



薬食審査発第 1107001 号
薬食安発第 1107001 号
薬食監発第 1107001 号
薬食血発第 1107001 号
平成 15 年 11 月 7 日

(社) 日本血液製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

血漿分画製剤のウイルス安全対策について

標記については、平成 15 年 10 月 24 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会における検討結果を踏まえ、下記のとおりとし、発出日から適用しますので、貴職におかれては、貴会会員に対し当該対策が徹底されるよう周知をお願いします。ただし、平成 15 年 9 月 17 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会安全技術調査会において対応を保留することとされた、遡及調査により個別に核酸増幅検査（以下「NAT」という。）を実施した結果、陽性血液の混入が判明した原料血漿由来の血漿分画製剤については、本通知の規定を遡って適用することといたします。

また、「血液製剤の当面のウイルス安全対策について」（平成 10 年 11 月 2 日付け厚生省医薬安全局安全対策課、監視指導課、血液対策課事務連絡）については、本通知をもって廃止することとします。

記

- 1 血漿分画製剤（以下「製剤」という。）の製造前には、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省令第210号）第2の2の（6）の規定に則り、その原血漿について、ウイルス（HBV、HCV及びHIVをいう。以下同じ。）のNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。
- 2 副作用等の報告（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第1項及び第2項に規定する副作用等の報告をいう。以下同じ。）等からの遡及調査に伴い、製剤（ロット）の製造後に個別にNATを実施することにより、陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合は、混入したウイルスの種類及び量（理論的な上限値を含む。）が特定され、かつ、製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認されれば、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないものとする。また、これらの特定及び確認は、厚生労働省医薬食品局血液対策課が、血液事業部会安全技術調査会の意見を聴いて行うものとする。

なお、この場合において、混入したウイルスの量が、日本赤十字社が現に実施している50プールのNATにより陰性が確認されるレベルであって、当該ウイルスに係るウイルスクリアランス指数（ウイルス力価の減少度を対数（ \log_{10} 値）で表したものをいう。以下同じ。）が9以上である製剤（ロット）については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されていると平成15年度第3回血液事業部会において判断されたので、当面は、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないものとする。
- 3 2の前段に規定する確認に資するため、あらかじめ、以下に掲げる措置を講じておくこと。

（1）ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

製剤の製造工程において、ウイルスが十分に除去・不活化されていることを確認できるよう、ウイルス・プロセスバリデーションを実施しておくこと。また、必要な書類等を整理し、保存しておくこと。

さらに、「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）の第7条において、製造業者等の責務として「血液製剤の安全性向上に寄与する技術の開発」に努めることが規定されていることを踏まえ、より安全性の高い製剤の開発に努めること。特に、製造工程におけるウイルスクリアランス指数が9未満である製剤については、早期

にウイルスの除去・不活化の工程について改善を図ること。

(2) 原料のプールを製造した際の検査

原料のプールを製造した際、当該プールについてNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。また、当該NATの検出限界が100IU/mlの精度となるよう精度管理を行い、必要な書類等を保存しておくこと。

- 4 以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬食品局血液対策課に報告すること。
 - (1) 遡及調査等により原血漿にNATで陽性となった血液の混入が判明した場合。
 - (2) 3の(2)に規定する原料のプールを製造した際の検査でNATの陽性が判明した場合。

なお、当該報告があった場合は、「NATガイドライン(仮称)」が策定されるまでの間、第三者機関においてNATの結果を検証することとしているので、血液対策課の指示に基づき当該機関に保管検体を提供すること。

- 5 副作用等の報告等からの遡及調査に伴い、製剤(ロット)の製造後に個別にNATを実施することにより、陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合であって、3の(1)及び(2)に掲げる措置が講じられていない等、2の前段に規定する確認ができない場合は、原則として、「医薬品等の回収に関する監視指導要領」(平成12年3月8日付け医薬発第237号別添1)の規定に則り、当該製剤(ロット)を回収すること。

なお、副作用等の報告等からの遡及調査により、製剤(ロット)と感染症の発生との因果関係が否定できない場合には、以上の規定にかかわらず、速やかに厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告するとともに、同要領の規定に則り、当該製剤(ロット)を回収すること。

- 6 既に、「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」(平成15年5月15日医薬発第0515005号)に基づき、製剤のリスクに係る事項が添付文書に記載されているところであるが、なお入念的な措置として、同通知の記の1.(1)⑤に関連して、添付文書の重要な基本的注意に、以下に掲げる趣旨の文言を記載すること。
 - ・ 製剤の原材料である血液については、ミニプールでNATを実施し、ウイルスのDNA又はRNAが検出されないことが確認されたものを使用しているが、当該ミニプールNATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在すること。

事務連絡
平成15年11月7日

地方厚生局
都道府県薬務主管課
日本赤十字社事業局
(社) 日本医師会
(社) 日本歯科医師会
(社) 日本薬剤師会
(社) 日本看護協会
(社) 日本病院会
(社) 全日本病院協会
(社) 全国自治体病院協議会

御中

厚生労働省医薬食品局血液対策課

血漿分画製剤のウイルス安全対策について (情報提供)

日頃から、血液事業の推進に格段の御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。
さて、標記については、平成15年10月24日に開催された平成15年度第3回血液事業部会における検討結果を踏まえ、別添写しのとおり(社)日本血液製剤協会理事長あて通知し、通知日から適用することとなりましたので、参考までに御連絡いたします。

本通知は、近日中に厚生労働省ホームページに掲載する予定です。

本件につき、御不明な点等ございましたら、担当あて御連絡下さい。

(担当) 厚生労働省医薬食品局血液対策課

田中・河村

tel: 03-3595-2395

fax: 03-3507-9064

生物由来製品感染等被害救済制度

(1) 趣旨

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、製造業者等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業者等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。

(2) 根拠法律

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）

(3) 経緯

ヒトの細胞組織等に由来する医薬品・医療機器等（生物由来製品）については、感染因子を伝播するおそれがあることから、平成14年の薬事法改正において、その特質に応じた安全性確保のための措置を講じたところである。

しかしながら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は完全には否定できないものである。

このため、平成14年3月に取りまとめられた「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」の報告書を踏まえ、今後生じ得る生物由来製品による感染等の健康被害についての救済制度が平成16年4月1日より創設された。

(4) 実施主体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(5) 救済の対象

生物由来製品が平成16年4月1日以降に適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず発生した感染等の健康被害を対象とする。

① 民事責任の追及が困難であることが前提

生物由来製品の製造業者、販売業者等、損害賠償の責任を有する者の存在が明らかな場合は、対象外。

② 「適正」に使用されたことが前提

本来の使用目的とは異なる「不適正目的」や使用上の注意事項に反する「不適正使用」の場合は、対象外。

③「感染」に着目

生物由来製品に細菌やウイルス等が混入したことによる「感染」が対象であり、医薬品の薬理作用によって生じる有害反応である「副作用」は対象外。

④「重い」感染等の被害が対象

感染等による健康被害の中でも「入院相当の治療が必要な被害」、「1・2級程度の障害」、「死亡」の場合を対象としており、軽微な健康被害は対象外。

⑤「受忍」が適当でない感染等による健康被害が対象

救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品を使用したことによる感染等の健康被害など、本来の治療のため受忍することが適当と考えられる健康被害は対象外。

(6) 給付の種類

入院相当の治療に要する医療費（医療保険の自己負担分の補てん）及び医療手当、障害が残っている場合の障害年金及び障害児養育年金、死亡した場合の遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の7種類。

(7) 財源

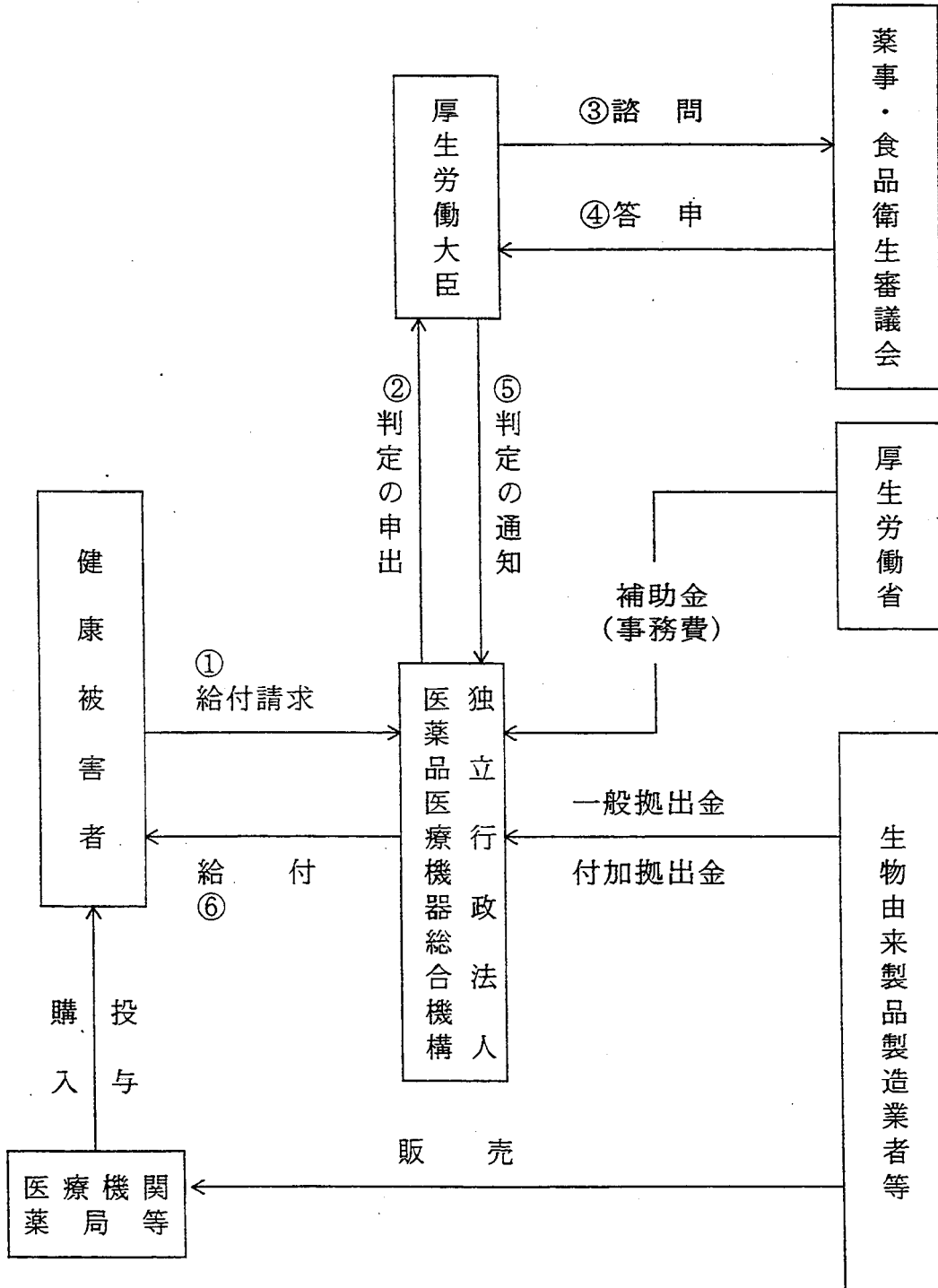
①給付に要する費用は、生物由来製品の製造業者等からの拠出金による。

- 一般拠出金：生物由来製品の出荷額の一定割合（現行 1/1000）を徴収
- 付加拠出金：給付原因となった生物由来製品の製造業者等から給付原価の1/3を徴収

②国は、事務費の1/2を補助。

(参考図)

生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み



生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

(平成16年4月1日～)

給付の種類	給付の内容	給付額															
医療費	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	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。	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">通院の場合</td> <td style="width: 30%;">一月のうち3日以上</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">35,900円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち3日未満</td> <td style="text-align: right;">33,900円</td> </tr> <tr> <td>入院の場合</td> <td>一月のうち8日以上</td> <td style="text-align: right;">35,900円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち8日未満</td> <td style="text-align: right;">33,900円</td> </tr> <tr> <td>入院と通院がある場合</td> <td></td> <td style="text-align: right;">35,900円</td> </tr> </table>	通院の場合	一月のうち3日以上	35,900円		一月のうち3日未満	33,900円	入院の場合	一月のうち8日以上	35,900円		一月のうち8日未満	33,900円	入院と通院がある場合		35,900円
通院の場合	一月のうち3日以上	35,900円															
	一月のうち3日未満	33,900円															
入院の場合	一月のうち8日以上	35,900円															
	一月のうち8日未満	33,900円															
入院と通院がある場合		35,900円															
障害年金	感染等により一定程度の障害の状態 ^(注2) にある18歳以上の人の生活保障等を目的として給付されるもの。	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">1級の場合</td> <td style="width: 70%; text-align: right;">年額2,728,800円 (月額227,400円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td style="text-align: right;">年額2,182,800円 (月額181,900円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額2,728,800円 (月額227,400円)	2級の場合	年額2,182,800円 (月額181,900円)											
1級の場合	年額2,728,800円 (月額227,400円)																
2級の場合	年額2,182,800円 (月額181,900円)																
障害児養育年金	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。	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">1級の場合</td> <td style="width: 70%; text-align: right;">年額 853,200円 (月額 71,100円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td style="text-align: right;">年額 682,800円 (月額 56,900円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額 853,200円 (月額 71,100円)	2級の場合	年額 682,800円 (月額 56,900円)											
1級の場合	年額 853,200円 (月額 71,100円)																
2級の場合	年額 682,800円 (月額 56,900円)																
遺族年金	生計維持者が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2,386,800円 (月額198,900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感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,160,400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	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。	193,000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。