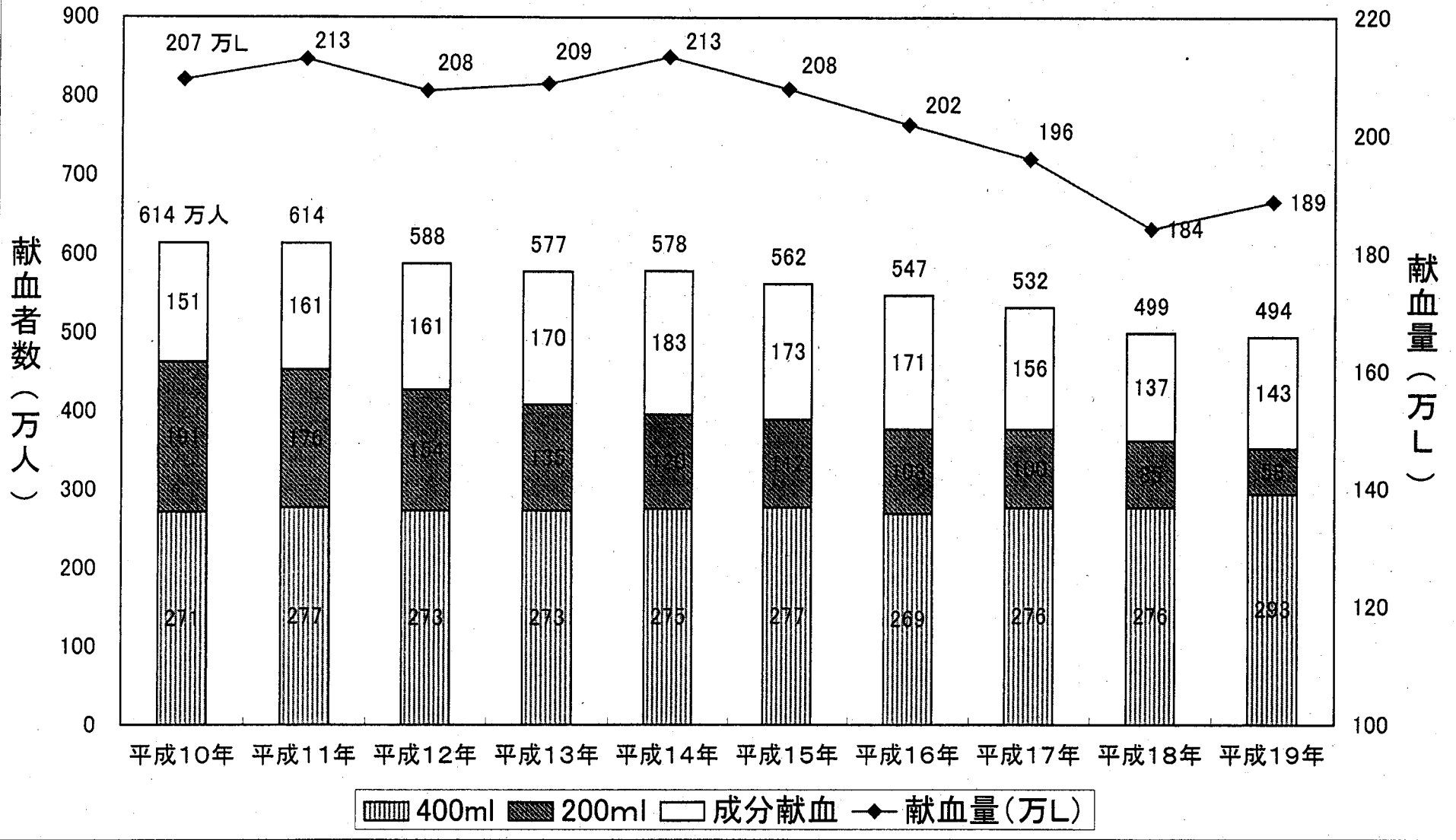
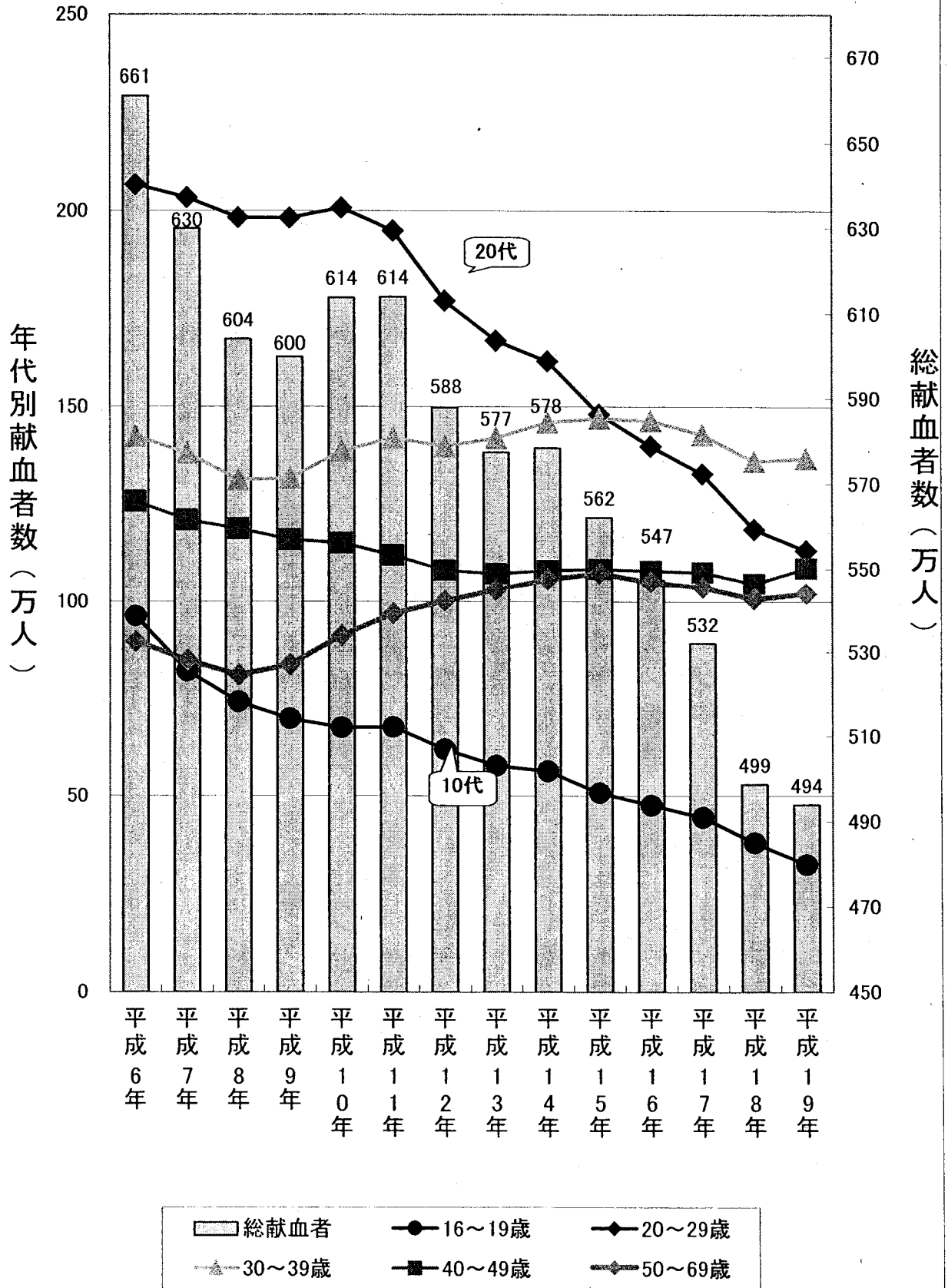


參考資料

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。（現状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。（現状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。（現状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

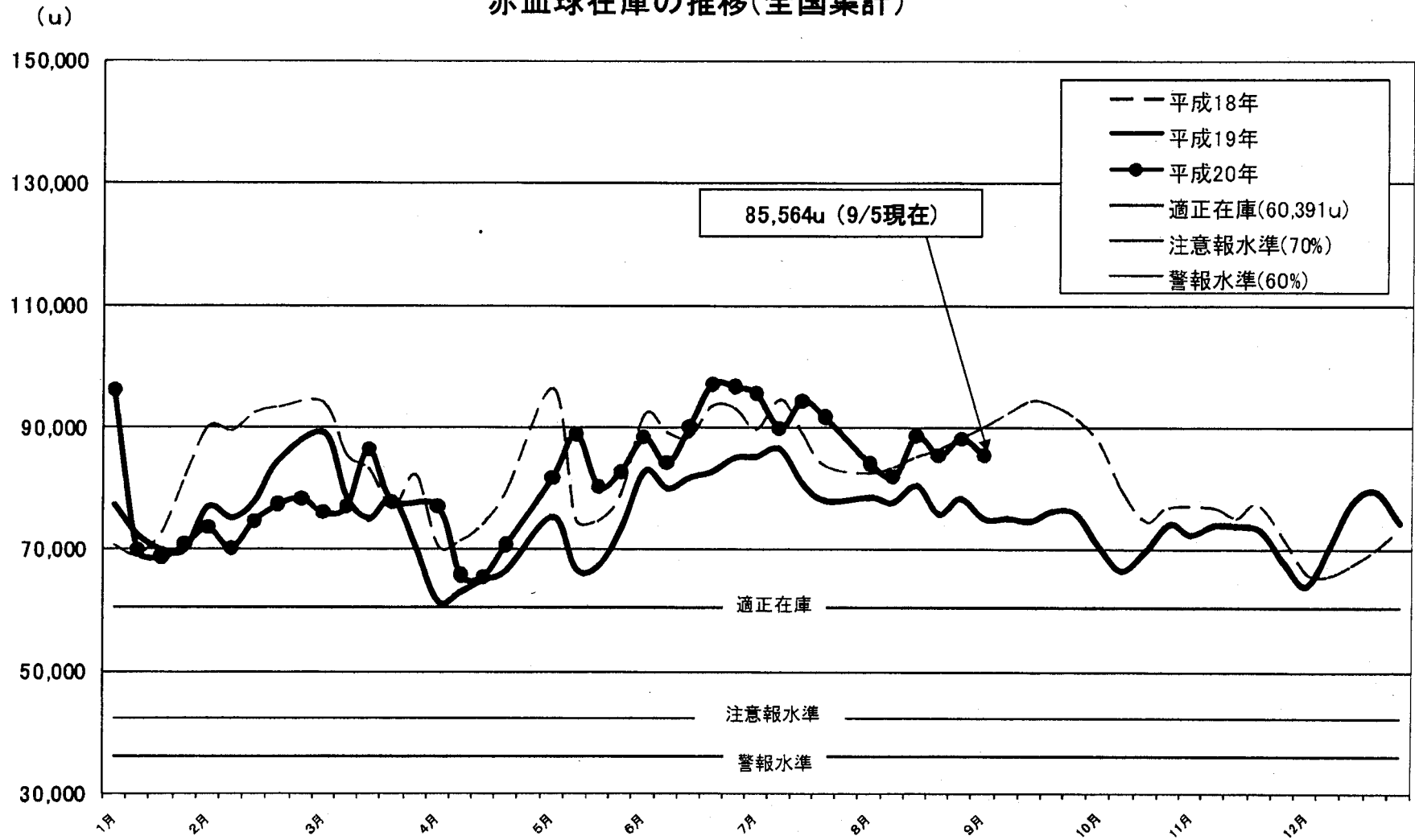
血液の不足する秋口、年末から新年、新旧年度の変わり目等に定期的な献血推進キャンペーンを実施する。

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年秋を目途に新たな健康被害の救済制度を整備する。

（平成18年10月より運用開始）

赤血球在庫の推移(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剂量を確認し、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"> ○都道府県に協力依頼 ○採血施設の受付延長 	<ul style="list-style-type: none"> ○地方ネットでの注意報 ○追加献血の依頼(登録事業所) ○地域間の需給調整 	<ul style="list-style-type: none"> ○固定施設の休日稼働 ○受付の延長(移動採血車) <p><東京都の場合></p> <ul style="list-style-type: none"> ○各センターHPで呼びかけ 	<ul style="list-style-type: none"> ○地方ネットでの警報 ○大規模事業所への献血要請 <p><東京都の場合></p> <ul style="list-style-type: none"> ○全国ネットでの警報 	<ul style="list-style-type: none"> ○全国ネットでの注意報 	<ul style="list-style-type: none"> ○全国ネットでの警報
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><東京都の場合></p> <ul style="list-style-type: none"> ○全国ネットでの警報 ○大都市圏での緊急アピール等 ○全都道府県等へ協力要請 ○経済団体、各省庁等へ献血要請 <p>(効果がない場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○各ブロックから都センターへの血液製剤搬送指導 ○対策の実施方法見直し検討 	<ul style="list-style-type: none"> ○全国ネットでの注意報 ○全都道府県へ協力要請 ○経済団体、各省庁等へ献血要請 	<ul style="list-style-type: none"> ○全国ネットでの警報 ○大都市圏での緊急アピール等 ○全都道府県等へ協力要請 ○経済団体、各省庁等へ献血要請 <p>(効果がない場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○対策の実施方法見直し検討

* ()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・ヤコブ病の伝播の防止に最大限努め、一方で、v C J D対策の献血制限が国民の医療に支障を来さないよう、献血の確保、適正使用の推進等を図る。

2. 内容

(1) 献血者確保対策の実施

- ・有名人等による街頭での献血の呼びかけ
- ・各種広報活動の継続的な実施
- ・経済関係団体への協力要請
- ・企業等集団献血の実施の要請
- ・複数回献血登録者への献血依頼 等

(2) 医療機関等における血液製剤の適正使用の推進

- ・学会・医療職能団体への血液製剤の適正使用についての協力要請

3. 構成

(1) 本部長

厚生労働大臣

(2) 副本部長

本部長が指名する副大臣及び政務官

(3) 本部長

官房長、医薬食品局長、医政局長、健康局長、労働基準局長、職業能力開発局長、その他献血推進にあたり必要な者

(4) 事務局

本部の事務を処理するため、医薬食品局血液対策課に「献血推進本部事務局」を置く。

4. 補足

この規定に定めるもののほか、本部の運営に関し必要な事項は、本部長が別に定める。

5. 設置日時

平成17年4月1日（金）

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 2 0 年 6 月 6 日

厚生労働省告示第 3 2 6 号

目次

前文	1
第1 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	1
(1) 基本的な考え方	
(2) 血液製剤代替医薬品の取扱い	
(3) 国民の理解と参加	
第2 血液製剤についての中期的な需給の見通し	3
(1) 輸血用血液製剤	
(2) 血漿分画製剤	
(3) 血液製剤代替医薬品	
第3 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	5
(1) 基本的な考え方	
(2) 国内自給が確保されるための具体的な方策	
第4 献血の推進に関する事項	6
(1) 基本的な考え方	
(2) 献血推進計画及び都道府県献血推進計画	
(3) 献血受入計画	
(4) 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価	
第5 血液製剤の製造及び供給に関する事項	8
(1) 基本的な考え方	
(2) 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画	
(3) 原料血漿の配分	
(4) 血液製剤の製造及び供給の在り方	
第6 血液製剤の安全性の向上に関する事項	9
(1) 安全性の向上のための取組	
(2) 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備	
(3) 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応	
(4) 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入	
(5) 自己血輸血等の取扱い	
第7 血液製剤の適正な使用に関する事項	11
(1) 血液製剤の適正使用の推進	
(2) 院内体制の整備	
(3) 患者等に対する説明	
第8 その他献血及び血液製剤に関する重要事項	12
(1) 血液製剤代替医薬品に関する事項	
(2) 採血基準の見直し	
(3) 血液製剤の表示	
(4) 血液製剤等の研究開発の推進	
(5) 研究開発等における血液製剤の使用に関する基準の策定	

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

我が国の血液事業は、昭和三十九年の閣議決定を契機として、関係者による多大の努力が積み重ねられてきた結果、輸血用血液製剤については昭和四十九年以降、国内自給が達成されている。しかしながら、血漿分画製剤に関しては、一部の製剤について、国内自給率は上昇してきたものの、その他の製剤についてはいまだ相当量を輸入に依存している状況にある。このような現状を踏まえ、血液製剤（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。以下「法」という。）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要である。

我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染問題という、深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後、重大な健康被害が生じないように、血液製剤の安全性を向上するための施策を進めることが必要である。

本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法の基本理念である血液製剤の安全性の向上、献血によって得られた血液による国内自給の確保、血液製剤の安定供給、適正使用の推進及び公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保を図るため、法第九条第一項に基づき策定する基本的な方針であり、今後の血液事業の方向性を示すものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき定める献血推進計画及び需給計画、都道府県が定める都道府県献血推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に進められることが必要である。

本方針は、血液事業を取り巻く状況の変化等に的確に対応する必要があること等から、法第九条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

第一 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

一 基本的な考え方

血液製剤は人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることを、まず十分認識することが必要である。

国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村をいう。以下同じ。）、採血事業者、製造販売業者等（製造販売業者、製造業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者など血液事業に関わる者は、法に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法に掲げられた以下の四つの基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。

1 安全性の向上

血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらしてきており、また、科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化技術の開発・導入等を

通じ、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクは著しく低減してきている。しかし、人の血液を原料として製造されていることから、当該リスクを完全には否定できない可能性があること、製造過程における病原体の不活化処理等には限界がある場合があることなどの特徴を有する。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、一貫した遡及調査体制を構築するなど、安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要である。

これまで、血液製剤については、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づき、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）を踏まえ、安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によって血液事業を運営していくこととする。

2 国内自給の原則と安定供給の確保

法第三条第二項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とすることが規定されているとおり、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、原則として国内で行われる献血により得ら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、中期的な需給見通しに基づき、有限で貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じて過不足なく安定的に供給するとともに、血液製剤の適正使用を推進する必要がある。

特に、血漿分画製剤については、供給の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画を定めることにより、安定的な供給を確保するものとする。

3 適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤が人の血液に由来する有限で貴重なものであること及び原料に由来する感染のリスク等について特段の注意を払う必要があることを十分認識し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用するなど、適切かつ適正な使用を一層推進する必要がある。これは国内自給及び安定供給の確保の観点からも重要である。

このため、医療機関において、血液製剤の管理体制を整備し、血液製剤の使用状況を正確に把握するなど、血液製剤の適正な使用を推進する必要がある。

また、国は、血液製剤の適切かつ適正な使用を推進するため、血液製剤の適正使用や輸血療法の実施等に関する指針を状況の変化に応じて改定し、その普及を図るとともに、医療機関における血液製剤の使用状況について定期

的に評価を行うなど、適正使用を更に促進するための方策を講ずることとする。

4 公正の確保及び透明性の向上

国、地方公共団体、採血事業者、製造販売業者等、医療関係者など血液事業に関わる者は、献血者の善意にこたえ、国民の理解と協力を得ることができるよう、献血の推進、適正使用の推進等血液事業に係る施策の策定及び実施に当たり、血液製剤の安全性や供給の状況等につき、十分な情報を公開する必要がある。

また、国、地方公共団体その他の血液事業に関わる者は、血液事業の公正かつ透明な運営を確保するものとする。

二 血液製剤代替医薬品の取扱い

用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品（以下「血液製剤代替医薬品」という。）についても、その安全性の確保及び向上が必要である。

また、血液製剤代替医薬品は、安定供給を確保するため、計画的に製造及び供給が行われる必要があるとともに、それぞれの患者への必要に応じて、適切かつ適正に使用されることが求められる。

血液製剤代替医薬品の安全性や供給の状況等についても、血液製剤と同様に十分な情報を公開する必要がある。

三 国民の理解と参加

国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによって生命と健康が守られているということを理解し、積極的に献血に協力すること等を通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参加することが期待される。

こうした国民の血液事業への参加を促すため、血液事業に関わる者は、国民に対し、血液事業や血液製剤を用いた医療に関する分かりやすい情報の積極的な提供に努めることが必要である。

第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び血液製剤代替医薬品の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、平成二十五年度までの今後五年間の状況について考察する。

一 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われている。平成十九年においては、全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤及び血漿製剤について、血液量に換算して合計八十五万リットルが供給されており、血漿分画製剤

の原料血漿を含め、約四百九十四万人の献血者からの血液によって供給された。

輸血用血液製剤は、引き続き医療需要に応じた供給が確保される必要がある。また、献血者の確保のための努力が続けられる一方で、血液製剤の適正使用の推進がさらに図られることにより、医療に必要な輸血用血液製剤は今後とも国内献血で賄われると見込まれる。

二 血漿分画製剤

1 原料血漿

原料血漿については、毎年度、需給計画において翌年度に確保されるべき原料血漿の量の目標を定めた上で、計画的に原料血漿を確保し、供給している。平成十八年度の原料血漿確保目標量は九十三万リットル、平成十九年度は九十七万リットルと定め、原料血漿の確保を行ったことにより、これまで需要に見合う供給が行われてきている。過去の供給状況等を勘案すると、平成二十五年度的において百二十万リットル程度までの量が供給可能と予測され、血液製剤代替医薬品の供給状況にもよるが、今後とも、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

2 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤

血漿分画製剤のうち、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の供給量は、製造に要する原料血漿量に換算して、平成十九年においてそれぞれ九十六万リットル及び百五十七万リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ九十一万リットル及び九十八万リットルである。

これらの製剤の今後の需要予測は、過去の使用状況等を勘案すると、製造に要する原料血漿量に換算して、平成二十五年度的においてそれぞれ九十四万リットル～九十八万リットル程度及び百二十五万リットル～百二十八万リットル程度であると見込まれ、これらは国内の製造業者の現在の製造能力約百三十万リットルを超えないものである。

原料血漿の供給量及び血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後は、遺伝子組換え製剤の開発も重要な課題である。

3 血液凝固因子製剤等

血液凝固第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を除く。）は、すべて国内献血で賄われている。

これらの製剤については、今後とも国内自給が確保されることが見込まれるが血漿由来製剤及び遺伝子組換え製剤の特性及び副作用の発現状況並びに危機管理的な対応を考慮した製造体制及び製造能力の確保が必要であり、国内献血由来製剤を一定量確保する必要がある。

なお、特殊免疫グロブリン製剤等多くを輸入に依存している製剤については、国内自給の方策を具体的に検討していく必要がある。

三 血液製剤代替医薬品

血液凝固第Ⅷ因子製剤については、血液製剤代替医薬品として、血液に由来する製剤の外に遺伝子組換え製剤が輸入により供給されている状況にある。なお、将来的には遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の国内での製造の可能性も検討する必要がある。

また、新たに開発された遺伝子組換えアルブミン製剤について承認がなされたところであり、今後、徐々に供給されていくと見込まれるが、当該製剤の製造及び供給状況を確認していくことが必要である。

第三 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

一 基本的な考え方

血液製剤は安全性の向上に常に配慮しつつ安定的に供給されなければならず、かつ、国内の献血に基づく国内自給が確保されることを基本とするものである。このことから、平成十九年現在、国内自給を達成している輸血用血液製剤、血液凝固第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を除く。）に加え、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血液製剤についても、平成二十五年を目途に国内自給の達成を目指すものとする。なお、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）の国内自給については、今後の遺伝子組換えアルブミン製剤の供給状況も影響することに留意する必要がある。

また、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血漿分画製剤については、国内自給を推進するために、国内の需要を満たすために必要な献血量の確保、原料血漿の有効利用、献血由来原料血漿を使用した生産の拡大、医療関係者に対する献血由来製剤の意義の啓発、患者への情報提供、血液製剤の適正使用の推進等の方策を各関係者が実践して取り組むことが必要である。

なお、特殊免疫グロブリン製剤については、国内での原料血漿確保の実現可能性を考慮しながら、国内製造の方策を引き続き検討していく。

二 国内自給が確保されるための具体的な方策

1 献血量の確保

国、地方公共団体及び採血事業者は、第二に示した血液製剤についての中期的な需給の見通しを踏まえ、第四に示すとおり、計画的な献血の推進に努め、血液製剤の国内自給のために必要な献血量を確保することが求められる。

2 国内における献血由来製剤及び血液製剤代替医薬品の製造と供給

国、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液及び原料血漿がすべて有効に利用され、医療需要に応じて、

血液製剤として国内に過不足なく供給されるよう、血液製剤の国内自給に向けた製造及び供給のための体制を整備し、血液事業の安定的な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある。

このため、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化及び合理化を図ることが必要である。

また、国は、国内自給を推進するに当たって、採血事業者、製造販売業者等、患者又はその家族、医療関係者、献血者等血液事業に関わる者の意見を十分踏まえるとともに、遺伝子組換えアルブミン製剤の開発状況及び承認後の供給状況、国内の献血に由来する血液製剤及び輸入される血液製剤の供給をめぐる動向等も十分に考慮するものとする。

3 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、医療関係者及び患者に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義についての啓発に取り組む必要がある。

医療関係者においては、献血により確保されている血液製剤は貴重なものであることを含め、そのような血液製剤に関して、患者への分かりやすい情報提供に努めることが重要である。

4 適正使用の推進

免疫グロブリン製剤の使用量は近年やや増加傾向にあり、今後とも適切かつ適正な使用の推進が求められる。アルブミン製剤の使用量は、適正使用の推進の結果として、減少傾向にあるものの、引き続き適正使用が図られる必要がある。

医療機関においては、血液製剤の適正使用の一層の推進に努めることが、アルブミン製剤等の国内自給を推進する方策としても重要である。

第四 献血の推進に関する事項

一 基本的な考え方

国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、本方針及び献血推進計画を踏まえ、協力して、相互扶助及び博愛の精神に基づき、献血推進運動を展開する必要がある。また、その際には、献血について国民に正確な情報を伝え、その理解と協力を得る必要がある。

中長期的な課題として、今後の人口動態を考慮すると、献血可能人口が減少すると推定されていることから、血液製剤の安定供給には国民一人一人の一層の協力が不可欠であると考えられる。こうした状況にかんがみ、献血についての理解を広め、献血者を増やすため、幼少期も含めた若年層を中心に普及啓発を一層推進する必要がある。

また、四〇〇ミリリットル全血採血及び成分採血は、献血量を確保しやすく

なるとともに、感染症等のリスクを低減させるなどの利点があるため、今後も、一層の普及が必要である。

なお、献血者の理解を深めるためには、血液製剤の使用状況に関する情報提供や医療機関における患者等への説明等を通じ、血液製剤の適正使用に関する理解を得ることも重要である。

また、血液製剤、特に赤血球製剤の安定供給を確保するためには、国、都道府県及び採血事業者は、在庫水準を常時把握し、在庫が不足する場合には供給に支障を及ぼす危険性を回避するよう早急な対策を講ずることが必要である。

さらに、国及び地方公共団体は、あらかじめ災害時の対応を検討するとともに、災害時における献血が確保され、血液が適切に供給されるよう所要の措置を講ずるものとする。採血事業者は、あらかじめ災害時における献血受入体制を構築し、各採血所間における需給調整が迅速にできるよう備えることにより、災害時における献血量の確保に協力する必要がある。

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、採血事業者による献血の受入れや献血者の保護に対する協力等を行う。

都道府県は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表する。また、住民の献血への理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。

市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。

三 献血受入計画

採血事業者は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、国の認可を受けなければならない。事業の実施に当たっては、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講ずることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報保護、採血による献血者等の健康被害の補償等献血者が安心して献血できる環境の整備、採血に際しての血液検査による健康管理サービスの充実及び献血者登録制度による献血者との連携の確保を図ることが重要である。また、希少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。

四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価

国及び地方公共団体は、献血推進施策の進捗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収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うことが必要である。

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

一 基本的な考え方

血液製剤は安定的に供給されなければならないことから、血液製剤の供給に当たっては、緊急時の輸入、国内で製造が困難な血液製剤の輸入等やむを得ない場合を除き、海外の血液に依存しなくても済むよう、原則として国内の献血に基づく国内自給を推進することが求められる。また、国内の献血によって得られた血液が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給される必要がある。さらに、一部の製剤で供給に支障が生じるような緊急事態に対応できるよう、製造販売業者等は所要の在庫を保有しておくことが重要である。

このため、保健衛生上の観点から、医療に必要な血液製剤を確保して安定的に供給するために、厚生労働大臣が製造、供給等の需給動向を適時適切に把握する必要のある血漿分画製剤については、血液製剤代替医薬品を含め、法第二十五条に基づき、第二に示した中期的な需給の見通しを踏まえ、需給計画を策定し、公表するものとする。なお、輸血用血液製剤については、災害時等の緊急的な対応を常に考慮しつつ、その需給が季節的に変動すること等も踏まえ、献血推進計画等により、安定的な供給を確保する必要がある。

二 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

需給計画を策定する際には、当該血漿分画製剤の需給動向のみならず、その製造に使用する原料血漿の量の動向、当該製剤に代替する医薬品、治療法等を考慮し、審議会の意見を聴いて策定する。

血漿分画製剤の製造販売業者等は、需給計画に沿って、計画的に血漿分画製剤の製造及び供給に取り組む必要があるとともに、その製造実績等を厚生労働大臣に報告することが必要である。厚生労働大臣は、当該報告を受け、安定供給の確保の観点から、需給計画を尊重して適正に製造及び供給が行われるよう、必要に応じ勧告等の措置を講ずるものとする。

また、国内の献血に由来する血液製剤を取り扱う製造販売業者等は、その供給の確保に努めることが重要である。

なお、国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国の工場において製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要であるとされた場合には国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において実施することについて、課題毎に具体的な検討が必要である。

三 原料血漿の配分

国は、製造販売業者及び製造業者の製造能力及び製造効率を勘案し、安定供給に必要な血漿分画製剤の適正な水準の生産が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ、需給計画において採血事業者から製造販売業者及び製造業者への血漿の配分量及び配分する際の標準価格を規定するものとする。

採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、需給計画を尊重して原料血漿を配分することが必要であり、厚生労働大臣は、計画が尊重されているかを把握するため、原料血漿の配分結果の報告を求めるものとする。

四 血液製剤の製造及び供給の在り方

血液製剤の今後の製造及び供給の在り方については、「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」での議論を踏まえ、安定供給の確保の観点から血液事業が安定的に運営できるよう、各関係者が取り組むことが必要とされる。また、その際には、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤がともに人の血液に由来する有限で貴重なものであり、安全性の向上、安定供給の確保、適正使用の推進等の点で他の医薬品とは異なる性格を有するものであることを十分踏まえた取扱いが必要である。

なお、国は、災害等の場合にあっても、血液製剤の供給に支障を来すことがないように、製造販売業者及び製造業者による安定供給に必要な量の備蓄の状況等に関し、適宜、確認を行うなど、その安定供給を確保することとする。

第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

一 安全性の向上のための取組

薬事法に基づき、生物由来製品について、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる基準等が定められた。これらを柱として、血液製剤の一層の安全性の確保を図ることとする。

- 1 原材料採取の方法等について保健衛生上の観点から定める品質等の付加的な基準
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた付加的な基準
- 3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を有することから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な付加的な表示を行うこと。
- 4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者等及び医療関係者は必要な事項について記録を作成し、

保存すること。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、薬事法第六十八条の八に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。また、薬事法第六十八条の七に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

都道府県及び保健所を設置する市（特別区を含む。以下「都道府県等」という。）は、必要に応じ、医療関係者が安全対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である。

採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、あらかじめ献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

医療関係者は、血液製剤の免疫学的副作用の発生にも留意する必要がある。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図ることが重要である。

二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備

国、採血事業者、製造販売業者等及び医療関係者は、感染症等、血液製剤に係る安全性に関する情報を把握し、その情報を評価し、安全対策の実施を迅速かつ適切に行うとともに、遡及調査を速やかに実施できる体制を整えることが必要である。

血液製剤の安全性に関する情報については、審議会において、専門家、患者等と遅滞なく情報を共有するとともに、国民に対し適時適切かつ迅速に情報を公開し、提供するものとする。

三 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応

国は、血液製剤の使用により、感染症等の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、遡及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大しないよう、薬事法第六十九条の三に基づく製品の販売等の一時停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を講ずることとする。また、患者又はその家族に対する不利益や偏見、差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民や医療機関等へ各種の手法により迅速に情報を提供するとともに、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。

四 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入

製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者及び製造業者がそれらの技術を早期導入するように指導するものとする。

五 自己血輸血等の取扱い

輸血により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には否定できない可能性があることから、自己血輸血は推奨される手法である。自己血輸血を行う際は、法第二十四条第二項に基づき定める基準及びその実施に関する指針に沿って適切に行う必要がある。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題及び患者又はその家族に対する負担の問題があることから、原則として行うべきではない。

第七 血液製剤の適正な使用に関する事項

一 血液製剤の適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤の特徴を十分に理解し、その適正な使用を一層推進する必要がある。また、医療関係者に対する教育、研修等、様々な機会を通じて働きかけていくことが重要である。

国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、医療機関における血液製剤の使用状況等について報告を求め、定期的に評価し、必要に応じて当該指針を見直す等、適正使用の推進のためのより効果的な方法を検討するものとする。

二 院内体制の整備

医療機関においては、血液製剤を用いた医療が適正になされるよう、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備することが重要である。このため、国及び都道府県等は、そのような医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師の任命を働きかけるものとする。

三 患者等に対する説明

医療関係者は、それぞれの患者に応じて血液製剤の適切な使用に努めることが重要であり、患者又はその家族に対し、血液製剤に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品に関する事項

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤をはじめとする血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる必要がある。

また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した薬事法に基づく規制を適用することとする。なお、患者又はその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

血液製剤代替医薬品は、血液に由来する製剤と同様に、それぞれの患者に応じ適切に、また適正に使用することが求められる。

二 採血基準の見直し

四〇〇ミリリットル全血採血等の対象年齢等を規定している採血基準に関しては、献血により得られる血液量の確保とともに、献血者の安全確保を図るために、体重、採血間隔、血中ヘモグロビン値、比重等のデータや新たな感染症の発生状況等の最新の科学的知見に基づき、諸外国の状況も勘案し、専門家の意見を聴きながら、採血基準の見直しを行うことが必要である。

三 血液製剤の表示

血液製剤については、患者又はその家族の選択の機会を確保するため、製造販売業者等は、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製品についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

四 血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援等を行い、製造販売業者等は、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量、血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

いわゆる人工血液等、新たに開発される血液製剤代替医薬品については、血液製剤との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発を推進する必要がある。

五 研究開発等における血液製剤の使用に関する基準の策定

国民の善意の献血によって得られる血液を主たる原料とする血液製剤は有限で貴重なものであり、研究開発等の使用に当たっても、倫理的な観点からの慎重な配慮が必要である。血液製剤の適用外使用により、本来の効能及び効果を目的として供給される血液製剤が不足したり、医療に支障を生じることがあってはならない。

しかしながら、研究開発等に当たり、人の血液を使用せざるを得ない場合もあるため、本来の効能及び効果を目的とした血液製剤の供給に支障を生じないよう、国は、研究開発等における血液製剤の使用に関する基準を策定し、これを様々な機会を通じて医療関係者等に徹底させるものとする。

平成 20 年度の献血の推進に 関する計画

平成 20 年 3 月 27 日

厚生労働省告示第 133 号

目次

前文	1
第1節 平成20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	
⑤その他関係者による取組	
(2) 献血者が安心して献血できる環境の整備	4
第3節 その他献血の推進に関する重要事項	4
(1) 献血の推進に際し、考慮すべき事項	4
①血液検査による健康管理サービスの充実	
②献血者の利便性の向上	
③血液製剤の安全性を向上するための対策の推進	
④採血基準の在り方の検討	
⑤まれな血液型の血液の確保	
(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	5
(3) 災害時等における献血の確保等	5
(4) 献血推進施策の進捗 ^{ちよく} 状況等に関する確認と評価	5

平成20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（昭和三十一年法律第六十号。以下「法」という。）第十条第一項の規定に基づき定める平成二十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（平成十五年厚生労働省告示第二百七号。以下「基本方針」という。）に基づくものである。

第1節 平成20年度に献血により確保すべき血液の目標量

- ・ 平成20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4.7万リットル、血小板製剤1.5万リットル、血漿製剤2.2万リットルであり、それぞれ0.1万リットル、4.8万リットル、1.5万リットル、2.2万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20年度には、全血採血による130万リットル及び成分採血による67万リットル（血小板採血31万リットル及び血漿採血36万リットル）の計197万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

前年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、平成20年度の献血推進計画における具体的な措置を以下のように定める。

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安定供給を確保し、その国内自給を推進するとともに、広く国民に対し、治療に必要な血液製剤の確保が善意の自発的な献血によって支えられていることを含め、献血に関する理解と協力を求めるため、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、採血事業者及び医療関係者は、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し、又はこれに協力するとともに、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、献血における本人確認や問診の徹底はもとより、平素から様々な広報手段を用いて、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、幼少期も含めた若年層、企業や団体、複数回献血者といった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、献血推進活動を行っている献血ボランティア組織等の協力を得るとともに、機能的な連携をとることにより、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。
- ・ 若年層への啓発には、若年層向けの雑誌、放送媒体、インターネット等を含む様々な広報手段を用いて、献血についての広告に国が作成した献血推進キャラクターを活用するなど、効果的な取組が必要である。
- ・ 子が幼少期にある親子に対し、血液の大切さや助け合いの心について、幼児向けの本・児童書や血液センター等を活用して啓発を行う。
- ・ また、若年層の献血に対する意識調査を行い、今後の献血者の担い手となる若い献血者を確保するための献血推進方策や、枠組みの検討及び取りまとめを行う。
- ・ 国は、高校生を対象とした献血について解説した教材や中学生を対象とした血液への理解を促すポスターを作成し、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。
- ・ 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を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、若年層への正しい知識の普及啓発と協力の確保を図り、その推進に当たっては、国と連携するとともに都道府県、市町村及び献血ボランティア組織等の協力を得る。

<企業等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、献血に協賛する企業や団体を募り、その社会貢献活動の一つとして、企業等における献血の推進を促す。また、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等との連携強化を図り、企業等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、血液の在庫が不足した際に、複数回献血者の協力が速やかに得られるよう、平素から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体制を構築する。また、献血に継続的に協力が得られている複数回献血者の組織化及びサービスの向上を図り、その増加に取り組むとともに、献血の普及啓発活動に協力が得られるよう取り組む。

<献血推進キャンペーン等の実施>

- ・ 国は、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、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月及び2月に「はたちの献血」キャンペーンを実施するほか、血液の供給状況に応じて献血推進キャンペーン活動を緊急的に実施する。また、様々な広報手段を用い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。さらに、都道府県、市町村及び採血事業者は、これらの献血推進活動を実施することが重要である。

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し、その広報に努める。また、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、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、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って、献血推進協議会を設置し、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。

- ・ 都道府県及び市町村は、献血推進協議会を活用し、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のほか、献血に関する教育及び啓発を検討するとともに、民間の献血推進組織の育成等を行うことが望ましい。

⑤ 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。

2 献血者が安心して献血できる環境の整備

- ・ 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、不快の念を与えないよう特に留意するとともに、献血者の要望を把握し、献血受入体制の改善に努める。また、国の適切な関与の下で献血による健康被害に対する補償のための措置を実施する等献血者が安心して献血できる環境整備を行う。

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ことが重要である。

第3節 その他献血の推進に関する重要事項

1 献血の推進に際し、考慮すべき事項

① 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、献血者の健康管理に資する検査を行い、献血者の希望を確認して、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、献血の推進に有効であることから、本人の同意の上、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。

② 献血者の利便性の向上

- ・ 採血事業者は、安全性に配慮しつつ、効率的に採血を行うため、立地条件等を考慮した採血所の設置、移動採血車による計画的採血等、献血者の利便性及び安全で安心な献血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。

③ 血液製剤の安全性を向上するための対策の推進

- ・ 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。

④ 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。

⑤ 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。

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、様々な広報手段を用いて、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。また、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に協力する。

4 献血推進施策の進捗^{ちよく}状況等に関する確認と評価

- ・ 国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期的又は長期的な効果及び進捗^{ちよく}状況、採血事業者による献血の受入れの実績を確認し、その評価を次年度の献血推進計画等の作成に当たり参考とする。また、必要に応じ、献血推進のための施策を見直すことが必要である。
- ・ 国は、献血推進運動中央連絡協議会等の機会を活用し、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民間の献血推進組織等とも認識を共有するとともに、必要な措置を講ずる。
- ・ 採血事業者は、献血の受入れに関する実績や体制等の評価を行い、献血の推進に活用する。

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。

別紙

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漿	
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20年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

平成20年 3月27日
厚生労働省告示第134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（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、人血清アルブミン及び遺伝子組換え型人血清アルブミン
- 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20年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成20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20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20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20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20年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、100万リットルとする。

第4 平成20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20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の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	13,010 円/L
(2) その他の分画用	11,870 円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	50,060 円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	15,050 円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	15,750 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ごとの見込量は、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	6万L

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	20万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	0.4万L
ロ その他の分画用	26.6万L
ハ PⅣ-1ペースト	17万L相当

(注)

1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間以内又は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。

2 「その他の分画用」とは、採血後6時間以上又は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

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1 平成20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	3,396,900
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,300
組織接着剤	cm ²	10,772,400
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	334,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	38,300
インヒビター製剤	延人数	16,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	115,500
トロンビン	10000単位 1瓶	25,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,511,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	27,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	77,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	428,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	500

別表第2 平成20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				19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	遺伝子組換え	計		
アルブミン	25% 50mL 1瓶	1,989,100	1,136,500	156,000	3,281,600	933,700	4,215,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,400	0	—	2,400	1,700	4,100
組織接着剤	cm ³	5,185,000	5,828,400	—	11,013,400	2,697,100	13,710,500
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	110,500	0	209,600	320,100	134,600	454,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	38,400	0	—	38,400	15,400	53,800
インヒビター製剤	延人数	0	3,500	15,200	18,700	3,600	22,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	130,200	—	130,200	21,000	151,200
トロンピン	10000単位 1瓶	20,900	0	—	20,900	25,400	46,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,545,000	84,600	—	1,629,600	454,600	2,084,200
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	700	31,600	—	32,300	10,800	43,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	10,300	—	10,300	3,700	14,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	78,700	—	78,700	39,500	118,200
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	466,400	0	—	466,400	96,400	562,800
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	—	0	500	500
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	47,000	0	—	47,000	14,000	61,000
乾燥濃縮人CF-インアクチベーター	1瓶	0	400	—	400	500	900

(注)

1. 「19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3

平成20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

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	1,989,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,400
組織接着剤	cm ²	5,185,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	110,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	38,400
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	20,900
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,545,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	700
乾燥抗D(Rho)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	466,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0
人ハプトグロブリン	2000単位 1瓶	47,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

(参考1)

原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移

(単位:万L)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0	97.0
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5	92.9	
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2	(94.0)

	20年度	21年度推計	22年度推計
原料血漿確保目標量	100.0	103.0	106.0
原料血漿確保実績量			
原料血漿の配分量	(97.0)	(100.0)	(103.0)

- (注) 1. 原料血漿確保目標量は平成10年度(80万L)以降平成14年度までは毎年7万L増で設定。
2. 「原料血漿の配分量」は、日本赤十字社を含む各社に配分された凝固因子製剤用原料血漿及びその他の分画製剤用原料血漿の合計量であり、脱クリオ血漿及び中間原料は含まない。
3. 「原料血漿の配分量」の19年度以降の()内の数値は原料血漿必要予定量。
4. 平成21年度及び平成22年度の推計については、平成20年度の原料血漿確保目標量等を検討するにあたっての平成19年10月時点の推計である。

(参考2)

国内献血由来原料血漿による製造予定数量の推移

種 類	換算規格	合 計				
		18年度 実績	19年度 見込	20年度 見込	21年度 推計	22年度 推計
アルブミン	25%50ml 1瓶	2,130,800	2,068,800	1,989,100	2,089,300	2,097,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,300	2,300	2,400	4,200	3,200
組織接着剤	cm2	5,399,500	5,275,000	5,185,000	5,205,000	5,205,000
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	121,700	114,500	110,500	108,800	108,800
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	46,500	34,300	38,400	38,300	37,300
インヒビター製剤	延人数	0	0	0	0	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	0	0	0	0
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	34,000	53,800	20,900	29,900	25,900
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,398,400	1,437,100	1,545,000	1,493,400	1,563,700
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	600	700	700	700
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	0	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	0	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	391,700	401,100	466,400	397,900	408,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	640	0	0	0	500
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	44,700	43,900	47,000	40,000	40,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	0	0	0	0

(備考) 遺伝子組換えアルブミン製剤の製造予定数量

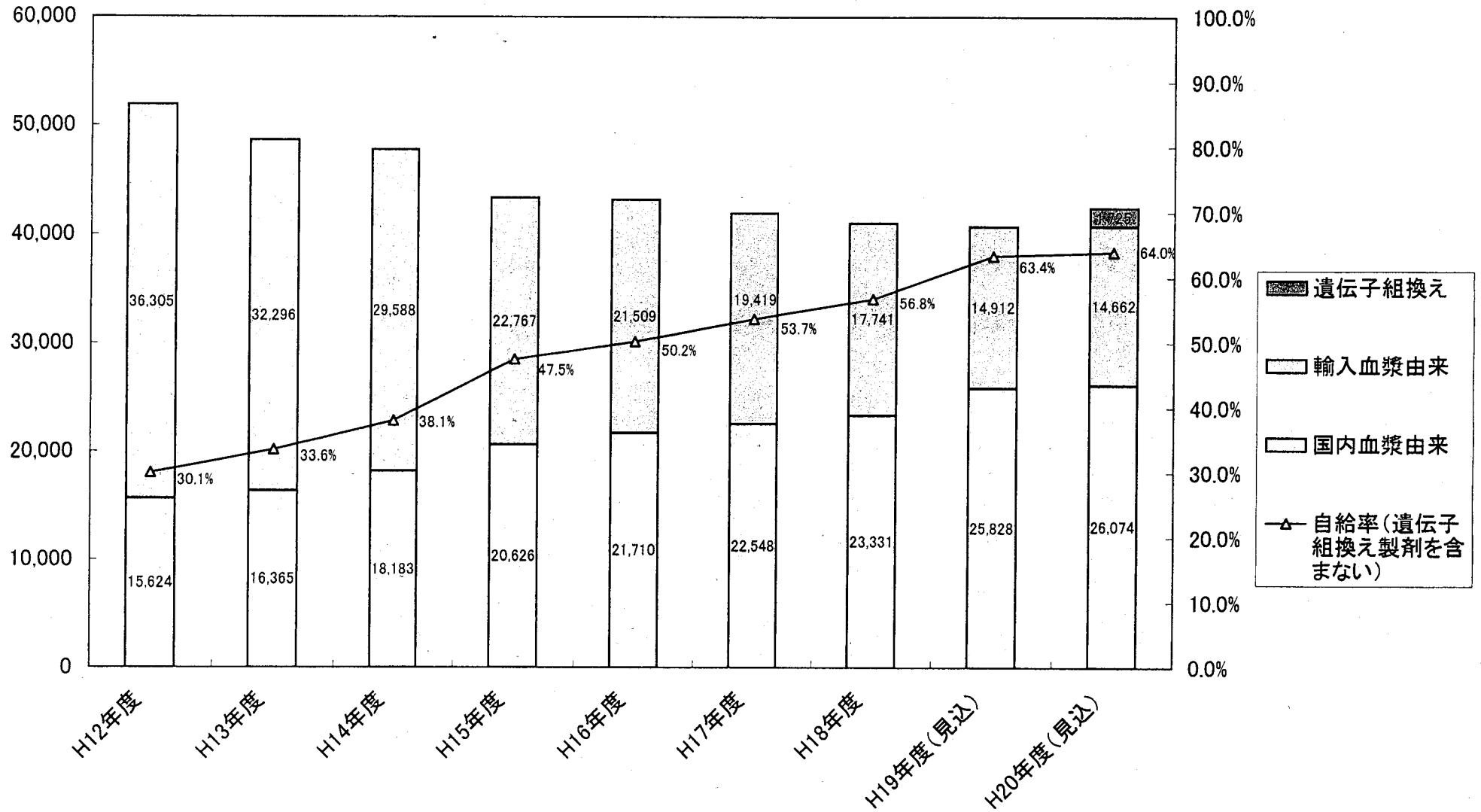
製剤名	換算規格	合 計				
		18年度 実績	19年度 見込	20年度 見込	21年度 推計	22年度 推計
遺伝子組換えアルブミン製剤	25%50ml 1瓶			156,000	156,000	168,000

(注) 1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位(換算規格)に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

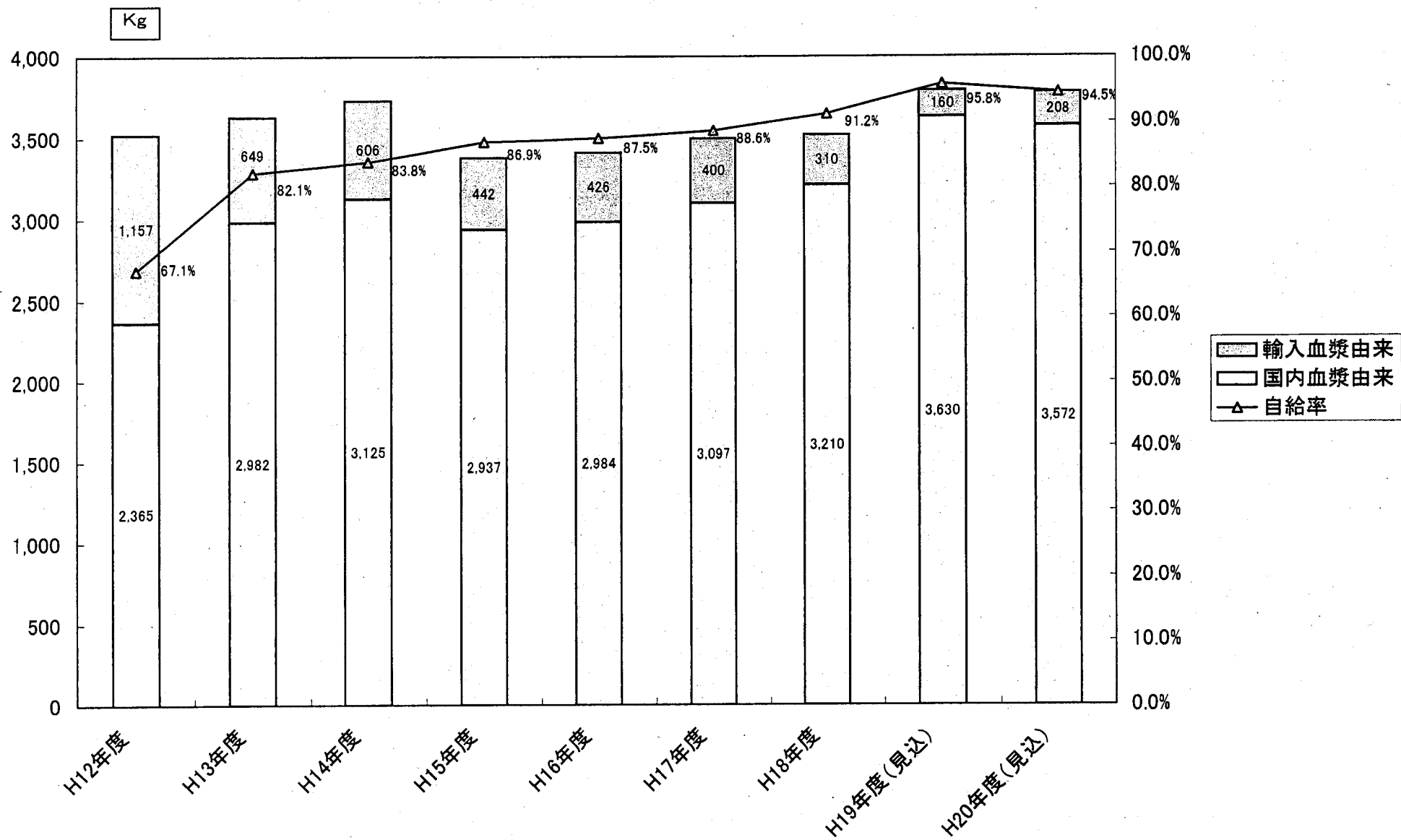
2. 平成21年度及び平成22年度の推計については、平成19年10月時点の推計である。

アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率

Kg

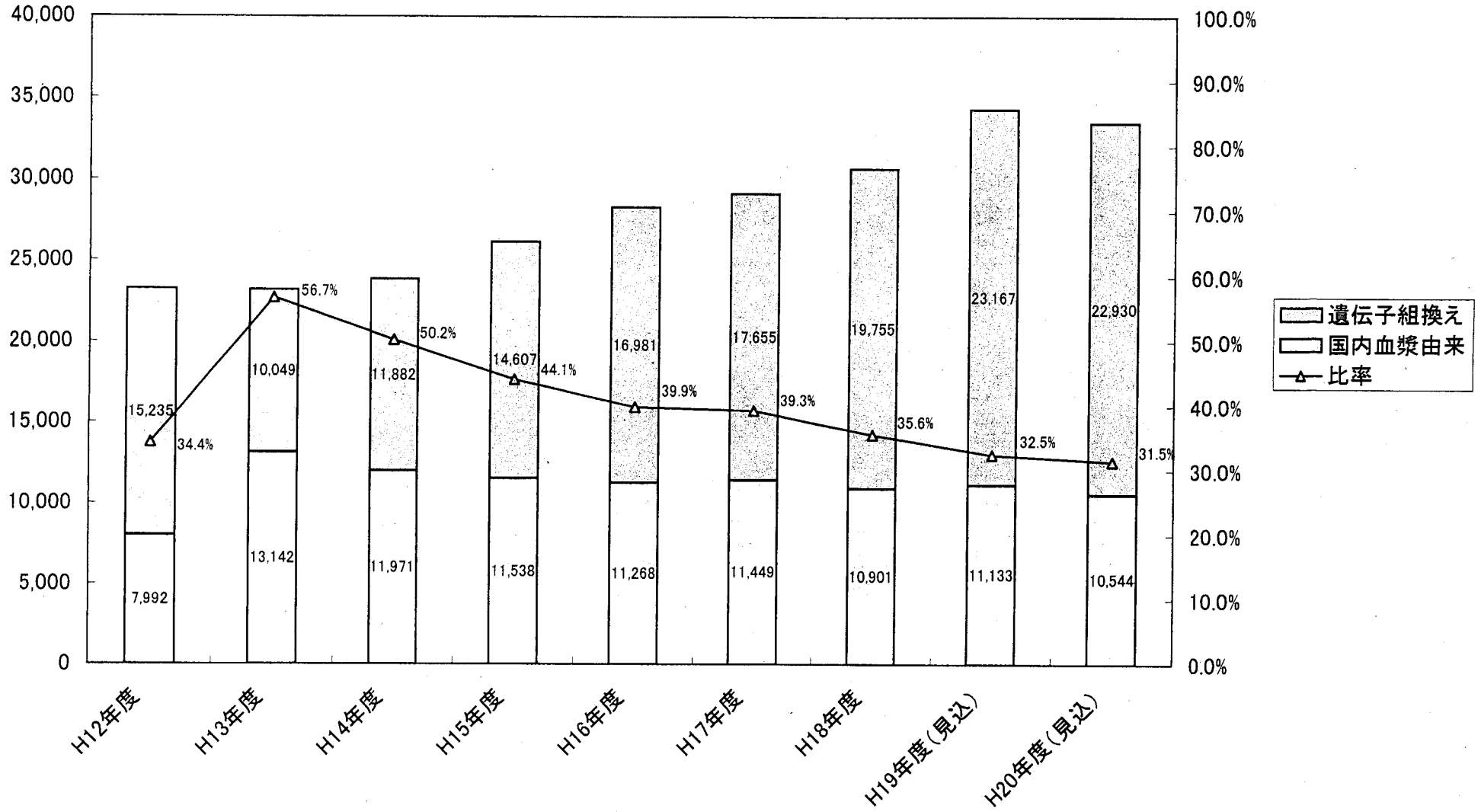


免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

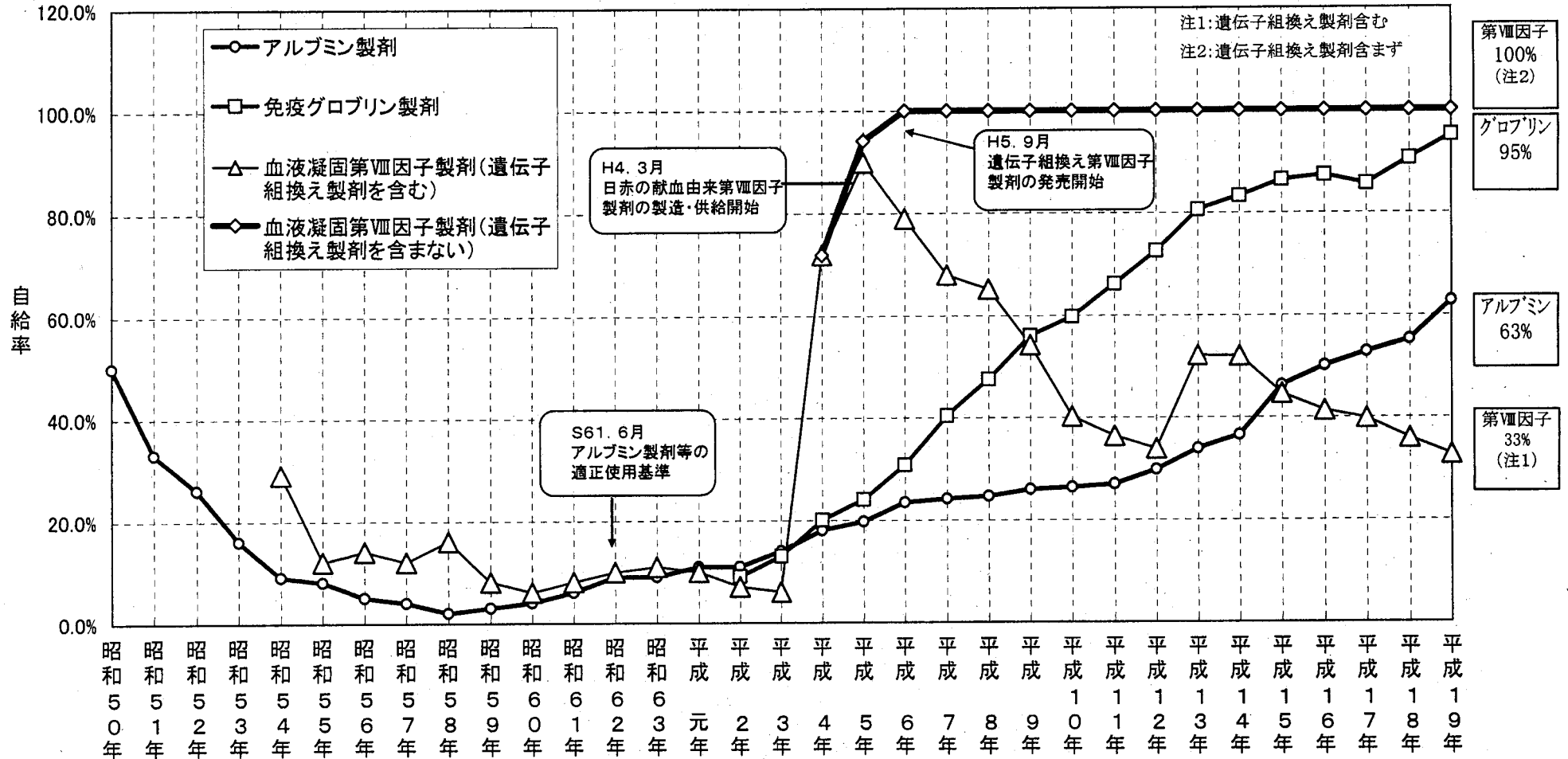


血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む) と国内血漿由来製剤の割合

万単位



血漿分画製剤の自給率の推移 (年次:供給量ベース)



平成21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21年度概算要求額	688,427千円
平成20年度予算額	689,182千円
差引増減額	△755千円
対前年度比率	99.9%

【事項別】

[単位:千円]

	21年度要求額	(20年度予算額)
1. 献血構造改革推進費	83,225	(90,177)

(1) 献血推進運動連絡協議会費	3,461	(3,453)
------------------	-------	---------

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	52,328	(52,750)
------------------	--------	----------

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	7,893	(7,893)
------------------------	-------	---------

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) 幼少期献血普及啓発事業費	19,543	(0)
------------------	--------	-----

幼少期にある親子に対し、献血について正しい知識とその重要性を理解してもらうよう、啓発資材を作成し、配布することにより、献血に対する理解を深めてもらい、今後少子化の影響により献血対象者の絶対数が減少する中で、将来の献血者の確保を図っていく。

(5) 若年層献血普及啓発経費	0	(26,081)
-----------------	---	----------

若年層の献血者数の増加を図る目的で、若年層向け雑誌でのPRを行うとともに、「若年者層献血意識に関する調査」を実施し、啓発活動のあり方について検討課題を洗い出すとともに、検討会を設け、今後の献血推進の枠組みの検討及び取りまとめを行う。

2. 血液供給等事業費 332, 358 (326, 160)

- (1) 献血者健康増進事業費 266, 550 (264, 585)
成分献血及び400ml献血を推進するため、献血者の健康診査の充実に必要な経費の一部を補助する。また、低比重者に対する健康相談事業を実施することにより、献血者の増加に繋げる。
(日本赤十字社に対する定額補助〈補助率1/2〉)
- (2) 血液の安全性確保のための情報システム事業費 35, 468 (35, 468)
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。
(日本赤十字社に対する定額補助〈補助率1/2〉)
- (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。
(日本赤十字社に対する定額補助〈補助率1/2〉)
- (4) 若年層献血者等確保推進事業費 22, 728 (22, 695)
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。
(日本赤十字社に対する定額補助〈補助率1/2〉)
- (5) ウエストナイルウイルス検査体制整備費 4, 200 (0)
輸血による感染を起こす症例があるウエストナイルウイルス感染対応として、日本赤十字社が都道府県単位で実施可能なNAT試薬 1 か月分を備蓄する経費に対して補助する。
(日本赤十字社に対する定額補助〈補助率1/2〉)

3. 献血推進基盤整備事業費 269, 463 (269, 463)

- (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。
(日本赤十字社に対する定額補助〈補助率1/2〉)
- (2) 複数回献血協力者確保事業費 29, 433 (29, 433)
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。
(日本赤十字社に対する定額補助〈補助率1/2〉)

4. 献血者健康被害補償対策推進費

3,381 (3,382)

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21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	559,005	→	605,202
① 血液供給等事業費	326,160	→	332,358
ア 献血健康増進事業費	264,585	→	266,550
イ 血液の安全性確保のための情報システム事業費	35,468	→	35,468
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	22,695	→	22,728
オ ウエストナイルウイルス検査体制整備費	0	→	4,200
② 献血推進基盤整備事業費	269,463	→	269,463
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	29,433	→	29,433
③ 献血者健康被害補償事業費	3,382	→	3,381
2. 血液製剤対策推進費	128,006	→	121,859
① 献血構造改革推進費	90,177	→	83,225
ア 献血推進運動連絡協議会費	3,453	→	3,461
イ 若年層献血者等確保推進費	52,750	→	52,328
ウ 血液製剤使用適正化方策調査研究事	7,893	→	7,893
エ 幼少期献血普及啓発事業費	0	→	19,543
オ 若年層献血普及啓発経費	26,081	→	0
② 血漿分画製剤製造・供給体制等対策費	2,436	→	2,436
③ 血液製剤使用実態調査等事業費	16,622	→	16,622
ア 血液製剤使用実態調査等事業費	11,457	→	11,457
イ 血液製剤安全性情報システム費	5,165	→	5,165
④ 特殊血液調査費	2,057	→	2,057
⑤ 血液対策等推進費	16,714	→	17,519
合 計	687,011	→	727,061

平成 20 年度血液事業担当者会議 質疑集

質問事項1

所属機関名 富山県

○若年層への啓発について

若年層への啓発は、国は勿論各自治体センター等でも苦勞されているが、近年目立ったものがあれば来年度予算要求の参考にしたいのでご教示願いたい。

<本県の例>

- ・映画館での CM
- ・ショッピングセンターでの懸垂幕掲示
- ・高校へのジャンボ黒板消配布
- ・小・中学生からのポスター募集
- ・ポケット時刻表への献血啓発広告掲載
- ・公用車用献血啓発マグネット作成

質問事項2

所属機関名 大阪府

○若年者献血推進対策について

血液の確保が難しくなっている原因として、若年層の献血離れが進んでいることが挙げられるが、若年者の献血離れを食い止め、多くの若者が献血に積極的に協力してくれるようにするためには、中学、高校における学校教育において、献血の意義を教えていくことが極めて効果的の方策と考えます。

現在、高校生向け「けんけつHOP STEP JUMP」、中学生向けポスター等を中学、高校に配布して献血の啓発を行っていますが、厚生労働省で、文部科学省への積極的な働きかけを一層行っていただき、学校教育における献血啓発の強化を図られたい。

また、最近製作された「けんけつちゃん」DVDを全高等学校に配布する等、学校教育への啓発資材の配布の充実に努められたい。

質問事項3

所属機関名 長崎県

○若年層に対する啓発について

「血液製剤の安全性の向上及び安定供給を図るための基本的な方針」が改正され、平成20年7月30日から適用されている。

その中の献血の推進に関する事項の基本的な考え方において、『幼少期も含めた若年層を中心に普及啓発を一層推進する必要がある』との記載がある。

今後の啓発活動の参考としたいため、幼少期については、具体的にどのような方法での啓発を計画しているのかお伺いしたい。

質問事項4

所属機関名 大阪府赤十字血液センター

平成20年度「献血の推進計画」の中の効果的な普及啓発、献血者募集等の推進の項に「若年者・・・様々な広報手段を用いて・・・」と記載されているが、特にTVによる政府公報の実施をお願いしたい。

質問事項5

所属機関名 和歌山県

若年層献血の推進対策として、本年度、若年層雑誌でのPRや、若者の意識調査を実施されると伺っているが、その実施内容や手法等、また身障状況などについてご教示願います。

質問事項6

所属機関名 相模原市

○若年者の啓発活動について

本市では若年層への啓発として、保健所のイベントでのDVD放映、グッズの配布等をおこなっていますが、年1回の開催であることや来場者が限られることなどの理由から若年層に特化した効果は期待できない状況です。

市町村レベルではどのような協力ができるのか具体的にご教示ください。

関連して、インターネットの啓発は各血液センターとも工夫されていますが、テレビを使った広報活動はあまり見かけないように思います。実施状況はどうなっているのでしょうか。

質問事項7

所属機関名 川崎市

○高校生に対する献血啓発について

高校生に対する啓発については、くれぐれも「献血の協力要請」といった意味にとられないよう、パンフレット等の内容には十分に気をつける旨学校側より要請があり、また「けんけつ HOP STEP JUMP」の存在も周知されていない。

教育現場では、献血についてどのように教育しているのか。文部科学省では、何らかの指針があるのか。

質問事項8

所属機関名 愛知県赤十字血液センター

○ 職免について

原料血漿確保については、平成22年度までに106万Lの確保量が明示されたことからその確保について各種対策をとることとしていますが、赤十字としましては、全国のライオンズクラブ献血推進担当者に北海道の血漿分画センターの製造工程を見学いただき原料血漿確保に向けての献血者募集の支援をいただくように会議を開催することとしております。更に血液事業本部長名で献血者に血漿成分献血への協力をお願いするなどの対策をとることとしております。

一方、国を始め地方自治体職員の献血への協力も大きな力になっており、愛知県では既に「成分献血登録者となり、血液センターの要請により献血する場合」は職免扱いとなっておりますが、各地方自治体の献血の職免について、国としての取組及び今後の方針をお教え願います。

国の対応如何によっては各都道府県更には市町村へと広がり血漿成分献血の一助になると思料されます。

質問事項9

所属機関名 大阪府赤十字血液センター

本年のブロック会議でも質問した「公務員の職務免除による献血推進の強化」について再度、検討してほしい。地域の団体、企業に協力要請をするうえで是非ともお願いしたい。

質問事項10

所属機関名 徳島県

本県では、女性の献血申込者のうち、比重不足により献血できなかつた方の比率が高く、早急に対策を講じる必要があると考えている。

全国的に見ても、比重不足により献血ができなかつた方の比率は増加傾向にあると思うが、国として何か具体的な対策を考えているのか教えていただきたい。

質問事項11

所属機関名 高知県赤十字血液センター

高知県においても他県と同様に少子高齢化による献血者の確保維持が危惧されるころですが、血液事業の役割分担における献血推進の実施体制において、其々が責務を果たしていくなかで、市町村合併等により広域となった地域では地域住民への献血に対する理解、円滑な受入体制について、これまで以上に献血者を確保することが難しくなることが考えられます。

今後、血液行政において、現状が維持され、また、広域となった地域での一層の啓発を行うためには、都道府県・市町村における担当者の専従、予算枠の拡充等の整備を行うことが肝要ではないでしょうか。

質問事項12

所属機関名 川崎市

○献血後の検査成績について

今年度より、検診の制度が変わり、40代以上に手厚いメタボ予防に特化した内容となった。

若年者が健康診断として利用できるよう、献血時の生化学等検査内容をもう少し充実できないか。そうすれば、それが売りとなって若年者の献血が増えるのではないか。

質問事項13

所属機関名 和歌山県

本県では昭和60年に9万2千人を数えた献血者が、昨年には4万1千人と年々減少し続けており、さらに今後も全国的な少子高齢化が進行していくと推測される中で、当県でも献血可能人口が現状の約70万人から2035年には41万人になると推計されており、全国的な傾向にあるとはいえ座して待つ状況ではありません。

つきましては、たとえば20年後に向けた血液対策事業のあり方につきましては、厚生労働省の長期的なご認識や方針をお伺いします。

質問事項14

所属機関名 和歌山県赤十字血液センター

平成20年告示、号外第120号で示された「採血基準の見直し」が行われようとする中、現状における厚生労働省のご認識について伺います。

また、専門家のご意見等をふまえた新基準の適用時期については、速やかな実施が望まれますが、ご見解を併せてお伺いします。