

血液製剤として使用できない血液の活用

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。

今後もできる限り廃棄血液を減らすとともに、国民の皆様へ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19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	180	59,160	12,618	10,080	82,038
原料血漿	97	-	1,487	13,412	14,996
研究開発等	480	12,428	5,013	8,172	26,093
計	757	71,588	19,118	31,664	123,127

(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・転用血液として使用できない血液の内訳（廃棄血液）〈平成19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)	42	104,836	24,953	5,302	135,133
製品化不適格 (量不足・量過多等)	429	23,639	1,360	4,954	30,382
期限切れ	25	23,790	75	5,495	29,385
その他 (採血後の献血者からの連絡など)	7	2,384	583	313	3,287
計	503	154,649	26,971	16,064	198,187

(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	H17交付決定額	H18交付決定額	H19交付決定額	課題合計
献血により生じる健康被害の発生防止に関する研究	H15~17	河原 和夫	東京医科大学大学院医療管理学分野	教授	8,284	—	—	8,284
医療機関における血液製剤の適正使用の推進に関する研究	H15~17	清水 勝	杏林大学医学部臨床検査学教室	客員教授	6,000	—	—	6,000
安全な血液製剤を確保するための新興・再興感染症等の診断、除去・不活化法の研究	H16~18	岡田 義昭	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	16,000	13,600	—	29,600
血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築	H16~18	高橋 季喜	東京大学医学部附属病院輸血部	教授	8,000	6,800	—	14,800
癌免疫細胞療法における凍結血漿の使用に関する調査研究	H16~17	岡 正 明	山口大学医学部	教授	3,000	—	—	3,000
輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究	H16~17	星 順 隆	東京慈恵会医科大学医学部	教授	10,000	—	—	10,000
同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討	H16~18	佐川 公麿	久留米大学医学部附属病院	教授	10,000	8,500	—	18,500
輸血用血液の細菌感染防止と血小板製剤の有効性期限延長に関する研究	H17~19	大 戸 音	福島県立医科大学医学部	教授	6,000	3,000	2,700	11,700
輸血用血液の安全性向上のための異常プリオン検出系の開発	H17~19	岡田 義昭	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	8,000	6,800	5,400	20,200
免疫学的輸血副作用の把握とその対応に関する研究	H17~19	高 本 滋	愛知医科大学医学部	教授	8,000	6,800	6,200	21,000
献血時の問診、説明と同意に関する研究	H17~19	中 島 一 格	東京都西赤十字血液センター	所長	3,000	2,500	2,000	7,500
輸血用血液製剤中のエンドトキシンに関する研究	H17~18	遠藤 重厚	岩手医科大学医学部	教授	10,000	7,000	—	17,000
若年献血者数増加のための非献血者の意識構造に関する研究	H17~18	田久 浩志	中部学院大学リハビリテーション学部	教授	2,800	2,380	—	5,180
輸血用血液製剤の安全性向上に関する研究	H17	水落 利明	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	5,000	—	—	5,000
血液製剤の安定確保のための需給量の将来予測手法の開発に関する研究	H18~19	高野 正義	(財)血液製剤調査機構	専務理事	—	2,500	2,300	4,800
特殊免疫グロブリンの国内製造に係る基礎整備に関する研究	H18~19	白 幡 聡	産業医科大学医学部	教授	—	2,500	2,300	4,800
大量出血時の止血能の評価と輸血療法に関する研究	H18~20	高松 純樹	名古屋大学医学部付属病院	教授	—	7,500	6,700	14,200
献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡大に関する研究	H18~20	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院政策科学分野	教授教育職	—	7,000	6,500	13,500
血液製剤の安全性確保のための技術開発と標準化及び血液製剤の精度管理法の開発に関する研究	H18~20	山口 昭英	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部	部長	—	1,500	1,400	2,900
輸血用血液製剤の安全性向上に関する研究	H18~19	水落 利明	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	—	6,000	5,400	11,400
輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究	H18	藤井 康彦	山口大学医学部附属病院	副部長	—	8,000	—	8,000
血液製剤に対するエンドトキシン試験法の適用と標準化に関する研究	H18~19	山口 一成	国立感染症研究所血液・安全性研究部	部長	—	4,000	3,600	7,600
第Ⅴ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究	H19~21	吉 岡 章	奈良県立医科大学医学部	教授	—	—	23,947	23,947
血液製剤の安全性向上をめざした高圧処理による病原体不活化法の研究	H19~20	岡田 義昭	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	—	—	9,000	9,000
ヘモジタランスのための病院内輸血副作用監視体制に関する研究	H19~20	藤井 康彦	山口大学医学部附属病院	副部長	—	—	9,000	9,000
危機的出血に対する輸血ガイドライン導入による救命率変化および輸血ネットワークシステム構築に関する研究	H19~21	福田 英一	順天堂大学医学部	教授	—	—	16,000	16,000
献血者の増加に資する教育教材の開発とその効果の検証	H19~20	田久 浩志	中部学院大学リハビリテーション学部	教授	—	—	2,700	2,700
年度合計					104,084	96,380	105,147	305,611

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【人工血液開発分野】

(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	H17交付決定額	H18交付決定額	H19交付決定額	課題合計
ヘモグロビンアロステリーを利用した付加価値赤血球製剤の創製と救急医療への応用	H15~17	末松 誠	慶應義塾大学医学部	教授	16,000	—	—	16,000
認識部位担持リボソーム・アルブミン重合体の安全性と止血効果の評価	H15~17	池田 康夫	慶應義塾大学医学部内科学	教授	62,000	—	—	62,000
救急治療薬としてのヒト抗体調製に関する研究	H15~17	黒澤 良和	藤田保健衛生大学総合医科学研究所	教授	20,000	—	—	20,000
救急・災害医療に利用可能な人工赤血球の開発に関する研究	H15~17	四津 良平	慶應義塾大学医学部外科	教授	18,000	—	—	18,000
血管炎治療のための人工ポリクローナルグロブリン製剤の開発と安全性向上に関する研究	H15~17	鈴木 和男	国立感染症研究所生物活性物質部	室長	30,000	—	—	30,000
人工赤血球の安全性向上に関する研究	H15~17	小林 紘一	慶應義塾大学医学部	教授	56,000	—	—	56,000
幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	H16~18	白井 睦訓	山口大学医学部	教授	4,000	3,000	—	7,000
幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	H16~18	千葉 滋	東京大学医学部附属病院	助教授	40,000	29,999	—	69,999
ヒト胚性幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	H16~17	辻 浩一郎	東京大学医科学研究所	助教授	4,000	—	—	4,000
ICUで使用可能な人工赤血球およびME技術の開発に関する研究	H17~19	武田 純三	慶應義塾大学医学部	教授	5,000	7,000	6,475	18,475
ヒトES細胞を用いた安全な人工血液の開発に関する研究	H18~20	湯尾 明	国立国際医療センター研究所血液疾患研究部	部長	—	7,000	6,475	13,475
血管炎治療のための人工ポリクローナルグロブリン製剤の開発と安全性確保に関する研究	H18~20	鈴木 和男	国立感染症研究所生物活性物質部	室長	—	26,000	23,125	49,125
血液製剤安定確保のための人工酸素運搬体を用いた救急医療への応用に関する研究	H18~20	四津 良平	慶應義塾大学医学部	教授	—	15,300	13,875	29,175
人工酸素運搬体の臨床応用に関する研究	H18~20	小林 紘一	慶應義塾大学医学部	教授	—	48,001	43,290	91,291
治療薬としてのヒトモノクローナル抗体製剤化に関する研究	H18~20	黒澤 良和	藤田保健衛生大学総合医科学研究所	教授	—	10,241	9,250	19,491
赤血球・酸素輸液の有効利用を目的としたヒト組換え型アルブミン修飾製剤の開発	H18~20	末松 誠	慶應義塾大学医学部	教授	—	13,600	11,100	24,700
臨床応用可能な人工血小板としてのH12結合微粒子のin vivo評価	H18~20	半田 誠	慶應義塾大学医学部	助教授	—	52,700	45,695	98,395
年度合計					255,000	212,841	159,285	627,126

厚生労働科学特別研究事業

(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	H17交付 決定額	H18交付 決定額	H19交付 決定額	課題合計
献血血液のウエストナイルウイルス・スクリーニング法に関する研究	H17	山口一成	国立感染症研究所血液・安全性研究部	部長	5,400	—	—	5,400
フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究	H19	山口照英	国立医薬品食品衛生研究所・生物薬品部	部長	—	—	96,240	96,240
年度合計					5,400	0	96,240	101,640

※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	<ol style="list-style-type: none"> 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 エイズ患者等に対する社会的支援事業 5 個別施策層対応 6 ボランティア指導者育成事業 7 相談員養成研修事業 8 相談体制維持強化 	<ol style="list-style-type: none"> 9 保健所における血液検査の迅速化 (検査機器等の整備) 10 保健所の個室相談室の整備 11 検査体制維持強化 12 検疫所でのHIV検査実施 13 エイズに関する教育・研修 14 保健所等におけるHIV検査・相談事業
	医療の提供	<ol style="list-style-type: none"> 1 エイズ治療のための個室病室等の整備 2 エイズ治療拠点病院に対する医療機器等の整備 3 エイズ治療拠点病院診療支援事業 4 エイズ治療研究情報網整備 5 エイズ治療拠点病院医療従事者海外実地研修 6 エイズ治療拠点病院地域別病院長会議の開催 7 地方ブロックの拠点病院整備促進事業 	<ol style="list-style-type: none"> 8 エイズ治療・研究開発センター運営 9 医師、看護師、検査技師研修 10 HIV診療医師情報網支援事業 11 歯科医療関係者感染症予防講習 12 医療提供体制確保 13 血友病患者等治療研究
	研究開発の推進	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1 アジア地域エイズ専門家研修事業 2 国連合同エイズ計画への拠出 3 エイズ国際協力計画の検討 	<ol style="list-style-type: none"> 4 開発途上国ワークショップ開催 5 エイズ国際会議研究者等派遣事業 6 エイズ国際会議開催支援事業
	人権の尊重・普及啓発 及び教育・関係機関との新たな連携	<ol style="list-style-type: none"> 1 エイズ知識啓発普及事業 2 「世界エイズデー」啓発普及事業 3 啓発普及（パンフレットの配布等） 4 エイズ普及活動 5 出国時における普及啓発 6 エイズ対策評価検討 	<ol style="list-style-type: none"> 7 エイズ予防情報センター事業 8 血液製剤安全性情報システム事業 9 青少年エイズ対策
	都道府県等によるエイズ対策促進事業	<ul style="list-style-type: none"> ・エイズ対策推進のためのマンパワーの養成事業 ・啓発普及活動事業 ・地域拠点病院治療促進事業 ・エイズ治療拠点病院医療従事者実地研修事業 ・エイズ治療拠点病院カウンセラー設置事業 ・地域組織等活動促進事業 等 	

(厚生労働省資料)

平成20年5月に開催された厚生労働省エイズ動向委員会及び薬事・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19年に102件(10万件あたり2,065件)と初めて100件を超え、平成20年(1~3月期。以下同じ。)においても28件(同2,259件)と引き続き増加傾向にあるところです。

このうち、大阪府が平成19年に26件(同6,916件)と全国の約4分の1を占め、さらに平成20年に9件(同9,421件)と全国の約3分の1を占める一方で、10年前には全国の3分の1以上を占めていた東京都は、平成13年をピークに減少傾向に転じ、平成19年に17件(同3,088件)、平成20年に4件(同2,820件)と減少傾向を示しています。また、陽性者が1件も発生していない都道府県も平成19年、平成20年にそれぞれ20以上あることから、都道府県の間での陽性者数の差が問題となっています。

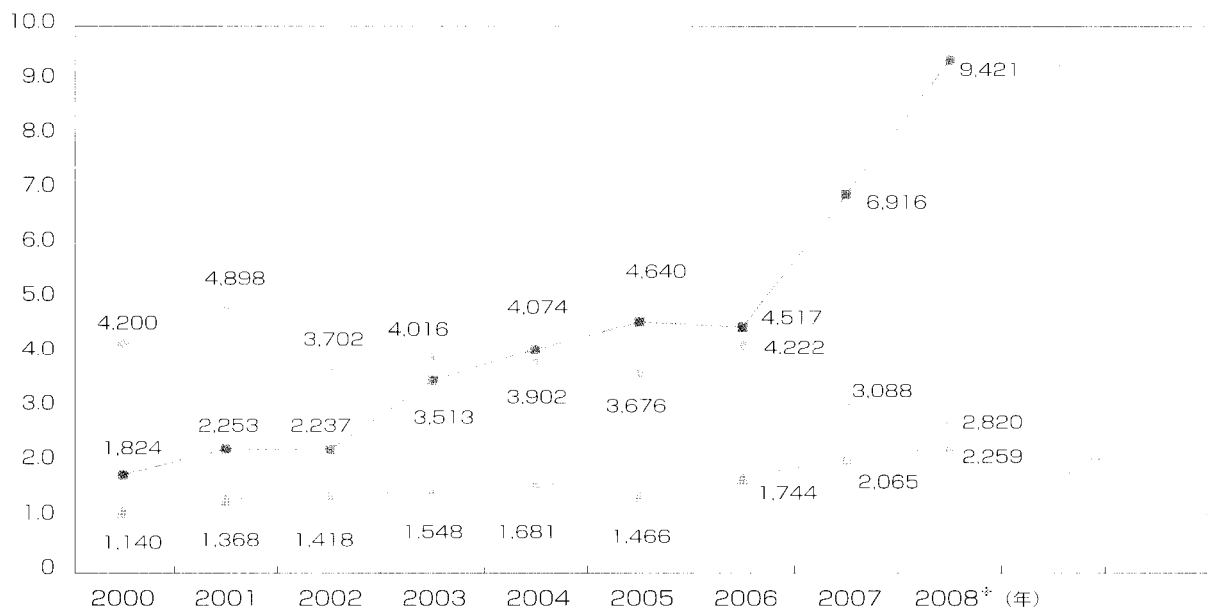
これまで日本赤十字社においては、輸血の安全性を確保するためにNAT検査を導入し、その感度を向上させてきました。しかしながら、ウィンドウピリオド期の血液が検査をすり抜けると献血を介して患者さんに感染させるおそれがあります。

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。

(人口10万対)

献血者におけるHIV陽性率の推移



※2008年は第1四半期のみ

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

肝炎対策の推進

【肝炎対策関連予算（厚生労働省分）】

207億円（19年度 75億円）

【施策の方向性】

- 肝がんへの進行予防、肝炎治療の効果的促進のため、経済的負担軽減を図る。
- 査・治療・普及・研究をより一層総合的に推進する。
- 検査未受診者の解消、肝炎医療の均てん化、正しい知識の普及啓発等を着実に実施していく。

1. インターフェロン療法の促進のための環境整備 129億円

- インターフェロン治療に関する医療費の助成の創設
 - ・ B型及びC型肝炎患者であって、インターフェロン治療を必要とする全ての肝炎患者がその治療を受けられるよう、医療費を助成。

2. 肝炎ウイルス検査の促進 51億円

- 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 16億円
 - ・ 検査未受診者の解消を図るため、医療機関委託など利便性に配慮した検査体制を整備。
- 市町村及び保険者等における肝炎ウイルス検査等の実施 35億円

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 7.5億円

- 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、国においてもこれら拠点病院を支援する「肝炎中核医療機関（仮称）」を設置。
- 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

4. 国民に対する正しい知識の普及と理解 3.5億円

- 教育、職場、地域あらゆる方面への正しい知識の普及

5. 研究の推進 16億円

- 肝疾患の新たな治療方法の研究開発
 - ・ 多様な患者病態に合わせた抗ウイルス治療の適応検討やその副作用対策の研究などの臨床研究を推進。
- 肝疾患の治療等に関する開発・薬事承認・保険適用等の推進
 - ・ 治療薬等の研究開発の状況に応じて、速やかな薬事承認・保険適用の推進。

【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～

- 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、新しく法律（※1）が制定され、平成20年1月16日から施行されました。
- （※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、今後、和解を進めてまいります。

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（と製剤の製造・輸入販売を行った企業）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、一定の基準に従って、国や企業が負担することになっています。

3. 和解の調停が成立したら、調停委員が調停案に基づいて和解を勧告していただきます。

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、平成20年1月16日から5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。

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10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。
- 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、公衆電話からはご利用になれません) 又は 03-3506-9508
【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6:00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	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノーゲン-BBank (S39.6.9)	⑤ PPSB-ニチャク (S47.4.22)
② フィブリノーゲン-ミドリ (S39.10.24)	⑥ コーナイン (S47.4.22)
③ フィブリノーゲン-ミドリ (S51.4.30)	⑦ クリスマシン (S51.12.27)
④ フィブリノーゲンHT-ミドリ (S62.4.30)	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20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 35,800円 一月のうち3日未満 33,800円 入院の場合 一月のうち8日以上 35,800円 一月のうち8日未満 33,800円 入院と通院がある場合 35,800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歳以上の人の生活保障等を目的として給付されるもの。	1級の場合 年額 2,720,400円 (月額 226,700円) 2級の場合 年額 2,175,600円 (月額 181,300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 850,800円 (月額 70,900円) 2級の場合 年額 680,400円 (月額 56,700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2,378,400円(月額198,200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を目的として給付される。	7,135,200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。	199,000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。

審議会等の開催状況

平成19年度～平成20年度（平成20年7月まで）

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・安全技術調査会の開催状況

会議名	回	開催日	主な議事内容
血液事業部会	H19 第1回	07/12/27	1. 平成20年度の献血の推進に関する計画（案）について 2. 平成20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（基本方針）の一部改正（案）について
血液事業部会	H19 第2回	08/03/12	1. 平成20年度の献血の推進に関する計画（案）について 2. 平成20年度の献血の受入れに関する計画（案）の認可について 3. 平成20年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について 4. 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正（案）について
運営委員会	H19 第1回	07/05/23	1. 委員長の出選及び委員長代理の指名 2. 議事要旨の確認 3. 感染症定期報告について 4. 血液製剤に関する報告事項について 5. 日本赤十字社の新たな事業体制について
運営委員会	H19 第2回	07/07/25	1. 議事要旨の確認 2. 遺伝子組換え第VIII因子製剤におけるインヒビターの発生（続報）等血液凝固因子製剤について 3. 感染症定期報告について 4. 血液製剤に関する報告事項について 5. 日本赤十字社からの報告事項について
運営委員会	H19 第3回	07/11/01	1. 輸血による肝炎への対策について
運営委員会	H19 第4回	07/11/14	1. 議事要旨の確認 2. 遺伝子組換え第VIII因子製剤におけるインヒビターの発生等血液凝固因子製剤について（続報） 3. 感染症定期報告について 4. 血液製剤に関する報告事項について 5. 日本赤十字社からの報告事項について
運営委員会	H19 第5回	08/01/23	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
運営委員会	H20 第1回	08/05/21	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
運営委員会	H20 第2回	08/07/15	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
運営委員会・安全技術調査会合同委員会		08/02/27	1. 化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）の導入について 2. 輸血用血液製剤に対するウイルス感染対策と不活化技術の導入について
運営委員会・安全技術調査会合同委員会		08/04/08	1. 不活化技術に関するヒアリング 2. 不活化技術を有する事業者からのヒアリング
運営委員会・安全技術調査会合同委員会		08/05/23	1. 不活化技術導入に関するプレゼンテーション 2. 不活化技術導入について
運営委員会・安全技術調査会合同委員会		08/07/23	1. 非臨床試験の考え方と方法 2. 海外における不活化技術導入の状況について 3. 不活化技術導入について（日本赤十字社）

平成19年度

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」の開催状況

会議名	回	開催日	主な議事内容
血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会	第11回	07/07/26	1. 前回議事要旨の確認について 2. 血液事業の同行について 3. ワーキンググループからの中間報告について
血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会	第12回	07/09/19	1. 前回議事要旨の確認 2. 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書（案）について
血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会	第13回	07/11/01	1. 前回議事要旨の確認 2. 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書（案）について