

血液事業関係法の改正

厚生労働省は、エイズ事件などを教訓として、血液事業のあり方を抜本的に見直すとともに、血液製剤の安全性を一層確保するための方策を検討していた。その後 2002 年、安全性の確保については、「薬事法（現 医薬品医療機器等法）」の改正により、新たに生物由来製剤、特定生物由来製剤に対する規制を導入し、また、血液事業関係については、従来の「採血及び供血あっせん業取締法」の改正を行った。

■ 血液事業のあり方を広く検討

血液事業のあり方については、新たな法律として血液事業法（仮称）を制定する方向で、当時の中央薬事審議会において、約 3 年余りにわたって関係者の意見の集約を試みた。しかし、完全な意見の一致をみないまま、1998 年末に、「新たな血液事業などのあり方について」をまとめて作業を終了し、その後は、関係者と当時の厚生省との間で個別の検討が進められていた。

血液事業のあり方の検討の過程では、エイズ事件について、外国から輸入された血液製剤や血液製剤原料が HIV に汚染されていたことにより、血友病患者などが感染し、エイズを発症して、多数の患者が死亡したこと。また、国内での献血を原料とした血液製剤の供給体制が不十分だったために、汚染された輸入製剤による感染被害が拡大したこと、外国からの感染症情報などが血液製剤による感染の拡大防止に役立てられなかったことなど、血液製剤をめぐる産・官・学・医がかかえる多くの問題点が明らかになっていた（薬事温故知新 82、47 巻 10 月号を参照）。

また、C 型肝炎ウイルス（HCV）が同定されて、ドナースクリーニングが導入される以前に、C 型肝炎ウイルスが

血液製剤により広範囲に拡がった可能性が専門家から指摘された。そのため、現在はドナースクリーニングの徹底や不活化処理により安全性は飛躍的に向上しているが、将来に向けて、血液製剤の安全性の一層の確保や血液事業全般についての法的な整備が社会的に強く求められていた。

■ 法の基本理念は、 安全性確保・安定供給・適正使用

法改正では、法律の名称を「安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律」に改めることにより、法律の目的を明確にしている。また法の目的についても「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の必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正化及び献血者等の保護を図るための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」と改められた。

また、基本理念として、血液製剤は、①その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性に常に配慮して製造され、供給され、使用されなければならないこと、②原則として国内で行われた献血により得られた血液を原料として製造されるとともに、安定的に供給されるようにすること、③献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及び原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならないこと、④国、地方公共団体、その他の関係者は、施策の策定や実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならないことが定められている。

次に関係者の責務としては、国、都道府県及び市区町村、採血業の許可を受けた者（採血事業者）、血液製剤製造業者並びに医療関係者の責務をそれぞれ規定している。

また、厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上などを図るための基本方針を定めるとともに、少なくとも5年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは変更することとしている。さらに、基本方針に基づいて、厚生労働大臣は、毎年度、翌年度の献血推進計画を定めることとし、また、都道府県知事は基本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画を定めることとしている。

また、採血事業者は、基本方針及び献血計画に基づき、毎年度、都道府県の区域を単位として、翌年度の献血受入計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならないとしている。

また採血については、採血事業者は、その許可にかかる事業の全部または一部を休廃止しようとするときは、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としている。さらに、「有料での採血などの禁止」として、何人も、有料で、人体から採血し、または人の血液の提供のあつせんをしてはならないこととしている。

つぎに、血液製剤の安定供給として、厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、血液製剤の種類ごとの需給見込み、原料血漿の確保目標量などを内容とする、血液製剤の安定供給に関する需給計画を定めるとともに、需給計画の作成または変更に関して必要な事項を定めることとしている。さらに、製剤の安定供給を確保するために、採血事業者等は、原料血漿の配分及び血液製剤の製造などに当たっては、需給計画を尊重しなければならないとしている。また採血事業者は、血液製剤の製造業者など以外の者に原料血漿を配分してはならないとしている。

これらの基本方針の策定、献血推進計画の策定、献血受入計画の策定、需給計画の策定などについては、厚生労働

大臣は薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならないとしている。また、薬事法改正で新たに導入された生物由来製品にかかる感染症定期報告制度により、厚生労働大臣に報告された血液製剤に関する報告については、薬事・食品衛生審議会に報告し、必要な措置を講じるほかに、採血事業者は危害の発生防止のため、必要と認められる情報を製造業者などに提供しなければならないことになった。

■ 医療現場での適正使用や献血協力なども重要に

血液関係の法律改正は、薬害エイズ事件とからんで、関係者の利害が必ずしも一致しなかったため非常に長い時間がかかったが、ようやく実現した。血液製剤のような生物由来製品、とくに、人由来の加工度の低い生物由来製品に未知の感染リスクが高いことは現在では常識であり、国産品といえども輸入品に較べてそのような危険性が少ないとは言いきれない。

このような製品には常に感染症の危険性があることを関係者が認識して、ドナースクリーニングの徹底や可能な限りの不活化処理を実施することが必要である。また、医療現場では、適正使用の徹底による必要最小限の使用、患者に対するインフォームドコンセントの徹底、感染症に対する監視体制の強化など、血液製剤の安全性の確保と安定供給体制の確立に向けて、官民が協力して取り組むことが重要と思われる。

近年、我が国では献血率の低下が心配されているが、地域間でのばらつきの大きい医療現場での血液製剤の不適正な使用を国レベルで抑制するとともに、国民、特に若い人たちに献血への理解を一層深めてもらうための努力が必要であろう。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)