

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
研究分担報告 (1)

血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制の構築に必要な要因分析  
に関する研究

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野  
研究協力者 菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

研究要旨

血漿分画製剤の安定供給を阻害するものとして、法令等の違反による業務停止、輸入原料や製剤の途絶、地震や台風などの自然災害、テロなどの人為的災害、大規模感染症（パンデミック）による供給の途絶、これら災害等による献血者の減少による原料血漿の確保量の減少や輸送手段がなくなるなど様々な事象が考えられる。

そして、想定される事象に対する血漿分画製剤の安定供給に資するために採漿から医療機関への供給に至る過程にどのような課題や問題点が存するかを明らかにして、それらの解決方を提示する必要がある。

本研究は、現行法令や健康危機管理事象に対する種々の行政計画などを分析して、その問題点を同定することで危機管理事象が生じた際の血液事業が円滑に運営されるための計画策定の可能性を検討した。併せて、米国 AABB の災害対応ハンドブックの内容を明らかにし、その特性を分析し、わが国で同種の計画を策定するために解決せねばならない論点を整理した。

A. 目的

平時と有事の法体制等の問題、海外の血液事業危機管理計画の解析とわが国への適用可能性、そして需給計画と必要な原料血漿確保量との関係および血液法に基づく需給計画に危機管理的要素の追加が可能か否かを検討した。加えて、研究の総括および血漿分画製剤の安定供給のための政策研究を行なうことが目的である。

B. 方法

「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）」「検疫法」「感染症法」「予防接種法」「狂犬病予防法」「食品衛生法」「と畜場法」「食鳥処理・検査法」「生活衛生法」「医療法」「災害対策基本法」「災害救助法」「原子力災害特別措置法」「消防法」「警察法」「自衛隊法」および「厚生労働省国民保護計画」等のなかで、有事の際の血漿分画製剤の安定的確保および製造供給体制に関係する部分を抽出し、問題点等を整理した。

また、2001 年の 9.11 テロの後に、米国血液銀行協会（AABB ; American Association of Blood Banks）が策定した血液事業に関する“DISASTER OPERATIONS HANDBOOK（災害対応ハンドブック）”の邦訳を作り、わが国が利用できる要素を抽出した。

(倫理面への配慮)

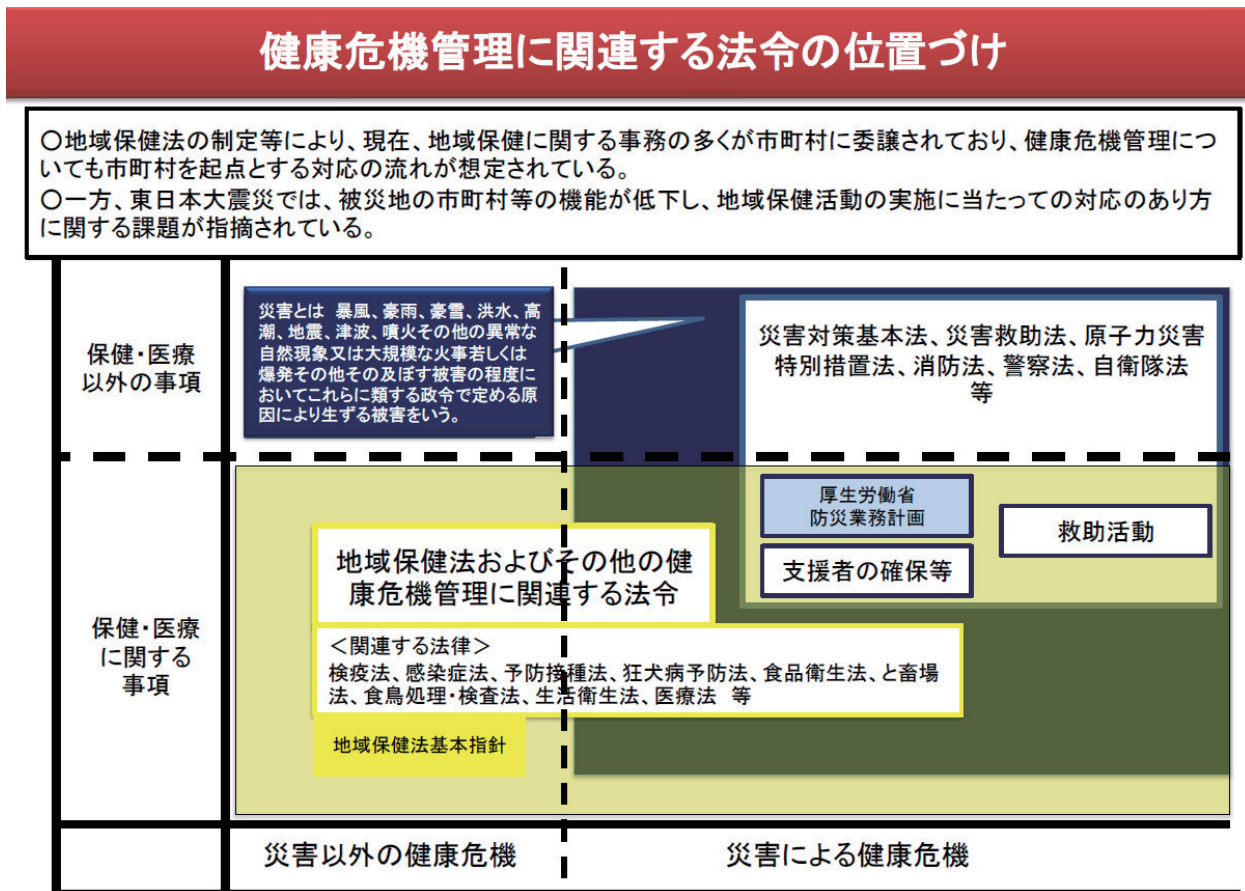
研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会の審査を受けている。

### C.結果

#### 1) 血液製剤の確保等に関する主な法令等の内容と問題点

健康危機管理に関する法令等を図1に示している。災害対策基本法に基づく防災基本計画の策定や武力攻撃を受けたときに国民の保護のための措置等を定めて厚生労働省国民保護計画などがあるが、血液製剤の製造供給体制については、有事の計画の策定を特に定めたものはなかった。

図1 健康危機管理に関連する法令の位置づけ



上述の血液製剤の確保等に関する主な法令等の内容と問題点を次に示している。

#### 1. 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）

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する

法律（昭和三十一年六月二十五日法律第百六十号）」では、法第9条で厚生労働大臣は、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（以下「基本方針」という。）を定めるものとされている。基本方針では、「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」を示すとともに「血液製剤についての中期的な需給の見通し」を示すこととなっている。他に、「国内自給の推進」「適正使用」についても基本方針で定められている。

また、法第 25 条では、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（以下「需給計画」という。）を定めるものとされている。

同法第 25 条第 2 項の五では「その他原料血漿の有効利用に関する重要事項」も需給計画の中で定めることができる。有事の際の血液製剤の需給に関する計画をこの条項にしたがって定めることができるかであるが、「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（昭和三十一年六月二十五日厚生省令第二十二号）」では、規則第 16 条で「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。」とあり、日本赤十字社から血漿分画製剤製造自業者に供給する原料血漿の価格と量に関する事項のみであることがわかる。

## 2. 医薬品等健康危機管理実施要領

この実施要領の“目的”は、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に基づき、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に規定する厚生労働大臣の権限及びこれに関連して必要な行政措置に関する事務を的確、かつ、迅速に行うことにより、医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器をいう。以下同じ。）による健康被害の発生を未然に防止し、及び発生した健康被害の拡大を防止することを目的として、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）との連携及び医薬食品局内における業務の実施要

領を定めたものである。つまり、一義的には医薬品等の副作用による健康被害の防止を意図したもので、血液製剤等の医薬品の不足がもたらす健康被害や社会への影響の軽減化を視野に入れたものではない。

## 3. 厚生労働省防災業務計画

同計画の「第 8 節 個別疾病に係る防災体制の整備」の「第 2 難病」では、「都道府県は、人工呼吸器等を使用している在宅の難病患者その他特殊な医療を必要とする患者（以下「難病患者等」という。）に対する災害時の医療を確保するため、医療機関等の協力を求めるとともに、連絡体制を整備するなど、難病患者等の受療状況及び医療機関の稼働状況の把握並びに必要な医薬品等の確保に努める。」とされている。凝固因子製剤を使用する患者などは、“その他特殊な医療を必要とする患者”と解することが可能と考える。

## 4. 厚生労働省国民保護計画

武力攻撃事態等における国民の保護のための措置および緊急対処事態における緊急対処保護措置的的確かつ迅速な実施に資することを目的として、厚生労働省の所掌事務範囲で取りまとめられた計画である。

疾病としては、「人工透析医療」「難病患者等の医療」が記載され、水や医薬品の確保や支援に関することなどが記載されている。

日本赤十字社が国民保護業務計画を策定するに当たっては、厚生労働省は日本赤十字社からの要望に基づき、策定について必要な助言を行うとしている。

厚生労働省医薬・生活衛生局は、外国のみで販売されている医薬品または医療機器でのみ治療可能な健康被害が発生した場合等において、避難住民等に対する医療の提供のため緊急に輸入するほかないとき、これを輸入する者に対して特例的に製造販売の承認を与える。

このように国民保護計画は、武力攻撃による健康被害を想定したものであり、血液製剤の安定供給について具体的に記載した部分はない。

## 2) 米国 AABB の災害対応ハンドブック

AABB が災害ハンドブックを策定した背景は、2001 年の 9.11 テロの後、国内の血液関係機関はその惨劇への対応における行動を評価する必要性や、将来の災害やテロ行為に対する推奨事項の策定の必要性を認識したことによる。2001 年 12 月に AABB はさまざまな血液銀行組織、採血者および病院への供給者、さらに政府機関の代表者による対策本部を設置しこれらの事項を検討した。

災害対応ハンドブックは、国内災害およびテロ行為に対処することを主眼に策定されている。なお、策定に当たっては AABB に対策本部が設置され、会議は下記のメンバーから構成されている。

- ・ AABB
  - ・ Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)
  - ・ America's Blood Centers (ABC)
  - ・ American Association of Tissue Banks (AATB)
  - ・ American Hospital Association (AHA)
  - ・ American Red Cross (ARC) 米国赤十字
  - ・ Blood Centers of America (BCA)
  - ・ College of American Pathologists (CAP)
  - ・ National Marrow Donor Program (NMDP)
  - ・ Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)
- 次の政府機関は対策本部への代表調整者を指名した。
- ・ Armed Services Blood Program (ASBP)
  - ・ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 疾病予防センター
  - ・ Department of Health and Human Services (HHS) 保健福祉省

- ・ Food and Drug Administration (FDA) 食品医薬品局
- ・ Health Resources and Services Administration (HRSA) 保健資源事業局

2003 年 2 月の災害対応ハンドブックの初版は広く国内の採血者および輸血施設に配布された。それ以来対策本部はいくつかの災害関連事象に対応した。これらには 2003 年 8 月の長期の米国北東部の停電やハリケーン、大規模の嵐がある。対策本部はさらに Top Officials (Topoff) federal exercises(閣僚級会合) およびいくつかの国の行政レベルでの犯罪やテロの抑止が必要となる行事(スーパーボール、民主党と共和党の党会議、大統領就任式、一般教書演説)の事前プランニングに参加した。これら各行事の後、対策本部はこれらから学んだことを明確にするための活動後のレビューを行い、準備や対応のための計画を改善した。さらに AABB は 2003 年以来災害に関連する事象(火災や洪水被害など)に影響を受けたいくつかの施設から学んだ教訓を一覧にした。

これらすべての機会から学習した点をまとめ、災害対応ハンドブックの第 2 版に統合しており、さらに特定の事象に関する付録(Appendix)が、特定の事象に対する施設の準備および対応を補助するため作成された。

この第 2 版は対策本部のサブグループにより作成され、下記のメンバーが含まれている。

- ・ Jamie Blietz, MBA, CAE
- ・ Bill FitzGerald, LTC, USA (Ret)
- ・ Glenn Ramsey, MD
- ・ Ruth Sylvester, LTC, USAF (Ret), MS, MT (ASCP) SBB
- ・ Wendy Trivisonno

対策本部は、血液や血液成分の喫緊の需要が、血液関連機関の供給能力を超えるような状況は想定していない。災害またはテロ行為による単独



での最大のリスクは、供給の不足ではなく血液の分配システムの途絶であるとしている。

このハンドブックの目的は、米国における血液センター、病院の血液バンクおよび輸血サービスの血液供給に影響を与える災害またはテロ行為への対応と準備を支援するものである。ただし、内容は他国でも活用できるとされている。本ハンドブックは、次に示す任務のため、国立血液組織、連邦、州、官庁職員間で災害時の共同作業を促進することを意図している。重要事項としては、①血液の医療的ニーズの決定、②施設間の血液の運搬、③国及び災害を受けた地域における血液供給の状況に関して、国の血液関係機関および一般市民に対する共通の広報事項の伝達に関するものである。

#### D. 考察

##### 1) 血液製剤の確保等に関する主な法令等

###### 1. 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）

同法第 25 条では、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（以下「需給計画」という。）を定めるものとされている。需給計画は“基本方針に基づき”定められることから、中期的な観点に立った毎年度および翌年度の計画であることから、短期的な有事の際の需給計画は含まれていないものと解される。血液法は、平時の血液製剤の需給計画の策定を視野に入れたものであり、平素より有事を想定した血液製剤の需給計画を策定することを意図していない。有事に対処するには、危機管理内容を含んだ基本方針に変更する必要がある。

###### 2. 医薬品等健康危機管理実施要領

この実施要領は、一義的には医薬品等の副作用による健康被害の防止を意図したもので、血液製

剤等の医薬品の不足がもたらす健康被害や社会への影響の軽減化を視野に入れたものではない。しかし、血液対策課の役割として、(1) 安全対策の実施及び実施状況の公表（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に関する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に係ること）、(2) 日本赤十字社及び血液製剤の製造販売業者等との連絡調整、(3) 血液製剤に関する情報の提供その他の関係各課に対する技術的支援とあることから、有事の際の血液製剤の安定供給のために、この要領を応用することも考えられる。

#### 3. 厚生労働省防災業務計画

同計画の「第 8 節 個別疾病に係る防災体制の整備」の「第 2 難病」では、「都道府県は、人工呼吸器等を使用している在宅の難病患者その他特殊な医療を必要とする患者（以下「難病患者等」という。）に対する災害時の医療を確保するため、医療機関等の協力を求めるとともに、連絡体制を整備するなど、難病患者等の受療状況及び医療機関の稼働状況の把握並びに必要な医薬品等の確保に努める。」とされている。凝固因子製剤を使用する患者などは、“その他特殊な医療を必要とする患者”と解することが可能と考える。

#### 4. 厚生労働省国民保護計画

「厚生労働省医薬・生活衛生局は、外国のみで販売されている医薬品または医療機器でのみ治療可能な健康被害が発生した場合等において、避難住民等に対する医療の提供のため緊急に輸入するほかないとき、これを輸入する者に対して特例的に製造販売の承認を与える。」という部分は、国内自給が達成されていない血液製剤を主として、武力攻撃を受けた際の緊急輸入・販売の要件を緩和するものとして血液事業への利活用が期待される。

しかし、全体として国民保護計画には血液製剤

の安定供給について具体的に記載した部分が確認できなかった。

## 2) 米国 AABB の災害対応ハンドブック

米国の COOP (Continuity of Operations Plan ; 継続的災害対応計画) は、災害対応の継続を確実にするための包括的な計画である。

AABBの災害対応ハンドブックは、非常に起こる可能性の高い緊急事態、または潜在的に非常に重大な影響を与えるため考慮に値する緊急事態を、カバーするためにCOOPの考えに基づいて準備計画として策定されている。

いったん災害等が生じたときは、準備計画が実行される。

関係者に課された緊急時対応であるが、その手順は、①被災地域の採血者(Affected BC)が、情報と通信の主要経路として活動することにより、災害計画の中心となる。②被災地域の採血者の役割は、喫緊および短期の血液の需要について、災害評価フォーム使用して評価し、その需要についてAABBを通して対策本部に伝えることである。③対策本部はそれを受け、国家としての対応を検討し、被災地域の採血者への血液の搬送、緊急事態の広報などを行う。

また、災害対応ハンドブックを使用した関係者に対する教育・研修も行われている。

このように米国AABBの災害対応ハンドブックは、災害等による血液製剤需要に適切にこたえられるように、平素より準備計画を策定し、実際の場面でそれを発動し、結果を評価してハンドブックの内容を改善している。

わが国では具体的な災害等による血液事業への影響を軽減するための事前計画は策定されていない。その主たる要因は、事業継続計画(BCP)を策定しても、それが単一の企業、官庁、関係部局等で、関係者を包括した横断的なBCPが策定されていないことによる。

米国のAABBの災害対応ハンドブックは関係者を網羅して、事務局も定めて具体的内容を盛り

込んで策定されていることも日米間の大きな差異である。

## E. 結論

危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築という本研究の目的を達するには、根本的に血液法の内容を検討する必要がある。

法第九条では厚生労働大臣は、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方針を定めるものとなっている。

基本方針は、次の事項から構成されている。

- 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
- 二 血液製剤についての中期的な需給の見通し
- 三 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
- 四 献血の推進に関する事項
- 五 血液製剤の製造及び供給に関する事項
- 六 血液製剤の安全性の向上に関する事項
- 七 血液製剤の適正な使用に関する事項
- 八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

法第九条の3では、「厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。」とされている。

基本方針は変更可能であることから、法第九条の1の五の「血液製剤の製造及び供給に関する事項」に関しては、『平時及び有事の際の血漿分画製剤を含む血液製剤の安定的確保および製造供給体制』に言及したものに変更する必要がある。

この変更手続きは、法第九条の4によると、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くという手続きが必要である。

血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築について具体的に記載されるのが「需給計画」と考えられる。需給計画は法第二十五条で、「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（以下「需給計画」という。）を定めるものとされている。

需給計画の策定は、“基本方針に基づき”とあることから、まず危機管理内容を含んだ基本方針に変更する必要がある。

法第二十五条の2では、需給計画では、以下の事項が定められている。

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

そして「六」として、有事における血液製剤（血漿分画製剤を服務）の安定的確保・製造供給体制及び適正使用（優先使用など）等に関する事項を新設する必要がある。

法第二十五条の3では、「採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。」とある。

有事における需給計画を策定するには、業者のみに血液製剤等の確保見通し等を報告させるのではなく、国、都道府県、採血事業者、血液製剤の製造販売業者、医療関係者等により構成される委員会等の設置が必要である。平成27年度研究で指摘した“オーストラリア”や“カナダ”の活動が参考になる。

そのほか、法第二十五条の4の「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。」という記述には、「需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、平時及び有事において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。」というように変更する必要がある。

血液法施行規則（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）第十七条は、血液法第二十五条第三項を受けて需給計画作成のための届出事項を定めている。その内容は次のとおりである。

一 翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量

二 原料血漿の供給に関する重要事項

三 翌年度において製造すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量

四 血液製剤の製造に要すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量

五 翌年度において輸入すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量

六 その他需給計画の作成に資する重要事項

「七」として、「有事における血液製剤（血漿分画製剤を含む）の安定的確保・製造供給体制及び適正使用（優先使用など）等に関する事項（または計画）」を新設するべきである。

法改正等の立法措置をするか否かはさておき、『事前予防型の血液事業への転換』を図る必要がある。

事前予防および事後対応措置を盛り込んでいる新型インフルエンザ等対策特別措置法の内容は、有事の際の血漿分画製剤の安定的確保及び製造供給体制のあり方を検討するときの参考となる。そのうち、血漿分画製剤の製造・供給体制の

危機対応として参考になる項目を以下に列記する。

「新型インフルエンザ等対策特別措置法」では、流行による健康被害の軽減のほか、全国的な社会・経済活動の縮小・停滞を招くことが危惧されており、国家の危機管理の問題として取り組む必要があるとされている。国民生活や国民経済を維持していくための有効な対策を講じるために法整備が行われた。同法は、「事前対応のための体制整備」と「新型インフルエンザ発生時の対応」から構成されている。

#### (1)事前対応

「体制整備等の事前対応」として、“国、地方公共団体の行動計画の作成”と“指定公共機関(医療、医薬品・医療機器の製造・販売、電力、ガス、輸送等を営む法人)”による行動計画・業務計画の作成が行われる。新型インフルエンザによる健康被害を最小限にとどめるために、これらの計画が策定される。

すべての事業者は、発生時に備えて、職場における感染予防や事業継続に不可欠な重要業務への重点化、不要不急の事業の縮小のための準備を行うよう努める。特に社会機能の維持に関わる事業者については、重篤な新型インフルエンザの発生時においても最低限の国民生活を維持する観点から、それぞれの社会的使命を果たすことができるよう、事業継続計画の策定などの準備を積極的に行うこととされている。

#### (2)発生時の対応

医療提供体制の確保、緊急物資の運送の要請・指示、政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用、生活関連物資等の価格の安定(国民生活安定緊急措置法等の的確な運用)などがある。

本年度は、わが国の現行法規や行政計画等を用いて危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保や供給体制の構築に資する血液事業の危機管理計画の策定可能性を検討した。しかし、現況では策定が難しいことがわかった。

昨年度の研究では、豪州とカナダのサスカチュワン州の血漿分画事業を含む血液製剤供給の危機管理計画を分析した。今回の米国 AABB の災害対応ハンドブックと同様、中央政府、地方政府、製造事業者、医療機関関係者などを含む包括的な計画であった。

これらの計画は、中央政府も関与して関係者をまとめて策定したものである。また、より具体的に行動規範を提示していることが、計画の実効性を裏付ける根拠となっていると考えられる。

今後、わが国において危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築するためには、下記の構成員からなる会議体を発足させ常態化して諸案件検討していく必要がある。

#### 構成員

- 厚生労働省血液対策課
- 医薬品医療機器総合機構
- 都道府県(薬務課、医療計画担当課)
- 日本赤十字社
- 国内外の血漿分画製剤製造事業者
- 国内外の販売会社・卸会社
- 運輸・倉庫業者
- 血液製剤の製造工程に関与する製品を供給する事業者
- 日本医師会
- 日本病院協会等
- 日本薬剤師会
- 日本輸血・細胞治療学会
- 血液製剤を多用する診療科が属する学会



- 患者団体
- NPO 等
- その他

of alanine Aminotransferase(ALT) as Surrogate Marker in Hepatitis Virus Test. Journal of Medical and Dental Sciences. Vol.63, p.45-52, 2016.

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### (1) 論文発表

[原著論文]

1. ○Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko . A Study on the Maximum Blood Donation Volume in Platelet Apheresis Donation. Journal of Medical and Dental Sciences.(Submitted)
2. ○Daisuke Ikeda, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara. Study on Evaluation

[学会発表]

1. 河原和夫、菅河真紀子、津田昌重、友清和彦、金谷泰宏. 危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築について. 第40回日本血液事業学会総会. 2016年10月、名古屋市.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし