

「安全な血液製剤の確保等に関する法律」の概要

《従来の「採血及び供血あつせん業取締法」》
・被採血者の保護と採血業の規制が主眼。
・昭和31年制定以降、実質的改正なし。

平成15年7月30日
に施行

法律内容に合わせ、法律名を改正
「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」

法律の目的を拡大

血液製剤の

- ・安全性の向上
- ・安定供給の確保
- ・適正使用の推進

国民の保健衛生の向上

血液事業の運営指針となる

基本理念を設定

- ①血液製剤の安全性の向上
- ②献血による国内自給の原則、安定供給の確保
法定計画：献血推進計画等
- ③適正使用の推進
- ④血液事業運営に係る公正の確保と透明性の向上

血液事業に携わる

関係者の責務を明確化

基本理念にのっとり、

- 【国】安全性向上・安定供給確保に関する基本的・総合的施策の策定・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、安全性向上・安定供給確保への協力、献血者等の保護
- 【製造・輸入業者等】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

医薬品・医療機器の安全対策の推進に関する件

我が国の国民があまねく近代的医療の恩恵を享受しうる社会環境が整備され、先端技術を用いた医薬品・医療機器が多くの患者の生命を救い、あるいは予後の改善をもたらしてきた。しかしながらその一方で、サリドマイド、スモン、HIV感染、クロイツフェルト・ヤコブ病感染という医薬品・医療機器による健康被害が発生したのも事実である。政府は、こうした健康被害を再び発生させることのないよう最善の努力をするとともに、速やかに次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

1. 生物由来製品は、遺伝子組換え技術などバイオテクノロジーを駆使したものを含め、既知または未知の病原体が混入する危険性を完全に排除することができないことを十分認識し、原料の採取に当たっては、安全や倫理についての特段の配慮がなされるようにするとともに、常に最先端の科学的知見をもって市販後安全対策を推進すること。
2. 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、国際的公平性等の観点に立脚し、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。また、昭和三十九年八月二十一日の閣議決定に基づき多くの関係者が献血運動を推進すべく努力を積み重ねてきたことを踏まえ、献血に対する更なる国民の理解と協力を得るため、関係省庁間の連携体制を強化すること。
3. 医薬品・医療機器の承認審査をより迅速化するとともに、安全対策の充実や監視指導の徹底を図るため、必要な組織・人員体制の拡充が図られるよう、十分な検討を行うこと。
4. 血液製剤の遡及調査を円滑に実行するとともに、適正使用を徹底するため、医療機関の体制確保を含め具体的施策を講ずること。医療関係者が、特定生物由来製品のリスクとベネフィットの説明を十分患者に説明できる環境を整備すること。
5. 人工血液については、その有効性及び安全性が確認されたものの製品化が促進されるよう、研究開発の促進を図ること。
6. 医薬品技術の高度化をはじめとする保健医療を取り巻く環境の変化に対応し、薬学に関する高度な知識及び保健医療の重要な担い手としての必要な資質を有する薬剤師が求められていることを踏まえ、薬剤師の生涯研修の拡充、薬剤師国家試験の受験資格の見直し、薬学を履修する教育課程の在り方等について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

参議院厚生労働委員会 (平成 14 年 6 月 4 日)

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案に対する附帯決議

政府は、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

1. 血液製剤に関する直接の容器等の記載事項として、採血地及び献血又は非献血の区別を記載することを義務付けること。なお、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤についても、感染症の発生の危険性の程度等を考慮し、必要に応じて同様の措置を講ずること。
2. 血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤については、感染症の発生の危険性の程度等を考慮し、必要に応じて特定生物由来製品として指定することとし、それにより特定医療関係者による説明等の対象とすること。
3. 医療機関における特定生物由来製品の使用に関する記録の保存期間をはじめ生物由来製品に関する記録の保存期間については、感染症等の問題が発生した場合に遡及調査が可能となるよう、諸外国の例も参照しつつ、十分な期間を定めること。
4. 血液製剤の供給、安全性の確保及び適正使用の推進に関し必要な事項について調査審議する薬事・食品衛生審議会血液事業部会に血液製剤を使用している患者側を代表する者を加えるとともに、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤の安全性の確保に関する必要な調査審議については、同部会においても、これを行うようにすること。
5. 血液製剤の適正使用を一層推進する観点から、我が国における血液製剤の過剰使用及び使用量の地域間格差の原因を調査するとともに、標準的な使用指針の医療機関への普及を図ること。さらに、不適切な使用を是正させる具体的方策を検討すること。
6. 血液製剤「フィブリノゲン」によるC型肝炎ウイルス感染等の実態及び政府の対応に関する調査結果を早急に取りまとめて公表するとともに、再発防止をはじめとする対策を速やかに検討すること。

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

採血国の国名及び採血方法に係る表示等について

昨年7月に薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）が公布されましたが、本法律の国会審議に際し、参議院厚生労働委員会において「血液製剤に関する直接の容器等の記載事項として、採血地及び献血又は非献血の区別を記載することを義務付けること。なお、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤についても、感染症の発生の危険性の程度等を考慮し、必要に応じて同様の措置を講ずること。」との附帯決議がなされました。

本法律の一部の施行に伴い、今般、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成15年厚生労働省令第89号）が公布されましたが、本省令により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第62条の6において、この附帯決議を踏まえ、「法（薬事法）第六十八条の三第四号の厚生労働省令で定める事項は、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される特定生物由来製品にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別とする。」と規定されました。

血液が採取された国（以下「採血国」という。）の国名及び採血方法（献血又は非献血の区別）の具体的な表示及び確認方法につきましては、下記のとおりとしますので、御承知おき下さい。

記

第一 表示の対象となる血液製剤等

採血国の国名及び献血又は非献血の区別を表示する製剤は、血液製剤（原料血漿（血漿分画製剤の製造工程により得られる血漿分画製剤用原料（いわゆる中間原料）を含む。以下同じ。）を除く。以下同じ。）に加え、特定生物由来製品のうち人血液を原材料（原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）とする製剤とする。具体的には別表に掲げる製剤（以下「血液製剤等」という。）とする。

第二 採血国の国名の表示

- 1 血液製剤等の原材料となる人血液が採取された国の国名を表示することとする。
- 2 一製剤が、複数国で採取された人血液を原材料としている場合は、その国名をすべて直接の容器又は直接の被包に表示する。
- 3 原料血漿又は血液製剤等を購入し、それを原料又は材料として異なる血液製剤等を製造する製造業者にあつては、その原料又は材料の採血国の国名に関する情報を確認し、その情報を根拠として表示を行うこと。

第三 献血又は非献血の区別の表示

1 献血又は非献血の区別の基準

- (1) 献血とは、「自発的な無償供血」をいう。
- (2) 「自発的な無償供血」とは、1991年赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議第34号により、「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、金銭または金銭の代替と見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、自発的な無償供血と矛盾しない。」とする。
- (3) 以下のいずれの条件にも合致する場合、その人血液を原材料とする血液製剤等には、「献血」と表示する。
 - ① 採血国の政府が、「自発的な無償供血」を定義していること。
 - ② その定義が、1991年赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議第34号の定義と同じ趣旨であること。
 - ③ 当該国の「自発的な無償供血」の定義に沿って採血されたことが、以下のいずれかの方法により確認できること。
 - イ 採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関による証明書
 - ロ イがない場合は、第三者機関による証明書
 - ハ イ、ロがない場合は、供血者の処遇に係る採血所の内部規程及び当該採血所の長による証明書（自己認証書）
- (4) (3)のいずれかの条件に合致しない場合、その人血液を原材料とする血液製剤等には、「非献血」と表示する。

2 献血又は非献血の区別の表示方法

- (1) 血液製剤等については、「献血」又は「非献血」のいずれかを表示しなければならない。
- (2) 一製剤が、「献血」により得られた人血液と「非献血」により得られた人血液をともに原材料としている場合は、「非献血」と表示する。
- (3) 原料血漿又は血液製剤等を購入し、それを原料又は材料として異なる血液製剤等を

製造する製造業者にあつては、その原料又は材料の献血又は非献血の区別に関する情報を確認し、その情報を根拠として表示を行うこと。

第四 施行日前に採血された人血液を原材料とする血液製剤等の取扱い

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）の施行日（以下「施行日」という。）前に採血された人血液を原材料とする血液製剤等については、第三1（3）の①～③のいずれの条件にも合致することが、採血が行われた当該採血所の長によって確認され、かつその旨の証明書が提示できる場合には、「献血」と表示する。

なお、①の定義は、施行日において当該国で適用されている定義を用いることとする。

第五 文字の大きさ等

採血国の国名及び献血又は非献血の区別はともに、血液製剤等の直接の容器又は直接の被包に表示することとし、見易くかつ明瞭に表示するものとする。

第六 表示の確認方法

血液製剤等の製造業者及び輸入販売業者は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成7年厚生省令第40号）及び医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第62号）に基づく記録等として、以下の資料を保管するものとする。

- (1) 採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関の発行する採血所の許可証の写し
- (2) 「献血」と表示する場合は、当該採血所において当該国の「自発的な無償供血」の定義に沿って採血されたことを確認するための以下のいずれかの証明書
 - イ 採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関による証明書
 - ロ イがない場合は、第三者機関による証明書
 - ハ イ、ロがない場合は、供血者の処遇に係る採血所の内部規程及び当該採血所の長による証明書（自己認証書）
- (3) 第二の3及び第三の2（3）の場合にあつては、原料又は材料となる原料血漿又は血液製剤等の採血国の国名及び献血又は非献血の区別に係る資料

第七 その他

- 1 今回の新表示は、患者又はその家族の選択の機会を確保するためのものであり、特に献血又は非献血の区別は当該血液製剤等の安全性の優劣を示すものではないことを関係者に十分周知されたい。
- 2 本通知は、平成15年7月30日より適用する。

別表 表示の対象となる血液製剤等

人全血液

人赤血球濃厚液

洗浄人赤血球浮遊液

白血球除去人赤血球浮遊液

解凍人赤血球濃厚液

新鮮凍結人血漿

人血小板濃厚液

合成血

加熱人血漿たん白

人血清アルブミン

ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液

テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液

テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液

人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液

ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)注射液

乾燥人フィブリノゲン

人フィブリノゲン加第XIII因子

フィブリノゲン配合剤

乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子

乾燥人血液凝固第IX因子複合体

乾燥濃縮人血液凝固第IX因子

活性化プロトロンビン複合体

乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子

乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体

トロンビン (人由来のものに限る。)

人免疫グロブリン

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン

乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン

乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

抗HBs 人免疫グロブリン

乾燥抗HBs 人免疫グロブリン

ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン

乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン

乾燥抗D (Rh_o) 人免疫グロブリン

抗破傷風人免疫グロブリン

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
乾燥濃縮人活性化プロテインC
人ハプトグロビン
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター
遺伝子組換え型人血液凝固第Ⅷ因子
遺伝子組換え型インターフェロンーβー1 b