

議事次第

日時：平成30年2月28日(水) 17時～19時
場所：新橋会議室 8階 8E会議室
(港区新橋 2-12-15 田中田村町ビル)

議題：

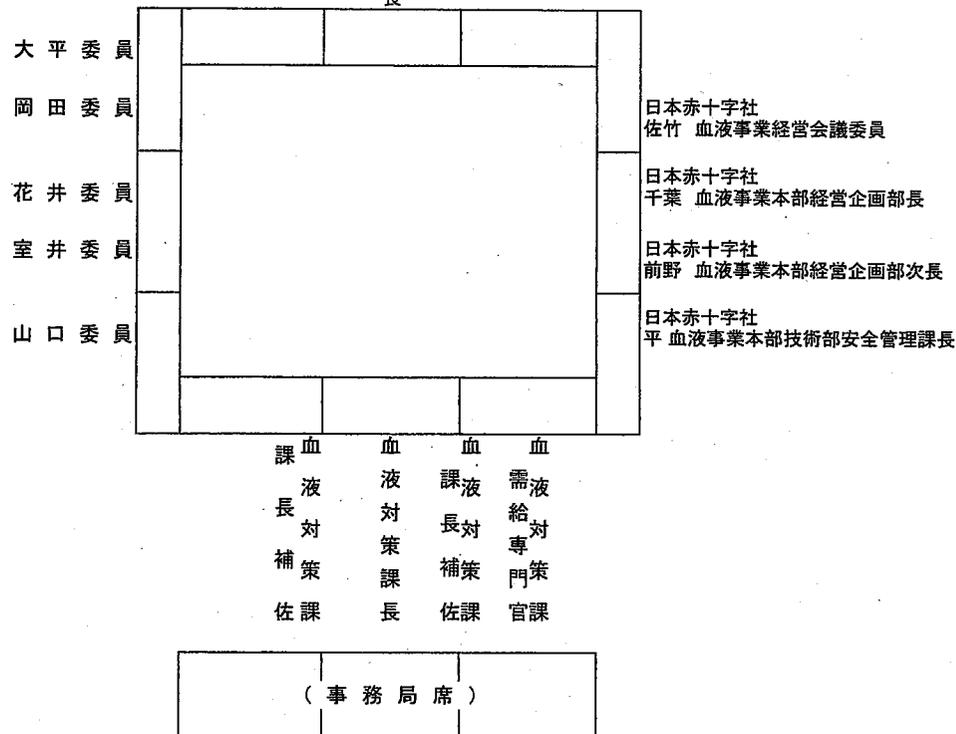
1. 感染症定期報告について
2. 血液製剤に関する報告事項について
3. 血液事業の実態に関する調査報告について
4. 血液事業の予見性拡大のための施策～原料血漿配分ルールを含む～について
5. 「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」に基づく公募の事前評価について（非公開）
6. その他

配付資料：

- 座席表
委員名簿
設置要綱
- 資料1-1 感染症定期報告（研究報告概要一覧表及び個別症例報告概要）
資料1-2 感染症定期報告（研究報告詳細版）
資料2-1 供血者からの遡及調査の進捗状況について
資料2-2 血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例等について
資料3 平成29年度諸外国における献血血液の安全対策等調査報告概要
資料4 血液事業の予見性拡大のための施策～原料血漿配分ルールを含む～について
資料5 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募の事前評価について（非公開）

田野崎委員長

速記



傍聴席

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 委員名簿

1. 大平 勝美 (おおひら かつみ)
はばたき福祉事業団 理事長
2. 岡田 義昭 (おかだ よしあき)
埼玉医科大学医学部 准教授
3. 田野崎 隆二 (たのさき りゅうじ)
慶応義塾大学輸血・細胞療法センター 教授
4. 花井 十伍 (はない じゅうご)
ネットワーク医療と人権 理事
5. 室井 一男 (むろい かずお)
自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部 教授
6. 山口 照英 (やまぐち てるひで)
金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所 所長

(50音順、敬称略)

薬事分科会血液事業部会運営委員会規程

(目的)

第1条 この規程は薬事分科会規程（以下「規程」という。）第2条第1項に基づき設置される血液事業部会（以下「部会」という。）に置かれる運営委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定め、審議の円滑な実施を図ることを目的とする。

(所掌)

第2条 委員会は、規程第3条第5項に規定する部会が調査審議すべき血液製剤（血液製剤代替医薬品を含む。以下同じ。）に係る事項（以下「部会で調査審議すべき事項」という。）を検討するとともに、以下に掲げる事項を確認し、部会に報告するものとする。

- 一 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。）第26条第1項に規定する血液製剤の製造又は輸入の実績に係る報告
- 二 血液法第29条に規定する医薬品、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第68条の24第1項に規定する生物由来製品（血液製剤に限る。）の評価に係る報告
- 三 規程第4条第1項の規定に基づき部会に置かれる調査会における調査審議の状況
- 四 その他部会で調査審議する事項のうち特別の事項についての状況

(委員会への所属)

第3条 委員会に所属すべき委員は、部会に所属する委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等」という。）の中から、部会長が指名する。

- 2 部会長は、前項の規定により委員会に属すべき委員等を指名する場合は、血液製剤を使用する患者の代表、医療関係者、血液事業の専門家を含め、数名を指名する。
- 3 部会長は、第一項の規定により委員会に属すべき委員等を指名した場合は、部会においてその旨を報告しなければならない。

(委員長の選任)

- 第4条 委員会に委員長を置き、委員会に属する委員等の互選により選任する。
- 2 委員長は、委員会の事務を掌理する。
 - 3 委員長に事故があるときは、委員会に属する委員等のうちから委員長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(委員会の開催)

- 第5条 委員会は、四半期（1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで及び10月から12月までの各期間をいう。）ごとに開催する。
- 2 前項に規定する場合のほか、委員等が必要と認めるときは委員会を開催することができる。

(議決)

第6条 部会への報告の要否等、議決を行う必要がある委員会の議事は、委員会に属する委員等で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(委員会の運営)

第7条 調査審議にあたっては、議事の内容等に応じて、部会長の判断により日本赤十字社の役職員又は参考人に出席を求めることができる。

(議事の公開)

第8条 委員会は原則として公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、委員長は、これを非公開とすることができる。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、部会長が部会に諮り決定するものとする。

附則

この規程は、平成15年7月30日から施行する。

附則

この規程は、平成25年12月18日から施行する。

附則

この規程は、平成28年9月14日から施行する。

A 研究報告（概要一覧表）

平成30年2月28日
（平成29年11月～平成30年1月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成29年11月～平成30年1月までに提出された感染症定期報告に含まれる研究報告（論文等）について、重複している分を除いた報告概要一覧表を作成した。
- 2 概要の後に、個別の研究報告の詳細を添付した。

血液対策課資料

感染症	出典	概要	番号	詳細版 ページ
<肝炎ウイルス>				
B型肝炎	Medicine. 96(2017)e8518	B型肝炎ワクチン接種歴がある化学療法を受けたリンパ腫患者において、血小板輸血後のB型肝炎が報告された。供血者は供血時、肝機能正常、HBsAb弱陽性、HBsAg、HBcAb、HBeAbは陰性であり、供血12週間後の検査では、肝機能正常、HBV DNA検査検出限界以下、HBsAb陽性、HBcAbが弱陽性、HBeAb陽性であり、当該供血者は供血時に無症候性のB型肝炎より回復中であった可能性が示された。患者の感染機会を考慮すると、当該血小板輸血による感染が否定できないと報告された。	1	1
ウイルス性肝炎	https://www.fda.gov/downloads/BioLogicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf/2017/09/01	米国FDAより、満11歳以降のウイルス性肝炎既往歴により供血延期とされた供血者のリエントリーに関するガイダンスが発出された。ウイルス性肝炎の既往のある供血者は無期限供血延期とされていたが、B型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルス以外のウイルス性肝炎の既往により供血延期とされた供血者については医師による問診等の評価により、リエントリー可能となった。	2	7
<その他のウイルス>				
ジカウイルス感染	CDC MMWR. 66(2017) 366-373	米国におけるジカウイルス(ZIKV)感染の報告。2016年1月15日～12月27日の調査期間中、U.S. Zika Pregnancy Registry (USZPR)に、ZIKV感染の可能性のある妊婦が1,297例報告された。また、ZIKV感染の可能性を示す臨床検査値を有する胎児又は乳児が972例報告され、うち51例でZIKV関連の先天性異常が報告された。	3	17
ジカウイルス感染	Lancet Infect Dis. 17(2017)813-821	2016年8月にシンガポールにおいて発生しZIKV感染のアウトブレイクに関する報告。2016年8月27日～11月30日において、ZIKV感染症例が455例確認された。アウトブレイクの第一段階において国立委託病院を受診した感染確定例163例のうち97例の血液検体及び157例の尿検体からZIKVが検出された。集団感染が発生した15カ所のうち12カ所は、ネッタインマカの繁殖率が高い地域であった。捕獲したカのスクリーニング検査では、2%がZIKV陽性であった。また、集団感染が発生した地域においては住民と協力したベクターコントロールが実施され、それにより、カの繁殖数が減少したことが推定された。	4	35
梅毒	第66回日本感染症学会東日本地方会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 (2017/10/31-11/02) S6-4	日本における梅毒の年間報告数は、2011年頃までは500～900例で推移していたが、2012年頃から増加し、2016年には4,559例(男性3,174例、女性1,385例)が報告された。	5	45
サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828	コンゴ民主共和国のコホート研究において、症候性サル痘ウイルス(MPXV)に感染した222例の患者が登録された。4例は妊婦で、1例は健康な乳児を産出し、2例は早期自然流産となり、1例は死産であった。死産となった胎児は、手掌及び足底を含む頭部、胴体並びに四肢のひまんの皮膚黄斑病変を有し、MPXVが検出された。健康な乳児を産出した女性は軽度のMPXV感染症であった。早期流産又は死産となった女性3例は中等度又は重度のMPXV感染症であった。	6	47
<その他>				
クロイツフェルト・ヤコブ病	J Parasitol. 243(2017)273-278	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)では末梢組織にプリオンの感染力が認められるが、孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)では主に中枢神経系に認められる。本研究では、異なるsCJD患者の死後の骨髄におけるプリオンの感染性について調べた。ヒトプリオンタンパク質を発現するトランスジェニックマウスにおけるバイオアッセイでは、sCJD症例8例のうち7例に骨髄における感染性を示した。これらの所見は、sCJD患者における血液を介した感染の存在を示唆している。また、sCJD患者の末梢組織におけるプリオン感染性の分布が現在考えられているより広く、医源性伝播リスクに潜在的な影響を及ぼすことを示唆している。	7	53

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成30年2月28日
(平成29年11月～平成30年1月受理分)

個別症例報告のまとめ方について

- ・ 個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した（国内症例については、資料3において集積報告を行っているため、添付していない）。

外国症例報告一覧

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	女性	48	2017/5/31	未回復	自発報告	外国製品 (乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン*)	報告日:2017/8/17 識別番号:17000017
2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	男性	不明	不明	不明	自発報告	当該製品 (乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン*)	報告日:2017/10/4 識別番号:17000025

*ガンマグロブリン 5g **ガンマグロブリン 2.6g

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2017/12/25	170737	バクスアルタ (株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物
2017/12/25	170738	バクスアルタ (株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	オーストラリア連邦(AU)	女性	57	2017/3	不明	自発報告	外国製品人 (乾燥濃縮人C1-インアクチベーター***)	報告日:2017/12/26 識別番号:17000012

***ベリナートP 特注用 500

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/1/29	170841	CSLベーリング (株)	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
4	臨床検査	HIV検査陽性	ドイツ	男性	不明	2017/11/17	不明	自発報告	外国製品 (フィブリノゲン配合剤****)	報告日:2017/12/22 識別番号:17500005

****タコシール 経口服用シート

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/1/29	170842	CSLベーリング (株)	フィブリノゲン配合剤 (2)	ウマコラーゲン	ウマ深部指状屈筋腱	カナダ、ブラジル、アルゼンチン、欧州、メキシコ、ウルグアイ	組成・構成

A 研究報告（詳細版）

平成30年2月28日
(平成29年11月～平成30年1月受理分)

感染症定期報告に関する今後の対応について

平成16年度第5回
運営委員会確認事項
(平成16年9月17日)

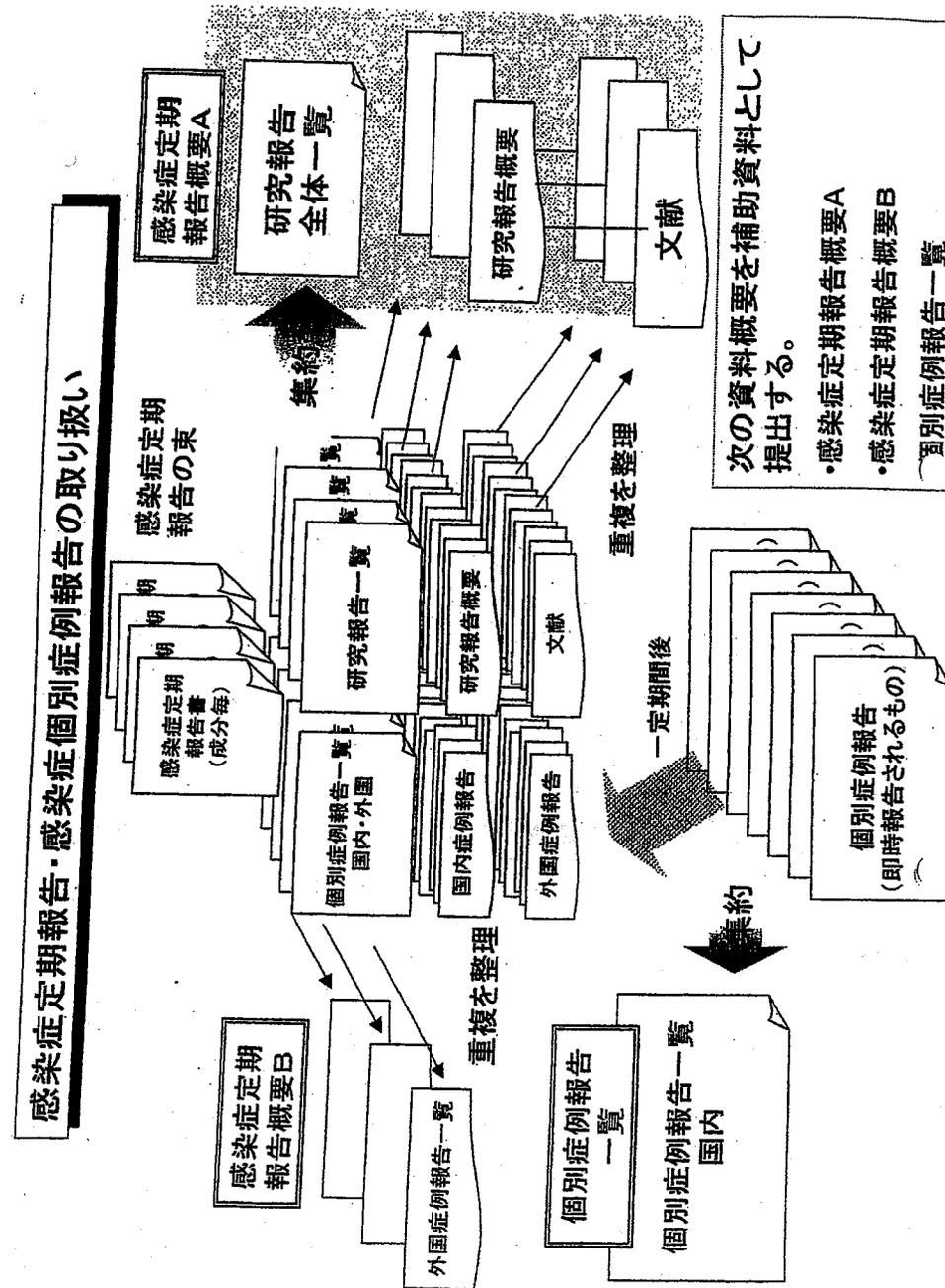
1 基本的な方針

運営委員会に報告する資料においては、

- (1) 文献報告は、同一報告に由来するものの重複を廃した一覧表を作成すること。
- (2) 8月の運営委員会において、国内の輸血及び血漿分画製剤の使用した個別症例の感染症発生報告は、定期的なまとめ「感染症報告事例のまとめ」を運営委員会に提出する取り扱いとされた。これにより、感染症定期報告に添付される過去の感染症発生症例報告よりも、直近の「感染症報告事例のまとめ」を主として利用することとする。

2 具体的な方法

- (1) 感染症定期報告の内容は、原則、すべて運営委員会委員に送付することとするが、次の資料概要を作成し、委員の資料の確認を効率的かつ効果的に行うことができるようにする。
 - ① 研究報告は、同一文献による重複を廃した別紙のような形式の一覧表を作成し、当該一覧表に代表的なものの報告様式(別紙様式第2)及び該当文献を添付した「資料概要A」を事務局が作成し、送付する。
 - ② 感染症発生症例報告のうち、発現国が「外国」の血漿分画製剤の使用による症例は、同一製品毎に報告期間を代表する感染症発生症例一覧(別紙様式第4)をまとめた「資料概要B」を事務局が作成し、送付する。
 - ③ 感染症発生症例報告のうち、発現国が「国内」の輸血による症例及び血漿分画製剤の使用による感染症症例については、「感染症報告事例のまとめ」を提出することから、当該症例にかかる「資料概要」は作成しないこととする。ただし、運営委員会委員から特段の議論が必要との指摘がなされたものについては、別途事務局が資料を作成する。
- (2) 発現国が「外国」の感染症発生症例報告については、国内で使用しているロットと関係がないもの、使用時期が相当程度古いもの、因果関係についての詳細情報の入手が困難であるものが多く、必ずしも緊急性が高くないと考えられるものも少なくない。また、国内症例に比べて個別症例を分析・評価することが難しいものが多いため、緊急性があると考えられるものを除き、その安全対策への利用については、引き続き、検討を行う。
- (3) 資料概要A及びBについては、平成16年9月の運営委員会から試験的に作成し、以後「感染症的報告について(目次)」資料は廃止することとする。



事務連絡
平成30年2月6日

供血者からの遡及調査の進捗状況について

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

(目次)

供血者からの遡及調査の進捗状況について

○ 供血者からの遡及調査の進捗状況について

標記につきましては、平成29年11月10日付け血安第105号の2にて貴社血液事業本部長より資料の提出があり、これを平成29年度第4回血液事業部会運営委員会に提出したところです。今般、平成30年2月28日(水)に平成29年度第6回血液事業部会運営委員会が開催されることとなりましたので、下記の事項について改めて資料を作成いただき、平成30年2月15日(木)までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。

(血液対策課事務連絡)

記

○ 供血者からの遡及調査の進捗状況について (回答)

1. 「供血者の供血歴の確認等の徹底について」(平成15年6月12日付け医薬血発第0612001号)に基づく遡及調査に係る以下の事項

(日本赤十字社提出資料)

(1) 遡及調査実施内容

- ① 調査の対象とした献血件数
- ② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数
- ③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数

○ 医薬品医療機器法第68条の11に基づく回収報告

(2) 個別 NAT 関連情報

- ① (1) ①のうち、個別 NAT の結果が陽性となった献血件数
- ② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数
- ③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数
- ④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数

状況

(平成29年11月～平成30年1月分)

2. 資料の作成に当たっての留意事項

- ① 本数又は件数については、病原体別及びその合計を明らかにすること。また、上記(1)の③及び(2)の①～③については、対象期間に本数又は件数を記載すること。
- ② 本数又は件数については、平成29年11月10日付け血安第105号の2の提出時において判明したものに、その後の遡及調査の進展状況を反映させて記載すること。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成30年2月15日現在

対象期間	平成27年4月1日 ～ 平成28年3月31日			平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日			平成29年4月1日 ～ 平成30年1月31日 (速報値)		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
(1) 遡及調査実施内容									
① 調査の対象とした献血件数									
1) 総数	4,330			3,198			2,246		
2) 個別件数	4,249	55	26	3,128	44	26	2,178	49	19
② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数									
1) 総数	4,861			3,612			2,484		
2) 個別本数	4,762	68	31	3,527	52	33	2,405	55	24
③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数									
1) 総数	4,861			3,612			1,655		
2) 個別本数	4,762	68	31	3,527	52	33	1,595	40	20
(2) 個別 NAT 関連情報									
① 遡及調査実施対象[(1)①]のうち、個別 NAT の結果が陽性となった献血件数*1									
1) 総数*1	19(1)			11			8(1)		
2) 個別件数*1	19(1)	0	0	11	0	0	8(1)	0	0
② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数*1									
1) 使用された本数*1	21(1)	0	0	13	0	0	9(1)	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	1	0	0	0	0	0	0	0	0
4) 不明	0	0	0	0	0	0	1	0	0
計*1	22(1)	0	0	13	0	0	10(1)	0	0
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数*1									
1) 陽転事例*1	1(1)	0	0	0	0	0	1(1)	0	0
2) 非陽転事例	10	0	0	3	0	0	3	0	0
3) 死亡	8	0	0	8	0	0	3	0	0
4) 退院・未検査	2	0	0	2	0	0	2	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計*1	21(1)	0	0	13	0	0	9(1)	0	0
④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数*1									
報告件数*1	1(1)	0	0	0	0	0	1(1)	0	0

*1 個別 NAT の結果が陽性で、受血者の陽転が確認された事例を含む。表中()内の数字で表記する。

※血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成26年7月30日一部改正)に基づく遡及調査対応基準を適用。

HBV : HBs 抗原 CLEIA 法で陽転し、確認試験(中和試験)又は個別 NAT 陽性の場合は遡及調査を行う。

なお、平成28年4月から、確認試験(中和試験)は廃止としている。

: HBs 抗体 CLEIA 法陽転の場合は遡及調査を行う。

HCV : HCV 抗体 CLEIA 法陽転の血液及び前回の血液について個別 NAT を実施し、いずれかが陽性の場合は遡及調査を行う。

HIV : HIV 抗体 CLEIA 法で陽転し、確認試験(WB法)又は個別 NAT 陽性の場合は遡及調査を行う。

共通 : スクリーニング NAT 陽転の場合は遡及調査を行う。

供血者から始まる遡及調査実施状況

対象期間	平成22年4月1日 ～ 平成23年3月31日			平成23年4月1日 ～ 平成24年3月31日			平成24年4月1日 ～ 平成25年3月31日			平成25年4月1日 ～ 平成26年3月31日			平成26年4月1日 ～ 平成27年3月31日		
	HBV	HCV	HIV												
	(1)遡及調査実施内容														
① 調査の対象とした献血件数															
1)総数	1,852			2,491			10,997			9,016			6,004		
2)個別件数	1,730	74	48	2,407	59	25	10,892	60	45	8,932	58	26	5,917	57	30
② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数															
1)総数	2,072			2,749			11,428			9,854			6,666		
2)個別本数	1,934	82	56	2,659	67	23	11,313	61	54	9,752	69	33	6,557	72	37
③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数															
1)総数	2,072			2,749			11,428			9,854			6,666		
2)個別本数	1,934	82	56	2,659	67	23	11,313	61	54	9,752	69	33	6,557	72	37
(2)個別 NAT 関連情報															
① 遡及調査実施対象[(1)①]のうち、個別 NAT の結果が陽性となった献血件数															
1)総数	100			116			149			96			28		
2)個別件数	100	0	0	116	0	0	149	0	0	94	1	1	28	0	0
② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数															
1)使用された本数	98	0	0	119	0	0	146	0	0	93	1	2	31	0	0
2)医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3)院内で廃棄	5	0	0	3	0	0	6	0	0	4	0	0	0	0	0
4)不明	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
計	106	0	0	122	0	0	152	0	0	97	1	2	32	0	0
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数															
1)陽転事例	5	0	0	6*	0	0	5	0	0	2	1	1	0	0	0
2)非陽転事例	28	0	0	46	0	0	59	0	0	34	0	1	14	0	0
3)死亡	44	0	0	56	0	0	56	0	0	45	0	0	11	0	0
4)退院・未検査	15	0	0	7	0	0	23	0	0	11	0	0	6	0	0
5)陽性だが輸血前不明	6	0	0	4	0	0	3	0	0	1	0	0	0	0	0
計	98	0	0	119	0	0	146	0	0	93	1	2	31	0	0
④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数															
報告件数	5	0	0	4	0	0	5	0	0	2	1	1	0	0	0

*1 6例中2例はHBs抗体のみの陽転であり、輸血血液からの移行抗体等と医療機関において判断された事例である。

○平成29年11月～平成30年1月

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
平成29年11月16日	平成29年11月15日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	70-5324-3436	1
平成29年11月21日	平成29年11月20日	照射赤血球液-LR「日赤」400mL由来	43-0423-1127	1
平成29年12月8日	平成29年12月7日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	01-1736-0394	1
平成29年12月12日	平成29年12月11日	濃厚血小板-LR「日赤」	70-7834-9224	1
平成29年12月20日	平成29年12月20日	照射赤血球液-LR「日赤」400mL由来	40-3725-8927	1
平成30年1月24日	平成30年1月23日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	72-2938-8927	1
平成30年1月30日	平成30年1月29日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	44-5127-7019	1
平成30年2月6日	平成30年2月7日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	70-7831-2282	1

血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例等について

- 感染症報告事例のまとめについて
- 血液製剤に関する報告事項について(血液対策課事務連絡)
- 血液製剤に関する報告事項について(日本赤十字社提出資料)
- 試行的 HEV-NAT 実施状況について

< 参 考 >

- ・ 安全対策業務の流れ

感染症報告事例のまとめについて

(平成29年11月～平成30年1月報告分)

- 1 平成29年11月～平成30年1月に報告(新規及び追加)があった感染症報告(疑い事例を含む)は、輸血用血液製剤14件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 3件
- (2) HCV 感染報告事例： 4件
- (3) HIV 感染報告事例： 0件
- (4) その他の感染症報告例： 7件 (HEV 1件、CMV 0件、細菌等 6件)

2 HBV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は3件。
- (2) 上記(1)のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は0件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡(原疾患又は他の原因による死亡を除く)したとの報告を受けた事例は0件。

3 HCV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は4件。
- (2) 上記(1)のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は0件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡(原疾患又は他の原因による死亡を除く)したとの報告を受けた事例は0件。

4 HIV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は0件。

5 その他の感染症報告事例

- (1) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝炎ウイルス報告事例は0件。
- (2) 細菌等感染報告事例において、当該輸血用血液の使用済みバッグを用いた無菌試験が陽性事例は0件。
- (3) 上記(2)のうち、輸血後に死亡(原疾患又は他の原因による死亡を除く)したとの報告を受けた事例は0件。

事務連絡
平成30年2月6日

日本赤十字社血液事業本部

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

試行的HEV-NAT実施状況について
(輸血後HEV感染の予防対策)

血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、平成29年11月10日付け血安第105号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成30年2月28日(水)に平成29年度第6回血液事業部会運営委員会を開催することといたしますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成30年2月15日(木)までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地又はこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

記

1. 試行的HEV-NATについて、その後の調査実施状況。

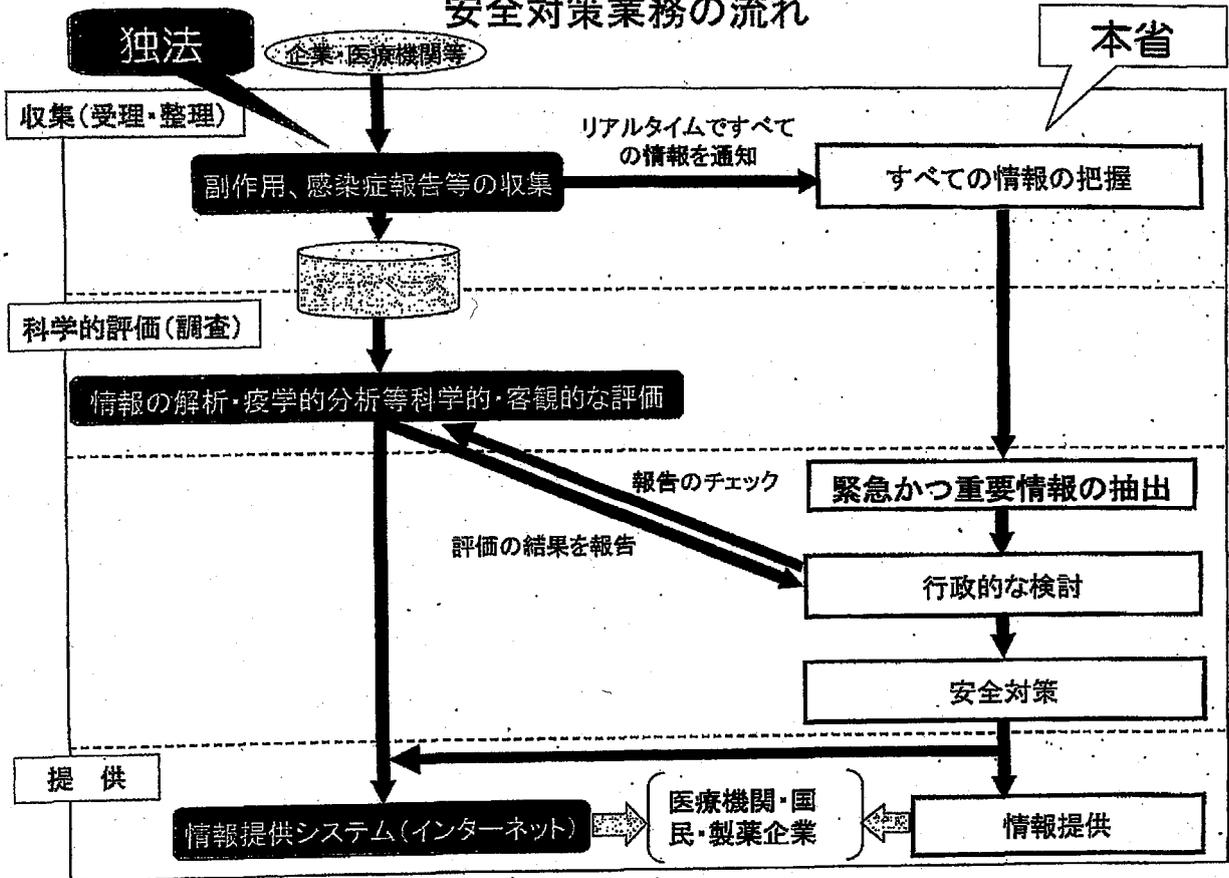
なお、検査総数、陽性者数、陽性率、年齢、性別、ジェノタイプ、抗HEV抗体について、全調査期間での合計に加え、年ごとの結果も含めた表を作成してください。

北海道ブロック血液センター管内
調査期間：平成17年1月1日～平成30年1月31日

	HEV-RNA 陽性者数 (男：女)	献血者数 (検査総数)	陽性率	年齢平均 ±標準偏差 (範囲)	Genotype G3：G4	抗HEV抗体 IgM/IgG
平成17年	30 (17：13)	295,444	0.010% (1/9,848)	38.0±12.2 (20～65)	29：1	
平成18年	39 (27：12)	273,688	0.014% (1/7,018)	42.9±13.2 (17～68)	36：3	
平成19年	31 (28：3)	265,660	0.012% (1/8,570)	41.3±11.0 (19～59)	28：3	
平成20年	42 (33：9)	264,193	0.016% (1/6,290)	40.4±10.8 (19～62)	42：0	
平成21年	26 (18：8)	275,998	0.009% (1/10,615)	43.4±12.4 (20～65)	22：4	
平成22年	28 (24：4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26：2	-/-：489 +/-：4
平成23年	35 (25：10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	31：4	+/+：109 -/+：45
平成24年	23 (18：5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21：2	
平成25年	25 (19：6)	276,477	0.009% (1/11,059)	40.5±13.9 (20～66)	25：0	
平成26年	35 (32：3)	268,908	0.013% (1/7,683)	43.5±12.9 (20～67)	28：5	検査不能2
平成27年	99 (80：19)	264,949	0.037% (1/2,676)	40.4±12.6 (18～68)	84：12	検査不能3
平成28年	114 (97：17)	252,151	0.045% (1/2,212)	42.2±11.9 (19～66)	94：18	検査不能2
平成29年	120 (103：17)	247,662	0.048% (1/2,064)	40.3±12.6 (17～69)	95：20	検査不能5
平成30年 1月	12 (12：0)	21,517	0.056% (1/1,793)	40.7±9.4 (21～51)	9：3	-/-：9 +/-：0 +/+：3 -/+：0
合計	659 (533：126)	3,539,436	0.019% (1/5,371)	41.3±12.1 (17～69)	570：77	-/-：498 +/-：4 +/+：112 -/+：45

注：平成17年1月～平成18年2月は、HEV NAT (20プル) にALT高値、検査不合格検体が含まれるが、平成18年3月～平成26年7月には含まれない。
平成26年8月以降は、HEV NAT は20プルから個別NATに変更し、ALT高値、検査不合格検体が含まれる。

安全対策業務の流れ



平成30年2月28日

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

諸外国における献血血液の安全対策等調査 報告書概要

【経緯】

平成25年に日本国内で発生した輸血によるHIV感染例において、当該献血者が問診時に申告すべきHIVのリスク行動に関して申告していなかったことが判明した。

これを受け、献血時の虚偽申告の防止策として、虚偽申告に対する罰則規定の導入の必要性について検討するための調査を、平成25年度にはオーストラリア、平成26年度にはシンガポール、平成27年度にはイギリス・フランス・ドイツ、平成28年度には米国・カナダ・台湾を対象に実施した。平成29年度は、虚偽申告に罰則を設けている韓国の調査と併せて、献血時の虚偽申告の防止に向けた在り方に係る国際機関及び各国の動向や意見のほか、日本の法律の現状を踏まえての罰則の適用可能性などに係る事実を整理し、これまでに取り上げた海外9か国と日本を比較できるよう、最新情報に基づいた調査を実施した。

【調査項目】

○韓国における献血制度及びHIV対策

問診時に虚偽申告した献血者の法律問題、血液事業、献血制度、献血事業におけるHIV検査、MSM（男性間性交渉者）の献血適格要件及びHIV感染者・AIDS患者に対する国家的な取り組み等について韓国の状況を調査した。

○献血時の虚偽申告防止に向けた在り方

海外におけるHIV感染加害罰をめぐる議論、日本において献血時の虚偽申告者に対する法的措置、日本と海外諸国における諸状況の比較分析を実施した。

I. 虚偽献血者に対する法的措置

【1. 韓国における虚偽献血者に対する法的措置】

献血の問診時に虚偽申告を行った者は、受血者の感染の有無にかかわらず、後天的免疫不全症予防法の第19条（伝搬媒介行為の禁止）に違反し、第25条（罰則）によって処罰を受ける可能性がある。しかし、法的措置を講じた事例の報告はない。

後天的免疫不全症予防法（最新改正2017年4月18日、1988年1月28日制定）¹

第19条（伝搬媒介行為の禁止）

感染者は、血液又は体液を介して他人に伝搬媒介行為をしてはならない。

第25条（罰則）

次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役に処する

1. 第9条第3項に違反して、血液・輸血血液製剤・臓器・組織・精液又は媒介を流通・販売したり使用したりした者
2. 第19条に違反して、伝搬媒介行為をした者

【2. 日本及び諸外国における虚偽献血者に対する法的措置】

献血時の虚偽申告者に対する罰則及び法的措置の実施状況（図表—2-23）

比較対象国	虚偽申告の罰則規定	過去の法的措置の例
日本	なし	なし
イギリス	なし	なし
フランス	なし	なし
ドイツ	なし	なし
米国	50州のうち19州が州刑法に規定	逮捕事例1件、ただし不起訴処分
カナダ	なし	刑法に基づく起訴2件、有罪判決1件
台湾	あり（行政刑罰）	刑法に基づく起訴1件、但し差戻し
韓国	あり（行政刑罰）	なし
シンガポール	あり（刑法及び行政刑罰）	有罪判決11件以上
オーストラリア	全6州が州刑法に規定	なし

【3. 韓国でのHIV等の検査目的献血への対応策】

- ・採血前の問診において検査目的献血をしないよう呼びかけている。採血会場では問診票及び献血記録カードに注意事項として「HIV検査を目的とした献血は厳しく禁じられており、裏面の質問は、献血をされるあなたの健康を保護し、受血者の感染を防ぐものです」と明記されている。

II. 献血時の虚偽申告防止に向けた在り方

【1. 海外におけるHIV感染加害罰をめぐる議論】

報告書本文では、HIV感染者が他者に故意若しくは過失により感染させる又は感染させ得る行為に対する刑法その他法令の罰則について、海外においてなされている議論を（1）国際機関等による意見、（2）諸外国における意見、の二つに分けて整理した。

国際機関等及び諸外国における意見を簡潔にまとめると、次のように示される。

- ・献血時の虚偽申告に対する刑事罰の是非について海外において議論された形跡はみられない。
- ・国際機関等及び諸外国においては、HIV関係の刑法その他法令の罰則について、加害者が被害者の生命を危機に陥れる故意をもって強制的に性交した場合は適用されて然るべきとしても、故意が明らかでない場合は適用されるべきでないとする意見で一致している。
- ・HIV関係の刑事罰を廃止するよう求める意見の根拠は、性行為によりHIVに感染させるリスクがART（抗レトロウイルス療法）の普及によって無視できる水準まで下がっていること、刑事罰があることでHIV検査の受検をためらうおそれがあること、の二点に集約される。

国際機関等

- ・UNAIDS（Joint United Nations Programme on HIV/AIDS；国連合同エイズ計画）、IPU（Inter-Parliamentary Union；列国議会同盟）、WHO（World Health Organization；世界保健機関）UNDP（United Nations Development Programme；国連開発計画）

諸外国

- ・米国、カナダ、第17回国際エイズ会議「HIVの暴露または感染に対する刑事罰に反対する10の理由」、オスロ宣言、HIV Justice Network

【2. 献血時の虚偽申告者に対する法的措置】

多剤併用ARTの効果为国際エイズ学会で発表されたのは1996年であり、この年はHIV感染が死に至る病ではなく治療をすることで長く健康に生きられる転換点であったところ、1996年以降に関連法を制定した例は3例に過ぎない。

虚偽申告に対して罰則を定めた国における法律の制定年 (図表-2-24)

比較対象国/州	虚偽申告の罰則を定めた法律	制定年	1996年以降に制定	
米国	アーカンソー州	Ark. Code Ann. § 5-14-123	1989年	
	カリフォルニア州	Cal. Health & Safety Code § 1621.5	1988年	
	フロリダ州	Fla. Stat. Ann. § 381.0041(11)(b)	1988年	
	ジョージア州	O.C.G.A. § 16-5-60(c)	1988年	
	アイオワ州	IA Code § 139A.24	2000年	○
	アイダホ州	Idaho Code Ann. § 39-608	1988年	
	イリノイ州	720 Ill. Comp. Stat. § 5/12-5.01	1989年	
	インディアナ州	Indiana Code § 35-45-21-1(b) & (c)	1988年	
	カンザス州	Kan. Stat. Ann. § 21-3435	1992年	
	ケンタッキー州	Ky. Rev. Stat. Ann. § 311.990(24)(b)	1990年	
	ミシガン州	Mich. Comp. Laws Ann § 333.11101	1988年	
	ミネソタ州	Minn. Stat. Ann. § 609.2241	1995年	
	ミズーリ州	Mo. Ann. Stat. § 191.677	1988年	
	ノースカロライナ州	10A N.C. Admin. Code 41A.0202	1988年	
	オハイオ州	Ohio Rev. Code Ann. § 2927.13	1988年	
	サウスカロライナ州	S.C. Code Ann. § 44-29-145	1988年	
サウスダコタ州	S.D. Codified Laws § 22-18-31	2000年	○	
テネシー州	Tenn. Code Ann. § 39-13-109	1994年		
バージニア州	Va. Code Ann. § 32.1-289.2	1989年		
台湾	HIV感染の予防及び感染した感染者の権利保護に関する法律	1990年		
韓国	後天的免疫不全症候群法	1988年		
シンガポール	刑法 (Penal Code)	1987年		
	感染症法 (Infectious Diseases Act)	1999年	○	
オーストラリア	ニューサウスウェールズ州	Human Tissues Act 1983 Section 20D	1983年	
	ビクトリア州	Human Tissues Act 1982 Section 44	1982年	
	クィーンズランド州	Transplantation and Anatomy Act 1979 S.48A	1979年	
	南オーストラリア州	Transplantation and Anatomy Act 1983 S.38A	1983年	
	西オーストラリア州	Blood and Tissue (Transmissible Diseases) Regulations 1985 Reg.5	1985年	
	タスマニア州	Blood Transfusion (Limitation of Liability) Act 1986 Sec.7	1986年	
	首都特別地域 (ACT)	Australian Capital Territory Blood Donation (AIDS) Ordinance 1985 Section 7	1985年	

【3. 献血血液のスクリーニング方法、HIV 残存リスク】

日本赤十字社は、献血者の問診に先立って、受血者への HIV 感染のリスクなどについて情報提供を行っている (参考資料 (3))。また、1999年 10月より HBV・HCV・HIV の 3種のウイルスに対するミニプール NAT (500 検体プール) スクリーニングを導入し、NAT のプールサイズは 2000年 2月より 50 検体に、2004年 8月より 20 検体に、2014年 8月より 1 検体 (個別 NAT) に変更された。

日本のほかに個別 NAT を導入している国には、韓国、シンガポール、オーストラリアがある。

献血血液の HIV-1/2 スクリーニング方法及び NAT のプールサイズ (図表-2-17)

比較対象国	献血血液のスクリーニング方法		HIV-1/2 NAT のプールサイズ
	陰性/陽性判定	確認検査	
日本	抗体検査(EIA法) + NAT	WB法	個別
イギリス	抗体検査(EIA法) + NAT	NAT	48 検体未満
フランス	抗原抗体同時検査 + NAT	WB法等	8 又は 24 検体未満
ドイツ	抗原抗体同時検査 + NAT	WB法	48 検体未満
米国	抗原抗体同時検査 + NAT	NAT	16 検体
カナダ	抗体検査(EIA法) + NAT	WB法	6 検体
台湾	抗原抗体同時検査 + NAT	WB法	複数検体
韓国	抗原抗体同時検査 + NAT	NAT+WB法	個別

シンガポール	抗原抗体同時検査 + NAT	NAT	個別
オーストラリア	抗体検査(EIA法) + NAT	WB法	個別

HIV 残存リスク (RR: Residual Risk) の推定値は、まず HIV 罹患率 (IR: Incidence Rate) を、特定期間中における HIV 陽性件数を分子、受血者の延べ人数を分母として求めたうえで、HIV 罹患率 × (ウィンドウ期間/365 日) より求める。なお、WHO の専門家委員会は、2016年 10月に HIV、HBV、HCV の推定残存リスクの算出方法に係るガイドラインを発出している

NAT 導入後における献血血液の推定 HIV 残存リスク (RR: Residual Risk) (図表-2-19)

比較対象国	献血 100 万件あたり推定 HIV 残存リスク (信頼区間)	前提とする HIV ウィンドウ期間	計算期間	
日本	初回献血者	0.015 件 (95%CI: N/A)	5.0 日	2016 年
	複数回献血者	0.005 件 (95%CI: N/A)		
イギリス	0.060 件 (95%CI: 0.020~0.120 件)	9.0 日	2013~2015 年	
フランス	0.101 件 (95%CI: 0.068~0.149 件)	12.0 日	2012~2014 年	
ドイツ	男性 1 回限り献血者	1.111 件 (95%CI: 0.900~1.350 件)	10.0 日	2008~2010 年
	女性 1 回限り献血者	0.230 件 (95%CI: 0.140~0.360 件)		
	男性 1 回以上献血者	0.410 件 (95%CI: 0.350~0.470 件)		
	女性 1 回以上献血者	0.040 件 (95%CI: 0.020~0.070 件)		
米国	アメリカ赤十字血液サービス	0.284 件 (95%CI: 0.254~0.314 件)	14.0 日	2011~2012 年
カナダ	カナダ血液サービス	0.047 件 (95%CI: 0.020~0.665 件)	6.1 日	2012~2014 年
	ヘマケベック	0.033 件 (95%CI: N/R)	N/R	2006~2011 年
台湾	0.950 件 (95%CI: N/R)	9.1 日	2013~2014 年	
韓国	1 回限り献血者	0.930 件 (95%CI: 0.750~1.150 件)	5.3 日	2014~2015 年
	1 回以上献血者	0.160 件 (95%CI: 0.750~1.150 件)		
シンガポール	0.909 件 (95%CI: N/R)	N/R	(2013 年)	
オーストラリア	0.160 件 (95%CI: N/R)	5.9 日	2012~2013 年	

【4. 日本において献血時の虚偽申告者に対して適用され得る法律】

- 日本には、献血時の虚偽申告を行為要件として処罰の対象とする法律はない。
- 献血時の虚偽申告を故意に行って受血者を感染させた場合には刑法第 204 条 (傷害罪) が適用される可能性があるが、適用された裁判例はない。
- HIV 感染事実を知らながら強姦致傷に及んだことが量刑を重くする事情とされた裁判例がある。

III. 参考

- HIV 感染者数等の状況

PLWHA (HIV/AIDS と共に生きる人々) の推定数 (図表-2-5)

比較対象国	年	同年における総人口 (千人)	PLWHA (人)							
			人口10万人あたり	総数	ART 受診		ウイルス量検出率未達			
					構成員	構成員	構成員	構成員		
日本	2015	127,748.5	26,670	20.8	22,840	85.6%	18,921	70.9%	18,756	70.3%
イギリス	2015	65,397.0	101,200	154.7	87,813	86.7%	83,913	82.9%	N/S	78.0%
フランス	2013	63,919.9	153,400	239.9	N/R	-	N/S	75.0%	N/S	68.0%
ドイツ	2016	81,914.6	88,400	107.9	N/R	-	64,900	73.4%	N/R	-
米国	2015	319,929.1	1,107,700	346.2	N/S	62.0%	N/S	48.0%	N/S	49.0%
カナダ	2014	35,604.7	65,040	182.6	52,220	80.2%	39,790	61.2%	35,350	54.3%
台湾	2014	23,377.5	24,073	102.9	21,763	90.4%	17,647	73.3%	14,304	58.4%
韓国	2016	50,791.9	11,439	22.5	N/R	-	N/R	-	N/R	-
シンガポール	2016	5,622.4	5,680	100.6	N/R	-	2,300	40.6%	2,200	38.9%
オーストラリア	2015	23,799.5	25,313	106.3	21,560	85.1%	19,051	75.3%	17,544	69.3%

【事務局まとめ】

諸外国における献血血液の安全対策等調査は、平成 25 年に日本国内で発生した輸血による HIV 感染例を受けて、献血時の虚偽申告に対する罰則規定の導入の必要性について検討するために行ってきた。

調査報告によると、諸外国において献血時の虚偽申告者に対する法的措置の多くは HIV の感染の拡大を防ぐ目的で制定されたものであるが、それは ART が確立しておらず有効な治療法が無く死に至る病であった時代に、かつ HIV の感染リスクに関する知見が現在と比べて乏しかった状況の下に立法されたものである。なお、日本における ART の受診率は 70.9%である。

国際機関及び諸外国における HIV の感染加害に対する罰則の議論では、HIV 検査を受検し陽性と判定された場合に判定結果が刑事罰の故意の証拠として用いられる可能性があるために、感染加害罰の存在そのものが HIV 検査の受検をためらわせる原因となり得ることが指摘されている。社会に対して HIV 感染症・エイズに関する正確な知識を普及し、国民一人ひとりが感染者等に対する偏見及び差別を解消するとともに、国民が自らの健康の問題として感染予防を適切に行うことが重要であるにも関わらず、献血時の虚偽申告に対する罰則規定を導入した場合に、類似の可能性があるのでないか。

また、HIV の感染加害に対する罰則の議論では、性行為による HIV に感染させるリスクが ART の普及によって無視できる水準まで下がっていることによる刑事罰の廃止を求められている。日本での血液製剤の安全対策としては、問診、NAT 導入、献血者への情報提供などがとられている。H26 以降においては、個別 NAT の導入、供血者の連絡先確保の徹底などの対策が追加されてさらなる安全性の向上がはかられ、献血血液の推定 HIV 残存リスクは献血 100 万件あたり 0.015 件以下と血液製剤からの HIV 感染リスクも低下している。かかる状況下において、安全性をさらに向上させるための献血時の虚偽申告への罰則規定の導入は必要であろうか。

日本では、献血時に HIV 検査目的の方に献血を遠慮していただくよう注意するとともに、保健所等において、無料・匿名での HIV 検査、相談する体制を整えている。保健所等での検査においては、利便性の高い場所と夜間・休日等の時間帯に配慮した検査などの利用機会の拡大を促進するための取組や、検査・相談を受けられる場所と時間帯等の周知を行う取組を進めている。また、感染者等の大半を占める MSM など、施策の実施において特別な配慮を必要とする人々に対する重点的な普及啓発の取組も進めている。これらを含め、社会全体で総合的な HIV 対策を実施していくことが血液製剤の安全性の向上に寄与するのではないか。

各国の献血時の虚偽申告に対する法的措置の制定時からの HIV の治療法などの進歩、血液製剤の安全性の向上、検査体制や普及啓発を含めた総合的な HIV 対策などを踏まえれば、献血時の虚偽申告に対する罰則規定の導入の必要性は乏しいのではないか。

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

血液事業の予見性拡大のための施策
～原料血漿配分ルールを含む～

1 方針

平成 30 年度上半期に血液法に基づく基本方針の改定を行う。
これにあわせて以下のルールの整備とルールの運用に必要なデータ等を整理する。

2-1 原料血漿の配分の基本的な考え方

- (1) 血漿分画製剤の安定供給と国内自給の確実な実施
血液法の規定と標準価格の算定背景を踏まえ（別添）、国内で
行われる献血血液を原料とする原料血漿の配分に当たっては、
当該年度に国内の献血血液を原料とした血漿分画製剤に係る供
給実績のある企業に対して、国内の医療需要を踏まえた上で、
国内の献血血液を原料とした血漿分画製剤を製造するために必
要な原料血漿の量を優先的に配分することとする。
- (2) 新規参入企業の配分申請の可能性
現に原料血漿が配分されている企業の他に、新たに原料血漿の
配分を希望し、これを原料に国内に血漿分画製剤を供給する企業
（外国に製造所を有する企業を含む。以下「新規参入企業」とい
う。）による原料血漿の配分申請を認めること（新規参入の可能
性）を明確化する。
新規参入企業に対する原料血漿の標準価格は、需給計画に示さ
れている原価計算方式を基本として決定されるものとする。
- (3) 配分される企業の適性
原料血漿の配分がある年度に、献血血液を原料とする血漿分画
製剤を供給するために必要な承認、一部変更承認等を得ており、
供給が確実に行われるための需要の見通し、販売ルート構築が
確実に行われていることなど事業の実現性及び安定性を厚生労働
省が確認する。

(4) 国内自給の確保への寄与

国内自給の確保に必ず寄与するような製造販売方針を有する
新規参入企業に対しては、国内自給の確保に寄与する分に限り、
原料血漿を配分する。

また、献血血液の有効活用の観点から新規参入企業の製造販
売する製剤の品目数も配分に当たっての考慮要素とする。

例 1 外国血漿由来の血漿分画製剤であってシングルサプライ
のものを国内献血由来の血漿分画製剤に置き換える企業

例 2 国内で未販売の血漿分画製剤の原料に献血血液を用いる
企業

例 3 国内献血由来の血漿分画製剤と競合する外国血漿由来血
漿分画製剤の輸入量を新たに製造する国内献血由来の血漿
分画製剤に置き換え、日本全体で国内自給の確保に寄与す
るような販売方針を有する企業

なお、例 1 及び 2 に該当する製品の連産品であって、国内自
給が確保されておらず、外国血漿由来の製品を国内で流通させ
ているものには、例 3 のような取扱いを求めることとする。

- (5) 原料血漿配分ルールは血液事業部会決定とし、同ルールに沿っ
て国は原料血漿の配分を行うことについて基本方針に明記する
ことにより、厚生労働省の配分方針を羈束し、需給計画の諮問先
となる血液事業部会の判断基準とする。他方、日々刻々と変化す
る医療需要、企業の経営状況に合わせて血液事業部会の裁量の働
く仕組みとなる。
新基本方針とともに施行することでどうか。

2-2 新規参入企業の安定供給責任の担保の仕組み

- (1) 新たに原料血漿が配分された企業は、血液法の規定に基づく需
給計画の統制対象であり、需給計画の尊重義務を有し、義務違反
に対しては業務停止命令処分の対象となることから、厚生労働省
の作成する需給計画及び行政処分により、血漿分画製剤の安定供
給を担保する。
- (2) 新規参入企業には外国に製造所を保有する企業も想定される。
これらの企業も上記 2-2 の(1)のとおり、需給計画により製品の
供給を義務付けられ、厚生労働省による統制対象となる。このこ
とから、内資系の新規参入企業と同様、輸出貿易管理令による水
際規制ではなく、血液法の需給計画により統制する。

3 血液事業の予見性のさらなる拡大

(1) 将来の原料血漿の需要見直し

将来の原料血漿の需要見直しの検討を、厚生労働省が、血漿由来の製剤を供給する企業等関係者の協力を得て、我が国の医療需要を踏まえた上で、国内自給に必要な原料血漿量の算定を行う。

必要な原料血漿量を踏まえ、日赤の採血体制の整備の予見性を確保する。

(2) 複数年契約化の検討

上記3の(1)を踏まえ、原料血漿配分量及び標準価格（需給計画に示される原価計算方式を基本とする。）の複数年契約化について検討することとする。

※ 需給計画の策定を通じて、単年度ごとの医療需要等を踏まえた確認を並行的に行うこととしてはどうか。

(3) 中間原料について

国内における免疫グロブリン等の製剤の需要増に対して、アルブミン等の市場は縮小傾向にある。また、外国血漿由来の製品と競合する製品にもあり、構造上、未利用の中間原料が発生する現状にある。

未利用の中間原料の活用にアイデアを有する企業（既に原料血漿の配分を受けている企業も含む。）が未利用の中間原料にアクセスできる方向でルールを整備することを検討する。

これにより、献血血液の有効活用と連産ギャップの解消による企業の利益構造の改善が見込まれる。

なお、アルブミンに係る新規参入企業（既に外国血漿由来のアルブミンの製造販売を行っている企業を含む。）は、国民の善意の貴重な献血血液の有効活用という観点から、まずは未利用のアルブミンの中間原料の活用（既に外国血漿由来のアルブミンの製造販売を行っている企業にあっては、外国血漿由来のアルブミンを中間原料を活用した国内献血由来のものに置き換える。）について検討すべきことを上記2-1の配分ルールに位置付けるべきではないか。

(4) 未利用の中間原料を海外の工場で製剤化する場合の取扱いについて

原料血漿と当該原料血漿を原料とする血漿分画製剤は、需給計画の統制対象であるが、未利用の中間原料そのものは統制対象ではない。

ただし、未利用の中間原料を内外資問わず製剤化して国内に仕向ける場合には、原料血漿（中間原料を含む）と当該原料血漿を原料とする血漿分画製剤の関係が生じ、需給計画の統制対象となる。この場合、外国に製造所を保有する企業であっても内資系の新規参入企業と同様、輸出貿易管理令による水際規制ではなく、血液法の需給計画により統制する。

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）（抄）

（需給計画）

第二十五条 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（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。）の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとする。

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
- 二 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
- 三 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
- 四 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
- 五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

3 （略）

4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。

5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

6 （略）

7 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿しようの配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

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（昭和31年厚生省令第22号）

（需給計画の記載事項）

第十六条 法第二十五条第二項第五号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に配分する際の標準価格及びその量を含むものとする。

原料血漿の標準価格は、需給計画の参考資料で示されているとおり、国内自給と安定供給の確保のための観点から、原料血漿を確保するために必要な経費の全てを計上しているわけではなく（例：献血ルームの減価償却費、借料等）、さらに国による価格調整も行われ、安価に供給されている。

年度	H24	H25	H26	H27	H28	H29
日赤原価計算価格 （標準原価計算方式）	11,570	11,190	11,310	11,520	13,680	13,870
原料血漿標準価格 （政策価格）	11,000	10,640	10,750	10,950	11,100	11,110