

平成16年 7月7日

医薬食品局血液対策課

平成16年版血液事業報告の発行について

1. 経緯

これまで、血液事業の概況については、厚生労働省ホームページに血液事業の情報ページを掲載し、献血量や国内自給率の推移、血液事業の制度等を紹介してきたが、平成15年10月24日に開催された血液事業部会において、血液事業の状況を総合的に取りまとめたいわゆる「血液事業白書」が必要との意見を踏まえ、今般、平成16年版の事業報告をまとめたもの。

2. 平成16年版血液事業報告のポイント

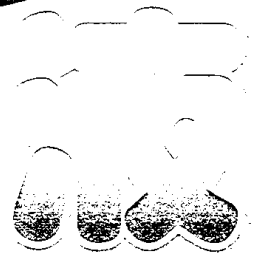
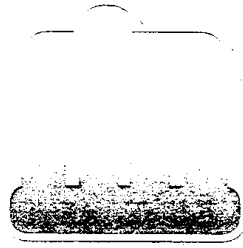
- (1) 血液の安全対策のための検査項目（p13）、ウインドウ期（p16）、遡及調査（p26）等の解説を掲載し、血液事業の状況をできる限りわかりやすくしたこと。
- (2) 我が国の血液事業の概況について、献血から輸血用血液製剤等の製造までの流れを整理したこと（p4～5）。
- (3) 血液製剤の安全対策について、日本及び諸外国の輸血用血液製剤の検査項目・輸血後感染症のリスク等を明らかにする（p12）とともに、輸血用血液製剤の感染症報告の年次推移等を整理したこと（p18）。
また、感染症以外の副作用報告の年次推移等を整理したこと（p15, P22～24）。
- (4) 血液製剤の安定供給について、その課題等を整理したこと（p36）。

3. 今後の予定

血液事業部会ので承を経て5,000部印刷し、日赤、都道府県等に配布するほか、厚生労働省ホームページに掲載し広く周知を図る予定。

また、毎年度内容を更新する予定。

平成16年版



事業報告

平成16年7月7日版

厚生労働省医薬食品局血液対策課

はじめに

我が国の血液事業は、国民の皆様の献血によって支えられています。

自発的に無償で血液を提供される健康な方々によって、病気やけがで血液を必要としている多くの人たちが救われています。

献血の推進は、昭和39年の閣議決定によって始まり、国、地方公共団体、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年の輸血用血液製剤の献血による自給達成、平成6年の血液凝固因子製剤の国内自給の達成などの成果を挙げてきました。

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」に基づき、国、地方公共団体、採血事業者、製造業者及び輸入販売業者並びに医療関係者が、それぞれの責務を果たしつつ、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。

ところで、血液事業の運営に当たっては、これまでも、血液製剤の安全性の向上、国内自給を基本とした安定供給の確保、血液製剤の適正使用の推進がそれぞれ重要課題として挙げられ、取組が進められてきました。しかし、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」等を作成・公表していましたが、十分に浸透しているとは言えませんでした。

そこで今般、血液対策課は、平成15年10月24日に開催された平成15年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会の指摘を踏まえ、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」の一環として、血液事業に関する年報を発行することとしました。

これは、血液製剤に関する安全性及び供給状況等に関するデータを簡潔かつ網羅的に掲載し、解説等を付したものです。

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も掲載し、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にしました。献血者等を始めとする様々な関係者にご覧いただき、血液事業に関する御理解を深められることを願っております。

最後になりましたが、この年報の作成に当たっては、薬事・食品衛生審議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いただきましたことを、この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

平成16年7月7日(水)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

目次

●第一章	我が国の血液事業の概況	1
	日本の血液事業の概要	2
	血液製剤とは何か	3
	我が国における血液の行方（平成14年版）	4
	血液製剤の用途	6
第二章	血液製剤の安全対策について	7
	血液製剤の安全対策について	8
	採血基準・問診	9
	感染症等の検査	11
	輸血用血液製剤の副作用報告	15
	感染症報告とウインドウ期	16
	輸血用血液製剤の感染症報告	18
	血漿分画製剤の製造方法について	20
	血漿分画製剤に関する副作用等報告	22
	遺伝子組換え製剤について	24
	供血者からの遡及調査について	26
	輸血医療の安全性確保のための総合対策について	28
●第三章	血液製剤の安定供給について	29
	血液製剤の国内自給のあゆみ	30
	血液確保量・採血人数の動向	31
	輸血用血液製剤の供給状況	32
	血漿分画製剤の供給状況	33
	血液製剤の安定供給に向けての課題	36
	補足：都道府県別の需給状況	37
●第四章	その他参考資料	41
	血液法関係スライド	42
	問診票の解説	46
	血液製剤関係研究事業一覧	50
	エイズ対策	53
	C型肝炎等緊急総合対策	54
	「血液事業の情報ページ」の御紹介	55

第1章

我が国の血液事業 の概況

日本の血液事業の概要

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

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

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

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

献血の受入れは、我が国で唯一、採血事業者の許可を受けている日本赤十字社で行われています。

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

輸血用血液製剤を製造・供給しているのは、我が国では日本赤十字社だけです。

国内血漿由来の血漿分画製剤については、日本赤十字

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

○原料血漿の標準価格（平成16年度）

- ・凝固因子製剤用 13,150円/L
- ・その他の分画用 11,970円/L
- ・中間原料PⅡ+Ⅲ 50,580円/kg
- ・中間原料PⅣ-1 15,200円/kg
- ・中間原料PⅣ-4 15,900円/kg

（平成16年度需給計画（厚生労働省告示）より）

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

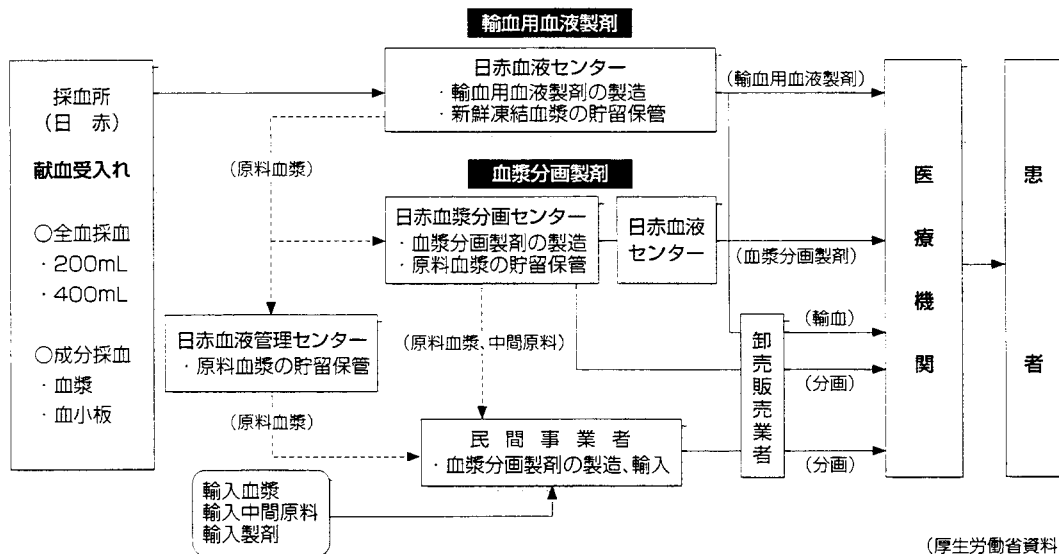
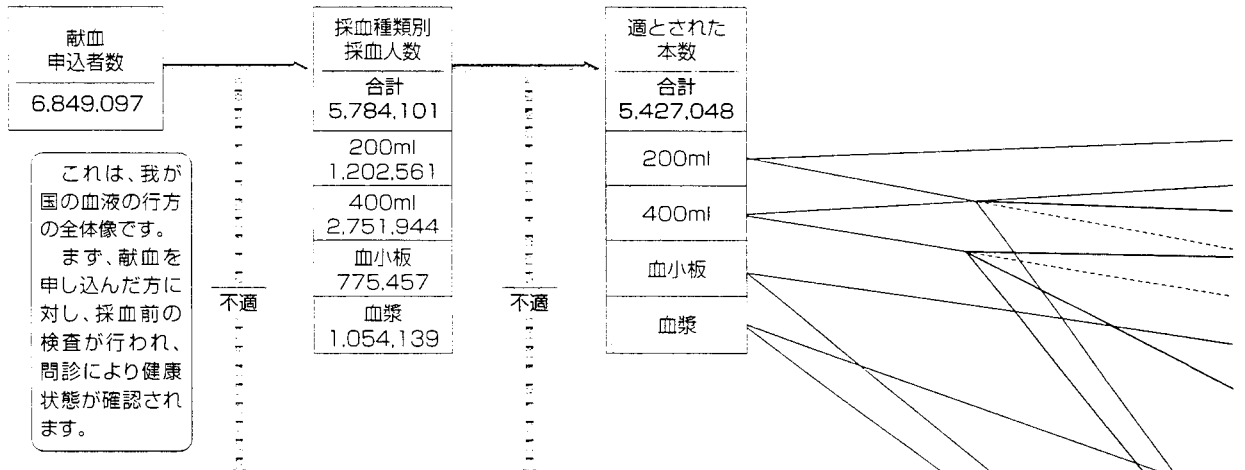


図1-1 日本の血液事業の概要

我が国における血液



	不適人数
採血基準	506,387
問診①	36,349
問診②	134,266
その他	387,994
合計	1,064,996

不適人数	内訳		
357,053	一次検査	N	A T
梅毒	10,827		
HBV	82,505		103
HCV	8,804		11
HIV	2,335		2
HTLV-1	12,558		
B19	430		
不規則	20,422		
肝機能	119,790		
その他	116,029		
延人数	373,700		116

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。

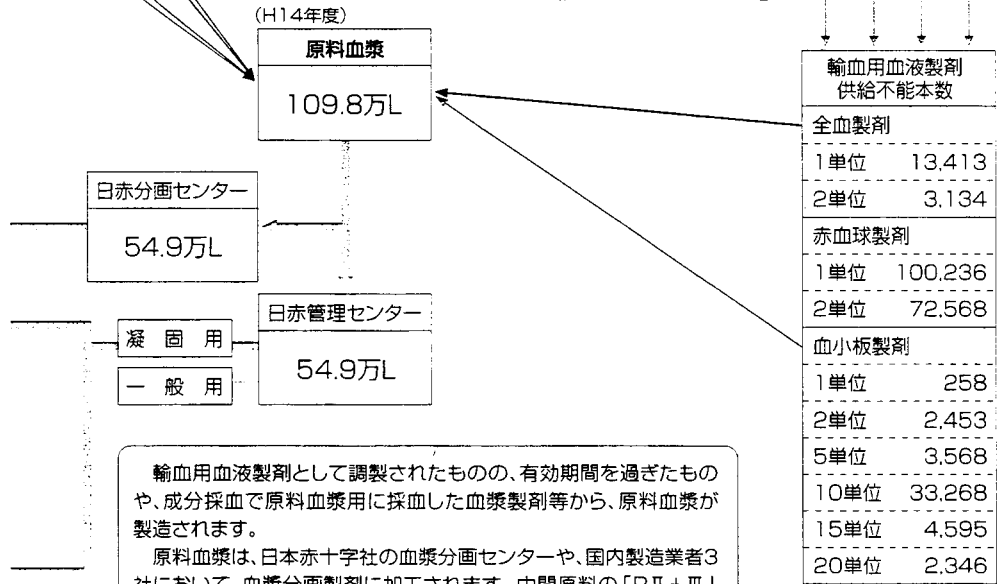
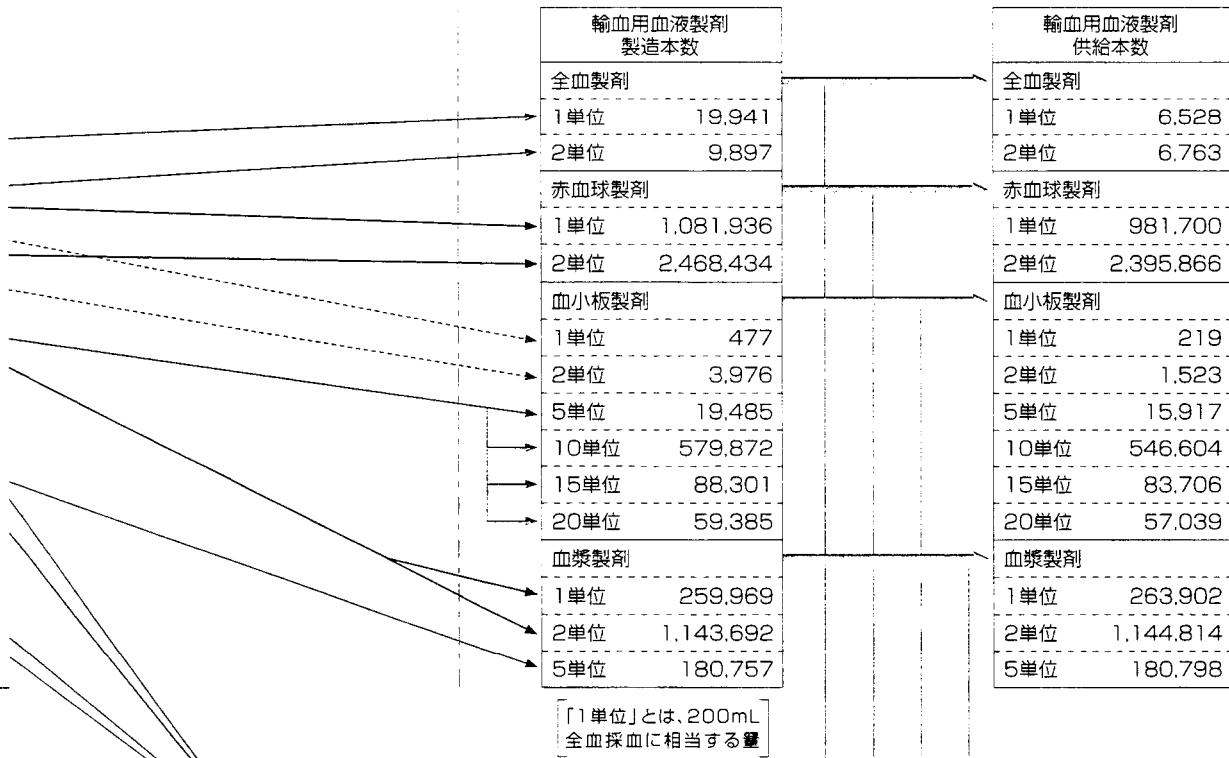
検査で適とされた血液は、輸血用血液製剤や原料血漿に調製されます。輸血用血液製剤は、日本赤十字社から医療機関に供給されます。

- <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XIII因子製剤
 - ・免疫グロブリン製剤
 - ・抗HBsIG製剤
 - ・抗D(Rho)IG製剤
 - ・抗破傷風IG製剤
 - ・ATIII製剤
 - ・人ハプトグロビン
 - ・C1-インアクチベータ
 - 遺伝子組換え
 - ・第VIII因子製剤
 - ・第VII因子製剤

- 血漿分画製剤(年度自給率)
- アルブミン製剤………38.1%
 - 第IX因子製剤………100%弱
 - フィブリノゲン製剤
 - トロンビン製剤………100%
 - 活性化プロテインC
 - 組織接着剤………41.1%
 - 第VIII因子製剤………100%(血漿)
 - ………50.2%(組換え)
 - インヒビター製剤
 - 第XIII因子製剤
 - 抗D(Rho)IG製剤
 - 抗破傷風IG製剤………0%
 - 人ハプトグロビン
 - C1-インアクチベータ
 - 免疫グロブリン製剤………83.8%
 - 抗HBsIG製剤………3.4%
 - ATIII製剤………74.5%

P I I	P I I I I I	脱 クリ オ	髄化血研
			30万L
			1.0万L
			日本製薬
			6.1万L
			11.9万L
			14.2万L
			三菱ケルファーマ
			0.5万L
			11.0万L
			19.5L
			4.2万L
			7.7万L

の行方（平成14年版）



調製されたものの、有効期間を過ぎたものは、輸血用血液製剤として供給することはできません。
また、割合としてはわずかですが、製造工程の事故や破損等により、供給できなくなるものもあります。

輸血用血液製剤として調製されたものの、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製剤等から、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」や「PIV-1」については、21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。

血液製剤の用途

ここでは、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）に供給された血液製剤の用途を、傷病別にまとめました。表1-2と表1-3は、血液製剤が使用された第1選択傷病名を大きく分類（21種類）して集計しています。なお、この間、集計対象となった患者数は延べ28,324人です。

輸血用血液製剤については、使用対象者数でも単位数でも、「新生物」（いわゆる「がん（胃がん、肝がん、白血病など）」を含む。）に最も多く用いられ、次いで循環器系、消化器系、血液及び造血器の疾患等が続きます。

事故等に際しての輸血は「損傷、中毒及びその他の外傷の要因」に含まれ、使用対象者数、使用単位数はともに上位5位以内です。

血漿分画製剤のうち、アルブミン製剤については、「新生物」、「消化器系の疾患」のほか、「内分泌、栄養及び代謝障害」や、「尿路器系の疾患」に対しても多く

用いられており、免疫グロブリン製剤は、「感染症及び寄生虫症」などに多く用いられています。

また、血液凝固異常症の治療に用いられる血漿分画製剤については、血液凝固第Ⅷ因子製剤が血友病A（3,841人）*とフォンビレブランド病（723人）*に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病B（842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（48人）*に、乾燥血液凝固第Ⅻ因子製剤が先天性第Ⅻ因子欠乏・低下／異常症（41人）*に、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤が先天性アンチトロンビン欠乏・低下／異常症（25人）*等に、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（19人）*に用いられています。

このように、血液製剤は様々な患者に用いられ、病気の治療に役立てられています。

※「血液凝固異常症全国調査 平成14年度報告書」（財エイス予防財団）より

表1-2 血液製剤別にみた第1選択傷病名（大分類）（使用対象者数上位5位まで）

血液製剤	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
I	新生物 (265人)	新生物 (6,042人)	新生物 (1,527人)	新生物 (2,620人)	新生物 (3,541人)	感染症及び寄生虫症 (539人)
II	循環器系の疾患 (107人)	消化器系の疾患 (1,675人)	消化器系の疾患 (713人)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (700人)	消化器系の疾患 (1,933人)	新生物 (429人)
III	消化器系の疾患 (83人)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (1,251人)	循環器系の疾患 (446人)	循環器系の疾患 (212人)	循環器系の疾患 (1,054人)	呼吸器系の疾患 (371人)
IV	損傷、中毒及びその他の外因 (45人)	循環器系の疾患 (1,028人)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (259人)	消化器系の疾患 (128人)	尿路器系の疾患 (662人)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (269人)
V	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (45人)	損傷、中毒及びその他の外因 (926人)	損傷、中毒及びその他の外因 (248人)	損傷、中毒及びその他の外因 (66人)	内分泌、栄養及び代謝障害 (652人)	消化器系の疾患 (151人)

（出所）「平成10年度血液製剤使用状況調査」（厚生省医薬安全局）

表1-3 血液製剤別にみた第1選択傷病名（大分類）（使用単位数上位5位まで）

血液製剤	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
I	新生物 (1,209単位)	新生物 (25,848単位)	新生物 (18,170単位)	新生物 (74,415単位)	新生物 (181,859.9g)	感染症及び寄生虫症 (5,171.9g)
II	循環器系の疾患 (713単位)	消化器系の疾患 (8,441単位)	消化器系の疾患 (9,200単位)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (18,405単位)	消化器系の疾患 (96,570.1g)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (4,592.7g)
III	消化器系の疾患 (332単位)	循環器系の疾患 (7,576単位)	循環器系の疾患 (5,869単位)	循環器系の疾患 (6,266単位)	循環器系の疾患 (54,622.9g)	新生物 (4,385.5g)
IV	先天奇形、変形及び染色体異常 (239単位)	損傷、中毒及びその他の外因 (4,978単位)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (4,735単位)	消化器系の疾患 (3,308単位)	尿路器系の疾患 (35,548.7g)	呼吸器系の疾患 (3,333.5g)
V	損傷、中毒及びその他の外因 (45単位)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (4,918単位)	損傷、中毒及びその他の外因 (3,833単位)	損傷、中毒及びその他の外因 (1,664単位)	内分泌、栄養及び代謝障害 (34,778.9g)	筋骨格系及び結合組織の疾患 (1,901.5g)

（出所）「平成10年度血液製剤使用状況調査」（厚生省医薬安全局）

注）輸血用血液製剤における「1単位」とは、200mL全血採血に相当する量をいう。