

血液 事業報告

血液事業部

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。

そして、その血液製剤は、健康な方々から自発的に無償で血液を提供いただく「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、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。

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」に基づき、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5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すく、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、この冊子を、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する予定です。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20年9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（改正基本方針含む）	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
	献血構造改革	13
	血液確保量・採血人数の動向	14
	献血者の健康被害	15
第3章	血液製剤の安全対策について	17
	血液製剤の安全対策	18
	採血基準・問診	20
	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策	22
	感染症等の検査	24
	輸血用血液製剤の副作用報告	28
	感染症報告（受血者からの遡及調査）とウインドウ期	29
	輸血用血液製剤の感染症報告	31
	血漿分画製剤の製造方法	33
	遺伝子組換え製剤の製造方法	35
	血漿分画製剤等に関する副作用等報告	36
	供血者からの遡及調査	38
	輸血医療の安全性確保のための総合対策	40
●第4章	血液製剤の安定供給について	43
	血液製剤の安定供給	44
	輸血用血液製剤の供給状況	45
	血漿分画製剤の供給状況	46
第5章	血液製剤の適正使用について	49
	血液製剤の用途と使用量	50
	血液製剤における新たな安全対策の背景	52
	血液製剤適正使用への具体的な取組	53
第6章	その他参考資料	55
	我が国における血液の行方（平成19年版）	56
	血液製剤の表示	58
	問診票についての解説	59
	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 献血見合わせ措置に関するQ&A	63
	血液製剤として使用できない血液の活用	65
	血液製剤関係研究事業一覧	66
	エイズ対策	68
	肝炎対策の推進	70
	審議会等の開催状況	74
	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の概要（平成20年6月6日）	75
	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 （平成19年12月27日）	76
	「血液事業の情報ページ」の御紹介	82

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く人を募集し、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19年には、全国で1年間に約494万人（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。

いのちをつな 「アンパン」



りょうすけくんと妹のなつちゃん



神戸・三宮センタープラザ献血ルームでの血の様子（1月27日から「ミント神戸」158号）

ありがとうの 気持ちがあふれ

2009年7月のニュースで、ある献血者の献血が、輸血を必要とする患者さんの命を救ったという話が、神戸市の献血ルームで話題となっていました。この献血者は、神戸市在住の40歳の女性です。献血ルームで献血をしたとき、スタッフから「今日は、特別に、お礼の品をご用意しました」と言われて、お礼の品を受け取りました。お礼の品は、献血ルームのスタッフから「今日は、特別に、お礼の品をご用意しました」と言われて、お礼の品を受け取りました。お礼の品は、献血ルームのスタッフから「今日は、特別に、お礼の品をご用意しました」と言われて、お礼の品を受け取りました。

「献血ルームで献血をしたとき、スタッフから「今日は、特別に、お礼の品をご用意しました」と言われて、お礼の品を受け取りました。お礼の品は、献血ルームのスタッフから「今日は、特別に、お礼の品をご用意しました」と言われて、お礼の品を受け取りました。

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/>

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18年の献血者数は、全血採血と成分採血を合わせて、約499万人（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、全国規模での統計はありませんが、東京都での平成18年輸血状況調査集計結果に基づき、以下の方法で全国の輸血患者数を推定したところ、約100万人となっています。

全国の推定輸血患者数 =
輸血用血液の年間総供給
単位数(全国分) × 東京都輸血モニター
× 病院の年間総輸血患者数*
東京都輸血モニター病院の
年間総輸血単位数

*同一人が最後に輸血を受けてから30日以上間隔をおいて輸血を再開した場合は、それぞれ1人として算定。

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、献血に協力して下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。

いだ献血 マンのエキス」

輸血を支えているのは 善意の献血です

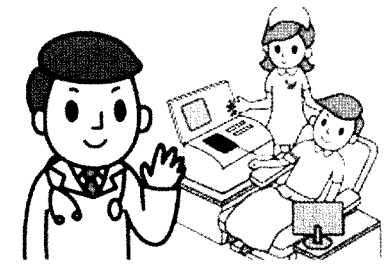
「献血してくれた人たちにありがとうの気持ちを伝えたい」と、小児がんとたたかっていたある男の子のお母さんが日本赤十字社の献血ルームにメッセージを残しました。病気や事故の治療に使われる血液は、献血によってまかなわれています。献血者が減少する傾向にある近年ですが、その善意がなければ、日本の医療そのものが成り立たなくなってしまうという過言ではありません。

過酷な治療を支えた輸血

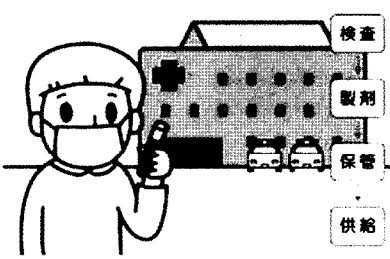
ある男の子の闘病記

1歳の男の子として、10月、初めて生まれた。生後2ヶ月、腸重積を繰り返す。3ヶ月、腸閉塞を繰り返す。4ヶ月、腸閉塞を繰り返す。5ヶ月、腸閉塞を繰り返す。6ヶ月、腸閉塞を繰り返す。7ヶ月、腸閉塞を繰り返す。8ヶ月、腸閉塞を繰り返す。9ヶ月、腸閉塞を繰り返す。10ヶ月、腸閉塞を繰り返す。11ヶ月、腸閉塞を繰り返す。12ヶ月、腸閉塞を繰り返す。1歳、腸閉塞を繰り返す。2歳、腸閉塞を繰り返す。3歳、腸閉塞を繰り返す。4歳、腸閉塞を繰り返す。5歳、腸閉塞を繰り返す。6歳、腸閉塞を繰り返す。7歳、腸閉塞を繰り返す。8歳、腸閉塞を繰り返す。9歳、腸閉塞を繰り返す。10歳、腸閉塞を繰り返す。11歳、腸閉塞を繰り返す。12歳、腸閉塞を繰り返す。13歳、腸閉塞を繰り返す。14歳、腸閉塞を繰り返す。15歳、腸閉塞を繰り返す。16歳、腸閉塞を繰り返す。17歳、腸閉塞を繰り返す。18歳、腸閉塞を繰り返す。19歳、腸閉塞を繰り返す。20歳、腸閉塞を繰り返す。21歳、腸閉塞を繰り返す。22歳、腸閉塞を繰り返す。23歳、腸閉塞を繰り返す。24歳、腸閉塞を繰り返す。25歳、腸閉塞を繰り返す。26歳、腸閉塞を繰り返す。27歳、腸閉塞を繰り返す。28歳、腸閉塞を繰り返す。29歳、腸閉塞を繰り返す。30歳、腸閉塞を繰り返す。31歳、腸閉塞を繰り返す。32歳、腸閉塞を繰り返す。33歳、腸閉塞を繰り返す。34歳、腸閉塞を繰り返す。35歳、腸閉塞を繰り返す。36歳、腸閉塞を繰り返す。37歳、腸閉塞を繰り返す。38歳、腸閉塞を繰り返す。39歳、腸閉塞を繰り返す。40歳、腸閉塞を繰り返す。41歳、腸閉塞を繰り返す。42歳、腸閉塞を繰り返す。43歳、腸閉塞を繰り返す。44歳、腸閉塞を繰り返す。45歳、腸閉塞を繰り返す。46歳、腸閉塞を繰り返す。47歳、腸閉塞を繰り返す。48歳、腸閉塞を繰り返す。49歳、腸閉塞を繰り返す。50歳、腸閉塞を繰り返す。51歳、腸閉塞を繰り返す。52歳、腸閉塞を繰り返す。53歳、腸閉塞を繰り返す。54歳、腸閉塞を繰り返す。55歳、腸閉塞を繰り返す。56歳、腸閉塞を繰り返す。57歳、腸閉塞を繰り返す。58歳、腸閉塞を繰り返す。59歳、腸閉塞を繰り返す。60歳、腸閉塞を繰り返す。61歳、腸閉塞を繰り返す。62歳、腸閉塞を繰り返す。63歳、腸閉塞を繰り返す。64歳、腸閉塞を繰り返す。65歳、腸閉塞を繰り返す。66歳、腸閉塞を繰り返す。67歳、腸閉塞を繰り返す。68歳、腸閉塞を繰り返す。69歳、腸閉塞を繰り返す。70歳、腸閉塞を繰り返す。71歳、腸閉塞を繰り返す。72歳、腸閉塞を繰り返す。73歳、腸閉塞を繰り返す。74歳、腸閉塞を繰り返す。75歳、腸閉塞を繰り返す。76歳、腸閉塞を繰り返す。77歳、腸閉塞を繰り返す。78歳、腸閉塞を繰り返す。79歳、腸閉塞を繰り返す。80歳、腸閉塞を繰り返す。81歳、腸閉塞を繰り返す。82歳、腸閉塞を繰り返す。83歳、腸閉塞を繰り返す。84歳、腸閉塞を繰り返す。85歳、腸閉塞を繰り返す。86歳、腸閉塞を繰り返す。87歳、腸閉塞を繰り返す。88歳、腸閉塞を繰り返す。89歳、腸閉塞を繰り返す。90歳、腸閉塞を繰り返す。91歳、腸閉塞を繰り返す。92歳、腸閉塞を繰り返す。93歳、腸閉塞を繰り返す。94歳、腸閉塞を繰り返す。95歳、腸閉塞を繰り返す。96歳、腸閉塞を繰り返す。97歳、腸閉塞を繰り返す。98歳、腸閉塞を繰り返す。99歳、腸閉塞を繰り返す。100歳、腸閉塞を繰り返す。

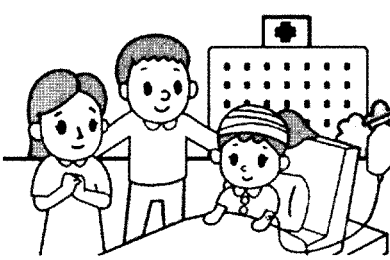
献血の仕組みについて



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、輸血によって生きられる力をもたらした人が、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、病院内に届けるための準備をします。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。

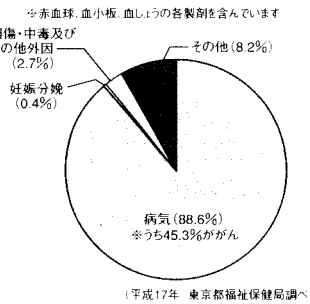


病院・医療機関
血液センターから血液を受け取ると、患者さんに輸血を行います。病院では入院をしている人の手術用や、交通事故などの緊急用に血液が必要になるため、血液センターと密接に連絡を取り合っています。緊急時に備え、より多くの血液を確保する必要があります。

がん治療にもっとも必要とされる輸血

全身麻酔や手術、がん治療の際に輸血は必要です。がん治療の際には、がん細胞が壊れることで出血のリスクが高くなります。また、がん治療の際には、がん細胞が壊れることで出血のリスクが高くなります。また、がん治療の際には、がん細胞が壊れることで出血のリスクが高くなります。

輸血の使用状況



保存がきかない血液

血液は常温で保存できる成分と、冷蔵で保存する成分があります。がん治療の際には、がん細胞が壊れることで出血のリスクが高くなります。また、がん治療の際には、がん細胞が壊れることで出血のリスクが高くなります。また、がん治療の際には、がん細胞が壊れることで出血のリスクが高くなります。

我が国の血液事業の流れ

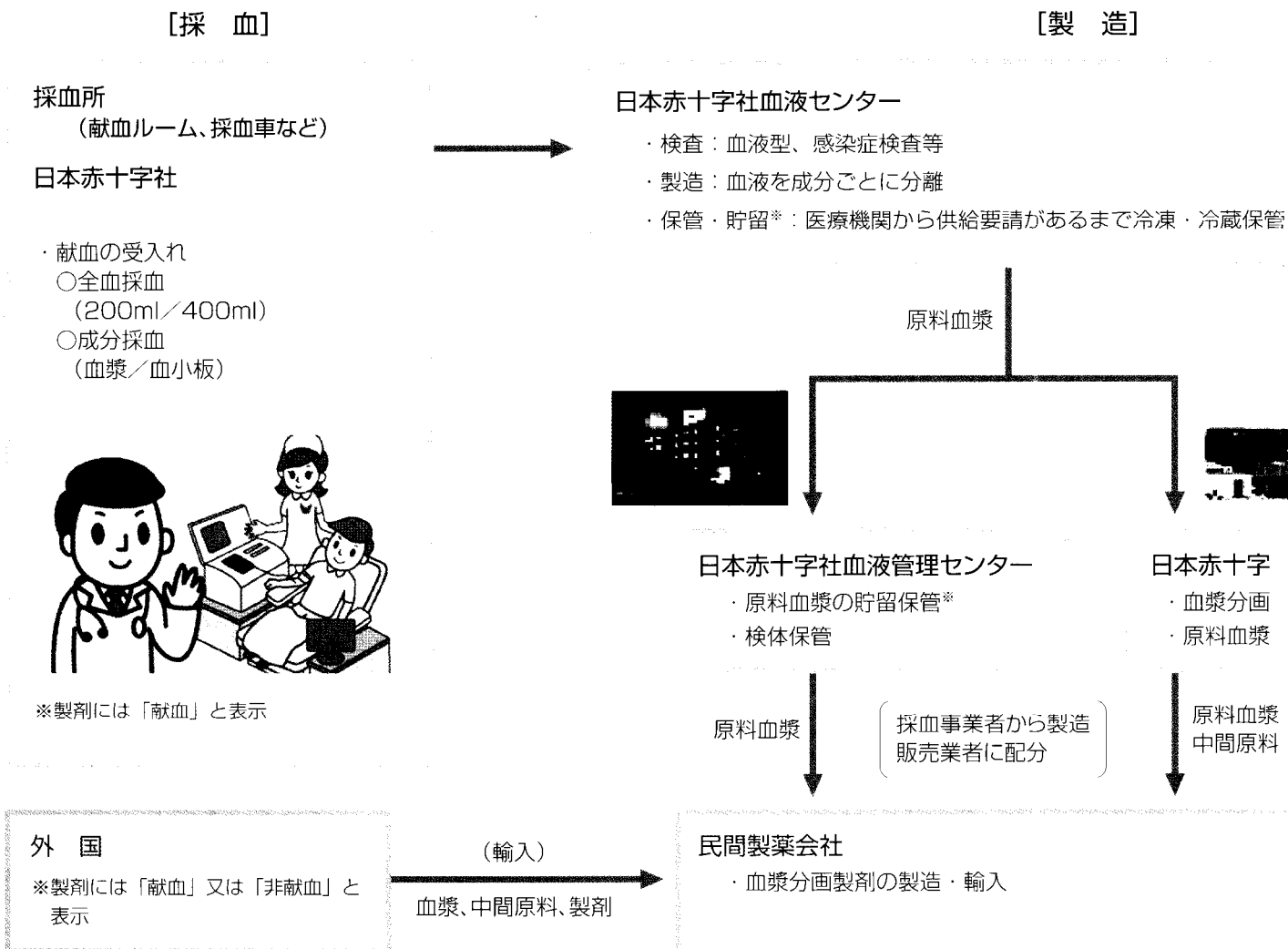
次に、国民のみなさんに献血していただいた血液が患者さんの元に届くまでの実際の流れについてみてみましょう。

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、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、58ページ「血液製剤の表示」で詳しく説明しています。

く我が国におけ



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。

採取された血液は、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。

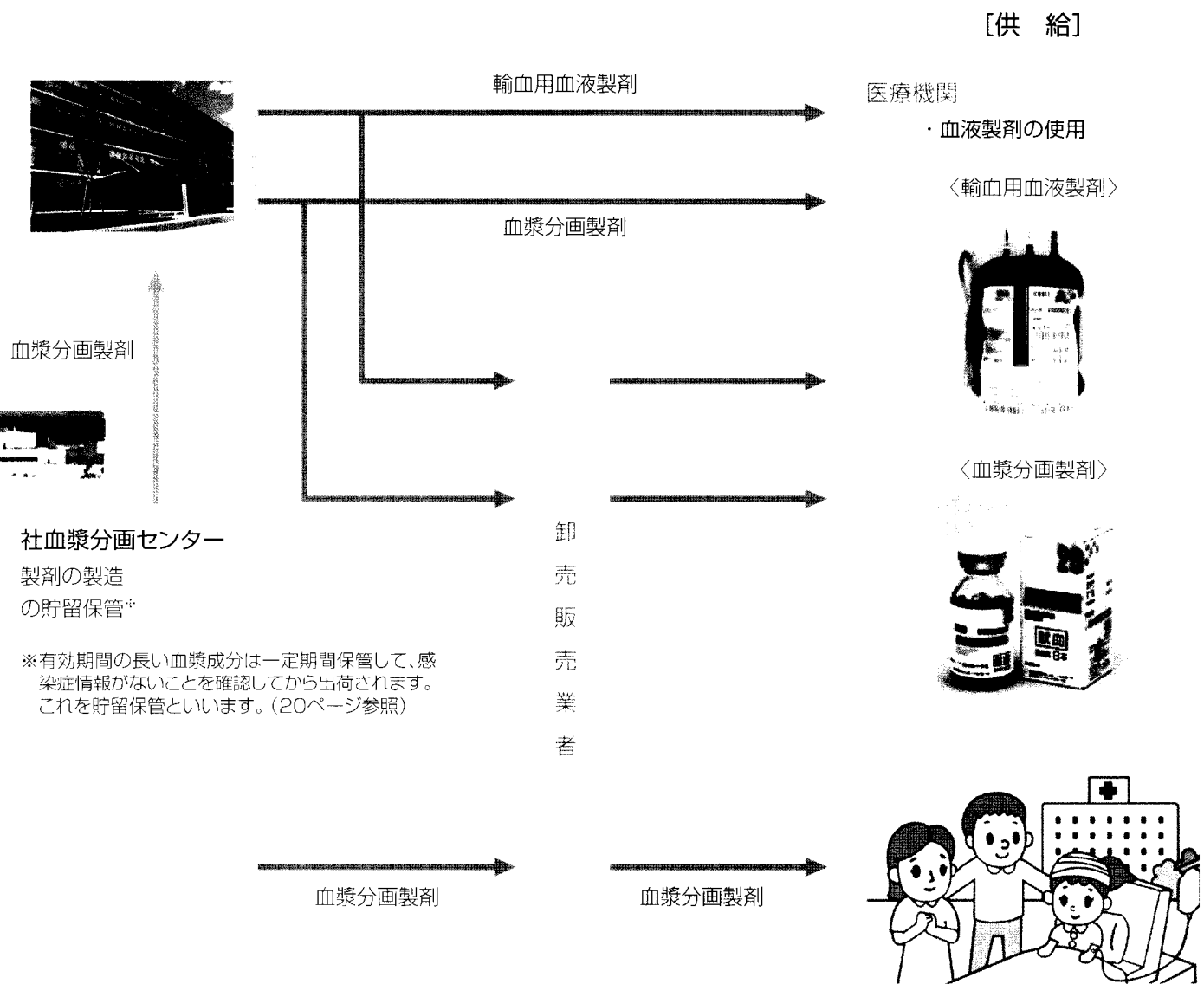
国内で採取された血液に由来する血漿分画製剤については、日本赤十字社が自社の血漿分画センターで原料血

漿から加工・製造しています。また、同社は原料血漿自体や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、血漿分画製剤は血液センターや民間製薬会社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。

る血液の流れ



血液製剤とは何か

○血液の役割

成人で体重の約1/3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。

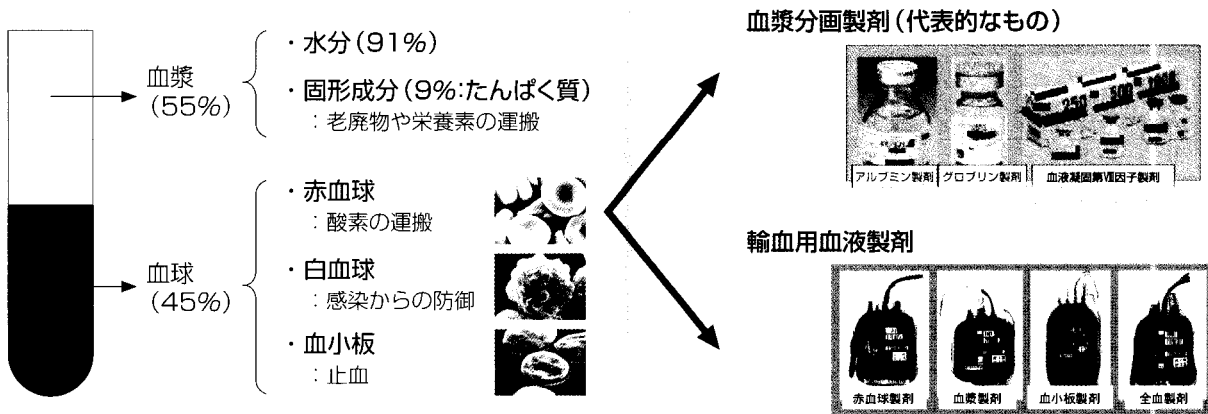


図1-1 血液製剤とは

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・後の輸血時に用いられる。赤血球製剤にはいくつか種類があり、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、免疫グロブリンは重症感染症や、ある種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)	我が国初の民間血液銀行設立	
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(※)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、血液製剤の使用適正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保体制等に関する国、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等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(42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。(75ページ参照)

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
枠組みの発定

※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。

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

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。(第24条)

*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
- ・公正かつ適切な議論の確保

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。

表1-3 血液事業の実施体制

厚生労働大臣

基本方針の策定（中期的）

- 血液製剤の中期的需給見通し、国内自給確保方策
- 献血の推進に関する事項
- 血液製剤の製造・供給・適正使用等に関する事項 等

献血推進計画の策定（毎年度）

- 献血確保目標量
- 目標量確保のために必要な措置 等

血液製剤の需給計画の策定（毎年度）

- 血液製剤の需要・供給の見込み
- 原料血漿の確保目標
- 原料血漿の有効利用に関する重要事項 等

採血事業の許可、計画等の認可・検査・命令等

採血事業の許可申請、計画等の許可申請、諸報告

採血事業者

採血関係業務の実施

- 献血受入計画の策定・実施
- 業務規程、予算、事業計画等の作成 等

薬事・食品衛生審議会

(厚生労働大臣の諮問機関)

血液法に定める事項等の審議

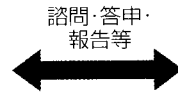
→重要事項に対する審議会の法的関与を通じ、公正かつ透明な実施体制を確保

*主な審議事項

- 基本方針、献血推進計画、需給計画の策定
- 採血事業者の献血受入れ計画等に係る認可 等

地方公共団体

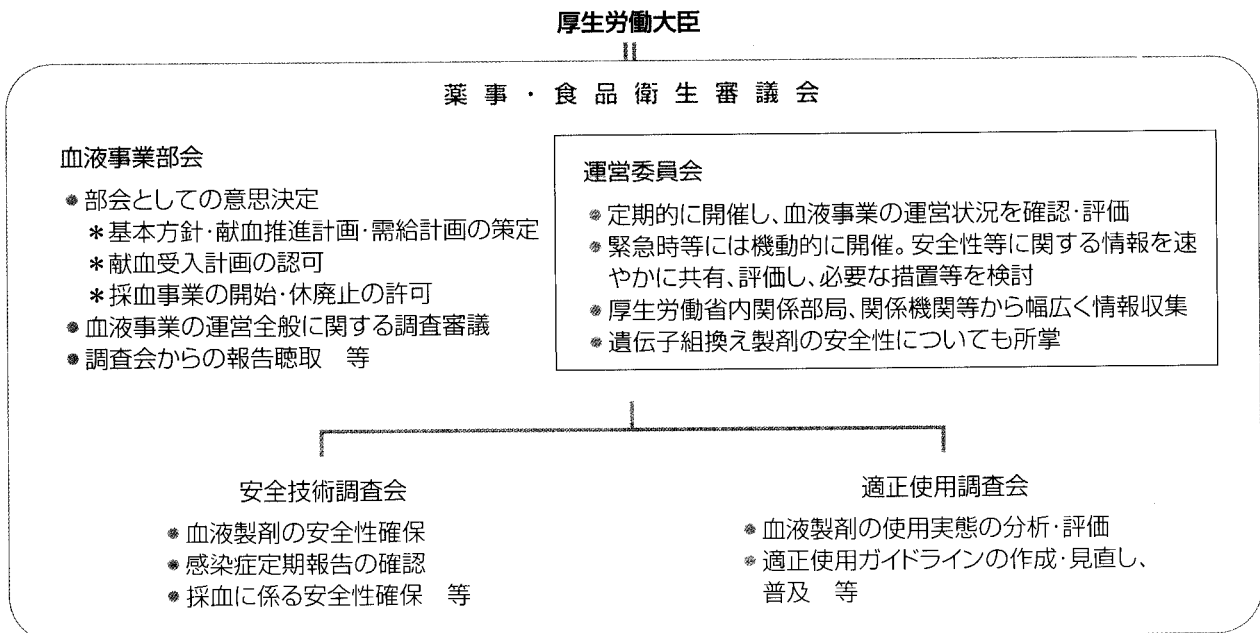
- 献血受入れ計画実施への協力(都道府県、市町村)
- 都道府県献血推進計画の策定
- 採血所の検査(都道府県) 等



提出

協力

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その他献血の受入れに関する重要事項

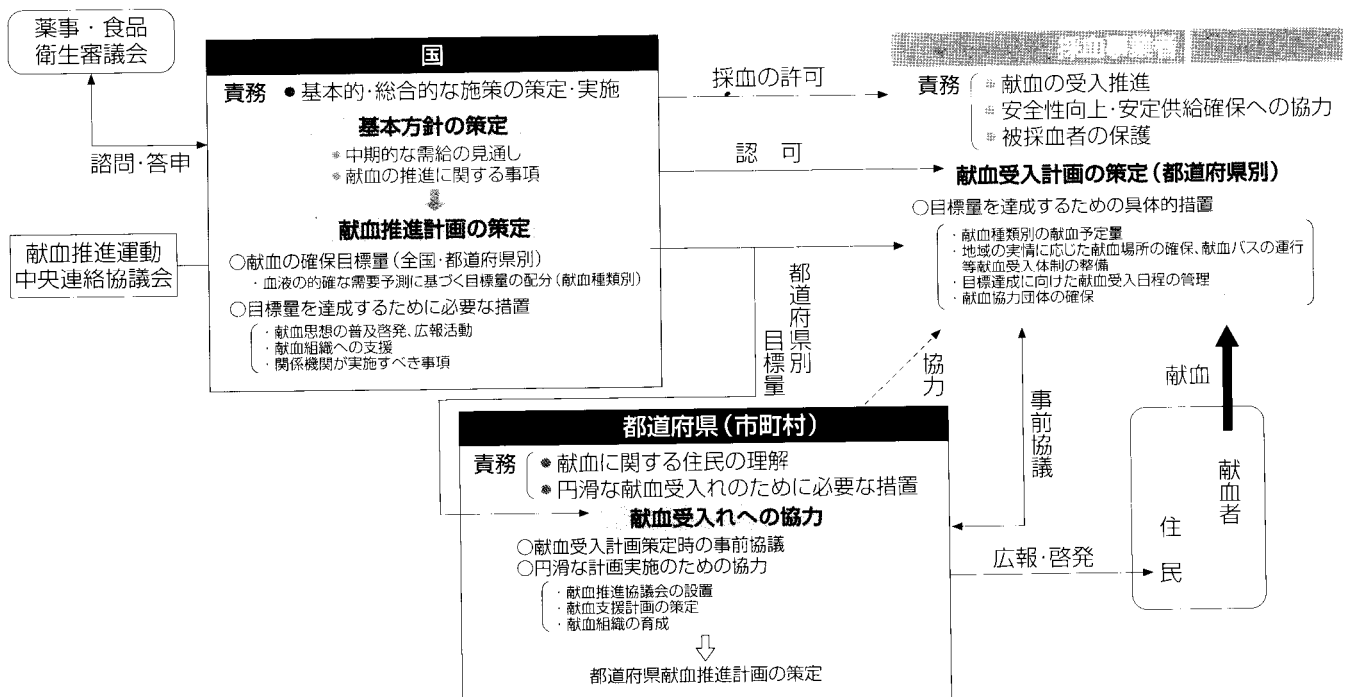


図2-1 献血推進の実施体制

献血構造改革

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、今後の少子高齢化の動向を考えると、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の必要性が浮かび上がってきました。

こうしたことから、厚生労働省は、高校生向けテキスト「献血 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。

また、一部の地方公共団体では、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」の作成など、幼少児期からの取組も行われて

います。

しかし、こうした取組の一方で、若年層の献血離れの傾向に歯止めをかけるなどして、献血を将来にわたってさらに推進していくためには、そのあり方を見直す必要が生じています。

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必要があるとしました。

また、献血について、単に広く呼びかけるだけでなく、5年程度の達成目標を定めて組織的な献血促進体制に切り替えていくことを目指すこととしました。

この目標を達成するために、現在、各種の取組が行われており、その一環として若年者に受け入れられる献血キャラクター「けんけつちゃん」が誕生しました。

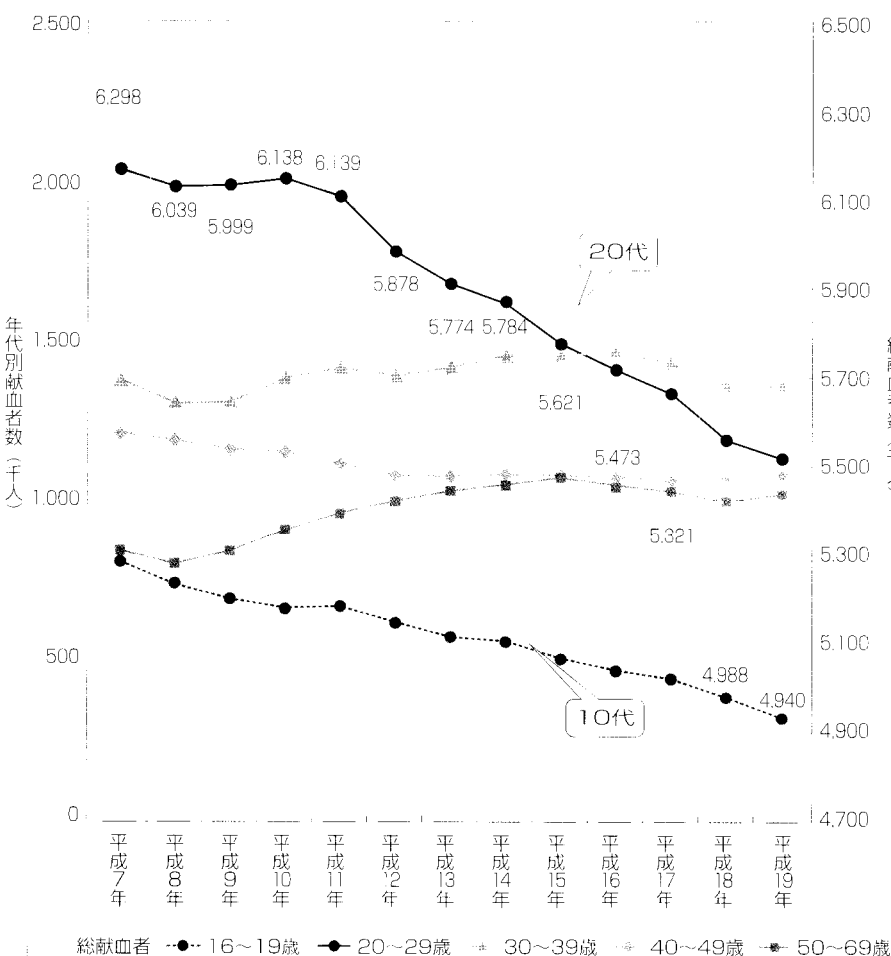


図2-2 献血者の推移

献血構造改革の目標 (平成17年度から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%)

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)

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%)

図2-3 献血構造改革



献血キャラクター

けんけつちゃん

図2-4 献血キャラクター

血液確保量・採血人数の動向

図2-5は、平成11年から19年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19年の血液確保量は189万Lであり、採血人数は、200mL全血採血約58万人、400mL全血採血約293万人、成分採血約143万人、合計約494万人でした。平成15年から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。

しかし、採血人数については平成14年に微増したほかは、平成11年以降、前年を下回り続け、減少傾向が引き続いています。

また、図2-6における、平成17年から19年までの月別の血液確保量及び図2-7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。

とりわけ、平成17年2月に国内で初めて変異型クローンツェルト・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。

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、関係係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、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。

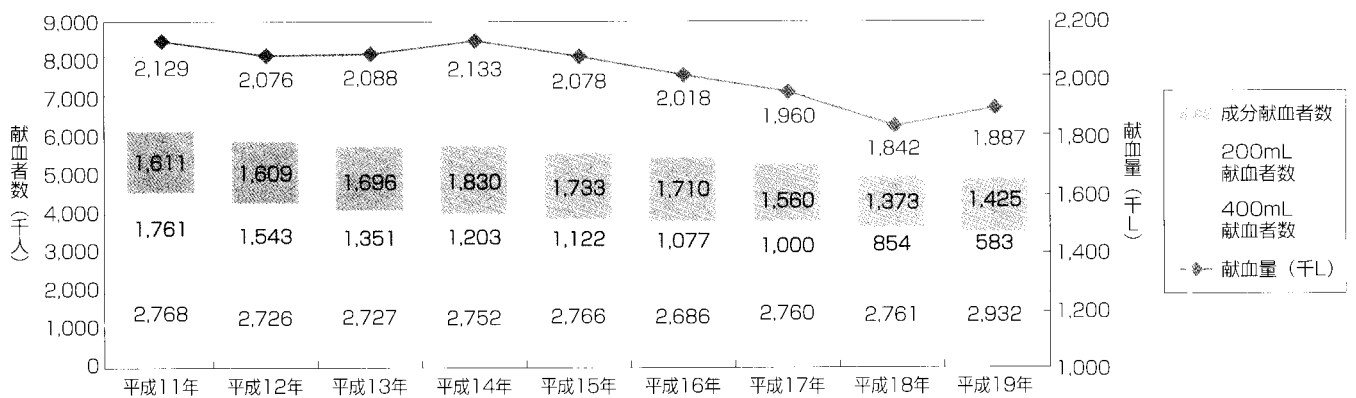


図2-5 血液確保量及び採血人数

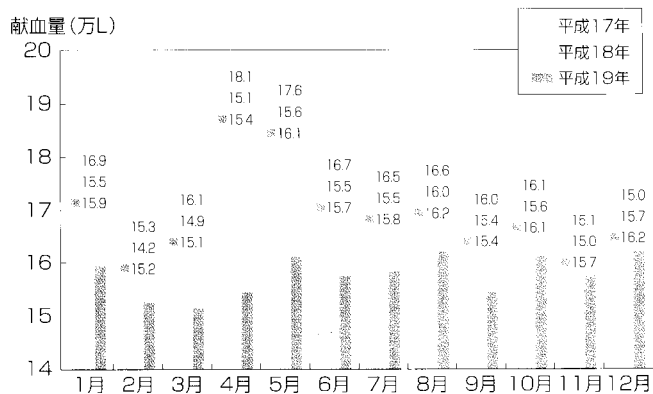


図2-6 月別の血液確保量

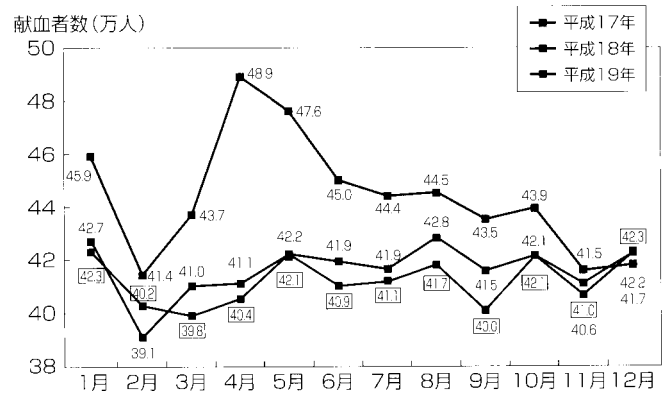


図2-7 月別の採血人数の推移

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。

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2-8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、採血後の安静や水分補給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、採血後、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。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	採血時の穿刺と採血後の圧迫が適正に行われなかった場合に起こる。出血斑が広範囲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（採血）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態様別発生件数と入院日数の状況(平成19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	その他	合計	
通 院	1日	79	73	39	27	1	17	27	0	6	0	1	0	1	42	313
	2日	6	9	1	8	0	5	6	1	0	0	0	0	1	22	60
	3日	2	6	5	16	0	2	3	0	1	0	0	0	0	14	48
	4日	1	3	2	8	0	1	2	0	2	1	0	0	0	5	25
	5日	0	2	3	4	0	1	3	0	0	0	0	0	0	4	18
	6日	1	2	0	2	0	1	2	0	0	0	0	0	0	1	9
	7日	1	1	1	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	8
	8日・14日	1	6	3	9	0	1	7	0	0	0	0	0	0	3	30
	15日・30日	0	3	1	4	0	1	2	0	0	0	0	0	0	3	14
	31日以上	0	0	2	6	0	0	4	0	0	0	0	0	0	2	14
合計	91	104	57	86	1	29	58	1	9	1	1	0	2	98	538	
入 院	1日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2日	2	3	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	7
	3日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4日	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
	6日	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
	8日・14日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	15日・30日	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	31日以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	3	5	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	11	
入・通院合計	94	109	57	86	1	30	58	2	9	1	1	0	3	98	549	
中絶	1	3					1								5	
対象件数	93	106	57	86	1	30	57	2	9	1	1	0	3	98	544	

※日本赤十字社が記入する診療録自体に原因により発生が認められる場合を含みません

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、平成18年10月から、献血者の健康被害に対し適切な補償が行えるよう、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」が開始されました。これにより、「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、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

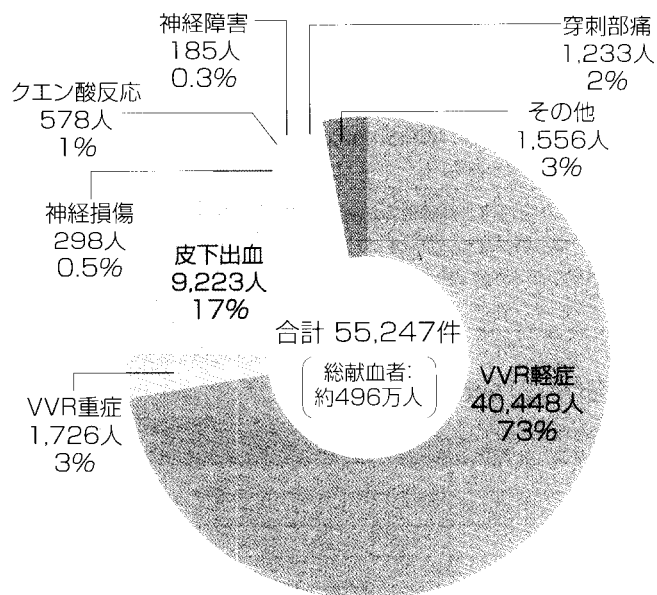


図2-8 平成19年度の献血者の健康被害の発生状況
(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

となりました。

図2-9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19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19年度の献血者数は約496万人であり、本制度の対象が710件(重複を除く。)であったことから、全体の約0.014%であることがわかります。

表2-2は、制度発足後、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ごとに分類したものです。医療機関の受診を要する例であっても、大半は通院数日間で回復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。

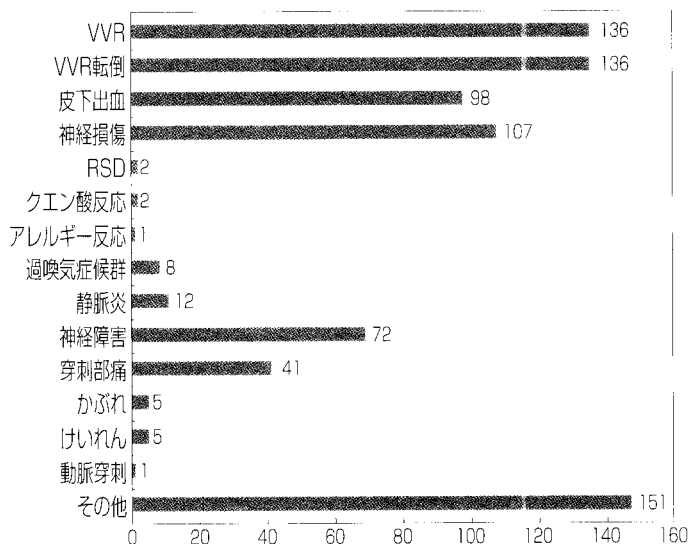


図2-9 平成19年度に医療機関を受診した事例 (全777件(重複67件))
(「献血者健康被害救済制度」の対象となるもの)

「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、血圧や血液比重等を検査し、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。24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。

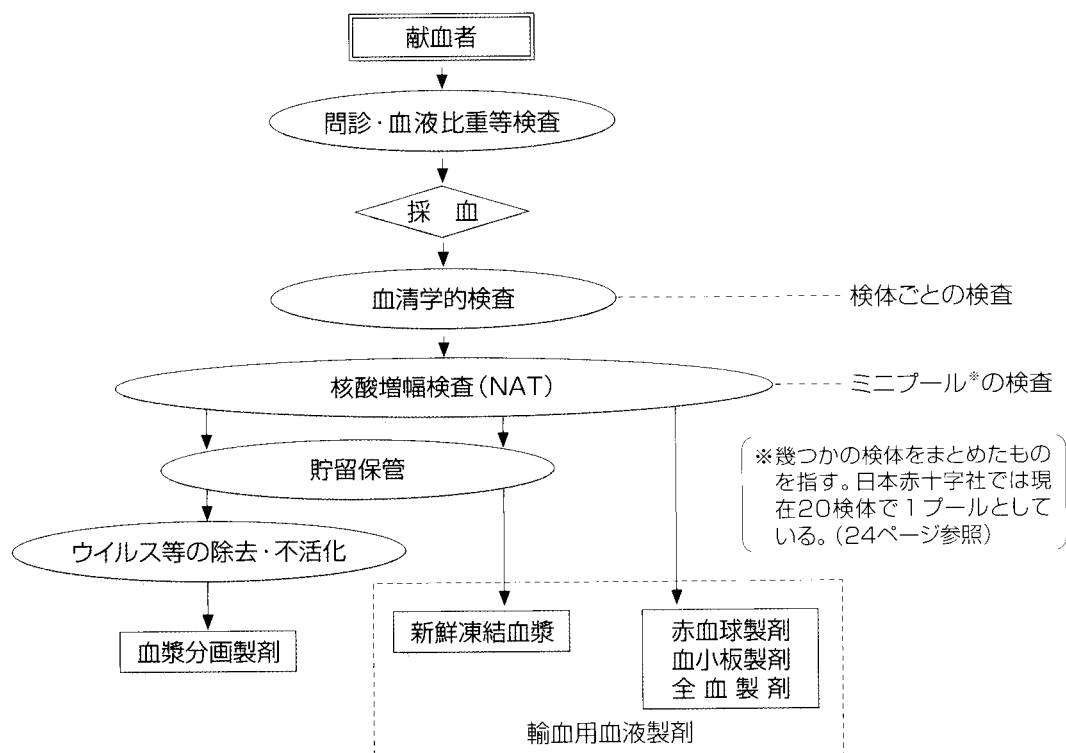
血漿分画製剤は、一定期間貯留保管した原料血漿から必要なたん白質を分画した製剤で、製造工程中にウイルス等の除去・不活化処理が含まれています。さらに最終製品の段階でも検査を経てから出荷されます。

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。

不活化技術は輸血用血液に混入する病原体を不活化する技術であり、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」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。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（血液比重、血色素など）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。

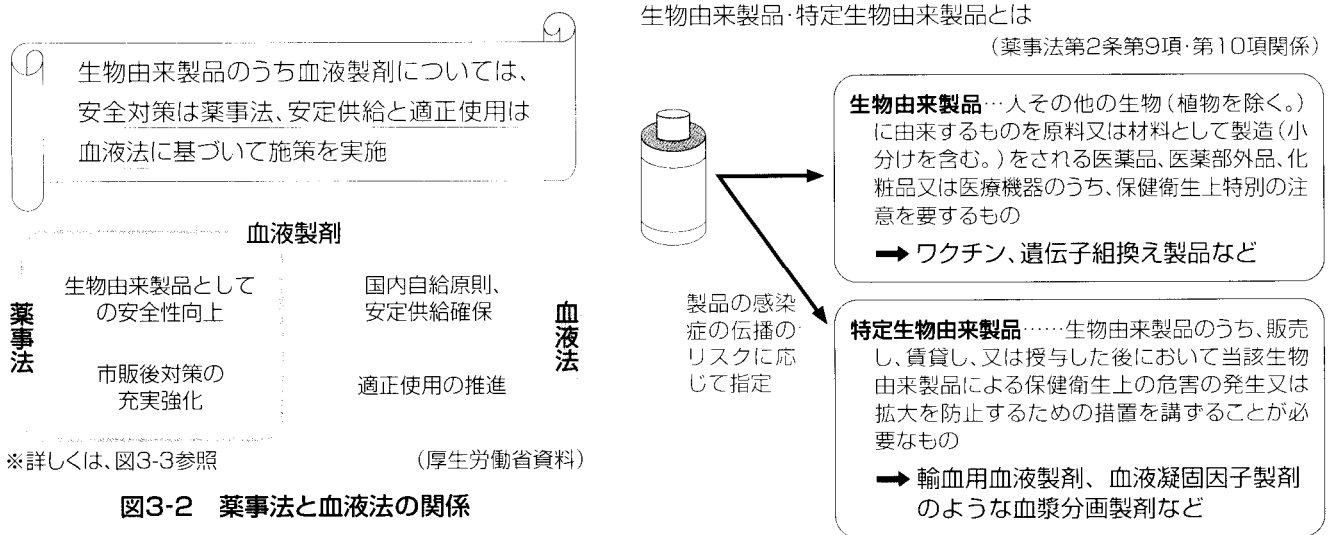


図3-2 薬事法と血液法の関係

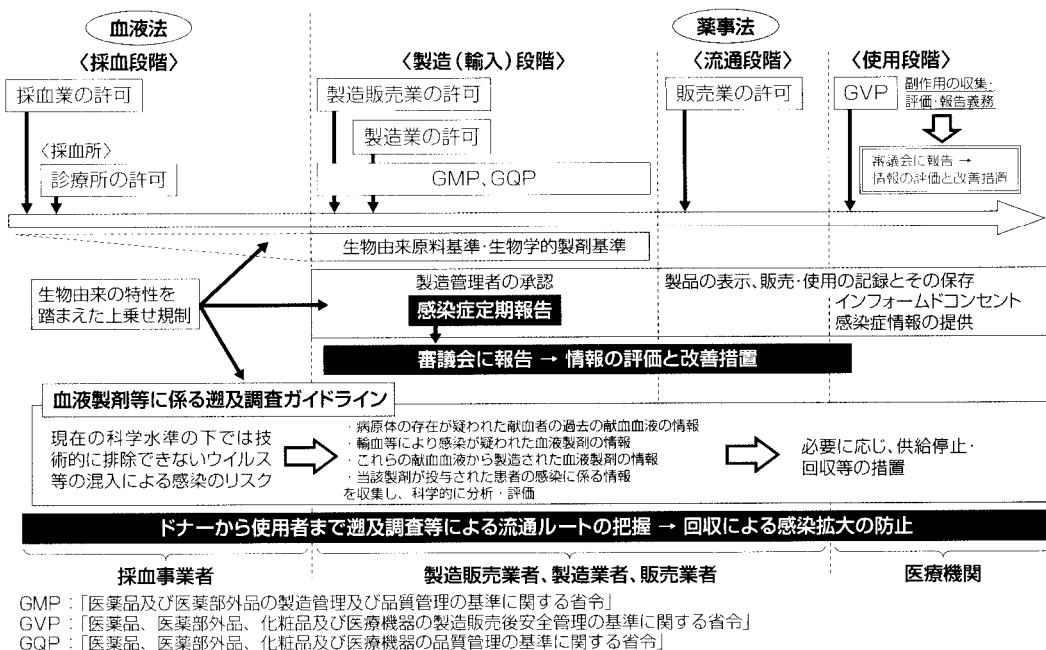


図3-3 血液製剤に関する安全対策の仕組み

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。そ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。

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、血小板)ごとに、年齢、体重、血圧、血液比重又は血色素量、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。

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、表3-2のとおり、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に取りまとめられた「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、プリオン感染症(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(22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、59ページに解説がありますので、ご覧下さい。

表3-1 採血基準

採血の種類 項目	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歳~69歳	注)18歳~69歳	注)18歳~69歳	18歳~54歳
体重	男性45kg以上 女性40kg以上	男女とも 50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上	
最高血圧	90mmHg以上			
血液比重等	血液比重1.052以上 又は血色素量 12g/dL以上	血液比重1.053以上 又は血色素量 12.5g/dL以上	血液比重1.052以上 又は血色素量 12g/dL以上 (赤血球指数が標準域にある女性 は11.5g/dL以上)	血液比重1.052以上 又は血色素量 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	血小板成分採血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。

(採血の間隔)

前回の採血	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			
400mL全血	男性は12週間後、女性は16週間後の同じ曜日		男女とも8週間後の同じ曜日	
血漿成分採血	—			
血小板成分採血	男女とも2週間後の同じ曜日			

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)

表3-2 問診で問われる主な疾患

疾患名	原因となる病原体	疾患名	原因となる病原体
梅毒	梅毒トレポネーマ	菌血症	細菌
A型肝炎	A型肝炎ウイルス	発熱を伴う激しい下痢	エルシニア菌等
B型肝炎	B型肝炎ウイルス	マラリア	マラリア原虫
C型肝炎	C型肝炎ウイルス	はしか(麻疹)	麻疹ウイルス
伝染性紅斑(リンゴ病)	ヒトパルボウイルスB19	風疹	風疹ウイルス
HIV感染症又はAIDS	ヒト免疫不全ウイルス	おたふくかぜ	ムンプスウイルス
変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	異常プリオンたん白質	帯状疱疹	水痘・帯状疱疹ウイルス
		水痘	エプスタイン・バーウイルス

通知によって特に注意することが呼びかけられた疾患

疾患名	原因となる病原体
ウエストナイル熱(平成15年2月)	ウエストナイルウイルス
SARS(平成15年5月)	重症急性呼吸器症候群(SARS)ウイルス

(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19年においては、男女間の実人数の比較で約12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、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。約40万人弱で推移しています。

- 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。

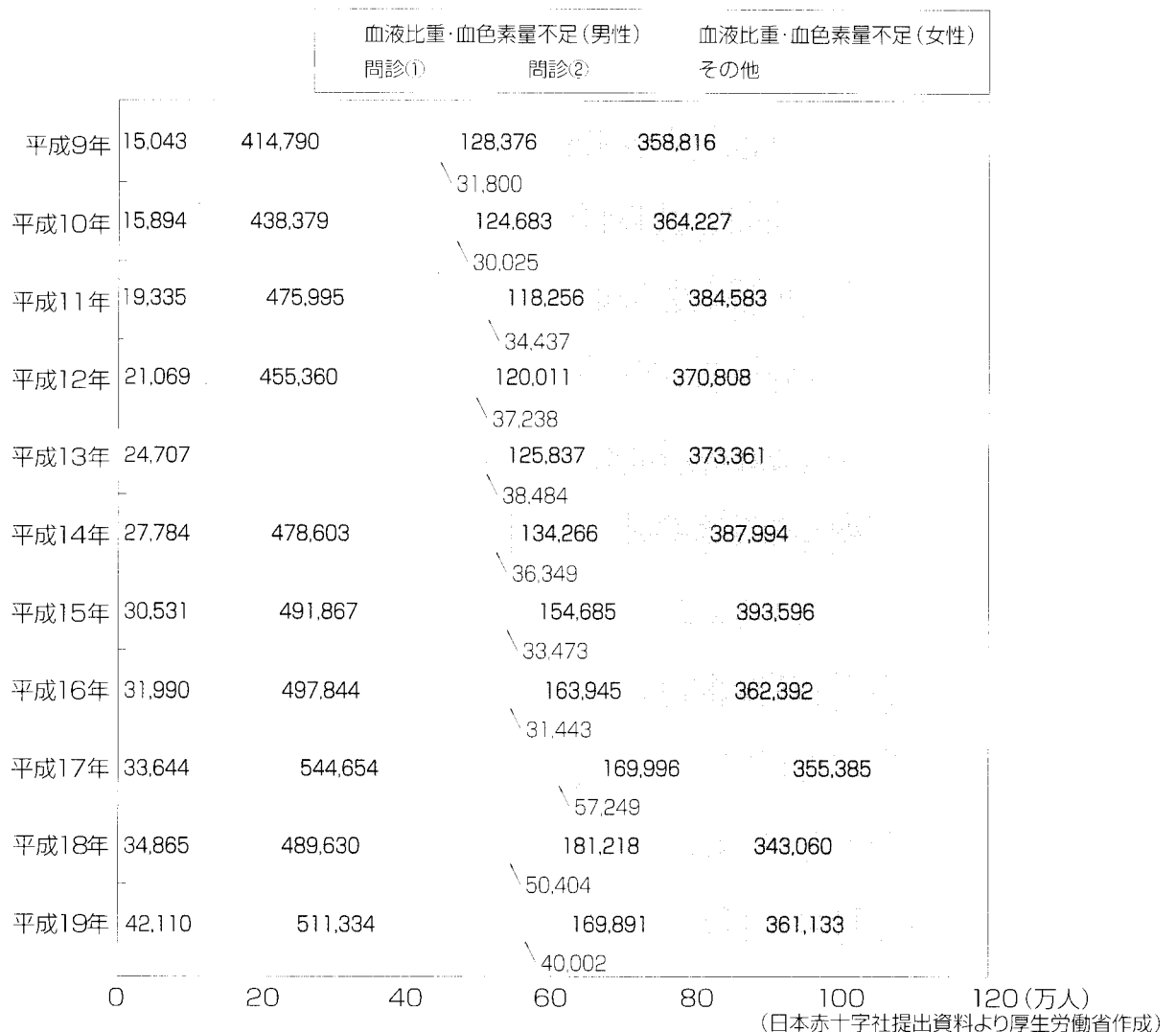


図3-4 採血基準・問診により採血できないとされた人数の推移(各年1月~12月)

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19年1月までに、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3-4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。

リスクを最大限に見積もり、英国滞在者が英国在住者と同程度のvCJD感染リスクを有すると仮定した場合、英国滞在者の血液を輸血することで年間1名程度のvCJD患者が発生すると推計されます。

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・フランスでの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。フランス滞在者については、フランスでのvCJD発生動向からみて英国滞在者に比べリスクが低いこと、対策によ

表3-3 平成17年6月1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
※2 A	①	英国、(フランス※1)	通算1日以上(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、ベルギー、ポルトガル	通算6カ月以上	
	③	スイス	通算6カ月以上	1980年～
※2 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～

※1 当分の間は、本表に掲げる時期に通算6カ月以上の滞在歴を有する方からの採血を見合わせます。

※2 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。

る献血者の制限により、医療機関への血液製剤の供給に支障が生じる危険性が高まることから、英国滞在者と同様の制限は当面行わず、まずは英国滞在者に係る対策を実施することとなりました。

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（表3-3）。

平成17年6月からの献血制限措置の実施で英国滞在歴のある方の献血をお断りすることにより、全国では2.6%程度の献血者の減、東京都では5.7%の減が予想されました。現時点では、献血者の方々のご協力により、医療に必要な血液は滞りなく供給されていますが、年々

献血者が減少傾向にある中で血液製剤を安定的に確保していくためには、さらなる献血の推進が必要です。

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、科学技術の進歩により血液におけるvCJDの病原体の迅速な検査方法や除去技術が開発さ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3-4 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カ月以上	1980年～1996年
		欧州	通算5年以上 (軍人等は6カ月以上)	1980年～ (軍人等は1980年～1996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カ月以上	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カ月以上	1980年～
フランス		通算3カ月以上	1980年～1996年	
		西欧	通算6カ月以上	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カ月以上	1980年～1996年
イタリア		英国	通算6カ月以上	1980年～1996年
豪州	豪州赤十字血液サービス	英国	通算6カ月以上	1980年～1996年

(厚生労働省資料)

感染症等の検査

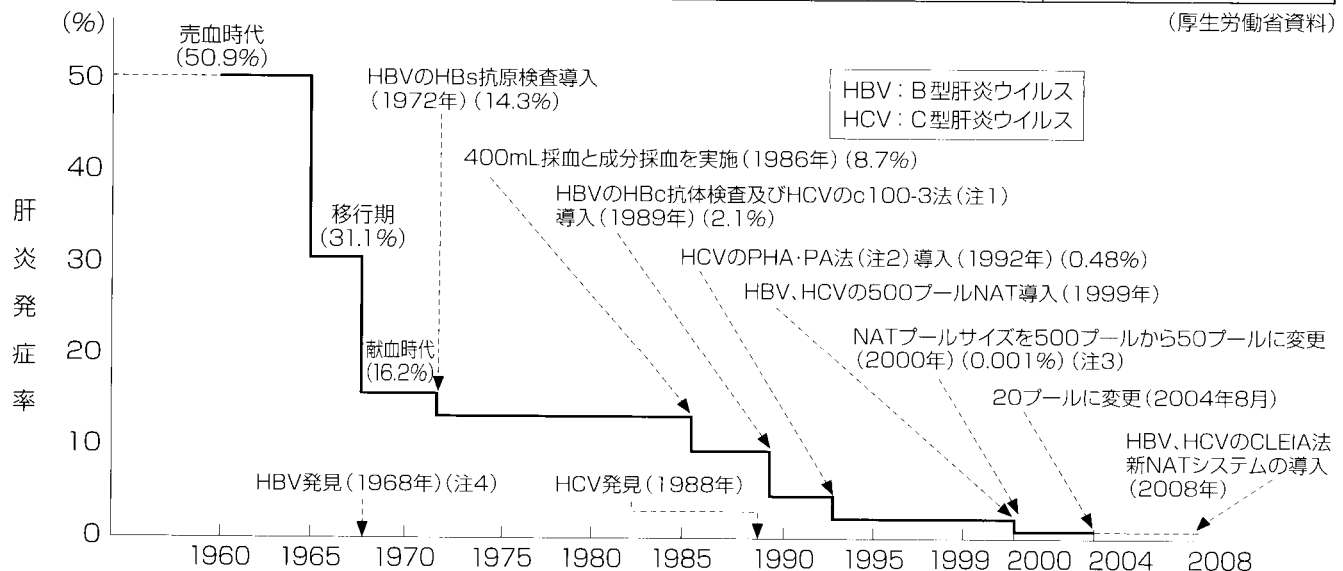
採血基準の検査と問診を経て採血された血液は、血液製剤としての安全性を確保するため、感染症等のための検査が行われます。ここで不適とされた血液は、製剤として用いられることはありません。

表3-5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）に変更し、

表3-5 安全性に関する検査項目一覧

検査項目	検査法	根拠法令	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）	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）
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	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）
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	肝機能（ALT）	酵素値の測定	各社の自主基準
ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1,2）	抗体検査、NAT	薬事法・生物由来原料基準	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



注1) 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) 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見出し、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定研究班」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3-6及び表3-7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3-8と表3-9は、各検査項目の解説であり、表3-10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3-7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3-6 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)「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。

※1 入れ墨、ボディピアスをした供血者に実施

※2 一部の州で実施

表3-7 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	—	○	○	○ ^{*b}	—	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	○	○	○	—	○	96	1:1,000,000 ^{*9}	1:20,000,000 ^{*9}	1:20,000,000 ^{*9}
フランス血液機構	^{*10}	○	○	○	—	8 24	1:1,000,000 ^{*11}	1:6,000,000 ^{*11}	1:3,900,000 ^{*11}

※1 輸血情報(0506-89)から引用。

※2 50プールNAT導入以降、輸血後HCV感染は2例、輸血後HIV感染は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 Feb;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 Feb;47(2):316-25.

※9 hämotherapie Ausgabe 1/2003(ドイツ赤十字社)

※10 海外県で実施。Rapport d'activité 2005(フランス血液機構)

※11 Rapport d'activité 2005(フランス血液機構)

表3-8 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カ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、抗体を持っている。

(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3-9 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交叉反応があるため、直接抗原を測定する方法が有効である。
HCV-RNA	
HIV-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)
 「Nucleic 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3-10 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 Hepatitis 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
 「hamotherapie (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」(献血製剤調査機構), 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
 *全国の実施

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については表3-11のとおり、年々献血者における陽性者の割合が増加傾向にあります。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ています。

梅毒：・梅毒抗体が陽性

H B V：・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）

H C V：・HCV抗体陽性で抗体価が高い

・HCV抗体陽性で抗体価が高くない場合は、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

HIV抗体で陽性の場合には、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。しかし、陽性の場合でも、献血者への結果の通知は、HIV検査目的での献血を防止するため、行わないこととなっています。これはNATで陽性であった場合も同様です。

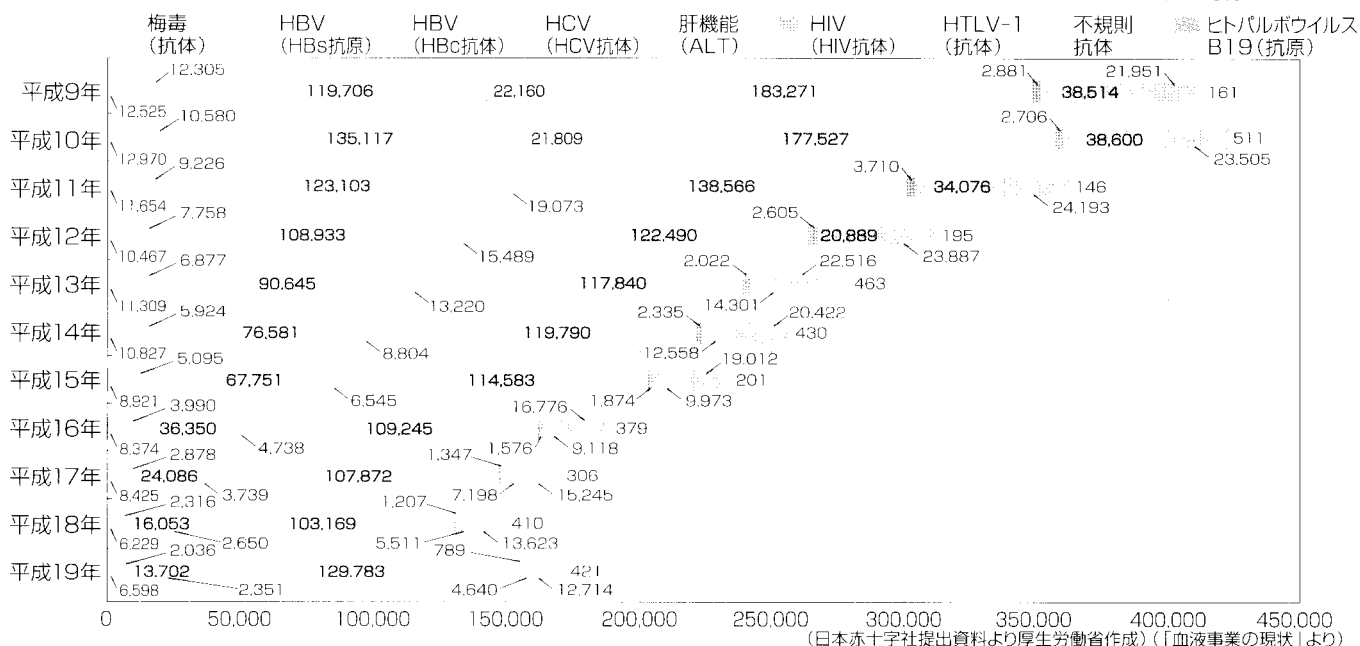


図3-6 日本赤十字社の血清学的検査（抗原・抗体検査）における不適本数（偽陽性を含む。）の推移

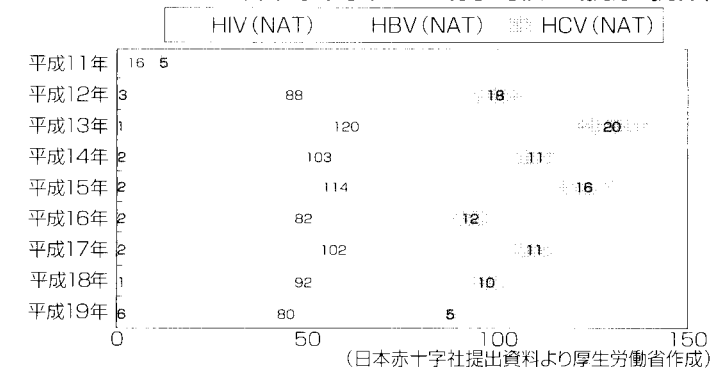


図3-7 日本赤十字社の核酸増幅検査（NAT）における不適本数の推移

表3-11 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

(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、ウィ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17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）や発熱反応等の免疫反応による副作用があります。これらの副作用の一部は、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。

厚生労働省は、平成15年6月の血液事業部会で、輸血用血液製剤に対する保存前白血球除去の基準案を取りまとめ、日本赤十字社では、平成16年10月より成分採血由来血小板製剤について白血球除去の導入を開始しました。また、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、赤血球製剤に加えて平成19年8月からは、貯留期間が終了する新鮮凍結血漿についても白血球除去を実施した製剤が供給されるなど、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。

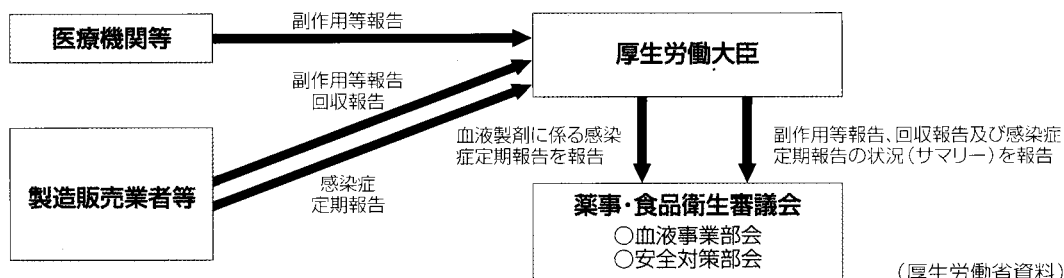


図3-8 市販後安全対策の概要

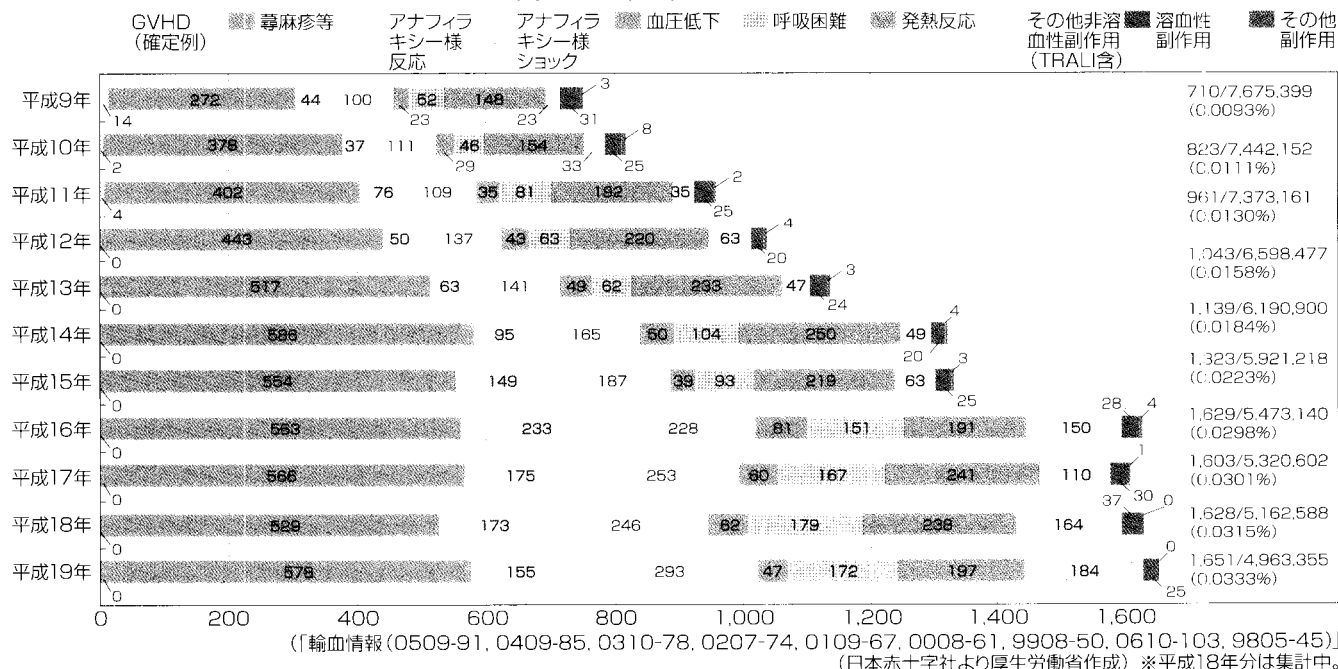


図3-9 輸血用血液製剤に関する副作用（疑い例含む）報告件数の推移と本数当たり発生頻度

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、詳しくは2つに分けられます。

①疑われた使用血液について調査する

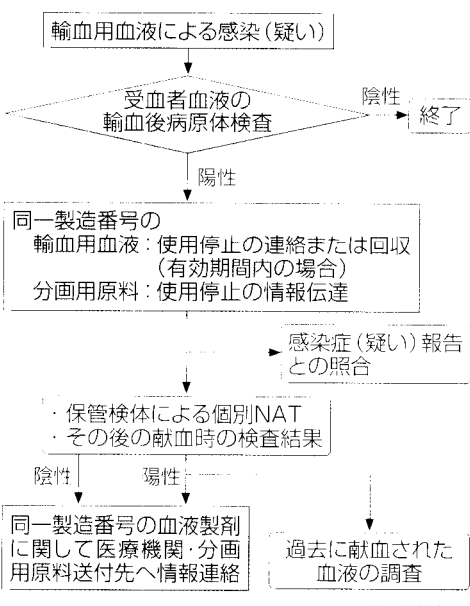


図3-10 医療機関からの感染情報(輸血用血液製剤の使用)に基づく遡及調査(HBV・HCV・HIV)

すなわち、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」です。

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39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」

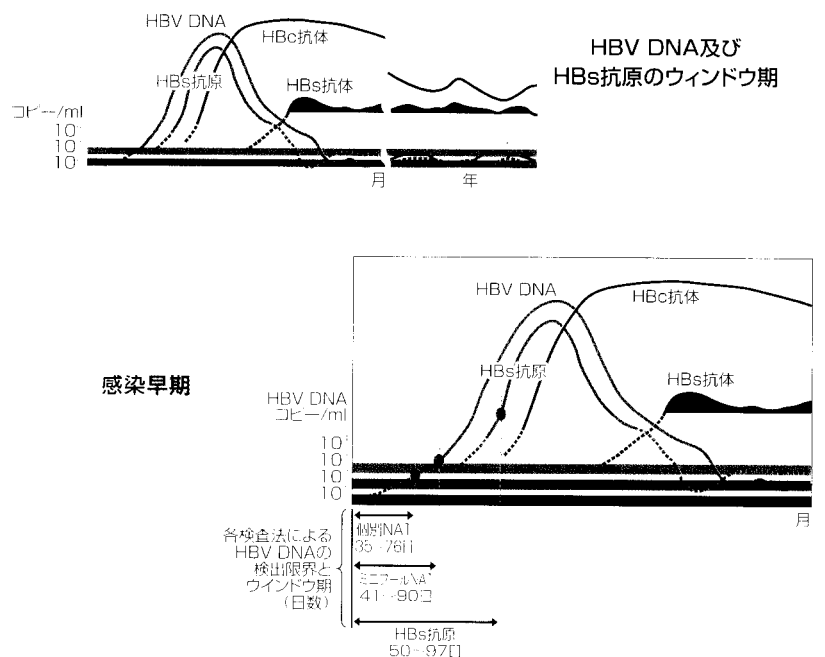


図3-11 HBV急性感染の経過図 (広島大学大学院・吉澤浩司による) (出典) 厚生労働省「B型肝炎及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究班」平成16-18年度報告書

図3-11 HBV急性感染の経過図

ウ期]、「血清学的ウインドウ期」は大きく異なり、チン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、感染する場合があります。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となります。

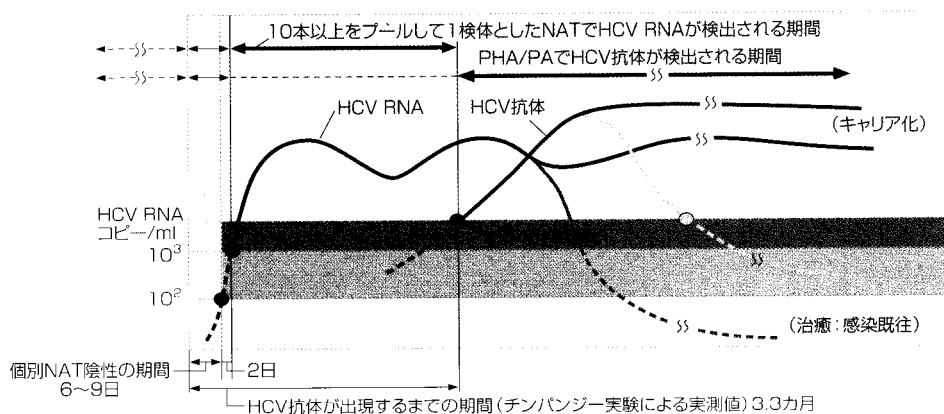
HIV-1については、感染後、1か月以内にまずウイルス血症が起こります。さらに、11日程度でNATで検出できるようになり、22日程度で抗体が検出されるようになります。

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。

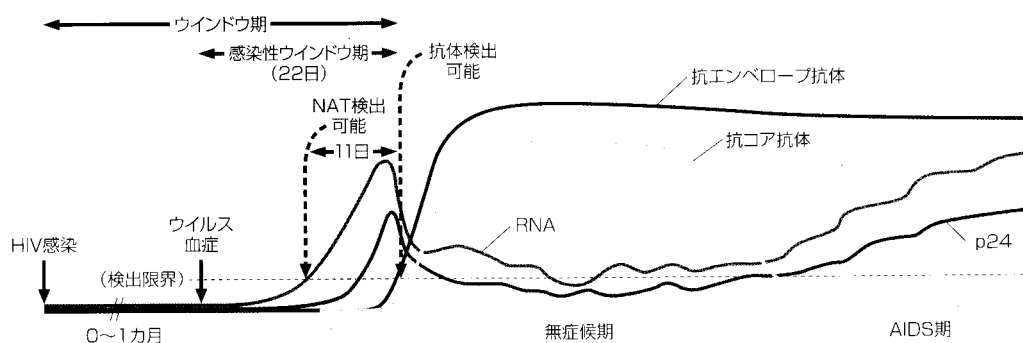
HIVについては、保健所等で無料・匿名の検査を受け付けています。HCVについては、医療機関や保健所等で検査を受けることができます。

「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。

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」(38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。

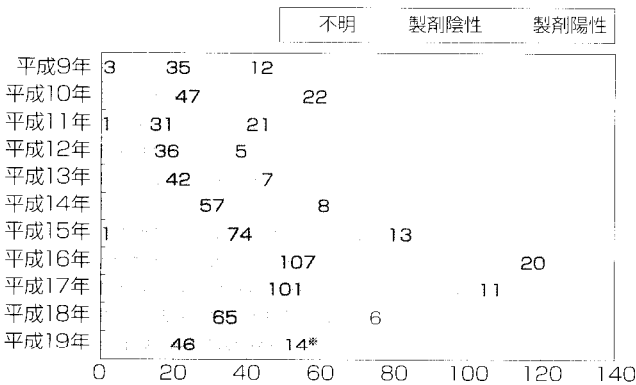


図3-14 HBVに関する報告状況 ※患者と献血者でHBVの遺伝子型が不一致の1件を含む。

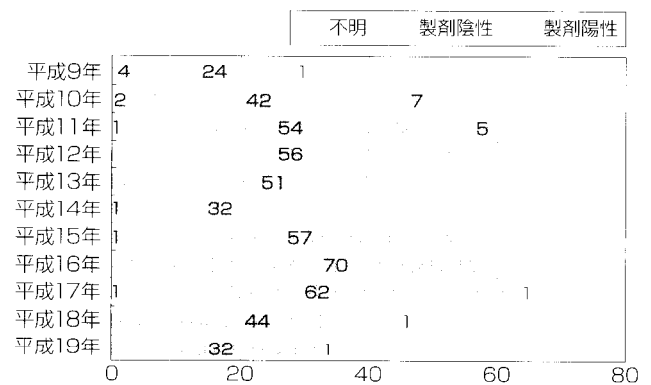


図3-15 HCVに関する報告状況

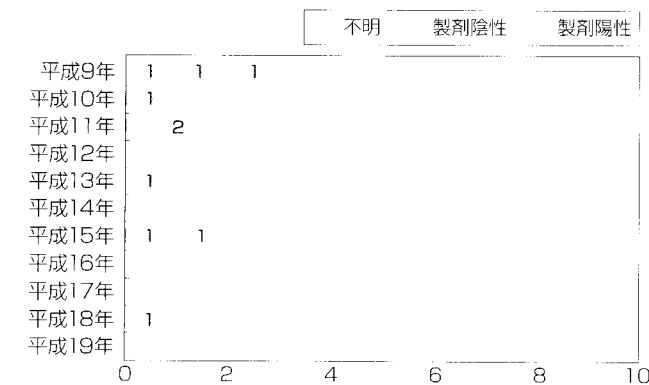


図3-16 HIVに関する報告状況

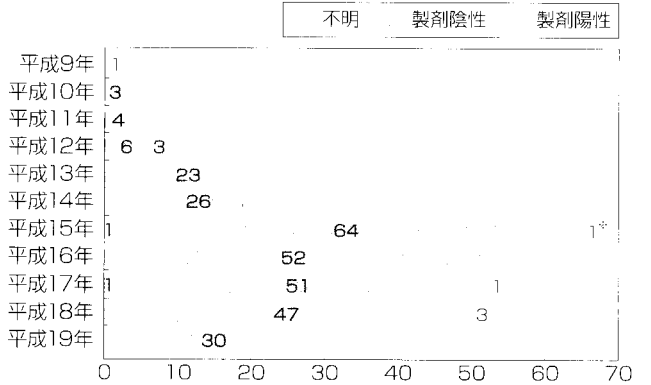


図3-17 細菌に関する報告状況 ※患者と異なる(文中参照)

図3-18は、梅毒感染の報告状況ですが、平成9年から平成19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17年に3件、平成18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。

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」（40ページ以降参照）を、関係者と連携して実施することとしています。

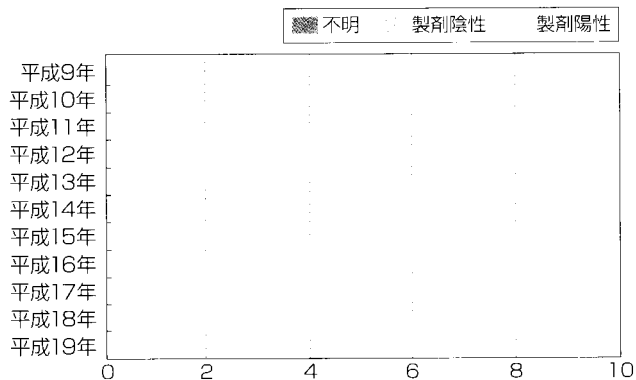


図3-18 梅毒に関する報告状況

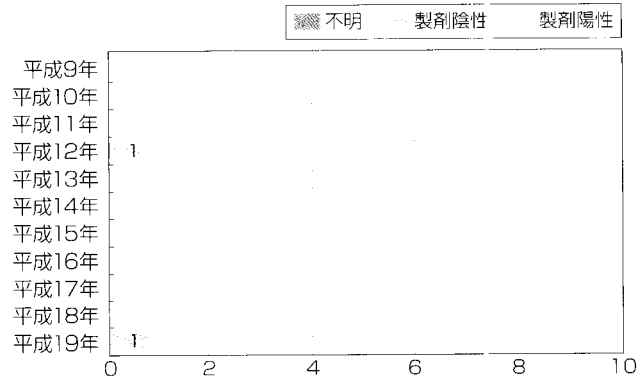


図3-19 HTLV-1に関する報告状況

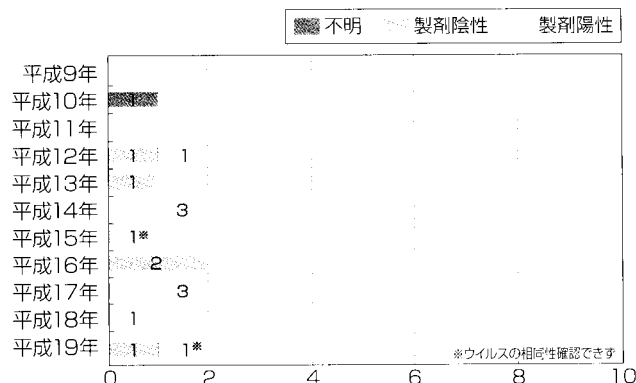


図3-20 ヒトパルボウイルスB19に関する報告状況

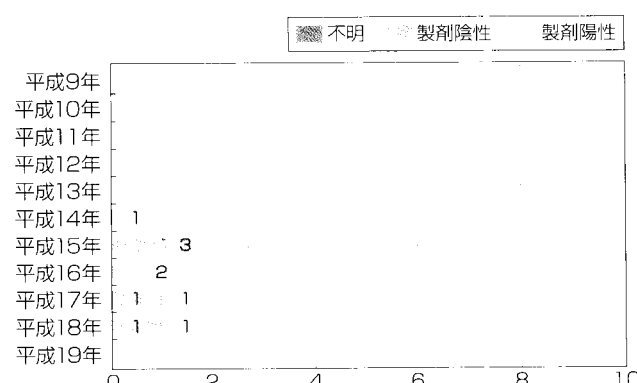


図3-21 HEVに関する報告状況

(図3-14～21:日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成) ※平成20年分は集計中。

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、56、57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3-12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3-13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3-12 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 ¹⁾	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
トロンピン ¹⁾	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 無又は低ガンマグロブリン血症
人免疫グロブリン	液剤、粉末	筋注・静注・点滴	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、特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
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ピンⅢ	粉末	静注・点滴	先天性アンチトロンピンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向 アンチトロンピン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 -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、各製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3-13 主な除去・不活化工程

除去・不活法	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離する。
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被膜 (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)

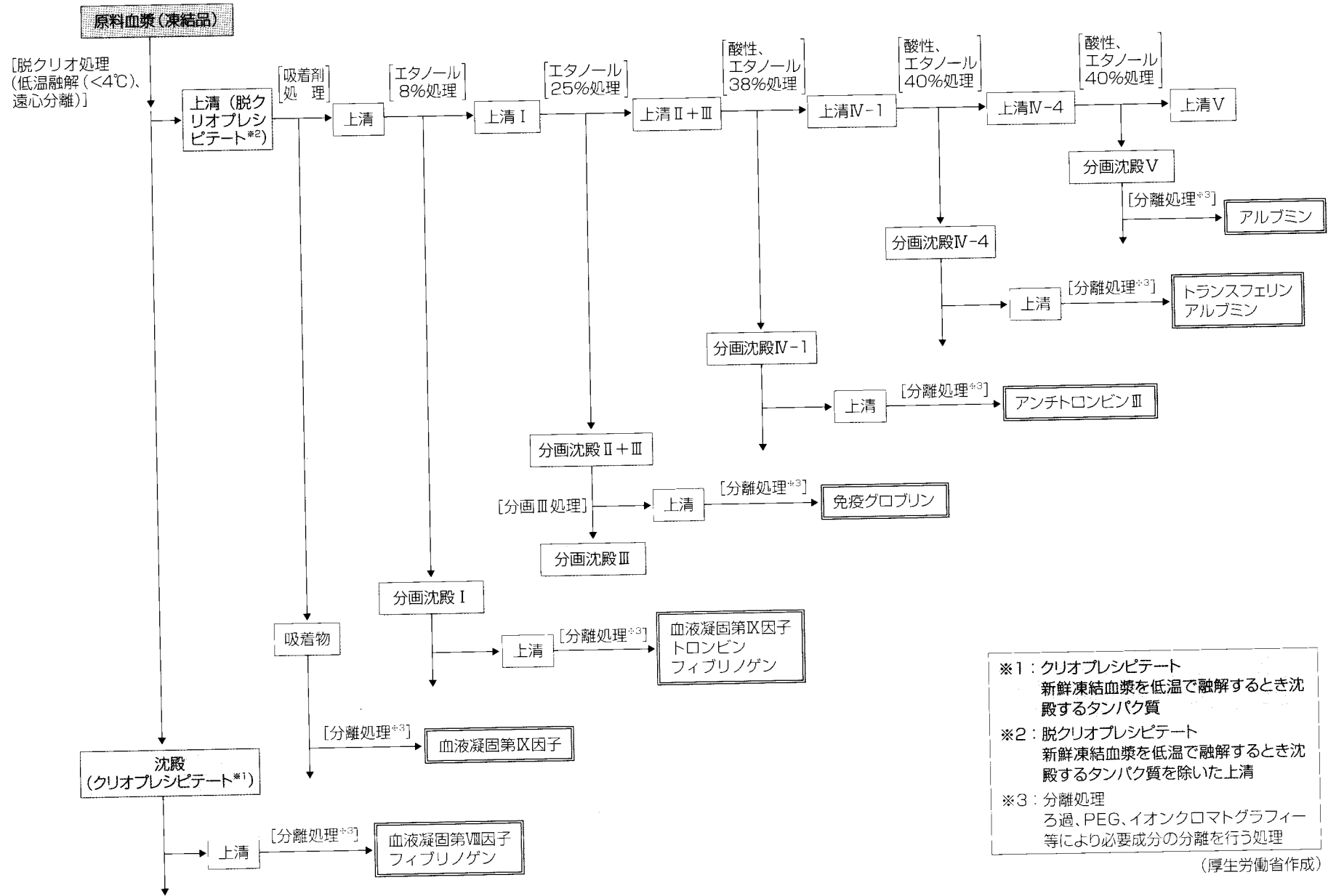


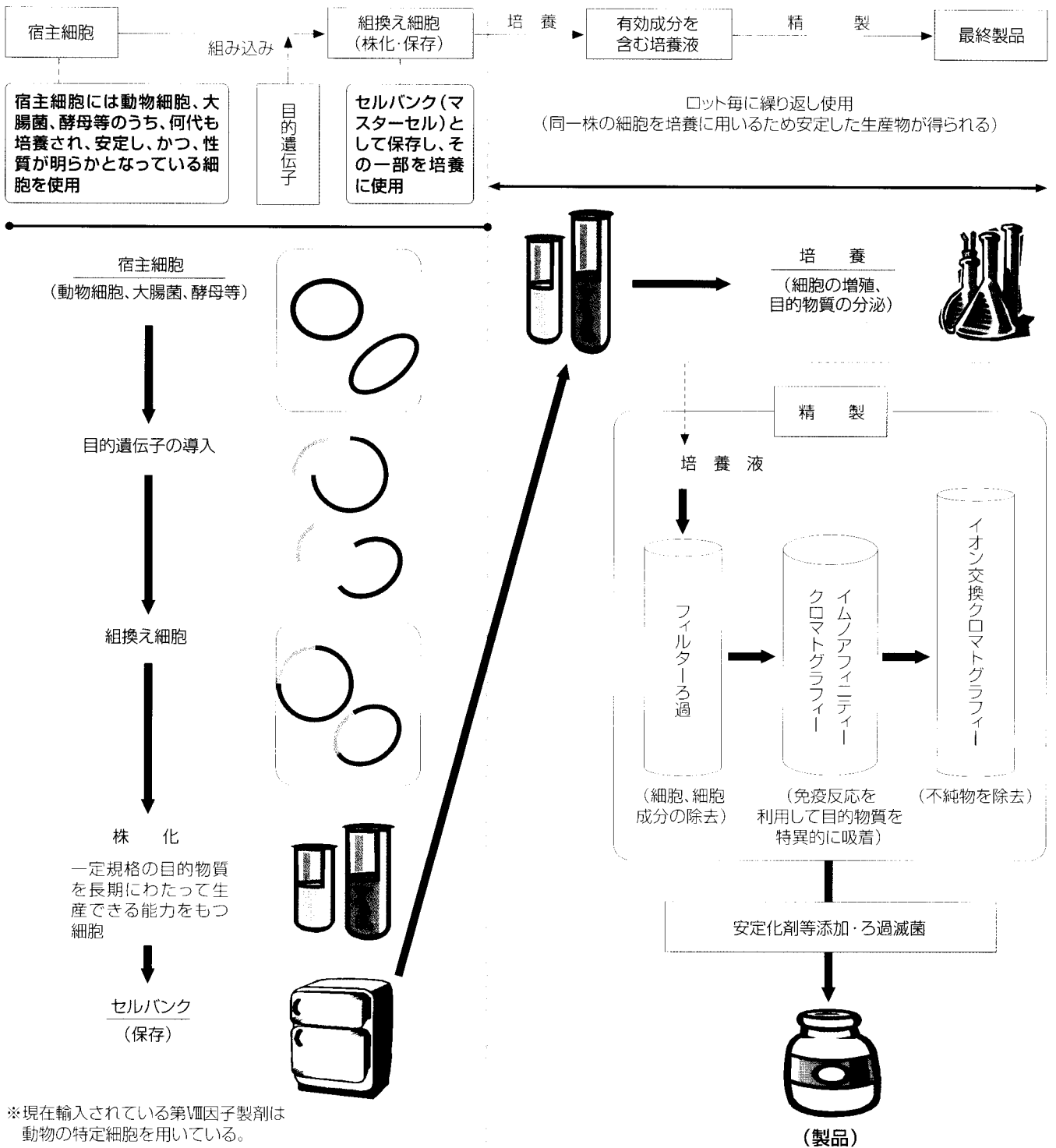
図3-22 コーン分画法の一例

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、血液凝固第Ⅷ因子、

インヒビター製剤の一種である血液凝固第Ⅷ因子に加え、平成20年5月からは遺伝子組換えアルブミンが実用化され、市場に流通していますが、第Ⅷ因子製剤、第Ⅷ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。



※現在輸入されている第Ⅷ因子製剤は動物の特定細胞を用いている。

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3-14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、混入したウイルスが多すぎる場合や、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3-14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、その同意を得て、

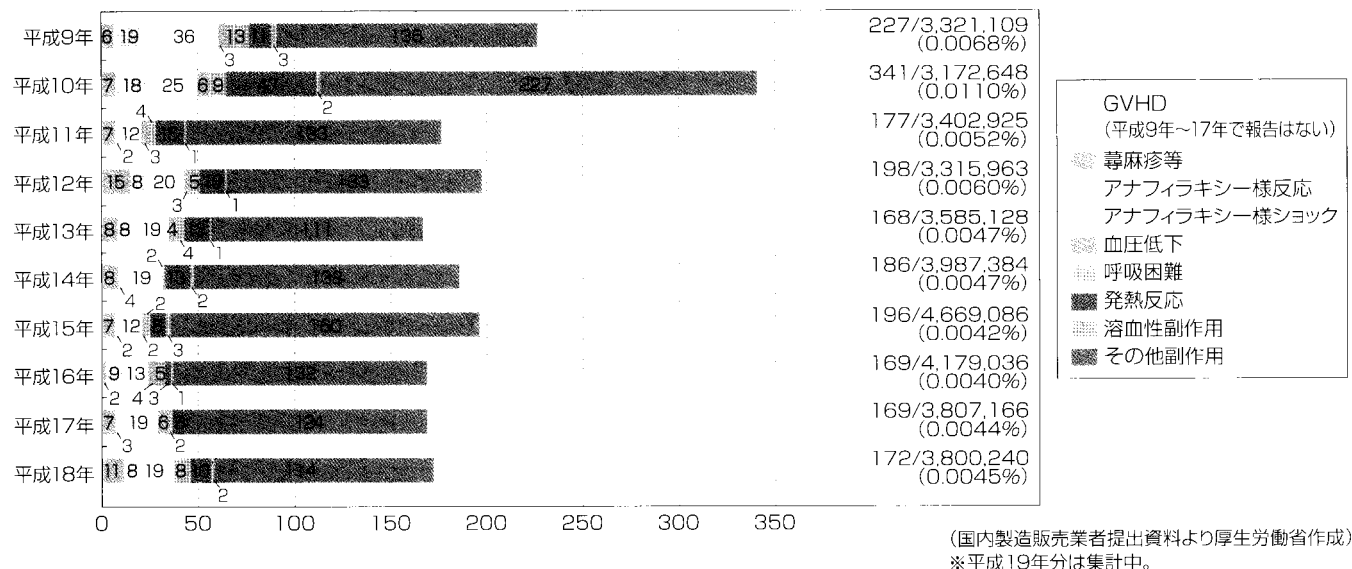


図3-24-1 国内血液（献血）由来の血漿分画製剤に関する副作用報告（疑い例含む）と本数当たり発生頻度

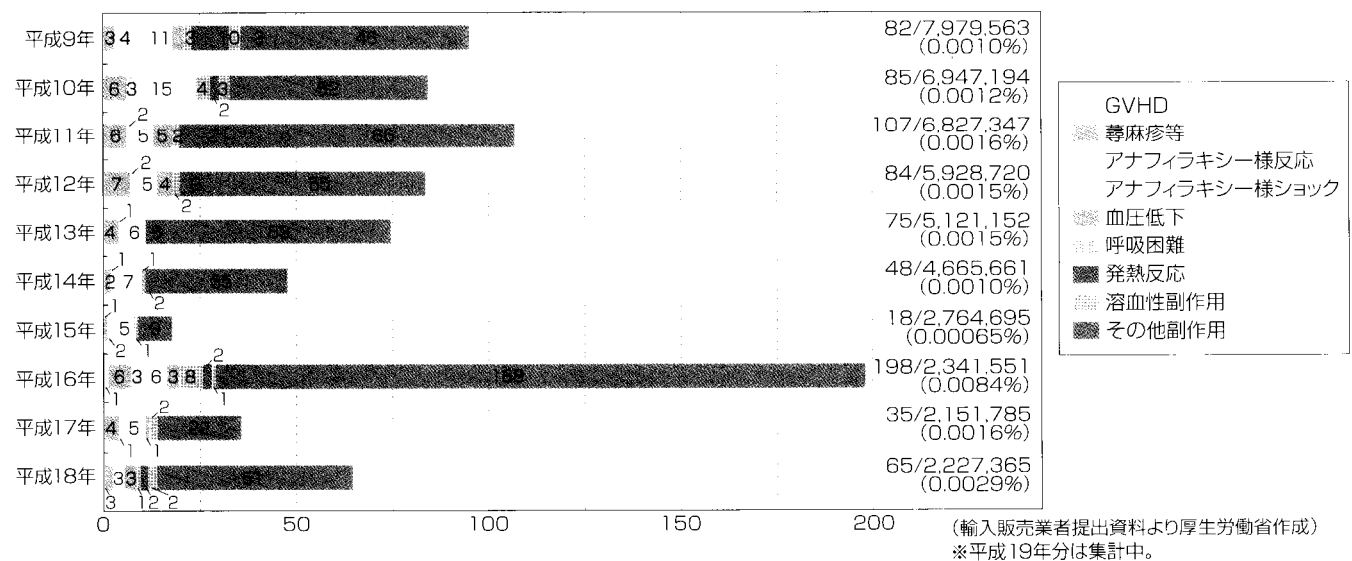


図3-24-2 輸入血液由来の血漿分画製剤に関する国内の副作用報告（疑い例含む）と本数当たり発生頻度

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、平成17年には、血漿分画製剤によるHCV感染の疑い例が、4例報告されました（2000年以降に使用されたもの）。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（39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3-14 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																									
合計		3				1	2		7	1		26	5							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。平成19年分は集計中。

(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)

GVHD	アナフィラキシー様ショック	発熱反応
蕁麻疹等	血圧低下	溶血性副作用
アナフィラキシー様反応	呼吸困難	その他副作用



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)

そ きゅう 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^{ひかのぼ}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。

28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

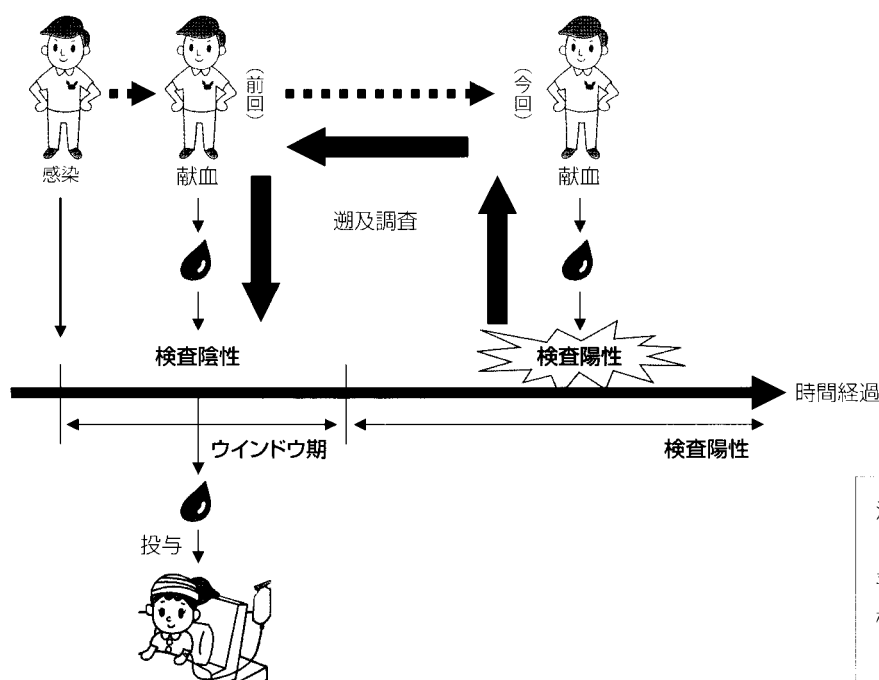
使われた製剤の使用状況を調査します。既に投与されていれば、医療機関（主治医）を通じ、投与された患者に検査を勧奨します。HBV、HCV、HIVの検査には、医療保険が適用されます。

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ィ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3-15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。



注意)
左図に示した「ウィンドウ期」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きます。「感染症ウィンドウ期」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。

ウイルス種	ウィンドウ期(平均期間)	
	抗原・抗体検査	20プールの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80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「感染性ウィンドウ期」。

(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。

ただし、感染時期から見た検査の実施時期又は製剤の処理方法の種類によっては、この条件を必ずしも満たさない可能性もあるため、このような血液が混入したことが確認された製剤については、逐次厚生労働省に報告し、個別に確認することとしています。

また、厚生労働省は、血漿分画製剤の製造・輸入販売

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ています。現在、指導の対象であるのは、海外の血漿を用いて海外で製造されている2品目です。

なお、そのような製剤であっても、除去・不活化技術の導入以後、HBV、HCV、HIVの感染が確認された事例の報告はありません(37ページ参照)。

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(Log₁₀)で表したもの。「指数が9以上」とは、1/10⁹以下に減少することを意味する。

表3-15 供血者からの遡及調査の進捗状況

(平成20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14年6月12日	16,120本 (10,342本)	10,342本 (100.0%)	HBV 396本 HCV 4本	16,120件	437本	陽転 (HBV) 25件 (HCV) 2件
平成14年6月13日～ 平成15年7月21日	6,419本 (4,464本)	4,464本 (100.0%)	HIV 1本	6,419件	【内訳】 使用 409本 調査中 0本	(HIV) 1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	院内廃棄 20本 不明 8本	非陽転 89件 死亡 162件 退院・未検査 15件 輸血前不明 8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 (2,695本)	2,652本 (98.4%)		2,435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抗原のウィンドウ期

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のウィンドウ期」、検出感度の高いCLEIA法による「血清学的ウィンドウ期」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3-16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のウィンドウ期」及び「血清学的ウィンドウ期」をまとめたものです。HBVのジェノタイプにより「NATのウィンドウ期」及び「血清学的ウィンドウ期」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3-16 HBV DNA及びHBs抗原のウィンドウ期

—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のウィンドウ期		HBs抗原のウィンドウ期
	~10 ⁷ コピー/ml 個別NATによる検出限界	~10 ⁴ コピー/ml 10本以上のミニプール NATによる検出限界	CLEIA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。

昨今の遡及調査の徹底により、感染性ウィ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3-17)。

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3-18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。さらに除去・不活化技術の導入を検討しています。

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。

厚生労働省は、これらの対策を進めているところであり、その進捗状況を、適宜、血液事業部会に報告しています。平成20年9月時点の進捗状況は表3-19のとおりです。

表3-17 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)

健康な献血者の確保の推進		関係部局等
内容		
・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		関係部局等
内容		
・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		関係部局等
内容		
・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		関係部局等
内容		
・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		関係部局等
内容		
・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3-18 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	検体容量を現在の2倍以上使用することにより、精度向上が期待される次期試薬及び機器について、継続的に開発協力と評価を進める。
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。引き続き「本人確認」の周知と徹底を図っていく。
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、生肉等の喫食について問診するとともに、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、HBV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)

表3-19 輸血医療の安全性確保のための総合対策進捗状況(平成20年9月)

大項目	小項目	進捗状況
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	献血での検査結果を健康診査、人間ドック、職域検診等で活用するとともに、地域の保健指導にも用いることができるよう、報告様式の変更を行った。
	献血制度の仕組みについての普及啓発	安全な血液を将来にわたって安定的に供給するためには、より幅広く、献血の意義(献血が命を助け合い、支え合っていること等)及び血液の使用実態に関して効果的に普及するための方策について検討する。また、平成17年3月、はばたき福祉事業団は、幼児や学童向けの絵本を作成した。
	ボランティア活動としての献血の周知	ボランティア活動として献血活動の認知度を高めるとともに、官公庁及び企業等が献血に対し積極的に協力を呼び掛けるとともに、献血のための休暇取得を容易にする等、進んで献血しやすい環境作りに努めるよう要請していく。なお、平成16年度には日本赤十字社が献血可能年齢に満たない小中学生を対象とした施設見学や献血についての絵画展等を積極的に開催した。
	血液事業に関する年報の発行	血液製剤の安全性及び供給状況に関する情報を「血液事業報告」(年報)として簡潔かつ網羅的にとりまとめ、冊子として配布し、また厚生労働省のホームページで公開している。
	少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	「献血推進のあり方に関する検討会」を設置し、若年者の献血推進のあり方及び採血基準の見直しについて検討。
	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	検討会の報告書を踏まえ、所要の法令の整備を行い、平成18年10月から、国の適切な関与の下に、日本赤十字社において、献血による健康被害の補償の仕組みが開始された。
検査目的献血の防止	無料匿名の検査体制の充実	HIVについては、保健所等を活用して迅速検査や土日や平日夜間も利用可能な無料・匿名の検査体制の充実を図る。また、検査目的の献血者については問診を強化することなどにより的確に検査目的か否かを把握するとともに、再度献血ルーム等へ来所しないよう、問診医等が無料・匿名で検査を受けられる利便性の高い医療機関、保健所等へ紹介する枠組みを構築する。
	検査目的献血の危険性の周知	献血に関する啓発を行う際に、検査目的献血が善意の献血に反する行為であり、献血を介して感染症を受血者(患者)に感染させる危険性があることを併せて伝える。国、地方自治体、日本赤十字社、(財)エイズ予防財団等の相互協力により、血液を介した感染症に関する知識の普及を図る。健康局及び医薬食品局は、都道府県における献血推進協議会やエイズ関係者が集まる場での参加交流を進める通知を発出した(平成18年1月)。個別施策層向けポスターを関係者と協議の上作成した(平成20年)。
	献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討	HIVの検査結果を通知するか否かについて平成9年の「血液行政の在り方に関する懇談会報告書」の方針も踏まえて検討する。
	献血者の本人確認の徹底	日本赤十字社は、平成16年10月から全国で実施。さらに、平成18年4月より本人確認(区分3)が連続して3回できない場合には献血を受け付けないなど、本人確認の強化の徹底を行った。
	献血者手帳のIT化の推進	平成18年10月より、献血者手帳を磁気カード化し、ID機能を付与することによりセキュリティを向上させ、本人確認を確実かつ容易にするとともに、検査データの有効利用を図るための体制を整備した。
	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。)	問診医、担当看護師等の問診技術について質の向上を図るため、諸外国の問診方法を参考に我が国独自のマニュアルを作成して全国の問診医等に対して研修・講習会を定期的に開催している。
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(8項目)の確実な実施	<ul style="list-style-type: none"> ①平成16年7月に遡及調査自主ガイドラインを作成 ②新鮮凍結血漿(FFP)貯留保管を平成17年7月末から6か月間に延長 ③血小板製剤等輸血用血液製剤の不活手法について引き続き評価・検討中 ④平成16年8月から20プールNATを実施するとともに、平成20年8月より、検体容量を従来の4倍程度使用した高感度NATシステムを全国的に導入することにより、3倍以上の検査感度の向上を達成。高感度次世代試薬、ウエストナイルウイルス等他ウイルスに対する試薬の開発・検討中 ⑤平成16年1月から輸血後感染症に係る全数調査を実施 ⑥HEVの疫学調査は継続実施 ⑦平成19年1月から全ての製剤について保存前白血球除去を実施 ⑧本人確認の厳格化は平成18年10月より献血カード導入により更なる強化を実施
	各種安全対策の推進のための日本赤十字社における血液事業の機能強化	平成16年10月から日本赤十字社に血液事業本部制を導入
	non-エンベロープ・ウイルス等への安全対策(不活化を除く)	日本赤十字社は、ヒトパルボウイルスB19抗体陽性かつDNA陰性の献血者を一部の血液センターで登録し、医療機関からの要請に対応できる体制整備のための検討や検査試薬の評価を実施。血小板製剤の細菌汚染リスクを把握するため、全国的な無菌試験を実施。

大項目	小項目	進捗状況
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	平成16年末、「血液製剤の平均的使用量について」(通知)を関係機関に発出。平成17年4月及び6月に都道府県、医療機関等に対して適正使用に関する指導を徹底するよう通知。また保険局は、平成17年4月、社会保険事務局等に対してレセプト審査等において各種指針を活用するよう通知した。 ②平成17年6月に適正使用の先進的取組事例を収集し、関係機関へ広く周知した。 ③文部科学省は、平成17年4月に各医科大学・医学部に対して適正使用の必要性に関する教育の充実を促す通知を発出した。 ④医政局は、医師国家試験の出題基準次期改訂時に検討を行う予定。 ⑤財団法人医療機能評価機構は病院機能評価の実施に際して「輸血部門の体制整備」や「適正使用」に係る指導を徹底。
	適正使用ガイドラインの見直し	免疫グロブリン製剤などについて新たに適正使用指針を作成するほか、術中輸血、血小板輸血等の指針の見直し等最新の知見に基づいた変更を行う。
	血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	輸血医療を行う医療機関における、実際の使用量と「標準使用量」を比較・検討し、血液製剤の使用に当たっては適正使用に留意するよう求めていく。また、平成17年度に引き続き平成20年度はこれら指標を踏まえた改善状況について評価するため、医療機関ごとの使用状況を把握するための調査を行い、更に個別具体的な調査を実施し、比較検討する予定。
	輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	輸血医療の適正な推進のため、輸血療法委員会の設置及び活用の推進を図る仕組みを創設するため、日本輸血・細胞治療学会等の協力により、輸血療法委員会の設置及び活用に関する評価基準について平成18年4月の診療報酬改定において「輸血管理料」として新設した。
輸血後感染症対策等の推進	輸血後感染症発生調査の実施	輸血後感染症は、医療機関からの副作用感染症報告等によって把握しているが、制度に則った調査とは別に一部の医療機関の協力の基に平成16年1月から、輸血症例の全数に対して輸血前後の検査を行うことにより感染症発生調査の徹底を図り、輸血後感染症の実態調査を実施している。
	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	平成16年4月1日から生物由来製品感染等被害救済制度が創設されたことを踏まえ、平成16年9月より血液製剤由来感染症が発生した際に因果関係を把握するため、輸血前後のHIV、HBV、HCV検査の在り方について、遡及調査の一環として提示した。
	感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	感染事故に関する報告制度として自己血輸血に関する情報収集方を検討するとともに、②カテーテル血流感染を含む院内感染対策を推進している。
	遡及調査の在り方に関する検討	平成16年7月に日本赤十字社作成の遡及調査ガイドラインが薬事・食品衛生審議会血液事業部会で審議され、遡及調査の手順として適当であるとされたことから、国から関係者に通知(翌8月から実施)。その後、国が作成した「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」を平成17年3月に発出、4月から実施。医療機関等に対して必要な協力を依頼した。
	生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	今後、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図るため、各種の救済給付を行う制度を平成16年4月から開始した。
	免疫学的な副作用対策の推進	人為的過誤等については、平成11年に策定された「輸血療法の実施に関する指針」に従って、適切な保管や確認を行うことで一定程度防げると考えられることから、医療機関で適切な運用を図るための効果的な方を検討していく。また、調査研究等によるさらなる実態把握が必要である。

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、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が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、毎年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。

- 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	13,010円/L
・その他の分画用	11,870円/L
・中間原料PⅡ+Ⅲ	50,060円/kg
・中間原料PⅣ-1	15,050円/kg
・中間原料PⅣ-4	15,750円/kg

（平成20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20年度）

※血漿分画製剤は、34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、PⅣ-4から製造できる分画製剤は限られているため、日本赤十字社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（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、全血製剤と血漿製剤は減少傾向にあります。赤血球製剤や血小板製剤は横ばい状態にあります。

厚生労働省は、昭和61年、平成6年及び平成11年に

血液製剤の適正使用に関する指針を、平成元年と平成11年に輸血医療の実施に関する指針を都道府県に通知しており、都道府県主催の講習会等を通じて医療機関に周知されていますが、平成12年と平成19年の使用量で見ても、赤血球製剤及び血小板製剤は横ばいである一方、年々減少してきている新鮮凍結血漿やアルブミン製剤でも欧米と比較すると使用量が多い状況が続いており、適正使用の考え方が、未だ十分に浸透しているとはいえません。

また、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。

次に、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。

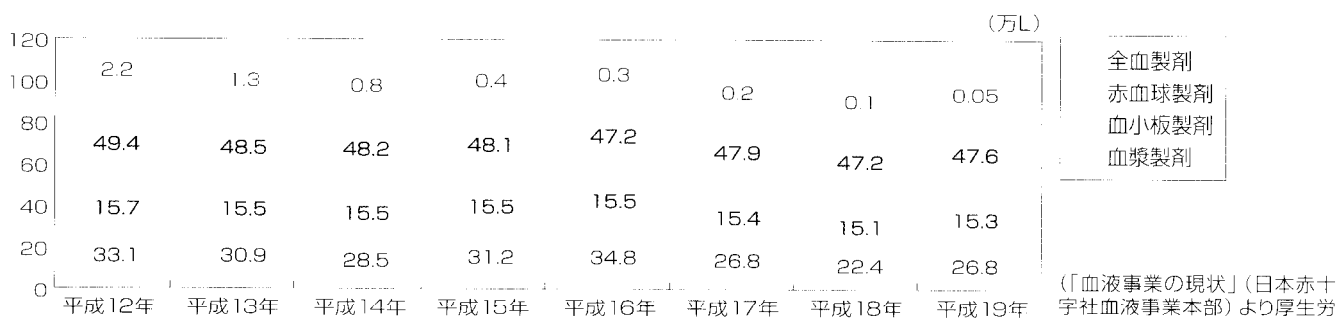


図4-3 輸血用血液製剤の製造量の推移

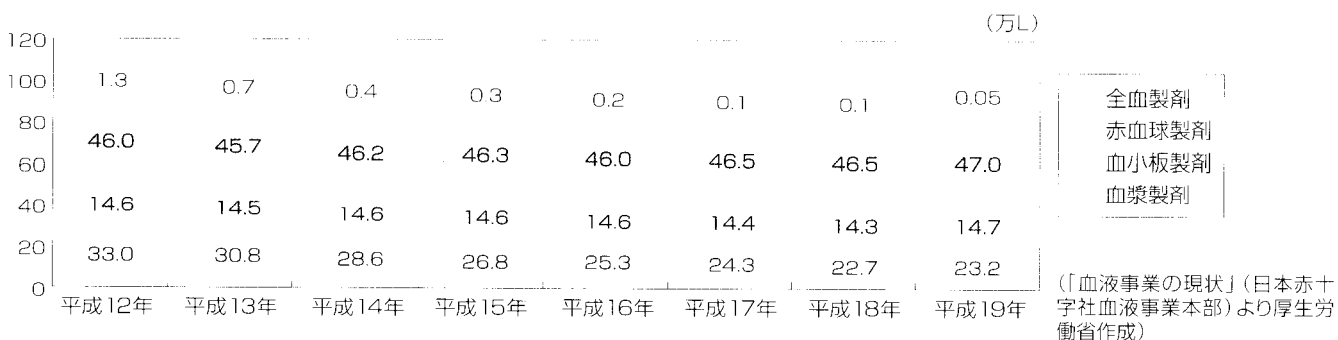


図4-4 輸血用血液製剤の供給量の推移

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、国内自給率は上昇しています。

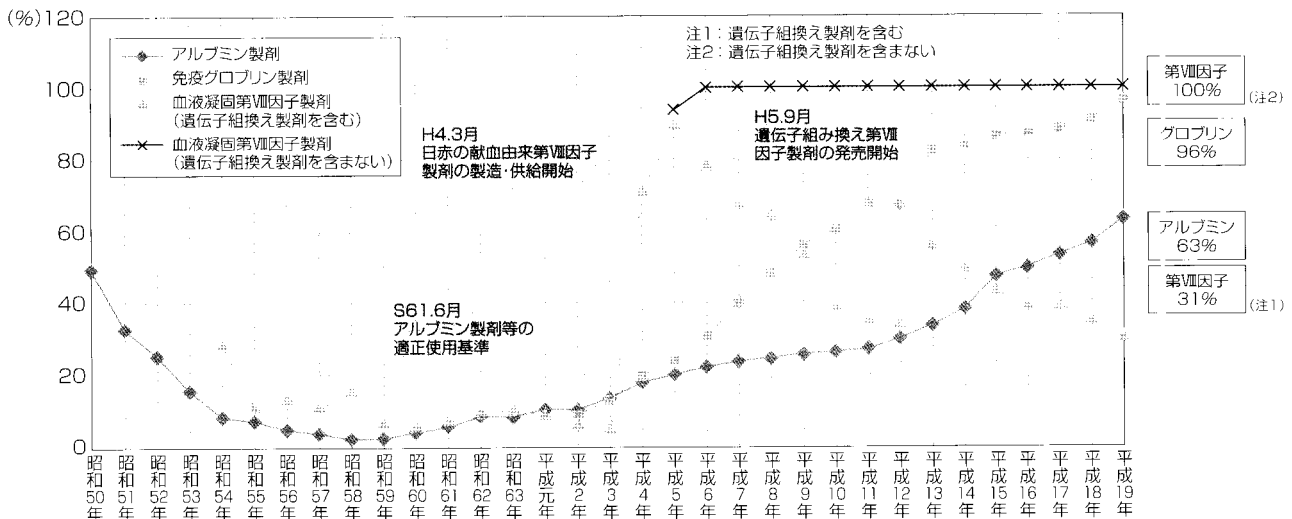
旧厚生省では、平成元年の「新血液事業推進検討委員会第一次報告」に基づき、国内の原料血漿の確保目標量を毎年示し、これに基づく献血の推進と原料血漿の配分を行うようになりました。

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3割強となっています。

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の平成19年度の自給率はそれぞれ63%及び96%ですが、これらについては遺伝子組換え等による血液代替医薬品の開発動向などの不確定要因はあるものの、適正使用の推進など

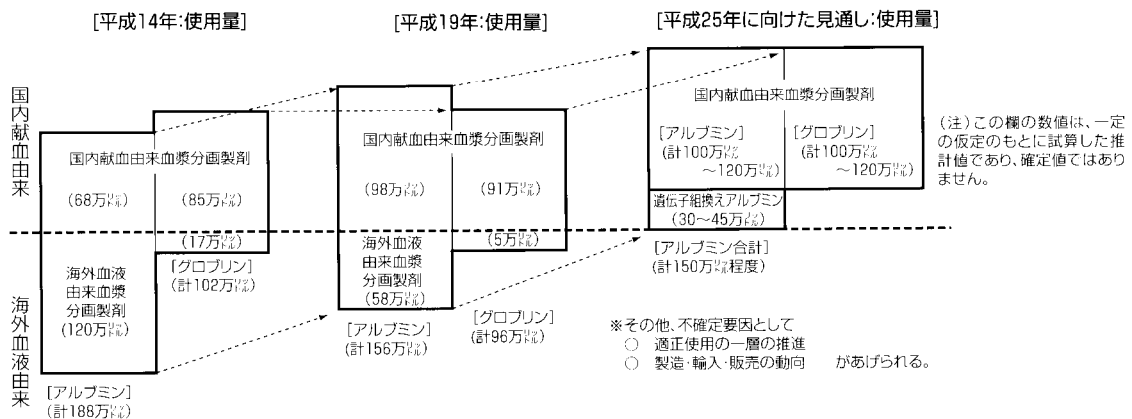


血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率について

- 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36%。《安定供給の観点》

(社)日本血液製剤協会資料より厚生労働省作成
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

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ることを目指して検討が進められています（図4-6）。

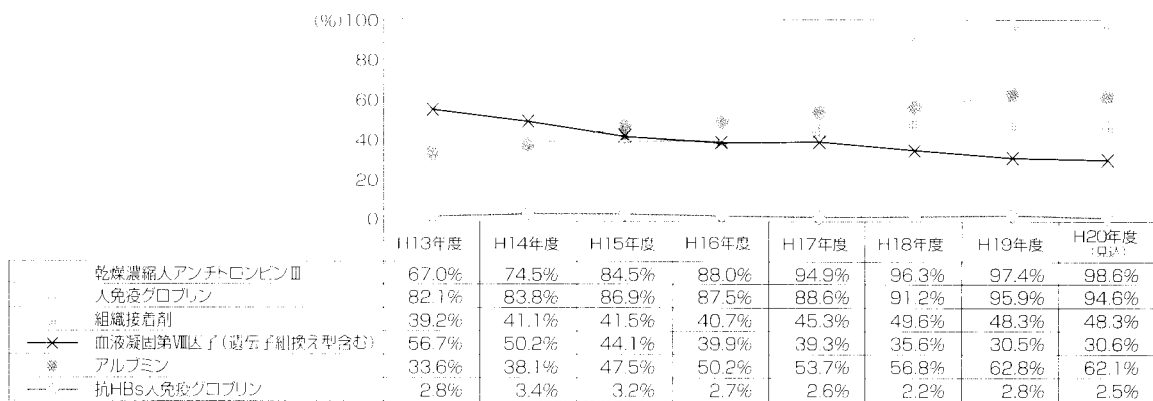
一方、例えば抗HBs人免疫グロブリンのような特殊なグロブリン製剤では、現状では国内で原料血漿を確保することが困難であることから、国内自給率は依然低いレベルにあります（図4-7）。

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18年度においては、日本国内での配分価格（1L当たり13,150円）は米国の原料血漿価格（1L当たり12,673円）と大きな差はないものとなっています。

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。



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Ⅷ因子(複合体含む)、トロンビン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロブリン
自給率0%のもの：インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第Ⅲ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)

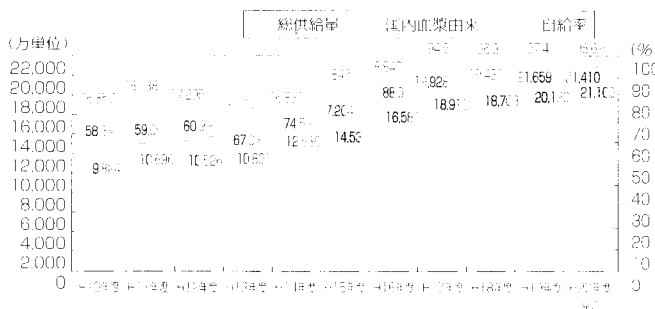


図4-8 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤の供給量と自給率

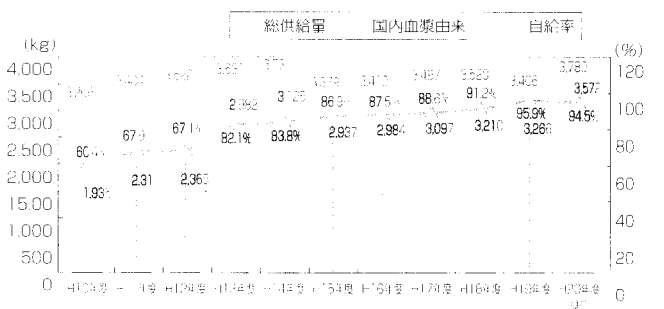


図4-9 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

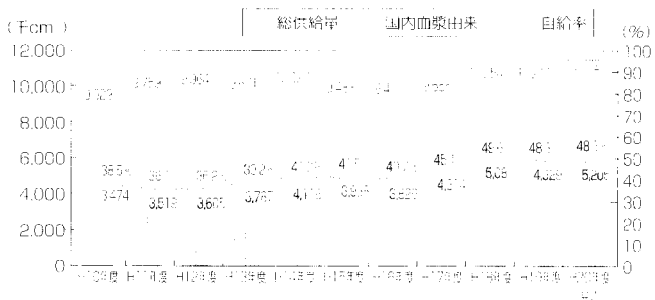


図4-10 組織接着剤の供給量と自給率

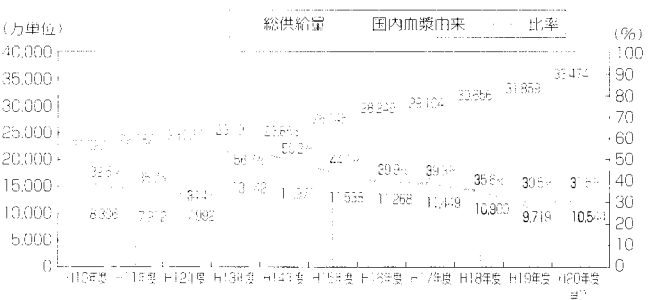


図4-11 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と国内血漿由来製剤の割合

2. 「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

血漿分画製剤の国内自給と安定供給に関しては、平成14年8月より「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」において、血液法による新たな枠組みの構

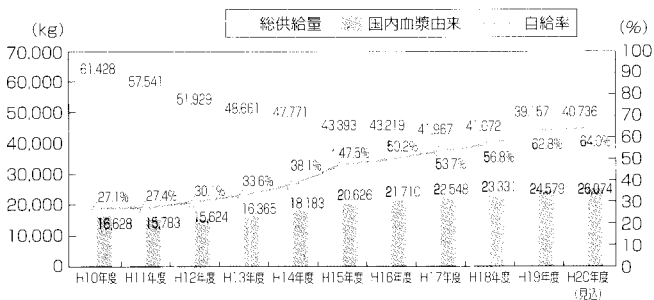


図4-12 アルブミン製剤の供給量と自給率

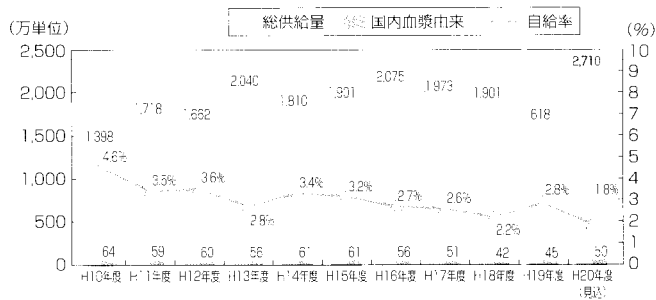
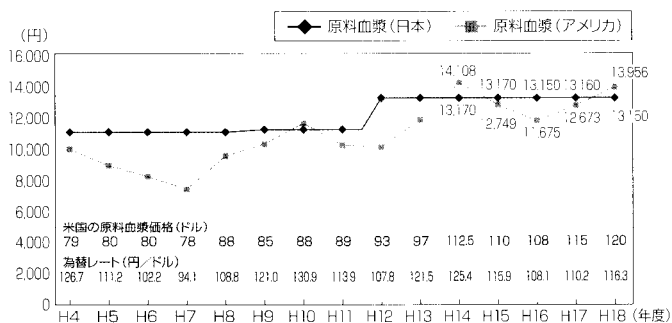
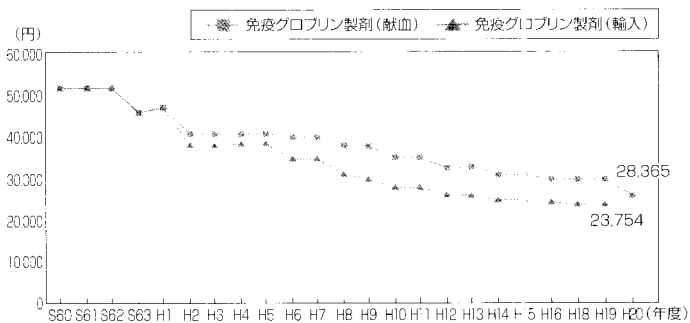


図4-13 抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Market in the United States 2005より (The Marketing Research Bureau Inc)
為替レートはIMF World Economic Outlookの1997年10月版及び2005年9月版の指標を使用。

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本)

図4-15 免疫グロブリン製剤の薬価の推移

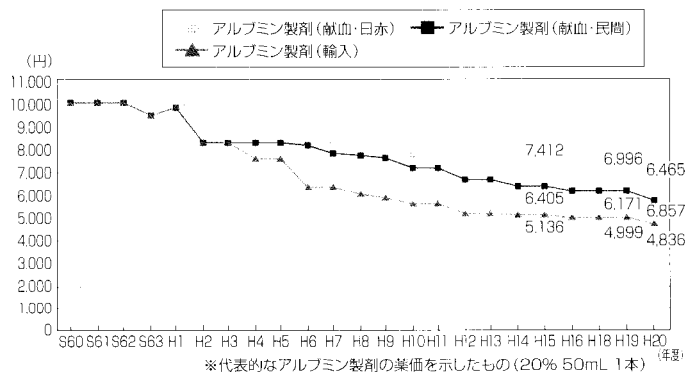


図4-16 アルブミン製剤の薬価の推移

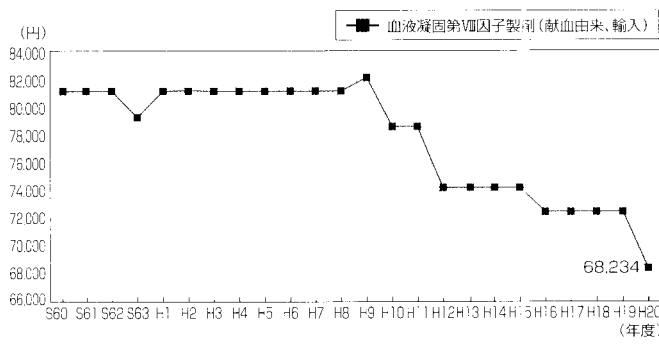


図4-17 血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え型含む)の薬価の推移

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を上位5位までを集計しました。（表5-1）

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な製剤として用いられています。たとえば、血液凝固第Ⅷ因子製剤が血友病A（4,159人）*とフォンビレブランド病（869人）*に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病B（915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（57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（24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19年度報告書（財エイズ予防財団）」より

表5-1 血液製剤別に見た第1選択傷病名（基本分類）血液製剤の総使用量上位5位

	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	グロブリン製剤
1位	胃の悪性新生物 376単位 (76人)	胃の悪性新生物 3,863単位 (815人)	播種性血管内凝固症候群 4,002単位 (209人)	骨髄性白血病 28,482単位 (905人)	肝線維症及び肝硬変 48,285g (955人)	紫斑病及びその他の出血性病態 2,973g (74人)
2位	大動脈瘤及び解離 228単位 (31人)	骨髄性白血病 2,895単位 (759人)	肝及び肝内胆管の悪性新生物 3,946単位 (271人)	骨髄異形成症候群 9,658単位 (353人)	胃の悪性新生物 34,256g (652人)	その他の敗血症 2,696g (281人)
3位	肝及び肝内胆管の悪性新生物 205単位 (22人)	胃潰瘍 2,891単位 (575人)	肝線維症及び肝硬変 3,176単位 (234人)	リンパ性白血病 7,949単位 (259人)	肝及び肝内胆管の悪性新生物 35,563g (631人)	肺炎、病原体不詳 2,651g (296人)
4位	胃潰瘍 166単位 (35人)	消化器系のその他の疾患 2,011単位 (427人)	胃の悪性新生物 3,005単位 (273人)	その他の無形成性貧血 7,776単位 (307人)	その他の代謝障害 23,905g (428人)	結節性多発動脈炎及び関連病態 1,529g (88人)
5位	非リウマチ性大動脈弁障害 107単位 (12人)	骨髄異形成症候群 1,999単位 (586人)	大動脈瘤及び解離 1,965単位 (107人)	非ホジキンリンパ腫のその他、及び詳細不明の型 7,725単位 (304人)	結腸の悪性新生物 15,378g (305人)	骨髄性白血病 923g (89人)

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

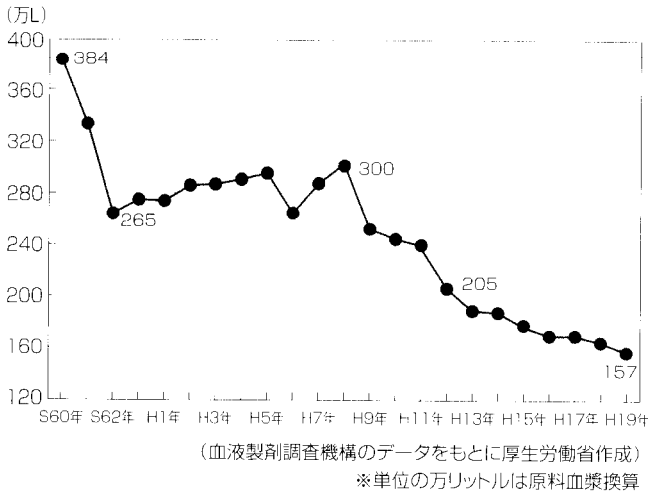


図5-1 アルブミン製剤の国内使用推移

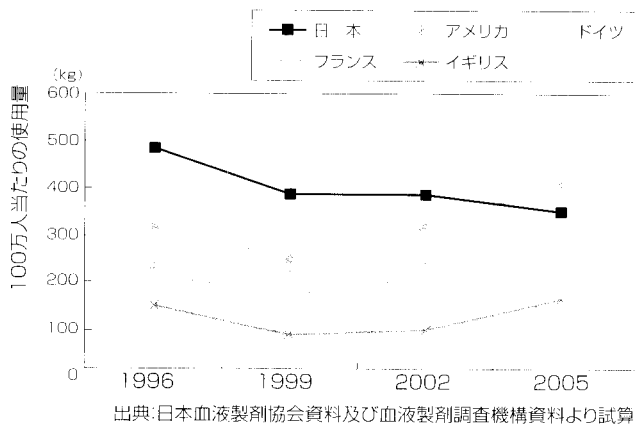


図5-2 諸外国アルブミン製剤使用量の諸外国推移人口

(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5-2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6倍近くの地域格差があることから、今日でも使用適正化の推進は必要と考えられます。

なお、平成18年度より診療報酬における輸血管理料の新設により、アルブミン製剤の適正使用を推進してきましたが、平成20年に承認された遺伝子組換えアルブミンについても輸血管理料の対象とし、献血由来のアルブミンと併せて適正使用の推進をしていくこととなります(46ページ図4-6参照)。

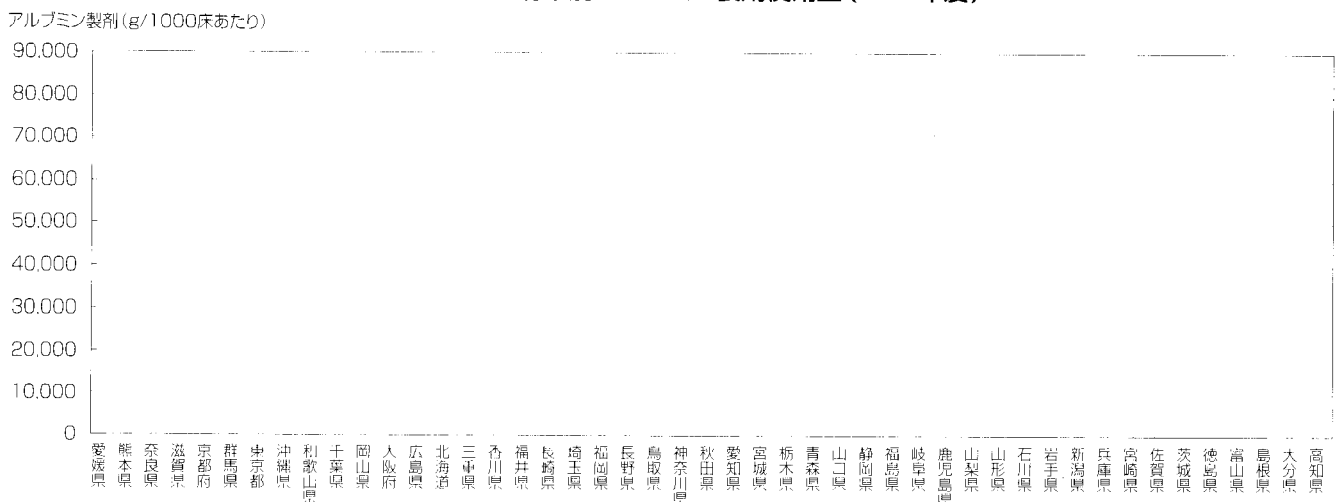
また、表5-2より、日本では新鮮凍結血漿(FFP)の使用量も多いことがわかります。

表5-2 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)			2003年	
	赤血球成分製剤	血漿成分製剤	血漿成分製剤/赤血球成分製剤 比	アルブミン製剤	アルブミン製剤/赤血球成分製剤 比
日本	22.8	12.79	0.56	59	2.58
米国	47.8	8.21	0.17	52	1.10
フランス	32.4	4.41	0.14	32	0.98
英国	43.7	6.42	0.15	14	0.32
ドイツ	50.2	15.81	0.31	37	0.73

血液製剤調査機構資料を基に作成

図5-3 都道府県別アルブミン製剤使用量(H17年度)



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と判明しました。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、感染初期のウィンドウ・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り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

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。

・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となります。

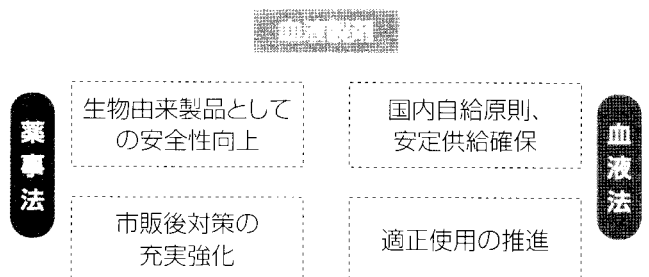


図5-4 薬事法と血液法の関係

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。

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。

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。

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。

第6章

その他 参考資料

我が国における血液



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

	不適人数
採血基準	553,444
問診①	40,002
問診②	169,891
その他	361,133
合計	1,124,470

*

※問診①②については22ページ参照

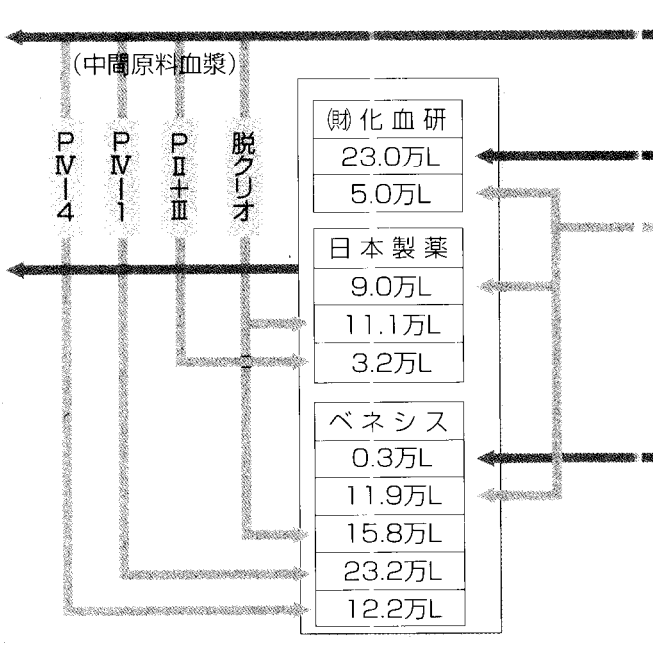
不適人数	内 訳	
181,889	一次検査	核酸増幅検査(NAT)
梅毒	6,598	
HBV	15,738	80
HCV	2,351	5
HIV	789	6
HTLV-1	4,640	
B19	421	
不規則	12,714	
肝機能	129,783	
その他	13,587	
延人数	186,621	91

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。

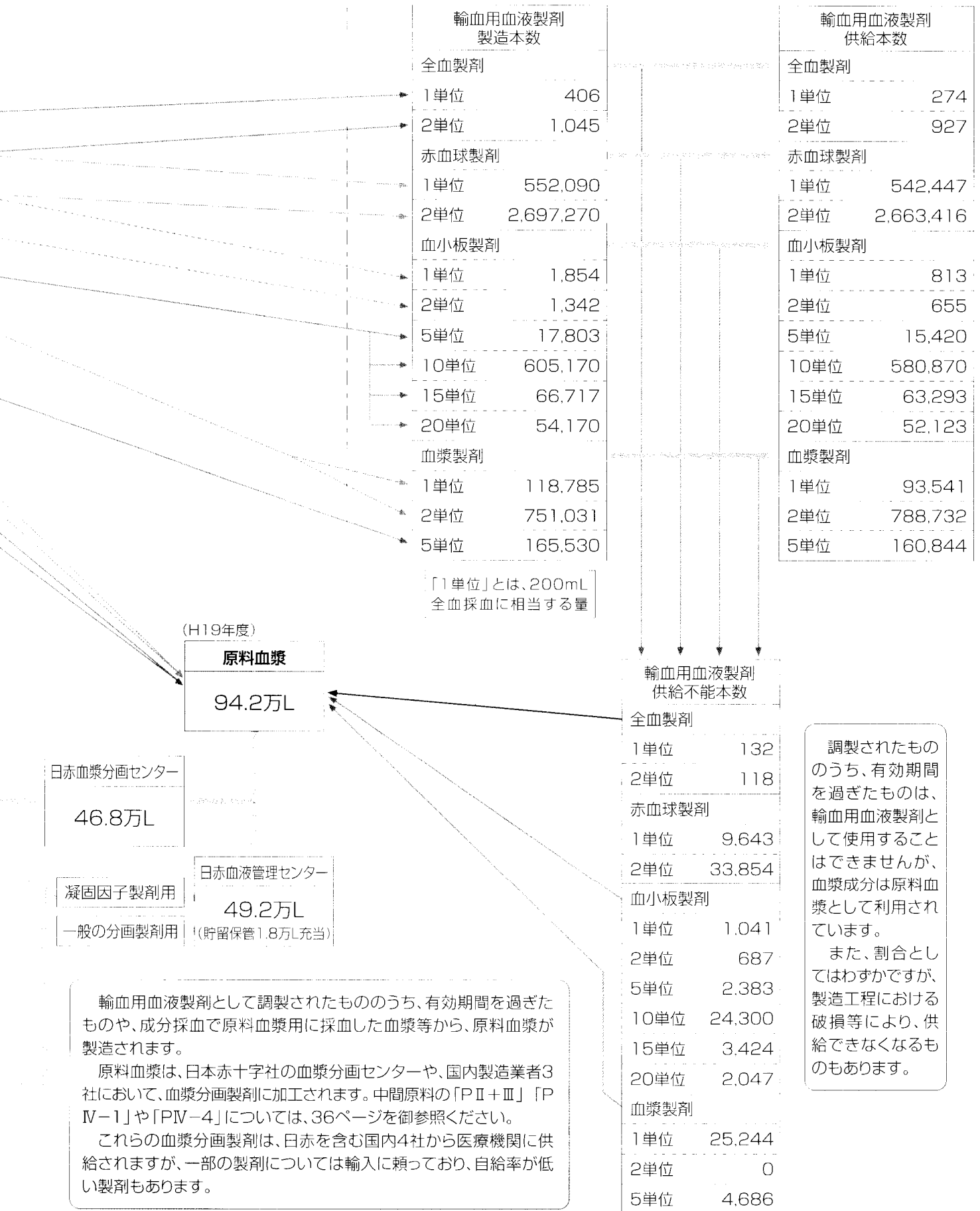
検査で適とされた血液は、輸血用血液製剤や原料血漿に調製されます。輸血用血液製剤は、日本赤十字社から医療機関に供給されます。

- <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
 - ・血漿
 - ・中間原料
 - 遺伝子組換え
 - ・第VIII因子製剤
 - ・第VII因子製剤

- 血漿分画製剤(19年度自給率)
- アルブミン製剤…………… 62.8%
 - 第IX因子製剤…………… 100%
 - - 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
 } 100%
 - 組織接着剤…………… 48.3%
 - 第VIII因子製剤…………… 100%(血漿)
 - …………… 30.5%(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
 - C1-インアクチベータ
 } 0%
 - 人ハプトグロビン…………… 100%
 - 免疫グロブリン製剤…………… 95.9%
 - 抗HBsIG製剤…………… 2.8%
 - ATⅢ製剤…………… 97.4%



の行方（平成19年版）



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。

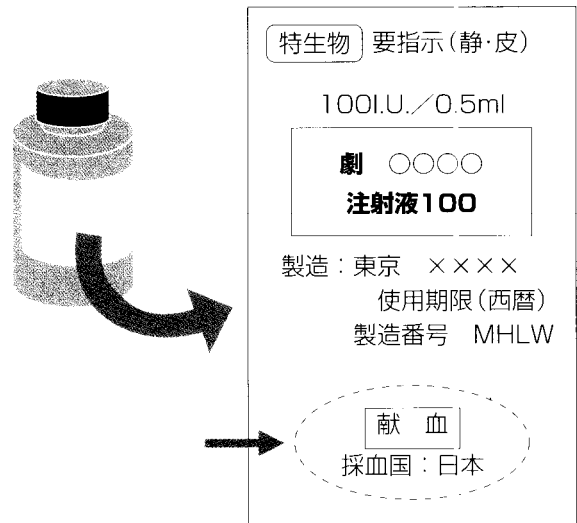
さらに、血液製剤と、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤（人血液を使用しているもの）については、一般の医薬品の記載事項に加えて、以下の事項が表示されます。

- ・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18年8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、スウェーデンの5カ国となっています。

血液製剤の表示例



～「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。

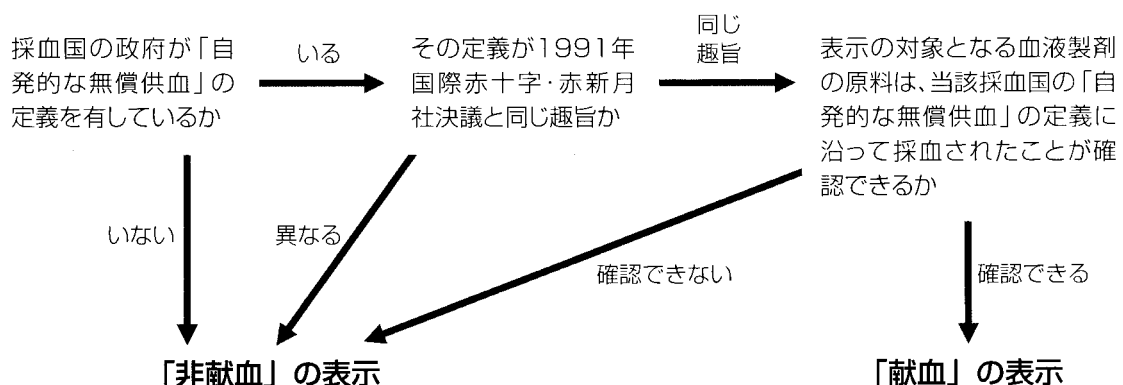
「自発的な無償供血」とは、1991年国際赤十字・赤新月社決議により、次のように考えられています。

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

(平成19年版「献血HOP STEP JUMP (教員用)」
p.17-p.20より一部改変)

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	今日の体調はよろしいですか。	はい・いいえ
---	----------------	--------

例えば、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）などの副作用が起き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	この3日間に 注射や服薬をしましたか。 歯科治療（歯石除去を含む。）を受けましたか。	はい・いいえ
---	--	--------

鎮痛解熱剤や抗生物質を服薬又は注射された人は、献血してはいけません。薬物が血小板の機能に悪影響を及ぼしたり感染症をおこしてい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。

また、3日以内に抜歯した人は、口腔内常在菌が血液中に出ている（菌血症）可能性があるため、献血してはいけません。

3	今までに次の病気にかかったことがありますか。または現在かかっていますか。 マラリア、梅毒、肝臓病、乾せん、心臓病、脳卒中、血液疾患、がん、けいれん、腎臓病、 糖尿病、結核、ぜんそく、アレルギー疾患、外傷・手術、その他（ ）	はい・いいえ
---	---	--------

乾せん、ぜんそく、アレルギー疾患については、治療薬など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。

心臓病、脳卒中、血液疾患、けいれん、腎臓病、結核については、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、献血を御遠慮いただいています。

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ため、これに罹った人は献血してはいけません。また、過去に梅毒などの性病に罹ったり、又はその治療を受けたことのある人は、他の性行為感染症に罹っている可能性もありますので、献血を御遠慮いただくことが、安全な輸血のために重要です。

4	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、带状疱疹、水痘 1カ月以内 — 発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6カ月以内 — 伝染性単核球症	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、水痘带状疱疹ウイルスの感染を予防するため、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、带状疱疹、水痘の治癒後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カ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。我が国では、最近になって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。細菌の迅速な検査法は開発中です。

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カ月間は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。

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、(フランス) ^(注2)	1日以上 (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、ベルギー、ポルトガル	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、マクドニア、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1) 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。

(注2) フランス滞在歴を有する者については、今後の献血推進策の実施による在庫水準の変動状況を見つつ、慎重に本措置を実施することとし、当分の間は、本表に掲げる時期に通算6か月以上の滞在歴を有する者からの採血を見合わせることにする。

8	この1年間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 肝炎ウイルス保有者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。	はい・いいえ
---	---	--------

9	今までに輸血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。

10	B型やC型の肝炎ウイルス保有者（キャリア）と言われたことがありますか。	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が考えられる人、1年以内にウイルスキャリアとの親密な接触をした人、ウイルスキャリアの人は、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、薬物濫用者の注射器の回し打ち、入れ墨、消毒などを十分に行っていない器具によるボディピアス、不特定の相手との性行為といわれています。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、性行為で感染することはほとんどありません。

B型肝炎ウイルスについては、我が国には、120万人から140万人のキャリアがいると推定されていますが、成人が感染した場合にキャリアになることはまれです。母子感染対策が始まった昭和61年以降に生まれた世代では、新たなキャリアの発生はほとんど見られません。昭和43年にウイルスが発見されると、昭和47年から献血血液の検査が始まりました。平成11年には高感度の検査（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、今でもまれに、輸血後HBV感染例が報告されています。

C型肝炎ウイルスについては、感染した年齢にかかわらずキャリアになる場合が多く、我が国には、100万人から200万人のキャリアがいると推定されています。キャリアの率は、40歳代以上で高く、年代が上がるほど高くなる傾向があります。昭和63年にウイルスが発見されると、平成元年から献血血液の検査が始まりました。平成11年にはHBVと同じく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18年12月までに、NAT導入後の輸血後HCV感染が3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。

11	<p>次のいずれかに該当することがありますか。</p> <p>① CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）及び類縁疾患と医師に言われたことがある。</p> <p>② 血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。</p> <p>③ 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。</p> <p>④ 角膜移植を受けたことがある。</p> <p>⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。</p>	はい・いいえ
----	---	--------

プリオンの適切な検査法のない現在、問診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関し、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。

12	<p>女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。</p> <p>この6カ月間に産、流産をしましたか。</p>	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か月以内、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。

13	<p>エイズの検査を受けるための献血ですか。</p>	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。

14	<p>この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。（該当する項目を選ぶ必要はありません）</p> <p>① 不特定の異性と性的接触をもった。</p> <p>② 男性の方：男性と性的接触をもった。</p> <p>③ エイズ検査（HIV検査）で陽性と言われた。</p> <p>④ 麻薬・覚せい剤を注射した。</p> <p>⑤ ①～④に該当する者と性的接触をもった。</p>	はい・いいえ
----	---	--------

エイズの原因ウイルスである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感染者の報告数は増加が続いています。平成18年12月31日までのHIV感染の累積報告件数（血液凝固因子製剤による感染例を除く。）は8,344件であり、主な感染経路としては、異性間の性的接触（35.9%）、同性間の性的接触（44.7%）、静注薬物濫用（0.5%）、母子感染（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年にはエイズウイルス（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。わが国では多くの血友病患者が、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（平成8年4月末日現在1,806名（累計））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12月、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。

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見合わせ措置に関するQ&A

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）の患者が確認されたことを受けて、同年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等からの献血を御遠慮いただくこととなりました。

献血者をはじめとする関係者の方々にこの措置の背景と趣旨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を作成しています。

Q1 なぜ、今回の献血制限を実施するのですか。

今回の献血制限は、我が国で第1例となる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）^(※1)患者が1990年に24日程度の英国滞在歴を有し、英国での感染が有力とされたことから、輸血によるvCJDの感染を防ぐために、予防的措置として実施するものです。

個々の英国滞在者の感染のリスクは低いと考えられていますが、

①vCJDが輸血により感染する可能性があること

②輸血用の血液にvCJDの病原体（異常プリオン蛋白）が含まれているかどうかを検査する方法は、現在のところ存在しないこと

③vCJDの感染に要する滞在期間が不明なこと

から、予防的な観点に立った暫定的な措置として、相対的にリスクのある^(※2)と考えられる1980年から1996年の間に1日以上英国滞在歴を有する方からの献血を、しばらくの間、御遠慮いただくこととしました。

（※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、感染性を有する異常プリオン蛋白と考えられており、感染経路として牛海綿状脳症（BSE）の牛の経口摂取やvCJD患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。

Q2 過去に英国に滞在したことがある人は、全員献血できないのですか。

過去に英国滞在歴のある方のうち、献血を御遠慮いただくのは次の方々となっております。1日以上滞在歴のある方全員が献血制限の措置の対象になる訳ではありません。2005年1月以降に滞在された方については、献血制限はありません。

（過去に英国滞在歴のある方のうち、献血を御遠慮いただく方）

①1980年から1996年の間に、1日以上滞在した方

②1997年から2004年の間に、6ヶ月以上滞在した方

Q3 今回の献血制限は当面の措置とされていますが、いずれは解除されるのでしょうか。

今回の献血制限の対象となる方で、これまで献血に御協力いただいた方には、心から感謝申し上げます。

今後、科学技術の進歩により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の原因となる異常プリオン蛋白の迅速な検査方法や除去技術が開発さ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などには、今回の措置を解除することも考えられます。

したがって、今回の献血制限の対象となる方が将来にわたって一切献血できないということではありません。このような場合には、是非再び献血に御協力いただきたいと存じます。

Q4 飛行機の乗り継ぎで数時間滞在しただけであれば、献血制限の対象にはなりませんか。

今回の英国滞在歴に関する献血の制限は、1日以上、すなわち、24時間以上又は一泊以上滞在した方が対象となっておりますので、トランジット等で英国を通過した場合については、献血制限の対象にはなりません。

また、トランジットの際に英国で食事を取っていても献血制限の対象にはなりません。

Q5 過去に英国に滞在した人は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) を発症する可能性があるのですか。

■平成17年2月に国内で確認された変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) の患者の英国滞在期間は1990年に24日程度とされており、そのことから、短期の滞在においてもvCJDの感染因子に高濃度に接触する機会があれば、感染する可能性は否定できないと考えられています。

今回の献血制限の対象となる1980年から危険部位の流通規制等の厳しいBSE対策が取られる1996年までの間に英国に滞在したことにより、vCJDに感染する確率は、個々でみると非常に小さいため、過度に心配する必要はないと考えられます。しかし、献血においては、vCJDを血液で検査する方法もないため、念のための措置として、輸血による感染リスクを下げるべく、広く英国滞在歴のある方の献血制限措置を実施しています。

Q6 英国滞在者の献血により受血者が変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) に感染するリスクはどのくらいですか。

1980年から1996年までの間の英国滞在者 (以下「英国滞在者」といいます。) が献血することにより、輸血を介してvCJDに感染し、受血者が発症するリスクは、年0.01人～1人と推定されます。

推定値に年0.01人～1人と幅があるのは、vCJDの感染に要する滞在期間が明らかになっていないためです。英国に1日でも滞在すれば、1980年～1996年までの17年間に英国に居住した者と同じだけの感染リスクがあると仮定すると、英国滞在者の血液を輸血することで年間1名程度のvCJD患者が発生すると推計されます。逆に、英国滞在 (居住) 期間に応じて感染リスクが高くなると仮定し、日本人の英国滞在歴が平均して1ヶ月程度として試算 (1人÷(17年×12ヶ月)×2 (vCJDに感染した場合、日本人は欧米人より2倍発症しやすいとした数値)) すると、vCJD患者の発生率は年間0.01人程度となります。

Q7 今回の献血制限を実施すると、医療に支障が生じませんか。

■このたびの献血制限に先立ち、日本赤十字社において献血制限の影響調査を実施しました。その結果、特に東京地区においては献血者の大幅な減少が予想されましたが、平成17年4月以降献血の呼びかけにより多くの国民の方々に献血に御協力いただいたことから、今後も継続的に献血の呼びかけを行うことにより、安定的に在庫を確保することが可能と考えられています。

ただし、東京地区については、季節的な要因や突発的な要因により血液が不足する可能性も否定できないため、厚生労働省、日本赤十字社及び都道府県等が連携して、危機管理を徹底して行うこととしております。

Q8 希少血液型の人でも献血制限の対象になりますか。

■ごく稀な血液型として、ボンベイ型、Mk型、p型などが知られています。これらの希少な血液型の方については、一般の方と同様の献血制限措置を適用すると必要な血液が確保できなくなるおそれがあることから、当面の間、今回の措置の対象といたしません。これらの血液を輸血する場合は、医療機関と連携し、十分なインフォームド・コンセントを行うこととしています。

Q9 これから英国に行く人は、帰国後献血できなくなるのですか。

■1980年から1996年の間に1日以上又は1997年から2004年の間に6ヶ月以上の英国滞在歴を有する場合は、献血を御遠慮いただくことになります。

2005年1月以降に英国に滞在された方については、献血制限はありません。したがって、これから初めて渡航される方や、これまでの英国滞在歴が献血制限に該当していなかった方は、英国滞在歴を理由に献血を御遠慮いただくことはありません (Q2参照)。

Q10 フランスについても、過去に1日以上滞在歴のある人は献血できなくなるのですか。

■平成17年2月に国内で確認された変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) の患者は、1990年にフランス滞在歴が3日程度あるとされており、フランス滞在によりvCJDに感染した可能性も否定できないとされています。よって、安全性により配慮した入念な措置としては、フランス滞在歴のある方の献血も制限するということとなります。

一方、同時期にフランスでvCJDに感染するリスクは英国に比べると小さいので、英国に加え、フランス滞在歴のある方を制限することにより献血者が減少し医療に支障が出ることを回避するため、当面は、1980年～1996年の間に1日以上6カ月未満のフランス滞在歴を有する方の献血は制限しないこととしています。

今後、英国滞在歴を有する方の献血制限を実施した上で、献血者数への影響等をみて、フランス滞在歴を有する方に対する献血制限の実施を検討することとしています。

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	東京医科歯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Ⅵ、第Ⅷ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ン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。

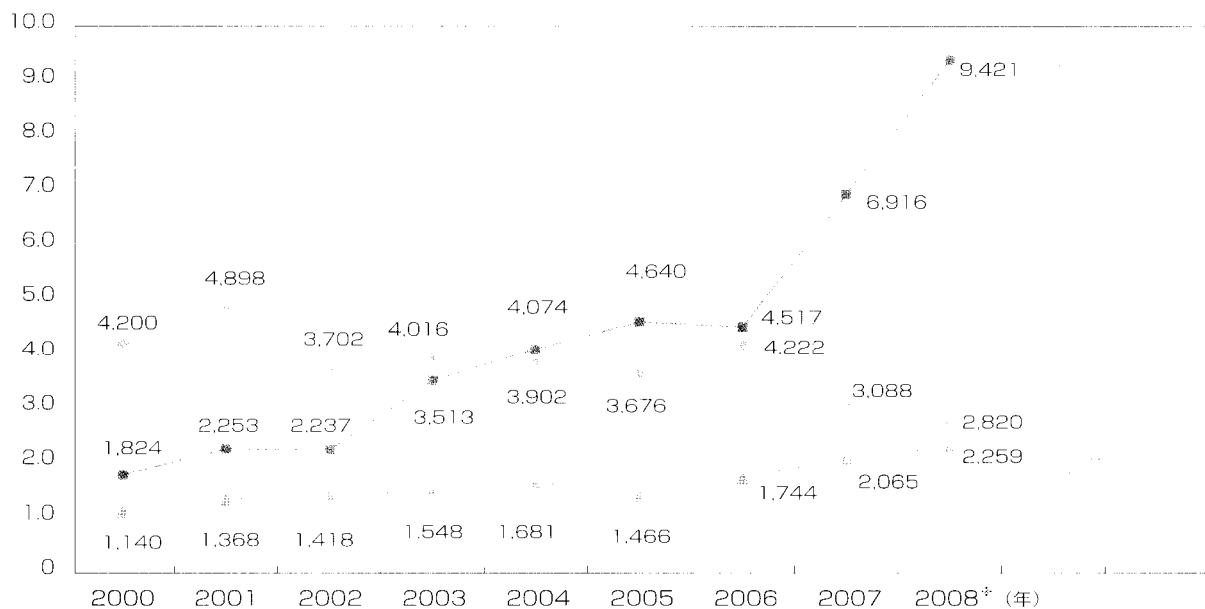
これまで日本赤十字社においては、輸血の安全性を確保するためにNAT検査を導入し、その感度を向上させてきました。しかしながら、ウィンドウピリオド期の血液が検査をすり抜けると献血を介して患者さんに感染させるおそれがあります。

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. 和解の調停が成り立たない、調停成立後にも和解が成立しない場合は、調停費用を請求することができます。

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

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の概要（平成20年6月6日）

1 趣旨

「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）第9条第1項に基づき、「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）が定められているところ。

基本方針については、血液法第9条第3項により、5年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとするとしてされており、今般、その5年ごとの見直しを行うものである。

2 概要

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」報告書等を踏まえ、今後5年間の血液事業の目指すべき方向性を示したものである。主な改正点は以下のとおりである。

第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

- 血液法の基本理念である①安全性の向上、②国内自給の原則と安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上に沿って、文言を修正。

第2 血液製剤についての中期的な需給の見通し

- 血液製剤代替医薬品である遺伝子組換えアルブミンが承認されたこと等を踏まえ、「血液製剤代替医薬品」の項目を追加。

第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

- 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤について、「平成25年を目途に国内自給達成を目指すものとする。」と修正。
- 特殊免疫グロブリン製剤の国内での製造を検討することを追加。
- 国内自給が確保されるための具体的な方策として、①献血量の確保、②原料血漿の有効利用、③献血由来製剤の生産拡大、④医療関係者に対する啓発、⑤患者への情報提供、⑥適正使用の推進を明記。

第4 献血の推進に関する事項

- 血液法第10条に規定する献血推進計画及び第11条に規定する献血受入計画については、法施行後の平成16年度から毎年度策定され、ほぼその枠組みが固まってきているため、基本方針において言及していた具体的な記述を削除。

第5 血液製剤の製造及び供給に関する事項

- 法第25条第1項に規定する需給計画は、安定供給を確保するための計画であることを明確化。
- 海外委託生産の検討について追加。
- 「血液製剤の製造及び供給の在り方」の項目を新設。

第6 血液製剤の安全性の向上に関する事項

- 大きな変更なし。

第7 血液製剤の適正な使用に関する事項

- 大きな変更なし。

第8 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

- 平成3年以降改正していない採血基準について、その見直しを追加。
- 各所に記述のあった血液製剤等の研究開発の推進に関するものをまとめて記述。

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 (平成19年12月27日)

第1 はじめに —検討の経緯—

我が国の血液事業においては、非加熱血液製剤による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（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ことをいう。以下同じ。）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。」ことが規定された。また、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。

さらには、血液法第9条第1項に基づき定められた「血液製剤の安全性の向上及び安定供給を図るための基本的な方針」（平成15年厚生労働省告示第207号。以下「基本方針」という。）において、血漿分画製剤の一部については相当量を輸入に依存している状況にあることを踏まえ、血液製剤の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要とされている。

このような背景や血液法案検討過程における指摘、さらにはこれまでに血液事業をめぐる行われてきた議論やその経緯等を踏まえ、血液事業に係る新たな法的枠組みの構築にあわせて、血漿分画製剤の今後の製造体制の在り方について改めて検討する場として、本検討会が設置され、平成14年8月から13回にわたって検討を重ねてきた。

検討会は議論の開始に当たり、

- ① 献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制、
- ② 新しい技術への対応、
- ③ 透明性・効率性の確保

を主な論点として掲げ、血液事業の現状やこれまでの経緯、血漿分画製剤の需給動向等の状況を勘案しながら検討を進めてきた。また、当面の課題である国内自給の具体的な推進方策等に関しては、検討会の下にワーキンググループを設置し、報告を受けた上で検討を行ってきた。

今般、平成19年11月の第13回の検討会において、国内自給の推進方策に関する提案及び当面の対応、さらに中長期的課題も含めて、今後の血漿分画製剤の製造体制の在り方に関し、現時点での取りまとめを行ったので、

ここに報告する。

第2 血液法に基づく基本理念と基本方針

平成15年7月に施行された血液法では、献血及び血液製剤の製造・供給等、血液事業における基本理念を規定している。血漿分画製剤は人の血液を原料として製造される血液製剤であることから、血漿分画製剤の製造等においても、この基本理念、すなわち、①安全性の向上、②国内自給の原則と安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上を踏まえた運営が絶えず求められていることは言うまでもない。

また、基本理念を踏まえ、血液法に基づく基本方針が平成15年5月に策定され、この中で、血液製剤の安定供給の確保等に関する基本的な方向、国内自給が確保されるための方策、製造及び供給、安全性の向上、適正な使用等に関する事項が規定されている。

アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、血液凝固因子製剤等の血漿分画製剤は、赤血球製剤や血小板製剤等の輸血用血液製剤と同じように、人の血液を原料として製造される血液製剤であり、血液事業に関わる関係者は、血漿分画製剤も人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることを、常に認識することが必要である。その上で、血漿分画製剤の製造等の体制と運営は、血液法に基づくこれらの基本理念と基本方針に沿って、将来にわたり安定的な血液事業を支えるものであることが必要である。

以下、血漿分画製剤に特化した観点から、各基本理念を整理する。

(1) 安全性の向上

血漿分画製剤は人の血液（血漿）を原料として製造されていることから、輸血用血液製剤と同様に、安全性の向上に常に配慮して製造・供給・使用されなければならない。このことを規定している基本理念について、血漿分画製剤の製造・販売に携わる者のみならず、血漿分画製剤に関わる医療関係者、さらには患者の理解と認識の徹底が求められる。

(2) 国内自給の原則と安定供給の確保

医療に必要な血漿分画製剤の安定供給の確保は、血液事業の適正な運営の上で重要である。血漿分画製剤は輸血用血液製剤に比べると有効期間が長い製品が多く、安定供給の確保のための需給調整も比較的容易であると言えるが、国内の製造体制を将来にわたって安定的に維持し、毎年度の需要量に見合う供給を原則として国内献血由来の原料血漿から製造される製剤で確保するには、血液製剤代替医薬品の製造・供給状況とも合わせて計画的に安定供給を確保することが必要である。

(3) 適正使用の推進

血漿分画製剤も、献血により得られる血液を原料

とする貴重な製剤であると認識することは重要であり、輸血用血液製剤と同様に有効かつ適正な使用が強く求められる。医療関係者のみならず、血液製剤の製造、供給、使用の各段階に関わる関係者それぞれが、自ら、輸血用血液製剤にも増して血漿分画製剤についてのこうした認識を高めるよう努力し、適正使用の一層の推進に努めることが必要である。

(4) 公正の確保及び透明性の向上

血液法に基づく施策の策定と実施にあたっては、国、地方公共団体、その他の関係者において、公正の確保と透明性の向上が求められている。したがって、血漿分画製剤の製造と供給を含む血液事業の運営にあたっては、日本赤十字社と民間企業を含めた関係者においても、事業の透明性を確保しつつ、公正な立場から効率性を求めていくことが必要とされる。また、事業の実施状況の報告、翌年度の実施計画については、需給計画の審議会での検討を経て公表されているが、これらの取組を継続していくことに加え、今後の血液事業の運営方針等を検討する際にも、透明性の確保に努めることが重要である。

第3 製造体制に係る現状と課題

(1) 安定供給の確保のための需給計画と原料血漿の確保

平成15年7月の血液法の施行に基づき、平成16年度から毎年度、血漿分画製剤の必要と見込まれる量、その国内製造量と輸入量の内訳、原料血漿確保目標量、その原料血漿から製造される目標量等を示した需給計画を策定して告示により公表している。これは、当該年度で医療に必要とされる血漿分画製剤の安定供給の確保のために、国内製造量を見通し、さらにはその製造に用いる原料血漿を得るための献血量の確保目標を定める献血推進計画を策定するためにも必要なものである。なお、血漿分画製剤のみならず、遺伝子組換えによる血液製剤代替医薬品も含めた血液製剤全般の安定供給の確保を図る観点から、次年度の需給計画を作成する際には、さらにその翌年度、翌々年度の供給量と製造量も推計し、それらの見通しを持って需給計画を検討することが必要と考えられる。

平成16年度以降需給計画で定める原料血漿確保目標量は、それぞれ、94万L（平成16年度）、90万L（平成17年度）、93万L（平成18年度）、97万L（平成19年度）とされてきた。また、実績を見ると、各年度とも医療に必要な各血漿分画製剤の安定供給には支障がない状況であった。一方で、国内自給率についてみると、自給率100%を達成している製剤がある一方で、特殊免疫グロブリン製剤のように、現状では国内で原料血漿の確保が出来ないこと等の理由により自給率が0%かあるいはきわ

めて低いレベルにある製剤も存在する。また、血漿分画製剤の中でも供給量の多いアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤では、自給率は平成18年度でそれぞれ56.8%、91.2%であり、これらの製剤の自給率は毎年上昇しているものの、適正使用の推進とともに国内自給の推進がさらに必要とされている状況にある。

特にアルブミン製剤の国内自給を推進するためには、適正使用の推進によって総需要量を下げることが必要と指摘されており、また、遺伝子組換えアルブミン製剤が導入され、市販後調査を実施しながら徐々に供給量が増えていくことになれば、結果的に自給率にも寄与するものと考えられるが、国内献血由来のアルブミン製剤の製造量をさらに増やしていく努力も必要とされており、そのために必要な量の原料血漿の確保も重要となる。

(2) 製造の特性（連産品構造）と製造能力

血漿分画製剤の製造体制の在り方を検討するにあたっては、各種血漿分画製剤が石油化学工業製品と同様にいわゆる連産品（同一原料から同一工程において生産される異種の製品であって、相互に主・副を明確に区別できないもの）であることの特性とそこから派生する課題の認識が必要とされた。すなわち、血漿分画製剤の製造業者は原料血漿を得るとそこから複数の分画成分を順次抽出して各製剤を製造しており、特定の成分の製品化における収益性だけでなく、連産品全体の製造における収支構造が事業の安定性の面で重要となる。

また、各種分画製剤は連産品であることから、製造量の最も多い分画製剤の製造に必要な原料血漿量が配分されると、最終段階で得られるアルブミンの製造に向けて一連の製造工程が進む中で、未利用分の画分が生じることになり、例えば、この未利用分を有効利用することができれば、収益性が向上し、国内自給率の向上にも寄与しうる。このことは、第4章で再度取り上げることとする。

一方、国内に製造施設を持つ各社の製造能力の合計は、原料血漿量に換算して約130万Lと報告されており、各社の製造実績から見ると、さらに増産可能な製造能力は一定量確保されている状況にある。

アルブミン製剤の供給量を考察すると、仮に適正使用の推進により総供給量が原料血漿に換算して約150万L程度となり、遺伝子組換えアルブミン製剤が徐々に浸透して、将来、供給割合の2～3割程度を占めることになれば、原料血漿に換算して約100～120万L程度の量の国内献血由来製剤の製造が行われることによって、アルブミン製剤の国内自給は可能になるものと推測される。

血液凝固第Ⅷ因子製剤の状況については、平成

13年に一部の輸入の遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の供給に支障があった際に、日本赤十字社血漿分画センターと国内製造企業との製造能力に余裕があった分で増産したことにより何とか安定供給を維持することができた経験からみても、血液製剤代替医薬品と位置づけられる遺伝子組換え製剤の供給の確保と万一の場合の危機管理的対応は、血漿分画製剤の供給に直結する問題である。

このような観点から、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤と遺伝子組換え第Ⅸ因子製剤については、血液法に基づく需給計画の中に既に取り込まれているが、各製剤の特性や副作用の発現状況等と併せて、危機管理的な対応も考慮した製造体制と製造能力の確保が必要とされる。特に血漿由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の場合、近年の需要と供給の動向（別紙1-5）を勘案すると、約1億3000万単位の製造能力を保ちつつ、1億1000万～1億2000万単位程度の製造と供給を当面続けていくことが必要と考えられる。なお、将来的には、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の国内での製造の可能性も考えていく必要があると思われる。

(3) 献血量の確保

血漿分画製剤の製造に必要な国内献血由来の原料血漿は、400ml献血等の全血献血から得られた血液を用いて赤血球製剤等の輸血用血液製剤の製造時に得られた血漿と、血漿分画製剤の製造用の原料確保のために実施された成分献血で得られた血漿によって確保され、日本赤十字社血漿分画センターと国内製造企業に配分されている。

このことから、血漿分画製剤の製造目標に応じた献血の計画的な実施が必要となり、具体的には、需給計画における原料血漿確保目標量を勘案して、献血推進計画において全血採血と成分採血毎の血液確保量を定め、さらに日本赤十字社では都道府県別に献血により受け入れる血液の目標量を定めている。

例えば、アルブミン製剤の国内献血由来製品の製造を増やすために献血由来原料血漿の確保量を増やす場合には、輸血用血液製剤の需要と全血献血、成分献血の状況から原料血漿の確保量を予測し、さらに血漿分画製剤の製造のための成分献血から得られる原料血漿量や、これらの在庫、減損等の状況も勘案した上で、献血の種類毎の受入計画を立て、その実施のための体制の整備が必要となる。

(4) 安全性向上の対策

血液製剤を介して感染症等が発生するリスクについては、完全には排除できないものであることから、その旨を添付文書などで情報提供するとともに、患者への適切な説明が必要とされている。一方で、このようなリスクを出来るだけ排除して安全性を向上

させる努力や、輸血医療の安全性確保のための総合対策が続けられてきているが、特に血漿分画製剤の場合は、原料血漿の確保以降の製造工程でも、病原体の除去や不活化の工程を何段階か経ることで、安全性の向上が図られている。

当検討会においても、日本赤十字社をはじめとして、血漿分画製剤の製造における国内外の安全性向上のための対策について聴取してきたが、既知の感染性病原体に対しては高度な対策が導入されてきている状況にある。しかしながら、vCJDの感染防止とプリオン除去等のようにさらなる研究が必要とされている分野もあり、病原体の除去・不活化技術の向上、より高感度で高精度な検査方法の導入など、より安全性の高い血液製剤の開発・改良に向けた努力が今後とも必要とされる。

なお、血漿分画製剤の安全性の向上には官民一体となった努力が期待されるものであり、国は、安全性向上に関連する情報の収集とともに、採血事業者、製造業者の技術開発の支援や、技術導入の指導に引き続き努めていく必要がある。

(5) 研究開発の取組

国内の血液製剤製造業者における血漿分画製剤に関する研究開発は、静注用人免疫グロブリン製剤の適応拡大等、いくつか進められているが、企業の研究開発費は一社当たり十数億円程度であり、外国の製造企業や国内の研究開発型医薬品製造企業の研究開発費に比べると極めて少ない状況にある。このことは、血液製剤の分野から新たな医薬品を開発したり既存の製剤を改良したりするための研究開発については十分とは言えず、将来に向けて不安な状況にあると言わざるを得ない。

国内製造企業の経営基盤の安定化とともに、日本赤十字社や欧米企業も含めた国内外の企業との研究開発段階での連携等により、医療上必要性の高い新製品、改良製品が迅速に開発される基盤を強化し、研究開発の水準を向上していくことが必要とされている。

(6) 製造後の製品供給体制

日本赤十字社及び民間企業3社によって製造された血漿分画製剤の供給に関しては、公的機関から製造業者への製造依頼と供給体制の一元化について、当検討会でも議論が行われてきたが、血漿分画製剤の供給体制の現状を整理するために、ワーキンググループによるヒアリングの報告等を踏まえ、現在の状況を取りまとめた。

日本赤十字社、献血供給事業団、一般の卸売販売業者による医療機関への供給ルートが併存する現状に対し、今後の安定的な供給体制を検討するには、医療機関における血漿分画製剤の採用や購入のあり

方、供給に伴うコスト負担、輸血用血液製剤の供給との関係等も含めた検討が必要とされる。

第4 国内自給推進のための具体的方策と今後の製造体制のあり方

当検討会では、血液製剤の製造体制に関する過去の様々な議論や血液事業に係る新たな法的枠組みの構築を踏まえ、国内自給推進に資する製造体制を主要な論点に置きながら、今後の製造体制の在り方について検討を重ねてきた。

また、当面の課題に対する具体的な方策を専門的に検討するために、検討会の下にワーキンググループを設置して、平成18年3月からアルブミン製剤と免疫グロブリン製剤に焦点を絞った国内自給推進方策の検討を、また、平成19年2月からは血漿分画製剤の製造をめぐるその他の当面の課題について検討を進め、その報告を受けて具体的方策の議論を行ってきた。

以下、ワーキンググループの報告を踏まえた検討会としてのまとめを列挙する。

(1) アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進方策

血漿分画製剤の中で供給量の多いアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための具体的な方策を考える上で、ワーキンググループでは、適正使用の推進に向けたこれまでの取組、国内自給の状況、いわゆる連産品製造体制と需給の収支構造の課題等を分析した上で、現時点における当面の課題を、主として医療における使用者側での方策と医療に提供する製造者側での方策に分けて取りまとめた。具体的な方策の提言項目は、ワーキンググループの提言項目一覧表と報告書のとおりである。

平成18年12月の検討会において、このワーキンググループの報告を受けて了承し、提言された項目の中で関係者が取り組めるところは積極的に進めることを推奨したところであるが、その後の取組を含めていくつかの項目について検討会の意見をまとめておく。

1) 適正使用の一層の推進

ワーキンググループでは血液製剤の適正使用に向けた取組に関して、先進的な取組を行っている医療関係者からのヒアリングを実施したが、これまでのガイドライン（指針）の普及や病院内の輸血療法委員会の活動等に加え、輸血管理料の普及や都道府県単位の合同輸血療法委員会の活動等も適正使用を進める上で効果的であると考えられる。

特にアルブミン製剤については、現状においても適正使用の一層の推進によって総供給量の削減が必要と考えられるが、医療関係者への使用指針の普及や関連する文献情報の提供、患者へのイン

フォームドコンセント（IC）の実施やその前後での十分な説明を行うことなど、医療機関における組織的な取組やそれを支援する関係各学会の活動等も重要と考える。

2) 医療関係者に対する啓発、患者への情報提供

血漿分画製剤もヒトの血液から作られる血液製剤であり、適正使用の推進、安全性の向上、国内自給の推進等が図られているものであることについての医療関係者の理解は、まだ十分とは言えないとの意見が多く出された。輸血用血液製剤も同様であるが、献血から血液製剤が医療機関に供給され患者に使用されるまでの流れの中で、血漿分画製剤の製品の特質、価格とコスト構造について、まず医療関係者が十分理解することが重要である。また、これらについて患者への情報提供を充実して必要な説明と同意（IC）を得ていくことや、青少年・若年層を含め広く国民に対して様々な広報手段を活用して啓発していくことが重要と考える。

ワーキンググループからは、具体的な方策として、血液製剤への理解の促進等に関する医療機関の組織的な取組や、事例の収集等を通じた輸血管理料の普及啓発、合同輸血療法委員会を活用した地域毎の取組、IC取得に際しての説明内容の工夫、医療関係者による患者へのわかりやすい情報提供等が示されている。これらに着実に取り組んでいくことが、適正使用の推進とともに国内自給の推進にもつながるものと期待される。

ワーキンググループの報告を受け、既に、日本輸血・細胞治療学会では血漿分画製剤に関する説明と同意（IC）を得る際のモデルを示す活動を行っており、また、国内献血由来製剤の製造4社は共同してリーフレットを作成するなど、医療関係者に対する啓発や患者への情報提供を進めるための環境整備に取り組んでいる。病院内の輸血関係部門のみならず、病院の管理者、主治医、看護師、病院薬剤師、会計事務部門等、病院の組織的な取組に繋がっていくことが重要である。

なお、献血由来製剤の製造供給等に掛かるコストを説明して医療関係者さらには患者や献血者を含む国民の理解を得る上では、献血を受け安全な製剤を製造して安定的に供給していく側において、コスト削減に向けた努力を継続して実施していることの具体的な説明も求められるものである。

3) 国内献血由来製品の生産の増大

国内献血に由来する製品の生産を増大する方策としては、国内事業者が外国事業者から技術導入を図って輸入製品に取って代わる製品を開発する

ことや、連産品構造の中で製剤によっては需要に応じた委受託製造等により国内生産品の開発を図ることに加え、外国事業者による国内献血由来原料血漿を使用した生産が具体的方策のひとつの選択肢として提言された。外国事業者が国内に製造施設を新たに持つ場合や、国外の製造施設を利用して製造し再輸入する場合が挙げられたが、後者の課題については、ワーキンググループでの検討を踏まえ、後述する。

一方、連産品の構造から、国内未利用分の画分を製品化して外国に提供することは、製造している各種製剤の生産性と収益性の向上に寄与することが考えられ、これまで基本的に行われてこなかった製品の海外提供についても、ワーキンググループでの検討を踏まえ、後述する。

4) 遺伝子組換え製剤の供給

新たな遺伝子組換えアルブミン製剤が実用化され供給されることになると、国内需要の一部を充足することによって血漿由来製剤の国内自給率の向上にも寄与するものと考えられる。ただし、アルブミン製剤は大量に使用される製剤であり、世界に先駆けて有効成分として開発された遺伝子組換え製剤であること、IgE抗体陽性患者においてアレルギーが起こる可能性を否定できないこと等から、市販後（製造販売後）の安全性の確保等には慎重な対応が必要とされており、安全性の十分な確認が出来るまでの間は特に慎重に使用されることが適正使用の観点からも必要である。また、遺伝子組換え製剤だけが製造・供給され血漿由来製剤が製造・供給されない状況は当面の危機管理的対応を想定した場合からも好ましいとは言えない。

原料血漿の確保量と国内製造能力から見て、これまで続けられてきたアルブミン製剤の100万L相当程度の製造は少なくとも可能であると考えられることから、将来に向けて遺伝子組換えアルブミン製剤は徐々に使用が拡大すると考えられるものの、将来は総使用量の2~3割程度の割合で血漿由来製剤と使い分けが行われるのではないかと推測される。

(2) 特殊免疫グロブリン製剤への対応

輸入に大部分を依存している特殊免疫グロブリン製剤（抗HBs人免疫グロブリン製剤、抗破傷風人免疫グロブリン製剤、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤）については、現状では国内で原料血漿を確保して製造することが困難であることから、国内製造に向けて基礎整備の研究の進捗状況を踏まえて、国内自給の方策を検討することが必要である。ワーキンググループからの報告では、献血者にワク

チン等を接種し、一定期間後に採血して抗体価の高い血漿を集め、それを原料血漿として製造する方策（いわゆる免疫プログラムの導入）が必要であるとする方向性が示され、また、その際の具体的課題も示されている。

特殊免疫グロブリン製剤については、検討会としてこのワーキンググループの報告を了承し、献血者にワクチン等の接種を行うこと等の課題を検討したうえで、国としてのガイドラインの策定等を進めていくことが必要であると考えられる。また、同時に、採血事業者である日本赤十字社等において、国内で高抗体価の献血者を集めて製造することに加えて、免疫プログラムの実施・製剤化と供給に伴うこれらの具体的課題についても、検討を進めていくことが必要と考える。（詳細は特殊免疫グロブリン製剤への対応についてのワーキンググループの報告書を参照。）

(3) 国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産

国内の献血で得られた原料血漿を一旦海外に輸出して海外の製造施設で製剤化して再輸入することについては、ワーキンググループのヒアリングにおいては、採血事業者である日本赤十字社から課題が示されたが、この課題への対応も含めて条件を具体的に検討し、実施可能であるならば献血者等の理解を得る方策を検討すべきとされた。この課題については、検討会でも慎重な議論が行われ、契約条項がしっかりしたものであり、かつ、海外への原料血漿の提供には国が関与することが必要であるとする意見がある一方で、遺伝子組換えアルブミン製剤の供給が見込まれる現時点で海外での生産を考えることには慎重であるべきとの意見もあった。検討会としては、実施の可能性について、例えば、契約期間を限定して実施する方法など、課題毎にさらに具体的な検討が行われることが必要と考える。

(4) 国内献血由来製品の海外への提供

国内で未利用分の原料血漿を有効利用して生産された製剤を海外に提供することについては、ワーキンググループから示された課題と方向性（国内における安定供給を確保した上で、可能な量の範囲内で期間を区切りながら提供する方法の検討）を踏まえ、検討会では国内自給推進に資する製造という観点とともに、国内での製造技術力の保持、海外の医療ニーズや要望への貢献といった点も含めて議論が行われた。

国内の血漿分画製剤は、献血から得られた原料血漿を用いて製造された血液製剤であり、国内での安定供給の確保と無関係に企業が海外へ販売することはないことを確認したうえで、海外への提供は無償なのか有償なのか、国内での提供価格並みかより安

価な提供か、いずれの可能性においても、国が関与しながら、製剤の種類毎に具体的な検討が必要であると考える。

なお、開発途上国から医療ニーズに応じて要請された場合には、国が経費を負担して製品を提供する可能性についても考えるべきである。

(5) 製品の供給に係る当面の対応

血漿分画製剤の供給に関しては、平成元年に新血液事業推進検討委員会第一次報告で提言されたいわゆる供給一元化の考え方について、これを肯定する意見と否定する意見の双方のメリット・デメリットが本検討会でも議論されてきた。そこで、血液事業における今後の供給体制の在り方をさらに議論するに当たり、ワーキンググループによるヒアリングを実施して現時点での供給の実情を整理した基礎資料の報告を得た。

また、ワーキンググループからの報告における「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための具体的方策」に掲げられていた「医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発」にあるように、関係者の基本的な意識の改善が当面必要とされており、今後の供給体制の在り方を議論する上では、こうした意識の改善が進むことによって、具体的な将来像に結びついていくことが期待される。

一方、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会による本年9月28日付の緊急提言において、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引事業者が留意すべき事項」がとりまとめられ、この中で総価契約の改善に関し、個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進める観点から、「法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流過程に特別なコストがかかっている医薬品」等については総価除外品目として取り扱うことも考えられることが示されている。

なお、これまでの議論やこうした血液製剤の製造後の供給をめぐる状況を踏まえると、血漿分画製剤の供給体制の在り方については、輸血用血液製剤の供給体制も考慮した上で、血液事業全体の中で検討していくことが必要である。

(6) 血液事業の安定化に向けた中長期的課題

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給方策を検討したワーキンググループの報告においても提言されているが、国内自給の推進を考えていく上では、日本赤十字社の血液事業の安定化、医療関係者への教育の充実と若年層を含めた国民一般への啓発、医療機能評価における指標化（例えば、血液製剤の適正使用に関連した指標の導入）、免疫グロブリン製剤の使用動向や遺伝子組換え製剤の導入

後の対応等、血液事業の安定化に向けたさらなる中長期的課題が掲げられている。

検討会としては、これらの課題の中でも、医学、薬学、看護学等の教育の場への材料提供や遺伝子組換えアルブミン製剤の医療関係者への適切な情報提供等、今でも取り組める課題や現時点から意識しておくべき課題から、関係者が状況に応じて積極的に取組を進めていくことが重要であると考えられる。

第5 おわりに ー安全で安心な血液事業の将来へ向けてー

本検討会は平成14年7月の血液法の公布後の同年8月より検討を重ねてきたが、その間に、血液事業を進める上での枠組みとして血液法に基づく基本方針の策定、献血推進計画及び需給計画の毎年度の策定と公表、薬事・食品衛生審議会血液事業部会及び同部会運営委員会の開催、献血者健康被害救済制度の運用開始等が行われてきた。また、血液事業における具体的な対応としては、国内vCJD患者の発生に伴う欧州滞在歴の問診強化、プラセンタ注射剤に関する問診強化、保存前白血球除去の導入、初流血除去の導入等が行われ、血液製剤の安全性の向上がさらに図られている。さらには輸血管理料の導入、合同輸血療法委員会の活動等を通じて、アルブミン製剤等の適正使用への意識も高まりつつある。

これらの対応は血漿分画製剤の製造と供給においても、安全性の一層の向上、適正使用の推進、透明性・公正性の確保に寄与してきた一方で、献血者の受入から各種血漿分画製剤の製造・供給に至るまでの経費を押し上げる要因ともなってきたと考えられる。しかしながら、経費の増加に関しては、献血から製造・供給に至るまでの流れや安全対策に掛かるコスト等の事実を具体的に説明していくことによって、医療関係者、患者、献血者も含め広く国民の理解は得られるであろうと考える。

血漿分画製剤の安定供給の確保等を含め、血液事業が将来にわたって安定的に運営されるためには、まず、血漿分画製剤が輸血用血液製剤と同様に献血によって得られる人の血液を原料とした貴重なものであることの認識の幅広い共有が必要である。その上で、輸血用血液製剤の製造・供給体制と合わせた血液事業全体の将来像を見通しながら、血漿分画製剤の製造体制さらには供給体制の在り方を絶えず描いていく努力が必要である。そして現状の評価とともに中期的な戦略や将来へ向けた方向性を検討する際には、血液事業を支える根幹が善意の献血者であることを十分意識して、公正性と透明性を持った議論を今後とも重ねていく場を設けていくことが必要である。関係者のこうした弛まぬ努力が、国民の目から見て安全で安心できる血液事業の実践に繋がるものと期待する。

「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。

トップページの左下部にある「医薬品・医療機器」をクリックすると、画面左中ほど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。

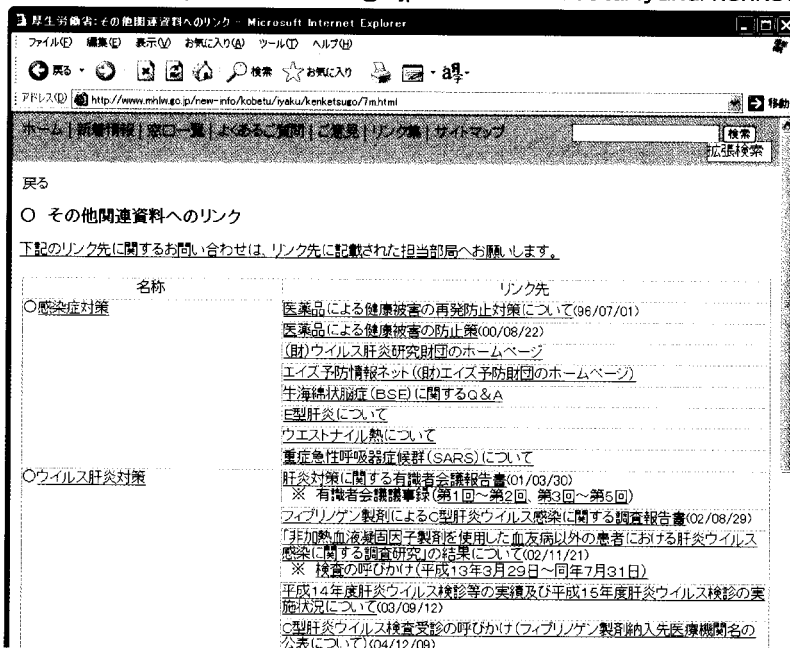
Ⅶからは、さらに「その他関連資料へのリンク」として、「感染症対策（ウイルス肝炎対策）」、「非加熱凝固因子製剤によるHIV感染関連」、「生物由来製品に由来する健康被害救済制度関連」等へのリンクを置いております。

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いたします。

○「血液事業の情報ページ」のメニュー画面 <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/index.html>



○「その他関連資料へのリンク」の画面 <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/7m.html>



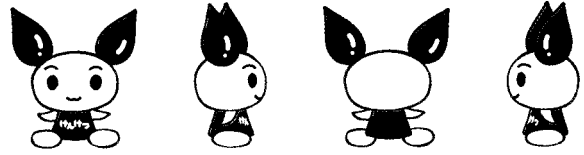
けんけつちゃん



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。



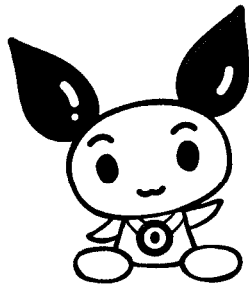
Profile

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	大きな耳のおかけ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



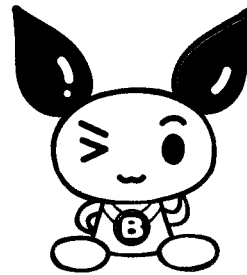
エイッチ

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



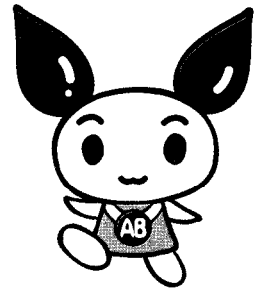
オータン

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



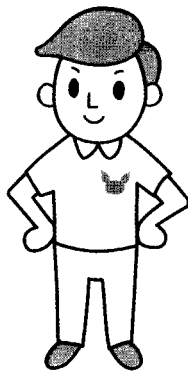
ビービー

献血の案内係
いつも素直ながんばり屋さん。
B型の妖精



エピリン

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ヘテランボランティア。
「けんけつちゃん」たちの
お兄さんの存在。



つよし君

「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。



あいちゃん

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。



美和さん

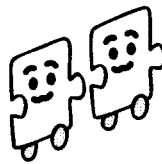


Oぼうや

赤血球のせつちゃん



白血球のはつちゃん

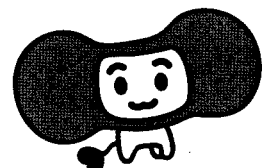


血小板のばんちゃん



わたちゃん

脱脂乳の妖精



ばんせごちゃん

はんそうごうの妖精



献血キャラクター

けんけつちゃん

厚生労働省

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)