

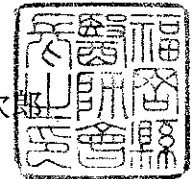


福岡県医第822号（総）
平成15年 7月18日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



血液製剤の表示に係るパンフレットについて

標記の件につきまして、日本医師会より別添のとおりパンフレットがまいりましたので送付いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますようお願い申し上げます。

(地 88)

平成 15 年 7 月 16 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

櫻 井 秀 也

血液製剤の表示に係るパンフレットについて

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、「薬事法」及び「採血及び供血あつせん業取締法」につきましては、昨年改正法が成立し、その一部が本年 7 月 30 日より施行されることにつき、これまで数次にわたり貴会宛にご通知申し上げてきたところです。そのうち、平成 15 年 5 月 28 日付（日医発第 178 号（地 43））の通知では、厚生労働省通知「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」及び「日本における「自発的な無償供血」の定義及び考え方」をお送りしております。

今回の制度改正により、生物由来製品には「生物」（特定生物由来製品の場合は「特生物」）と直接の容器又は被包に表示することが製造業者等に義務付けられますが、これに加え、血液製剤及び特定生物由来製品のうち人血液を原材料とする製剤では、その採血国の国名及び献血又は非献血の区別をも表示することが義務付けられます。この規定は、改正法の国会審議に際してなされた参議院厚生労働委員会における附帯決議に基づくものです。

今般、これに関連して、厚生労働省が血液製剤の表示に係るパンフレットを作成し、都道府県に医療機関への配布を要請するとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

つきましては、本パンフレットを貴会用に 1 部及び貴会管下郡市区医師会用に各 1 部お送りいたしますので、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下郡市区医師会への配布方につきご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

なお、厚生労働省より各都道府県に送付された本パンフレットの枚数は別添厚生労働省通知のとおりであり、また、その配布方法は都道府県に委ねられているとのことです。

採血国

現在、日本国内で流通している血液製剤（血漿分画製剤）の原料となる血液（血漿）が採取されている国は、**日本、米国、ドイツ、オーストリア、スウェーデン**の5カ国ですので、血液製剤のラベル等には、このいずれかの国名が表示されます。ただし、1つの血液製剤に複数の国の血液が使われている場合は、使われている血液が採取された国名がすべて表示されます。



輸血用の血液製剤は、すべて日本国内で採取された血液が使われているため、採血国は「日本」と表示されます。

その他

採血国、採血方法は、血液製剤以外にも、遺伝子組換え型第Ⅷ因子製剤及び遺伝子組換え型インターフェロン-β-1b製剤にも表示されます。

各国の状況など、詳細については、厚生労働省ホームページをご覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/qa/index.html>



（お問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
電話 03-5253-1111（代表）

血液製剤の表示が変わります

特生物	静注
100I.U./0.5ml	
〇〇〇〇	
製造: ×××× 社	
東京都千代田区〇〇〇〇	
使用期限(西暦) 製造番号	
2005年7月30日 △△△△	
献血	
採血国: 日本	

血液製剤のラベル等に、**血液が採取された国名とその採血方法（「献血」又は「非献血」）**が表示されます。
これは、血液製剤をお使いになる患者又はその家族の**選択の機会を確保**するためのものです。

厚生労働省

採血方法（「献血」又は「非献血」）

「**献 血**」：以下の3つの条件をすべて満たしている場合に、「**献血**」と表示されます。
「**非献血**」：それ以外の場合は、すべて「**非献血**」と表示されます。

「**献血**」と「**非献血**」の区別の方法とは？

- ① 採血国の政府が、「自発的な無償供血」を定義していること
- ② その定義が、1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議と同じ趣旨であること
- ③ 当該国の「自発的な無償供血」の定義に沿って採血されたことが確認できること

自発的な無償供血とは？

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、金銭または金銭の代替と見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、自発的な無償供血と矛盾しない。（1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議）

献血の考え方は、それぞれの国の歴史、社会、文化などを背景としているため、国により異なります。それぞれの国において、どのような採血方法を献血と考えているのかという、その国の考え方を尊重して、「**献血**」又は「**非献血**」の表示を行うこととしています。

このように、「**献血**」又は「**非献血**」の表示は、採血方法を示すものであって、血液製剤の安全性の優劣を示すものではありません。日本国内で流通している血液製剤は、すべて厚生労働省が安全性、有効性及び品質について科学的に審査し、医薬品として承認しているものです。

各国の採血方法とは？

現在、日本国内で流通している血液製剤は、すべて厚生労働省が安全性、有効性及び品質について科学的に審査し、医薬品として承認しているものです。

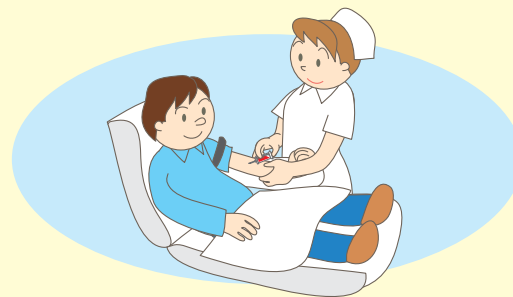
各国は、供血者の選別方法などについて独自の基準を設け、血液製剤の安全性の向上に努めています。

日 本

- 輸血用の血液製剤の原料となる血液及び血漿分画製剤の原料となる血漿は、日本赤十字社の採血所（献血ルーム等）で採取されています。供血者には、記念品的な少額の物品、水分・栄養補給のための軽い飲食物、往復の交通費等が提供されることがあります。
- 1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議の趣旨にそった「自発的な無償供血」の定義があります。

米 国

- 輸血用の血液製剤の原料となる血液は、米国赤十字社又は民間血液センターの採血所で採取されています。供血者には、少額の物品や軽い飲食物が提供されています。
- 血漿分画製剤の原料となる血漿は、民間のプラズマセンター(*)で採取されています。定期的に血漿を提供する者が登録され、登録された供血者から血漿が採取されています。供血者には、プラズマセンターによりますが、少額の物品や20～30ドル（約2300円～3500円）程度の金銭が提供されています。なお、米国赤十字社で採取された血液が、血漿分画製剤の原料として用いられる場合もあります。
- 「自発的な無償供血」については、輸血用の血液製剤の原料となる血液には定義がありますが、血漿分画製剤の原料となる血漿には明確な定義はありません。



ドイツ

- 輸血用の血液製剤の原料となる血液は、ドイツ赤十字社の採血所で採取されています。供血者には、少額の物品や軽い飲食物が提供されています。
- 血漿分画製剤の原料となる血漿は、民間のプラズマセンターで採取されています。定期的に血漿を提供する者が登録され、登録された供血者から血漿が採取されています。供血者には、25ユーロ（約3500円）までの金銭の提供が、補償として法令上認められており、少額の物品や軽い飲食物とともに、同額程度の金銭が提供されています。なお、ドイツ赤十字社で採取された血液が、血漿分画製剤の原料として用いられる場合もあります。
- 1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議の趣旨にそった「自発的な無償供血」の定義があります。

オーストリア

- 輸血用の血液製剤の原料となる血液は、オーストリア赤十字社の採血所で採取されています。供血者には、成分採血の場合は、20ユーロ（約2800円）程度までの金銭の提供が補償として認められており、少額の物品や軽い飲食物とともに、同額程度の金銭が提供されることがあります。
- 血漿分画製剤の原料となる血漿は、民間のプラズマセンター又はオーストリア赤十字社で採取されています。プラズマセンターでは、定期的に血漿と提供する者が登録され、登録された供血者から血漿が採取されています。供血者には、20ユーロ程度までの金銭の提供が、補償として認められており、少額の物品や軽い飲食物とともに、同額程度の金銭が提供されることがあります。
- 1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議の趣旨にそった「自発的な無償供血」の定義があります。

スウェーデン

- 輸血用の血液製剤の原料となる血液は、公立病院の血液センターで採取されています。供血者には、少額の物品や軽い飲食物とともに、30クロナ（約440円）の金銭が提供されています。
- 血漿分画製剤の原料となる血漿は、公立病院の血液センター又は民間のプラズマセンターで採取されています。供血者には、少額の物品や軽い飲食物とともに、60クロナ（約880円）程度の金銭又は同等の物品が提供されています。
- 「自発的な無償供血」について明確な定義はありません。

注：2002年9～10月に実施した現地調査を参考に、各国の一般的な状況を示したものであり、例外もあります。

(*)：「民間のプラズマセンター」とは、血液凝固第Ⅷ因子製剤、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤などの血漿分画製剤の原料となる血漿を採取する施設です。