

# 平成18年度血液事業担当者会議議事次第

平成18年9月14日(木)  
14:00~16:30  
中央合同庁舎5号館低層棟2階講堂

## 1 開 会

## 2 挨拶

(1) 厚生労働省

血液対策課長 関 英一

(2) 日本赤十字社

日本赤十字社 西本 至  
血液事業本部長

## 3 議 題

(1) 血液事業の推進等について

血液対策企画官 植村 展生

(2) 血液事業の課題について

日本赤十字社 沼田 芳彰  
血液事業副本部長

(3) 献血者被害救済制度について

血液対策課長補佐 稲岡 利一

日本赤十字社 碓井 達夫  
参事

..... 休

憩.....

(4) 血液製剤の適正使用等について

血液対策課長補佐 武末 文男

## 3 質疑応答

## 4 閉 会

所属機関名 青森県血液センター

質問事項 1

赤血球製剤の医療ニーズについては400mL製剤が主流であることから、国は200mL献血の廃止について検討しているのかお聞きしたい。

所属機関名 静岡県健康福祉部生活衛生総室薬事室

質問事項 2

高校生献血の推進について

平成17年度の本県における高校生献血の状況は、全献血者142,449人中8,167人であり、また、移動採血車による献血は、全高等学校147校中120校において協力いただき、全国的には、高水準に位置していると認識しているが、超少子高齢化社会の到来を控え、初回献血の動機付け等、これまで以上に、高校生献血の推進に取り組む必要があると考えている。

この取組みは、県内血液センターとの連携が不可欠であるが、高校生による献血の大部分は200mL献血であり、輸血の安全性の確保及び血液製剤生産コスト削減等のため日本赤十字社血液事業本部から各血液センターに指示されている400mL献血の推進と相反することから、県と血液センターとの協働による高校生献血推進への取組みが進まない状況もあると聞いている。

そこで、今後の業務の参考とするため、高校生献血の推進に係る日本赤十字社血液事業本部の方針、各都道府県血液センターへ指示事項等及び今後の高校生を含む若年層に対する献血推進対策をお教えいただきたい。

所属機関 愛知県赤十字血液センター

質問事項 3

400mL 採血の採血年齢見直しの導入時期について

需給に見合う採血を基礎に採血計画を立案しているが、需要の多くは400mL由来の製剤が殆どである。

一方、採血全体では全国平均で18.8%が200mL採血になっており、期限切れ率については全国平均6.8%(40.3%~0%)となっていることからまだまだ製品として利用されている状況にある。ただ本来の需要に応えるにはやはり400mL由来が望ましいことから採血年齢の見直しの実現を希望したいこと。

所属機関 愛知県赤十字血液センター

質問事項 4

国庫補助の在り方について

献血者確保については、今年度も各種事業に国庫補助がありその実現に向けての大きな戦力になっている。

ただ事業にかかる補助は事業費の半額で残額については施設負担になり財政厳しい折補助の在り方について検討の余地があるのか否か。

## 質問事項 5

## 赤血球製剤の在庫管理の在り方について

赤血球製剤の在庫管理については最終的には注意報あるいは警報ラインを回避できるように管理している現状にある。小規模血液センターにあっては、その許容範囲が狭いために予想以上の供給にも即座に対応できるよう過剰在庫の傾向がみられる。

このことから、各施設ごとではなくより統合した規模での管理のほうがメリットが大きいと思料されるが検討の余地はあるか。

所属機関名

滋賀県

## 質問事項 6

## 400ml 献血の推進について

400ml 献血の推進のため、400ml 献血の比率を71%まで上げるよう日本赤十字社から指示があったと聞いているが、71%の根拠を教えてください。

また、400ml 献血比率が高い都道府県では、血液センターとどのような連携をとり400ml 献血推進を進めていかれているのか参考となる事例があれば教えてください。

所属機関名

滋賀県

## 質問事項 7

## 血液製剤の適正化使用について

今年度、合同輸血療法委員会を立ち上げ血液製剤の適正化事業を進めていきたいと考えているが、血液製剤使用適正化方策調査研究事業を行われる都道府県が具体的に考えておられる取り組みまた委員を教えてください。

また、県または血液センターが主催で、すでに組織されている合同輸血療法委員会で効果的であった取り組みがあれば教えてください。

所属機関名

大阪府

## 質問事項 8

## 問診票の職業欄について

現行の問診票の職業欄には、公務員・会社員・高校生・大学生・その他学生・主婦・自営業・その他の表記があるが、ここから得られるデータは、安全な血液を確保する上で必要であるのか。献血事業推進上、必要であるなら、その評価について示されたい。また、現在問診票の見直しが検討されていると聞き及んでいるが、今回のヒト胎盤由来製剤についての問診項目の追加以外に、不要な項目は削除する等も考慮しているのかご教示ください。

## 質問事項 9

ウエストナイルウイルス等の献血制限について

本年10月より、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用者の献血制限が導入される予定であり、年々、献血可能人口が減少する中、血液製剤の安全性向上のため、理論上リスクを否定しきれないとの理由で献血制限が導入されている。

そのような中、昨年、我が国で初めてウエストナイル熱流行地域からの入国者で輸入感染症例が確認されたことを受けて、現在献血受入れに際しての問診の徹底がなされているところであるが、昨年本会議で示された、「我が国におけるウエストナイルウイルス感染発生時の献血者への対応（案）」については、献血制限範囲が、「感染が疑われた場所から半径数km以内及び接する市町村内の居住者」などとなっており、血液の安定供給に支障が生じるおそれがあると考えられるが、感染者が発生した場合、どのように対応されるのかご教示いただきたい。

## 質問事項 10

輸血前後の感染症マーカー検査の徹底について

平成16年9月17日付け薬食発第0917005号各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知、「血小板製剤の使用適正化の推進及び輸血療法の実施に関する指針の一部改正」により、感染症マーカー検査の検査項目、実施時期が明確にされ、その後、「輸血療法の実施に関する基準」、「血液製剤の使用指針」の改正が平成17年9月に行われ現在に至っている。

ウィンドウピリオドにより、輸血によるウイルス感染を完全に無くすることができない現在、輸血により感染した場合に早期治療を図るため、輸血前後の感染症マーカー検査を行う事は非常に重要である。また、輸血により万が一感染した場合の救済のため創設された生物由来製品感染等被害救済制度が適用される際には、輸血が原因となって感染したことの証明が必要であることから輸血前後の感染症マーカー検査は非常に重要である。

しかし、新指針が出された後も、当該検査を実施していない医療機関もあると聞き及んでいるため、厚生労働省においては、再度、この点について実効ある措置を講じられたい。

## 質問事項 11

若年層の献血に対する啓発について

若年層献血意識に関する調査結果（平成18年3月）が公表されたが、これを見ると、個々の質問に対する考察はあるが、調査結果を受けての方向性が示される事が望ましいと考える。さらに、国として若年層献血対策として考えている具体的かつ実効のある方策を示されたい。

質問事項 12

平成18年6月23日付けの事務連絡で御照会のありました厚生労働省が実施される「血液製剤使用実態調査」に係る各県の統計調査の実態把握において、調査内容の検討、関係県との協議等を行うとのことでしたが、調査項目や調査時期等、その後の検討状況をお聞かせいただきたい。

昨年度末に実施された同調査の際、一部都道府県と重複する項目があるとして、対象者の負担軽減の観点から今後は調整を行うされたとの趣旨から行われた実態調査と思われますが、当県が単独で行う調査の実施、内容を決定するに当たり、早急に調整したい。

質問事項 13

献血記念品としての図書カードの採用について

図書券については、平成15年度までは献血者への記念品として多く使用されていたが、新法による無償献血の定義からその使用が制限されている。

しかし、国の補助事業である複数回献血協力者確保事業費は、血液センターから依頼を受けた献血協力者に対して提供する交通費相当分の図書券等の定額補助となっており、図書カード(券)の提供が認められている。

本県にて若者に対して行った献血に関する要望アンケートでは図書カード(券)の復活を望む声が多く、国が行った若年層アンケートの項目「初めての献血のきっかけ」においても、「図書券がもらえたから」と回答した割合が全体で7.5%、図書券記念品時代をよく知ると思われる会社員等の層については8.4%となっており、図書券の人気が高かったことがうかがえる。

これからの若年層献血者確保策を考える上で、記念品等についても若年層の支持を得られる物を取り入れていく必要があること、また、現在の図書カードは図書券と違い、カード本体に献血協力へのお礼や献血に関する情報(血液センターの電話番号や献血の基準、日赤ホームページアドレス等)を印刷でき、献血推進の広報媒体としての活用も可能であることから、図書カードの記念品としての採用について検討していただきたい。

質問事項 14

献血カードの試行導入後の実施状況について

平成18年10月から本格実施予定である「献血カード」について、現在北海道、山梨県、岡山県で先行実施されているところではありますが、先行実施状況にあたり、「実施現況」「問題点」「課題」等がありましたらご教示願います。

平成18年度  
血液事業担当者会議資料

平成18年9月14日(木)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

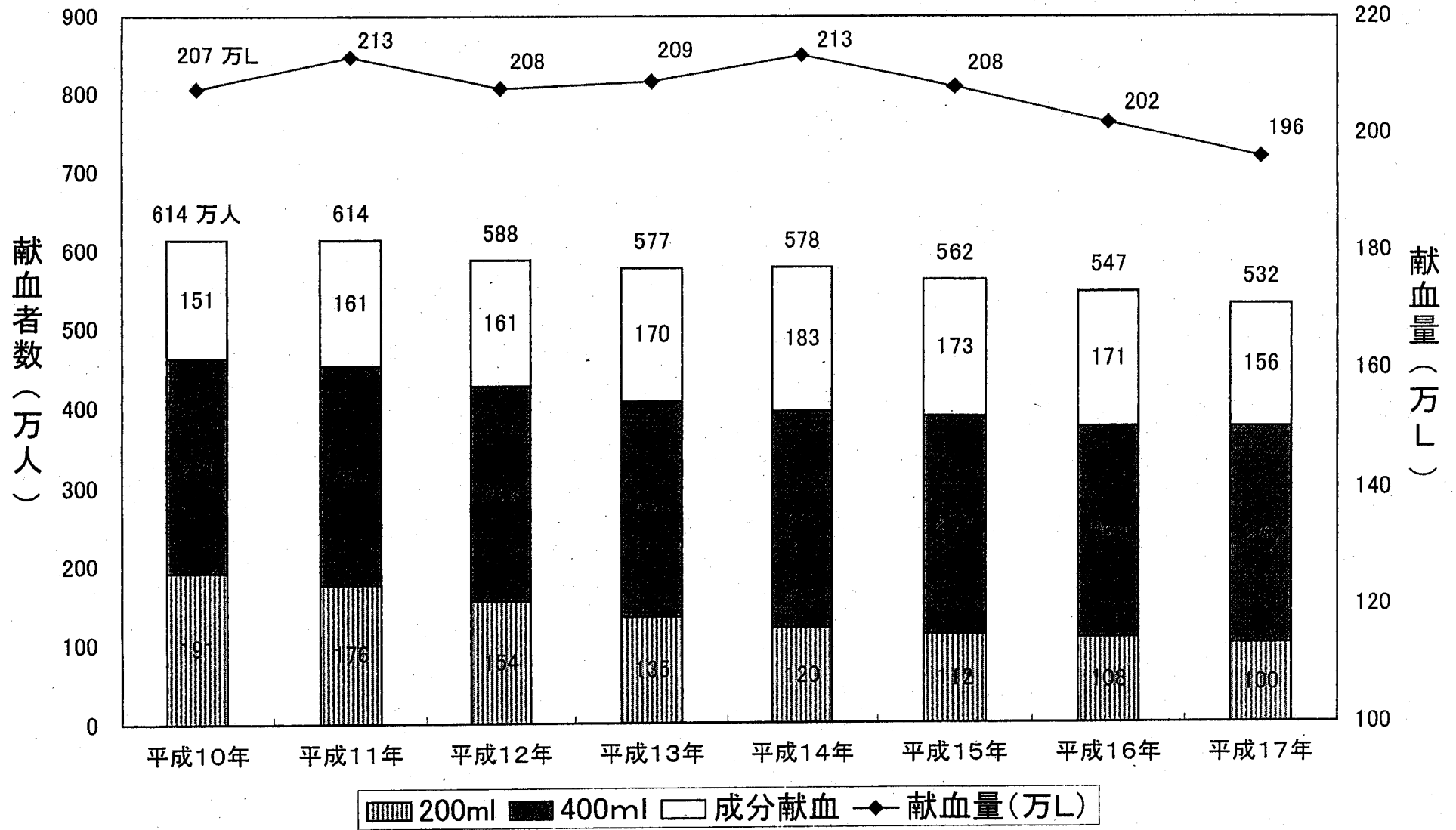
(目次)

	頁
○ 血液事業の推進等について	
・ 献血者数及び献血量の推移	1
・ 年代別献血者の推移	2
・ 献血構造改革の重点事項について	3
・ 赤血球製剤在庫の推移	4
・ 危機管理対応について	5
・ 平成18年度の献血の推進に関する計画	9
・ 献血推進計画の策定に係る血液量の調査について	17
・ 平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）	21
・ 血漿分画製剤の自給率の推移	27
・ ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤に係る問診の強化について	29
・ 平成19年度献血推進関係予算概算要求の概要	31
○ 献血者健康被害救済制度について	
・ 採血によって献血者等の健康が害された場合の措置について	35
○ 血液製剤の適正使用等について	
・ 献血におけるHIV陽性率の動向について	43
・ 血液製剤の安全対策への取組	49
・ 合同輸血療法委員会の設置の推進	55
・ 若年層の献血者対策	69

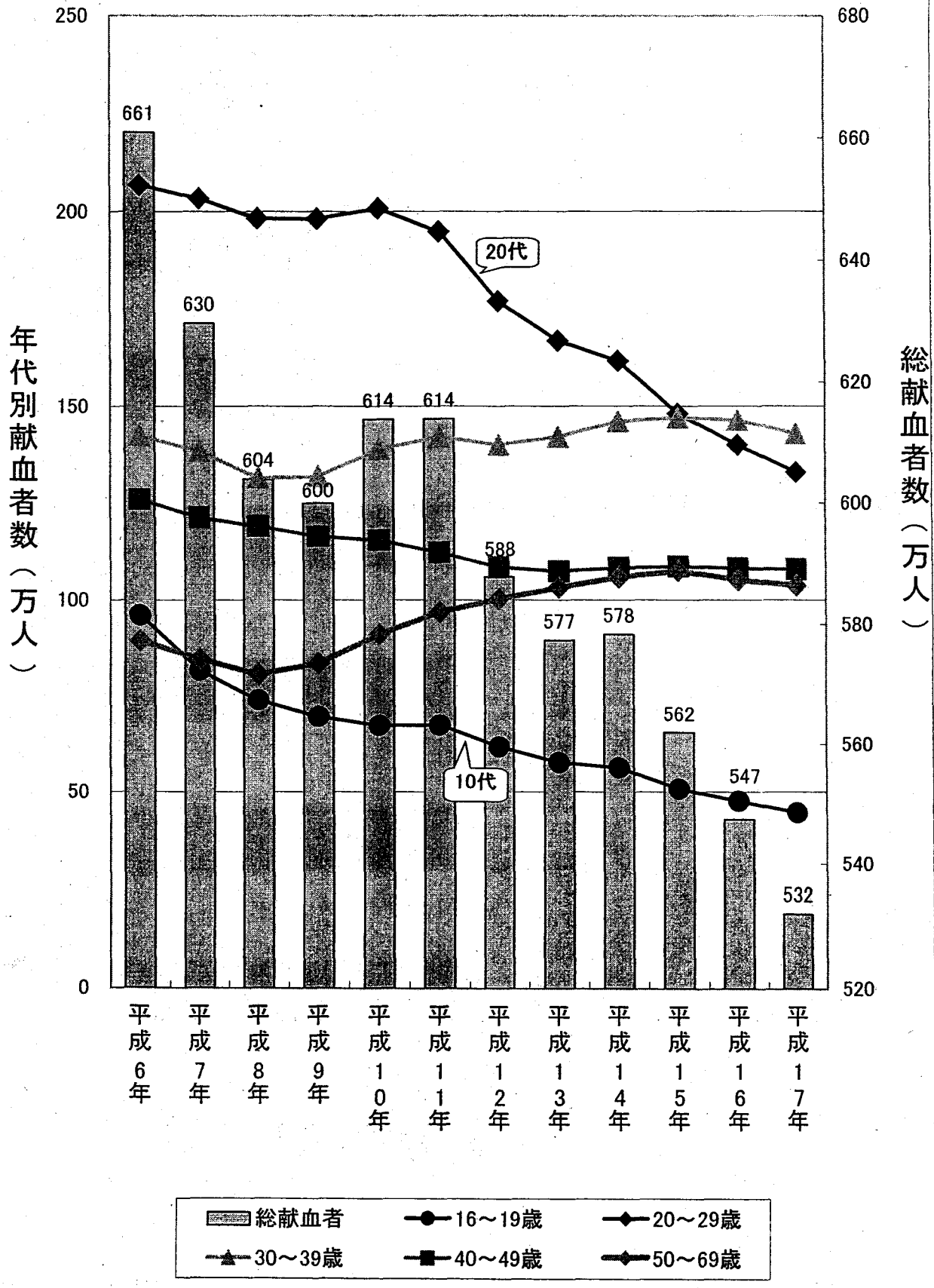
## 血液事業の推進等について



# 献血者数及び献血量の推移



# 年代別献血者の推移



# 献血構造改革の重点事項について

## 1 献血構造改革の方向性

- (1) 血液の消費に占める高齢者の割合が今後増大することから、供給において若年者層が安定的に需要を持続的に支えていく持続可能な血液の需給体制を構築していくこと。
- (2) 需給の安定及び安全性の向上の観点から、複数回の献血者を確保していく需給体制を構築していくこと。

## 2 構造改革の目標

献血について、単に広く呼びかけるだけではなく、目標を定めて組織的な献血促進体制に切り替えていく（5年程度の達成目標）。

- (1) 若年層の献血者数の増加
  - ・10代、20代を献血者全体の40%まで上昇させる。(平成16年度 35%)
- (2) 安定的な集団献血の確保
  - ・集団献血等に協力する企業数を倍増する。(平成16年度 23,890社)
- (3) 複数回献血者の増加
  - ・複数回献血者を献血者全体の35%まで上昇させる。(平成16年度 27%)

## 3 若年層の献血者対策

従来からのライオンズクラブ等の献血ボランティアの御協力に加え、組織的に若年者の献血体験の促進及び献血インセンティブの向上を目指す。

- (1) 全国の若年者献血ボランティア組織、青少年のボランティア組織等との組織的な連携を構築し、献血の推進及び将来の献血者に対する普及啓発を積極的に行う。
- (2) 若年者に受け入れられる献血キャラクターの開発及び媒体を活用した普及を図る。
- (3) 若年者の献血体験の推進

## 4 企業献血及び企業との連携

企業献血の推進を図る。

- (1) 献血協賛企業の検討
- (2) 企業の集団献血の推進

## 5 複数回献血対策

複数回献血者の組織化及びサービス向上を図る。

- (1) 登録献血者の血液不足時の組織的呼びかけ体制の構築
- (2) 複数回献血者向け健康管理に係る付加価値情報の提供

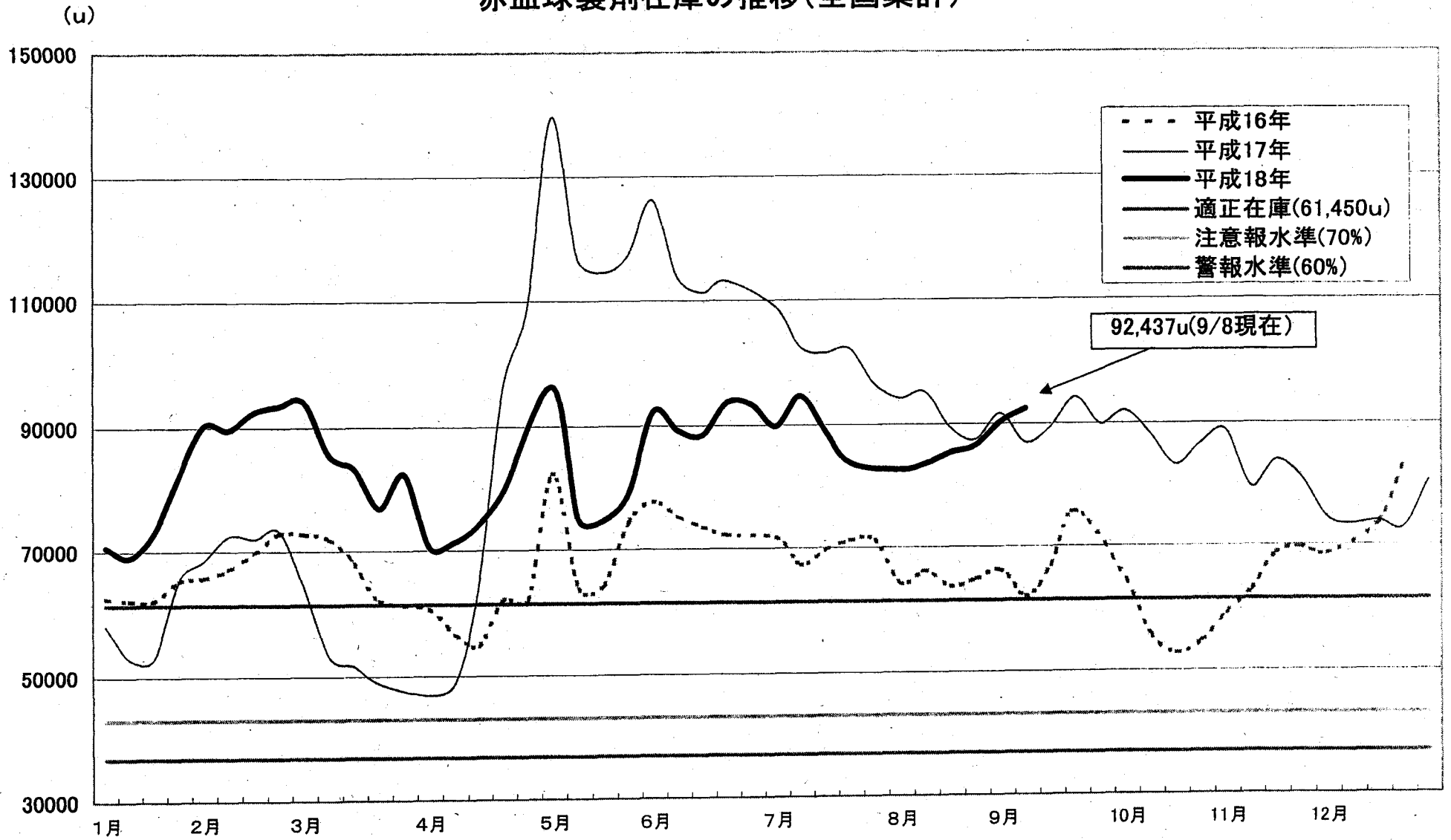
## 6 キャンペーン等

血液の不足する秋口、年末から新年、新旧年度の変わり目等に定期的な献血推進キャンペーンを実施する。

## 7 献血者の健康被害に対する救済

国の適切な関与の下で、平成18年10月を目途に日本赤十字社を実施主体として、新たに健康被害の救済制度を整備する。

### 赤血球製剤在庫の推移(全国集計)



## 厚生労働省・献血推進本部 危機管理対応

### 1 対応の目的

- (1) 血液製剤による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の伝播防止のための献血制限において、輸血用血液製剤の在庫状況を踏まえ、国は、日本赤十字社及び各都道府県と連携して、国民の医療に支障を来さないための危機管理対応策を講ずる。
- (2) 在庫状況に不足が生じた場合あるいは予測された場合に、国は、危険水準を勘案し、日本赤十字社が実施する危機管理対応と連携した献血推進措置を図るものとする。

### 2 対応の考え方

- (1) 適正在庫  
各日本赤十字社血液センター（以下「センター」とする）毎に設定することとし、適正在庫は、過去1年間の平日の一日需要量の3日分を目安とする。
- (2) 危険水準  
センターにおける各血液型別在庫量と適正在庫の比率を元に、地域レベルと全国レベルでの実態を踏まえ、日本赤十字社が発する危険水準に応じて、国は必要な措置を講ずる。
- (3) 国の役割
  - ① 都道府県毎の全センターにおける在庫水準を日々全国的に把握する。
  - ② 日本赤十字社が行う地域レベルでの対応を監督する。
  - ③ 全国レベル及び東京都における危険水準対応について、日本赤十字社と連携して実施する。

### 3 国が行う危機管理対応の内容

- (1) 情報の把握と危機管理の事態の掌握
  - ① 日赤本部からの全国の在庫状況の連絡及び事態の把握
  - ② 危険水準にあるセンターに対する日本赤十字社の対応の確認
  - ③ 地域間調整等の状況の把握
  - ④ 警戒レベルに応じた本部会議の招集

- (2) 日本赤十字社が行う対応について、各都道府県及び医師会（医療機関）、企業団体、報道機関等に対し、予め協力を要請
- (3) 全国の各血液型別の在庫が、全国平均して適正在庫の70%割れが発生した場合（2日分程度の在庫）（早急に回復する見込みがなく、70%割れを起こす恐れのある段階を含む）
  - ①全国ネットでの公共、民間放送局での警戒情報（注意報）及び呼びかけに関するラジオ、テレビ・スポットの放送依頼（日本赤十字社と協力）
  - ②全都道府県に対する情報提供と協力要請
  - ③大規模事業所の経済団体、省内、各省庁への献血の協力要請
  - ④厚生労働省HPでの警戒情報（注意報）の提供
- (4) 全国の各血液型別の在庫が、全国平均して適正在庫の60%割れが発生した場合（1.5日分程度の在庫）（早急に回復する見込みがなく、60%割れを起こす恐れのある段階を含む）
  - ①全国ネットでの公共、民間放送局での警戒情報（警報）及び呼びかけに関するラジオ、テレビ・スポットの放送依頼（日本赤十字社と協力）
  - ②大都市圏における緊急アピール等、イベントの実施（日本赤十字社と協力）
  - ③全都道府県、政令市に対する協力要請
  - ④大規模事業所の経済団体、省内、各省庁への献血の協力要請
  - ⑤厚生労働省HPでの警戒情報（警報）の提供
- (5) 東京都センターの各血液型別の在庫が、適正在庫の60%割れを起こし（早急に回復する見込みがなく、60%割れを起こす恐れのある段階を含む）かつ、週末を超えた月曜日の段階で、前週の月曜日の在庫水準を下回った場合
  - ①全国ネットでの公共、民間放送局での警戒情報（警報）及び呼びかけに関するラジオ、テレビ・スポットの放送依頼（東京都、日本赤十字社と協力）
  - ②大都市圏における緊急アピール等、イベントの実施（東京都、日本赤十字社と協力）
  - ③全都道府県、政令市、市町村に対する協力要請
  - ④大規模事業所の経済団体、東京地区の経済団体等への協力要請
- (6) 上記（4）、（5）でも効果がない場合
  - ①東京都センターに搬送できる各ブロック毎の血液製剤量を確認し、搬送準備をさせるよう指導
  - ②献血制限対策の実施方法の見直しの検討（審議会の開催等を含む。）

なお、上記以外の地域レベルでの対応についても、緊急性等から必要があると認められた場合には、国は直接的に献血確保に有効な対策を講ずるものとする。

## 危機管理対応

	各センター(地方)レベル				全国レベル	
	注意報		警報		注意報(70%) (在庫2日)	警報(60%) (在庫2日未満)
	第1段階(70%) (在庫2日)	第2段階 (次週の月曜日在庫水準低下)	第1段階(50%) (在庫1.5日以下) * 東京都は60%	第2段階 (次週の月曜日在庫水準低下)		
日本赤十字社	<ul style="list-style-type: none"> <li>○都道府県に協力依頼</li> <li>○採血施設の受付延長</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○地方ネットでの注意報</li> <li>○追加献血の依頼(登録事業所)</li> <li>○地域間の需給調整</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○固定施設の休日稼働</li> <li>○受付の延長(移動採血車)</li> </ul> <p>&lt;東京都の場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○各センターHPで呼びかけ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○地方ネットでの警報</li> <li>○大規模事業所への献血要請</li> </ul> <p>&lt;東京都の場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの警報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの注意報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの警報</li> </ul>
厚生労働省	(状況把握及び関係都道府県への協力要請)	(状況把握及び関係都道府県への協力要請)	(状況把握及び関係都道府県への協力要請)	<p>&lt;東京都の場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの警報</li> <li>○大都市圏での緊急アピール等</li> <li>○全都道府県等へ協力要請</li> <li>○経済団体、各省庁等へ献血要請</li> </ul> <p>(効果がない場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○各ブロックから都センターへの血液製剤搬送指導</li> <li>○対策の実施方法見直し検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの注意報</li> <li>○全都道府県へ協力要請</li> <li>○経済団体、各省庁等へ献血要請</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの警報</li> <li>○大都市圏での緊急アピール等</li> <li>○全都道府県等へ協力要請</li> <li>○経済団体、各省庁等へ献血要請</li> </ul> <p>(効果がない場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○対策の実施方法見直し検討</li> </ul>

\* ( )内の% :適正在庫(過去1年間の平均1日需要量の3日分)に対する実在庫の割合(各血液型別)

献血推進本部設置要綱

1. 目的

血液製剤による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の伝播防止のための献血制限において、国民の医療に必要な血液製剤の供給に支障を来さないよう、関係部局の協力の下、献血の確保、血液製剤の適正使用等の対策の一層の推進を図る。

2. 構成

本部長 厚生労働大臣

副本部長 本部長が指名する副大臣  
本部長が指名する政務官

本部長 事務次官  
厚生労働審議官  
官房長  
総括審議官  
技術総括審議官  
医政局長  
健康局長  
医薬食品局長  
労働基準局長  
職業能力開発局長  
その他本部長が指名する者

3. 庶務

本部の庶務は、医薬食品局血液対策課において処理する。

4. 補足

本部の運営に関し必要な事項は、本部長が別に定める。

5. 設置日

平成17年4月1日（金）



# 平成18年度の献血の推進に 関する計画

平成18年3月17日  
厚生労働省告示第131号

# 目次

前文	1
第1節 平成18年度に献血により確保すべき血液の目標量	1
第2節 前節の目標量を確保するために必要な措置に関する事項	1
(1) 献血に関する普及啓発活動の実施	1
①効果的な普及啓発、献血者募集等の推進	
②献血運動推進全国大会の開催等	
③献血推進運動中央連絡協議会の開催	
④献血推進協議会の活用	
(2) 献血の推進に際し、配慮すべき事項	4
①献血者が安心して献血できる環境の整備	
②血液検査による健康管理サービスの充実	
③献血者の利便性の向上	
④まれな血液型の血液の確保	
⑤採血基準の在り方の検討	
⑥血液製剤の安全性の向上に関する献血の在り方の検討	
(3) その他関係者による取組	5
第3節 その他献血の推進に関する重要事項	6
(1) 献血推進施策の進ちよく状況等に関する確認・評価	
(2) 血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応	
(3) 災害時等における献血の確保等	

## 平成18年度の献血の推進に関する計画

### 前文

- ・ 本計画は、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。以下「法」という。）第10条第1項の規定に基づき定める平成18年度の献血の推進に関する計画であり、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（平成15年厚生労働省告示第207号。以下「基本方針」という。）に基づくものである。

### 第1節 平成18年度に献血により確保すべき血液の目標量

- ・ 平成18年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、全血製剤0.1万リットル、赤血球製剤47万リットル、血小板製剤15万リットル、血漿製剤24万リットルであり、それぞれ0.1万リットル、49万リットル、16万リットル、25万リットルが製造される見込みである。
- ・ さらに、確保されるべき原料血漿の量の目標を勘案すると、平成18年度には、全血採血により133万リットル及び成分採血により63万リットル（血小板採血32万リットル及び血漿採血31万リットル）の計196万リットルの血液を献血により確保する必要がある。

### 第2節 前節の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

#### (1) 献血に関する普及啓発活動の実施

- ・ 国は、都道府県、市町村（特別区を含む。以下同じ。）、採血事業者等の関係者の協力を得て、献血により得られた血液を原料とした血液製剤の国内自給（法第3条第2項に規定する国内自給をいう。以下同じ。）を推進し、広く国民各層に献血に関する理解と協力を求めるため、国民に対し、教育及び啓発を行う。
- ・ 都道府県及び市町村は、国、採血事業者等の関係者の協力を得て、より多くの住民の献血への参加を促進するため、地域の実情に応じた啓発を行うことにより、献血への関心を高めることが必要である。
- ・ 採血事業者は、国、都道府県、市町村等の関係者の協力を得て、献血者が継続して献血に協力できる環境の整備を行うことが重要である。このため、国、

都道府県、市町村等の関係者と協力して効果的なキャンペーンを実施するとともに、献血者の健康管理に資することを目的とした血液検査結果の通知等の各種サービスを提供すること等により、献血への一層の理解と協力を呼びかけることが求められる。

- ・ 国、都道府県、市町村及び採血事業者は、国民に対し、血液製剤がこれを必要とする患者への医療に欠くことのできない有限で貴重なものであることを含め、献血や血液製剤についての普及啓発を実施するとともに、少子高齢化の進行や変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発生に伴う献血制限等の献血をめぐる環境の変化、血液製剤の利用実態等について正確な情報を伝え、献血者等の意見を踏まえつつこれらの情報提供や普及啓発の手法等の改善に努めることが必要である。また、血液製剤の安全性の確保のための取組の一環として、感染症の検査を目的とした献血を行わないよう、献血における問診はもとより平素から広報媒体を用いること等により、国民に周知徹底する必要がある。
- ・ これらを踏まえ、以下に掲げる献血推進のための施策を実施する。

#### ① 効果的な普及啓発、献血者募集等の推進

血液製剤について、国内自給が確保されることを基本としつつ、将来にわたって安定的に供給される体制を維持するため、普及啓発の対象を明確にした効果的な活動や重点的な献血者募集を行うこととし、これを「献血構造改革」と位置付け、以下の取組を行う。

#### <若年層を対象とした対策>

- 国、都道府県、市町村及び採血事業者は、従来から献血推進活動を行っている献血ボランティア等の協力に加え、若年層を中心としたボランティア組織の協力を得ること等により、若年層の献血への理解の促進及び献血体験の促進に組織的に取り組む。
  - ・ 具体的な取組に当たっては、以下に留意する。
- ・ 全国の若年者献血ボランティア組織、青少年のボランティア組織等との機能的な連携を確保する。
- ・ 各種広報媒体を通じて、国が作成した献血推進キャラクターを効果的に活用する。
- 国は、高校生を対象として、献血について解説した教材等を作成し、都道府県及び市町村と協力して、これらの教材等を有効活用しながら献血への理解を深めるための普及啓発を行う。
  - ・ また、中学生を対象として、血液への理解を促す資材を作成し、都道府県及び市町村と協力して、これらの資材を有効活用しながら血液及び献血についての正しい知識の普及啓発を行う。
- 都道府県及び市町村は、地域の実情に応じて、若年層の献血への関心を高めるため、学校等において、ボランティア活動推進の観点から踏まえつつ献血についての情報提供を行うとともに、献血推進活動を行う組織との有機的な連携を確保する。

- 採血事業者は、その人材や施設を活用しつつ、若年層への正しい知識の普及啓発と協力の確保を図るため、献血に関するセミナーや血液センターの見学会等の開催を推進する。その推進に当たっては、国と連携するとともに都道府県及び市町村の協力を得る。

#### <企業における献血の推進対策>

- 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、以下の取組を行う。
  - ・ 企業にとっての社会貢献活動の一つとして企業における献血の推進を促すため、献血に協賛する企業を募る。
  - ・ このほか、各血液センター等における献血推進活動の展開に際し、地域の実情に即した方法で企業との連携強化を図り、企業における献血の推進を図るための呼びかけを行う。

#### <複数回献血者対策>

- 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、以下の取組を行う。
  - ・ 血液の在庫が不足した際はもとより、平素からあらかじめ各血液センターに登録された献血者に対し、機動的かつ効率的に呼びかけを行うことができる体制を構築する。
  - ・ 複数回献血者に対し健康管理のための講演会を行うなど、複数回献血者に対するサービスの向上を図る。
  - ・ 各血液センターに、複数回献血者を中心的な構成員とする献血者のクラブを組織し、情報誌の発行等各種サービスの提供を行うなど、複数回献血者の組織化のための取組を行う。

#### <献血推進キャンペーン等の実施>

- 国は、以下の取組を通じ、自ら効果的な献血推進キャンペーン活動を展開するとともに、各種団体、献血に協賛する企業等、献血推進活動を実施しようとする関係者に対し、適切な情報を提供する等の必要な支援を行う。
  - ・ 都道府県及び採血事業者とともに、7月に「愛の血液助け合い運動」を、1月から2月までの期間に「はたちの献血」キャンペーンを実施し、特に必要性が高い400ミリリットル全血採血及び成分採血の推進及び普及のため、ポスター等の必要な資料を作成し、関係者に提供する。また、都道府県及び採血事業者においても、必要な資料を作成し、関係者に提供する。
  - ・ 様々な広報媒体を活用して献血への理解と協力を呼びかけるとともに、献血場所を確保するため、関係者に必要な協力を求める。
  - ・ 都道府県献血推進計画の策定に技術的支援を行うとともに、計画の達成に向けた進捗よく状況等を把握し必要な助言を行う。
- 都道府県及び市町村は、様々な広報媒体を活用し、採血事業者の協力を得

て、献血の推進に関する資料を関係者や住民に提供すること等により、住民に献血への理解と協力を呼びかけることが必要である。例えば、献血の必要性に関する教育及び啓発資料の作成、広報媒体等を活用した献血場所の周知、献血未経験者が参加しやすいイベントの開催等が挙げられる。

#### ② 献血運動推進全国大会の開催等

- ・ 国は、都道府県及び採血事業者とともに、献血により得られた血液を原料とした血液製剤の国内自給を推進し、広く国民各層に献血に関する理解と協力を求めるため、7月に献血運動推進全国大会を開催する。
- ・ 国及び都道府県は、献血運動の推進に関し積極的に協力し、模範となる実績を示した団体又は個人に対し表彰を行う。

#### ③ 献血推進運動中央連絡協議会の開催

- ・ 国は、都道府県、市町村、採血事業者、民間の献血推進組織、患者団体等の代表者の参加を得て、効果的な献血推進のための方策や献血を推進する上での課題等について協議を行うため、10月に献血推進運動中央連絡協議会を開催する。

#### ④ 献血推進協議会の活用

- ・ 都道府県は、献血に対する住民の理解と協力を求め、血液事業の適正な運営を確保するため、献血推進協議会を設置することが重要であり、血液事業の問題点等を提示するなどして、定期的を開催することが求められる。市町村においても、同様の協議会を設置することが望ましい。
- ・ 献血推進協議会には、採血事業者、医療関係者、商工会議所、教育機関、報道機関等から幅広く参加者を募る。
- ・ 都道府県及び市町村は、このような献血推進協議会を活用することにより、採血事業者及び血液事業に関わる民間組織等と連携して、都道府県献血推進計画の策定を始めとして、献血に関する教育及び啓発を検討し、民間の献血推進組織の育成等を行うことが必要である。

### (2) 献血の推進に際し、配慮すべき事項

#### ① 献血者が安心して献血できる環境の整備

- ・ 平成17年12月に「安全で安心な献血の在り方に関する懇談会」報告書が取りまとめられ、献血者が安心して献血できる環境整備のため、国の適切な関与の下で採血事業者を実施主体とする献血による健康被害に対する救済制度の創設等の提言がなされた。
- ・ 採血事業者は、献血者が安心して献血できる環境を整備する必要がある、この報告書に沿って、平成18年度中の新たな救済制度の創設に向け、採血業務の運用・管理の見直し、体制整備等を図る。
- ・ 採血事業者は、献血の受入れに当たっては献血者を懇切丁寧に処遇し、不快の念を与えぬよう特に留意する必要がある。また、献血者の要望を把握し、これを踏まえて、献血受入体制の改善に努める。
- ・ 国及び都道府県は、採血事業者によるこれらの取組を支援するなどして、

安心して献血を行うことができる制度基盤を確立することが重要である。

② 血液検査による健康管理サービスの充実

- ・ 採血事業者は、献血制度の健全な発展を図るため、採血に際し、生化学検査等献血者の健康管理に資する検査を行い、献血者が希望する場合は、その結果を通知する。
- ・ 国は、採血事業者によるこれらの取組を支援する。また、献血者の健康管理に資する検査の充実は、自発的な無償供血に矛盾するものではなく、献血の推進に有効であることから、検査結果を健康診査、人間ドック、職域検査等で活用するとともに、地域における保健指導にも用いることができるよう、周知又は必要な指導を行う。都道府県及び市町村は、これらの取組に協力する。

③ 献血者の利便性の向上

- ・ 採血事業者は、立地条件等を十分考慮して採血所を設置するとともに、効率的に採血を行うため、移動採血車による採血等、献血者の利便性に配慮した献血受入体制の整備及び充実を図る。
- ・ 都道府県及び市町村は、採血事業者と十分協議して、移動採血車による採血等の日程を設定し、そのための公共施設の提供等、採血事業者の献血の受入れに協力することが重要である。
- ・ 国、都道府県及び市町村は、採血事業者による献血の受入れが円滑に行われるよう、献血場所の確保等に関し、必要な措置を講ずることが重要である。

④ まれな血液型の血液の確保

- ・ 採血事業者は、まれな血液型を持つ患者に対する血液製剤の供給を確保するため、まれな血液型を持つ者に対し、その意向を踏まえ、登録を依頼する。
- ・ 国は、まれな血液型の血液の供給状況について調査する。

⑤ 採血基準の在り方の検討

- ・ 国は、献血者の健康保護を第一に考慮しつつ、献血の推進及び血液の有効利用の観点から、採血基準の見直しを行う。

⑥ 血液製剤の安全性の向上に関する献血の在り方の検討

- ・ 国は、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」に基づき、採血事業者と連携して、献血者に対する健康管理サービスの充実等による健康な献血者の確保、献血者の本人確認の徹底等の検査目的献血の防止のための措置を講ずるなど、善意の献血者の協力を得て、血液製剤の安全性を向上するための対策を推進する。

(3) その他関係者による取組

- ・ 官公庁、企業、医療関係団体等は、その構成員に対し、ボランティア活動である献血に対し積極的に協力を呼びかけるとともに、献血のための休暇取得を容易にするよう配慮するなど、進んで献血しやすい環境作りを推進することが望ましい。

### 第3節 その他献血の推進に関する重要事項

#### (1) 献血推進施策の進ちよく状況等に関する確認・評価

- ・ 国、都道府県及び市町村は、血液事業の担当者が協議する会議を開催し、献血推進のための施策の進ちよく状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血の受入れの実績についての情報を把握し、必要に応じ、献血推進のための施策の見直しを行うことが必要である。
- ・ 国は、献血推進運動中央連絡協議会等を活用し、献血の推進及び受入れに関し関係者の協力を求める必要性について都道府県、市町村及び民間の献血推進組織等と認識を共有するとともに、必要な措置を講ずる。

#### (2) 血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応

- ・ 国、都道府県及び採血事業者は、赤血球製剤等の在庫水準を常時把握し、在庫が不足する場合又は不足が予測される場合には、供給に支障を及ぼす危険性を勘案し、国及び採血事業者が策定した対応マニュアルに基づき早急に所要の対策を講ずることが重要である。

#### (3) 災害時等における献血の確保等

- ・ 国、都道府県及び市町村は、災害時等における献血が確保されるよう、採血事業者と連携して必要とされる献血量を把握した上で、様々な広報媒体を活用し、需要に見合った広域的な献血の確保を行うことが必要である。
- ・ 国、都道府県及び市町村は、災害時において、製造販売業者等関係者と連携し、献血により得られた血液が円滑に現場に供給されるよう措置を講ずることが必要である。
- ・ 採血事業者は、災害時における献血受入体制を構築し、広域的な需給調整等の手順を定め、国、都道府県及び市町村と連携して対応できるよう備えることにより、災害時における献血の受入れに協力する。





薬食血発第1021001号  
平成15年10月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

献血推進計画の策定に係る血液量の調査について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本年7月30日に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。以下「法」という。)が施行され、法第10条第1項に基づき厚生労働大臣は、毎年度、次年度の献血推進計画を策定することとなりました。本計画を策定する上で参考とするため、別紙のとおり「血液量の調査について」を定め、これに基づく調査を本年度より毎年度実施いたしますので、よろしくお願ひします。

なお、本件に関し日本赤十字社事業局血液事業部長あて別添のとおり通知いたしましたので、念のため申し添えます。

## 献血推進計画の策定に係る血液量の調査について

1. 輸血用血液製剤の需要見込みについて  
前年度の輸血用血液製剤の供給量を把握し、翌年度の需要を見込む。
  - (1) 前年度の輸血用血液製剤の使用量を種類別、規格(単位)別に把握する。  
医療機関への供給数及び都道府県外への需給調整による払出し数の合算数から都道府県外からの需給調整による受入数を除外した本数とする。(表1)
  - (2) 上記(1)及び過去の供給量を参考に、返品等を考慮し翌年度の需要を見込む。  
新鮮凍結血漿の貯留保管分を含むものとし、表5-2へ再掲する。(表2)
2. 輸血用血液製剤の製造見込みについて  
上記1(2)(需要見込み)を基に、期限切れ等を考慮し、翌年度の輸血用血液製剤の製造数を見込む。(表3)
3. 輸血用血液製剤の製造に必要な献血者数及び血液量について  
上記2(製造見込み)を基に、検査不合格等を考慮し、必要な献血者数を把握するとともにそれを血液量に換算する。(表4)  
なお、血液量への換算方法は下記のとおりとする。
  - ・全血献血由来：200mL=0.2L、400mL=0.4L
  - ・血小板成分献血由来：全て0.4L
  - ・血漿成分献血由来：5単位=0.45L
4. 原料血漿について  
都道府県の原料血漿確保目標量(表2-2)より全血献血・血小板献血及び輸血用血液製剤製造からの転用により確保される血漿量(表3-2)を差し引いた量に検査不合格等を考慮して、血漿成分献血による原料血漿確保量(表4-2)とする。  
表4-2②に都道府県の一人当りの血漿成分献血量を記載する。
5. 必要な血液量の把握について  
上記3の輸血用血液製剤製造に必要な血液量(表4)と上記4の血漿成分献血による原料血漿確保量(表4-2)を合算して算出する。(表5)
6. 上記1(2)(表2)で見込んだ新鮮凍結血漿の貯留保管分を再掲する(表5-2)。  
表2から血液量への換算方法は、下記のとおりとする。
  - ・1単位：0.08L、2単位：0.16L、5単位：0.45L
7. 調査表は、毎年11月末日までに厚生労働省医薬食品局血液対策課あて提出すること。

別表

平成  年度に必要な血液量の報告書

表1 平成 年度輸血用血液製剤の供給実績報告

区分	全血製剤			赤血球製剤			血漿製剤				血小板製剤							
	1単位	2単位	計	1単位	2単位	計	1単位	2単位	5単位	計	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位	計	
本数																		
単位数																		

※①前年度の医療機関(都道府県外を含む)への供給実績を記入する。②供給実績は返品数を差し引いた数とする。

表2 平成 年度輸血用血液製剤の需要見込報告

区分	全血製剤			赤血球製剤			血漿製剤				血小板製剤							
	1単位	2単位	計	1単位	2単位	計	1単位	2単位	5単位	計	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位	計	
本数																		
単位数																		

※①過去3年間と本年度の供給状況、返品等を勘案し算出する。②医療機関の増床、移転等大きく需要見込みに影響する動向を加味する。

表3 平成 年度輸血用血液製剤の製造見込報告

区分	全血製剤			赤血球製剤			血漿製剤				血小板製剤							
	1単位	2単位	計	1単位	2単位	計	1単位	2単位	5単位	計	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位	計	
本数																		
単位数																		

※表2に基づき期限切れ及び破損の製品減損数を考慮して算出する。

表4 平成 年度必要献血者数報告

区分	全血献血			血漿成分献血		血小板成分献血					
	200mL	400mL	計	5単位	計	5単位	10単位	15単位	20単位	計	
献血者数											
血液量(L)											

①表4は表3に基づき、検査不合格等を考慮し、必要献血者数を計上する。

②表4における血液量への換算方法

- ・全血献血由来: 200mL=0. 2L、400mL=0. 4Lとする。
- ・血小板成分献血由来: 全て0. 4Lとする。
- ・血漿成分献血由来: 5単位=0. 4Lとする。

表5 平成 年度必要血液量報告

区分	全血献血	成分献血			合計
		血小板成分献血	血漿成分献血	小計	
血液量(L)					

①表4に基づき各献血種別を記入する。②血漿成分献血には、表4-2の確保量を加算する。

表2-2

原料血漿 確保目標量(L)

表3-2

原料血漿確保 量(L)

※確保量は、全血献血、血小板献血及び輸血用血液製剤からの転用により確保された血漿量とする。

表4-2

血漿成分献血による原料血	
確保量(L)	献血者数

①表4-2、確保量は、表2-2から表3-2を差し引き、検査不合格等を考慮した量とする。

・表2-2 < 表3-2 + 表4-3

②表4-2、献血者数への換算は都道府県の一人当りの血漿成分献血量を基に算出する。

・1人当たりの血漿成分献血量  
約  ml/人

## 平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

平成18年 3月30日  
厚生労働省告示第195号

本計画は、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。以下「法」という。）第3条に規定する基本理念に基づき、血液製剤（法第25条第1項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給を確保することを目的とするものである。

これにより、血液製剤の需要と供給等の動向を把握し、本計画に沿った製造、輸入等が行われることを確実なものとするとともに、供給等の実績をきめ細かく把握し、適時、適切に対応できる体制を構築するものとする。

なお、本計画において、次の各号に掲げる血液製剤は、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 1 アルブミン 加熱人血漿たん白及び人血清アルブミン
- 2 組織接着剤 フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子及びフィブリノゲン配合剤
- 3 血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
- 4 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（国内で製造されるものに限る。）及び乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- 5 インヒビター製剤 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（輸入されるものに限る。）、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体及び遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子
- 6 トロンビン トロンビン（人由来のものに限る。）
- 7 人免疫グロブリン 人免疫グロブリン、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH4 処理酸性人免疫グロブリン、乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 8 抗HBs人免疫グロブリン 抗HBs人免疫グロブリン、乾燥抗HBs人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- 9 抗破傷風人免疫グロブリン 抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

## 第1 平成18年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成18年度において必要と見込まれる血液製剤の種類及び量は、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。）における供給見込量等を基に別表第1のとおりとする。

## 第2 平成18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

第1及び血液製剤の製造販売業者等における血液製剤の製造又は輸入の見込量を踏まえ、平成18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は、別表第2のとおりとする。

## 第3 平成18年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第2を踏まえ、平成18年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、93万リットルとする。

## 第4 平成18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

平成18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は、別表第3のとおりとする。

## 第5 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

### 1 原料血漿の配分

倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で採取された血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、国内で採取された血液を有効に利用し、第4に掲げる種類及び量の血液製剤の製造等により、その血液が血液製剤として安定的に供給されるよう、採血事業者が原料血漿を血液製剤の製造販売業者等に配分する際の標準価格及び配分量を次のとおり規定する。

1 原料血漿の標準価格は、(1)から(5)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(5)までに定めるとおりとする。

(1) 凝固因子製剤用	13, 150円/L
(2) その他の分画用	11, 980円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	50, 590円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	15, 210円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	15, 910円/kg

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。

(1) 財団法人化学及血清療法研究所

イ 凝固因子製剤用	23万L
ロ その他の分画用	5万L

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	13万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	6万L相当

(3) 株式会社ベネシス

イ 凝固因子製剤用	0.3万L
ロ その他の分画用	23.7万L
ハ PⅣ-1ペースト	26万L相当
ニ PⅣ-4ペースト	15万L相当

(注)

1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間又は8時間以内に凍結させた原料血漿であって、血液凝固第Ⅷ因子を含むすべての血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

「その他の分画用」とは、採血後6時間又は8時間以上経過した後に凍結させた原料血漿又は凝固因子製剤用から血液凝固第Ⅷ因子を取り出して生じるもの(脱クリオ分画用プラズマ)であって、血液凝固第Ⅷ因子以外の血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

2 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫について

平成13年3月に、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子の出荷一時停止等の問題が生じたことを踏まえ、このような緊急事態に対応できるよう製造販売業者等は一定量の在庫を保有することが望ましい。

別表第一 平成18年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

血液製剤の種類	換算規格	需要見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,255,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,500
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	9,308,100
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	328,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	36,400
インヒビター製剤	延人数	10,000
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅹ因子	1瓶	137,300
トロンビン	10000単位 1瓶	29,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,315,400
抗H B s人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	23,700
乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	75,200
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	387,800
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,900
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	630

(注)

1. 平成14年度から平成16年度の供給実績及び平成17年度の間の実績から計算した平均伸び率を基準に、平成18年度の供給見込量を算出し需要見込量とした。

別表第二 平成18年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

血液製剤の種類	換算規格	製造・輸入目標量			17年度末 在庫量（ 見込）	供給可能 量
		国内血 漿由来	輸入血 漿由来	計		
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,866,500	1,486,500	3,353,100	644,900	3,998,000
乾燥人フィブリノゲン	1gl 瓶	3,100	0	3,100	600	3,800
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	4,250,000	5,331,500	9,581,500	4,319,100	13,900,600
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	129,700	210,100	339,700	69,500	409,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	37,500	0	37,500	9,200	46,700
インヒビター製剤	延人数	0	12,300	12,300	8,300	20,600
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	160,400	160,400	29,800	190,200
トロンビン	10000単位 1瓶	29,600	0	29,600	42,100	71,700
人免疫グロブリン	2.5gl 瓶	1,359,900	130,900	1,490,800	355,500	1,846,300
抗HBS人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	21,200	21,800	14,300	36,100
乾燥抗D（Rh <sub>0</sub> ）人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	7,000	7,000	9,400	16,400
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	113,800	113,800	49,300	163,100
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	328,600	12,000	340,600	86,600	427,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300	0	300	300	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,200	0	41,200	3,600	44,800
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	1瓶	0	0	0	820	820

（注）

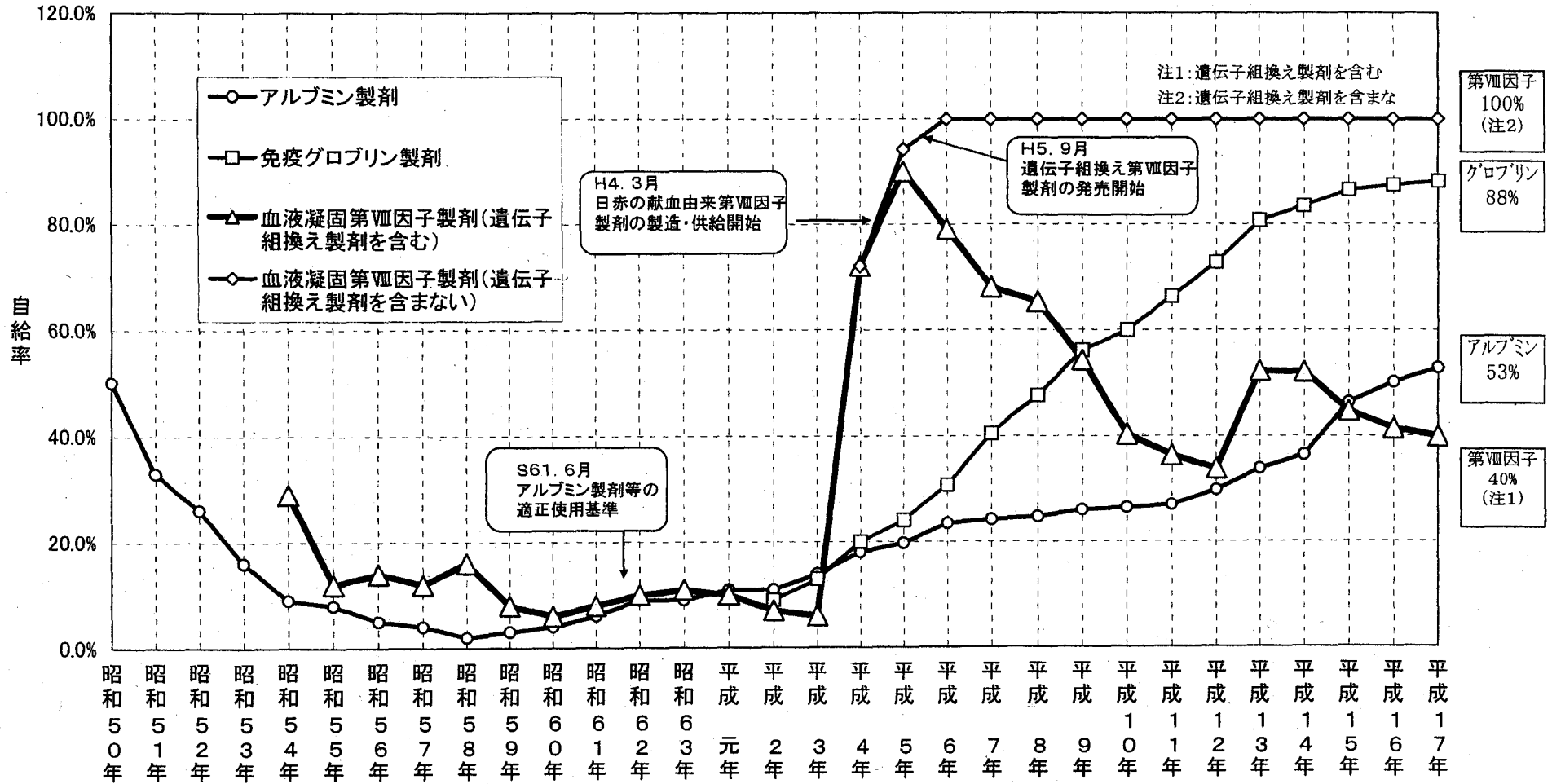
1. 「17年度末在庫量（見込）」及び「供給可能量」の表は、参考である。
2. 本表に記載する数量は、端数を四捨五入したものであるため、各欄の数値の合計は必ずしも計欄の数値と一致しない。



別表第三 平成18年度に原料血漿<sup>しょう</sup>から製造されるべき血液製剤の種類及び量

血液製剤の種類	換算規格	製造目標量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,866,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,100
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	4,250,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	129,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	37,500
インヒビター製剤	延人数	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0
トロンビン	10000単位 1瓶	29,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,359,900
抗H B s人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600
乾燥抗D ( R h o ) 人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	328,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,200
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	0

### 血漿分画製剤の自給率の推移 (年次:供給量ベース)



平成18年9月11日  
薬食発第0911002号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



### ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤に係る問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ $vCJD$ ）の発生が確認されたことを踏まえ、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」（平成17年4月1日付け薬食発0401017号貴職あて医薬食品局長通知）により、予防的な措置を講じる観点から、当分の間、一定の欧州滞在歴を有する者等からの採血を見合わせるよう対応をお願いしてきたところである。

今般、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用を通じて、 $vCJD$ を伝播するリスクから見た対応を検討したところ、これまで、本剤による $vCJD$ 感染事例は報告されていないが、輸血や臓器移植と同様にヒト由来の臓器から製造されており、 $vCJD$ 伝播の理論的なリスクが否定出来ないことから、念のための措置として、その使用者について、問診により献血を制限する措置を講じることが了承され、別添（写）のとおり日本赤十字社血液事業本部長あてに通知した。

ついては、この趣旨を十分御理解の上、関係者への周知について特段の御配慮をお願いする。



平成18年9月11日  
薬食発第0911001号

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長

### ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤に係る問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の発生が確認されたことを踏まえ、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」（平成17年4月1日付け薬食発0401016号貴職あて医薬食品局長通知）により、予防的な措置を講じる観点から、当分の間、一定の欧州滞在歴を有する者等からの採血を見合わせるよう対応をお願いしてきたところである。

今般、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用を通じて、vCJDを伝播するリスクから見た対応を検討したところ、これまで、本剤によるvCJD感染事例は報告されていないが、輸血や臓器移植と同様にヒト由来の臓器から製造されており、vCJD伝播の理論的なリスクが否定出来ないことから、念のための措置として、その使用者について、問診により献血を制限する措置を講じることが了承された。

については、今後、採血時の問診にあたり、下記の措置を速やかに実施するとともに、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いする。また、採血に御協力いただいている方々に対し、当該措置の趣旨について十分理解されるよう配慮されたい。

#### 記

- 1 ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤を使用されたことのある方からの採血を、当分の間、見合わせること。
- 2 1の制限は、過去にヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤を使用された方全てを対象とすることとし、特に期間による定めを設けないものとする。

## 平成19年度献血推進関係予算概算要求の概要

厚生労働省医薬食品局血液対策課

平成19年度概算要求額	779,127千円
平成18年度予算額	750,405千円
差引増減額	28,722千円
対前年度比率	103.8%

## 【事項別】

[単位:千円]

	19年度要求額	(18年度予算額)
1. 献血構造改革推進費	103,683	(72,122)

(1) 献血推進運動連絡協議会費 3,886 (3,911)  
効果的な献血推進方策や献血推進上の諸問題等について協議を行うため、血液関係ブロック会議や献血推進運動中央連絡協議会等を開催する。

(2) 若年層献血者等確保推進費 57,644 (60,437)  
献血血液の安定確保等に資するため、ポスター等を作成するとともに、献血普及キャンペーン等を行う。

(3) 血液製剤使用適正化方策調査研究事業費 7,909 (7,774)  
国が策定した血液製剤の適正使用に係る指針の有効活用に資する知見を得る事を目的として、都道府県単位で設けられた合同輸血療法委員会のうち、積極的な取組が見られる委員会に調査研究を委託し、その結果をとりまとめ、各地域にフィードバックすることにより、効果的な適正使用の取組を広げる。  
また、調査研究の成果を披露し、血液製剤使用適正化の一層の推進を図るために、全国会議を開催する。

(4) 若年層献血普及啓発経費 34,244 (0)  
特に若年層を対象として、献血に関する正しい知識を伝えることを目的として、若年層向け雑誌でのPR及びインターネット等を利用した普及啓発を行うとともに、献血をテーマとしたアニメーションの作成を行う。

2. 血液供給等事業費	359,434	(339,703)
-------------	---------	-----------

(1) 献血者健康増進事業費 270,333 (274,213)  
成分献血及び400ml献血を推進するため、献血者の健康管理に資する血液検査を行い、献血者等に還元する。

- (2) 血液の安全性確保のための情報システム事業費 39,439 (39,439)  
 献血者情報に関するシステムを維持運営することにより、献血者の本人確認の確実を期する。
- (3) 問診技術向上研修事業費 3,412 (3,412)  
 献血時の問診において、留意が必要となる事項について、問診医に対して必要な研修を実施することにより、献血時の問診をより確実なものとする。
- (4) 若年層献血者等確保推進事業費 22,750 (22,639)  
 将来における献血者の確保を図るために、若年層に対するセミナー事業等を行うとともに、献血協力組織を育成する。
- (5) 献血普及啓発基盤整備費 23,500 (0)  
 若年層の献血者数の増加を図る目的で、広報車に献血キャラクターのラッピングを施し、学校やイベント会場などに出向き、地域に密着した啓発活動を行う。

**3. 献血推進基盤整備事業費 312,566 (312,566)**

- (1) 献血受入確保施設設備整備費 240,030 (240,030)  
 血液製剤を基本的に国内献血により確保するという目標(国内自給)達成に必要な、成分献血の推進を図るため、献血ルームの受入体制の整備等を行う。
- (2) 複数回献血協力者確保事業費 72,536 (72,536)  
 複数回献血者に、継続的な献血への協力を働きかけるため、「複数回献血者クラブ」を設置し、当該クラブが実施する情報誌の発行、健康相談事業等を支援する。  
 また、献血血液の確保のため、血液の在庫不足時等において、緊急的に血液が必要な場合に、特に献血に協力を呼びかけ、応じてくれた者に対して、交通費相当の図書カード等を提供する。

**4. 献血者健康被害補償対策推進費 3,444 (26,014)**

献血者の健康被害を補償する仕組みを、国の適切な関与の下で運用するため、国において必要となる会議等を開催する。

## 平成19年度 血液関係予算概算要求の概要

(単位：千円)

1. 血液製剤対策費	107,815	→ 138,875
① 献血構造改革推進費	72,122	→ 103,683
ア 献血推進運動連絡協議会費	3,911	→ 3,886
イ 若年層献血者等確保推進費	60,437	→ 57,644
ウ 血液製剤使用適正化方策調査研究事業費	7,774	→ 7,909
エ 若年層献血普及啓発経費	0	→ 34,244
② 輸血関係情報調査費	2,481	→ 2,482
③ 血漿分画製剤製造・供給体制等対策費	2,475	→ 2,477
④ 血液製剤使用状況等調査事業費	17,382	→ 17,394
ア 血液製剤使用状況等調査事業費	12,217	→ 12,229
イ 血液製剤安全性情報システム費	5,165	→ 5,165
⑤ 特殊血液調査費	2,057	→ 2,057
⑥ 血液対策等推進費	11,298	→ 10,782
2. 血液対策推進費	682,204	→ 679,329
① 血液供給等事業費	339,703	→ 359,434
ア 献血健康増進事業費	274,213	→ 270,333
イ 血液の安全性確保のための情報システム事業費	39,439	→ 39,439
ウ 問診技術向上研修事業	3,412	→ 3,412
エ 若年層献血者等確保推進事業	22,639	→ 22,750
オ 献血普及啓発基盤整備費	0	→ 23,500
② 献血推進基盤整備事業費	312,566	→ 312,566
ア 献血受入確保施設設備整備費	240,030	→ 240,030
イ 複数回献血協力者確保事業費	72,536	→ 72,536
③ 献血者健康被害補償対策推進費	26,014	→ 3,444
ア 献血者健康被害補償調査費	3,433	→ 3,444
イ 献血者健康被害救済システム事業費	22,581	→ 0
④ エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV感染者の調査研究等事業費		
献血時における健康な献血者の確保推進調査事業費	3,921	→ 3,885
 合 計	 790,019	 → 818,204

## 献血者健康被害救済制度について



## 採血によって献血者等の健康が害された場合の措置について

厚生労働省では、平成16年9月より安全で安心な献血の在り方に関する懇談会を設置し、献血者の健康被害の救済の在り方等について検討を重ねてきました。その結果、平成17年12月にまとめられた同懇談会の報告書においては、献血者の健康被害の救済は献血者が安心して献血できる環境を整備する意味で重要であり、国の適切な関与の下に、公平性、透明性及び迅速性に配慮して、新たに献血者の健康被害の救済制度を設けることが適当であるとの報告がなされました。

これを受け、採血の業務の管理及び構造設備に関する基準（平成十五年厚生労働省令第百十八号）の改正等、関連規定の整備を行うこととしました。改正等の概要については、以下のとおりです。

### 1 採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部改正（案）について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二十一条第一項に基づく採血の業務の管理及び構造設備に関する基準（平成十五年厚生労働省令第百十八号。以下「基準」という。）の一部を改正し、次の内容を新たに規定する。

- (1) 採血事業者は、採血所ごとに、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置に係る業務を適正に行うため、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置の手順に関する文書（以下「手順に関する文書」という。）を作成し、備え付けなければならないこと。
- (2) 採血事業者等は、採血によって献血者等の健康が害された場合は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならないこと。
  - 一 献血者等を適切に処遇すること。
  - 二 献血者等の処遇の状況に関する記録を作成し、その完結の日から五年間保存すること。
- (3) 採血事業者は、あらかじめ、採血所ごとに、採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じておかななければならないこと。

## 2 献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン（仮称）（案）について

上記1の改正による改正後の基準に基づき、採血事業者が献血者等の健康被害の補償のために講ずべき措置の標準的事項を示すものとして、「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン（仮称）」を策定する。ガイドラインの概要は以下のとおり。

### (1) 給付の項目及び対象者

- ① 医療費及び医療手当 採血によって生じた健康被害について医療を受ける献血者等
- ② 障害給付 採血によって生じた健康被害により一定の障害の状態にある献血者等
- ③ 死亡給付 採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の遺族
- ④ 葬祭料 採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の葬祭を行う者

### (2) 給付の額等

- ・ 健康被害に対する給付の額等は、次のとおりとすることを基本とする。

給付項目	給付額等
医療費	採血によって健康被害を生じた献血者等が医療機関で受診した場合、その医療に要した費用を補填するもの。各種公的医療保険等による給付を受けることができる場合は、自己負担分について給付することを原則とする。
医療手当	採血によって健康被害を生じた献血者等が医療機関で受診した場合に要する医療費以外の費用を補填するもの。日額4,480円、月ごとの上限を35,800円とする。入通院一日目から給付する。
障害給付	後遺障害に対して、その障害の程度に応じた一時金を給付するもの。その額は、基礎額8,800円に障害等級1～14級に応じた倍数（別表参照）を乗じて得た額（44万～1,179万2千円）とする。
死亡給付	採血によって生じた健康被害が原因で死亡した献血者等の一定の範囲の遺族に対して一時金を給付するもの。その額は、基礎額8,800円の千倍に相当する額（880万円）とする。
葬祭料	葬祭を行うことに伴う出費に着目して、葬祭を行う者に対して給付するもの。その額は199,000円とする。

(備考) 医療費、医療手当の支給を受ける者が、支給開始後三年を経過しても負傷又は疾病が治癒しないときは、その時点の状況を勘案し、引き続き支給を行うか、その後の支給を一括して行うか選択することができる。

- ・ 給付の費用は、採血事業者の責務等を踏まえ、採血事業者の負担とする。
- ・ 採血事業者は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けた時は、その価額の限度において、給付を行わないことができる。

### (3) 給付の手続き

- ・ 献血者等の健康被害の大半を占める軽度の被害については、原則として、国の示す基準等を活用し、採血事業者が給付の内容を決定する。
- ・ 因果関係、障害の程度等について判断が困難な健康被害については、採血事業者は、第三者の意見を聴くなどしたうえで、給付の決定に先立ち、厚生労働省医薬食品局に協議することができる。厚生労働省医薬食品局は、有識者の意見を聴いて、対象事案について意見を述べるものとする。
- ・ 採血事業者は、支給不支給の決定の際には、献血者等に対し、決定の結果に不服がある場合は厚生労働省医薬食品局に対して申し出ることができる旨を説明することとする。

別表

等級	倍数	身体障害
一級	一、三四〇	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 両眼が失明したもの</li> <li>二 咀嚼及び言語の機能が失われたもの</li> <li>三 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、常に介護を要するもの</li> <li>四 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、常に介護を要するもの</li> <li>五 両上肢をそれぞれひじ関節以上で失つたもの</li> <li>六 両上肢が用をなさなくなつたもの</li> <li>七 両下肢をそれぞれひざ関節以上で失つたもの</li> <li>八 両下肢が用をなさなくなつたもの</li> </ul>
二級	一、一九〇	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 一眼が失明し、他眼の視力が〇・〇二以下に減じたもの</li> <li>二 両眼の視力がそれぞれ〇・〇二以下に減じたもの</li> <li>三 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、随時介護を要するもの</li> <li>四 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、随時介護を要するもの</li> <li>五 両上肢をそれぞれ手関節以上で失つたもの</li> <li>六 両下肢をそれぞれ足関節以上で失つたもの</li> </ul>
三級	一、〇五〇	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 一眼が失明し、他眼の視力が〇・〇六以下に減じたもの</li> <li>二 咀嚼又は言語の機能が失われたもの</li> <li>三 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの</li> <li>四 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの</li> <li>五 両手のすべての指を失つたもの</li> </ul>
四級	九二〇	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 両眼の視力がそれぞれ〇・〇六以下に減じたもの</li> <li>二 咀嚼及び言語の機能に著しい障害を残すもの</li> <li>三 両耳の聴力が全く失われたもの</li> <li>四 一上肢をひじ関節以上で失つたもの</li> <li>五 一下肢をひざ関節以上で失つたもの</li> <li>六 両手のすべての指が用をなさなくなつたもの</li> <li>七 両足をリスフラン関節以上で失つたもの</li> </ul>
五級	七九〇	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 一眼が失明し、他眼の視力が〇・一以下に減じたもの</li> <li>二 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの</li> <li>三 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの</li> <li>四 一上肢を手関節以上で失つたもの</li> <li>五 一下肢を足関節以上で失つたもの</li> <li>六 一上肢が用をなさなくなつたもの</li> <li>七 一下肢が用をなさなくなつたもの</li> </ul>

		八 両足のすべての指を失ったもの
六級	六七〇	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 両眼の視力がそれぞれ〇・一以下に減じたもの</li> <li>二 咀嚼又は言語の機能に著しい障害を残すもの</li> <li>三 両耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じたもの</li> <li>四 一方の耳の聴力が全く失われ、他方の耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの</li> <li>五 脊柱に著しい変形又は運動障害を残すもの</li> <li>六 一上肢の三大関節のうちのいずれか二関節が用をなさなくなつたもの</li> <li>七 一下肢の三大関節のうちのいずれか二関節が用をなさなくなつたもの</li> <li>八 片手のすべての指を失つたもの又はおや指をあわせ片手の四本の指を失つたもの</li> </ul>
七級	五六〇	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 一眼が失明し、他眼の視力が〇・六以下に減じたもの</li> <li>二 両耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの</li> <li>三 一方の耳の聴力が全く失われ、他方の耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの</li> <li>四 神経系統の機能又は精神に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの</li> <li>五 胸腹部臓器の機能に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの</li> <li>六 おや指をあわせ片手の三本の指を失つたもの又はおや指以外の片手の四本の指を失つたもの</li> <li>七 片手のすべての指が用をなさなくなつたもの又はおや指をあわせ片手の四本の指が用をなさなくなつたもの</li> <li>八 片足をリスフラン関節以上で失つたもの</li> <li>九 一上肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの</li> <li>一〇 一下肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの</li> <li>一一 両足のすべての指が用をなさなくなつたもの</li> <li>一二 女子の外貌が著しく醜くなつたもの</li> <li>一三 両側の睾丸を失つたもの</li> </ul>
八級	四五〇	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 一眼が失明し、又は一眼の視力が〇・〇二以下に減じたもの</li> <li>二 脊柱に運動障害を残すもの</li> <li>三 おや指をあわせ片手の二本の指を失つたもの又はおや指以外の片手の三本の指を失つたもの</li> <li>四 おや指をあわせ片手の三本の指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の四本の指が用をなさなくなつたもの</li> <li>五 一下肢を五センチメートル以上短縮したもの</li> <li>六 一上肢の三大関節のうちのいずれか一関節が用をなさなくなつたもの</li> <li>七 一下肢の三大関節のうちのいずれか一関節が用をなさなくなつたもの</li> </ul>

		八 一上肢に偽関節を残すもの 九 一下肢に偽関節を残すもの 一〇 片足のすべての指を失ったもの
九級	三五〇	一 両眼の視力がそれぞれ〇・六以下に減じたもの 二 一眼の視力が〇・〇六以下に減じたもの 三 両眼にそれぞれ半盲症、視野狭窄又は視野変状を残すもの 四 両眼のまぶたにそれぞれ著しい欠損を残すもの 五 鼻を欠損し、その機能に著しい障害を残すもの 六 咀嚼及び言語の機能に障害を残すもの 七 両耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 八 一方の耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じ、他方の耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度に減じたもの 九 一方の耳の聴力が全く失われたもの 一〇 神経系統の機能又は精神に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの 一一 胸腹部臓器の機能に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの 一二 片手のおや指を失ったもの又はおや指以外の片手の二本の指を失ったもの 一三 おや指をあわせ片手の二本の指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の三本の指が用をなさなくなつたもの 一四 第一足指をあわせ片足の二本以上の指を失ったもの 一五 片足のすべての指が用をなさなくなつたもの 一六 生殖器に著しい障害を残すもの
一〇級	二七〇	一 一眼の視力が〇・一以下に減じたもの 二 正面を見た場合に複視の症状を残すもの 三 咀嚼又は言語の機能に障害を残すもの 四 十四本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 五 両耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度に減じたもの 六 一方の耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じたもの 七 片手のおや指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の二本の指が用をなさなくなつたもの 八 一下肢を三センチメートル以上短縮したもの 九 片足の第一足指又は他の四本の指を失ったもの 一〇 一上肢の三大関節のうちのいずれか一関節の機能に著しい障害を残すもの 一一 一下肢の三大関節のうちのいずれか一関節の機能に著しい障害を残すもの

<p>一級</p>	<p>二〇〇</p>	<p>一 両眼の眼球にそれぞれ著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの  二 両眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの  三 一眼のまぶたに著しい欠損を残すもの  四 十本以上の歯に歯科補綴を加えたもの  五 両耳の聴力が一メートル以上の距離では小声を解することができない程度に減じたもの  六 一方の耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの  七 脊柱に変形を残すもの  八 片手のひとさし指、なか指又はくすり指を失つたもの  九 第一足指をあわせ片足の二本以上の指が用をなさなくなつたもの  一〇 胸腹部臓器の機能に障害を残し、労務の遂行に相当な程度の支障があるもの</p>
<p>一二級</p>	<p>一四〇</p>	<p>一 一眼の眼球に著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの  二 一眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの  三 七本以上の歯に歯科補綴を加えたもの  四 一方の耳の耳殻の大部分を欠損したもの  五 鎖骨、胸骨、ろく骨、けんこう骨又は骨盤骨に著しい変形を残すもの  六 一上肢の三大関節のうちのいずれか一関節の機能に障害を残すもの  七 一下肢の三大関節のうちのいずれか一関節の機能に障害を残すもの  八 長管状骨に変形を残すもの  九 片手のこ指を失つたもの  一〇 片手のひとさし指、なか指又はくすり指が用をなさなくなつたもの  一一 片足の第二足指を失つたもの、第二足指をあわせ片足の二本の指を失つたもの又は片足の第三足指以下の三本の指を失つたもの  一二 片足の第一足指又は他の四本の指が用をなさなくなつたもの  一三 局部に頑固な神経症状を残すもの  一四 男子の外貌が著しく醜くなつたもの  一五 女子の外貌が醜くなつたもの</p>
<p>一三級</p>	<p>九〇</p>	<p>一 一眼の視力が〇・六以下に減じたもの  二 正面以外を見た場合に複視の症状を残すもの  三 一眼に半盲症、視野狭窄又は視野変状を残すもの  四 両眼のまぶたにそれぞれ一部の欠損又はまつげはげを残すもの  五 五本以上の歯に歯科補綴を加えたもの  六 胸腹部臓器の機能に障害を残すもの  七 片手のこ指が用をなさなくなつたもの  八 片手のおや指の指骨の一部を失つたもの  九 一下肢を一センチメートル以上短縮したもの  一〇 片足の第三足指以下の一本又は二本の指を失つたもの  一一 片足の第二足指が用をなさなくなつたもの、第二足指をあわせ片足の二本の指</p>

		が用をなさなくなつたもの又は片足の第三足指以下の三本の指が用をなさなくなつたもの
一四級	五〇	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 一眼のまぶたの一部に欠損又はまつげはげを残すもの</li> <li>二 三本以上の歯に歯科補綴を加えたもの</li> <li>三 一方の耳の聴力が一メートル以上の距離では小声を解することができない程度に減じたもの</li> <li>四 上肢の露出面にてのひら大以上の大きさの醜いあとを残すもの</li> <li>五 下肢の露出面にてのひら大以上の大きさの醜いあとを残すもの</li> <li>六 片手のおや指以外の指の指骨の一部を失つたもの</li> <li>七 片手のおや指以外の指の遠位指節間関節を屈伸することができなくなつたもの</li> <li>八 片足の第三足指以下の一本又は二本の指が用をなさなくなつたもの</li> <li>九 局部に神経症状を残すもの</li> <li>一〇 男子の外貌が醜くなつたもの</li> </ul>



## 血液製剤の適正使用等について

献血におけるH I V陽性率の動向について

平成18年8月22日(火)  
 照会先：医薬食品局血液対策課  
 担当者：武末，秋楽  
 TEL:03-5253-1111(内線)2905,2904  
 03-3595-2395(直通)

献血件数及びH I V抗体・核酸増幅検査陽性件数

年	献 血 件 数 ( 検 査 実 施 数 )	陽性件数 ( ) 内女性 [ ] 内核酸 増幅検査 のみ陽性	10万件 当たり
	件	件	件
1987年 (昭和62年)	8,217,340	11(1)	0.134
1988年 (昭和63年)	7,974,147	9(1)	0.113
1989年 (平成元年)	7,876,682	13(1)	0.165
1990年 (平成2年)	7,743,475	26(6)	0.336
1991年 (平成3年)	8,071,937	29(4)	0.359
1992年 (平成4年)	7,710,693	34(7)	0.441
1993年 (平成5年)	7,205,514	35(5)	0.486
1994年 (平成6年)	6,610,484	36(5)	0.545
1995年 (平成7年)	6,298,706	46(9)	0.730
1996年 (平成8年)	6,039,394	46(5)	0.762
1997年 (平成9年)	5,998,760	54(5)	0.900
1998年 (平成10年)	6,137,378	56(4)	0.912
1999年 (平成11年)	6,139,205	64(6)	1.042
2000年 (平成12年)	5,877,971	67(1) [3]	1.140
2001年 (平成13年)	5,774,269	79(1) [1]	1.368
2002年 (平成14年)	5,784,101	82(5) [2]	1.418
2003年 (平成15年)	5,621,096	87(8) [2]	1.548
2004年 (平成16年)	5,473,141	92(4) [2]	1.681
2005年 (平成17年)	5,320,602	78(3) [2]	1.466
2006年 (平成18年) (1月～6月まで集計)	2,480,063 (速報値)	48(3) [1]	1.935

(注1)・昭和61年は、年中途から実施したことなどから、3,146,940件、うち、陽性件数11件(女性0)となっている。

(注2)・抗体検査陽性の血液は廃棄され、製剤には使用されない。

・核酸増幅検査については、平成11年10月より全国的に実施している。

(注3)・平成18年は、1月～6月までを集計した速報値。

# HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者数内訳

## 1. 性別・年齢区分・国別

	男 性			女 性			合 計		
	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計
	人	人	人	人	人	人	人	人	人
16～19歳	19	0	19	11	0	11	30	0	30
20～29歳	370	21	391	41	4	45	411	25	436
30～39歳	315	11	326	16	2	18	331	13	344
40～49歳	122	1	123	9	0	9	131	1	132
50～69歳	57	0	57	4	0	4	61	0	61
合 計	883	33	916	81	6	87	964	39	1003

※ 昭和61年～平成18年3月(昭和61年については、年途中から集計)

2. 都道府県別（献血地別）

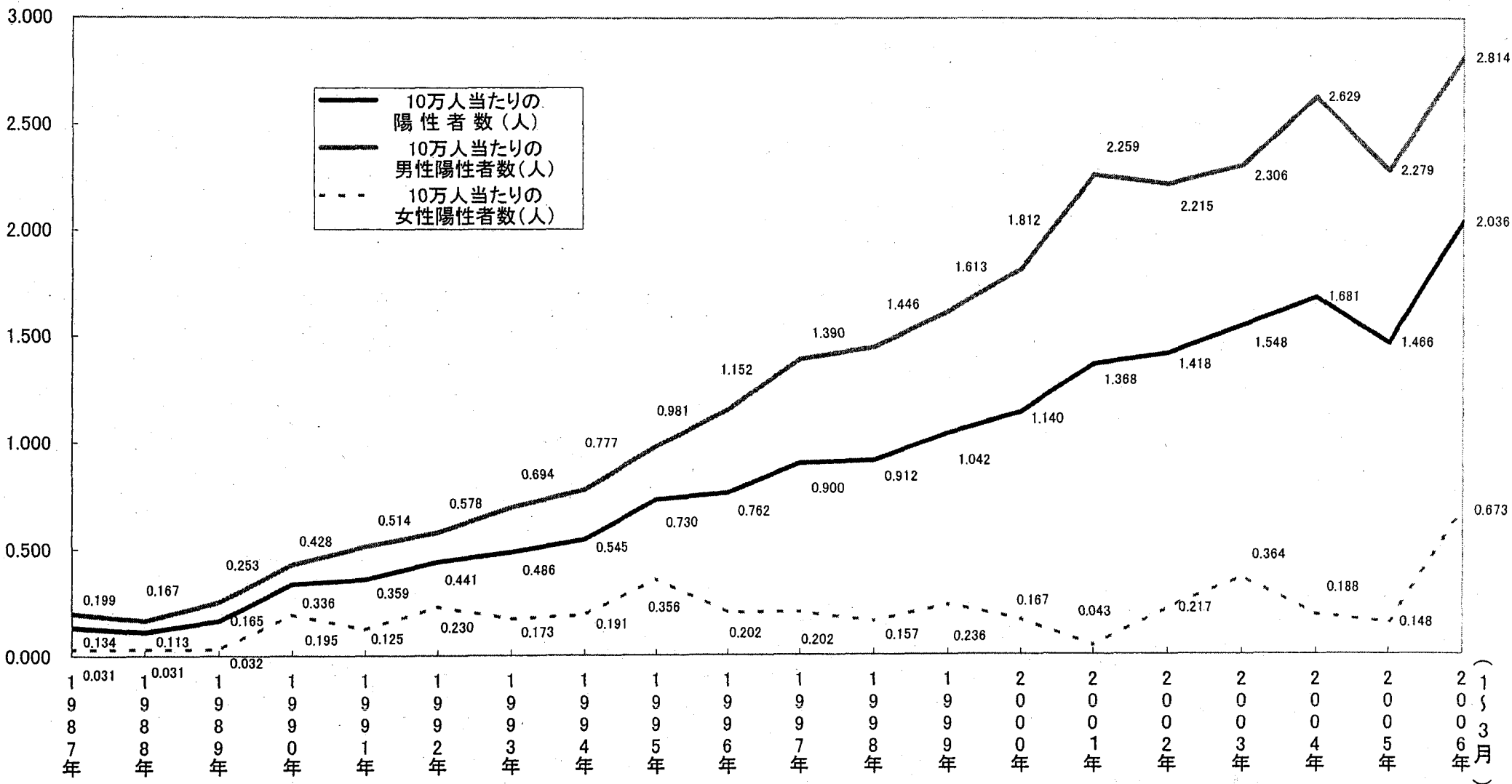
県別	61年	62年	63年	元年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	11年	12年	13年	14年	15年	16年	17年	18年	合計	構成割合	ブロック別			
	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(%)	陽性献血 件数 (件)	構成 割合 (%)	
1.北海道			1			1	2	1	1	1			1	1	3	2	2	3	2	2	3	1	27	2.7	北海道 ・東北	58	5.8
2.青森			2									1					1	1	2	1		8	0.8				
3.岩手										1				1								2	0.2				
4.宮城							1	1				1	1	1		1	1	1	1	2		11	1.1				
5.秋田																1						2	0.2				
6.山形													1				1					2	0.2				
7.福島							1					2		1	1			1				6	0.6				
8.茨城					1	1	4	2			1	2		1	2	1	1				1	17	1.7	関東	553	55.1	
9.栃木					3	1				2	1	1		1		3		1		1	2	16	1.6				
10.群馬					1	1		1					1		3	1		2		3		14	1.4				
11.埼玉		1				1	1	2	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	5	2		39	3.9				
12.千葉							1	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	2	1	50	5.0				
13.東京	10	6	4	10	10	11	12	11	14	21	18	18	19	27	26	29	23	25	24	22	11	351	35.0				
14.神奈川		1		1	1	4	1	3	4	2	5	3	4	3	5	3	5	5	8	4	4	66	6.6				
15.新潟				1		1		1						1		2			1		2	9	0.9	北陸・ 甲信越	32	3.2	
16.富山					2						1				1		1				1	6	0.6				
17.石川																2					1	3	0.3				
18.福井			1							2							1	1				5	0.5				
19.山梨					1	1					1					1						4	0.4				
20.長野							1	1			2						1					5	0.5				
21.岐阜						1										1			1			3	0.3	東海	55	5.5	
22.静岡						1	3		1						1	1		1	1			9	0.9				
23.愛知		1			3	2		3	1	1			4	3	2	3	2	2	4	4	1	36	3.6				
24.三重											1	1	1		1			1		2		7	0.7				
25.滋賀																1	3					4	0.4	近畿	196	19.5	
26.京都								2		2	1	1				2	5	2		4	4	23	2.3				
27.大阪	1	1	1	1	3		1		4	2	1	8	14	6	8	10	10	15	17	19	10	132	13.2				
28.兵庫						2			1	2				2	1	1	4	5	3		3	24	2.4				
29.奈良										1	2	3	1		1		1	1	1			11	1.1				
30.和歌山																		2				2	0.2				
31.鳥取									1							1				1		3	0.3	中国	29	2.9	
32.島根						1																1	0.1				
33.岡山									2									2	1	2	1	8	0.8				
34.広島							2	1	1				1				1	2	6			14	1.4				
35.山口					1						2											3	0.3				
36.徳島										1				1						1		3	0.3	四国	21	2.1	
37.香川							1												1			2	0.2				
38.愛媛												1	1	2	3	2	2			1	1	13	1.3				
39.高知																		1	1		1	3	0.3				
40.福岡						1		2	2	2	2	1	1	1	1	2	4	2	2		2	23	2.3	九州 ・沖縄	59	5.9	
41.佐賀																						0	0.0				
42.長崎																	2					2	0.2				
43.熊本						1				2	1			1	2		1	2		1	1	12	1.2				
44.大分									1									2	1			4	0.4				
45.宮崎														2							2	4	0.4				
46.鹿児島							1						2						1			7	0.7				
47.沖縄		1									1					1	1					7	0.7				
合計	11	11	9	13	26	29	34	35	36	46	46	54	56	64	67	79	82	87	92	78	48	1003	100	1003	100		

ブロック別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成15年			平成16年			平成17年			平成18年1月から6月 (速報値)		
	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件
北海道 ・東北	770,881	5	0.649	747,635	6	0.803	712,276	6	0.842	332,835	1	0.300
関東	1,679,258	39	2.322	1,651,538	40	2.422	1,611,354	34	2.110	768,673	19	2.472
北陸・ 甲信越	404,472	1	0.247	384,548	1	0.260	373,158	1	0.268	169,543	3	1.769
東海	576,789	4	0.693	574,695	6	1.044	561,908	6	1.068	264,114	1	0.379
近畿	930,008	23	2.473	894,672	23	2.571	879,585	23	2.615	409,763	17	4.149
中国	396,625	4	1.009	374,186	7	1.871	367,593	3	0.816	168,482	1	0.594
四国	214,622	3	1.398	205,940	2	0.971	194,477	2	1.028	82,150	2	2.435
九州 ・沖縄	648,441	8	1.234	639,927	7	1.094	620,251	3	0.484	284,503	4	1.406
合計	5,621,096	87	1.548	5,473,141	92	1.681	5,320,602	78	1.466	2,480,063	48	1.935

10万人当たりの  
陽性者数(人)

献血者における男女別HIV抗体・核酸増幅検査陽性者数の年次推移  
(対10万人)



(153月)

## 血液製剤の安全対策への取組

薬食発第0917006号

平成16年9月17日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

血液事業の推進については、平素より格別の御高配を賜っているところである。

さて、これまで、血小板製剤の使用については、「血小板製剤の使用適正化の推進について」（平成6年7月11日付け薬発第638号都道府県知事あて厚生省薬務局長通知。以下「第638号通知」という。）により、血小板製剤の適正使用について御配慮をお願いしており、また、輸血療法の適正化については、「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」（平成11年6月10日付け医薬発第715号都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知。以下「第715号通知」という。）において、同通知別添2「輸血療法の実施に関する指針」の周知徹底をお願いしてきたところである。

今般、これらの内容を見直し、血小板製剤の使用については、白血球除去に関する取扱いを下記のとおりとするとともに、輸血療法の適正化については、「輸血療法の実施に関する指針」の一部を改正することとしたので、改正の趣旨等について御理解の上、貴会会員に対し周知徹底願いたい。

### 記

#### 第一 血小板製剤の白血球除去について

##### 1 趣旨

日本赤十字社では、かねてより輸血副作用の予防の一環として保存前白血球除去の取組を進めてきたところであるが、今般、成分採血由来の血小板製剤については、採血時に白血球除去を行うことが可能な成分採血装置への切替えが完了する見通しとなった。これを踏まえ、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」において推奨してきた白血球除去フィ

ルターの使用について、取扱いの見直しを行ったものである。

## 2 新たな取扱いの内容

平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用に当たっては、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」4の2)のdの(2)の記載にかかわらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととする。

## 第二 「輸血療法の実施に関する指針」について

### 1 趣旨

厚生労働省では、平成16年7月、より安全・安心な輸血医療が行われることを目指し「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめた。同対策では、輸血前後の感染症マーカー検査の在り方について検討を行うこととしているが、今般、当該検討の結果がまとまったことから「輸血療法の実施に関する指針」を見直し、所要の改正を行ったものである（別添参照）。

### 2 改正の内容

「輸血療法の実施に関する指針」（第715号通知別添2）の一部を次のように改正する。

VIIIの4及び5を次のように改める。

#### 4. 輸血後肝炎

本症は早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカー検査等を行う必要がある。

（別表）

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体	核酸増幅検査（NAT） （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施）
C型肝炎	HCV抗体 HCVコア抗原	HCVコア抗原検査 （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施。）

#### 5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわた



り無症候性に経過する。特に供血者がウィンドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にH I V抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3か月以降に抗体検査を行う必要がある。

## 供血者から始まる遡及調査実施状況

平成18年5月31日現在

対象期間	平成11年4月1日～ 平成17年3月31日			平成17年4月1日～ 平成18年3月31日			平成18年4月1日～ 平成18年5月31日		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
① 調査の対象とした献血件数									
1) 遡及調査の対象件数	20, 395件			2, 709件			315件		
② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数)									
1) 本数(検体数)	20, 395本			2, 698本			244本		
2) 実施率	100%			99.6%			77.5%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数									
本数	267	2	1	44	1	0	2	0	0
④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数									
1) 血液製剤数(総数)	30, 225本			2, 889本			359本		
個別本数	/	/	/	2,262	569	58	288	63	8
2) 情報提供数	30, 225件			2, 637件			136件		
個別件数	/	/	/	2,073	518	46	109	25	2
*平成11年4月1日～平成17年3月31日までの情報提供数には、医療機関の廃院等による追跡不能数930件を含む									
⑤ 上記③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	293	1	1	33	2	0	3	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	14	0	0	2	0	0	0	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0
計	314	2	1	35	2	0	3	0	0
⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数									
1) 陽転事例	15	0	1	1	1	0	0	0	0
2) 非陽転事例	61	0	0	6	0	0	1	0	0
3) 死亡	107	1	0	9	1	0	1	0	0
4) 退院・未検査	14	0	0	0	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0	0	0	0	0	0	0
計	204	1	1	16	2	0	2	0	0
*個別NAT陰性(NATウインドウピリオド)の遡及調査対象血液の輸血により、受血者が陽転した例を含む									
⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数									
報告件数	17件								

## 平成18年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

- 1 平成18年4月10日報告分から18年7月3日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑い事例を含む。供血者からの情報により開始した遡及調査によるものを除く。）は、輸血用血液製剤53件、血漿分画製剤1件である。輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	28
(2) C型肝炎報告事例：	11
(3) HIV感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	14
- 2 B型肝炎報告事例
  - (1) 輸血前後に感染症検査でHBs抗原（又はHBV-DNA）等が陽転した事例は26例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は8例）。
  - (2) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性の事例は1例。
  - (3) 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3例（劇症化例含む。）である。
- 3 C型肝炎報告事例
  - (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は11例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は2例）。
  - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
  - (3) 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1例。
- 4 HIV報告事例
  - (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
  - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
  - (3) 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例。
- 5 その他感染症報告事例
  - (1) 細菌等感染報告事例において、血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は0例である。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1例。
  - (2) パルボB19感染症例（供血者と受血者のウイルス塩基配列一致）は1例。E型肝炎感染疑い事例は1例（既報告の追加情報。主治医が因果関係を否定）である。
- 6 血漿分画製剤での報告事例  
輸血（上記報告済み）と併用されたアルブミン使用症例1例（原料血漿等は陰性）。

# 合同輸血療法委員会の設置の推進

平成17年 全国厚生労働関係部局長会議資料 より

## (4) 血液製剤の適正使用の推進

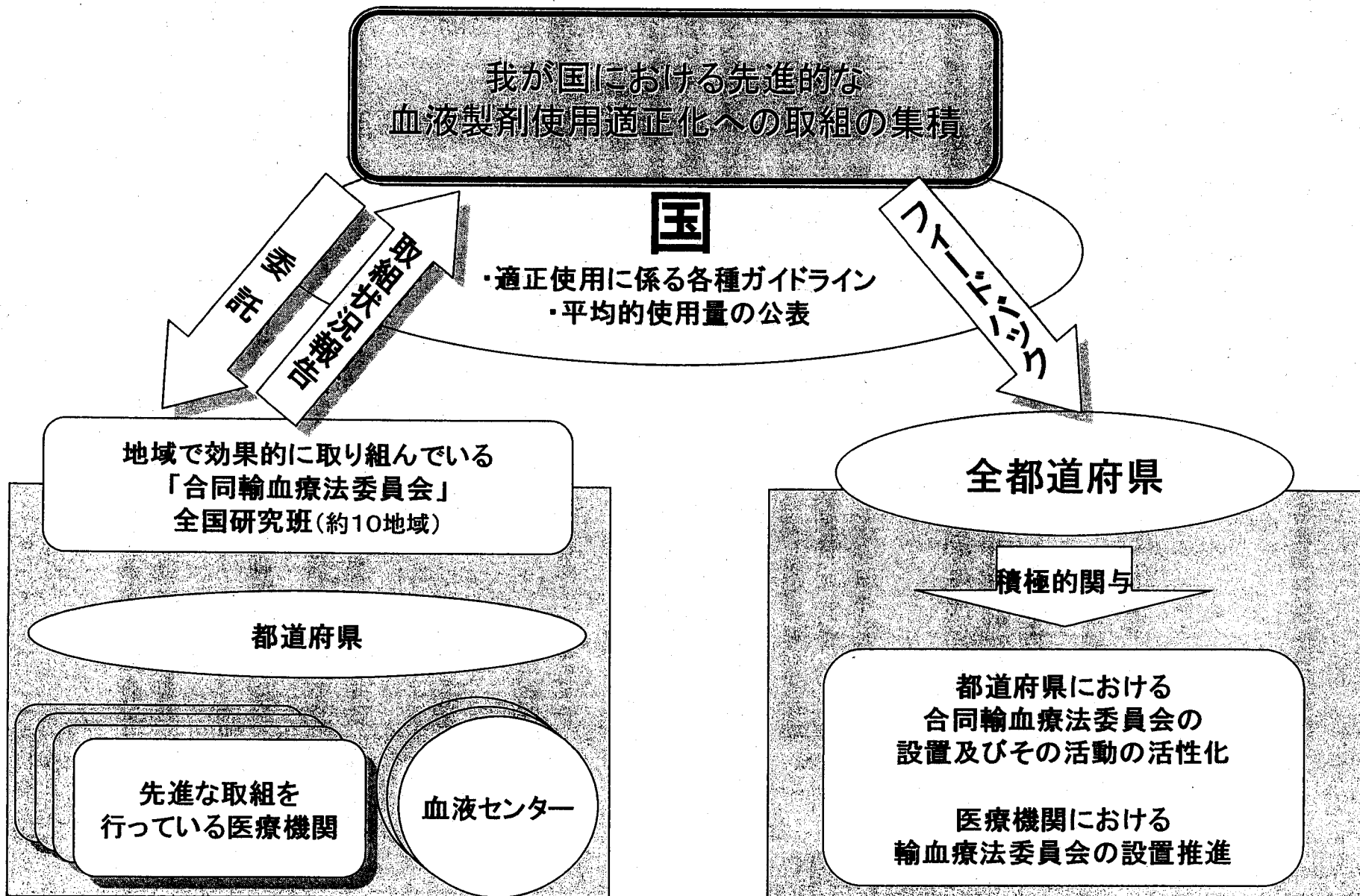
### 現状

- 平成11年度に、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を策定した。
- 各都道府県において、地域医療の代表者及び医療機関の管理者等の委員からなる血液製剤の使用に関する合同輸血療法委員会が設置され、多くの都道府県において、当該委員会を通じて血液製剤の使用に係る問題点の整理が進んでいる。
- 血液法第3条第3項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、参議院厚生労働委員会の附帯決議には、「血液製剤の過剰使用等の原因調査」及び「使用指針普及等の実施」が規定されている。
- 血液法第9条に基づく「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」第七の二において、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかけるものとしている。
- 平成16年12月に病床規模別、機能別平均的使用量を提示し、各都道府県へ通知した。

### 都道府県への要請

- 現在、先進的取組を行っている都道府県等の実態を調査しているところであり結果がまとまり次第、各都道府県へ送付する予定である。
- また、年度内を目途に「血液製剤の使用指針」等の各種指針を改訂する予定である。
- 各都道府県におかれては、上記内容を踏まえて、血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛けについて、特段の御協力をお願いする。

# 血液製剤使用適正化方策調査研究事業



## 血液製剤使用適正化方策調査研究事業実施要綱

### (目的)

第1条 本事業は、適正な輸血療法の実施及び血液製剤の使用適正化を推進する観点から、医療機関において実施している積極的な取組を全国的に共有し、効果的な適正化推進方策の普及を図るために必要な調査研究を行うことを目的とする。

### (実施主体)

第2条 本事業は、都道府県ごとに組織されている「合同輸血療法委員会」であって事業の実施を希望するもののうちから厚生労働省が採択した委員会（以下「委員会」という。）において実施する。

### (実施期間)

第3条 本事業の実施期間は、契約を締結した日から平成19年3月31日までとする。

### (実施事項)

第4条 委員会は、次に掲げる事業を実施する。

- (1) 当該都道府県における医療機関の輸血療法委員会設置状況や効果的な血液製剤使用適正化への取組等の把握
- (2) 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の取組
- (3) 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動

### (実施方法)

第5条 委員会は、本事業の実施にあたっては、関係団体等との連携を図るものとする。

### (厚生労働省への報告等)

第6条 委員会は、本事業終了後に報告書を作成し、厚生労働省医薬食品局長に冊子30部及びその電子媒体（PDFもしくはテキスト形式により作成されたもの）を提出するものとする。

### (その他)

第7条 その他、この実施要綱の定めによることが出来ない場合は、委員会は、厚生労働省医薬食品局血液対策課と協議することとする。

## 平成18年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業募集要綱

### 1. 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について

血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、適正な輸血療法の実施及び血液製剤の使用適正化を推進する観点から、医療機関において実施している積極的な取組を全国的に共有し、効果的な適正化推進方策の普及を図るために必要な調査研究を行うことを目的とし、都道府県ごとに組織された「合同輸血療法委員会」における委託研究の募集を行うものとする。

委託研究の申請は、総合的な評価を経た後に採択され、その結果に基づいて厚生労働省と受託者は契約を締結するものとする。

なお、委託費の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、委託契約の取り消し、返還等の処分が行われるので十分ご留意いただきたい。

### 2. 応募資格について

次の(1)または(2)に該当する合同輸血療法委員会

(1) すでに組織されている合同輸血療法委員会であって、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 医療機関（輸血責任者および検査技師等）、地方公共団体、採血事業者が構成員として含まれ、設置要綱を定める等、合同輸血療法委員会の枠組みが明確にされていること。
- ② 当該都道府県の医療機関における輸血療法委員会の設置状況や効果的な血液製剤適正化への取組等の把握が行えること。
- ③ 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の取組を実施できること。  
※ たとえば、合同輸血療法委員会への参加医療機関における、輸血療法委員会設置率の目標を80%以上と定め、その実現に向けた積極的な取組等を実施することなど
- ④ 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動を行うことができること。  
※ たとえば、医学会の地方会などが実施された際に「適正な輸血療法」等に関するテーマで講演会を行うことなど

(2) 平成18年度から組織される合同輸血療法委員会であって、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 今年度中に、医療機関（輸血責任者および検査技師等）、地方公共団体、血液事業者が構成員として含まれる予定であること。その際、合同輸血療法委員会の設置要綱を定める等、合同輸血療法委員会の枠組みが明確にされていること。
- ② 当該都道府県の医療機関における輸血療法委員会の設置状況や効果的な血液製剤適正化への取組等の把握が行えること。
- ③ 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の推進を図れること。  
※ たとえば、合同輸血療法委員会への参加医療機関における、輸血療法委員会設置率の目標を80%以上と定め、その実現に向けた積極的な取組等を実施することなど

となど

- ④ 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動を行えること。

※ 医学会の地方会などが実施され際に「適正な輸血療法」に関するテーマで講演会等を行うことなど

### 3. 応募にあたっての留意事項

#### (1) 研究の組織について

本事業の実施にあたっては、研究代表者を定めるとともに、「合同輸血療法委員会設置要綱」を定める等、委員会組織の枠組みを明確にする。

#### (2) 委託費の管理及び経理について

研究代表者は、その責のもと委託費の管理及び経理を行うとともに、厚生労働省医薬食品局長と委託契約書を交わすものとする。

また、事業終了後に精算払いの請求書を提出するものとする。

#### (3) 応募書類について

応募にあたって、以下の書類を提出すること。

- ① 研究計画書（別添）
- ② 合同輸血療法委員会設置要綱等
- ③ すでに組織されている合同輸血療法委員会においては、その活動内容を示すもの

#### (4) 募集期間

平成18年6月22日（木）から平成18年7月21日（金）（必着）

#### (5) 提出先（照会先）

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（中央合同庁舎5号館）

TEL：03-3595-2395（ダイヤルイン）

FAX：03-3507-9064

### 4. その他

研究報告書等は公開するものとする。



別添

平成18年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

平成 年 月 日

医薬食品局長殿

住 所 〒 \_\_\_\_\_  
所属機関 \_\_\_\_\_  
電話番号 \_\_\_\_\_  
フリカナ \_\_\_\_\_  
代表者氏名 \_\_\_\_\_

平成18年度血液製剤使用適正化方策調査研究を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名 : \_\_\_\_\_

2. 研究代表者及び経理事務担当者

3. 合同輸血療法委員会組織 (現時点では参加予定でも可)

①研究者名	②分担する研究項目	④所属機関及び 現在の専門 (研究実施場所)	⑤所属機関 における 職名





## 血液製剤使用適正化方策調査研究事業評価に当たっての評価指針

### 1. 目的

平成18年度に実施されることとなった、血液製剤使用適正化方策調査研究事業の採否に当たり、また、同事業により得られる成果について、公正・透明な評価を実施するために、外部専門家による評価を実施するものである。

### 2. 評価委員会の設置

- (1) 血液対策課は、評価を行うため、血液製剤使用適正化方策調査研究事業評価委員会(以下「評価委員会」と言う。)を置く。
- (2) 評価委員会の構成、運営等に関し必要な事項は別に定める。

### 3. 評価の基本的考え方について

評価を行うにあたっては、評価の透明性・公正さを確保するために、評価に係る諸情報を積極的に公開する。

- (1) 血液対策課は、評価における公正さ、信頼性、継続性を確保し、実効性のある評価を実施するために、目的や対象に関して、方法を設定し公開する。
- (2) 血液対策課は、評価実施後、被評価者に結果を開示し、評価内容を説明する等の仕組みを整備する。
- (3) 評価委員は、利害関係を生じ、公正な審査の妨げとなることのないよう、評価に関わる諸情報の守秘の徹底を図る。
- (4) 評価委員の評価に対する責任を明確にするために、評価実施後、適切な時期に評価者名を公表する。この場合、新たな利害関係を生じさせないように、個々の申請に対する個々の評価委員の評価結果が特定されないよう配慮するものとする。

### 4. 評価方法

- (1) 各申請につき、総合的に勘案すべき事項に配慮しながら、専門的・学術的観点からの評価及び行政的観点からの評価を行う。
- (2) 評価は、5段階の評価段階を設定し、評点を付けることにより行う。
- (3) 評価事項として、以下の事項の評価を行う。
  - ①血液製剤使用適正使用推進体制  
代表者及び参加医療施設、都道府県担当者、日赤血液センター等の委員会の枠組み
  - ②血液製剤使用事業計画  
今年度予定されている、適正使用研究計画の有効性と実現性
  - ③これまでの取組状況  
適正使用に関する実績等
- (4) 評価は、申請者から提出された書面等を評価委員に送付したうえで、別添の評価票に従い評点を付けることにより行うこととする。

## 5. 評価結果の通知

血液対策課は、評価結果を個々の申請者に通知する。なお、原則として評価の内容等を申請者に通知するものとする。その際、申請者が説明を受け、意見を述べる事が出来る仕組みの整備を図る。

## 血液製剤使用適正化方策調査研究事業評価委員会設置規程

血液製剤使用適正化方策調査研究事業評価の実施方法に関する指針に基づき、この規定を定める。

### (組織)

1. 血液製剤使用適正化方策調査研究事業評価委員会(以下、「評価委員会」という。)は、委員5名で組織する。

### (委員)

2. 評価委員会の委員は、血液対策課長が選任した血液関連分野の専門家及び、血液対策課長によって構成される。

### (任期)

3. 委員の任期は、1年とする。

### (委員長)

4. 評価委員会に委員長を置き、委員の互選によってこれを定める。委員長は、会務を総理し、評価委員会を代表する。委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を行う。

### (委員の留意事項)

5. (1) 評価委員会の委員は、当該事業に応募することが出来ないものとする。  
(2) 評価委員会の委員は、利害関係を生じ、公正な審査の妨げとなることのないよう、評価に関わる諸情報の守秘の徹底を図る。  
(3) 評価委員会の委員は、評価委員の評価に対する責任を明確にするために、評価実施後、適切な時期に評価者名を公表される。この場合、新たな利害関係を生じさせないように、個々の申請に対する評価が特定されないよう配慮するものとする。

### (評価委員会の庶務)

6. 評価委員会の庶務は、血液対策課において行う。

### (雑則)

7. この規定に定めるもののほか、議事の手続その他評価委員会の運営に関し必要な事項は評価委員会が定める。

血液製剤使用適正化方策調査研究事業評価委員会委員名簿

【外部専門家】

清水 勝	医療法人西条病院理事
高橋 孝喜	日本輸血学会総務幹事（東京大学医学部付属病院輸血部教授）
田所 憲治	日本赤十字社血液事業本部総括経営会議委員
半田 誠	慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法部長

（50音順、敬称略）

【血液対策課】

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

平成18年度 血液製剤使用適正化方策 調査研究事業評価委員会における評価得点表

No.	都道府県名	研究代表者	研究課題名
1	北海道	紀野 修一	北海道における血液製剤の適正使用に係る取り組みについて
2	青森県	立花 直樹	適正で安全な輸血療法実現のための協力体制の構築
3	秋田県	面川 進	合同輸血療法委員会による外部評価(I&A)を活用した血液製剤の適正使用推進
4	神奈川県	加藤 俊一	神奈川県合同輸血療法委員会の実施
5	新潟県	小池 正	新潟県内の医療機関における輸血用血液の使用量と病態に関する実態調査
6	静岡県	浅井 隆善	静岡県合同輸血療法委員会の活動による血液製剤適正使用の推進
7	三重県	南 信行	血液製剤適正使用の全県的推進
8	滋賀県	苗村 光廣	血液製剤適正使用推進
9	京都府	藤井 浩	京都府における血液製剤使用適正化方策の検討
10	奈良県	藤村 吉博	血液製剤、特にアルブミンの適正使用について
11	香川県	内田 立身	香川県内における血液製剤の使用状況ならびに使用適正化方策推進にかかる調査研究
12	福岡県	佐川 公矯	福岡県内100病院における輸血管理料の取得状況と今後の課題

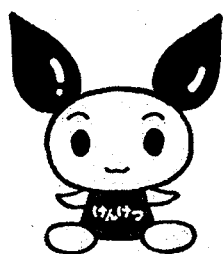


## 若年層の献血者対策

従来からのライオンズクラブ等の献血ボランティアの御協力に加え、組織的に若年者の献血体験の促進及び献血インセンティブの向上を目指す

- (1) 全国の若年者献血ボランティア組織、青少年のボランティア組織等との組織的な連携を構築し、献血の推進及び将来の献血者に対する普及啓発を積極的に行う
- (2) 若年者に受け入れられる献血キャラクターの開発及び媒体を活用した普及を図る
- (3) 若年者の献血体験の推進

献血キャラクター



チッチ

けんけつちゃん

## ●献血広報活動の充実

(目的) 若年層を中心とする国民が安定的かつ持続的に血液需要に見合った供給を支えていく、将来にわたる持続可能な血液の需給体制を構築する



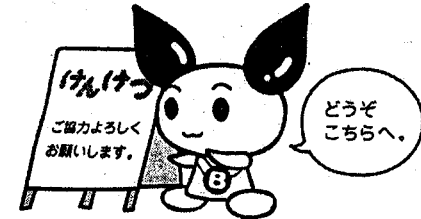
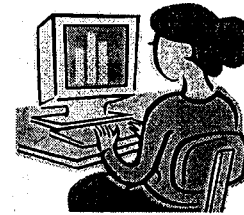
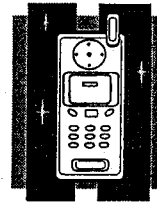
献血の推進及び将来の献血者に対する積極的な普及啓発の必要

### (1) インターネットなどを利用した献血の普及啓発

(対策)

【① 若者向け印刷媒体活用による効果的なPR】

【② インターネット等を利用した効果的な普及啓発】



#### 『経験者』

【献血キャンペーンに効果的だと思う媒体】

- ・ テレビ 87.5%
- ・ インターネット 43.9%

【献血の呼びかけとして効果があると思った媒体】

- ・ テレビ・新聞・ラジオを使った呼びかけ 57.8%
- ・ 街頭や職場、学校等での呼びかけ 49.1%

#### 『未経験者』

【献血キャンペーンに効果的だと思う媒体】

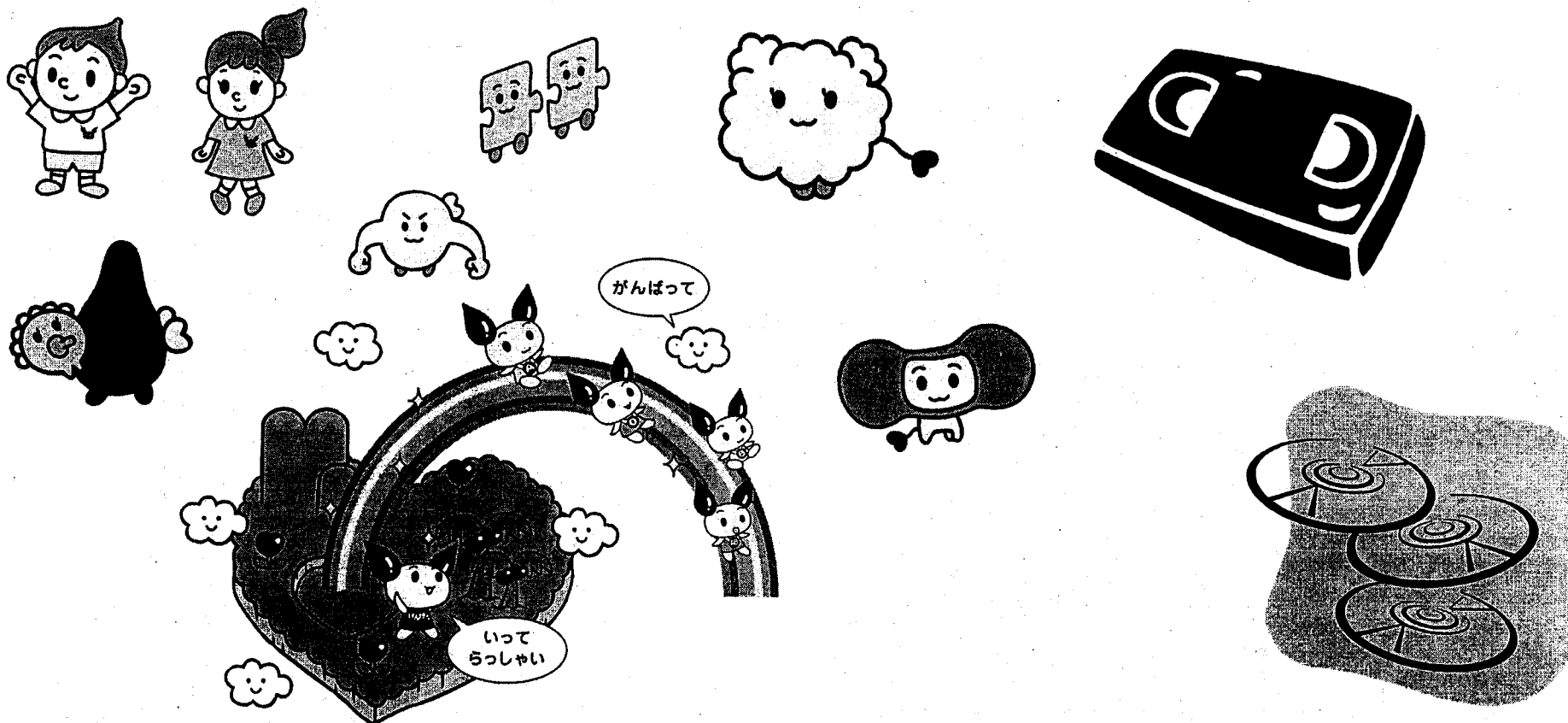
- ・ テレビ 88.9%
- ・ インターネット 41.9%

【献血の呼びかけとして効果があると思った媒体】

- ・ テレビ・新聞・ラジオを使った呼びかけ 51.4%
- ・ 街頭や職場、学校等での呼びかけ 38.4%

※ 平成17年度「若年層献血意識に関する調査」より

## (2)けんけつアニメーションの作成



### 【啓発普及のためのアニメーションの作成】

○3分程度のアニメーションを作成

- ・自治体、ボランティア団体等にも使用を許諾
- ・協賛企業に使用を許可することで、協賛企業のインセンティブにもなり得る



(ビデオ・DVD等での配布)

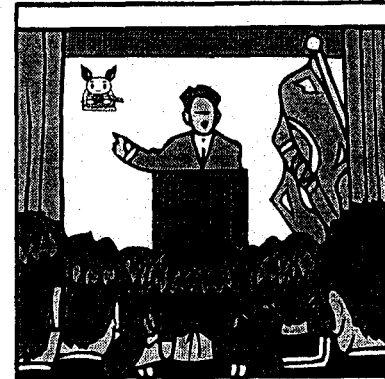
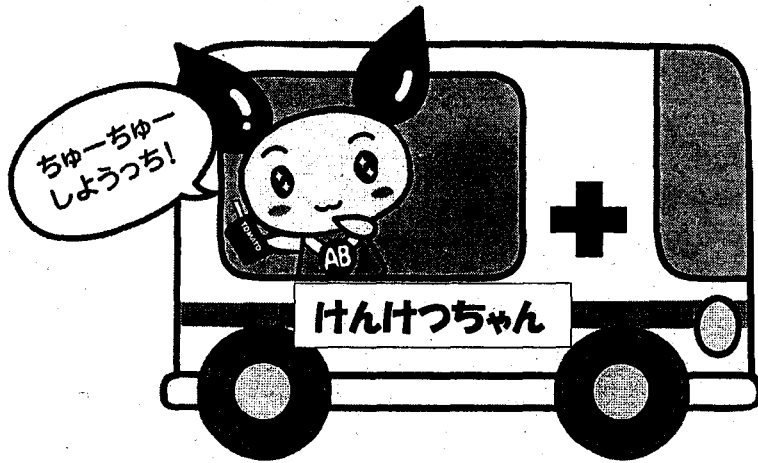
自治体等による、独自の広報に活用(TV・街頭広告)されることで若年層の目にふれる

72

(3) 献血普及啓発基盤整備費(日本赤十字社への補助事業)

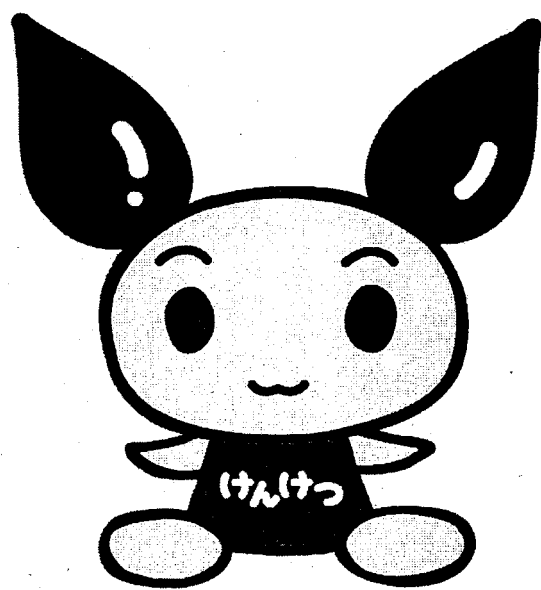
〔広報車による啓発〕

「学校やイベント会場など人の集まるところに出向きアピール活動」



- ・小、中学校への派遣により献血の出来ない若年層への啓発が可能
- ・イベント会場等への派遣により多くの人目に触れる
- ・道路を走るだけで、移動広告塔になる
- ・協賛企業との連携が図れる。

献血に対するイメージアップ (明るい印象を持ってもらう)



献血キャラクター

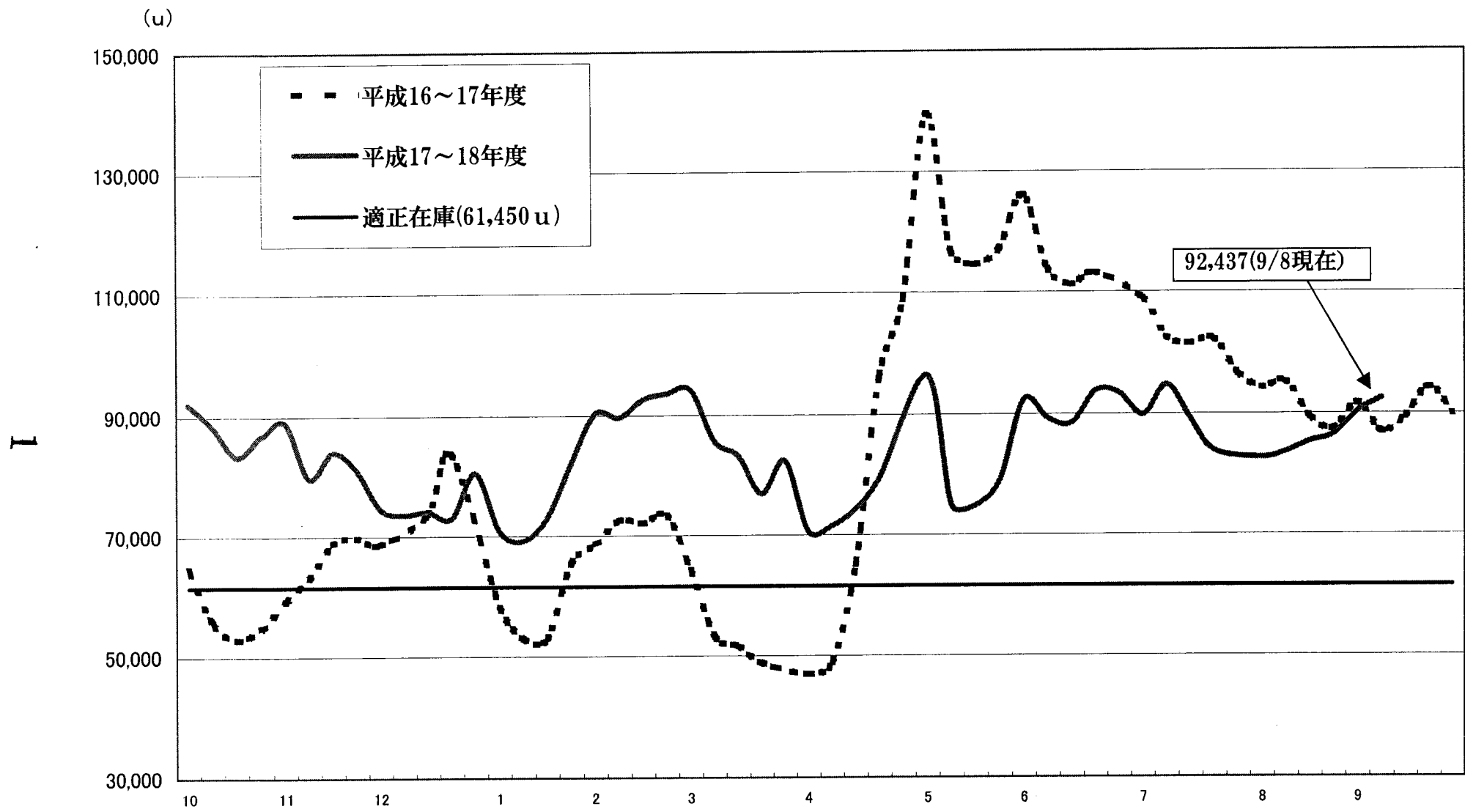
けんけつちゃん

平成 18 年度

血液事業担当者会議資料

日本赤十字社

年度別赤血球在庫の推移（全国集計）



Main data table with columns for Center Name, Blood Type, Inventory Status (Normal, Actual, Difference, Rate), and Blood Component (Red Blood Cells). Includes regional sub-totals and a national summary at the bottom.



## 平成17年度献血・供給状況

### 1. 献血実績

採血方法		平成16年度 (A)		平成17年度 (B)		増減本数 (B)-(A)	対前年度比 (B)/(A)
		本	%	本	%		
採 血 本 数	200mL	1,061,542	19.6	983,509	18.8	△ 78,033	92.6
	400mL	2,671,620	49.4	2,775,203	53.0	103,583	103.9
	成分採血	1,675,888	31.0	1,479,458	28.2	△ 196,430	88.3
	PPP	891,175	53.2	699,691	47.3	△ 191,484	78.5
	PC	784,713	46.8	779,767	52.7	△ 4,946	99.4
	計	5,409,050	100.0	5,238,170	100.0	△ 170,880	96.8

・全血に占める400mLの割合・・・ 73.8% (前年度 71.6%)

### 2. 供給実績

#### (1) 管内供給(換算本数)及び血小板供給内訳(換算本数)

区 分		平成16年度 (A)		平成17年度 (B)		増減本数 (B)-(A)	対前年度比 (B)/(A)
		本	%	本	%		
管 内 供 給	全血製剤	8,171	0.0	5,411	0.0	△ 2,760	66.2
	赤血球製剤	5,760,124	34.6	5,811,325	35.5	51,201	100.9
	血漿製剤	3,041,362	18.3	2,876,511	17.6	△ 164,851	94.6
	血小板製剤	7,815,025	47.0	7,674,914	46.9	△ 140,111	98.2
	計	16,624,682	100.0	16,368,161	100.0	△ 256,521	98.5
血 小 板 内 訳	15以上	1,967,405	25.2	1,895,435	24.7	△ 71,970	96.3
	10	5,762,220	73.7	5,686,230	74.1	△ 75,990	98.7
	5	83,555	1.1	93,040	1.2	9,485	111.4
	2以下	1,845	0.0	209	0.0	△ 1,636	11.3
	計	7,815,025	100.0	7,674,914	100.0	△ 140,111	98.2

・全血製剤+赤血球製剤の対前年度比・・・ 100.8%

#### (2) 血漿分画製剤供給実績

区 分	平成16年度 (A)	平成17年度 (B)	増減本数 (B)-(A)	対前年度比 (B)/(A)
クロスイトM (250)	6,689 本	5,631 本	△ 1,058 本	84.2%
クロスイトM (500)	38,641 本	35,504 本	△ 3,137 本	91.9%
クロスイトM (1000)	73,617 本	77,411 本	3,794 本	105.2%
アルブミン (20%20ml)	13,834 本	10,834 本	△ 3,000 本	78.3%
アルブミン (20%50ml)	325,960 本	279,902 本	△ 46,058 本	85.9%
アルブミン (25%50ml)	194,037 本	230,981 本	36,944 本	119.0%
クロスイトM1000単位換算	94,610 本	96,571 本	1,961 本	102.1%
アルブミン20%50ml換算	574,040 本	572,962 本	△ 1,078 本	99.8%

#### (3) 血漿分画製剤用原料確保量(単位:リットル)

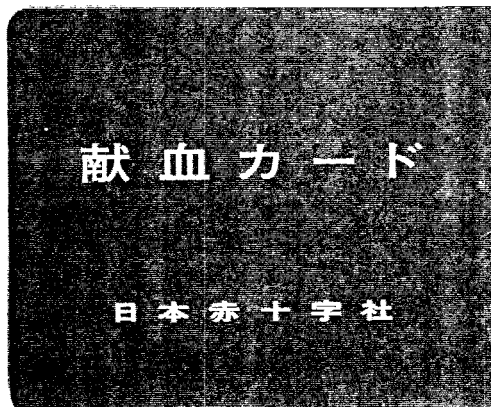
区 分	平成16年度 (A)	平成17年度 (B)	対前年度比 (B)/(A)
計 画	941,404	904,569	96.1%
実 績	942,174	945,209	100.3%
達 成 率	100.1%	104.5%	

# 献血カードについて

## 1. 献血カードの導入にあたって

- ・4桁のパスワードを献血カード内に保有することによって、献血者ご本人の確認をより早くスムーズに行うことができます。
- ・献血手帳（紙型）と比較し、携帯しやすいサイズ（運転免許証と同一サイズ）となり耐久性も高まります。
- ・次回献血可能日を、毎回自動的に書き換え、印字しますので、次回はいつから献血できるのか確認しやすくなります。
- ・名前、生年月日、住所等を最新の情報に書き換えますが、カード表面にはカタカナの氏名以外、個人を特定する情報は印字いたしませんので安全です。

(表面)



(実寸大)

## 2. パスワード登録のお願い

献血カードを発行する際に、4桁の暗証番号（パスワード）を入力して頂きます。次回以降の献血の際には暗証番号が必要となりますので、暗証番号をお忘れにならないようお願いいたします。

## 3. カード印字情報の解説

(裏面)

献血ありがとうございます

**99-99999999**

ケンケツ  
カードタロウ

献血回数：100回 **AB+**

H17.05.01 400mL ○○県 3  
H18.01.01 400mL ○○県 2  
H18.10.01 血小板 △△県 1

【献血方法別の次回献血可能日】

200mL H18.10.15  
400mL H18.10.15  
血漿 H18.10.15  
血小板 H18.10.15

表彰・顕彰：99 金色 /H18.10.01

○○県赤十字血液センター  
**999-999-9999**

■次回献血の際は、このカードを必ずご持参ください。  
■献血のお問合せ等は、上記赤十字血液センターへお寄せください。



磁気カードですので、カード内には名前、生年月日、住所、暗証番号などの個人情報記録されていますが、解読できないよう暗号化しておりますので、献血以外のシステムでは情報を見る事が不可能です。

献血者コード  
(コンピュータ上で管理している献血者一人ひとりの番号)

献血者カナ氏名(姓)  
献血者カナ氏名(名)

血液型ABO式、Rh式

直近3回分の献血履歴  
(左から献血年月日、献血方法採血センター名、本人確認区分)

献血方法別の次回献血可能日  
※但し体重は献血方法別に採血基準で定められています。

400mL献血は男女とも55kg以上  
200mL献血、成分献血は男性43kg以上、女性40kg以上

献血表彰・顕彰の記録(最新)  
(左から表彰センターコード、表(顕)彰名 /表彰年月日)

最新献血センター名  
最新献血センターの電話番号

**問診について  
ご協力をお願いいたします。**

以下のヒト胎盤(プラセンタ)由来製剤の注射薬は、日本で承認されている医療用の医薬品で、肝臓病・更年期障害等に使用されていますが、美容形成(シミ・シワ・ニキビ等)にも一部使われていることも知られています。

プラセンタの注射薬の使用と関連したvCJDの発生は報告されていませんが、vCJDという病気について解明されていないことが多く、また、現在の科学的な検査では輸血時に検査ができません。

そこで、プラセンタの注射薬も、理論上のリスクが否定できないため、vCJDの感染の恐れがないとは言えないことから、vCJDの感染リスクをできる限り少なくするために、日本赤十字社では、献血時に慎重な予防的対応を行うこととしました。

つきましては、輸血を受ける患者さんのために、過去にプラセンタの注射薬を使用したことがある方からの献血を、当面ご遠慮いただいておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

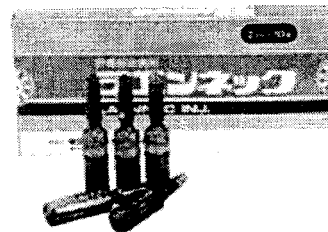
以下の注射薬を使用された方は  
**献血をご遠慮ください。**

以下の注射薬でなくても「プラセンタ」の注射薬を使ったことに心当たりのある方は、ご相談ください。

1. 名称: メルスモン(注射薬)  
〈効能/効果〉  
更年期障害・乳汁分泌不全



2. 名称: ラエンネック(注射薬)  
〈効能/効果〉  
慢性肝疾患における肝機能の改善



上記に該当する方は、「問診票の質問事項9」に「はい」とお答えください。



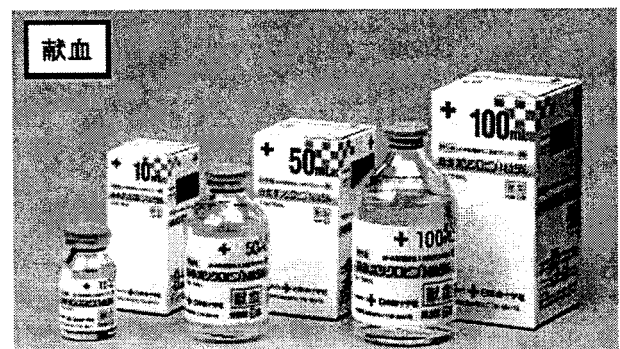
報道機関各位

## 日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N注5% 販売開始

血液製剤の国内自給と安定供給の確保に貢献

日本赤十字社は、国内献血由来の静注用人免疫グロブリン製剤「日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N注5%」（液状製剤）を平成18年8月28日（月）から販売することとなりました。

本剤は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、国が推進する血液製剤の国内自給に貢献する目的で日本赤十字社が製造技術を導入し、日本国内の献血血液を原料として製造・販売するものです。



日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N注5%は、コーンの低温エタノール分画法により精製した人免疫グロブリンGをpH4（凝集物を分離又は生成を回避する条件）で製剤化した液状の静注用人免疫グロブリン製剤です。また、TNBP/コール酸ナトリウムによるS/D処理及びpH4条件下での液状インキュベーション処理によりウイルスを不活化しています。さらに、純度98%以上と高純度で、副作用の原因となる重合物が少なく、生体内にある人免疫グロブリンGと同様の非修飾・完全分子型の製剤です。

### 【お問い合わせ先】

日本赤十字社 企画広報室広報 大脇 市川 藤浪 電話03(3437)7071

### 【本剤に関する詳細のお問い合わせ】

日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課

電話03(5534)7506

平成18年9月14日  
日本赤十字社

## 献血者健康被害救済制度について

### 1. 献血者健康被害救済制度

献血時の採血によって健康被害が発生し、医療機関への受診が必要な場合に日本赤十字社が医療費、医療手当、障害給付などの給付を行い、献血者が安心して献血に参加できるための救済制度である。

### 2. 体制整備の留意点

- ・ 献血者の保護に努めること。
- ・ 健康被害の発生の予防、再発防止に努めること。
- ・ 献血者に対し誠意をもって対応すること。
- ・ 迅速性、公平性及び透明性を確保すること。

### 3. 体制整備の検討事項等

- ・ 献血者の健康被害に対する救済給付は、献血者の申請（請求書）に基づき行う。
- ・ 献血者の健康被害に対する給付は、原則として国の示す基準等を活用し、日本赤十字社が給付内容を決定するが、因果関係、障害の程度等について判断が困難な健康被害については、第三者の意見を聴くなどした上で、給付決定に先立ち、厚生労働省に対し協議することができる。
- ・ 支給不支給の根拠を、献血者に説明するとともに、決定の結果に不服がある場合は厚生労働省に対して申し出ることができる旨を説明する。
- ・ 日本赤十字社は献血者から支給不支給の決定について不服の申し出があった場合は、誠実に対応する。

#### 4. 献血者健康被害救済制度への対応

##### (1) 献血者健康被害救済手順書の作成

- ・「献血者健康被害救済手順書」を制定し、各赤十字血液センター及び採血所（献血ルーム等）に配布する。

##### (2) 献血者向け周知用パンフレット等（案）の作成

- ・献血者健康被害救済制度の内容、掲示用ポスター、Q&A、請求の手引等を作成する。

##### (3) 担当者研修会の実施

- ・献血者事故対応担当者等の研修会の実施  
請求書受理から本部への依頼等にかかる事務手続きについて、担当者への研修を実施する。

##### (4) 献血者健康被害救済制度のシステム構築

- ・献血者健康被害発生状況登録・管理システム  
健康被害発生事例の詳細を登録し、発生状況や背景となる可能性の事象についてデータベースに登録し、一元管理する。
- ・献血者健康被害判定支援システム  
救済対象者の対応に差が生じないように、申告された各ケースについて判定に必要な情報を管理し、判定結果を参考情報として示すことが可能なシステムを構築する。

#### 5. 献血者健康被害救済制度・給付業務フロー図（案）

- ・別紙

# 献血者健康被害救済制度・給付業務フロー図（案）

