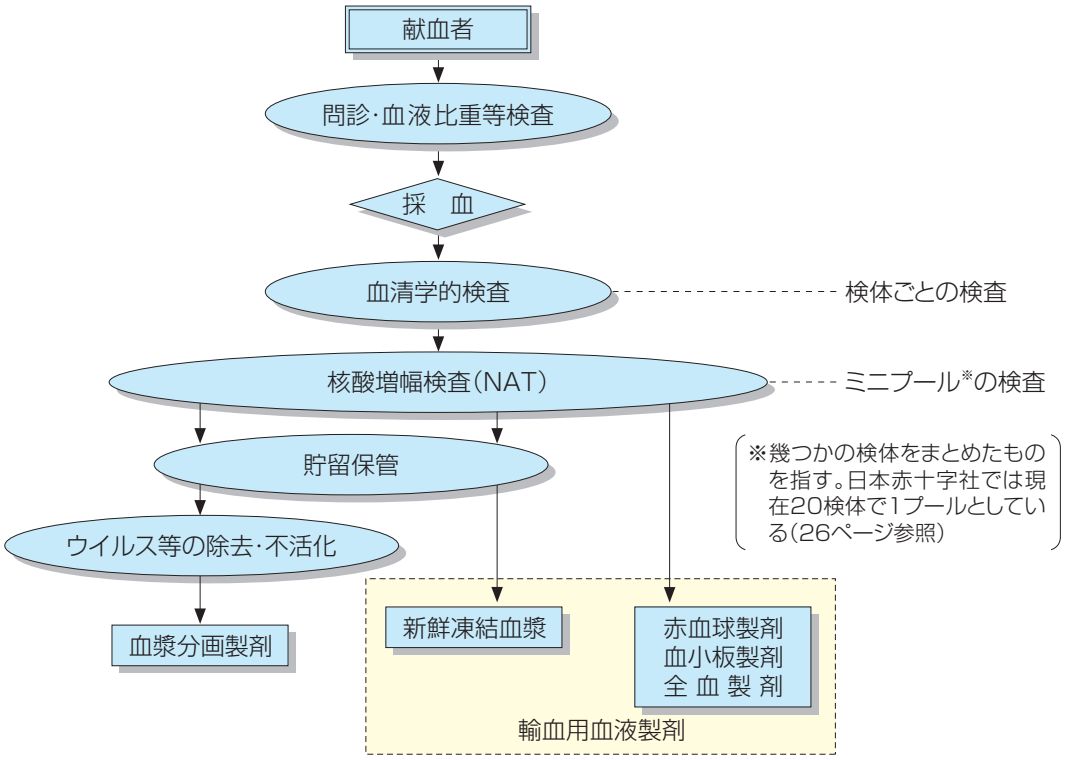
血漿分画製剤は、一定期間貯留保管した原料血漿から必要なたん白質を分画した製剤で、製造工程中にウイルス等の除去・不活化処理が含まれています。さらに最終製品の段階でも検査を経てから出荷されます。

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、現在輸血用血液製剤に対する不活化技術の導入について、国の審議会で議論されています。

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。

ただし、不活化剤の安全性や副作用等が必ずしも明らかではなく、導入には更なる検討が必要とされています。



（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薬事法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、薬事法に基づく「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。

薬事法では、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が、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（血色素量など）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３-３に示しました。

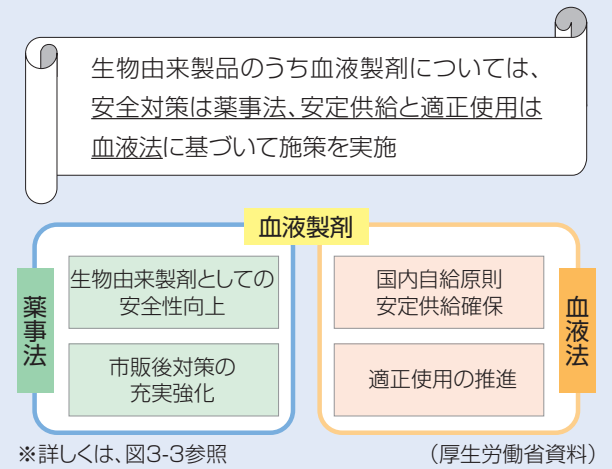


図3-2　薬事法と血液法の関係

生物由来製品･特定生物由来製品とは

（薬事法第2条第9項･第10項関係）

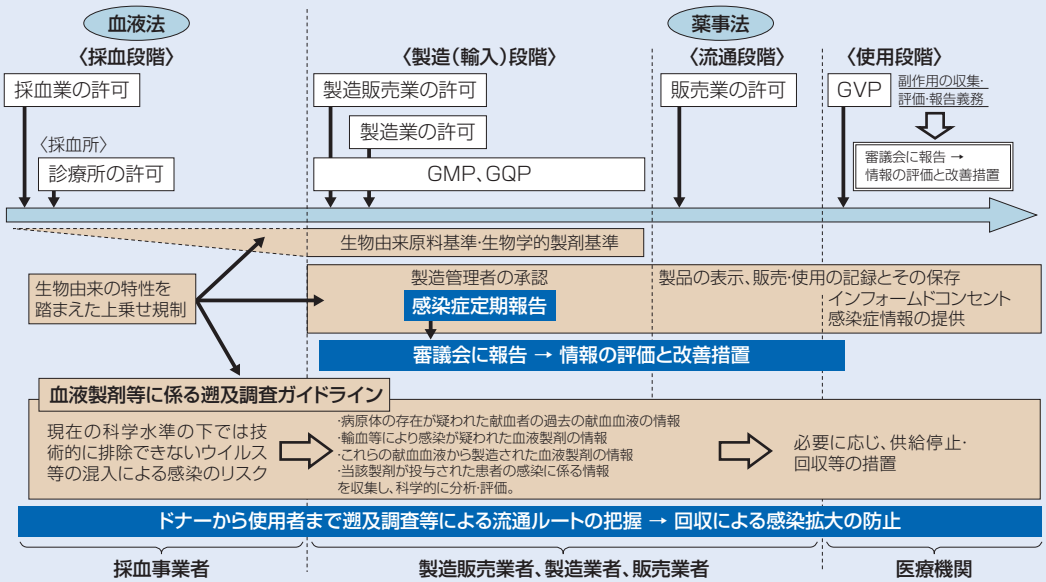
製品の感染症の伝播のリスクに応じて指定

生物由来製品‥‥人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの

➡ ワクチン、遺伝子組換え製品など

特定生物由来製品……生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの

➡ 輸血用血液製剤、血液凝固因子製剤のような血漿分画製剤など



GMP：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
GVP：「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」
GQP：「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」

図3-3　血液製剤に関する安全対策の仕組み

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（しょう）、血小板）ごとに、年齢、体重、血圧、血色素量、年間採血量、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。

最近では、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。また、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。

さらに、これまでの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。

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。

また、問診項目については安全対策の強化に伴い、平成21年２月開催の血液事業部会運営委員会で改定案が審議され、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。

表3-1　採血基準

項目＼採血の種類	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	注）16～69歳	注）男性17歳～69歳 女性18歳～69歳	注）18～69歳	18歳～注）男性69歳 女性54歳
体重	男性45kg以上 女性40kg以	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	血小板成分献血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器系疾患、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）

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

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。平成 20 年においては、男女間の実人数の比較で約 9.3 倍の格差があります。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。

「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３万人から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。

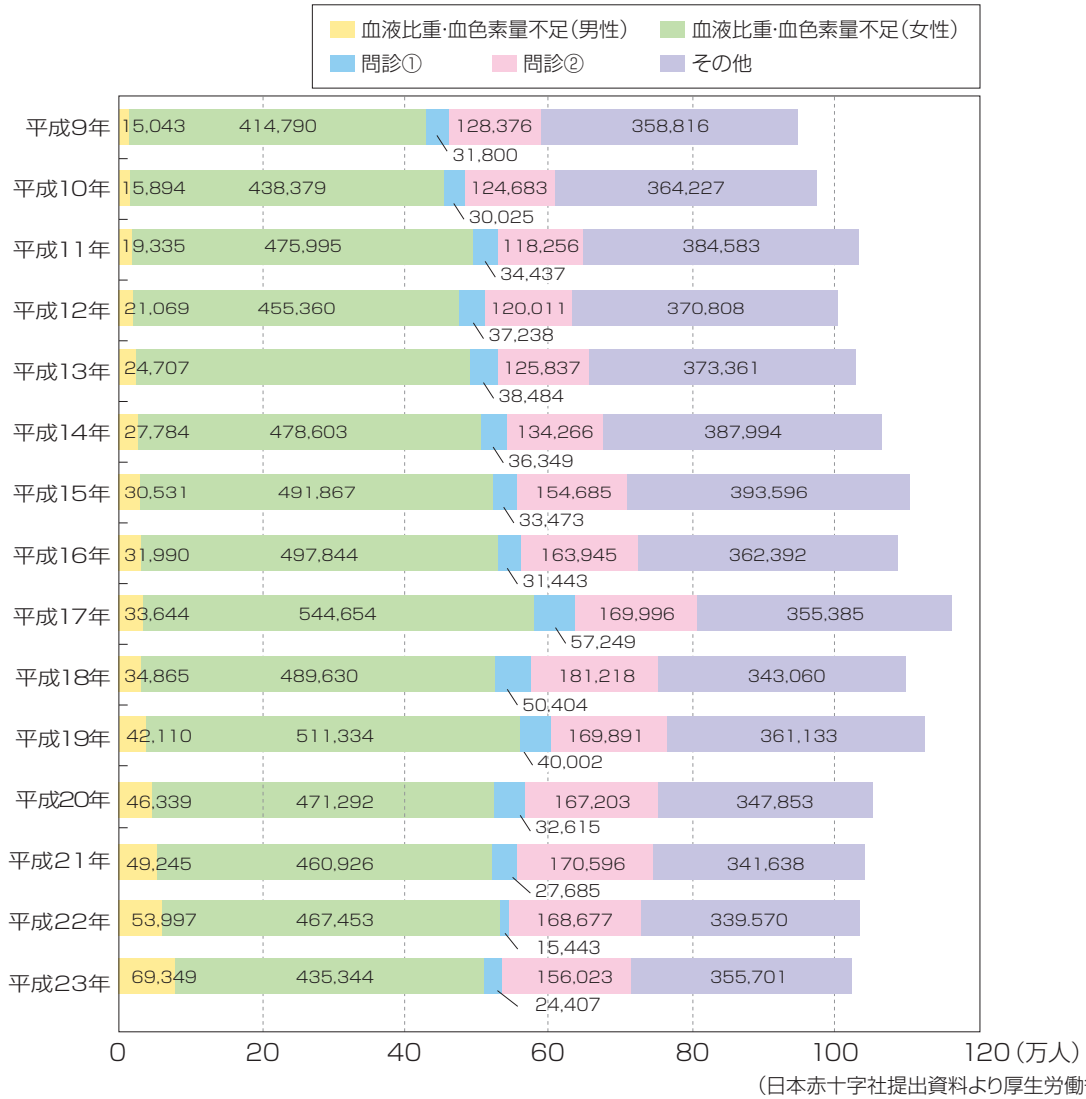
「その他」は、以下の項目に該当する方です。30 万人から 40 万人で推移しています。

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。



（日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

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20年末までに、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おります。

表3-3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泊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、この当面の措

表3-2　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、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	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。

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、英国滞在暦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 3-2）

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3-3　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

採血基準の検査と問診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、薬事法に基づく「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（しょう）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。

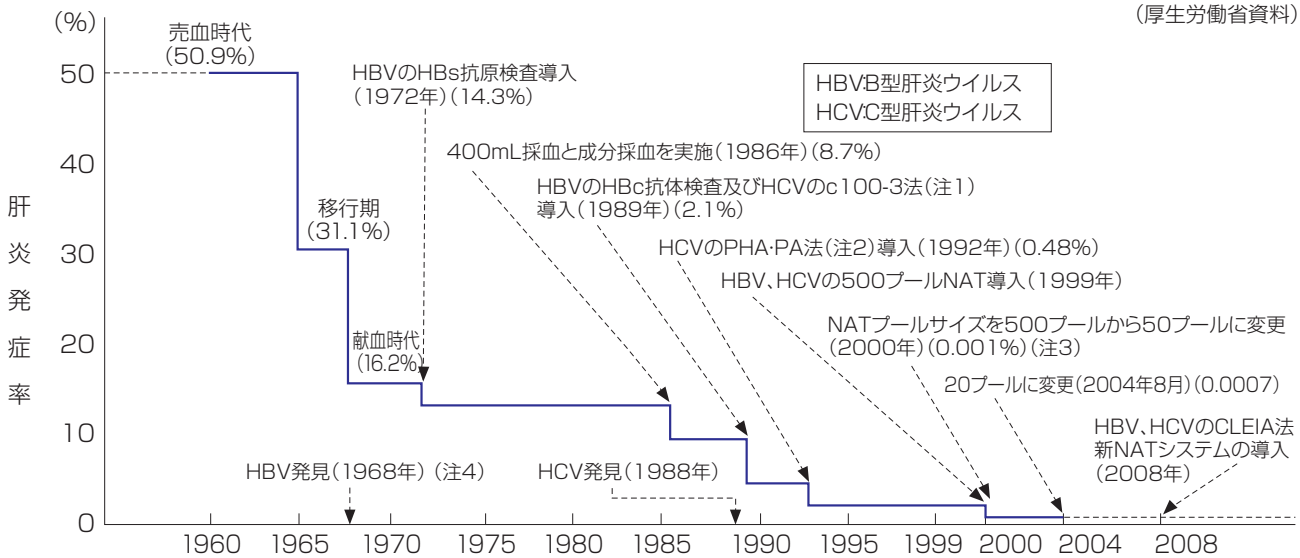
しかしながら、いずれの検査にも検出限界があるため、病原体に感染して間もない頃（初期）には、感染性はあるのですが、病原体がごく微量しか検体に含まれていないため、検査を行っても、抗体や病原体を検出できない場合があります。こうした期間を「ウインドウ期」といいます（「ウインドウ期」については、31 ページ参照）。現行の検査法では、この「ウインドウ期」をかなり短縮することができましたが、未だに存在するために、輸血による感染症の発症率をゼロにすることはできません。

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
血液型	ABO及び Rh検査	薬事法･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	薬事法･生物由来原料基準
C型肝炎ウイルス（HCV）	抗体検査、NAT	薬事法･生物由来原料基準
ヒト免疫不全ウイルス（HIV）	抗体検査、NAT	薬事法･生物由来原料基準

検査項目	検査法	根　拠　法　令
ヒトTリンパ球向性ウイルス１型（HTLV−1）	抗体検査	薬事法･生物由来原料基準（輸血用血液製剤のみ）
梅毒	抗体検査	薬事法･生物由来原料基準（輸血用血液製剤のみ）
肝機能（ALT）	酵素値の測定	各社の自主基準
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

（厚生労働省資料）



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	○	○	○	○	○	○※1	○	−
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	○	○	−	−	○	○※2	○	−
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3-7、表3-8、表3-9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。
※1　入れ墨、ボディピアス、針治療をした供血者に実施
※2　一部の州で実施

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	○	○	○	—	—	20	1:130,000※1	※2	※2
アメリカ赤十字社他	—	○	○	○	—	16	1:205,000※3	1:1,800,000※4	1:2,300,000※4
英国血液サービス	—	○	○	○※5	—	96	2.2:1,000,000※6	0.55:1,000,000※6	0.22:1,000,000※6
オーストラリア赤十字血液サービス	—	○	○	—	—	24	1:633,000※7	1:6,387,000※7	1:9,242,000※7
カナダ血液サービス	—	○	○	○	—	24	1:153,000※8	1:2,300,000※8	1:7,800,000※8
ドイツ赤十字社	○※9	○	○	—	○※9	96	1:1,000,000※10	1:20,000,000※10	1:20,000,000※10
フランス血液機構	○※11	○	○	—	—	8 24	1:1,000,000※12	1:6,000,000※12	1:3,900,000※12

※1　輸血情報（0506-89）から引用。
※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1例確認されている。
※3　Dodd RY ,Notari EP 4th,Stramer SL.Current prevalence and incidence of infectious disease markers and estimated window-period risk in the American Red Cross blood donor population. Transfusion.2002 Aug;42(8):975-9.
※4　Busch MP, Glynn SA, Stramer SL, Strong DM, Caglioti S, Wright DJ, Pappalardo B, Kleinman SH; NHLBI-REDS NAT Study Group. A new strategy for estimating risks of transfusion-transmitted viral infections based on rates of detection of recently infected donors. Transfusion. 2005 Fed;45(2):254-64.
※5　渡航歴のある供血者に実施。Annual Report 2005（英国血液サービス）
※6　Handbook of Transfusion Medicine 4th edition（英国血液サービス）
※7　Blood Component Information 2007（オーストラリア赤十字血液サービス）
※8　O'Brien SF, Yi QL, Fan W, Scalia V, Kleinman SH, Vamvakas EC,. Current incidence and estimated residual risk of transfusion-transmitted infections in donations made to Canadian Blood Services. Transfusion.2007 Fwb;47(2):316-25.
※9　一部の州で実施
※10　hämotherapie Ausgabe 1/2003（ドイツ赤十字社）
※11　海外県で実施。Rapport d'activité 2005（フランス血液機構）
※12　Rapport d'activité 2005（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公叉反応があるため、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）
「Nucleatic 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 Hepatits 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

＊全国的実施

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が血清学的検査で適とされた後、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抗体で陽性の場合は、通常の検査とは別に確認検査（ウェスタンブロット（WB）法）を行います。表３-10のとおり、献血者における陽性者が一定割合で報告されております。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、血液製剤の安全性に支障を来しかねない事態になっています。

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。

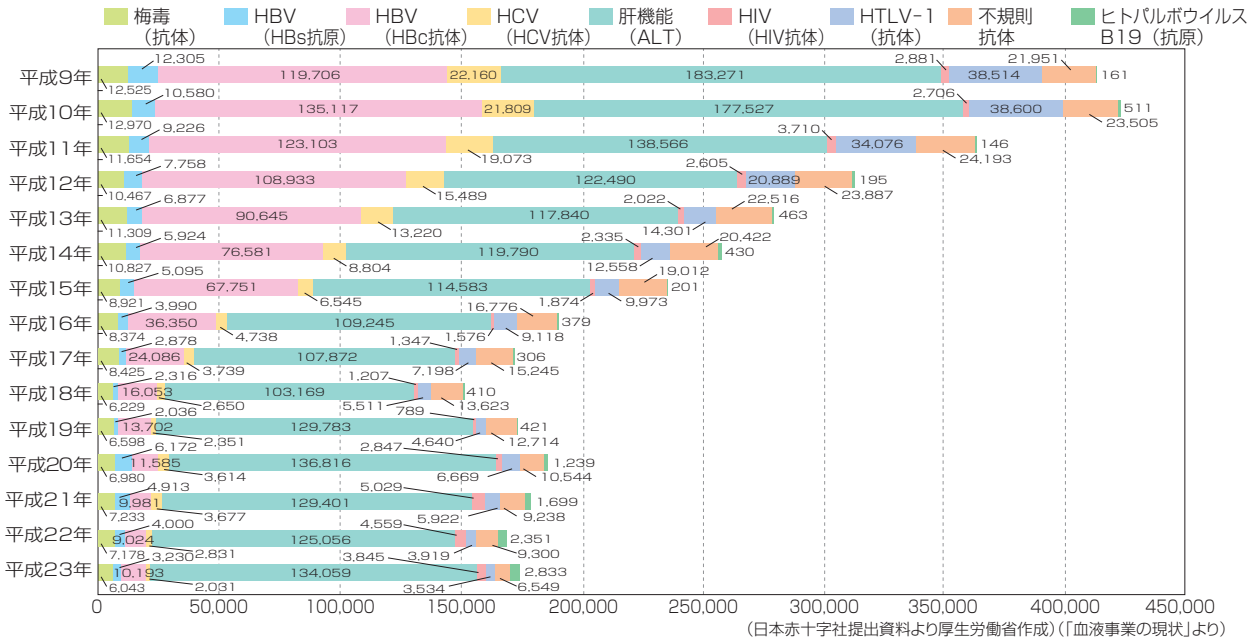
梅　　毒：・梅毒抗体が陽性

ＨＢＶ：・HBs抗原陽性

・HBs抗原陰性でHBc抗体陽性の場合は、確認検査（個別NAT）の結果（陽性又は陰性）

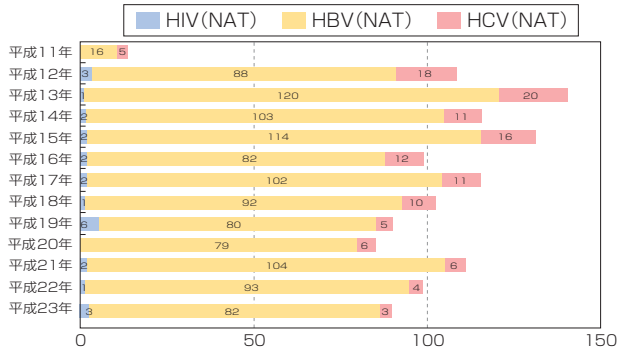
ＨＣＶ：・HCV抗体陽性と確認検査（個別NAT）の結果（陽性又は陰性）

HTLV-1：HTLV－１抗体陽性かつ確認試験（IF）陽性



（日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）（「血液事業の現状」より）

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



（日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

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

（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、ウイ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、薬事法により義務付けられました。

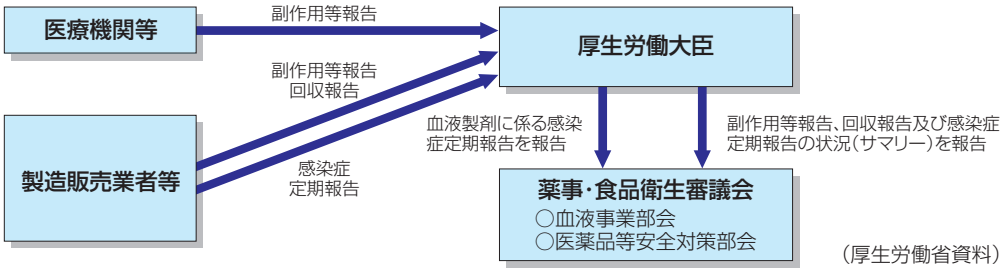
図３－９では、厚生労働省に報告された輸血用血液製剤に関する副作用報告件数の推移を示しています。移植片対宿主病 ※（GVHD）を除き、「疑い例」も含まれます。

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。

今後、注視すべき副作用としては、輸血により「呼吸困難」をきたす輸血関連急性肺障害（TRALI）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います。

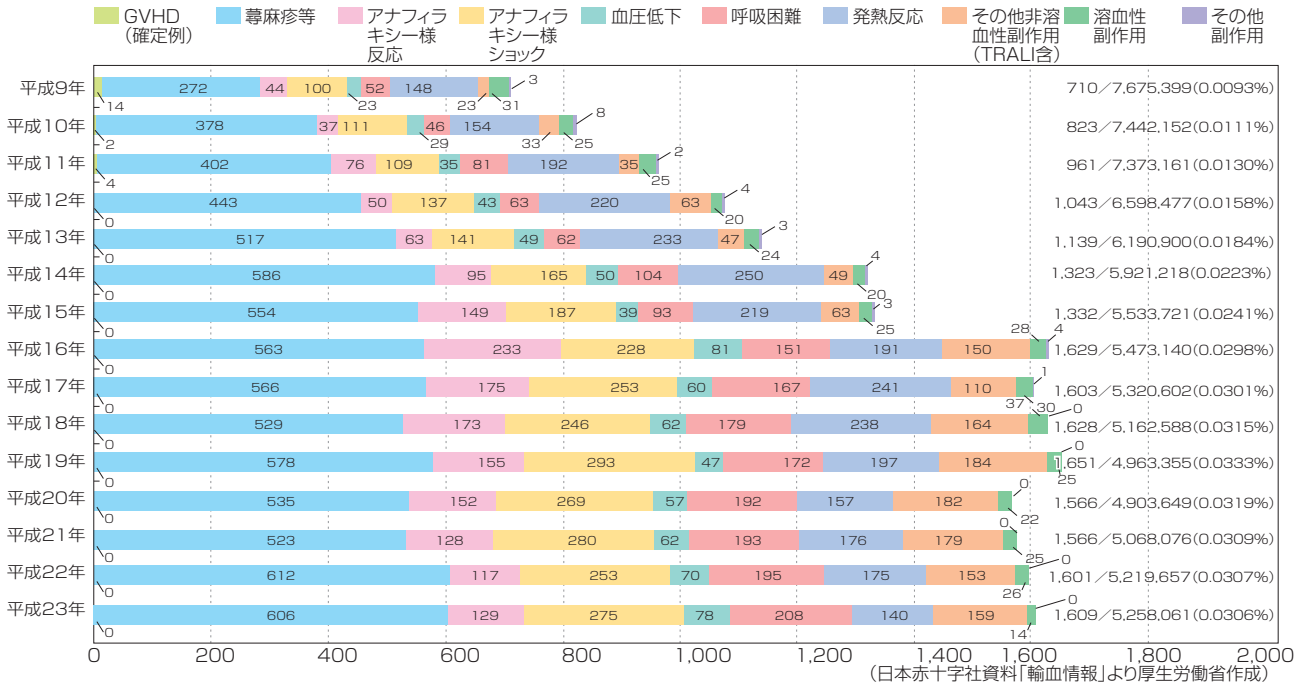
日本赤十字社では、平成 19 年１月より、全ての製剤について保存前白血球除去を実施しているため、現在ではほとんど全ての製剤が白血球除去製剤となっています。

※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。



（厚生労働省資料）

図3-8　市販後安全対策の概要



（日本赤十字社資料「輸血情報」より厚生労働省作成）

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（受血者からの遡及調査）とウインドウ期

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「ウインドウ期」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「ウインドウ期」です。

「ウインドウ期」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 のウインドウ期」と、血清学的検査で「陽性」と判定される状態になるまでの「血清学的ウインドウ期」の 2 つに分けられます。

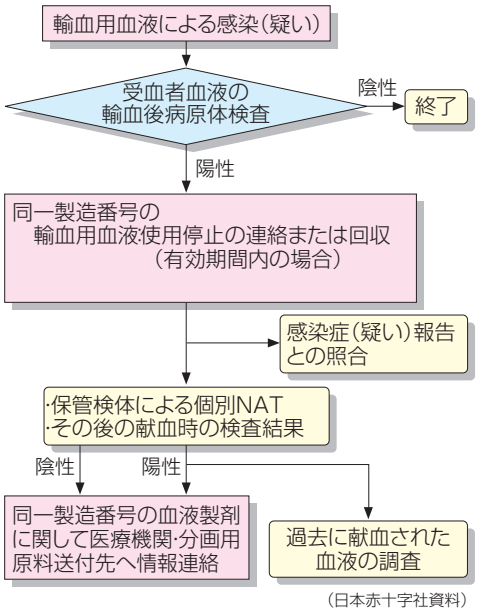
HBV、HCV、HIV に感染した場合、「NAT のウインドウ期」にある血液中には NAT で検出できない微量のウイルスが存在し、これらの血液が感染源となる場合があることが知られています。「血清学的ウインドウ期」の血液も感染源となり得ます。

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 のウインドウ期」と「血清学的ウインドウ期」とを実測（実測値の詳細は 41 ページ参照）し、図 3-11 にまとめました。

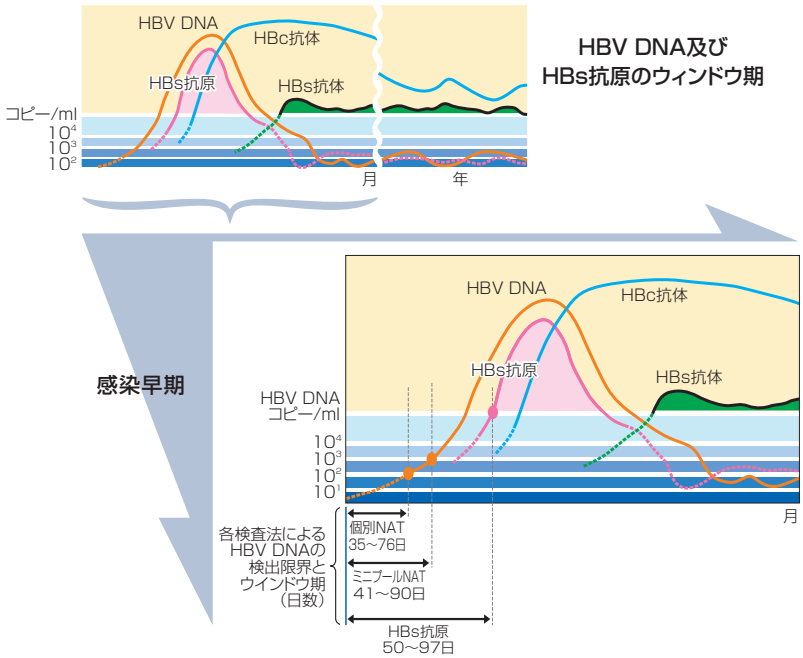
「NAT のウインドウ期」、すなわち個別 NAT 及び 10 本以上の検体をプールして 1 検体とした NAT（ミニプール NAT）により HBV DNA が検出できる量に達するまでの期間は、それぞれ 35 ～ 76 日及び 41 ～ 90 日であり、「血清学的ウインドウ期」、すなわち検出感度の高い CLEIA 法により HBs 抗原が陽性と判定できるようになるまでの期間は 50 ～ 97 日でした。

また、HBV のジェノタイプにより「NAT のウインドウ期」、「血清学的ウインドウ期」は大きく異なり、チン



（日本赤十字社資料）

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）



（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

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、血液の安全対策を構ずる際には、「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、感染する場合があることが知られています。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ます。

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になります。

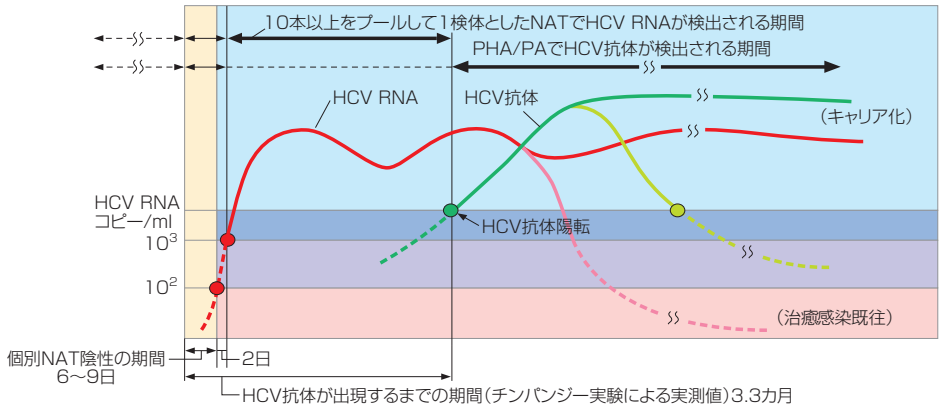
HIV-1 については、感染後、1 か月以内にまずウイルス血症が起こります。さらに、11 日程度で NAT で検出できるようになり、22 日程度で抗体が検出されるようになります。

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。

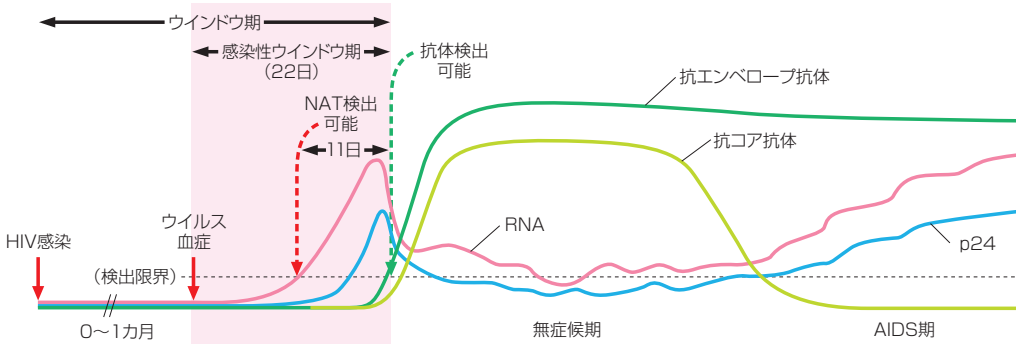
HIV については、保健所等で無料・匿名の検査を受け付けています。HBV、HCV については、医療機関や保健所等で検査を受けることができます。

「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より

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）より

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、 その件数は減少しましたが、 ゼロには至っていません。 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ることから、 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」（40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、平成17年、18年、19年に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それぞれ１件ずつ報告されています。

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件報告されましたが、 それ以降は１例も発生していません。

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

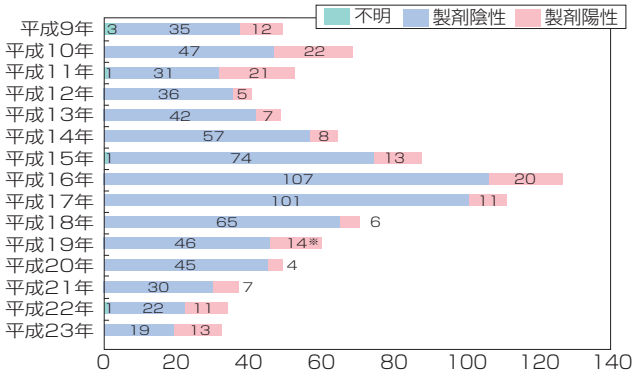


図3-14　HBVに関する報告状況　※患者と献血者でHBVの遺伝子型が不一致の1件を含む。

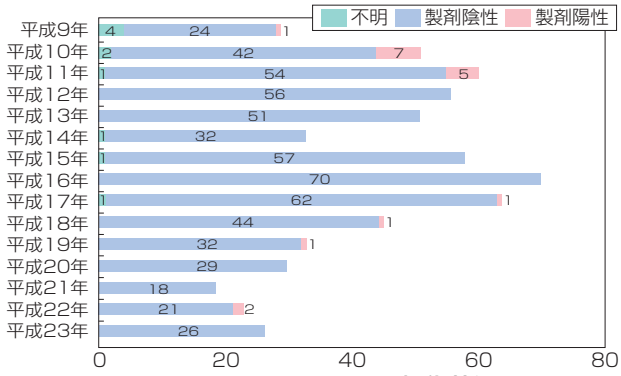


図3-15　HCVに関する報告状況

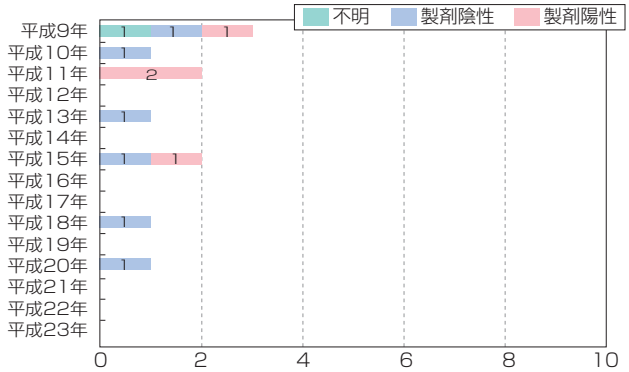


図3-16　HIVに関する報告状況

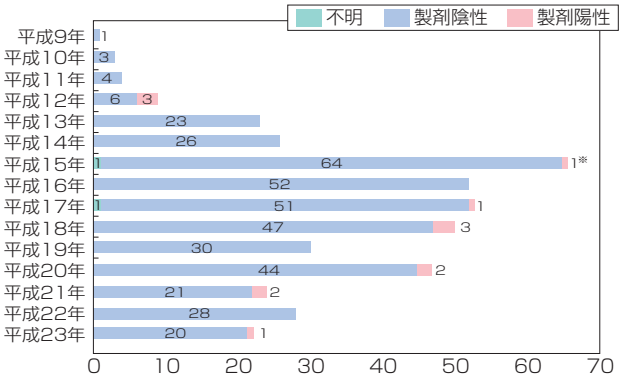


図3-17　細菌に関する報告状況　※患者と異なる（文中参照）

（日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

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 22 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。

なお、 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（しょう）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。

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

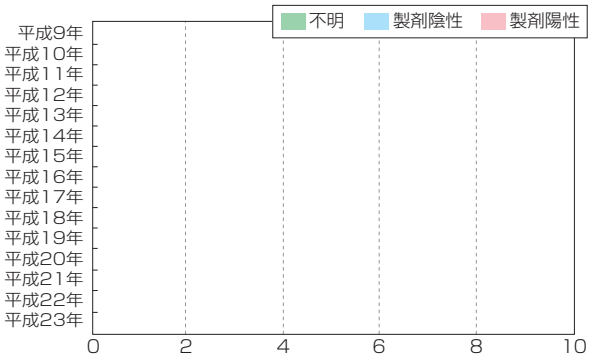


図3-18　梅毒に関する報告状況

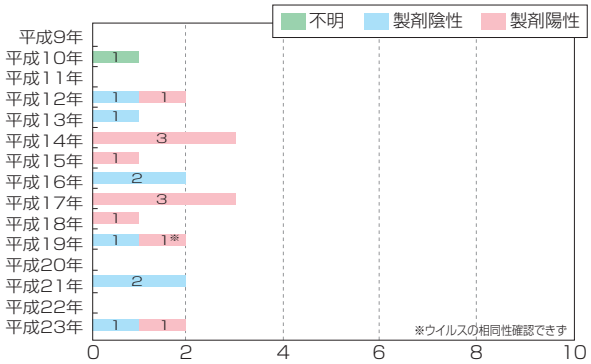


図3-20　ヒトパルボウイルスB19に関する報告状況

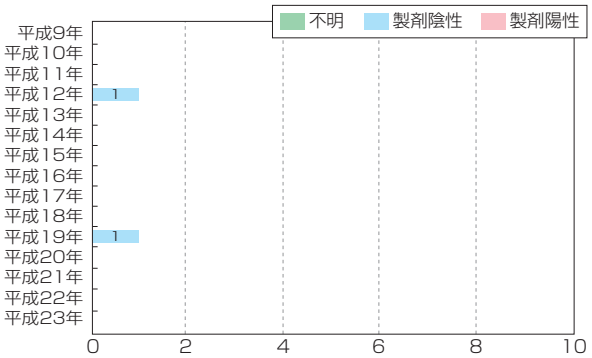


図3-19　HTLV-1に関する報告状況

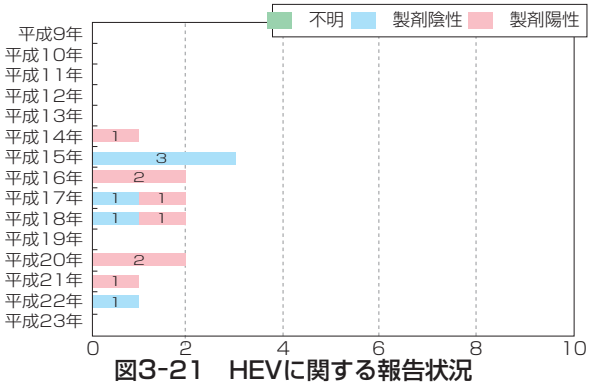


図3-21　HEVに関する報告状況

（図3-14 ～21:日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

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、 薬事法の規定に基づき、 患者又はその家族に適切な説明を行い、 その同意を得るよう努めて下さい。

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

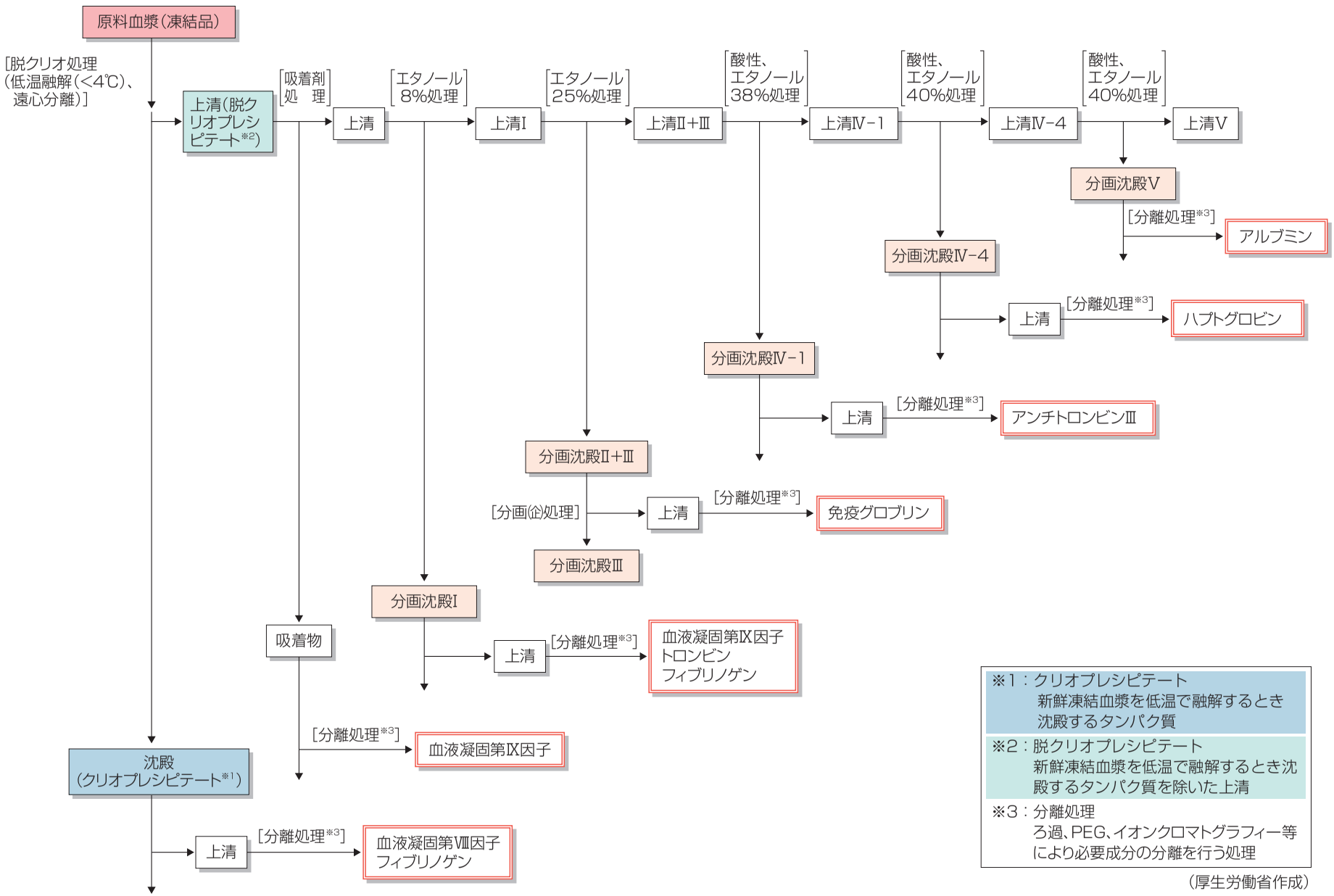
血漿分画製剤の種類	主な形状	主な用法	主な効能・効果
人血清アルブミン	液剤	静注･点滴	熱傷、浮腫等を伴うネフローゼ症候群、肝硬変症、出血性ショック等の治療
乾燥人フィブリノゲン[注3]	粉末	静注	先天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の抑制
血液凝固第Ⅷ因子	粉末	静注･点滴	血友病A患者の第Ⅷ因子の補充･出血傾向の抑制
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	粉末	静注	血友病B患者の出血傾向の抑制
インヒビター製剤	粉末	静注	第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビター力価の高い患者の血液凝固活性を補い、出血傾向を抑制
乾燥血液凝固第Ⅻ因子	粉末	静注	先天性第Ⅻ因子欠乏による出血傾向の抑制
トロンビン[注3]	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 ー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、覚醒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）



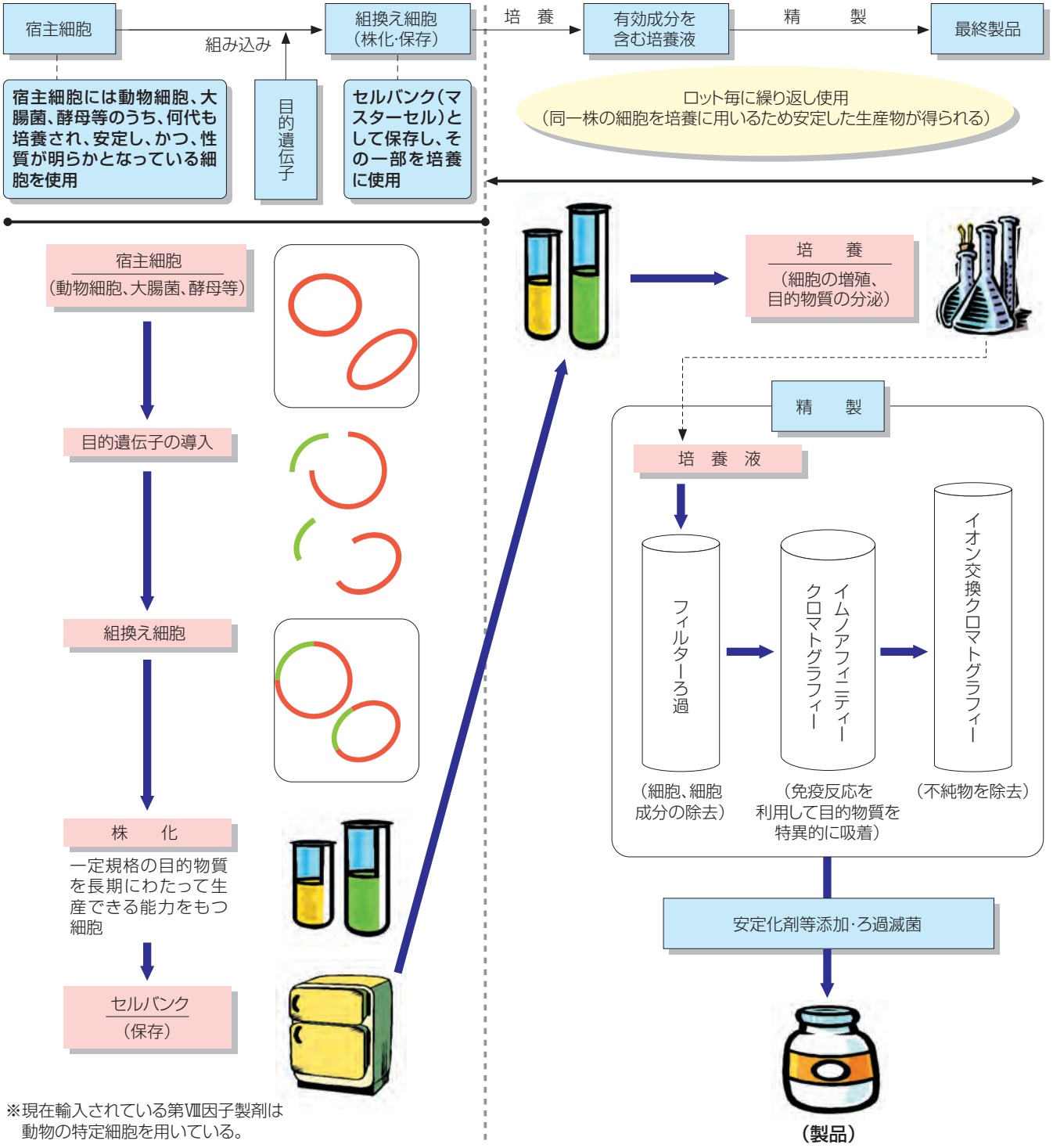
（厚生労働省作成）

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活性型血液凝固第Ⅶ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因子が実用化されましたが、第Ⅶ因子製剤、第Ⅷ因子製剤及び第Ⅸ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

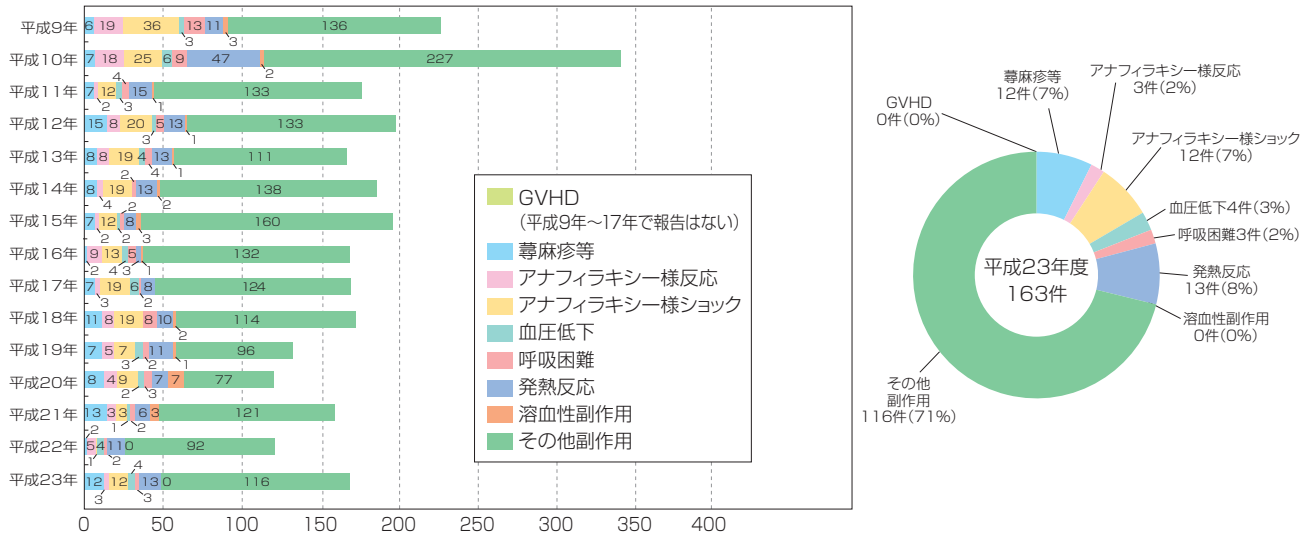
血漿分画製剤は、血液から必要なたん白質だけを取り出しているため、免疫性副作用のリスクは、輸血用血液製剤に比べて低くなっています。ただし、図3-24に示すとおり、様々な副作用報告が寄せられています。

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。

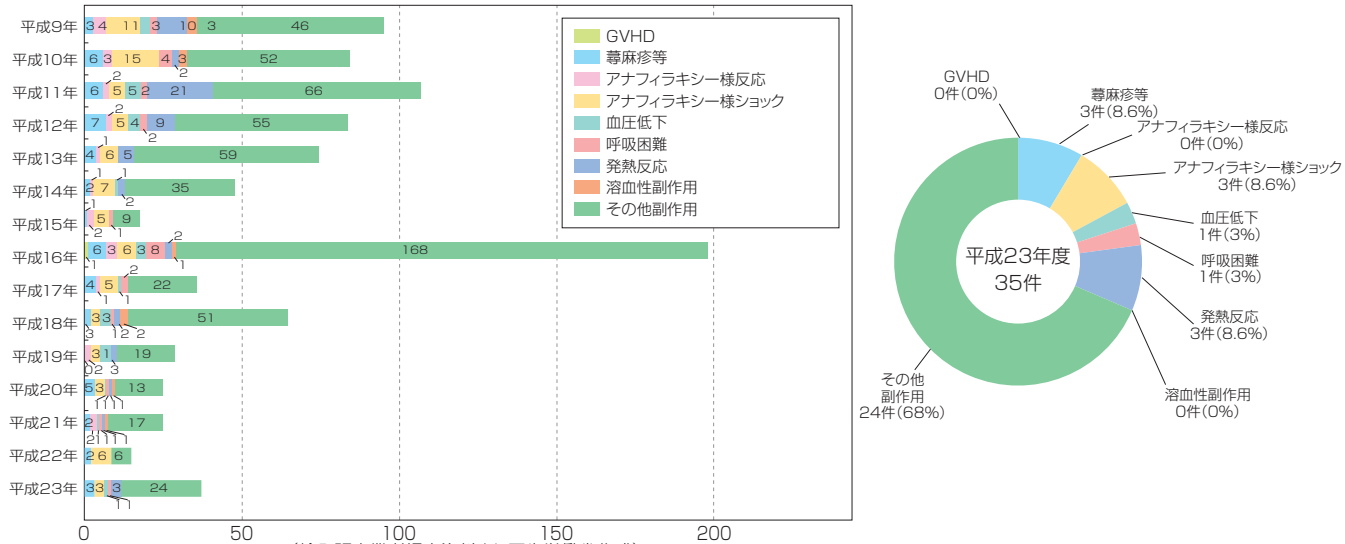
A型肝炎ウイルス（HAV）もエンベロープを持たないウイルスであり、英国では、1990年代に第Ⅷ因子製剤によって感染したとされる事例が報告されています。

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



（国内製造販売業者提出資料より厚生労働省作成）

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）



（輸入販売業者提出資料より厚生労働省作成）

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）

て、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（41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ていたり、安定剤として血漿分画製剤を使用しているものは、薬事法上の「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。いずれにせよ、これらは血液製剤の代替医薬品として、同じ医療現場で用いられることから、血液製剤と同様に、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、ヒトパルボウイルス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	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	4
平成12年								1			1									1			1	1
平成13年					1			1			3											1		
平成14年						1		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			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																								
合　計		3			6	2		11	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）

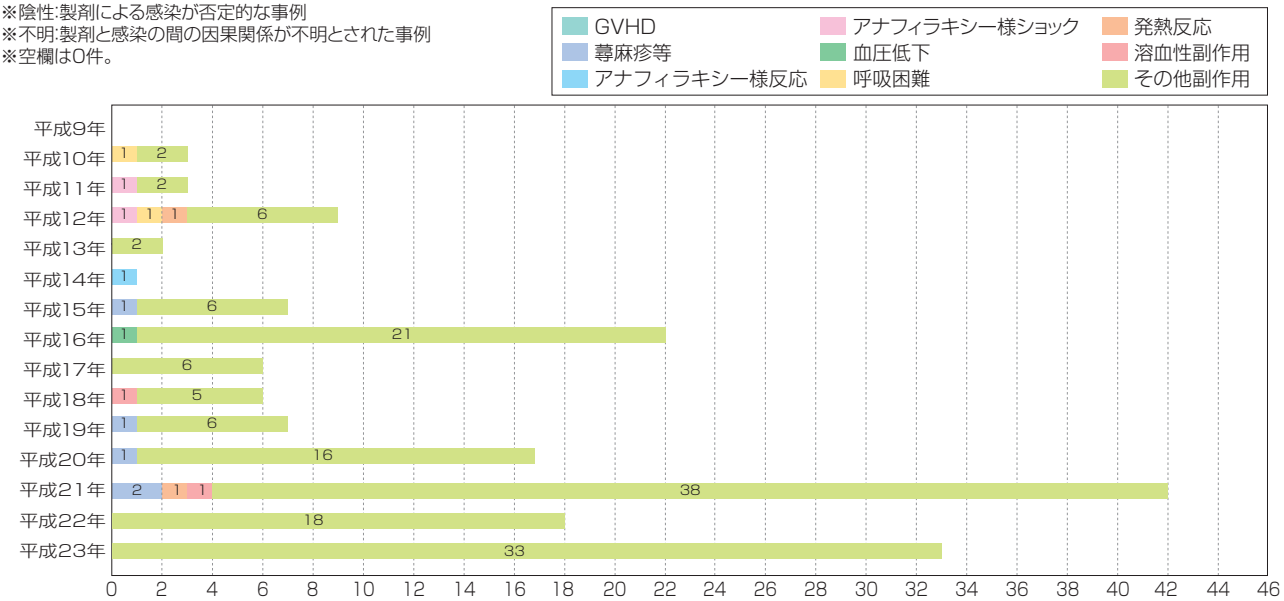


図3-25　遺伝子組換え製剤の国内の副作用報告（疑い例含む）

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。また、平成20年8月に日本赤十字社において、高感度NATを全国導入したことに伴い、平成20年12月に「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正を行いました。

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。

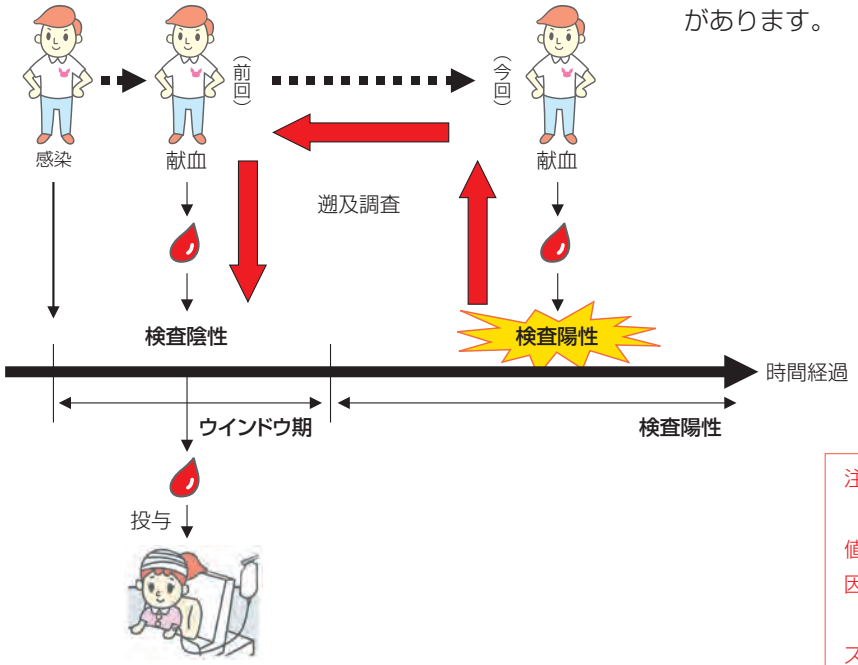
具体的には、図3-26のとおり、ある供血血液が感染症検査で不適（陽性）とされた場合、以前の供血血液が使われた製剤の使用状況を調査します。既に投与されていれば、医療機関（主治医）を通じ、投与された患者に検査を勧奨します。HBV、HCV、HIVの検査には、医療保険が適用されます。

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イ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分かりました。

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分かりました。

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が影響を受ける可能性があります。



ウイルス種	ウインドウ期（平均期間）	
	抗原･抗体検査	20プールNAT
HIV（ヒト免疫不全ウイルス）	約22日※	約13.5日※
HBV（B型肝炎ウイルス）	約59日	約44日
HCV（C型肝炎ウイルス）	約82日	約24.5日

※HIVの場合は、ウイルス血症（感染後1カ月以内）後の「感染性ウインドウ期」。

注意）

左図に示した「ウインドウ期」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。「感染症ウインドウ期」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。

（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_{10}で）表したもの。「指数が9以上」とは、$1/10^9$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

（平成23年3月31日現在）

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 774本 HCV 4本 HIV 1本	22,539件	916本 【内訳】 使用 860本 調査中 0本 院内廃棄 39本 不明 17本	陽転 (HBV)39件 (HCV)2件 (HIV)1件 非陽転 249件 死亡 359件 退院･未検査 56件 輸血前不明 28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		
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		

（日本赤十字社報告より厚生労働省作成）

ミニコラム　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 ～10^2コピー/ml 個別NATによる検出限界	HBV DNAのウインドウ期 ～10^3コピー/ml 10本以上のミニプールNATによる検出限界	HBs抗原のウインドウ期 CLIA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。

昨今の遡及（そきゅう）調査の徹底により、感染性ウイ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を図り、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・製造体制等の充実を担当し、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こととしており、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）

内容	関係部局等
健康な献血者の確保の推進	
·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、文部科学省
·献血制度の仕組みについての普及啓発	日本赤十字社、医薬食品局他
·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	医薬食品局、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	医薬食品局
·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	医薬食品局、日本赤十字社
検査目的献血の防止	
·無料匿名の検査体制の充実	健康局、医薬食品局、日本赤十字社
·検査目的献血の危険性の周知	医薬食品局、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	医薬食品局、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、医薬食品局
血液製剤に係る検査·製造体制等の充実	
·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	
·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	医薬食品局、医政局、保険局
·適正使用ガイドラインの見直し	医薬食品局
·輸血医療に係るマネジメント·ガイドライン（仮称）の策定	医薬食品局
·血液製剤の標準的使用量の調査と結果公表	医薬食品局、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	医薬食品局、保険局
輸血後感染症対策の推進	
·輸血後感染症発生調査の実施	日本赤十字社、医薬食品局
·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	医薬食品局、保険局
·感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	医薬食品局、医政局
·遡及調査の在り方に関する検討	日本赤十字社、医薬食品局
·生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	医薬食品局

（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

1.遡及調査自主ガイドラインの作成
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。

2.NATの精度向上
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。

3.献血受付時の本人確認の実施
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。

4.新鮮凍結血漿の貯留保管
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。

5.保存前白血球除去の開始
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。

6.E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査
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。

7.輸血後感染症の全数調査
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。

8.輸血用血液製剤の感染因子の不活化技術の導入
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

1980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、その時々の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、2003年（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遡及調査を徹底して行うこととしました。

ところが、2003年（平成15年）12月に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、患者に感染した血液が輸血されて、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たところです。

○　生物由来製剤の特性を踏まえた血液製剤の安全対策

（1）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って血液製剤を使用するなど、適切かつ適正な使用を一層推進する

（2）不特定多数の人から採取されている場合、感染因子混入のリスクが相対的に高まるという特性

→　可能な限り複数回の献血経験者に、高単位の献血（400mL献血、成分献血）を依頼する

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も、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、一般社団法人血液製剤機構から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 24 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とがあります。

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	11,000円／L
・その他の分画用	10,050円／L
・中間原料PⅡ＋Ⅲ	42,310円／kg
・中間原料PⅣ－1	12,730円／kg
・中間原料PⅣ－4	13,320円／kg

（平成24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24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いていくと、順に中間原料PⅡ+Ⅲ、PⅣ−1、PⅣ−4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るため、一般社団法人日本血液製剤機構は各製造販売業者が供給している製剤の種類に合わせて適切な段階の原料を配分します。

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、全血製剤は減少傾向にありますが、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。

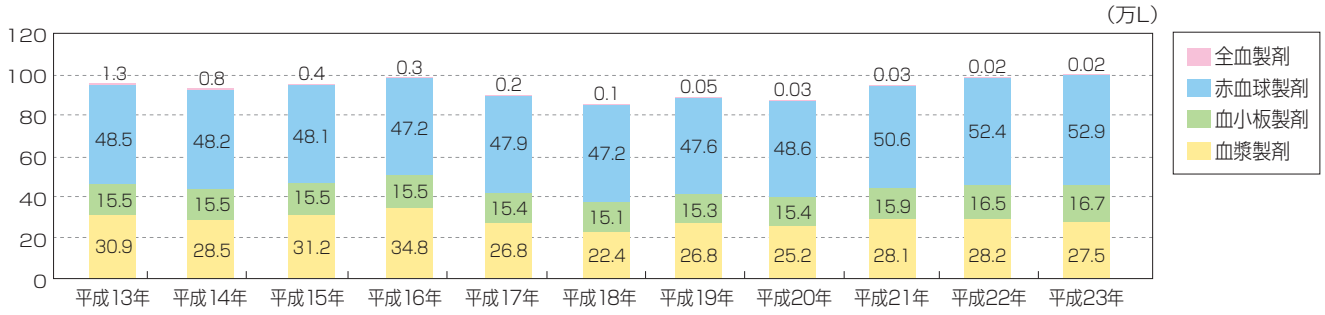


図4-3　輸血用血液製剤の製造量の推移

（「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）

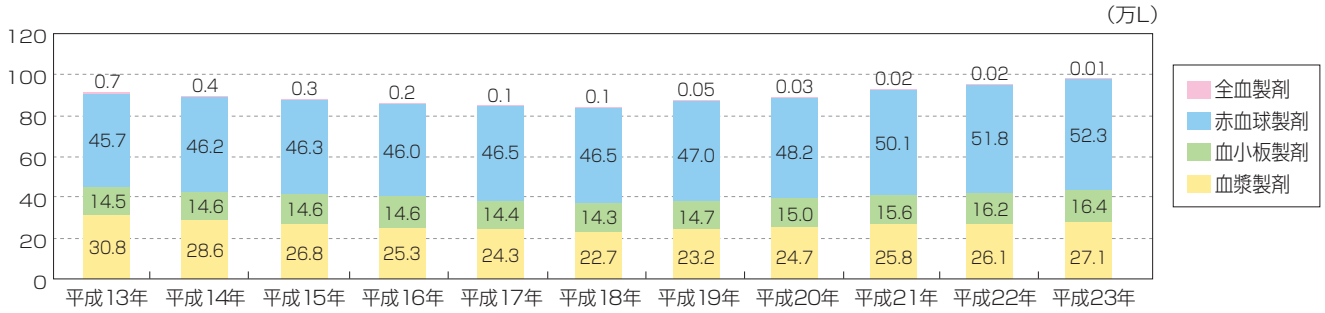


図4-4　輸血用血液製剤の供給量の推移

（「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

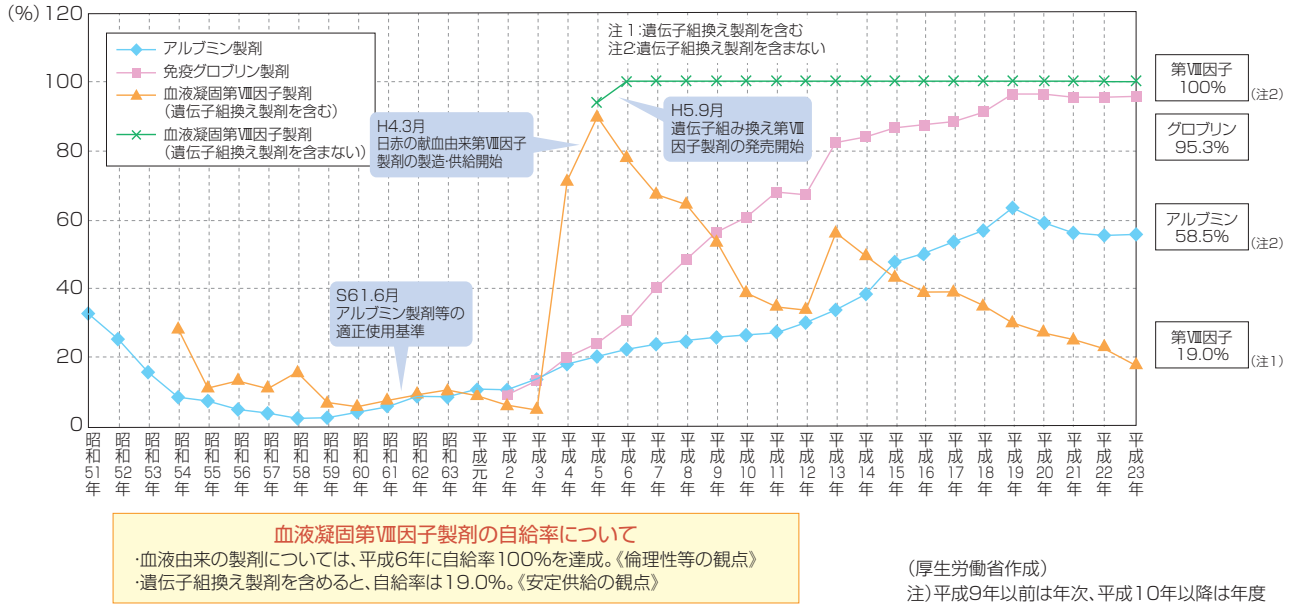
主要な血漿分画製剤である血液凝固第Ⅷ因子製剤、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤については、近年、図４－５のとおりとなっています。

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、各年度毎に、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 19%となっています。

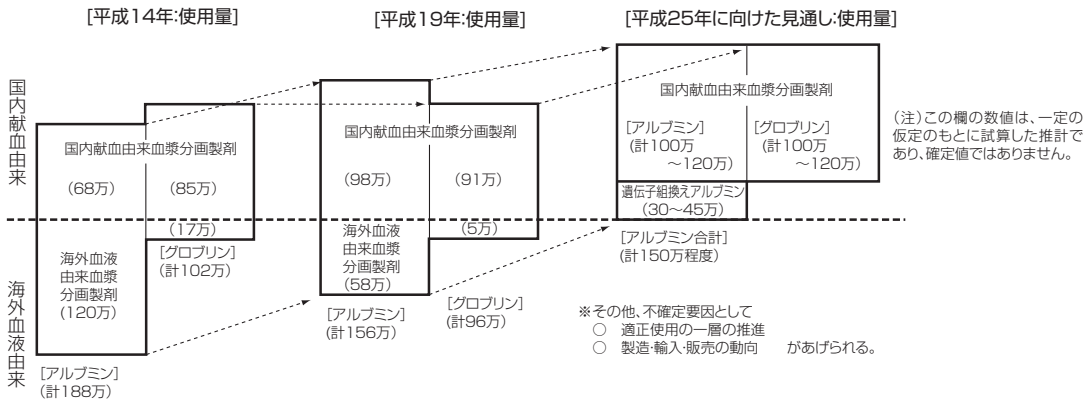
アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の平成 23 年度の国内自給率はそれぞれ 58.5%及び 95.3%ですが、これらについては、適正使用の推進などにより、必要とする血液製剤を原則として国内の献血で賄うことができ



血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率について
･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》
･遺伝子組換え製剤を含めると、自給率は19.0%。《安定供給の観点》

（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



（「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」（平成19年12月27日検討会報告書）において行われた推計）

図4-6　血漿分画製剤の需給見通し

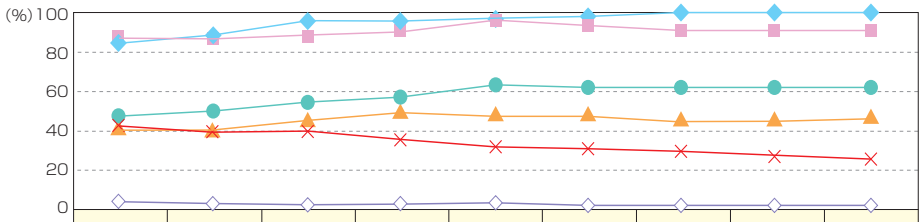
ることを目指して引き続き検討が進められています（図４－６）。

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４－７）。

主な血漿漿分画製剤の各製剤毎の総供給量と自給率の推移は図４－８から図４－13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４－14です。平成23年度においては、日本国内での配分価格（1L当たり 11,150円）は米国の原料血漿価格（1L当たり 10,853円）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４－15から図４－17のとおりです。



	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	97.4%	98.1%	100.0%	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.9%	95.9%	95.1%	95.1%	95.3%
組織接着剤	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.3%	47.9%	45.0%	45.7%	47.4%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型含む）	44.1%	39.9%	39.3%	35.6%	30.5%	29.6%	24.8%	21.8%	19.0%
アルブミン	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	62.8%	60.5%	58.5%	58.2%	58.5%
抗HBs人免疫グロブリン	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.8%	2.4%	2.2%	2.0%	2.0%

自給率100%のもの：乾燥人フィブリノゲン、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）、トロンビン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン
自給率0%のもの：インヒビター製剤、乾燥濃縮血液凝固第Ⅻ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-インアクチベーター

（厚生労働省作成）

図4-7　主な血漿分画製剤の自給率の推移（年度・供給量ベース）

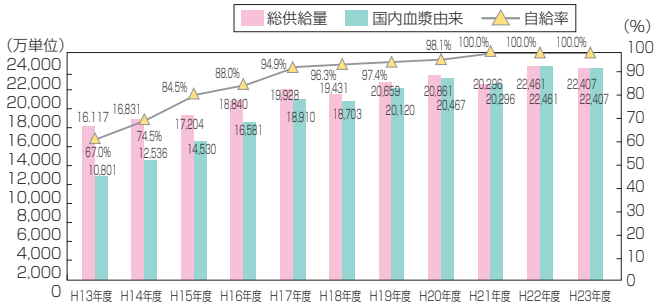


図4−8　乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤の供給量と自給率

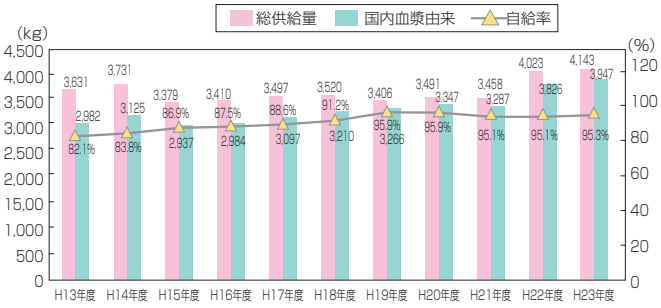


図4−9　免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

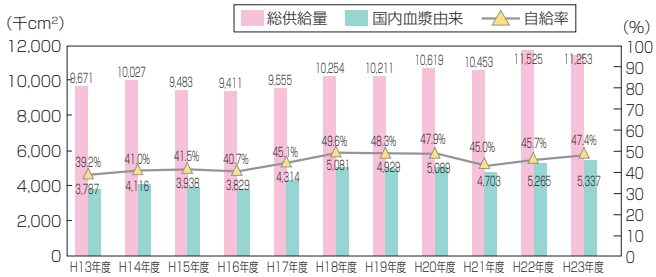


図4−10　組織接着剤の供給量と自給率

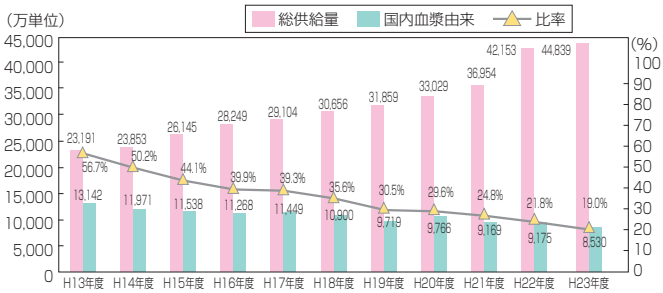


図4−11　血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と国内血漿由来製剤の割合

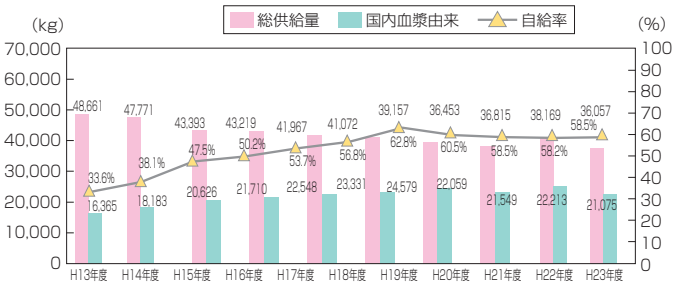


図4-12　アルブミン製剤の供給量と自給率

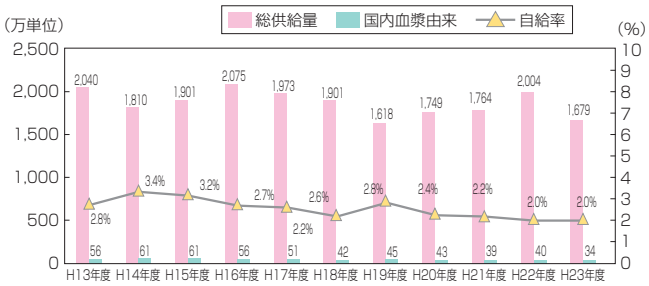
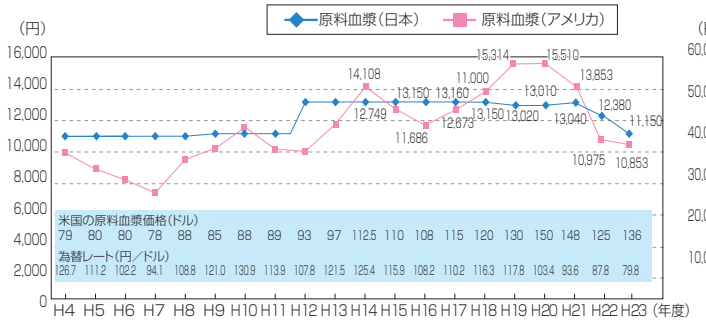
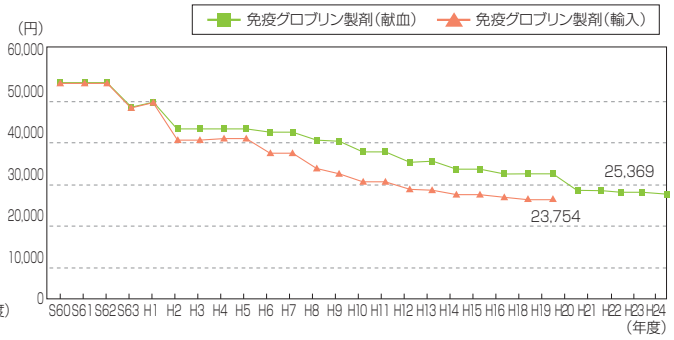


図4-13　抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



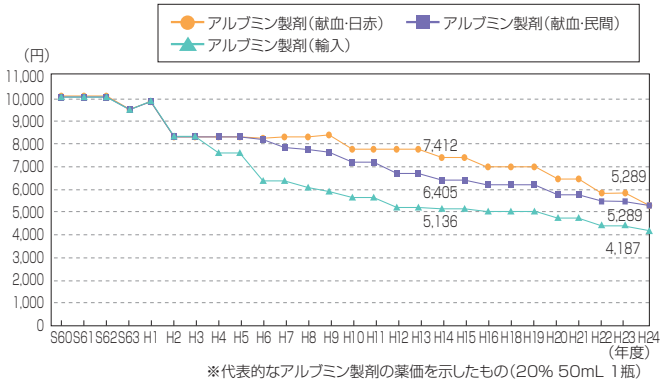
米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Market in the United Statesより
(The Marketing Research Bureau Inc)
為替レートはIMF World Economic Outlookの指標を使用。

図4-14　原料血漿価格(日米)の推移



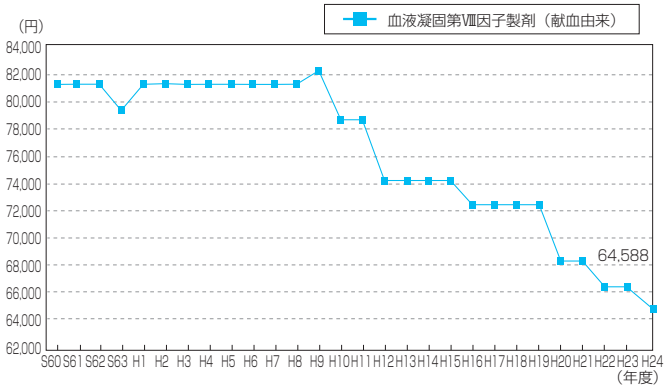
※代表的な免疫グロブリン製剤の薬価を示したもの(2.5g 50mL 1瓶)

図4-15　免疫グロブリン製剤の薬価の推移



※代表的なアルブミン製剤の薬価を示したもの(20% 50mL 1瓶)

図4-16　アルブミン製剤の薬価の推移



※代表的な血液凝固第Ⅷ因子製剤の薬価を示したもの(1000単位 10mL 1瓶)

図4－17　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

血液製剤の用途を調査するため、平成10年11月1日～14日において200床以上の病院（1,607施設が回答。対象患者数延べ28,324人）に供給された血液製剤別の使用量について上位5位までを集計しました。

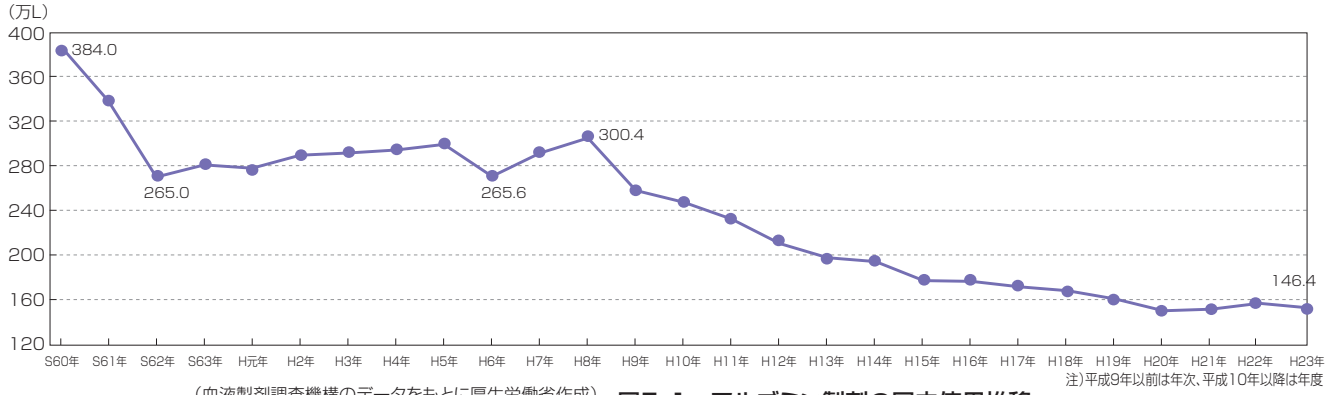
赤血球製剤においては「胃の悪性新生物（胃ガン）、胃潰瘍」や「大動脈瘤及び解離」などの出血性疾患とともに、「白血病」などの血液疾患が上位を占める一方で、血漿製剤においては、「播種性血管内凝固症候群（Disseminated Intravascular Coagulation：DIC）」や「肝ガン、肝硬変」などの血液凝固系に異常を来す疾患が上位を占めています。血小板製剤についてはその上位を「白血病」などの血小板の産生が病気や治療の過程で抑制される血液疾患が占めています。

血液製剤の中でも、血漿（しょう）分画製剤のアルブミン製剤については、病気が進行し、肝機能が低下すると肝臓でのアルブミン産生が減少する「肝ガン、肝硬変」などの肝疾患が上位を占め、次いで「その他の代謝障害」に対する投与が多くなっています。免疫グロブリン製剤については、「紫斑病及び出血性病態」に次いで、さまざまな感染症が上位にきています。

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・因子製剤が血友病A（4,475人）※とフォンビレブランド病（984人）※に、乾燥濃縮人血液凝固第・因子製剤が血友病B（971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（59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（30人）※に用いられています。

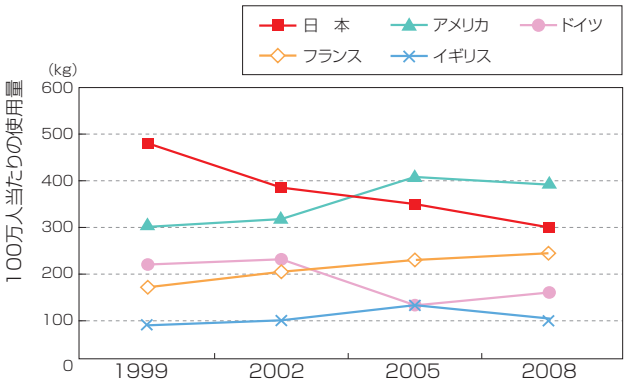
このように、血液製剤は多くの患者の病気の治療や救命のために用いられるとともに、一部の患者にとっては生きるため欠くことのできない重要な製剤として使用されています。

※「血液凝固異常症全国調査平成23年度報告書（⑲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:血液製剤調査機構調べ

図5-2　諸外国アルブミン製剤使用量の諸外国推移人口

表5-1　我が国と諸外国の血液供給量の比較

人口千人当、U（400mL換算）　2008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	23.7	8.1	0.34	47.8	2.02
米国	49.3	7.9	0.16	64.8	1.31
フランス	36.4	5.0	0.14	39.8	1.09
英国	30.1	4.4	0.14	13.7	0.46
ドイツ	50.9	14.0	0.27	24.7	0.49

出典元
日本　血液製剤調査機構調べ
米国　THE 2009 NATIONAL BLOOD COLLECTION AND UTILIZATION SERVEY
フランス　EFS Rapport d'activite 2009
英国　MRB:THE PLASMA FRACTIONS MERKET IN EUROPE 2008
ドイツ　PEI:Report on notifications pursuant to §21 German Transfusion Act for 2008 and 2009

2. 国内外における血液製剤の使用量

1980 年代前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 1986 年（昭和 61 年）、1999 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いまだに多く、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 3.7 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（しょう）（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。

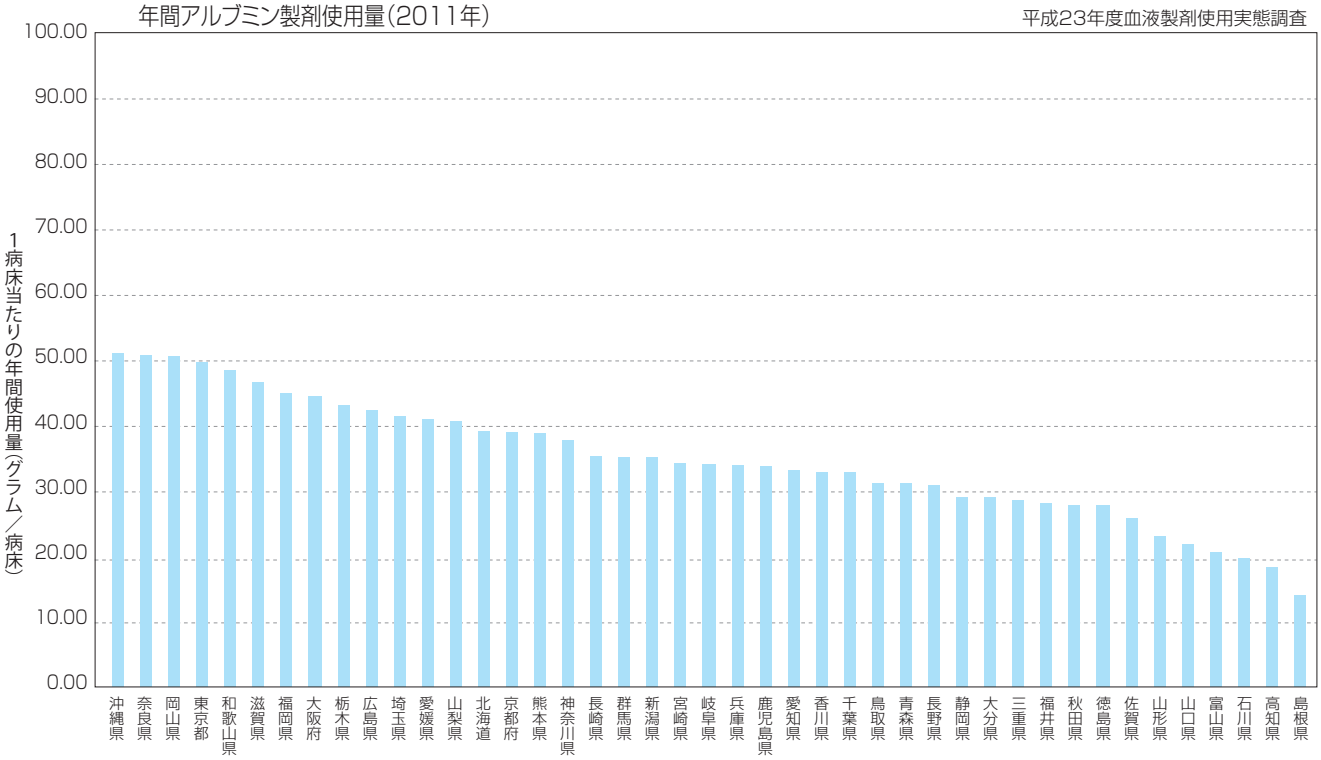


図5-3　都道府県別アルブミン製剤使用量（1床当たり） ※岩手県、宮城県、福島県、茨城県を除く。

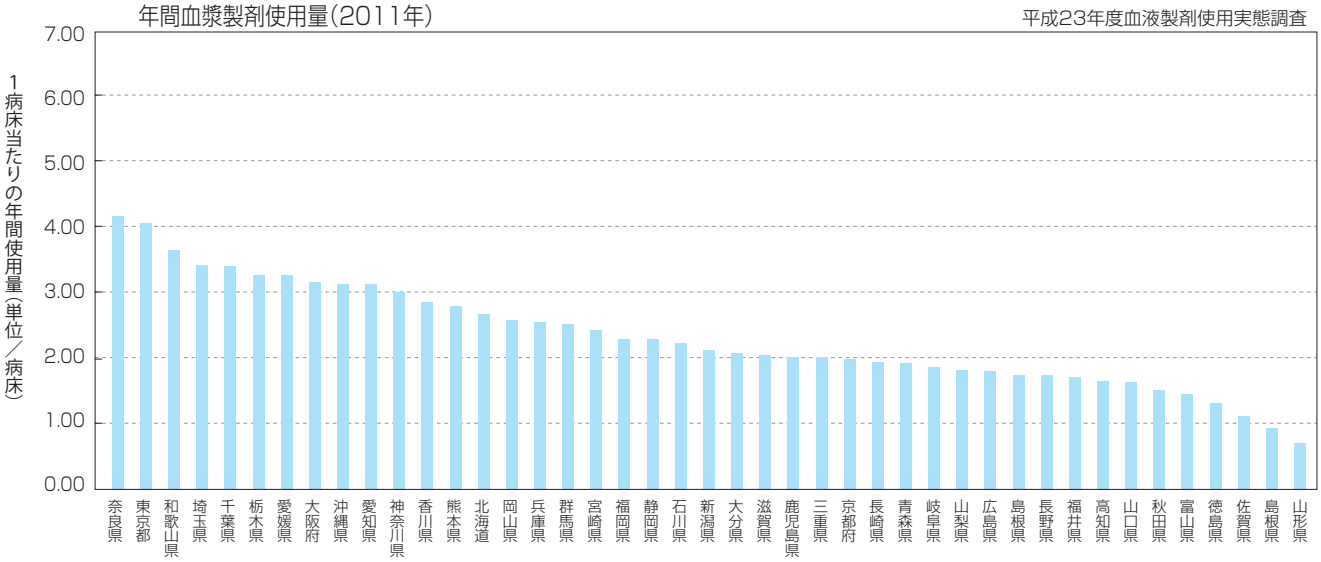


図5-4　都道府県別新鮮凍結血漿使用量（1床当たり） ※岩手県、宮城県、福島県、茨城県を除く。

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、薬事法第 8 章の 2「生物由来製品の特例」に規定されるほか、「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。

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 20 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。

（2）医療関係者は、薬事法第 68 条の 7 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、薬事法においては、万が一、感染症が発生した場合の遡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、薬事法第 77 条の 4 の 2 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）医薬関係者は、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

・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。
・生物由来製品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になります。

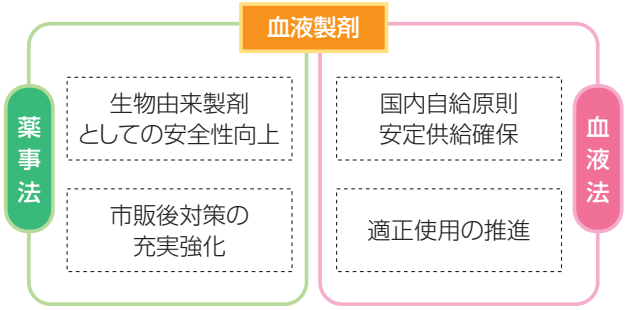


図5-5　薬事法と血液法の関係

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「血液製剤等に関する遡及（そきゅう）調査ガイドライン」を踏まえた変更を主としています。また、血液製剤の使用指針については、血小板製剤の使用基準を含めるとともに、各領域における最新の知見に基づき、血液製剤の使用適正化の一層の推進を図るため、平成 17 年 9 月に見直しを行ったものです。具体的には新生児への適応に関する記載の追加や病態又は術式ごとの適応の提示などが変更されました。

また、両指針は、保存前白血球除去の実施及び血液製剤等に関する遡及（そきゅう）調査ガイドラインの改定に伴い、平成 19 年及び 21 年にも改定が行われました。

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 24 年 9 月時点で 43 都道府県に合同輸血療法委員会が設置されています。

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。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。

表5-2　輸血管理料届出医療機関推移

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
Ⅰ	138	217	260	309	336
Ⅱ	606	733	827	850	889
計	744	950	1,087	1,159	1,225

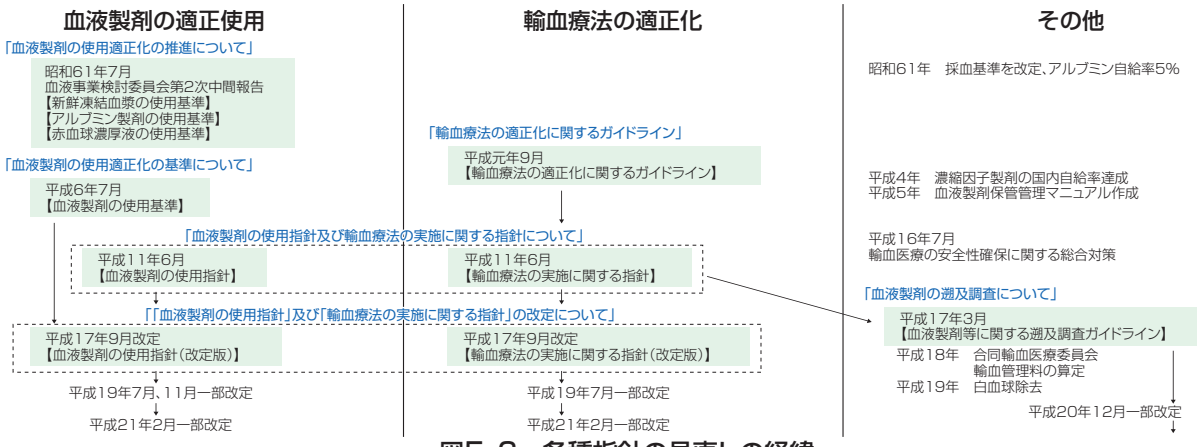


図5-6　各種指針の見直しの経緯

第6章

その他参考資料

我が国における血液

献血申込者数
6,293,006

採血種類別採血人数
合計 5,252,182
200mL 429,398
400mL 3,301,605
血小板 844,342
血漿 676,837

適とされた本数
合計 5,078,229
200mL
400mL
血小板
血漿

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

	不適人数
採血基準	504,693
※ 問診①	24,407
※ 問診②	156,023
その他	355,701
合計	1,040,824

※問診①②については23ページ参照

不適

不適人数	内訳	
169,195	一次検査	核酸増幅検査(NAT)
梅毒	6,043	
HBV	13,423	82
HCV	2,031	3
HIV	3,845	3
HTLV-1	3,534	
B19	2,833	
不規則	6,549	
肝機能	134,059	
その他	7,853	
延人数	180,170	88

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
・C1-インアクチベータ
・抗破傷風IG製剤
・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

血漿分画製剤(23年度自給率)
○アルブミン製剤 …… 58.5%(血漿)
○第Ⅸ因子製剤 …… 100%(血漿) 56.7%(組換含)
○ フィブリノゲン製剤 / トロンビン製剤 / 活性化プロテインC / 人ハプトグロビン / ATⅢ製剤 …… 100%
○組織接着剤 …… 47.4%
○第Ⅷ因子製剤 …… 100%(血漿) 19.0%(組換含)
○ インヒビター製剤 / 第Ⅷ因子製剤 / 抗D(Rho)IG製剤 / 抗破傷風IG製剤 / C1-インアクチベータ …… 0%
○免疫グロブリン製剤 …… 95.3%
○抗HBsIG製剤 …… 2.0%

(中間原料)
PⅣ-4
PⅣ-1
PⅡ+Ⅲ
脱クリオ

(財)化血研	20.5万L
	8.0万L
日本製薬	8.5万L
	6.4万L
	6.7万L
ベネシス	0万L
	15.9万L
	10.1万L
	20.2万L
	18.0万L

の行方（平成２３年版）

輸血用血液製剤 製造本数	
全血製剤	
1単位	55
2単位	378
赤血球製剤	
1単位	414,196
2単位	3,097,023
血小板製剤	
1単位	1,190
2単位	422
5単位	13,267
10単位	681,612
15単位	59,972
20単位	57,936
血漿製剤	
1単位	56,307
2単位	753,850
5単位	193,225

「1単位」とは、200mL全血採血に相当する量

輸血用血液製剤 供給本数	
全血製剤	
1単位	40
2単位	338
赤血球製剤	
1単位	399,708
2単位	3,068,723
血小板製剤	
1単位	552
2単位	360
5単位	12,197
10単位	667,893
15単位	58,386
20単位	56,997
血漿製剤	
1単位	54,656
2単位	751,837
5単位	186,374

輸血用血液製剤 供給不能本数	
全血製剤	
1単位	15
2単位	40
赤血球製剤	
1単位	14,488
2単位	28,300
血小板製剤	
1単位	638
2単位	62
5単位	1,070
10単位	13,719
15単位	1,586
20単位	939
血漿製剤	
1単位	1,651
2単位	2,013
5単位	6,851

調製されたもののうち、有効期間を過ぎたものは、輸血用血液製剤として使用することはできませんが、血漿成分は原料血漿として利用されています。

また、割合としてはわずかですが、製造工程における破損等により、供給できなくなるものもあります。

（H23年度）

原料血漿

95.7万L

日赤血漿分画センター

38.4万L

日赤血液管理センター

37.6万L

（貯留保管3.0万L充当）

日赤九州ブロック血液センター

19.7万L

凝固因子製剤用

一般の分画製剤用

輸血用血液製剤として調製されたもののうち、有効期間を過ぎたものや、成分採血で原料血漿用に採血した血漿等から、原料血漿が製造されます。

原料血漿は、日本赤十字社の血漿分画センターや、国内製造業者3社において、血漿分画製剤に加工されます。中間原料の「PⅡ+Ⅲ」「PⅣ−1」や「PⅣ−4」については、37ページを御参照ください。

これらの血漿分画製剤は、日赤を含む国内4社から医療機関に供給されますが、一部の製剤については輸入に頼っており、自給率が低い製剤もあります。

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薬事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（平成 24 年 12 月）、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、オーストリアの 4 カ国となっています。

血液製剤の表示例

特生物　要指示（静･皮）

100I.U.／0.5ml

劇　○○○○
注射液100

製造:東京　××××
使用期限（西暦）
製造番号　MHLW

献　血
採血国:日本

～「献血」「非献血」の違いとは～

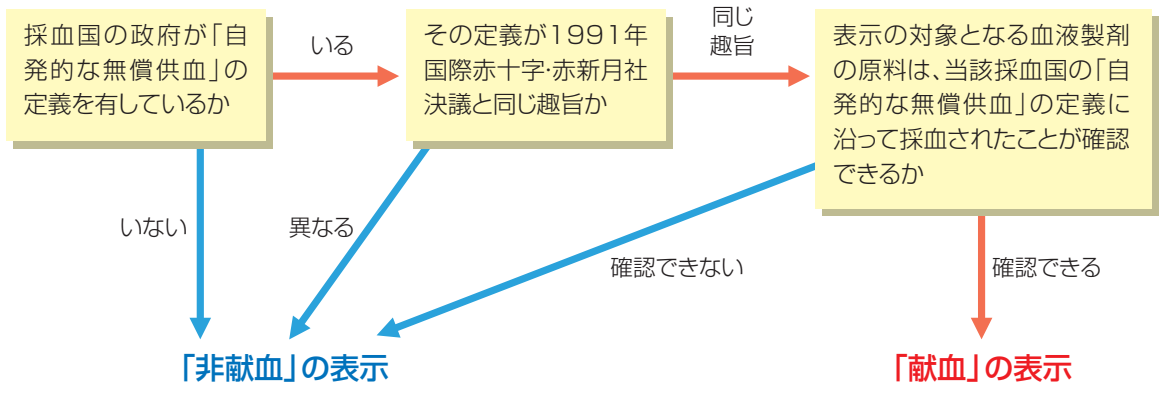
「献血」とは、「自発的な無償供血」を意味します。
「自発的な無償供血」とは、1991年国際赤十字･赤新月社決議により、次のように考えられています。

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、問診票に正しく記入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）可能性があるので、献血してはいけません。

3	３日以内に薬を飲んだり、注射を受けましたか。	はい・いいえ

抗生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・プロスカーは服用後 1 ヵ月間、アボダート・アボルブは服用後 6 ヵ月間献血してはいけません。

プロスカー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ソイド（例えば、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A 型肝炎等）を接種した人は、接種後 24 時間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	次の病気や症状がありましたか。 ３週間以内－はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状ほうしん、水ぼうそう １ヵ月以内－発熱を伴う下痢 ６ヵ月以内－伝染性単核球症、リンゴ病（伝染性紅斑）	はい・いいえ

麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルスの感染を予防するため、はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状ほうしん、水ぼうそうの治癒後３週間以内の人は、献血してはいけません。

輸血を介したエルシニア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います。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ヵ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ヵ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	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。 ①ピアス、またはいれずみ（刺青）をした。 ②使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③肝炎ウイルスの持続感染者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。	はい・いいえ

B型肝炎ウイルス（HBV）やC型肝炎ウイルス（HCV）の感染を可能な限り防止するため、他人の血液や体液に暴露された可能性のある人、６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	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。 外傷、手術、肝臓病、腎臓病、糖尿病、結核、性病、ぜんそく、アレルギー疾患、 その他（　　）	はい・いいえ

採血の際に副作用が起きたり、献血者の健康に悪影響を与えるおそれがある疾患については、献血者自身と受血者双方の安全性を確保するため、献血を御遠慮いただく場合があります。また、開胸・開腹・開頭を要するような大手術を受けた人及び開放骨折をした人は、６ヵ月間献血を御遠慮いただいています。ぜんそく、アレルギー疾患等についても、治療薬が患者に悪影響を及ぼすおそれがあるため、献血を御遠慮いただく場合があります。

12	今までに次の病気にかかったか、あるいは現在治療中ですか。 B型肝炎、がん（悪性腫瘍）、血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん	はい・いいえ

B 型肝炎ウイルスキャリアは長期の経過により、ウイルスが変異して産生するウイルス抗原量が少なくなり、検出感度以下となる場合があります。従って、過去に B 型肝炎ウイルスキャリアと診断されたことがある人は献血してはいけません。

血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん等については、採血の際に副作用が起きたり、献血者の健康に悪影響を与えるおそれがあるため、また、がんの既往がある場合は、原則として献血を御遠慮いただいています。

13	今までに次の病気にかかったことがありますか。 C 型肝炎、梅毒、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、 アフリカトリパノソーマ症	はい・いいえ

C 型肝炎は慢性化しやすく、肝炎が治癒しても血中にウイルスが存在していることがあるので、C 型肝炎の既往歴のある人及び C 型肝炎ウイルスキャリアと言われたことのある人は献血してはいけません。

梅毒は、血小板製剤や新鮮血の使用で感染するおそれがあるので、既往歴のある人は献血してはいけません。

マラリアの既往歴のある人は、マラリアの発熱発作が長期間みられなくても、肝臓等にマラリア原虫が残存している場合があり（特に三日熱、卵形マラリア）、輸血による感染源になりうるため、献血してはいけません。

その他、シャーガス病やバベシア症等の既往歴のある人も献血してはいけません。

14	海外から帰国（入国）して 4 週間以内ですか。	はい・いいえ

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

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

マラリアによる感染を防ぐため、WHO の指定しているマラリア流行地域に旅行した人については 1 年間、長期滞在者については 3 年間献血してはいけません。アメリカではおよそ 100 万単位当たり 0．25 の確率で輸血による感染が起こっており、我が国では、その頻度はさらに低いものと考えられていますが、今後海外旅行等の増加により、危険性が高まることが懸念されています。

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

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

変異型クロイツフェルトヤコブ病（ｖ CJD）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 24 年 11 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、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。 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ヵ月以前も含む） 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増加傾向です。平成 23 年の新規 HIV 感染者の報告件数は 1，056 件であり、新規エイズ患者の報告件数は 473 件でした。直近 5 年間では、HIV 感染者報告数は 5，360 件、エイズ患者報告数は 2，222 件でした。平成 23 年の HIV 感染者の主な感染経路は、異性間の性的接触（19．5%）、同性間の性的接触（68．4%）、静注薬物使用（0．4%）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（しょう）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 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ヵ月以内に上記 5 項目（④は 6ヵ月以前も含む）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。（男性の方は「いいえ」と回答してください） 6ヵ月以内に出産、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ヵ月以内、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 ヵ月以上滞在された方からの献血見合わせ措置に関する Q&A

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

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

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

Q1　なぜ、今回献血制限を見直したのですか。

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

この措置に関し、平成 21 年度第 3 回薬事･食品衛生審議会血液事業部会運営委員会（平成 21 年 12 月 10 日開催）において、改めて審議が行われ、

(1)　vCJD の国内外での発生状況（※3）
(2)　数理モデルを用いたリスク評価の結果（※4）
(3)　諸外国での献血制限状況（※5）
(4)　血液製剤の供給状況（※6）

等にかんがみ、現在の制限を見直し、1980 年から 1996 年の間に英国に通算 1 ヶ月以上滞在された方からの献血を制限することが妥当である、との見解が得られ、今回見直しが行われることになりました。

（※1）変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）は、抑うつ、不安などの精神症状に始まり、発症から数年で死亡する難病です。原因は、牛海綿状脳症（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ると、今後もう 1 名の患者が発生する可能性は極めて低く、また、献血に起因する vCJD の感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されました。

（※5）主要先進国における英国滞在歴に係る献血制限は、1980 年から 1996 年までの通算滞在期間として、カナダ・ケベック州で 1 ヶ月以上、アメリカ、カナダ（ケベック州を除く）で 3 ヶ月以上、ドイツ、イタリア、オーストラリアで 6 ヶ月以上、フランスで 1 年以上なっています。

（※6）毎年冬に血液の供給量は厳しくなりますが、今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年の間の英国滞在歴が通算30日以内の方は、献血制限の対象ではありません。

Q4 英国以外の国での滞在歴について、献血制限はないのですか。

A ヒトでのvCJD及び牛での牛海綿状脳症（BSE）の発生状況等を踏まえ、英国に加え、以下の表に掲げる外国滞在歴を有する方からの献血制限を実施しております。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1か月以上 （1996年まで） 6か月以上 （1997年から）	1980年～2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年～2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、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血液については、表６－１に示すように無菌試験等の品質管理試験に使用されます。また、調製されたものの、有効期間を過ぎたものは血漿分画製剤の原料血漿などに利用されています。しかし、表６－２に示すように検査不適合や検査ができず検査関連減損とした血液や外観不適合、破損、量不足などで製品関連減損とした血液などは有効利用できないため廃棄処分されています。

近年は有効利用の幅を広げ、期限切れ血液などを用いて、人工赤血球開発や血小板製剤の期限延長などの研究用としても利用されています。そこで、このような血液の研究開発等での使用の取り扱いを明確化し、可能な限り多くの方が有効利用できるようにするため、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、同年12月より公募を開始したところです。今後もできる限り廃棄血液を減らすとともに、国民の皆様に献血していただいた血液を最大限活用するよう努めてまいります。

表6-1　血液製剤として使用できない血液の活用状況（転用血液）〈平成23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	44	67,074	17,297	5,496	89,911
原料血漿	3	—	585	10,026	10,614
研究開発等	29	5,504	3,343	2,302	11,178
計	76	72,578	21,225	17,824	111,703

（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23年度〉　（本）

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
検査不適格（感染症マーカー陽性等）	6	80,632	20,446	4,316	105,400
製品化不適格（量不足･量過多等）	22	13,046	1,659	6,283	21,010
期限切れ	3	27,721	49	3,232	31,005
その他（採血後の献血者からの連絡など）	4	8,799	894	257	9,954
計	35	130,198	23,048	14,088	167,369

（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総合研究事業

（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	H21年度交付決定額	H22年度交付決定額	H23年度交付決定額	H24年度交付決定額	課題合計
献血血の安全性確保と安定供給のための新興感染症等に対する検査・スクリーニング法等の開発と献血制限に関する研究	H20～22	倉根　一郎	国立感染症研究所ウイルス第一部	部長	7,200	8,000	－	－	15,200
輸血副作用の原因遺伝子ハプトグロビン欠失アリルの迅速簡便な診断法の確立と輸血前診断への臨床応用	H20～22	神田　芳郎	久留米大学医学部	教授	4,500	3,500	－	－	8,000
輸血副作用把握体制の確立 - 特に免疫学的副作用の実態把握とその対応 -	H20～22	髙本　滋	愛知医科大学医学部輸血部	教授	5,850	7,000	－	－	12,850
献血者でのHBV−DNA陽性血におけるデルタ肝炎ウイルス感染の実態に関する研究	H21	八橋　弘	長崎医療センター臨床研究センター治療研究部	部長	2,000	－	－	－	2,000
献血者確保のための効果的な広報手法の開発に関する実証研究	H21～22	田久　浩志	中部学院大学リハビリテーション学部	教授	2,160	2,160	－	－	4,320
術中大量出血時の凝固障害機序の解明と止血のための輸血療法の確立　－手術中の大量出血をいかにして防ぐか－	H21～23	荻野　均	国立循環器病研究センター心臓血管外科	部長	5,000	6,000	6,000	－	17,000
赤血球製剤を含めた血液製剤の病原体不活化法の開発と不活化評価法の開発	H21～23	岡田　義昭	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	5,000	6,700	6,030	－	17,730
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究	H21～23	藤井　康彦	山口大学医学部附属病院輸血部	副部長	6,000	9,500	7,600	－	23,100
採血基準の見直しと献血者確保の方策に関する研究	H21～23	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	6,000	5,400	－	16,400
輸血用血液製剤に対する副作用を生じない病原体不活化技術の開発に関する研究	H21～23	山口　照英	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部	客員研究員	8,000	8,240	7,370	－	23,610
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	H21～23	白阪　琢磨	大阪医療センター臨床研究センターエイズ先端医療研究部	部長	5,390	5,000	4,000	－	14,390
新生児輸血療法の安全性、有効性、効率性の向上に関する研究	H22	星　順隆	東京慈恵医科大学医学部	教授	－	6,600	－	－	6,600
輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究	H22～24	牧野　茂義	国家公務員共済組合連合会虎ノ門病院輸血部	部長	－	5,600	8,600	8,600	22,800
我が国における新規ヒトレトロウイルスXMRVの検査法確立等に関する研究	H22～23	浜口　功	国立感染症研究所血液・安全性研究部	部長	－	6,000	6,000	－	12,000
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	H23～25	倉根　一郎	国立感染症研究所	副所長	－	－	6,000	9,080	15,080
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	H23～25	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	13,500
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	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	－	－	－	6,000	6,000
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	10,000
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	8,320
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	15,000
採血基準の見直しに関する研究	H24～H26	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
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	5,000
合　計					56,100	80,300	62,000	75,500	273,900

地球規模保健課題推進研究事業

（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	H21年度交付決定額	H22年度交付決定額	H23年度交付決定額	H24年度交付決定額	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	H23～25	河原　和夫	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究所	教授	－	－	20,000	17,000	37,000
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	H23～25	宮崎　泰司	長崎大学医師薬学総合研究科	教授	－	－	7,000	10,000	17,000
合計					0	0	27,000	27,000	54,000

政策創薬総合研究事業【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	H21年度交付決定額	H22年度交付決定額	H23年度交付決定額	H24年度交付決定額	課題合計
血小板の高効率試験管内産生に向けた基盤技術の確立	H20～22	高木　智	国立国際医療センター研究所	部長	10,500	10,500	－	－	21,000
人工赤血球のICU使用を目的とした最適化およびME技術の改良	H20～22	武田　純三	慶應義塾大学	教授	10,500	10,500	－	－	21,000
安全なヒトｉＰＳ細胞を用いたテーラーメイド血液細胞の作成に関する研究	H21～23	湯尾　明	国立国際医療センター研究所	部長	8,609	8,500	3,825	－	20,934
人工ガンマグロブリンの製剤化への安全性と臨床試験にむけた評価系の確立	H21～23	鈴木 和男	千葉大学	特任教授	43,238	42,357	14,825	－	100,420
H12（ADP）リポソームの人工血小板としての前臨床評価（効力と安全性）	H21～23	半田 誠	慶應義塾大学	教授	38,998	35,000	37,700	－	111,698
人工赤血球の臨床応用を目指した至適投与法の策定とGMP製造技術の確立	H21～23	堀之内 宏久	慶應義塾大学	准教授	36,454	37,150	33,435	－	107,039
合計					148,299	144,007	89,785	0	382,091

創薬総合推進研究事業【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	H21年度交付決定額	H22年度交付決定額	H23年度交付決定額	H24年度交付決定額	課題合計
人工血小板／H12(ADP)リポソーム：臨床研究への移行を目指した品質管理と薬物試験	H24～26	半田　誠	慶應義塾大学医学部	教授	－	－	－	26,000	26,000
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	H24～26	酒井　宏水	早稲田大学重点領域研究機構	准教授	－	－	－	26,000	26,000
合計					0	0	0	52,000	52,000

※ 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である。

エイズ対策

エイズ対策

原因の究明・発生の予防及びまん延の防止

1 エイズ発生動向調査
2 血液凝固異常者実態調査事業
3 HIV感染者等保健福祉相談事業
4 重点指導対象都道府県等連絡協議会
5 検査体制維持強化
6 エイズに関する教育・研修
7 保健所等におけるHIV検査・相談事業

医療の提供

1 HIV診療支援ネットワークシステム運営
2 エイズ治療のための個室病室等の整備
3 エイズ治療拠点病院に対する医療機器等の整備
4 エイズ治療啓発普及事業
5 エイズ治療研究情報網整備
6 エイズ治療拠点病院医療従事者海外実地研修
7 エイズ治療拠点病院地域別病院長会議の開催
8 地方ブロックの拠点病院整備促進事業
9 HIV診療医師情報網支援事業
10 歯科医療関係者感染症予防講習
11 医療提供体制確保
12 血友病患者等治療研究

研究開発の推進

1 エイズ対策の研究
2 政策創薬総合研究
3 エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業
4 エイズ・結核合併症治療研究事業
5 外国人研究者招聘等研究推進事業
6 エイズ研究センター運営
7 共同利用型高額研究機器整備

国際的な連携

1 アジア地域エイズ専門家研修事業
2 エイズ国際協力計画推進検討事業
3 エイズ国際会議研究者等派遣事業

人権の尊重・普及啓発及び教育・関係機関との新たな連携

1 「世界エイズデー」啓発普及事業
2 啓発普及（パンフレットの配布等）
3 エイズ対策評価検討
4 エイズ予防情報センター事業
5 青少年エイズ対策事業
6 NGO等への支援事業

都道府県等によるエイズ対策促進事業

・エイズ対策推進協議会等の設置・運営事業
・エイズ対策推進に係る研修・人材養成事業
・地域のエイズ対策に係る啓発普及活動事業
・エイズ治療拠点病院等ケア促進事業

独立行政法人国立国際医療研究センター運営

1 エイズ医療治験研究

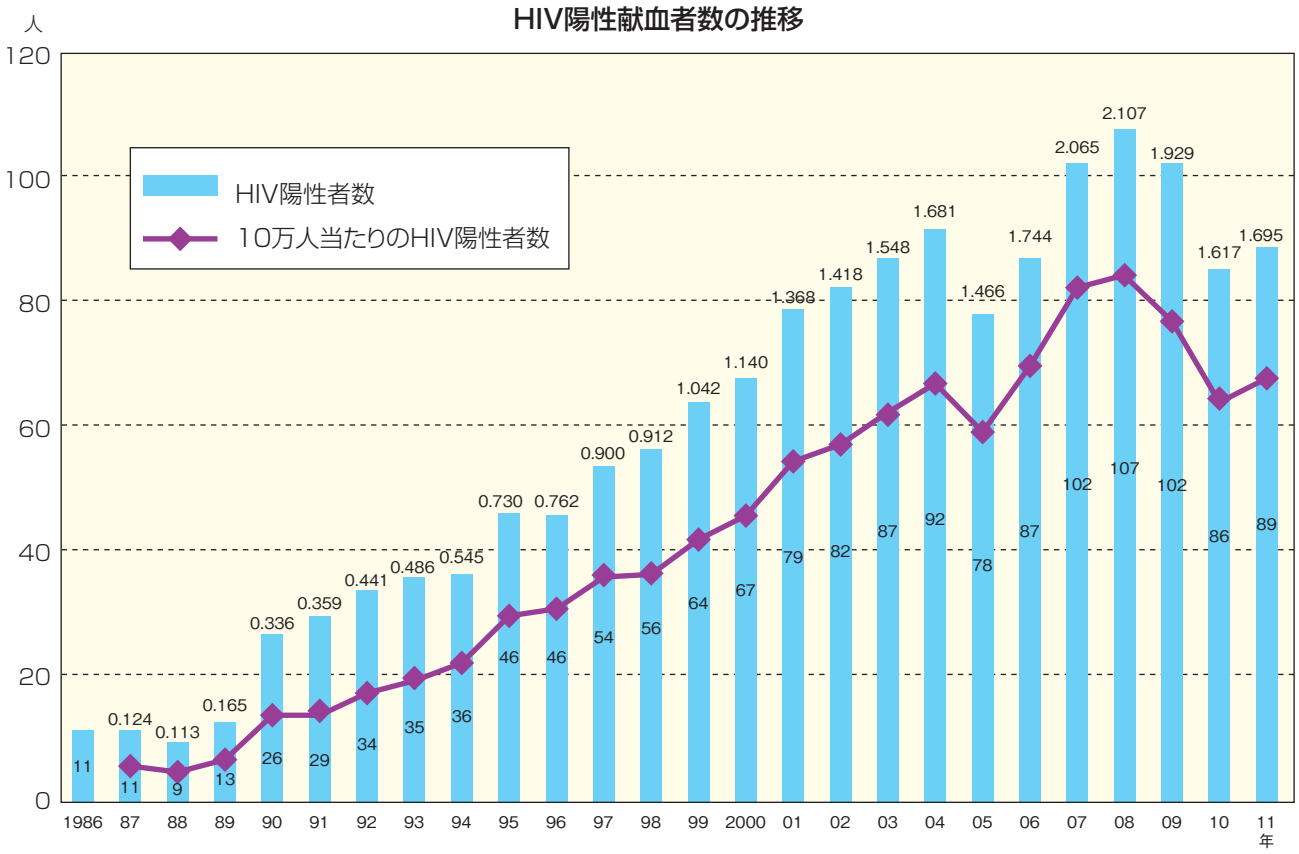
（厚生労働省資料）

平成 24 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 23 年に 89 件（10 万件あたり 1.695 件）となっているところです。

これまで日本赤十字社においては、輸血の安全性を確保するために NAT 検査を導入し、その感度を向上させてきました。しかしながら、ウインドウ期の血液が検査をすり抜けると献血血液を介して患者さんに感染させるおそれがあります。

献血の安全性を守るためにも、献血者においては HIV 検査目的の献血は絶対にやめていただくとともに、各自治体においては、保健所等にて行われている無料・匿名の HIV 検査をより受検者の利便性に配慮したものとするため、迅速検査の導入や夜間・休日検査の実施などの取り組みが行われています。

国としても、HIV 感染者・エイズ患者の新規報告数が特に多い地域の地方自治体を重点的に連絡調整すべき都道府県等として選定し、技術的支援を行うとともに、HIV 検査普及週間および世界エイズデーにかかるイベントの開催や HIV 検査施設の開設等の支援を進めてきたところです。



肝炎対策の推進

【肝炎対策関連予算】
平成24年度　239億円(うち「日本再生重点化措置」要望額　28億円)

１．肝炎治療促進のための環境整備　１３７億円

○　**肝炎治療に関する医療費助成の継続実施**

・　インターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療を必要とするＢ型及びＣ型肝炎患者がその治療を受けられるよう、対象医療を拡充し、引き続き医療費を助成する。

○　**適切な治療への連携**

・　肝炎の治療に必要な情報等を記載した手帳の配布や健康管理担当者等が肝炎に対する知識を習得することで、未治療者等を適切な治療へつなげる。

２．肝炎ウイルス検査の促進　４１億円

○　**保健所における肝炎ウイルス検査の受診勧奨と検査体制の整備**

・　検査未受検者の解消を図るため、利便性に配慮した検査体制を整備する。
※　引き続き緊急肝炎ウイルス検査事業を実施。

・　出張型の検査を行うことにより、個別の受検機会を提供する。

○　**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実施。

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　１０億円

○　**診療体制の整備の拡充**

・　都道府県において、中核医療施設として「肝疾患診療連携拠点病院」を整備し、患者、キャリア等からの相談等に対応する体制（相談センターを整備するとともに、国が設置した「肝炎情報センター」において、これら拠点病院を支援する。

○　**肝硬変・肝がん患者に対する心身両面のケア、医師に対する研修の実施**

○　**地域の相談窓口の利便性の向上**

・　肝炎専門医療機関に地域肝炎治療コーディネーターの技能習得者を配置するなどして、肝炎患者等が広く相談を行うことができる体制を整備する。

４．国民に対する正しい知識の普及　２億円

○　**職場や地域などあらゆる方面への正しい知識の普及**

・　新聞やテレビ等のマスメディアを活用して効果的に周知を図る。

５．研究の推進　４９億円

○　**肝炎研究７カ年戦略の見直しとさらなる推進**

・　Ｃ型肝炎ウイルス等の持続感染機構の解明や肝疾患における病態の進展予防及び新規治療法の開発等を行い、肝炎に関する基礎、臨床、疫学研究等を推進する。

○**難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業**

・　肝炎感染予防ガイドラインの策定等、肝炎総合対策を推進するための基盤に資する行政的研究を実施する。

☆B型肝炎の創薬実用化等研究事象

・　既存薬剤の周辺化合物の構造解析等の創薬研究や臨床研究等、B型肝炎の新規治療薬の開発等に資する研究を推進する。

特定C型肝炎ウイルス感染被害者救済特別措置法

【出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ
～C型肝炎訴訟の原告の方々との和解の仕組みのお知らせ～

給付金の請求期限が、平成30年1月15日までに延長されました

○　C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律（※1）が制定、施行されました。

（※1）「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」です。

○　感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、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/kenkouhigai/c-kanen.html

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤
① フィブリノーゲン−BBank（S39.6.9）
② フィブリノーゲン−ミドリ(S39.10.24)
③ フィブリノゲン−ミドリ(S51.4.30)
④ フィブリノゲンHT−ミドリ(S62.4.30)

特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
⑤ PPSB−ニチヤク(S47.4.22)
⑥ コーナイン(S47.4.22)
⑦ クリスマシン(S51.12.27)
⑧ クリスマシン−HT(S60.12.17)

（※5）カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

厚生労働省 http://www.mhlw.go.jp/

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

趣旨

【医薬品副作用被害救済制度】

・医薬品において、「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、医薬品の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）

【生物由来製品感染等被害救済制度】

・生物由来製品については、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）

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

（平成24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(注1)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(注1)に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの	通院の場合　一月のうち3日以上　35,600円 一月のうち3日未満　33,600円 入院の場合　一月のうち8日以上　35,600円 一月のうち8日未満　33,600円 入院と通院がある場合　35,600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(注2)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 2,700,000円（月額 225,000円） 2級の場合 年額 2,160,000円（月額 180,000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(注2)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 844,800円（月額 70,400円） 2級の場合　年額 675,600円（月額 56,300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2,361,600円（月額196,800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。	7,084,800円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額
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。	201,000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２４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２４年度 第１回	２０１２年 １２月２６日	１ 平成２５年度の献血の推進に関する計画（案）について ２ 平成２５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 ３「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」の改訂案について ４ 医療用 iPS 細胞ストック構築に対する日本赤十字社の協力について

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２４年度 第１回	２０１２年 ５月２８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　日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の統合について
平成２４年度 第２回	２０１２年 ９月２８日	第１回と同一議事にて開催（議題５を除く。）
平成２４年度 第３回	２０１２年 １２月１９日	第２回と同一議事にて開催

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２４年度 第１回	２０１２年 ７月６日	１　献血時のシャーガス病対策について ２　HIV-NAT 検査について（非公開） ３「輸血医療の安全性確保のための総合対策」の見直しについて ４「血液製剤の安全性確保対策に関する検討小委員会」報告

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２４年度 第１回	２０１２年 ９月１０日	１　輸血用血液製剤の供給量について ２　アルブミン製剤の供給量について ３　2011 年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告について（日本輸血・細胞治療学会） ４　アルブミン製剤の有効性に関する研究の進捗報告（厚生労働科学研究牧野班） ５　平成２４年度血液製剤適正化方策調査研究事業について

薬事食品衛生審議会　薬事分科会　血液事業部会　献血推進調査会の開催状況

回	開催日	主な議事内容
平成２４年度 第１回	２０１２年 ９月１２日	１　献血推進２０１４の進捗状況について ２　平成２４年度献血推進計画の実施状況について ３　平成２５年度献血推進計画について ４　高校生向け啓発副読本「けんけつ HOP STEP JUMP」の改訂について ５　平成２４年度厚生労働省行政事業レビュー（公開プロセス）について
平成２４年度 第２回	２０１２年 １１月２７日	１　２００ｍＬ採血の推進について ２　平成２５年度献血推進計画案の策定について

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 報告書（平成24年3月6日）

第１　はじめに

（１）検討の経緯

わが国の血漿分画製剤の製造・供給体制のあり方については、これまでにもさまざまな議論が行われてきたが、近年、主な血漿分画製剤であるアルブミン製剤の国内自給率の低下の問題や遺伝子組換え製剤の伸長による血漿由来製剤のシェア低下等の状況が生じている。こうした状況を受けて、血漿分画製剤が国民の献血により得られた血液を原料とするものであることを踏まえ、将来にわたり安全な製剤の安定的な供給が可能な体制の構築を図ることを目的として、血漿分画製剤の国内自給や供給体制等に係る諸問題について改めて検討を行うこととし、平成２２年１１月に本検討会を設置し、検討を行ってきたものである。また、薬事･食品衛生審議会血液事業部会において、新鮮凍結血漿製剤の価格に関する指摘があったことから、併せて輸血用血液製剤のコスト構造についても検討を行った。

今般、これまでの検討会での議論を踏まえ、各課題に対する今後の方向性（提言）についてとりまとめたので、ここに報告する。

（２）これまでの血液事業の経緯と議論の必要性

わが国の血液事業においては、非加熱製剤によるＨＩＶ感染問題等を踏まえ、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保等を図るための法的な枠組みとして、平成１４年７月に公布された一部改正法により、「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年法律第１６０号。以下「血液法」という。）が平成１５年７月から施行された。

血液法第３条第２項には、基本理念のひとつとして、「血液製剤は国内自給が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。」ことが規定され、また、血液法第４条第２項においては、国の責務として「国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」こととされている。さらにこの法律の国会審議における委員会決議では、「血液製剤は、人体の一部である血液を原料とするものであることから、倫理性、国際的公平性などの観点に立脚し、国民の善意の献血による血液によって、国内自給を達成できるよう、全力を傾注すること。」が付された。

こうした背景やこれまでに血液事業をめぐって行われてきた議論及びその経緯等を踏まえ、さらに、血漿分画製剤が高齢社会を迎えるわが国に必要不可欠な極めて重要な製剤であり、将来にわたる安定的な供給が強く望まれていること及び平成１４年８月から平成１９年１１月にかけて開催された「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」における検討からの一貫性・継続性も考慮しつつ、検討を行った。

第２ 血液製剤をとりまく現状

（１）血漿分画製剤をとりまく環境・問題点

①血漿分画製剤の特徴

血漿分画製剤は、ヒトの血液の成分である血漿中に含まれる「血液凝固因子」、「アルブミン」、「免疫グロブリン」などのタンパク質を抽出・精製したものである。これらはコーン分画法により順に抽出される（：連産品）。

製品は安定性が高く、有効期間が長い（国家検定合格の日から２年間）のが特徴である。

数千人分以上の血漿をまとめて製造するため、万一ウイルス等が混入した場合、多数の患者が感染するおそれがある。しかしながら、現在では、最先端のウイルス除去･不活化処理工程を導入した結果、製剤の安全性が飛躍的に高まっている。

血漿分画製剤は、現在、４つの国内事業者及び２つの海外事業者が製造又は輸入並びに供給を行っている（国内献血由来製剤は、日本赤十字社から各事業者に配分される原料血漿を原料として製造販売される）。製剤の多くは市中の卸売販売業者を介して医療機関に供給されているため、薬価制度のもと原則２年に１度の頻度で市場実勢価格（医療機関への納入価格）に基づき薬価が改定されており、多くの場合、経年的にその価格は下がっている。

②一般の医療用製剤との違い

血漿分画製剤は、ヒトの血液中のタンパクから製造される製剤であるため、画期的な新薬の開発の可能性はほとんどなく、一般の医療用医薬品とは収益構造が異なり、新薬の開発を繰り返すことにより開発費用を回収することが困難である。このため、価格競争などにより薬価が下落すると、その分利益が圧縮され続け、やがては採算性が悪化し供給不能となるリスクを抱えている。

③血漿分画製剤の国内自給の必要性

ア）倫理性の問題

血漿分画製剤は、臓器と同じように人体の組織である貴重な血液から製造されるものであり、その供給や使用にあたっては高い倫理性が求められる。こうした特殊な製剤が一般の医療用医薬品と同様に市場性を理由に国境を越えて売買されることは倫理性の観点から問題であり、また、現在でも一部の国で行われている有償採血を助長する結果にもつながりかねない。世界保健機構（ＷＨＯ）においても、１９７５年（昭和５０年）の総会で無償の献血を基

本とする血液事業を推進することを、また、２０１０年（平成２２年）の総会で国内自給を達成するため必要な措置をとることを加盟国に勧告している。

イ）国際的公平性の問題

昭和６０年代、わが国ではアルブミン製剤の使用量が世界生産量の１／３に達し、前述の世界保健機構（WHO）の勧告との関係においても問題となったところであるが、世界的に血液の需要が高まる中、かつて問題となったように新興国から大量の血漿を採集し製造された血漿分画製剤を先進国で使用するようなことがあれば、それは国際的公平性の観点から大きな問題がある。

ウ）安定的確保の面での問題

平成１３年に発生した輸入の遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤の一時供給停止問題の際には、医療需要を満たすために国内献血由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の増産を緊急に行う等、各方面に多大な影響が生じたところである。また、国内での製造量が一定量を下回った場合、企業としての事業継続が困難になるおそれもある。

製剤供給の大部分を輸入に頼る体制は、近年、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の世界的な需要の変動が著しいこと、また、世界の医療が均一化に向かっており、今後、新興国等でのこれら製剤の需要が高まる可能性があることから、危機管理的な観点からも製剤の安定的確保の面で問題があると考えられ、引き続き血漿分画製剤の国内自給に向けた取組が必要である。

エ）血漿分画製剤の安全性について

国内献血由来製剤と輸入製剤において、現状、検査が実施され、不活化工程が有効なＨＢＶ、ＨＩＶ、ＨＣＶ等の既知の感染症に対する製剤の安全性に明確な差はないと考えられる。しかしながら、不活化工程の効果が確認されていないプリオン病や未知の感染症あるいは非感染性の副作用を起こす因子に対する安全性の差異について現時点で言及することは困難である。また、未知のリスクに対する備えについては、その国ごとの方策により必要な体制を構築しており、アプローチに若干の差異がある（米国：安全性向上のため感染症リスクを考慮し、大都市圏には採血所を設置していない。初回供血者の血漿は使用しない。等／日本：輸血用血液と同様に献血者個人単位の保管検体を１１年間保存している。等）。

④血漿分画製剤の国内自給の状況

ア）アルブミン製剤については、かつて１９８０年代に、わが国が世界生産量の１／３を使用していた時期には、同製剤の国内自給率は極めて低い状況にあったが、その後、適正使用の推進により製剤の使用量が大幅に減少するとともに、海外事業者の撤退もあり、平成１９年度にはアルブミン製剤の国内自給率が６２．８％まで上昇した。しかし、平成２０年度以降、平成２２年度のアルブミン製剤の国内自給率は５８．２％まで低下している。

アルブミン製剤の国内自給率が低下している可能性の一つとしては、診療報酬制度において包括評価制度（ＤＰＣ制度を含む）の導入が進められていることによるとの指摘がある。包括評価制度（ＤＰＣ制度を含む）においては、診療報酬は定額となるため、使用する医薬品は医療機関における購入価格の低いものが選ばれる可能性が高いためである。また、自給率の達成を阻害している他の要因として、海外と比べ国内でのアルブミン製剤の使用量が多過ぎ、国内製品では賄えきれず、海外のアルブミン製剤に頼らなければ安定供給ができない可能性があげられる。アルブミン製剤の適正使用については、昭和６１年に血液事業検討委員会の血液製剤使用適正化小委員会において「アルブミン製剤の使用基準」が示され、平成１１年に、「血液製剤の使用指針」が通知された。さらに、平成１８年に輸血管理料が導入され、医療機関におけるアルブミン製剤の適正使用が進んできたが、米国を除き海外の主要国に比べ使用量が多い状況にある。

また、アルブミン製剤は大きく高張製剤（２５％製剤及び２０％製剤）と等張製剤（５％製剤及び４．４％製剤）に分けられるが、高張製剤は膠質浸透圧の改善が主な適応であり、特に消化器内科等で多く使用され、国内自給率は平成２２年度において７０．９％である。一方、等張製剤は循環血漿量の是正が主な適応であり、胸部外科、消化器外科及び救命救急科等で多く使用されており、平成２２年度の国内自給率は２６．５％と極めて低い状況にある。

なお、近年、欧米諸国においては免疫グロブリン製剤の使用量が大きく増えているが、連産品構造の中でのアルブミン製剤との生産比率からみると、アルブミン原料に余剰が発生していることが推察される。

イ）免疫グロブリン製剤は、前述したとおり、近年、欧米諸国での使用量が大きく増えている状況であるが、同製剤のわが国における使用量はほぼ横ばいであり、その国内自給率は平成２２年度において９５．１％と高い状態を維持している。これは、輸入製剤のわが国での適応が国内献血由来製剤に比べて少ないこととともに、海外事業者のわが国の市場

に対する事業戦略が影響しているものと推察される。

ウ）血液凝固第Ⅷ因子製剤は、現在、輸入の遺伝子組換え製剤と国内の献血血液で製造された血漿由来製剤が流通しており、平成２２年度における血漿由来製剤の自給率は２１．８％となっている。輸入の遺伝子組換え製剤が国内で販売が開始された平成５年９月以降、血漿由来製剤の自給率は減り続け、平成１３年には輸入の遺伝子組換え製剤のうちの１つの製品が輸入できなくなったことから、その不足分を血漿由来製剤を増産することにより対応した関係で、一旦は血漿由来製剤の自給率は６０％弱まで回復したものの、その後、その遺伝子組換え製剤が輸入再開されると、再び血漿由来製剤の自給率は下がり続け、現在に至っている。

なお、血漿由来製剤の自給率が低下し続けている要因は、患者の利便性を向上させるための新製剤の開発が行われていないなど患者のニーズに応えられていないことが上げられる。

エ）各製剤の国内自給率の状況は、以下の６つのグループに分けることができる。

（国内自給率は平成２２年度）

・国内自給率１００％を達成しているもの又は極めて自給率が高いもの

乾燥人フィブリノゲン、トロンビン（人由来）、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、乾燥濃縮人活性プロテインＣ、人ハプトグロビン（以上１００％）、人免疫グロブリン製剤（９５．１％）

・製剤の価格差により国内自給率が低下しているもの

アルブミン製剤（５８．２％）

・輸入の遺伝子組換え製剤の伸長により国内自給率が低下しているもの

血液凝固第Ⅷ因子製剤（２１．８％）、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子（７４．９％）

・国内で抗体価の高い献血者の血漿確保が容易でないため国内自給率が低いもの

抗ＨＢｓ人免疫グロブリン（２．０％）、抗破傷風人免疫グロブリン（０％）、乾燥抗Ｄ（Ｒho）人免疫グロブリン（０％）

・海外メーカーが先行して供給しており、国内メーカーが現時点で参入できる状況にないもの

インヒビター製剤（０％）、人血漿由来乾燥血液凝固第ＸⅢ因子（０％）、乾燥濃縮人Ｃ１－インアクチベーター（０％）

・その他の要因で国内自給率が低い状態で推移しているもの

組織接着剤（４５．７％）

⑤血漿分画製剤のコスト構造と市場規模

事業者からのヒアリングを通じ、血漿分画製剤のコスト構造等について、以下が判明した。

【国内事業者】

（原料血漿確保まで）

・わが国においては原料血漿の採漿は、輸血用血液製剤と共通の施設、資材及び手技で行われ、製品及び献血者への安全対策も輸血用血液製剤と同一の対応が行われている。

また、採血所が医業にあたることから、医師の配置が必要である。さらに、無償の献血であるため、好立地の採血所の開設や普及啓発に相当の経費が必要となる。

（製造工程から供給まで）

・事業者によりコスト構造の内訳は異なるが、製造原価の割合が高いことは共通。

・販売管理費の占める割合は自社ＭＲを多く抱える事業者が高い。

・流通経費の占める割合は、販社に供給を委ねている事業者が高い。

・日本赤十字社は、輸血用血液製剤の供給システム（各血液センターから医療機関に直接納入）を活用できるため、販売管理費及び流通経費の占める割合が他の事業者と比べ極めて低い。

・アルコール分画の年間処理能力は、国内事業者全体で１２０万Ｌであるが、各事業者とも製造する製剤の種類が限られていることから、連産品構造の中で効率的な製造が難しい状況（連産ギャップ）。

・わが国においては、昭和４１年以降、全ての血液製剤を国民の貴重な献血血液により賄う体制を構築する等の観点から、輸出貿易管理令の運用により血液製剤の輸出を認めていない。これにより、国内事業者は、国内市場でしか連産ギャップの吸収を行い得ない。

【海外事業者】

（原料血漿確保まで）

・海外事業者においては、子会社が原料血漿を採集する採漿センターを運営しており、採漿の際の資材は輸血用血液に用いるものとは異なる（輸血用バッグではなく樹脂製のボトルなど）。また、規制当局の基準により、必ずしも医師の配置は求められていない。

・日本では一律に行っている白血球除去や初流血除去を原料血漿に対しては行っていない。

・ドナー１人１回あたりの採漿量も６００～８００ｍＬと、日本（平均４３０ｍＬ）と比較すると多い。

・供血者に対し１回採漿あたり２０～３０ドル程度

が支払われている。
（製造工程から供給まで）
・アルコール分画の年間処理能力は、海外事業者１社でわが国全体の５倍程度の能力を有しており、国内事業者とは生産規模が大きく異なる。
・相当のスケールメリットが得られ、製品は市場性に応じて国境を越えて供給され、製品数も多いため、連産ギャップの調整を世界規模で行うことが可能。

（２）輸血用血液製剤の価格をとりまく環境・問題点

日本赤十字社は昭和２７年に血液事業を開始し、昭和４９年に輸血用血液剤の国内自給を達成して、これまで安定的に輸血用血液製剤を供給してきた。その安全性を確保し、血液製剤による感染被害や副作用を減らすため、逐次、献血血液に対する新たな検査法や製造方法の検討、導入を繰り返し行ってきている。

具体的には平成２年以降、ＨＩＶ－２抗体検査、ＧＶＨＤ（移植片対宿主病）を予防するための放射線照射、ＨＢＶ･ＨＣＶ･ＨＩＶに対する核酸増幅検査（ＮＡＴ）、貯留保管システム、白血球除去工程、初流血除去工程などを導入してきている。さらに、導入済みの検査法をより高感度な試験方法や試験工程に変更することも行っている。

新たな検査法を導入する場合、検査システムの検討･整備、機器や検査薬の購入などにより高額な経費が必要となり、その結果、コストが増大することによって輸血用血液製剤が不採算となることがある。このような状況をふまえ、不採算となった輸血用血液製剤の薬価再算定（引き上げ）が実施され、結果的に血液事業の安定的運営がはかられてきた経緯がある。そのため、輸血用血液製剤の薬価は、平成２年以降、段階的に引き上げられている。

一方、日本赤十字社はこれまで検査業務や製剤業務の集約化などによりコスト削減に努めてきているが、それらが血液製剤の値下げなど国民にわかるような形で反映はされていない。また、採血事業と輸血用血液製剤の製造販売は日本赤十字社が唯一の事業体となっているため、競争がなく、効率性を求めるインセンティブが働きにくい状態にある。

第３ 論点

（１）なぜ、輸入製剤に比べ国内献血由来製剤の価格が高いのか

検討会における議論では、「原料血漿確保までのコスト構造」と「製造工程から供給までのコスト構造」に分けて議論するべきとの意見が示された。前述したとおり、わが国における原料血漿の採漿が輸血用血液製剤と共通の施設、資材及び手技で行われ、輸血用血液製剤と同一の安全対策が行われていることが欧米諸国と大きく異なる点であることから、まずは製造工程から供給までのコスト構造について事業者ヒアリング等を通じて分析し、国内事業者と海外事業者の比較を行うべきであるとの意見が示された。

（２）国内献血由来製品の競争力強化のために何が必要か

検討会における議論では、国策として血漿分画製剤の国内自給を推進するのであれば、競争力強化のために国が関与する又は国からの何らかの政策支援が必要なのではないかとの意見が示された。また、血漿分画製剤は、人の血液中のタンパクから製造される製剤であり、画期的な新薬の開発の可能性はほとんどなく、一般の医療用医薬品とは収益構造が異なることから、国内事業者、海外事業者ともに現行の医療保険制度における血漿分画製剤の取扱いに問題意識を持っており、検討会の事業者ヒアリングにおいても複数の事業者から医療保険制度に対するさまざまな要望が示されている。

さらに、いずれの国内事業者も海外事業者に比べると事業規模が小さく、工場の年間のアルコール分画能力にして２０～４０万Ｌ程度であり、さらに４つの国内事業者の製剤の多くが競合している点が効率的でないこと等から、例えば国内事業者を統合するといった施策が必要ではないかとの意見も示された。

（３）アルブミン製剤の適正な使用を一層推進すべきではないか

診療科や病態ごとに使用状況がさまざまであるアルブミン製剤について、適正な使用を一層推進すべきではないかとの問題意識が示された。

（４）輸血用を含めた血液製剤全般のコスト構造のあり方について

わが国における現行の原料血漿と輸血用血液製剤のコストの考え方の基本部分は平成２年当時に設計されたものであるが、２０年間を経た現在において見直す必要がないか検証すべきとの認識が示された。

（５）血漿分画製剤のインフォームド・コンセントのあり方について

患者の選択権・知る権利を満たすためのインフォームド・コンセントのあり方について、医療現場での実効性のある運用が可能かどうかをも見据えつつ検討すべきとの認識が示された。

（６）血漿分画製剤の輸出について

わが国においては、１９６６年以降、血液製剤の輸出を認めていないが、前述したとおり、製剤を輸出できないことが国内事業者の事業効率に大きな影響を与

えていると考えられる。倫理性や国際的公平性に問題が生じない形で血漿分画製剤の輸出を行うことができないかの検討をすべきとの認識が示された。

（7）国内自給化が困難な製剤の供給のあり方について

抗ＨＢｓ人免疫グロブリン等の特殊免疫グロブリンの国内自給化の取組について、引き続き検討すべきとの認識が示された。

（8）血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤のあり方について

輸入の遺伝子組換え製剤のシェアが伸長し続けている状況であるが、例えば血漿由来製剤の製造が停止した場合等に、安定供給が保証されるのかといった問題意識から、今後の血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤の安定供給のあり方について検討すべきとの認識が示された。

（9）各製剤の国内自給を推進するための方策

各製剤の国内自給率の状況は、第２④で前述したとおり、６つのカテゴリーに分類できるが、未だ国内自給率が低い製剤は、その要因がカテゴリーごとに異なるため、今後、個別に具体的な国内自給推進方策を検討することが必要との認識が示された。

第４ 提言

（1）血漿分画製剤の製造効率の向上

血漿分画製剤の製造効率に影響する要素としては、大きく「①原料血漿確保まで」と「②製造工程から供給まで」の２つに分けて検討することが妥当である。

①原料血漿確保まで

わが国の原料血漿の採漿は、第２（１）⑤で前述したとおり、輸血用血液製剤と共通の施設、資材、手技により行われ、製剤及び献血者への安全対策も輸血用血液製剤と同一の対応がなされている。また、無償の献血であるため、好立地の採血所の開設や普及啓発に相当の経費が必要となる。

一方、海外事業者の原料血漿の採漿は、子会社が採漿センターを運営し、原料血漿の採集に特化している点や、１人当たりの採漿量が異なること、成分採血により採漿しているため、白血球除去処理や初流血除去は原料血漿については不要であるとの考えからこれらを行っていないこと等、わが国とは環境が相当に異なっており、こうした部分での効率性やコストに差が生じていると考えられる。

わが国の現行の採血・採漿システムは、過去からのさまざまな安全対策に係る検討を経て築き上げられたものであるため、直ちに欧米の採漿システムに倣うことは妥当ではないものの、引き続き、現行の採血・採漿システムの検証を行い、十分な安全性を確保しつつ、わが国の血漿分画製剤の製造効率の向上に資する改善点があるならば、費用対効果も踏まえ、積極的に見直していくことが望まれる。

②製造工程から供給まで

第２（１）⑤で前述したとおり、海外事業者の生産規模は国内事業者よりもはるかに大きく、製剤の供給も世界規模で行っていることから、大きなスケールメリットを享受でき、連産ギャップの調整を世界規模で行える等、その製造効率は相当に高いと考えられる。

将来にわたり血漿分画製剤の安定的な供給を維持するために、国内事業者においては、新たな製品開発や免疫グロブリン製剤の適応追加等による生産ライン稼働率の向上・連産ギャップの吸収等、製造効率向上のための不断の努力が望まれる。

なお、第２（１）④で述べたとおり、アルブミン製剤のうち、特に製造コストが高い等張製剤（５％製剤及び４．４％製剤）の国内自給率が極めて低い状況が続いていることから、当面、当該製剤の国内自給促進に向けた国及び国内事業者の特段の努力が望まれる。

（2）事業規模の拡大・事業基盤の強化

（１）でも述べたとおり、海外事業者との生産規模の差は歴然としていることから、今後、国内献血由来製剤の安定的な供給を継続し、わが国の血液事業を健全に維持していくためには、国内事業者の事業規模の拡大等による事業基盤の強化が不可欠である。事業基盤の強化に当たっては、現在の４国内事業者の事業規模から考察すると、４事業者のうちの複数を統合すること等により、せめて欧州並み（２００７年（平成１９年）当時の年間アルコール分画能力：平均７０万Ｌ弱）の生産能力を確保し、製造効率の向上を図るとともに、国内製剤に同一規格製剤が多数存在する状況から、不要な競合を解消する等、効率的な供給体制を構築することが望まれる。その際、日本赤十字社の供給体制を有効に活用する形での統合等の検討が極めて有効な手段であると考えられる。

なお、血液事業が献血者、医療関係者及び患者をはじめとする国民の理解により成り立っていることから、将来の新たな事業体の構築にあたっては、高い倫理性と透明性の確保が必須条件となることは言うまでもなく、各国内事業者をはじめ関係者の今後の努力が期待される。

（３）輸血用を含めた血液製剤全般のコスト構造のあり方について

①輸血用血液製剤の価格等について

日本赤十字社は昭和４９年に輸血用血液剤の国内自給を達成してから、継続して安全な血液製剤を安定的に供給してきた功績は大きい。しかしながら、時代の流れもあり、日本赤十字社の血液事業にかかるコストの透明性やその妥当性などについて第三者による評価が求められる。日本赤十字社は、血液事業の安定的な運営と血液製剤の安全確保を推進することを前提として、今後もより一層のコスト削減にむけた努力を行うとともに、高い透明性のもとにその成果を国民に対し還元していくことが必要である。

なお、輸血用血液製剤の価格については、国際的な価格も念頭に適正なコストをもとに算出されるべき、との意見が出された。そこで、国際的な輸血用血液製剤の価格を海外と比較したところ、新鮮凍結血漿の価格については、海外より国内の方が高く、一方で、赤血球製剤については海外より国内の方が低くなっており、各国毎に、輸血用血液製剤の価格差傾向は様々となっている。また、国内において、新鮮凍結血漿の価格と原料血漿の価格を比べてみると、その価格差は大きくなっている。このような事実に対し、本来は、輸血用血液製剤のコスト配分のあり方等について、抜本的な見直しが必要かどうかを検討する必要があると考えるが、上記のような指摘があったことから、血液事業全体の運営に配慮しつつ、コスト削減やコスト配分の見直し等を通じ、また、国民の理解も得ながら、これらの製剤の実勢価格が適正なものとなるよう国及び日本赤十字社が努力する必要がある。

②アルブミン製剤など血漿分画製剤の価格等について

アルブミン製剤の国内自給率が低下している要因として、原料血漿価格を含む製造コストが高いことなどが考えられる。今後、国は、血液事業の運営に支障を来さないように配慮しつつ、原料血漿価格についても適正な価格の調整を考えていくべきである。

原料血漿価格を引き下げる方策については、輸血用血液製剤を含め、国及び日本赤十字社がより効率よく採血する方法を考える必要がある。

また、血漿分画製剤の製造コストを下げることについては、現在検討されている国内事業者同士の統合によるスケールメリットを活かし、製造規模を拡大するなどし、製造効率を高めるとともに、日赤の供給体制を有効に活用することが望まれる。

なお、アルブミン製剤の使用量が多いことが輸入製剤に頼らざるを得ない要因になっている可能性があり、薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会でアルブミン製剤の有用性の再検討を行い、その検討結果を添付文書、使用指針などの改訂に反映させ、適正使用を進めていく必要がある。

（４）血漿分画製剤のインフォームド・コンセントのあり方について

血液法においては、血液製剤の国内自給が原則とされており、また、世界保健機構（ＷＨＯ）でも、各国が国内自給を達成するため必要な措置をとることを勧告している。

医療関係者の観点からは、製剤の安全性に差がない中で国内献血由来製剤か輸入製剤かにこだわる必要はない、あるいは、実際の医療の現場では国内献血由来製剤と輸入製剤の両製剤を取りそろえることや緊急時にインフォームド・コンセントを行うことが困難な場合が多いとの意見が出され、一方で、患者の観点から、患者が医療内容を理解した上で治療の選択が出来ることが重要であるとの意見が出された。

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由来を知りたいと考える患者は多い。そのため、できる限り患者が国内献血由来製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。そのためには、医療機関が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に薬剤師を活用できるように、環境整備を進める必要がある。

（５）血漿分画製剤の輸出について

血漿分画製剤の輸出については、連産品である血漿分画製剤を有効利用するという製造・販売効率の向上及び善意の献血を無駄にしないという観点から論点となったものである。それらの観点から海外での活用も考えられなくもないが、現時点では国内自給が達成されていないこと、血液法の趣旨と相反する可能性があること、国内事業者は国内自給のため、国内の需要を優先するのが第一と考えていることなどから、現状では海外で国内献血由来製剤を活用することは現実的ではなく、今後、国内自給の達成等の状況の変化を待って、あらためて議論を行うこ
とが適当である。

（６）国内自給化が困難な製剤の供給のあり方について

国内自給化が難しい抗ＨＢｓ人免疫グロブリンなどの特殊免疫グロブリンの国内自給化の取組みについては、今後、日本赤十字社が中心となりできる限りの努力をすべきである。抗ＨＢｓ人免疫グロブリン製剤については、原料血漿の確保策の実現性を勘案しながら国内自給を進めるべきである。その際、協力する献血

者に対するワクチネーションによる健康被害に対する補償の問題やインフォームド・コンセントの中身を検討することも含め、国においてもガイドラインを策定するなど、必要な取組を行うべきである。

（7）血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤のあり方について

今後、医療機関及び患者の選択により、血漿由来の血液凝固因子製剤のシェアが低下していくことが予想されるが、血漿由来製剤を使用し続けたい患者の立場からすると将来の使用に不安がある。危機管理の観点から、血漿由来製剤の安定供給に支障を来さないよう、血漿由来製剤についての国内の製造能力を維持していくことが必要である。

また、国内事業者同士の統合の動きの中で、国内事業者には、より高い安全性を確保した血漿由来製剤、患者が使用しやすい新製剤、国産の遺伝子組換え製剤の迅速な開発・製造供給を期待する。

（8）各製剤の国内自給を推進するための方策

企業が開発することが難しい製剤（国内患者数が少ない製剤等）は、日本赤十字社で開発を進めることが望ましい。今後、統合によるスケールメリットを生かした経営や海外からの技術導入をすることなどにより、国内開発が進まない状況を解決するよう関係者は努力するべきである。

また、これらを国内の献血血液で作ることができるよう、国でも、オーファンドラッグ制度だけではなく、それ以外の施策でも支援の方法を考えていく必要がある。

（9）製剤の使用環境の改善

血漿分画製剤の国内自給の必要性については、第２（１）③で述べたとおり、倫理性の問題、国際的公平性の問題及び製剤の安定的確保の問題から、引き続き国内自給化に向けた取組が必要であるが、平成１５年７月の血液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、血漿分画製剤の国内自給の必要性を訴える必要がある。国をはじめ、関係者はこのことを強く意識するとともに、国民の理解が得られるよう不断の努力をすることが強く望まれる。

第５ おわりに

本検討会は平成２２年１１月より検討を重ねてきたが、その成果として、最終的な報告をとりまとめた。これまで血液製剤については、患者を救う重要な手段になる一方で、ヒト由来であるために感染性疾患を中心にその安全性が大きな問題となることが多く、その都度、必要な安全性確保対策が実施されてきている。その甲斐あって、現在、国内で供給されている国内の献血由来の血液製剤の安全性のレベルは、世界各国に比べても最高レベルまでに到達していると考えられる。一方、これまで血液事業においてコスト構造が議論されたことはほとんどなく、本検討会で初めてその方向性について提言を行っている。

将来にわたり、安全な血液製剤を安定的に供給できる体制を確保しつづけるためには、まず、国内で供給されている血液製剤が、国民の善意の献血によって得られた血液を原料とした貴重なものであることを関係者のみならず全国民で共有することが必要である。その上で、将来の血液事業全体のあり方を見据えながら、血液事業部会など透明性が確保されたところで、必要な検討が適宜適切に行われることが望まれる。引き続き、国、地方公共団体、日本赤十字社、血液製剤の製造販売業者等及び医療関係者のさらなる努力を期待する。

「血液事業の情報ページ」の御紹介

厚生労働省医薬食品局血液対策課では、血液事業に関する国民の皆様の理解に資するため、厚生労働省ホームページ内に「血液事業の情報ページ」を開設しています。

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

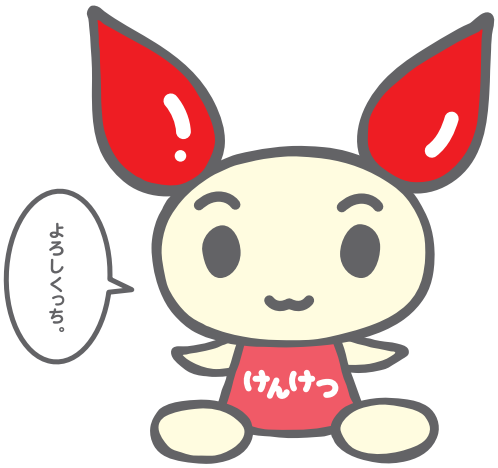
血液法に基づく各種計画（基本方針、献血推進計画及び需給計画等）、施策に関する法令・通知、審議会等の資料の閲覧先が、ⅠからⅦまでのメニューにまとめられています。

Ⅶからは、さらに「その他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）」、「非加熱凝固因子製剤による HIV 感染関連」、「生物由来製品に由来する健康被害救済制度関連」等へのリンクを置いております。

血液事業及び関連施策の進展に伴い、内容を充実させていきますので、積極的に御活用いただきますようお願いします。

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

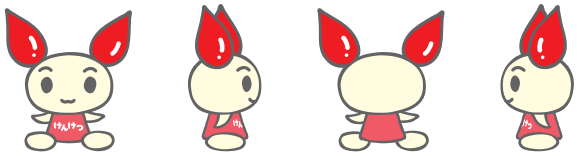
けんけつちゃん



チッチ

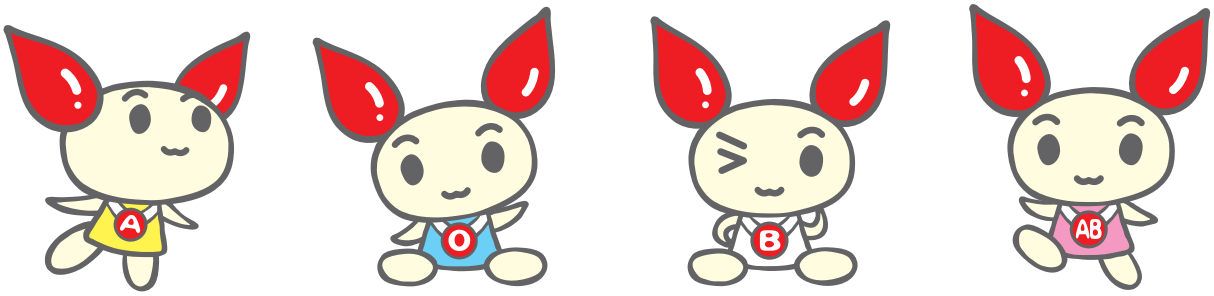
「たすけアイランド」で
4人の活躍を応援している。
愛の妖精のリーダー

けんけつちゃんは
「献血」をより多くの人に知ってもらい、
参加してもらうために登場した、愛の妖精です。



Profile

なまえ	チッチ
しゅるい	愛の妖精「けんけつちゃん」
出身地	たすけアイランド
たん生日	10月22日
性　格	いつもみんなのことを第一に考えるがんばり屋さん。
しゅみ	たすけアイランドにある「ハートの泉」をのぞくこと。
夢	日本中の人と友達になること。
特　技	大きな耳のおかげでとっても聞き上手。
好きな言葉	「ちょっとチクッとしますよ。」
好きな食べ物	ソフトクリーム

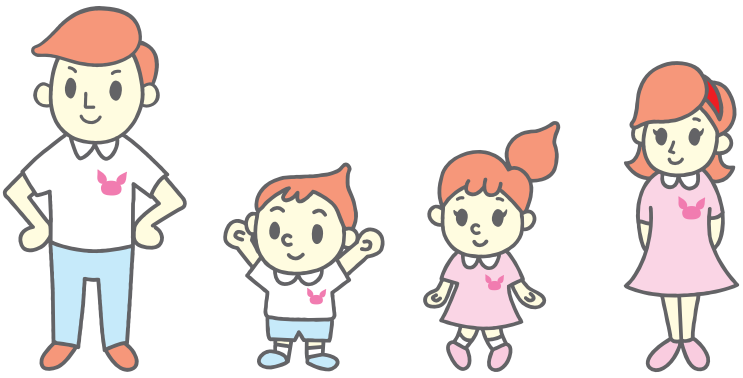


エイッチ
献血の宣伝係
みんなをまとめる、しっかりもの。
A型の妖精

オータン
献血の呼びかけ係
いつ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やさん。
B型の妖精

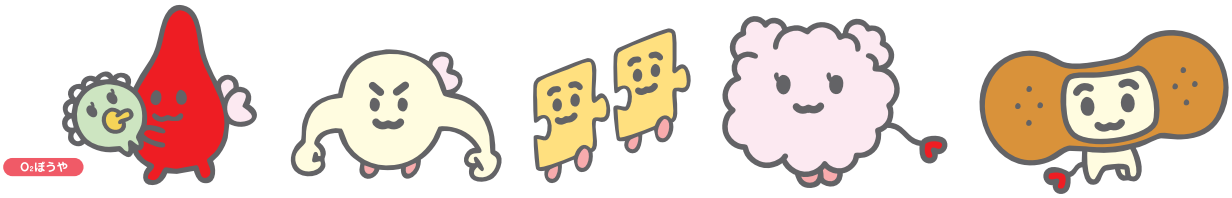
エビリン
献血のアフターケア係
みんなに優しいおっとりタイプ。
AB型の妖精



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
お兄さん的存在。

つよし君　あいちゃん
「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。

美和さん
元気で明るい女子大生ボランティア。
同世代の仲間に
献血の大切さを呼びかけている。



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

ばんそこちゃん
ばんそうこうの妖精

献血キャラクター

けんけつちゃん

厚生労働省

問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局血液対策課
〒100−8916 東京都千代田区霞ヶ関1−2−2
TEL. 03−5253−1111（代表）