

第1章

我が国の血液事業 の概況について

2

治療を必要とする全国の患者さんに必要な血液製剤を必要な時に届けることはとても重要です。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。輸血用血液製剤のことを「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、病氣と果敢

さらに、血液製剤は、献血により得られる貴重な血液を原料としていること、また、患者さんへの血液を介した感染症や副作用等を減らすため、適正な使用が求められています。

国、都道府県や市区町村、採血事業者をはじめ、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、献血に協力してくださる方々や企業、ボランティア、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。

輸血を支えているのは
善意の献血です

ある男の子の闘病記

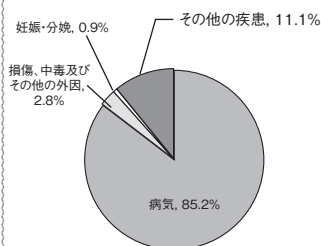
での成分配
5階へ移転)

[illegible]

がん治療にもっとも必要とされる輸血

交通事故など不慮の災害などの時に輸血は必要です。一般にそのイメージが強くなりますが、実際血液の使われ方では意外にも事故は少なく、もっとも輸血が必要な場面は病気の治療です。病気のうち半分ががん治療で、りょうすけくんがたかった神経系細胞腫もその一つでした。

輸血の使用状況(不詳を除く)



(平成26年輸血状況調査集計結果より)

保存がきかない血液

[illegible]

我が国の血液事業の流れ

次に、献血していただいた血液が患者さんのもとに届くまでの実際の流れについてみてみましょう。

血液製剤の原料とする目的で、事業として採血をする場合には、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(以下「血液法」という。)による許可が必要です。現在、日本では日本赤十字社が唯一の採血事業者です。

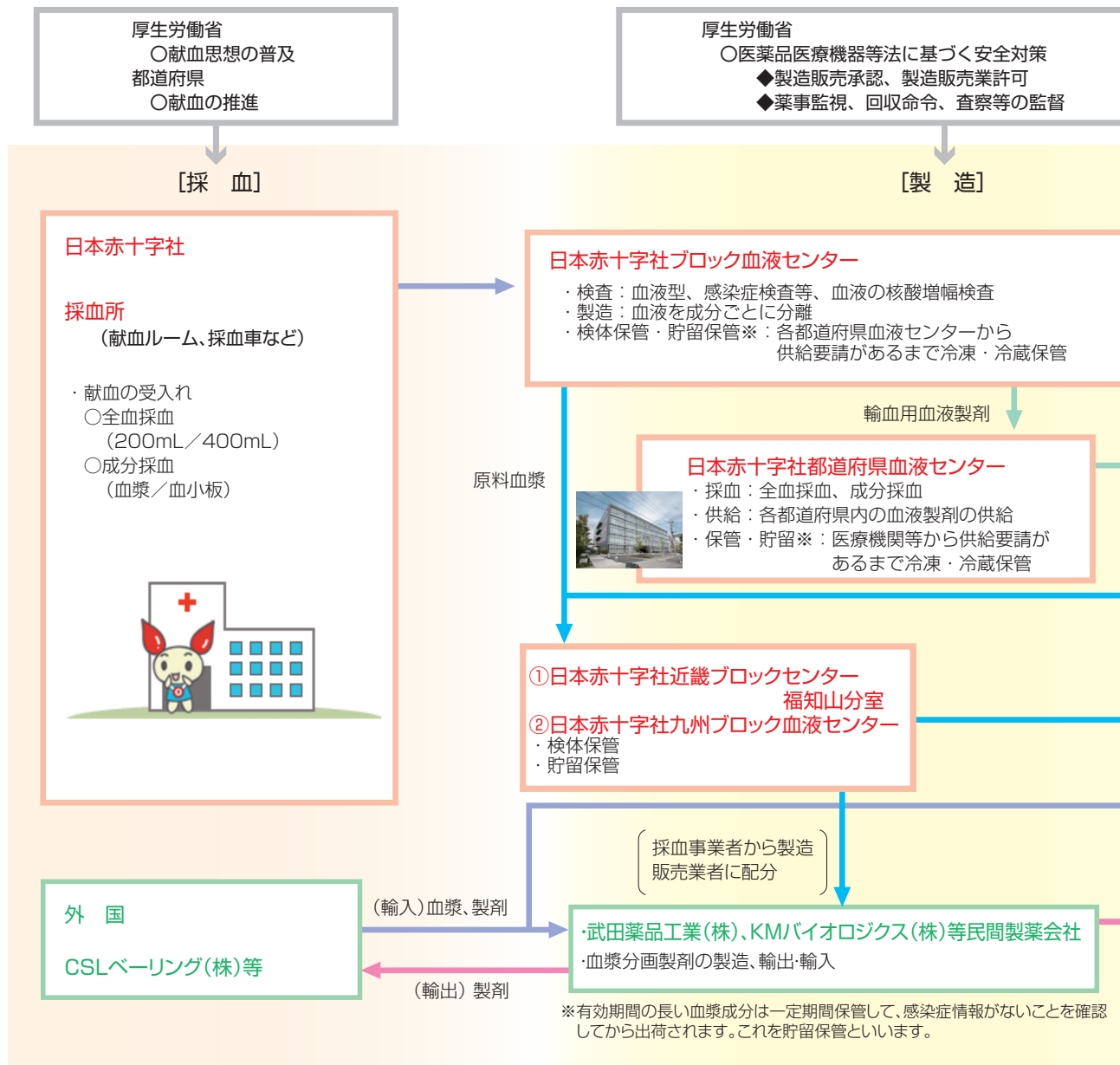
献血ルーム等で献血していただいた血液は、ウイルスによる感染リスク等その安全性を厳密に検査した上で、製造する血液製剤の種類に応じて血液の成分を分離・加工する製造工程を経て、医療機関へ供給され、患者さんのもとに届きます。

下図に沿ってもう少し細かく説明します。

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、64 ページ「血液製剤の表示」で詳しく説明しています。

平成24年4月1日より、日本赤十字社の血液事業は、これまでの各都道府県の血液センター単位の運営から、全国7箇所にブロック血液センターを開所し、広域的

く我が国におけ



なブロックを単位とした運営体制に変更しました。

日本赤十字社の献血ルーム等で採取された血液は、同社のブロック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、現在、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、日本赤十字社から原料血漿の配分を受けた武田薬品工業株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構（JB）、KM バイオロジクス株式会社の3社で原料血漿

から加工・製造しています。なお、善意の献血血液の有効活用や海外の患者さんの治療に役立てるため、平成31年4月より血漿分画製剤を輸出することが可能となりました。一方で、国内で確保することが困難な特殊な血漿や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。

輸血用血液製剤は日本赤十字社から、血漿分画製剤は製造販売業者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。

る血液事業の流れ

- ◆GMP基準の遵守、検定
- ◆副作用情報の収集、評価等



血液製剤とは何か

○血液の役割

成人で体重の約 1 / 13 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、酸素の運搬（赤血球）、二酸化炭素や栄養素などの運搬（血漿）、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

血液製剤は、輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分かれます。また、遺伝子組換えなどの技術により血液製剤と代替性のある医薬品の開発も進んできています。

輸血用血液製剤は、人の血液の成分の全部（全血製剤）と、人の血液から赤血球、血小板、血漿といった成分の一部を分離・調製した製剤（成分製剤）があります。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。

主な血液製剤の種類と用途等を表 1 - 1 に示しました。

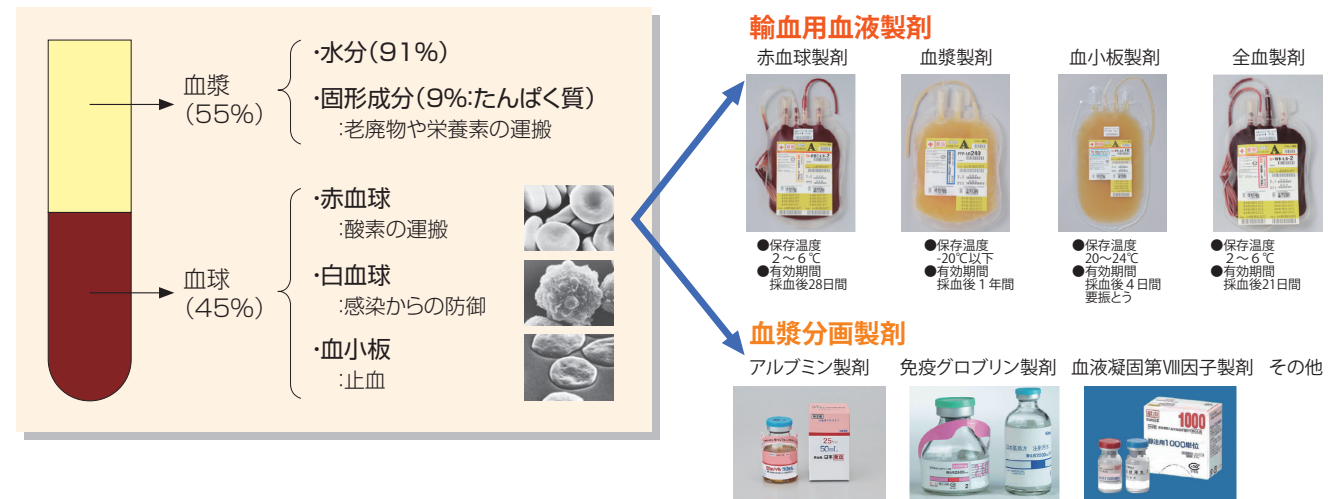


図1-1 血液製剤とは

表1-1 主な血液製剤の種類と用途等

製剤の種類		説	明
輸血用血液製剤	赤血球製剤	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・後の輸血時などに用いられる。赤血球製剤にはいくつかの種類があり、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、免疫グロブリン製剤は重症感染症の治療や、ある種の感染症の予防や免疫機能が低下した場合等に、凝固因子製剤は血友病等に用いられる。（32ページ表3-9参照）	

（「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（※1）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、血液製剤の適正使用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 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料採血が中止される。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。
3（1991）	採血及び供血あつせん業取締法施行規則の一部改正 （採血基準の改正）	血液比重、血圧などの採血基準を緩和し、献血者の対象を拡大。
6（1994）	第Ⅳ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安全性の確保、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。
11（1999）	採血及び供血あつせん業取締法施行規則の一部改正 （採血基準の改正）	献血年齢の引き上げを行い、69 歳（※2）まで献血が可能となる（血小板成分採血については、現行のまま 54 歳までとする）。
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	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。
23（2011）	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部改正（採血基準の改正）	400mL 採血の献血年齢の引き下げを行い、男性に限り、17 歳から献血が可能となる。また、血小板成分採血の献血年齢の引き上げを行い、男性に限り、69 歳（※2）まで献血が可能となる。また、健康診断の方法から血液比重検査を廃止し、男性に限り、血色素量の下限値を引き上げた（※3）。
26（2014）	「薬事法等の一部を改正する法律」施行	「薬事法等の一部を改正する法律」により血液法の一部改正が行われ、再生医療等製品に係る採血等が可能となった。
27（2015）	「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律」施行	国家戦略特別区域法に血液法の特例として、血液由来特定研究用具の製造のための採血を認めることとした。
31（2019）	「輸出貿易管理令」等の一部改正	4 月 1 日より、国内の需要以上に生じた未利用の中間原料から生産される血漿分画製剤について、輸出の承認を不要とすること（輸出可能）とした。
令和 元年（2019）	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」公布	血液法の一部改正が行われ、採血等の制限の緩和や採血業の許可基準の明確化、採血事業者のガバナンスを強化するための措置が講じられた。

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

※1 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。

※2 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。

※3 200mL 全血採血「12g/dL」→「12.5g/dL」、400mL 全血採血「12.5g/dL」→「13g/dL」。

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」(以下「採供法」という。)は、平成 14 年に大幅に改正され、血液法に改称されました。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定めています。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(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。)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を進めています。

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、献血受入れを円滑にするための措置
【採血事業者】献血受入れの推進、安全性の向上・安定供給確保への協力、献血者等の保護
【原料血漿の製造業者等】安全な原料血漿並びに血液製剤の安定的・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、基本方針に基づき、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、都道府県の区域を単位として、翌年度の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: 血液製剤等の原料とする目的で採血する場合を除いては、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、人体から採血しようとする者は、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: 採血事業者の業務規程、事業計画、事業報告書等作成・公表義務(第17～19条)
厚生労働大臣の改善命令(第20条)

採血責任者等の設置: 採血事業者は、採血所ごとに、採血の業務を管理する採血責任者を置かなければならない(第21条)

採血所の管理等: 採血事業者は、基準(※)に適合した採血所において、採血しなければならない。(第22条)

採血者の義務: 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、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない。(第25条)

※採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(平成15年厚生労働省令第118号)

第4章:血液製剤の安定供給

需給計画: 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、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26条)

実績報告等: 原料血漿の供給実績の報告義務(第27条)

製造販売業者等の製造・輸入実績の報告義務(第27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27条)

原料血漿の供給: 製造販売業者等以外の者に対する原料血漿の供給の禁止(第28条)

第5章:雑則

採血事業者等の製造販売業者等に対する情報提供(第29条)

薬事審議会への報告(第30条)

第6章:罰則

第16条、第12条、第13条第1項、第22条第2項、第23条違反等について、所要の罰則を定める。(第33～40条)

○血液法の改正

科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液法は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）により、改正されました。主な改正内容としては、次の3点であり、令和2年9月1日から施行されています。

(1) 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和（図1－2）

血液由来 iPS 細胞を医薬品の研究開発における試

験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。

(2) 採血業の許可基準の明確化（図1－3）

献血者の保護及び採血業の新規参入者の予見可能性の確保を図るため許可基準を定める。

(3) 採血事業者のガバナンスを強化するための措置（図1－4）

採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、採血現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化する。

科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

血液法は、原則、血液から血液製剤、医薬品等以外の製造を禁止しており、これらの製造のための採血や治療行為等のための採血に限り認めている。

一方、国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）の特例により、平成27年から「血液由来特定研究用具」の製造を認めている。

→今後、血液由来iPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する企業の増加等が見込まれるため、例えば「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認める。

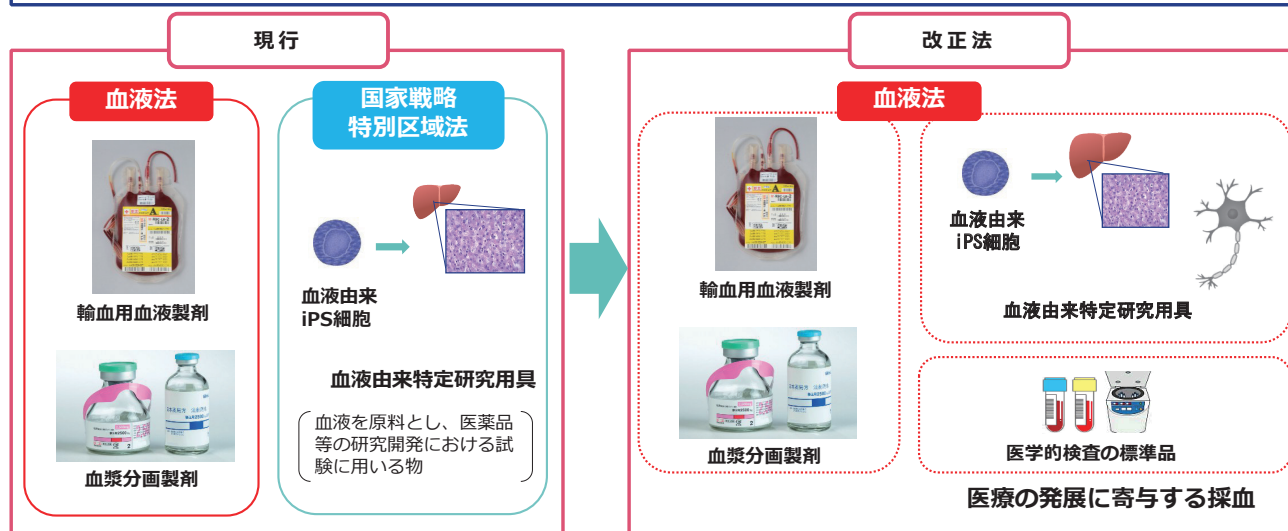


図1－2 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

採血業の基準の明確化

現在、許可を受けた採血事業者は、日本赤十字社1者のみであるが、血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性・透明性の確保の観点から、複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘されている。→現行の採血事業許可制度は、「製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしている」と認めるときなど、不許可になる可能性のある場合が列举されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていない。献血者の健康保護、選択権の確保及び新規参入者の予見可能性の確保のため、許可基準を明確にする。

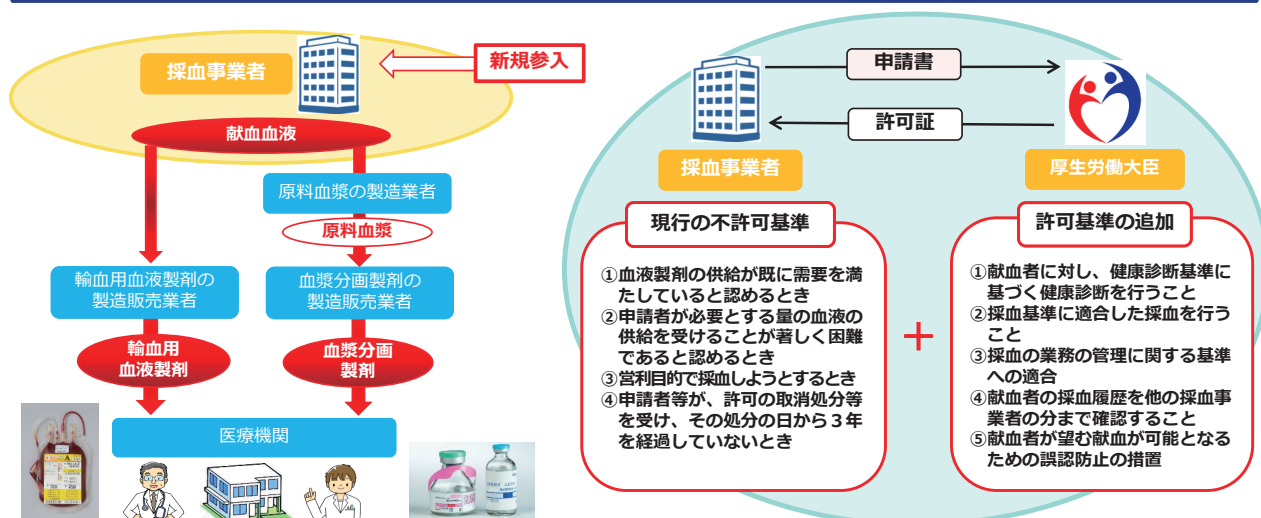


図1-3 採血業の許可基準の明確化

ガバナンスを強化するための措置

血液法に基づく採血事業者については、ガバナンスを強化するため、以下の措置を講ずる。

- ①採血事業者が複数の採血所を開設する状況において、その採血事業者の適格性を適切に判断するため、採血業許可は、事業者が各採血所を適切に管理できるかを事業者単位で確認することとし、現行の採血所単位の規制ではなく、事業者単位の規制とする。
- ②現場における採血業務を管理する採血統括者・採血責任者について、法律上に規定し、その責務を明確化する。

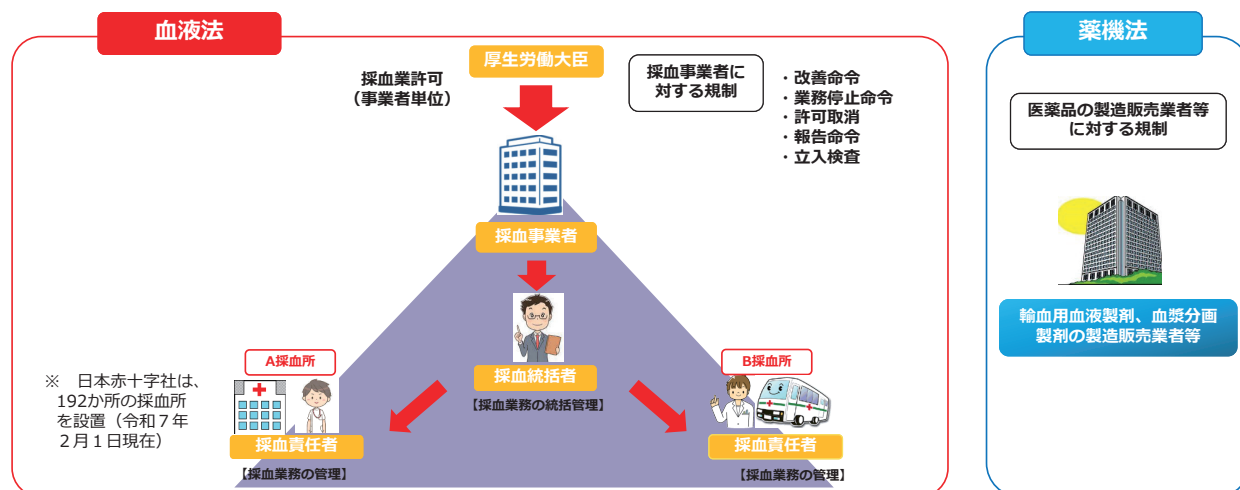


図1-4 採血事業者のガバナンスを強化するための措置

○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排除できないという特徴を持っています。

血液法は、こうした血液製剤の特殊性に鑑み、①安全性の向上、②国内自給及び安定供給の確保、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基本方針では、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。

図 1－5 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。

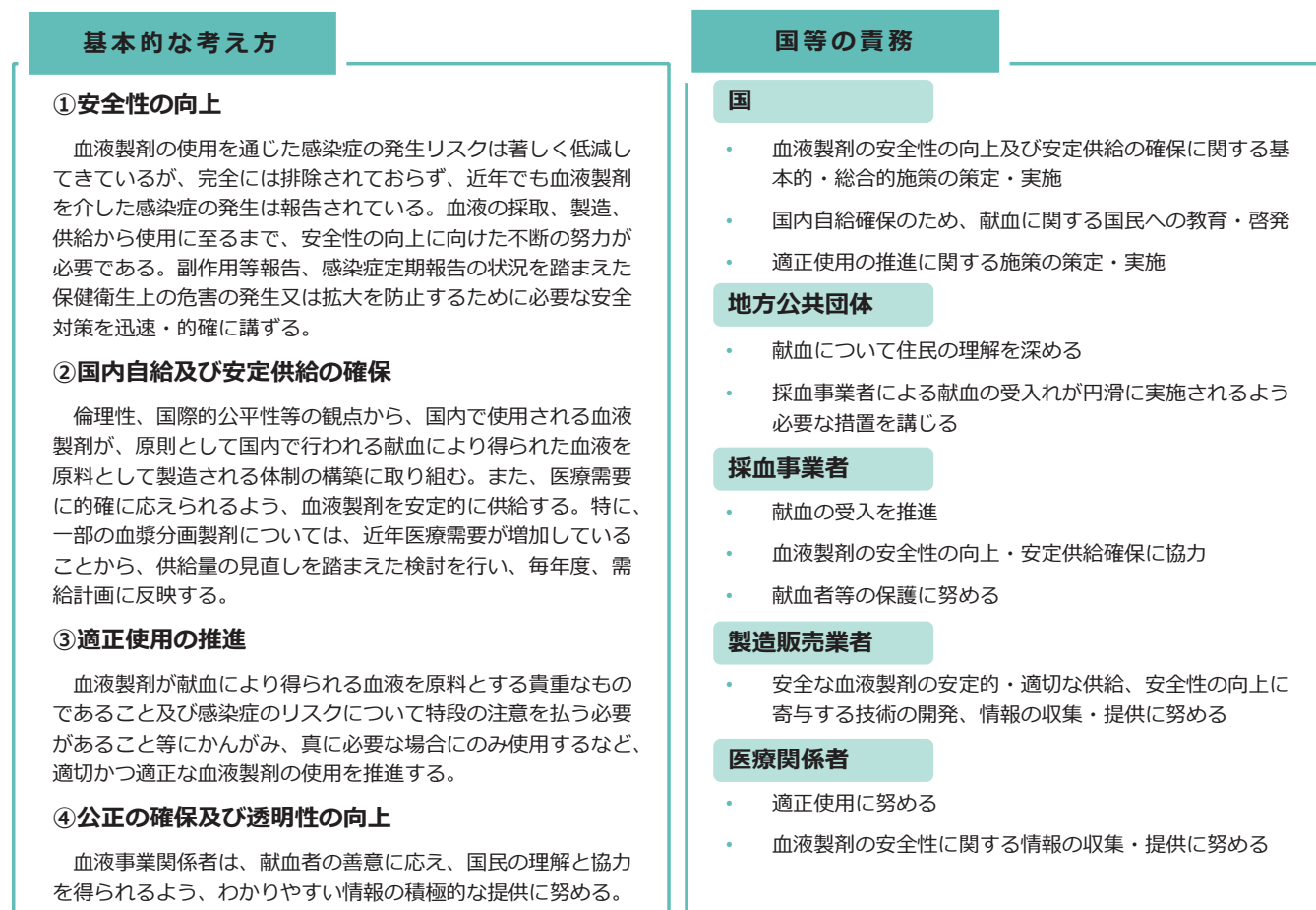


図 1－5 「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向（概要）

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図1-6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を定め、献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）、血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）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における献血の推進に関する計画（以下「都道府県献血推進計画」という。）を、

採血事業者は献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を毎年度策定し、それぞれの計画に沿って献血推進・受入れを実施することとされています。

血液事業の運営状況は定期的に血液事業部会に報告され、施策の策定・実施にあたっての透明性確保が図られています。血液事業部会の所掌及び体制を図1-7に示します。

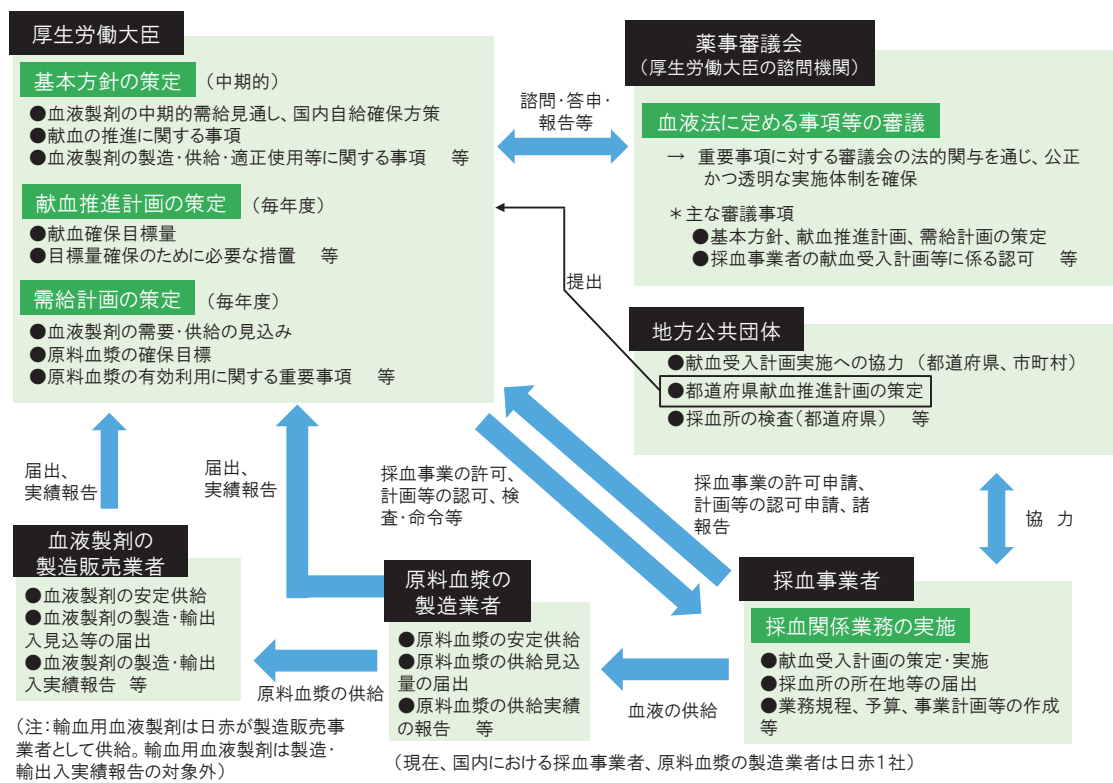


図1-6 血液事業の実施体制

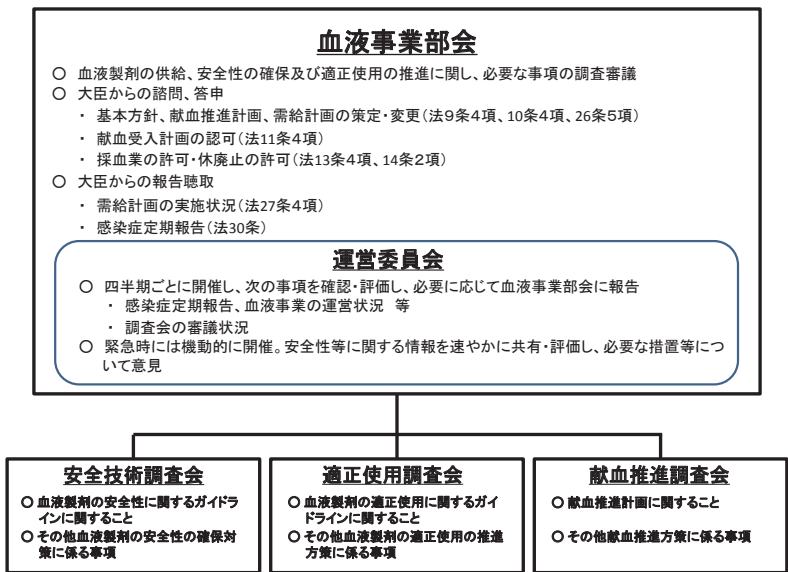


図1-7 血液事業部会の所掌及び体制