

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成21年度 第1回血液事業部会 議事次第

日時:平成21年12月24日(木)9:30~12:30

場所:航空会館 702・703会議室

議題:

- 議題1 平成22年度の献血の推進に関する計画(案)について
- 議題2 平成22年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)(案)について
- 議題3 採血基準の見直しについて
- 議題4 その他の報告事項

配付資料:

委員名簿

議題1関連:

- 資料 1-1 平成22年度の献血の推進に関する計画(案)
- 資料 1-2 平成22年度の献血の推進に関する計画(案)新旧対照表

議題2関連:

- 資料 2-1 平成22年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)(案)
- 資料 2-2 平成22年度の原料血漿確保目標量(案)について
- 資料 2-3 平成22年度都道府県別原料血漿確保目標量(案)について
- 資料 2-4 平成20年度需給計画の実施状況(報告)
- 資料 2-5 平成21年度需給計画の上半期の実施状況(報告)
- (参考資料2-1) 需給計画の状況(平成20年度~平成22年度)
- (参考資料2-2) 平成22年度需要見込関連表
- (参考資料2-3) 血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)【実績】
- (参考資料2-4) 主な血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)
- (参考資料2-5) アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率
- (参考資料2-6) 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率
- (参考資料2-7) 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
- (参考資料2-8) 国産及び輸入アルブミン製剤使用量等の緊急調査、インフォームド・コンセントに関する緊急調査調査報告

議題3関連:

- 資料3-1 採血基準の見直しに係るこれまでの経緯
- 資料3-2 わが国の採血基準の改正の経緯(概略)
- 資料3-3 わが国の採血基準
- 資料3-4 採血基準の見直しに係る新旧対照表
- 資料3-5 献血推進のあり方に関する検討会報告書
- 資料3-6 採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ報告書
- 資料3-7 採血基準に関する各種論文等(要約)一覧表
- 資料3-8 採血基準に関する各種論文(第1回採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ追加提示分)
- 資料3-9 採血基準に関する各種論文(第2回採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ追加提示分)
- 資料3-10 新採血基準移行への準備について(日本赤十字社提出資料)

議題4関連:

- 資料4-1 供血者から始まる遡及調査実施状況
- 資料4-2 血液製剤に関する報告事項について
- 資料4-3 献血血液における HIV 陽性率の動向について
- 資料4-4 新型インフルエンザ(A/H1N1)の国内発生に係る対応について
- 資料4-5 新型インフルエンザによる血液の安全性への影響について
- 資料4-6 血液製剤に対する感染性因子低減化(不活化)技術導入準備について
- 資料4-7 フィブリノゲン製剤等に関する報告について

平成 22 年度の献血の推進に関する計画（案）

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）第 10 条第 1 項の規定に基づき定める平成 22 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 20 年厚生労働省告示第 326 号）に基づくものである。

第 1 節 平成 22 年度に献血により確保すべき血液の目標量

- ・ 平成 22 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 0.02 万リットル、赤血球製剤 5.1 万リットル、血小板製剤 1.6 万リットル、血漿製剤 2.6 万リットルであり、それぞれ 0.02 万リットル、5.2 万リットル、1.6 万リットル、2.6 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 22 年度には、全血採血による 13.9 万リットル及び成分採血による 6.3 万リットル（血小板採血 3.3 万リットル及び血漿採血 3.0 万リットル）の計 20.2 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 22 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相互扶助と博愛精神による自発的な献血によって支えられていることや、血液製剤の適正使用が求められていること等を含め、献血や血液製剤について国民に正確な情報を伝え、その理解と献血への協力を求めるため、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、対象となる年齢層や地域の実情に応じた啓発及び献血推進組織の育成等を行うことにより、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、献血者の安全性に配慮するとともに、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、献血や血液製剤に関する一層の理解と献血への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、少子高齢化の進行による血液製剤を必要とする患者の増加や献血可能人口の減少、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。
- ・ 国、都道府県、市町村及び採血事業者は、平成22年1月に実施された英国滞在歴による献血制限の見直しについて、国民に対して広報を行うとともに、現在検討が行われている採血基準の見直しについても、見直しが行われることとなった場合、国民に対して広報を十分行い、献血への協力を求める必要がある。
- ・ 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、機能的な連携を図ることにより、若年層の献血や血液製剤に関する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等、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、効果的な媒体や血液センター等を活用して啓発を行うとともに、親から子へ献血の意義を伝えることが重要であることから、地域の特性に応じて採血所に託児体制を確保するなど、親子が献血にふれあう機会を設ける。
- ・ 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、市町村及び採血事業者と協力して、これらの教材等を活用しながら、献血や血液製剤に関する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や血液製剤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、若年層へ献血の意義や血液製剤についてわかりやすく説明する「献血出前講座」や血液センター等での体験学習を積極的に行い、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。
- ・ 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、平成21年7月に「高等学校学習指導要領解説保健体育編」に献血に関する記載が掲載されたことにかんがみ、高校生を対象とした取組を積極的に行う。
- ・ 採血事業者は、国及び都道府県の協力を得て、学生献血ボランティアとの更なる連携を図り、大学等における献血の推進を促す。

<50～60歳代を対象とした対策>

- ・ 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、年齢別人口に占める献血者の率が低い傾向にある50～60歳代の層に対し、「血液製剤の利用実態」や「献血可能年齢」等について正確な情報を伝え、相互扶助の観点からの啓発を行い、献血者の増加を図る。

<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、複数回献血者の協力が十分に得られるよう、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、献血量を確保しやすくするとともに、感染症等のリスクを低減させる等の利点がある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や血液製剤に関する理解と献血への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、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、広く国民に献血や血液製剤に関する理解と献血への協力を求めるため、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、献血や血液製剤に関する住民の理解と献血への協力を求め、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、定期的に行うことが求められる。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、献血や血液製剤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、献血者の個人情報保護するとともに、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。

- ・ 採血事業者は、採血所や移動採血車のなお一層のイメージアップを図り、献血者の増加を図る。
- ・ 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。また、低比重により献血ができなかった献血申込者に対して栄養士による健康相談を実施し、献血者の増加を図る。
- ・ 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、地域の実情に応じた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の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、その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、災害時等において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とともに、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^{ちよく}捗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^{ちよく}捗状況、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し、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。

献血推進計画新旧対照表

資料 1 - 2

平成 2 2 年度献血推進計画 (案)	平成 2 1 年度献血推進計画
<p>前文</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 3 1 年法律第 1 6 0 号）第 1 0 条第 1 項の規定に基づき定める平成 2 2 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 2 0 年厚生労働省告示第 3 2 6 号）に基づくものである。 <p>第 1 節 平成 2 2 年度に献血により確保すべき血液の目標量</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 2 2 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. 0 2 万リットル、赤血球製剤 5 1 万リットル、血小板製剤 1 6 万リットル、血漿製剤 2 6 万リットルであり、それぞれ 0. 0 2 万リットル、5 2 万リットル、1 6 万リットル、2 6 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 2 2 年度には、全血採血による 1 3 9 万リットル及び成分採血による 6 3 万リットル（血小板採血 3 3 万リットル及び血漿採血 3 0 万リットル）の計 2 0 2 万リットルの血液を献血により確保する必要がある。 	<p>前文</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 3 1 年法律第 1 6 0 号）第 1 0 条第 1 項の規定に基づき定める平成 2 1 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 2 0 年厚生労働省告示第 3 2 6 号）に基づくものである。 <p>第 1 節 平成 2 1 年度に献血により確保すべき血液の目標量</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 2 1 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. 0 2 万リットル、赤血球製剤 4 8 万リットル、血小板製剤 1 5 万リットル、血漿製剤 2 3 万リットルであり、それぞれ 0. 0 2 万リットル、4 9 万リットル、1 6 万リットル、2 4 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 2 1 年度には、全血採血による 1 3 3 万リットル及び成分採血による 6 8 万リットル（血小板採血 3 1 万リットル及び血漿採血 3 7 万リットル）の計 2 0 1 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22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相互扶助と博愛精神による自発的な献血によって支えられていることや、血液製剤の適正使用が求められていること等を含め、献血や血液製剤について国民に正確な情報を伝え、その理解と献血への協力を求めるため、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、対象となる年齢層や地域の実情に応じた啓発及び献血推進組織の育成等を行うことにより、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、献血者の安全性に配慮するとともに、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、献血や血液製剤に関する一層の理解と献血への協力を呼びかけることが求められる。

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21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相互扶助と博愛精神による自発的な献血によって支えられていることや、血液製剤の適正使用が求められていること等を含め、献血や血液製剤について国民に正確な情報を伝え、その理解と献血への協力を求めるため、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、対象となる年齢層や地域の実情に応じた啓発及び献血推進組織の育成等を行うことにより、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、献血者の安全性に配慮するとともに、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、献血や血液製剤に関する一層の理解と献血への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、少子高齢化の進行による血液製剤を必要とする患者の増加や献血可能人口の減少、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。

・ 国、都道府県、市町村及び採血事業者は、平成22年1月に実施された英国滞在歴による献血制限の見直しについて、国民に対して広報を行うとともに、現在検討が行われている採血基準の見直しについても、見直しが行われることとなった場合、国民に対して広報を十分行い、献血への協力を求める必要がある。

・ 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

・ 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、少子高齢化の進行による血液製剤を必要とする患者の増加や献血可能人口の減少、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、機能的な連携を図ることにより、若年層の献血や血液製剤に関する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等、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、効果的な媒体や血液センター等を活用して啓発を行うとともに、親から子へ献血の意義を伝えることが重要であることから、地域の特性に応じて採血所に託児体制を確保するなど、親子が献血にふれあう機会を設ける。
- ・ 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、市町村及び採血事業者と協力して、これらの教材等を活用しながら、献血や血液製剤に関する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や血液製剤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、若年層へ献

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、機能的な連携を図ることにより、若年層の献血や血液製剤に関する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等、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、効果的な媒体や血液センター等を活用して啓発を行う。
- ・ 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、市町村及び血液事業者と協力して、これらの教材等を活用しながら、献血や血液製剤に関する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や血液製剤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

血の意義や血液製剤についてわかりやすく説明する「献血出前講座」や血液センター等での体験学習を積極的に行い、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。

- ・ 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、平成21年7月に「高等学校学習指導要領解説保健体育編」に献血に関する記載が掲載されたことにかんがみ、高校生を対象とした取組を積極的に行う。
- ・ 採血事業者は、国及び都道府県の協力を得て、学生献血ボランティアとの更なる連携を図り、大学等における献血の推進を促す。

<50～60歳代を対象とした対策>

- ・ 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、年齢別人口に占める献血者の率が低い傾向にある50～60歳代の層に対し、「血液製剤の利用実態」や「献血可能年齢」等について正確な情報を伝え、相互扶助の観点からの啓発を行い、献血者の増加を図る。

<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。

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、複数回献血者の協力が十分に得られるよう、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、献血量を確保しやすくするとともに、感染症等のリスクを低減させる等の利点がある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や血液製剤に関する理解と献血への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、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、広く国民に献血や血液製剤に関する理解と献

<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、複数回献血者の協力が十分に得られるよう、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、献血量を確保しやすくするとともに、感染症等のリスクを低減させる等の利点がある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や血液製剤に関する理解と献血への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、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、広く国民に献血や血液製剤に関する理解と献

血への協力を求めるため、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、献血や血液製剤に関する住民の理解と献血への協力を求め、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、定期的に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、献血や血液製剤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

血への協力を求めるため、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、献血や血液製剤に関する住民の理解と献血への協力を求め、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、定期的に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、献血や血液製剤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対処し、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、献血者の個人情報保護を保護するとともに、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。
- ・ 採血事業者は、採血所や移動採血車のなお一層のイメージアップを図り、献血者の増加を図る。
- ・ 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。また、低比重により献血ができなかった献血申込者に対して栄養士による健康相談を実施し、献血者の増加を図る。
- ・ 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、

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対処し、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、献血者の個人情報保護を保護するとともに、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。また、低比重により献血ができなかった献血申込者に対して栄養士による健康相談を実施し、献血者の増加を図る。
- ・ 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、地域の実情に応じた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の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。

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、地域の実情に応じた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の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、その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、災害時等において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とともに、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の実績を確認し、その評価を次年度の献血推

- ・ 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、その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、災害時等において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とともに、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し、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。

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し、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。

平成22年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）

平成	年	月	日
厚生労働省告示第			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。）、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子及び遺伝子組換え型血液凝固第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22年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成22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22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22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22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22年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、96万リットルとする。

第4 平成22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22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	円/L
(2) その他の分画用	円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	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	20万L
ロ その他の分画用	3万L
(2) 日本製薬株式会社	
イ その他の分画用	16.2万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	8万L相当
(3) 株式会社ベネシス	
イ その他の分画用	26万L
ロ PⅣ-1ペースト	20万L相当
ハ PⅣ-4ペースト	5.5万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。
- 2 「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1 平成22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	3,076,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700
組織接着剤	cm ²	10,526,600
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	390,600
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	79,700
インヒビター製剤	延人数	17,800
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	126,300
トロンピン	10000単位 1瓶	18,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,646,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	83,400
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	429,200
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	40,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	2,100

別表第2 平成22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				21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	1,801,200	1,244,500	0	3,045,700	881,900	3,927,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,900	0	—	3,900	1,700	5,600
組織接着剤	cm ³	4,923,000	6,407,500	—	11,330,500	3,007,300	14,337,800
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	115,700	0	302,500	418,200	155,300	573,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	52,700	0	26,400	79,100	21,100	100,200
インヒビター製剤	延人数	0	4,100	15,800	19,900	5,900	25,800
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	129,000	—	129,000	31,700	160,700
トロンピン	10000単位 1瓶	29,000	0	—	29,000	19,000	48,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,596,400	127,700	—	1,724,100	479,700	2,203,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500	18,900	—	19,400	10,400	29,800
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	10,200	—	10,200	5,500	15,700
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	65,200	—	65,200	50,700	115,900
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	455,800	0	—	455,800	110,400	566,200
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	40,100	0	—	40,100	14,800	54,900
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	3,000	—	3,000	1,100	4,100

(注)

「21年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

別表第3

平成22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	1,801,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,900
組織接着剤	cm ²	4,923,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	115,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	52,700
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	29,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,596,400
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500
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	455,800
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,100
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

血漿分画製剤の分類内訳表

種 類	内 訳
アルブミン	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン 遺伝子組換え型人血清アルブミン
乾燥人フィブリノゲン	乾燥人フィブリノゲン
組織接着剤	フィブリノゲン加第XIII因子 フィブリノゲン配合剤
血液凝固第VIII因子(遺伝子組換え型含む)	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子 遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子
乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体及び遺伝子組換え型含む)	乾燥人血液凝固第IX因子複合体(国内製剤) 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 遺伝子組換え型血液凝固第IX因子
インヒビター製剤	乾燥人血液凝固第IX因子複合体(輸入製剤) 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 遺伝子組換え活性型血液凝固第VIII因子
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
トロンビン(人由来)	トロンビン(人由来)
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 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
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 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
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
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 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
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII
乾燥濃縮人活性化プロテインC	乾燥濃縮人活性化プロテインC
人ハプトグロビン	人ハプトグロビン
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

(注)安全な血液製剤の安定供給等の確保に関する法律施行規則に掲げる需給計画の対象となる血液製剤をその適応により分類した。

平成22年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成22年度確保目標量】

96万Lとする。

1. 需給計画の実施状況等

血漿分画製剤の安定供給を確保するため、平成15年度以降は毎年度の需給計画を定め、原料血漿の確保を図っている。

20年度においては確保目標量を100万リットルと定め、確保量は102.3万リットルであった。

21年度においては、安定供給に必要な日本赤十字社における原料血漿等の在庫量を確保する観点等から、引き続き、原料血漿確保目標量を100万リットルとしたところである。

22年度においては、国内献血由来製品の最近の需要の動向及び各製造業者が保有する原料血漿や製剤の在庫の状況を踏まえ、安定供給に必要な原料血漿を確保する観点から、原料血漿確保必要量を93万リットルとした。

2. 平成22年度の原料血漿受入希望量

日本赤十字社を含めた国内製造業者各社の原料血漿受入希望量は、中間原料では21年度を上回ったものの、その他の分画製剤製造用及び凝固因子製剤製造用のいずれも21年度を下回っている。

	22年度希望量	21年度希望量
凝固因子製剤製造用	68.0万リットル	(75.7万リットル)
その他の分画製剤製造用	45.2万リットル	(47.5万リットル)
中間原料	33.5万リットル相当	(28.0万リットル相当)
	146.7万リットル	(151.2万リットル)

3. 原料血漿確保目標量の計算

(1) 国内製造各社の受入希望量どおり配分するための必要量を計算する。

凝固因子製剤用	その他の分画製剤用	原料血漿必要量
希望量合計	希望量合計	脱クリオ血漿での供給予定量
68.0万リットル	+(45.2万リットル - 20.2万リットル)	= 93.0万リットル

※ 脱クリオ血漿は凝固因子製剤用血漿から血液凝固第Ⅷ因子を取り出した残余。
中間原料は脱クリオ血漿からアルブミン製剤を製造する分画過程で発生する。

国内製造各社の受入希望

会社名	凝固因子製剤用	その他分画用	中間原料		
			PⅡ+Ⅲ	PⅣ-1	PⅣ-4
日本赤十字社	48.0	(18.4)			
(財)化学及血清療法研究所	20.0	3.0			
日本製薬(株)	0	16.2	8.0		
(株)ベネシス	0	26.0		20.0	5.5
合計	68.0	45.2	33.5		

(2) その他要因を考慮した調整

国内自給の推進には将来にわたって安定的に原料血漿が確保・供給される必要があり、このためには毎年度献血者を安定的に確保する必要があるため、製造業者の原料血漿必要量に多少の余裕を見込んだ確保目標量の設定が必要と考え、平成19年度～平成21年度の確保目標量は、原料血漿必要量に製造業者の在庫として3万リットルの上乗せを行ったところである。

平成19年1月から全ての全血採血に対し、保存前白血球除去法を導入しているが、平成20年4月以降、白血球除去処理によると思われる血漿分画製剤の相当の収量低下が認められたことから、平成21年度においては、製造業者在庫分として、さらに相当量(3万リットル)の上乗せが必要であると判断し、合計6万リットルの上乗せを行ったところ。

現在、白血球除去処理によると思われる一定の収率低下は依然認められるものの、白血球除去フィルターの変更等により、当初危惧された大幅な収量の低下は回避できており、一方で、血液凝固第Ⅷ因子製剤においては、平成21年度に導入された製法の一部変更(新規MAbゲル導入)による収率の向上が見られている等、血漿分画製剤全体としての収量は安定している状況。

以上の状況から、平成22年度においては、原料血漿必要量に3万リットルの上乗せを行い、原料血漿確保目標量を96万リットルと定め、国、都道府県及び日本赤十字社はその達成に向けて努力するとともに、国内製造業者に対しては各社に配分された原料血漿相当の献血由来製剤を製造・供給するよう要請する。

なお、原料血漿の確保については、平成17年の国勢調査結果による人口を基準にして各都道府県毎目標量を割り当てることとしたい。

(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	94.2
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2	98.8

	20年度	21年度	22年度(案)
原料血漿確保目標量	100.0	100.0	96.0
原料血漿確保実績量	102.3		
原料血漿の配分量	107.0	(94.0)	(93.0)

(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21年度以降の()内の数値は原料血漿必要予定量。

(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		
		20年度 実績	21年度 見込	22年度 見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,692,200	1,765,500	1,801,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	1,700	3,600	3,900
組織接着剤	cm ²	5,351,700	4,923,000	4,923,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	112,900	95,500	115,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	32,700	43,300	52,700
インヒター製剤	延人数	0	0	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	0	0
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	2,500	18,000	29,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,372,500	1,349,000	1,596,400
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	570	450	500
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	430,700	416,300	455,800
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	0	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	31,600	37,400	40,100
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	0	0

(注) 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。

平成22年度都道府県別原料血漿確保目標量（事務局案）について

計算の考え方

1. 平成17年の国勢調査結果による都道府県別の人口から目標量を計算
(試算1)
 - (1) 昼間人口比率により、平成22年度の原料血漿確保目標量の半数
(48.0万リットル)を按分で割当て
 - (2) 献血可能人口(16歳～69歳)比率により、同目標量の半数(48.0万リットル)を按分で割当て
 - (3) 上記の合計を目標量とする。
2. 平成21年度の目標量に22年度目標量の伸び率を乗じて目標量とする
(試算2)

22年度の伸び率
 $96万L / 100万L = 96.00\%$
3. 試算1の計算結果を基準に、試算2の計算結果を調整し、都道府県別の目標量とする。
試算1による計算結果の96%以上105%以内での調整とした。

平成22年度原料血漿確保目標量(事務局案)(96万L)

	平成20年度 確保実績 (mL)	平成21年度 目標量 (L)	22年度目標量 試算①		22年度目標量 試算②		試算①と②の差	平成22年度確 保目標量の都道 府県別割り当て (L)	備考
			平成17年国勢 調査データによる 目標量試算	平成21年度目 標量×96/100 (96.0%)	試算①に対する 割合				
北海道	44,679,121	44,150	42,288	42,384	100.2%	-96	42,288		
青森県	10,799,544	11,100	10,656	10,656	100.0%	0	10,656		
岩手県	10,979,409	10,500	10,080	10,080	100.0%	0	10,080		
宮城県	27,608,702	18,450	17,760	17,712	99.7%	48	17,760		
秋田県	8,828,156	8,700	8,304	8,352	100.6%	-48	8,304		
山形県	宮城県に含む	9,200	8,832	8,832	100.0%	0	8,832		
福島県	16,108,090	16,000	15,408	15,360	99.7%	48	15,408		
茨城県	20,142,283	23,050	22,176	22,128	99.8%	48	22,176		
栃木県	15,995,491	15,750	15,168	15,120	99.7%	48	15,168		
群馬県	17,182,965	15,750	15,168	15,120	99.7%	48	15,168		
埼玉県	63,954,842	53,200	51,120	51,072	99.9%	48	51,120		
千葉県	43,883,247	45,650	43,824	43,824	100.0%	0	43,824		
東京都	115,777,179	110,400	105,552	105,984	100.4%	-432	105,552		
神奈川県	74,728,799	67,050	64,368	64,368	100.0%	0	64,368		
新潟県	20,160,765	18,600	17,856	17,856	100.0%	0	17,856		
富山県	9,045,489	8,550	8,208	8,208	100.0%	0	8,208		
石川県	9,619,855	9,100	8,784	8,736	99.5%	48	8,784		
福井県	6,963,337	6,300	6,048	6,048	100.0%	0	6,048		
山梨県	1,835,079	6,800	6,528	6,528	100.0%	0	6,528		
長野県	5,753,428	16,700	16,032	16,032	100.0%	0	16,032		
岐阜県	2,223,242	16,050	15,408	15,408	100.0%	0	15,408		
静岡県	30,076,862	29,550	28,416	28,368	99.8%	48	28,416		
愛知県	74,778,726	57,850	55,632	55,536	99.8%	96	55,632		
三重県	14,317,380	14,300	13,728	13,728	100.0%	0	13,728		
滋賀県	2,701,879	10,600	10,224	10,176	99.5%	48	10,224		
京都府	21,306,161	20,850	19,968	20,016	100.2%	-48	19,968		
大阪府	83,303,037	71,650	68,544	68,784	100.4%	-240	68,544		
兵庫県	45,201,417	42,600	40,944	40,896	99.9%	48	40,944		
奈良県	9,850,120	10,550	10,128	10,128	100.0%	0	10,128		
和歌山県	大阪府に含む	7,800	7,488	7,488	100.0%	0	7,488		
鳥取県	840,935	4,650	4,464	4,464	100.0%	0	4,464		
島根県	広島県に含む	5,550	5,328	5,328	100.0%	0	5,328		
岡山県	19,111,167	15,000	14,400	14,400	100.0%	0	14,400		
広島県	29,810,264	22,350	21,456	21,456	100.0%	0	21,456		
山口県	11,372,440	11,350	10,848	10,896	100.4%	-48	10,848		
徳島県	6,377,844	6,150	5,904	5,904	100.0%	0	5,904		
香川県	7,813,968	7,800	7,488	7,488	100.0%	0	7,488		
愛媛県	11,453,987	11,250	10,752	10,800	100.4%	-48	10,752		
高知県	6,135,352	6,000	5,760	5,760	100.0%	0	5,760		
福岡県	111,412,328	39,450	37,968	37,872	99.7%	96	37,968		
佐賀県	福岡県に含む	6,600	6,384	6,336	99.2%	48	6,384		
長崎県		11,250	10,848	10,800	99.6%	48	10,848		
熊本県		14,000	13,440	13,440	100.0%	0	13,440		
大分県		9,250	8,832	8,880	100.5%	-48	8,832		
宮崎県		8,800	8,448	8,448	100.0%	0	8,448		
鹿児島県		13,250	12,768	12,720	99.6%	48	12,768		
沖縄県		10,601,037	10,500	10,272	98.1%	192	10,272		
計	1,022,733,927	1,000,000	960,000	960,000			960,000		

注. 都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を、平成17年度の国勢調査データ(昼間人口で目標量の1/2、献血可能人口で目標量の1/2)とした。

平成20年度需給計画の実施状況（報告）

平成20年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第3項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

1. 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とした血液製剤の種類及び量の目標と実績

16製剤のうち、組織接着剤等5製剤で目標量を上回ったが、他は目標に及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：82.1% 人免疫グロブリン：88.5%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：106.1%

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成20年度に原料血漿から製造されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

国内献血由来の原料血漿から製造された10製剤のうち、乾燥フィブリノゲン製剤等2製剤で目標を達成した。

主要3製剤

アルブミン：85.1% 人免疫グロブリン：88.8%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：102.2%

（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成20年度に必要なと見込んだ血液製剤の種類及び量と供給実績

16製剤のうち、乾燥フィブリノゲン製剤等6製剤の供給量が見込量を上回ったが、他は見込量を下回った。

主要3製剤

アルブミン：86.3% 人免疫グロブリン：92.4%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：98.7%

（供給量実績は、別表の③欄のとおり）

4. 平成20年度の原料血漿確保目標量と実績

平成20年度においては、確保目標量の確保を達成した。

確保目標量 100.0万リットル

確保量 102.3万リットル（達成率102.3%）

5. 原料血漿の配分計画量と実績

各血液製剤の製造業者への原料血漿配分量は以下のとおり。

	配分計画量	実 績
(財) 化学及血清療法研究所		
凝固因子製剤用	23.0万リットル	23.0万リットル
その他の分画用	6.0万リットル	13.2万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	20.0万リットル	20.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	6.0万リットル相当	6.2万リットル相当
株式会社ベネシス		
凝固因子製剤用	0.4万リットル	1.1万リットル
その他の分画用	26.6万リットル	26.6万リットル
中間原料PⅣ-1	17.0万リットル相当	17.2万リットル相当

平成20年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		19年度	20年度
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン(遺伝子組換え型含む)	25%50ml(瓶)	2,695,300 (82.1%) 3,281,600	1,692,200 (85.1%) 1,989,100	2,931,300 (86.3%) 3,396,900	62.8%	60.7%
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,700 (70.8%) 2,400	1,700 (70.8%) 2,400	3,400 (103.0%) 3,300	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積(cm ²)	11,376,300 (103.3%) 11,013,400	5,351,700 (103.2%) 5,185,000	10,618,700 (98.6%) 10,772,400	48.3%	47.9%
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	339,700 (106.1%) 320,100	112,900 (102.2%) 110,500	330,300 (98.7%) 334,700	30.5%	29.6%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	32,700 (85.2%) 38,400	32,700 (85.2%) 38,400	41,500 (108.4%) 38,300	100.0%	100.0%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	21,500 (115.0%) 18,700	0 0	17,900 (109.8%) 16,300	0.0%	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	108,800 (83.6%) 130,200	0 0	110,900 (96.0%) 115,500	0.0%	0.0%
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	2,500 (12.0%) 20,900	2,500 (12.0%) 20,900	23,300 (90.3%) 25,800	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,441,900 (88.5%) 1,629,600	1,372,500 (88.8%) 1,545,000	1,396,400 (92.4%) 1,511,800	95.9%	95.9%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	12,500 (38.7%) 32,300	570 (81.4%) 700	17,500 (64.6%) 27,100	2.8%	2.4%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	14,900 (144.7%) 10,300	0 0	9,400 (102.2%) 9,200	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	48,700 (61.9%) 78,700	0 0	69,700 (90.2%) 77,300	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	430,700 (92.3%) 466,400	430,700 (92.3%) 466,400	417,200 (97.4%) 428,200	97.4%	98.1%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	400 0	400 0	540 (270.0%) 200	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	31,600 (67.2%) 47,000	31,600 (67.2%) 47,000	41,600 (99.0%) 42,000	100.0%	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	740 (185.0%) 400	0 0	680 (136.0%) 500	0.0%	0.0%

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。

注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成21年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）

平成21年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第3項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

1. 平成21年度に国内において製造され、又は輸入されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績（4月～9月）

製造及び輸入量は概ね順調に推移している。
（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成21年度に原料血漿から製造されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績（4月～9月）

国内献血由来の原料血漿からの製造量は概ね順調に推移している。
（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成21年度に必要と見込んだ血液製剤の種類及び量と供給実績（4月～9月）

これまでのところ供給量は概ね順調に推移している。
（供給量実績は 別表の③欄のとおり。）

※アルブミン製剤の国内自給率に低下がみられる(60.5%→57.8%)

4. 平成21年度の原料血漿確保目標量と実績（4月～9月）

原料血漿の確保は、これまでのところほぼ順調に推移している。

確保目標量 100万リットル

確保量 53万リットル (達成率53%)

5. 原料血漿の配分について

血液製剤の製造業者への原料血漿配分については、今年度9月末までの原料血漿確保状況からみて、原料血漿の確保量は計画どおり実行できると見込まれる。

平成21年度の血漿分画製剤の需給状況(4月～9月実績と需給計画との比較)

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		20年度	21年度(上半期)
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,624,300 (55.9%)	929,800 (52.7%)	1,474,600 (47.4%)	60.5%	57.8%
		2,904,400	1,765,500	3,111,200		
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,100 (58.3%)	2,100 (58.3%)	2,100 (56.8%)	100.0%	100.0%
		3,600	3,600	3,700		
組織接着剤	接着面積(cm ²)	4,848,900 (42.8%)	2,572,500 (52.3%)	5,311,600 (49.1%)	47.9%	46.0%
		11,326,400	4,923,000	10,822,800		
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	187,500 (49.0%)	24,900 (26.1%)	188,600 (52.3%)	29.6%	24.3%
		382,500	95,500	360,300		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	26,900 (62.1%)	26,900 (62.1%)	25,100 (60.8%)	100.0%	100.0%
		43,300	43,300	41,300		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	4,400 (32.4%)	0	8,100 (49.4%)	0.0%	0.0%
		13,600	0	16,400		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子	(瓶)	57,100 (61.4%)	0	58,400 (52.2%)	0.0%	0.0%
		93,000	0	111,800		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	7,700 (42.8%)	7,700 (42.8%)	9,200 (39.5%)	100.0%	100.0%
		18,000	18,000	23,300		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	563,300 (38.9%)	520,491 (38.6%)	700,703 (44.6%)	95.9%	95.2%
		1,448,800	1,349,000	1,572,800		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	400 (1.4%)	0 (0.0%)	8,600 (45.3%)	2.4%	2.6%
		28,150	450	19,000		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	1,700 (17.3%)	0	4,800 (50.5%)	0.0%	0.0%
		9,800	0	9,500		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	28,100 (38.3%)	0	34,700 (48.9%)	0.0%	0.0%
		73,300	0	71,000		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	201,700 (48.5%)	201,700 (48.5%)	206,900 (48.3%)	98.1%	100.0%
		416,300	416,300	428,000		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	20	20	160 (80.0%)	100.0%	100.0%
		0	0	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	23,100 (61.8%)	23,100 (61.8%)	20,400 (53.7%)	100.0%	100.0%
		37,400	37,400	38,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	800 (228.6%)	0	500 (71.4%)	0.0%	0.0%
		350	0	700		

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。

注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

需給計画の状況(平成20年度～平成22年度)

(平成20年度需給計画)

製剤名	換算規格	平成20年度									
		計画					実績				
		製造・輸入		供給			製造・輸入		供給		
	国内血漿由来	国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来	国内自給率		
アルブミン ※	25% 50ml 1瓶	3,281,600	1,989,100	3,396,900	2,085,900	61.4%	2,602,303	1,599,174	2,931,252	1,764,753	60.5%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,400	2,400	3,300	3,300	100.0%	1,745	1,745	3,448	3,448	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,013,400	5,185,000	10,772,400	5,205,000	48.3%	11,376,258	5,351,670	10,618,690	5,088,505	47.9%
血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	320,100	110,500	334,700	105,400	31.5%	339,659	112,879	330,290	97,655	29.6%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	38,400	38,400	38,300	38,300	100.0%	32,749	32,749	41,482	41,482	100.0%
インヒビター製剤 ※	延人数	18,700	0	16,300	0	0.0%	21,454	0	17,919	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅴ因子	1瓶	130,200	0	115,500	0	0.0%	108,817	0	110,911	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	20,900	20,900	25,800	25,800	100.0%	2,478	2,478	23,312	23,312	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,629,600	1,545,000	1,511,800	1,428,900	94.5%	1,441,856	1,372,516	1,396,395	1,338,869	95.9%
抗Hb _s 人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	32,300	700	27,100	500	1.8%	12,507	574	17,493	427	2.4%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,300	0	9,200	0	0.0%	14,934	0	9,426	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	78,700	0	77,300	0	0.0%	48,692	0	69,672	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	466,400	466,400	428,200	422,000	98.6%	430,726	430,726	417,219	409,337	98.1%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	200	200	100.0%	395	395	538	538	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	47,000	47,000	42,000	42,000	100.0%	31,634	31,634	41,642	41,642	100.0%
乾燥濃縮人C ₁ -インアクター	1瓶	400	0	500	0	0.0%	738	0	684	0	0.0%

※: 遺伝子組換え製剤を含む。

(平成21年度需給計画)

製剤名	換算規格	平成21年度									
		計画					実績(上半期:平成21年4月～9月)				
		製造・輸入		供給			製造・輸入		供給		
	国内血漿由来	国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来	国内自給率		
アルブミン ※	25% 50ml 1瓶	2,923,800	1,784,900	3,078,500	1,818,800	59.1%	1,624,333	929,757	1,474,602	851,652	57.8%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600	3,600	3,700	3,700	100.0%	2,058	2,058	2,118	2,118	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,326,400	4,923,000	10,722,800	4,875,000	45.5%	4,848,900	2,572,500	5,311,621	2,442,705	46.0%
血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	381,300	94,300	358,000	94,900	26.5%	187,470	24,914	188,606	45,751	24.3%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	43,600	43,600	42,400	42,400	100.0%	26,884	26,884	25,086	25,086	100.0%
インヒビター製剤 ※	延人数	13,600	0	16,400	0	0.0%	4,387	0	8,086	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅴ因子	1瓶	93,000	0	111,800	0	0.0%	57,057	0	58,414	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	18,000	18,000	23,100	23,100	100.0%	7,675	7,675	9,154	9,154	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,439,500	1,339,700	1,546,600	1,456,300	94.2%	563,303	520,491	700,703	667,351	95.2%
抗Hb _s 人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	28,200	500	19,100	600	3.1%	392	0	8,625	223	2.6%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,800	0	9,500	0	0.0%	1,700	0	4,767	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	73,300	0	70,600	0	0.0%	28,085	0	34,720	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	416,300	416,300	440,000	440,000	100.0%	201,698	201,698	206,948	206,948	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	400	400	400	100.0%	21	21	160	160	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,400	37,400	38,000	38,000	100.0%	23,057	23,057	20,396	20,396	100.0%
乾燥濃縮人C ₁ -インアクター	1瓶	400	0	700	0	0.0%	763	0	494	0	0.0%

※: 遺伝子組換え製剤を含む。

(平成22年度需給計画)

製剤名	換算規格	平成22年度				
		計画			供給	
		製造・輸入		国内血漿由来	国内自給率	
	国内血漿由来	国内血漿由来	国内自給率			
アルブミン ※	25% 50ml 1瓶	3,045,700	1,801,200	3,076,100	1,866,000	60.7%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,900	3,900	3,700	3,700	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,330,500	4,923,000	10,526,600	4,485,000	42.6%
血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	418,200	115,700	390,600	93,800	24.0%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	79,100	52,700	79,700	46,700	58.6%
インヒビター製剤 ※	延人数	19,900	0	17,800	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅴ因子	1瓶	129,000	0	126,300	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	29,000	29,000	18,800	18,800	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,724,100	1,596,400	1,646,100	1,531,800	93.1%
抗Hb _s 人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,400	500	17,400	500	2.9%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,200	0	9,500	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	65,200	0	83,400	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	455,800	455,800	429,200	429,200	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	300	300	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,100	40,100	40,000	40,000	100.0%
乾燥濃縮人C ₁ -インアクター	1瓶	3,000	0	2,100	0	0.0%

※: 遺伝子組換え製剤を含む。

(平成20年度原料血漿確保目標量: 100万L) 確保実績: 102.3万L

(平成20年度原料血漿配分量)

会社名	計画	実績	
(財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	23.0万L	23.0万L
	その他の分画用	6.0万L	13.2万L
日本製薬(株)	その他の分画用	20.0万L	20.0万L
	中間原料PⅡ+Ⅲ	6.0万L相当	6.2万L相当
(株)ベネシス	凝固因子製剤用	0.4万L	1.1万L
	その他の分画用	26.6万L	26.6万L
	中間原料PⅣ-I	17.0万L相当	17.2万L相当

(平成21年度原料血漿確保目標量: 100万L) 確保実績: 53万L(4月～9月)

(平成21年度原料血漿配分量)

会社名	計画	
(財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	23.0万L
	その他の分画用	4.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	19.0万L
	中間原料PⅡ+Ⅲ	8.0万L相当
(株)ベネシス	凝固因子製剤用	0.7万L
	その他の分画用	24.5万L
	中間原料PⅣ-I	20.0万L相当

(平成22年度原料血漿確保目標量: 96万L)

(平成22年度原料血漿配分量・案)

会社名	計画	
(財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	20.0万L
	その他の分画用	3.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	16.2万L
	中間原料PⅡ+Ⅲ	8.0万L相当
(株)ベネシス	その他の分画用	26.0万L
	中間原料PⅣ-1	20.0万L
	中間原料PⅣ-4	5.5万L相当

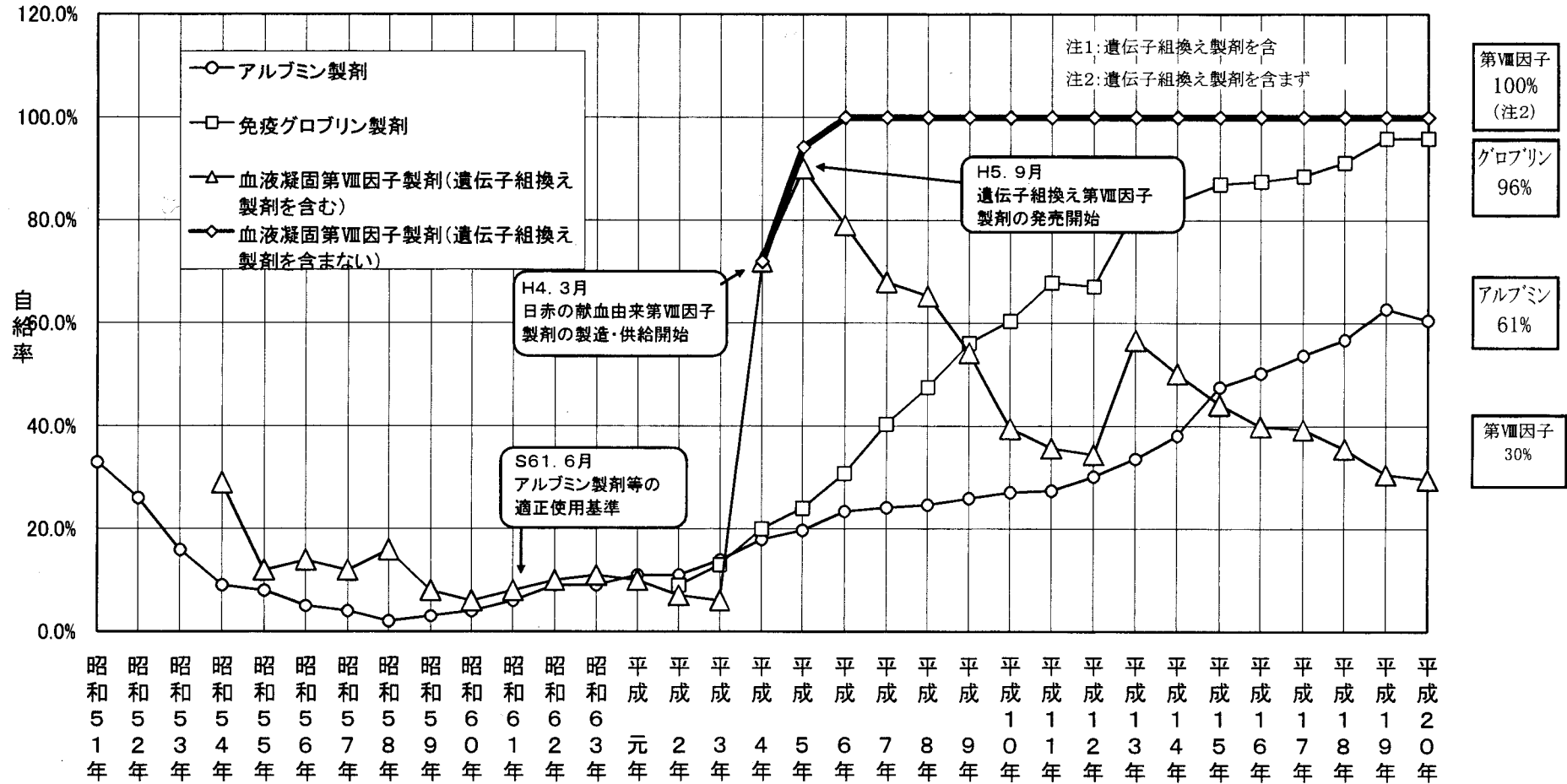
平成22年度需要見込関連表

(参考資料2-2)

種類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F=D-E	G
		H21年度 供給見込	H21年度末 在庫見込	H22年度製造 輸入見込量	H22年度 供給可能量	H22年度需要 見込量	H22年度末 在庫見込量	在庫量(ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,111,200	881,900	3,045,700	3,927,600	3,076,100	851,500	3.3
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700	1,700	3,900	5,600	3,700	1,900	6.2
組織接着剤	Cm ³	10,822,800	3,007,300	11,330,500	14,337,800	10,526,600	3,811,200	4.3
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	360,300	155,300	418,200	573,500	390,600	182,900	5.6
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	41,300	21,100	79,100	100,200	79,700	20,500	3.1
インヒビター製剤	延人数	16,400	5,900	4,100	10,000	8,000	2,000	3.0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	111,800	31,700	129,000	160,700	126,300	34,400	3.3
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	23,300	19,000	29,000	48,000	18,800	29,200	18.6
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,572,800	479,700	1,724,100	2,203,800	1,646,100	557,700	4.1
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,000	10,400	19,400	29,800	17,400	12,400	8.6
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,500	5,500	10,200	15,700	9,500	6,200	7.8
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	71,000	50,700	65,200	115,900	83,400	32,500	4.7
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	428,000	110,400	455,800	566,200	429,200	137,000	3.8
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	500	0	500	300	200	8.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,000	14,800	40,100	54,900	40,000	14,900	4.5
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	700	1,100	3,000	4,100	2,100	2,000	11.4

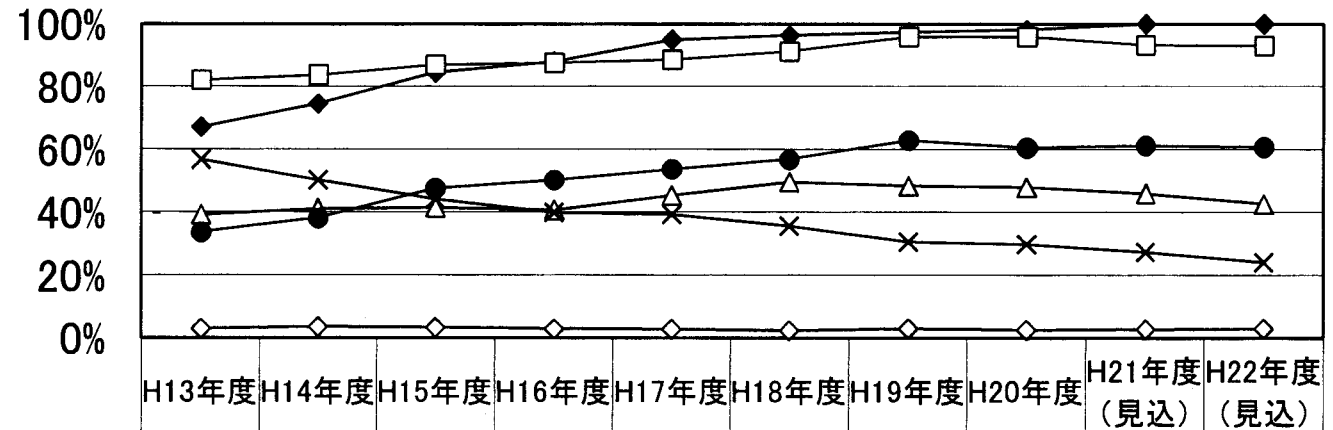
(参考資料2-3)

血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース) (参考資料2-4)



	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度 (見込)	H22年度 (見込)
◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	97.4%	98.1%	100.0%	100.0%
□ 人免疫グロブリン	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.9%	95.9%	93.3%	93.1%
△ 組織接着剤	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.3%	47.9%	46.0%	42.6%
× 血液凝固第VIII因子(遺伝子組換え製剤を含む)	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.6%	30.5%	29.6%	27.2%	24.0%
● アルブミン(遺伝子組換え製剤を含まない)	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	62.8%	60.5%	61.2%	60.7%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.8%	2.4%	2.6%	2.8%

自給率100%のもの

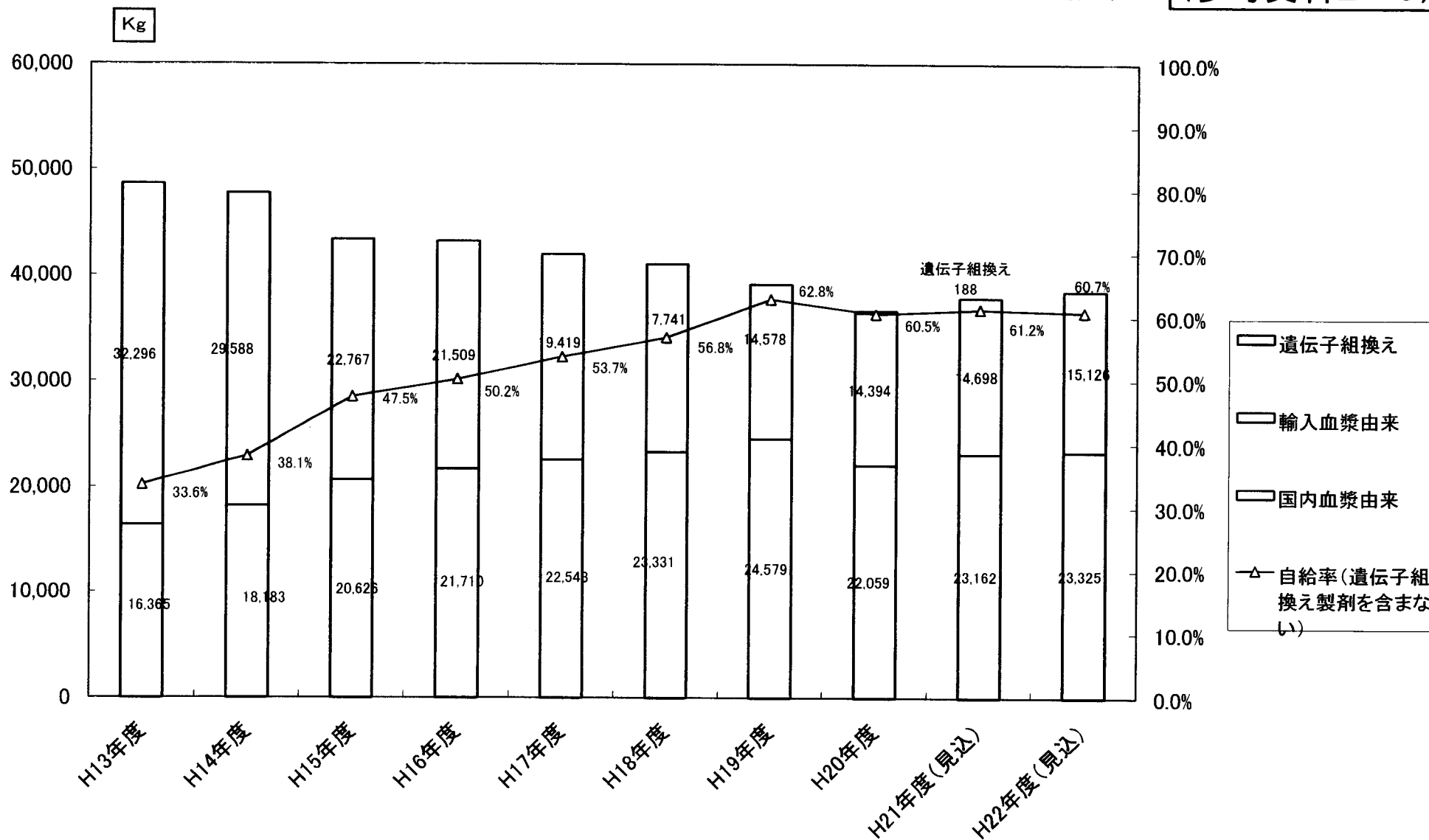
乾燥人フィブリゲン、血液凝固第VIII因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む)、トロンビン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン

自給率0%のもの

インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第XIII因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人CI-インアクチベーター

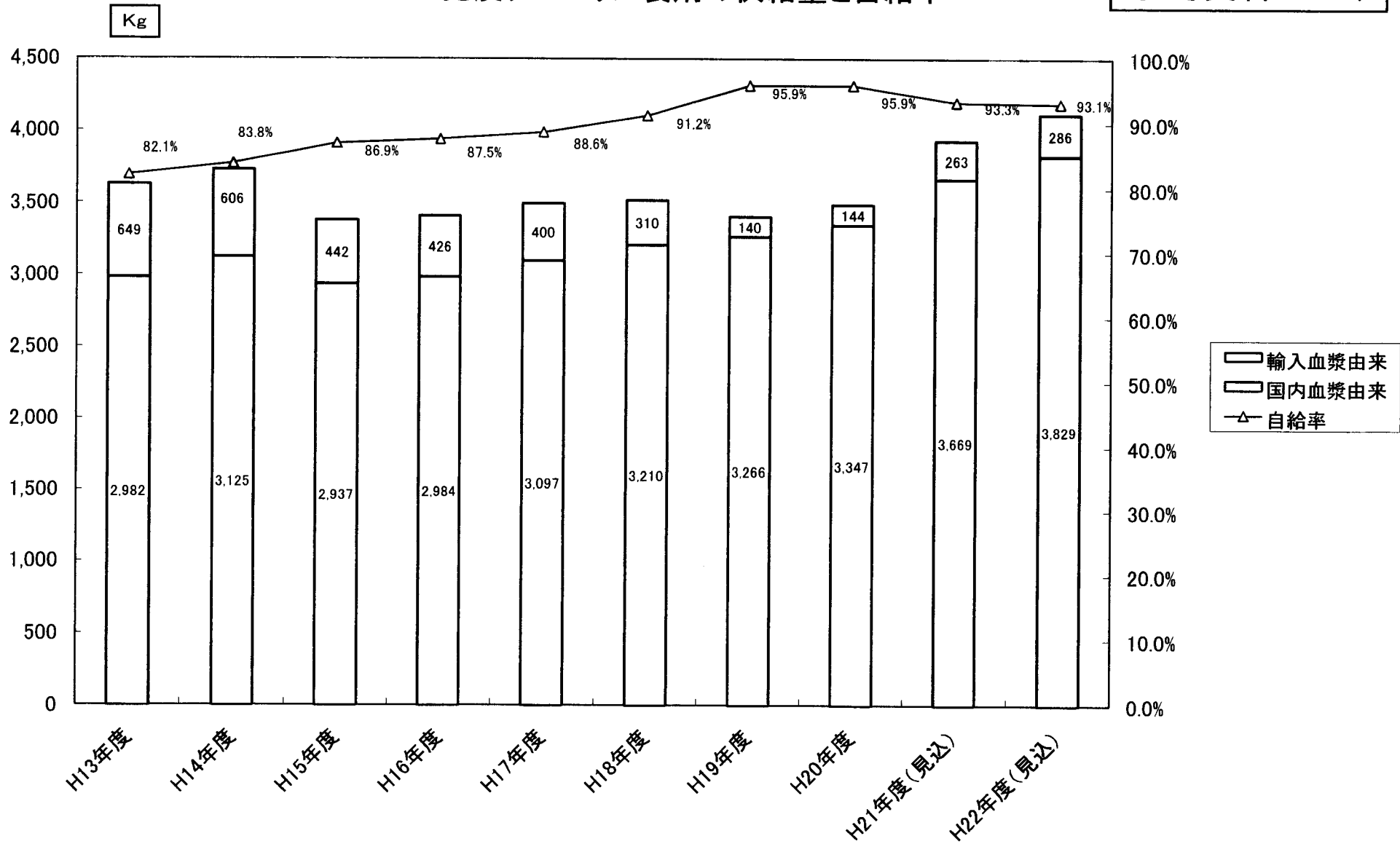
アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率

(参考資料2-5)



免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

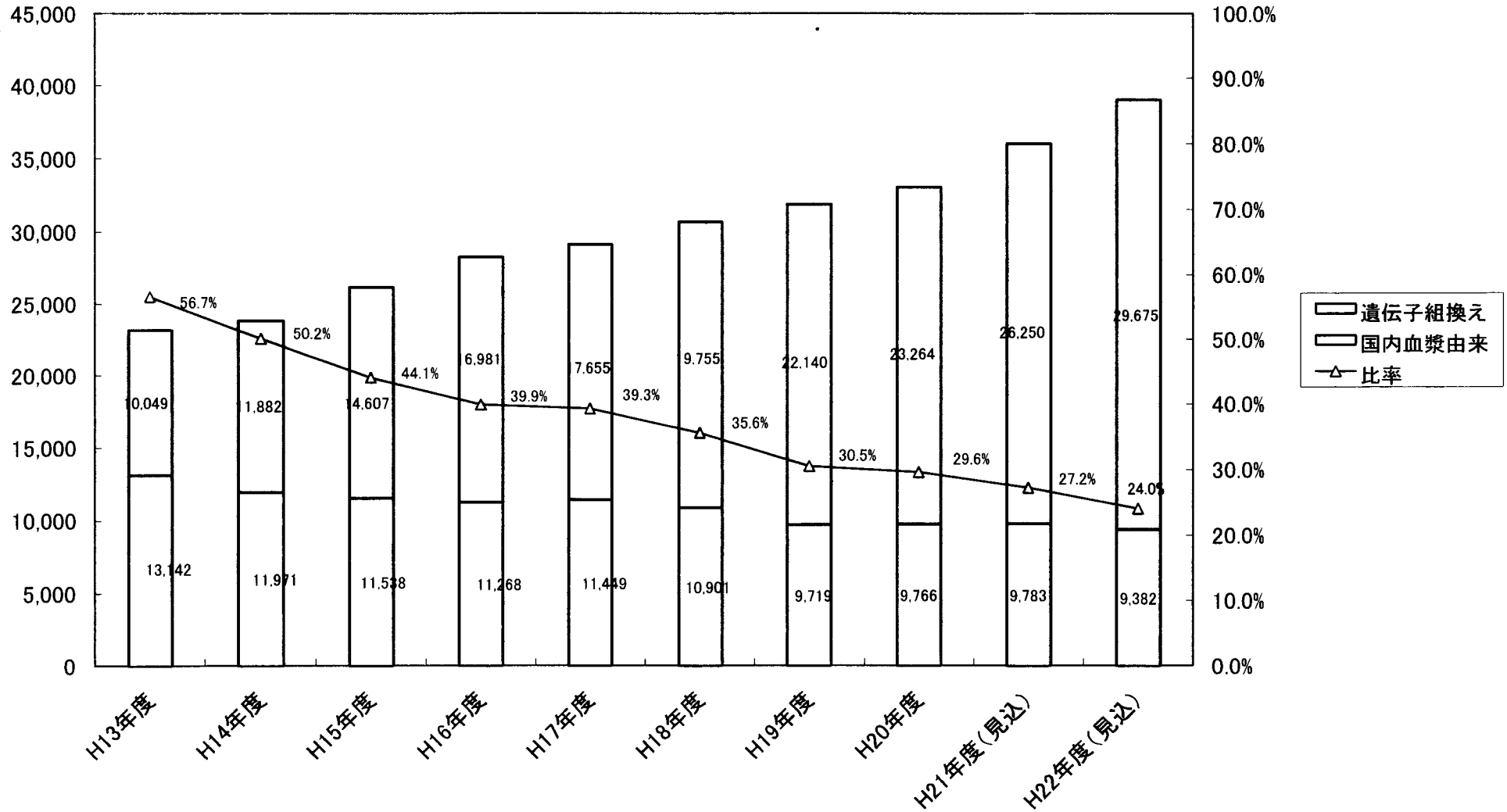
(参考資料2-6)



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

(参考資料2-7)

万単位



国産及び輸入アルブミン製剤使用量等の緊急調査報告書
インフォームド・コンセントに関する緊急調査報告書

2009年12月

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

国産及び輸入アルブミン製剤使用量等の緊急調査、インフォームド・コンセントに関する緊急調査調査報告

2009年12月15日

【背景】

本調査報告書は、「2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査」において収集されたデータのうち、アルブミンの使用状況及びインフォームド・コンセントに関する調査結果について、速報版として取りまとめたものである。なお、最終報告書は、平成22年3月末までに、取りまとめられる予定である。

【対象施設】

1. 2008年度調査において「1-60. 年間血液製剤使用量のアルブミン製剤」で回答がある施設
 2. 2008年度調査において「1-4. 輸血業務の管理部門」で回答がある施設
 3. 2008年度調査において「1-5. 輸血検査・輸血製剤の一元管理体制」で回答がある施設
 4. 『2008年度輸血業務・輸血製剤年間使用量調査』をインターネットで回答した施設
1. ～4. の条件を全て満たした施設

調査対象(依頼)施設数 1522 施設
回答施設 993 施設 (65.24%)

【回答施設病床数分布】

番号	項目	回答数	比率
1	0床	0	0.00%
2	1床～20床未満	0	0.00%
3	20床～100床未満	215	21.65%
4	100床～200床未満	294	29.61%
5	200床～300床未満	110	11.08%
6	300床～400床未満	119	11.98%
7	400床～500床未満	88	8.86%
8	500床～600床未満	54	5.44%
9	600床～700床未満	50	5.04%
10	700床～800床未満	21	2.11%
11	800床～900床未満	15	1.51%
12	900床～1000床未満	7	0.70%
13	1000床以上	20	2.01%
	合計	993	

【1】アルブミン製剤の使用量等に関する調査

1) 管理体制について

1-7.アルブミン製剤を管理している部門は

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門	11	1.78%	7	3.38%	29	17.37%	47	4.74%
2	検査部門	21	3.40%	17	8.21%	14	8.38%	52	5.24%
3	薬剤部門	571	92.39%	165	79.71%	113	67.66%	849	85.58%
4	検査部門と薬剤部門	10	1.62%	17	8.21%	7	4.19%	34	3.43%
5	その他	5	0.81%	1	0.48%	4	2.40%	10	1.01%
	合計	618		207		167		992	

1-8.アルブミン製剤の使用状況を輸血部門が把握していますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	402	67.22%	171	83.01%	157	94.01%	730	75.18%
2	把握していない	196	32.78%	35	16.99%	10	5.99%	241	24.82%
	合計	598		206		167		971	

2-1.アルブミン製剤の採用を決定している部門はどこですか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門	6	0.97%	8	3.86%	14	8.38%	28	2.82%
2	薬剤部門	211	34.09%	49	23.67%	32	19.16%	292	29.41%
3	院内の薬剤委員会	360	58.16%	147	71.01%	115	68.86%	622	62.64%
4	経理部門	2	0.32%	0	0.00%	2	1.20%	4	0.40%
5	その他	40	6.46%	3	1.45%	4	2.40%	47	4.73%
	合計	619		207		167		993	

2-2. 貴院は DPC 取得病院ですか

番号	項目	1~299 床		300~499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	はい	127	20.52%	149	71.98%	155	92.81%	431	43.40%
2	いいえ	492	79.48%	58	28.02%	12	7.19%	562	56.60%
	合計	619		207		167		993	

2) 使用製剤について

2-3. 等張製剤(5%250mL1瓶)について 2008 年 1 月~2009 年 6 月に使用した製剤は次のどれですか 複数回答

番号	項目	1~299 床		300~499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	国産 (採血国: 日本)	94	16.12%	52	25.37%	61	36.97%	207	21.72%
2	輸入 (採血国: 海外、献血)	92	15.78%	72	35.12%	84	50.91%	248	26.02%
3	輸入 (採血国: 海外、非献血)	87	14.92%	54	26.34%	40	24.24%	181	18.99%
4	遺伝子組換え	2	0.34%	2	0.98%	11	6.67%	15	1.57%
5	使用実績なし	325	55.75%	39	19.02%	12	7.27%	376	39.45%
	回答施設合計	583		205		165		953	

2-4.等張製剤(5%250mL1瓶)の使用実績 2009年(1月～6月)

等張製剤(5%250mL1瓶)の使用本数 2009年(1月～6月)							
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
1～299床	(1)国産(採血国:日本)	82	1	589	53.65	4399	75.02
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	84	1	697	64.92	5453	111.83
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	74	1	386	44.00	3256	70.73
	(4)遺伝子組換え	2	2	5	3.50	7	2.12
300～499床	(1)国産(採血国:日本)	50	2	680	164.44	8222	156.76
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	66	6	1134	203.82	13452	238.18
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	50	3	1223	225.18	11259	243.15
	(4)遺伝子組換え	1	27	27	27.00	27	
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	63	1	7012	603.48	38019	1000.74
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	81	7	3203	678.85	54987	608.58
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	36	17	22884	1362.94	49066	3762.66
	(4)遺伝子組換え	8	1	68	21.00	168	23.312
全体	(1)国産(採血国:日本)	195	1	7012	259.69	50640	622.32
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	231	1	3203	319.88	73892	471.55
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	160	1	22884	397.38	63581	1848.11
	(4)遺伝子組換え	11	1	68	18.36	202	20.93

等張製剤(5%250mL1瓶)の使用本数 2008年(1月~12月)							
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
1~299床	(1)国産(採血国:日本)	72	1	1025	101.28	7292	150.95
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	74	1	1157	117.46	8692	206.13
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	78	1	629	73.12	5703	105.50
	(4)遺伝子組換え	2	2	7	4.50	9	3.54
300~499床	(1)国産(採血国:日本)	46	1	1905	299.13	13760	355.73
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	57	8	2097	419.44	23908	466.06
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	45	6	1568	411.64	18524	392.84
	(4)遺伝子組換え	1	15	15	15.00	15	
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	57	12	7059	973.91	55513	1208.56
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	76	10	6074	1301.43	98909	1206.16
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	31	12	6785	1408.48	43663	1445.93
	(4)遺伝子組換え	4	1	90	38.75	155	37.30
全体	(1)国産(採血国:日本)	175	1	7059	437.51	76565	811.30
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	207	1	6074	635.31	131509	936.33
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	154	1	6785	440.84	67890	847.84
	(4)遺伝子組換え	7	1	90	25.57	179	31.31

2-5.高張製剤(20%50mL1瓶)について2008年1月~2009年6月に使用した製剤は次のどれですか 複数回答

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	国産(採血国:日本)	127	22.97%	65	35.14%	73	47.10%	265	29.68%
2	輸入(採血国:海外、献血)	1	0.18%	0	0.00%	1	0.65%	2	0.22%
3	輸入(採血国:海外、非献血)	15	2.71%	12	6.49%	16	10.32%	43	4.82%
4	遺伝子組換え	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
5	使用実績なし	412	74.50%	112	60.54%	73	47.10%	597	66.85%
	回答施設合計	553		185		155		893	

2-6.高張製剤(20%50mL1瓶)の使用実績 2009年(1月～6月)

高張製剤(20%50mL1瓶)の使用本数 2009年(1月～6月)							
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
1～299床	(1)国産(採血国:日本)	126	1	504	108.19	13632	118.81
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	1	4	4	4.00	4	
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	15	2	453	170.07	2551	170.17
	(4)遺伝子組換え						
300～499床	(1)国産(採血国:日本)	59	9	1289	308.76	18217	308.59
	(2)輸入(採血国:海外、献血)						
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	11	64	1033	358.55	3944	306.46
	(4)遺伝子組換え						
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	65	7	1726	478.169	31081	458.21
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	1	608	608	608.00	608	
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	16	26	2631	471.13	7538	632.82
	(4)遺伝子組換え						
全体	(1)国産(採血国:日本)	250	1	1726	251.72	62930	328.35
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	2	4	608	306	612	427.09
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	42	2	2631	334.12	14033	443.44
	(4)遺伝子組換え						

高張製剤(20%50mL1瓶)の使用本数 2008年(1月~12月)							
項目		施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
1~299床	(1)国産(採血国:日本)	123	1	1501	211.39	26001	258.92
	(2)輸入(採血国:海外、献血)						
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	16	4	1176	336.13	5378	372.02
	(4)遺伝子組換え						
300~499床	(1)国産(採血国:日本)	56	10	2496	638.50	35756	636.97
	(2)輸入(採血国:海外、献血)						
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	9	263	1260	631.22	5681	377.01
	(4)遺伝子組換え						
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	61	2	2727	743.31	45342	680.74
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	1	260	260	260.00	260	
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	10	13	1711	621.30	6213	527.20
	(4)遺伝子組換え						
全体	(1)国産(採血国:日本)	240	1	2727	446.25	107099	550.91
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	1	260	260	260.00	260	
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	35	4	1711	493.49	17272	435.38
	(4)遺伝子組換え						

2-7.高張製剤(25%50mL1瓶)について2008年1月~2009年6月に使用した製剤は次のどれですか 複数回答

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	国産(採血国:日本)	351	58.79%	127	62.87%	119	72.56%	597	61.99%
2	輸入(採血国:海外、献血)	68	11.39%	18	8.91%	24	14.63%	110	11.42%
3	輸入(採血国:海外、非献血)	65	10.89%	28	13.86%	22	13.41%	115	11.94%
4	遺伝子組換え	3	0.50%	8	3.96%	21	12.80%	32	3.32%
5	使用実績なし	132	22.11%	47	23.27%	23	14.02%	202	20.98%
	回答施設合計	597		202		164		963	

2-8.高張製剤(25%50mL1瓶)の使用実績 2009年(1月~6月)

高張製剤(25%50mL1瓶)の使用本数 2009年(1月~6月)							
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
1~299床	(1)国産(採血国:日本)	330	1	1335	121.93	40236	153.13
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	63	1	1135	146.54	9232	211.79
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	50	2	705	126.94	6347	166.38
	(4)遺伝子組換え	3	3	24	14.33	43	10.60
300~499床	(1)国産(採血国:日本)	121	3	3045	418.50	50639	430.22
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	17	2	1907	487.88	8294	431.08
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	30	6	1111	358.00	10740	319.17
	(4)遺伝子組換え	8	11	146	53.25	426	44.06
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	114	1	45048	1402.19	159850	4217.44
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	23	178	3399	965.52	22207	837.65
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	20	70	1149	506.85	10137	268.47
	(4)遺伝子組換え	19	5	122	45.32	861	36.47
全体	(1)国産(採血国:日本)	565	1	45048	443.76	250725	1965.49
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	103	1	3399	385.76	39733	566.24
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	100	2	1149	272.24	27224	285.28
	(4)遺伝子組換え	30	3	146	44.33	1330	37.65

高張製剤(25%50mL1瓶)の使用本数 2008年(1月~12月)							
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
1~299床	(1) 国産(採血国:日本)	313	1	2848	222.07	69507	297.79
	(2) 輸入(採血国:海外、献血)	53	3	1684	258.736	13713	341.48
	(3) 輸入(採血国:海外、非献血)	57	3	1239	175.14	9983	254.33
	(4) 遺伝子組換え	1	14	14	14.00	14	
300~499床	(1) 国産(採血国:日本)	113	16	4334	808.56	91367	724.71
	(2) 輸入(採血国:海外、献血)	15	136	2154	826.73	12401	548.95
	(3) 輸入(採血国:海外、非献血)	24	9	2809	666.58	15998	707.52
	(4) 遺伝子組換え	6	13	160	55.50	333	52.97
500床以上	(1) 国産(採血国:日本)	107	2	8710	2062.81	220721	1727.14
	(2) 輸入(採血国:海外、献血)	21	379	6792	1835.95	38555	1707.06
	(3) 輸入(採血国:海外、非献血)	19	61	6621	1305.00	24795	1403.60
	(4) 遺伝子組換え	13	1	166	64.85	843	57.87
全体	(1) 国産(採血国:日本)	533	1	8710	715.94	381595	1125.66
	(2) 輸入(採血国:海外、献血)	89	3	6792	726.62	64669	1098.34
	(3) 輸入(採血国:海外、非献血)	100	3	6621	507.76	50776	838.38
	(4) 遺伝子組換え	20	1	166	59.50	1190	54.65

2-9.定数在庫を置いている部署（手術室、ICU、救急外来など）がある場合、各々、国内献血アルブミン、外国産アルブミンの定数在庫の数量をお答えください。

定数在庫を置いている部署別本数								
項目		施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
1~299 床	(1)手術室	国産アルブミン	89	1	40	4.44	395	4.88
		外国産アルブミン	97	1	50	4.52	438	5.72
	(2)ICU	国産アルブミン	42	1	30	4.95	208	5.28
		外国産アルブミン	34	1	16	4.12	140	3.53
	(3)救急外来	国産アルブミン	49	1	13	3.10	152	3.06
		外国産アルブミン	38	1	10	2.50	95	2.24
300~499 床	(1)手術室	国産アルブミン	57	1	53	8.04	458	9.43
		外国産アルブミン	93	1	25	8.88	826	5.83
	(2)ICU	国産アルブミン	49	1	28	5.20	255	4.62
		外国産アルブミン	62	1	35	6.52	404	6.96
	(3)救急外来	国産アルブミン	18	1	19	3.67	66	4.26
		外国産アルブミン	43	1	10	3.00	129	2.04
500 床以上	(1)手術室	国産アルブミン	80	1	70	12.94	1035	13.33
		外国産アルブミン	93	2	70	21.18	1970	16.45
	(2)ICU	国産アルブミン	71	1	55	12.76	906	10.48
		外国産アルブミン	83	1	86	12.96	1076	12.99
	(3)救急外来	国産アルブミン	36	1	44	7.06	254	8.37
		外国産アルブミン	62	1	69	6.89	427	10.07
全体	(1)手術室	国産アルブミン	226	1	70	8.35	1888	10.36
		外国産アルブミン	283	1	70	11.43	3234	12.67
	(2)ICU	国産アルブミン	162	1	55	8.45	1369	8.7
		外国産アルブミン	179	1	86	9.05	1620	10.52
	(3)救急外来	国産アルブミン	103	1	44	4.58	472	5.90
		外国産アルブミン	143	1	69	4.55	651	7.10

2-10.問 2-2 DPC 導入病院の質問で(1)はいの施設のみお答えください。

出来高算定が可能な手術時の使用とそれ以外の使用において、国内献血アルブミン、外国産アルブミン使用割合に差異がありますか。

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	はい	4	3.85%	8	6.35%	18	13.95%	30	8.36%
2	いいえ	83	79.81%	80	63.49%	73	56.59%	236	65.74%
3	どちらともいえない	17	16.35%	38	30.16%	38	29.46%	93	25.91%
	合計	104		126		129		359	

【2】インフォームド・コンセントに関する調査

1) 管理体制について

3-1. 赤血球製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	597	97.55%	200	99.01%	164	100.00%	961	98.26%
2	ほぼ行っている	15	2.45%	2	0.99%	0	0.00%	17	1.74%
3	あまり行っていない	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
4	全く行っていない	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合計	612		202		164		987	

3-2. 血小板製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	578	96.49%	200	99.01%	165	100.00%	943	97.62%
2	ほぼ行っている	18	3.01%	2	0.99%	0	0.00%	20	2.07%
3	あまり行っていない	1	0.17%	0	0.00%	0	0.00%	1	0.10%
4	全く行っていない	2	0.33%	0	0.00%	0	0.00%	2	0.21%
	合計	599		202		165		966	

3-3. 新鮮凍結血漿の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	570	95.96%	198	98.51%	164	100.00%	932	97.18%
2	ほぼ行っている	20	3.37%	3	1.49%	0	0.00%	23	2.40%
3	あまり行っていない	2	0.34%	0	0.00%	0	0.00%	2	0.21%
4	全く行っていない	2	0.34%	0	0.00%	0	0.00%	2	0.21%
	合計	594		201		164		959	

3-4. アルブミン製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	514	85.38%	173	86.93%	134	84.28%	821	85.52%
2	ほぼ行っている	48	7.97%	20	10.05%	16	10.06%	84	8.75%
3	あまり行っていない	23	3.82%	3	1.51%	8	5.03%	34	3.54%
4	全く行っていない	17	2.82%	3	1.51%	1	0.63%	21	2.19%
	合計	602		199		159		960	

3-5. アルブミン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の採血国について情報提供していますか

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	111	20.26%	28	15.56%	24	16.78%	163	18.71%
2	採血国が日本の場合行っている	4	0.73%	2	1.11%	1	0.70%	7	0.80%
3	採血国が外国の場合行っている	10	1.82%	1	0.56%	3	2.10%	14	1.61%
4	全く行っていない	423	77.19%	149	82.78%	115	80.42%	687	78.87%
	合計	548		180		143		871	

3-6. アルブミン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の献血・非献血の別について情報提供していますか

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	118	21.45%	28	15.64%	30	20.98%	176	20.18%
2	献血由来の場合行っている	16	2.91%	5	2.79%	0	0.00%	21	2.41%
3	非献血の場合行っている	11	2.00%	1	0.56%	2	1.40%	14	1.61%
4	全く行っていない	405	73.64%	145	81.01%	111	77.62%	661	75.80%
	合計	550		179		143		872	

3-7.免疫グロブリン製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	476	82.50%	165	85.05%	122	78.71%	763	82.40%
2	ほぼ行っている	43	7.45%	17	8.76%	16	10.32%	76	8.21%
3	あまり行っていない	17	2.95%	5	2.58%	10	6.45%	32	3.46%
4	全く行っていない	41	7.11%	7	3.61%	7	4.52%	55	5.94%
	合計	577		194		155		926	

3-8.免疫グロブリン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の採血国について情報提供していますか

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	102	18.85%	27	15.17%	21	14.69%	150	17.40%
2	採血国が日本の場合行っている	6	1.11%	2	1.12%	1	0.70%	9	1.04%
3	採血国が外国の場合行っている	7	1.29%	1	0.56%	2	1.40%	10	1.16%
4	全く行っていない	426	78.74%	148	83.15%	119	83.22%	693	80.39%
	合計	541		178		143		862	

3-9.免疫グロブリン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の献血・非献血の別について情報提供していますか

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	109	20.26%	27	15.17%	30	20.69%	166	19.28%
2	献血由来の場合行っている	18	3.35%	6	3.37%	1	0.69%	25	2.90%
3	非献血の場合行っている	9	1.67%	1	0.56%	2	1.38%	12	1.39%
4	全く行っていない	402	74.72%	144	80.90%	112	77.24%	658	76.42%
	合計	538		178		145		861	

採血基準の見直しに係るこれまでの経緯

- 第1回「献血推進のあり方に関する検討会」（平成20年9月3日）
若年層に対する効果的な啓発方法をはじめとした今後の献血推進方策及び採血基準の見直しについて検討をすることとされた。

- 第3回「献血推進のあり方に関する検討会」（平成20年11月20日）
「採血基準の見直しの検討に係るワーキンググループ」の設置を議決された。

- 第1回「採血基準の見直しの検討に係るワーキンググループ」（平成21年1月9日）
「献血推進のあり方に関する検討会」の審議事項である「採血基準見直しの検討」について、個別の見直し案等の関係論文等の検証を行い、安全に実施可能かどうかを検討された。

- 第2回「採血基準の見直しの検討に係るワーキンググループ」（平成21年2月2日）
追加提示された論文について検証及びワーキンググループ報告書とりまとめ。

- 第5回「献血推進のあり方に関する検討会」（平成21年2月17日）
「採血基準の見直しの検討に係るワーキンググループ」報告書の検討及び「献血推進のあり方に関する検討会」報告書とりまとめ。

- 平成20年度第2回薬事・食品衛生審議会血液事業部会（平成21年3月10日）
「献血推進のあり方に関する検討会」報告書及び「採血基準の見直しの検討に係るワーキンググループ」報告書が提出され、具体的な改正案及び採血基準改正に伴う安全確保体制整備の準備状況等について次回の部会において審議することとされた。

わが国の採血基準の改正の経緯(概略)

昭和31年 (1956年)	【採血及び供血あつせん業取締法施行】 施行規則で採血基準を制定
昭和61年 (1986年)	400mL全血採血、血漿成分採血及び血小板成分採血を追加
平成3年 (1991年)	血圧などの基準の緩和、成分採血時の献血量の上限や血液の比重の値などの見直し
平成11年 (1999年)	全血採血及び血漿成分採血について年齢の上限引き上げ ・64歳→69歳

わが国の採血基準

項目	採血の種類	全血採血		成分採血	
		200mL全血	400mL全血	血漿	血小板
1回採血量		200mL	400mL	300mL~600mL (体重別)	400mL以下
年齢		注)16歳~69歳	注)18歳~69歳	注)18歳~69歳	18歳~54歳
体重		男性45kg以上 女性40kg以上	男女とも 50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上	
最高血圧		90mmHg以上			
血液比重等		血液比重1.052以上 又は血色素量 12g/dL以上	血液比重1.053以上 又は血色素量 12.5g/dL以上	血液比重1.052以上 又は血色素量 12g/dL以上 (赤血球指数が標準域 にある女性は11.5g/dL以上)	血液比重1.052以上 又は血色素量12g/dL以上
血小板数		—	—	—	15万/ μ L以上 60万/ μ L以下
年間採血回数		男性6回以内 女性4回以内	男性3回以内 女性2回以内	血小板成分採血1回を2回分に換算して血漿成分採血と合計で24回以内	
年間総採血量		200mL全血と400mL全血を合わせて 男性 1,200mL以内 女性 800mL以内		—	—
共通事項	次の者からは採血しない ①妊娠していると認められる者、又は過去6ヶ月以内に妊娠していたと認められる者 ②採血により悪化する恐れのある循環器系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者 ③有熱者その他健康状態が不良であると認められる者				

注)65歳から69歳までの方は、60歳から64歳までの間に献血の経験がある方に限られる。

(採血の間隔)

前回の採血	今回の採血	全血採血		成分採血	
		200mL全血	400mL全血	血漿	注)血小板
200mL全血		男女とも4週間後の同じ曜日			
400mL全血		男性は12週間後、女性は16週間後の同じ曜日		男女とも8週間後の同じ曜日	
血漿成分採血		男女とも2週間後の同じ曜日			
血小板成分採血					

注)血漿を含まない場合には、1週間後に血小板成分採血が可能。ただし、4週間に4回実施した場合には次回までに4週間以上あける。

(平成20年度版血液事業報告より抜粋)

海外の採血基準一覧

1. 全血採血基準

	年齢	下限	上限	1回の採血量	体重(下限)	ヘモグロビン量(下限)	採血間隔	年間採血回数	年間総採血量
EU	18歳～65歳	国の法律によっては17歳も考慮	60歳以上の初回者(施設の医師の判断に任せる) 65歳を超えても責任医師の許可により継続できる	500mL以内 *1)	50Kg	男性: 13.5g/dL 女性: 12.5g/dL *1	最短 8週間	男性6回 女性4回	3L
				450 mL±10% 血液量の13%を超えない*2)		男性: 13.5g/dLまたはHt40% 女性: 12.5g/dLまたはHt38% *2	推奨 2か月	推奨 男性4回 女性3回	
英国	17歳～65歳	17歳は未成年なので同意書が必要 *3	60歳以上の初回者(施設の医師の判断に任せる) 65歳を超えても毎年医師の許可があれば延長できる)	470mL	50Kg	男性: 13.5g/dL (または血液比重1.055) 女性: 12.5g/dL (または血液比重1.053)	最短 12週 推奨 男性12週 女性: 16週	3回	
フランス	18歳～65歳		初回者は60歳まで	450mL		男性: 13.0g/dL 女性: 12.0g/dL	8週間	男性5回 女性3回	
米国	17歳(16歳)～ 上限なし	16歳の受け入れは各州法による。現在50州のうち27州が受け入れ(2008年9月時点)ただし供血には保護者の同意が必要	なし	500mL以内(検体等で538ml) 体重当たり 10.5mL/Kgを超えない		一応50 Kg以上 (それ以下でも可)	12.5g/dLまたはHt38%	8週間 (医師が認めれば更に短縮可能)	
台湾	17歳～65歳	17歳未満は保護者の同意があれば可能	65歳以上は医師の同意があれば延長できる	500mL	60kg	男性: 13.0g/dL または血液比重: 1.054 女性: 12.0g/dL または血液比重: 1.052	3か月		男性: 1.5L 女性: 1L
				250mL	男性: 50kg 女性: 45kg	2か月			
日本	400mL: 18歳～ 69歳		65歳以上は60歳～64歳の経験者	400mL	50Kg	12.5g/dL 比重 1.053	男性: 12週 女性: 16週	男性: 3回 女性: 2回	男性: 1.2L 女性: 0.8L
	200mL: 16歳～ 69歳			200mL	男性45Kg 女性40Kg	12.0g/dL 比重 1.052	4週間	男性: 6回 女性: 4回	

*1 commission directive 2004/33/EC

*2 欧州評議会: ヘモグロビン量またはヘマトクリット値(担当医の判断でこれ以下でも受け入れ可能)

*3 採血適否判定者により供血プロセスを理解する知識があると認められ、インフォームドコンセントを提出した場合、

あるいは保護者の書面による同意がある場合: 血液の安全性および品質に関する規則2005

2. 成分採血基準

国名	種類	1回の採取血漿量	可能年齢	体重	年間採血回数	採血間隔	年間総採血量	血漿タンパクおよび血小板	
EU	血漿	最大650mL (抗凝固剤を除く) 循環血液量の13%	全血と同様	全血と同様	/	通常2週間 少なくとも2日間、1週間に2回を超えない 原則2週間 但しHLA/HPA適合の場合は除く	血漿収量(抗凝固剤を除く) 年間25L 1週間に1.5Lを超えない	血漿蛋白6.0 g/dL(年1回以上実施)	Hb測定も
	血小板	最大650mL (抗凝固剤を除く)						血小板数15万/ μ L以上	
英国	血漿	循環血液量の15%以内 (抗凝固剤を除く)	18~65歳(初回は60歳まで)	50kg以上 (但し50~60kgでは循環血液量の20%を超えない)	24回	通常2週間 少なくとも2日間、1週間に2回を超えない 通常2週間 少なくとも2日間、1週間に2回を超えない	血漿収量:年間15L 1カ月に2.4Lまで	血漿蛋白6.0 g/dL(年1回以上実施)	Hb測定も
	血小板	循環血液量の15%以内 (抗凝固剤を除く)	成分採血にはインフォームドコンセントが必要					血小板数15万/ μ L以上	
フランス	血漿	650mL	全血と同様	全血と同様	20回	通常2週間	/	血漿蛋白6.0 g/dL(年1回以上実施)	Hb測定も
	血小板	600mL			5回			4週間	
米国	血漿	50-67kgの人は625mL 78-79kgで750mL (抗凝固剤を除く)	全血と同様 成分採血にはインフォームドコンセントが必要	50kg	年間24回	少なくとも2日間、1週間に2回を超えない	全採血種類を合計して、体重50~80kgでは12Lまで、体重80kgを超える場合は14.4Lまで	血漿蛋白6.0 g/dL(年1回以上実施)	Hb測定も
	血小板	500mL 80kg以上は600mL (抗凝固剤を除く)						血小板数15万/ μ L以上	
台湾	血漿	500mL	全血と同様	50kg	/	2週間	12L	血漿蛋白6.0 g/dL	Hb測定も
	血小板	/						血小板数15万/ μ L以上	
日本	血漿	300mL~600mL (体重別)	400ml献血と同様	男性:45kg以上 女性:40kg以上	血小板採血1回を2回分に換算して血漿採血と合計で24回	2週間	/	血漿蛋白6.0 g/dL	Hb測定も
	血小板	400mL以下	18~54歳					血小板数15万/ μ L以上	

採血基準の見直しに係る新旧対照表

改正予定項目		改正(案)	現行
200ml全血採血	血液比重等	●「血色素量」とする。	●「血液比重」又は「血色素量」
		●血色素量を男性12.5g/dL以上、女性12g/dL以上とする。	●血色素量12g/dL以上
400ml全血採血	採血可能年齢	●男性17歳以上、女性18歳以上とする。	●男女18歳以上
	血液比重等	●「血色素量」とする。	●「血液比重」又は「血色素量」
		●血色素量を男性13g/dL以上、女性12.5g/dL以上とする。	●血色素量12.5g/dL以上
血漿成分採血	血液比重等	●「血色素量」とする。	●「血液比重」又は「血色素量」
血小板成分採血	採血可能年齢	●男性のみ69歳までとする(ただし、65歳から69歳までの方については、60歳に達した日から65歳に達した日の前日までの間に献血の経験がある方に限る。)	●男女54歳まで

平成21年3月10日薬事食品衛生審議会血液事業部会提出
(採血基準見直し箇所抜粋)

献血推進のあり方に関する検討会

報告書

平成21年3月10日

厚生労働省医薬食品局血液対策課

献血推進のあり方に関する検討会(平成20年度予算事業)

【検討会開催実績】

- 第1回検討会(平成20年9月3日)
 - ・ 献血をとりまく課題について自由討議
 - ・ 若年層献血意識調査の実施を議決
- 第2回検討会(平成20年10月29日)
 - ・ 若年層献血意識調査の結果を報告
 - ・ 採血基準のあり方に係る研究事業の報告(河原委員)
 - ・ 海外の採血基準及び献血の状況について(参考人説明) 他
- 第3回検討会(平成20年11月20日)
 - ・ 論点整理
 - ・ 採血基準見直しの検討に係るワーキンググループの設置を議決 他
- 第4回検討会(平成20年12月4日)
 - ・ 社会や学校の環境変化に対応した献血推進方策について自由討議
 - ・ 検討会中間報告とりまとめ
- 第1回採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ(平成21年1月9日)
 - ・ 個別見直し案に係る論文等について自由討議
- 第2回採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ(平成21年2月2日)
 - ・ 追加提示された論文等について自由討議
 - ・ ワーキンググループ報告書とりまとめ
- 第5回検討会(平成21年2月17日)
 - ・ 採血基準見直しの検討に係るワーキンググループからの報告
 - ・ 検討会報告書とりまとめ

【検討会委員(敬称略、50音順)】

	氏名	所属
	1 飯沼 雅朗	社団法人日本医師会 常任理事
	2 宇都木 伸	東海大学法科大学院実務法学研究科 教授
	3 衛藤 隆	東京大学大学院教育学研究科 教授
	4 大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団 理事長
	5 掛川 裕通	日本赤十字社血液事業本部 副本部長
	6 川内 敦文	高知県健康福祉部 医療業務課長
	7 河原 和夫	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授
◎	8 清水 勝	医療法人西城病院 理事
	9 住友眞佐美	東京都福祉保健局 保健政策部長
	10 田辺 善仁	株式会社エフエム大阪 専務取締役
	11 中島 一格	東京都赤十字血液センター 所長
	12 羽田真由香	全国学生献血推進協議会 委員長
	13 花井 十伍	ネットワーク〈医療と人権〉 理事
	14 堀田美枝子	埼玉県立浦和西高等学校 養護教諭
	15 山本 シュウ	株式会社アミューズ所属 ラジオDJ

◎:座長

【採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ委員（敬称略、50音順）】

	氏 名	所 属
1	宇都木 伸	東海大学法科大学院実務法学研究科 教授
2	衛藤 隆	東京大学大学院教育学研究科 教授
3	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授
4	中島 一格	東京都赤十字血液センター 所長
◎	5 高本 滋	愛知医科大学医学部 輸血部 教授
6	半田 誠	慶應義塾大学医学部 輸血・細胞療法部 教授
7	柴田 玲子	日本赤十字社血液事業本部 参事 製造管理課 採血係長

◎:座長

献血推進のあり方に関する検討会 報告書

第1 はじめに

わが国では、売血による弊害が社会問題化し、昭和39年に国民相互の無償の博愛に基づく献血の推進が閣議決定され、以後、昭和40～50年代にかけて献血者数が順調に増加し続けたことにより、より安全な血液製剤が確保されたことによって医療が支えられ、多くの患者の方々が日々救われるようになった。

さらに、平成15年7月には「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行され、すべての血液製剤を献血により確保し、安定的に供給することを基本理念とし、国、地方公共団体、採血事業者及び医療関係者などが必要な措置を講ずることによって、この基本理念にのっとった責務を果たすことが規定された。

しかしながら、近年、わが国では献血者数の減少傾向が続いており、特に若年層では、この世代の人口減少を上回る速度で献血者数が減少してきている。とりわけ、学校や医療現場をとりまく環境の変化により、高校生献血が大きく減少しており、この時期における実体験としての献血の機会が失われつつあることが大きな問題ではないかと憂慮されている。

一方、高齢社会の進展により、今後、血液製剤(輸血用血液製剤や血漿分画製剤)を必要とする患者は大幅に増加することが予測され、近い将来血液製剤の安定供給に支障を来すことが懸念されることから、献血推進へのなお一層の積極的な取組が求められている。

こうした状況を踏まえて、本検討会では今後の献血の推進方策についてさまざまな角度から検討を行ってきたが、今般、以下の提言を報告書としてとりまとめることとした。

献血はかけがえのない「いのち」を救うために相互に支え合う「愛に根ざしたもの」である。このことが広く国民に理解されるよう努めることが極めて重要であることを検討会として強くアピールするとともに、この報告書に掲げた内容が今後の献血推進に十二分に活かされることを期待するものである。

第3 採血基準の見直し

- ・ 採血基準のあり方については、医学的な合理性が前提であり、さらに社会的な合意形成が不可欠である。
- ・ 近年、わが国では、10～20歳代の若年層の献血率が人口減以上に低下している。この献血率低下の一因として、16・17歳では200 mL 全血献血しかできないことが挙げられていることから、この問題にどのように対処するかが極めて重要であると言える。
- ・ 今後の献血者確保対策としては、現在の採血基準に該当する献血対象者に広く協力を求めるとともに、献血対象者の減少を防ぐために現行の採血基準を見直すことも検討するべきである。
- ・ その他、採血間隔、年間総採血量、貧血検査値の妥当性など、大幅な見直しから20年以上を経過した現在の採血基準を、その後の経験の蓄積や医学的・社会的な観点から見直す必要もあると考える。
- ・ これらを踏まえ、本検討会では、「採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ」を設置し、現在課題となっている各項目について、見直し案が妥当かつ安全に施行可能であるか否か、主に医学的な見地からの検証を行い、以下の報告をとりまとめたところである。

※ 下線部は、今回、採血基準の改正を提言する部分

(1) 400 mL 全血献血採血基準の下限年齢の見直しについて

- ・ 日本赤十字社による年齢別の献血副作用発生率データ等から判断すると、400 mL 全血献血について、17歳男性への年齢下限拡大は可能であると考えられる。
- ・ ただし、献血者の安全を確保する観点から、採血前後のリスク管理を徹底するなど、献血副作用の防止策を万全にすることが必要である。
特に初回献血者は、複数回献血者と比較して献血副作用の発生率が高いとのデータも得られていることから、初回献血時のリスク管理を徹底すべきである。
- ・ その他の年齢層(16歳男女及び17歳女性)については、引き続き検討を要する。

(2) 血小板成分献血採血基準の上限年齢の見直しについて

- ・ 国内で得られた年齢別の献血副作用発生率データ等から判断すると、血小板成分献血の上限年齢については、男性に限り、69歳までの拡大が可能であると考えられる(ただし、65～69歳の者については、60歳に達した日から65歳に達した日の前日までの間に採血が行われた者に限る。)。
- ・ 女性については、引き続き検討を要する。

(3) 採血基準項目における「血液比重又は血色素量」について

- ・ 医学的には「血色素量」に統一すべきである。
- ・ ただし、現状で使用できる検査機器が海外1社の製品のみであるため、当分の間、採血基準は原則として「血色素量」とするが、危機管理上「血液比重」で代替することも可とする。

(4)「年間総採血量、採血回数、採血間隔」及び「男性の血色素量最低値」について

- ・ 「年間総採血量、採血回数、採血間隔」について、現時点では、国内の複数回献血者の血色素量推移データから、400 mL 全血献血を年4回安全に施行できることを担保するエビデンスは得られなかった。
 - ・ 「男性の血色素量最低値」については、献血者の安全性を考慮すると、現状の採血基準から 0.5g/dL 引き上げることが妥当である(血液比重についても同様に引き上げる)
- ・ 以上のワーキンググループからの報告を受け、当検討会として討議した結果、ワーキンググループにおける検討内容・検討結果は妥当なものであると考える。
- なお、採血基準の見直しについては、今回成案が得られなかった課題等について、今後も種々のデータを収集し、エビデンスの適切な評価を行うなど、引き続き検討すべきである。

平成21年3月10日薬事食品衛生審議会血液事業部会提出

採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ報告書

1 経緯

「献血推進のあり方に関する検討会」の審議事項である「採血基準見直しの検討」について、本検討会にワーキンググループを設置し、以下(1)～(6)に掲げた個別の見直し案等についてエビデンスの検証等を行い、安全に実施可能かどうかを検討してきた結果をワーキンググループ報告書として提出するものである。

- (1) 400 mL 採血、成分採血の下限年齢の見直し
 - ・「18歳～」→「17歳～」又は「16歳～」と見直すべきか
- (2) 血小板成分採血の上限年齢の見直し
 - ・「～54歳」を引き上げるべきか
- (3) 採血基準項目の「血液比重又は血色素量」を「血色素量」に改められないか
- (4) 年間総採血量、年間採血回数、採血間隔を見直すべきか
 - ・400 mL の年間採血回数：「男性3回以内」→「男性4回以内」など
- (5) 男性の血色素量最低値を見直すべきか
 - ・現行の「12.5g/dL 以上」→「13.0g/dL 以上」など
- (6) 未成年者のインフォームド・コンセント、ドナーの安全対策についてどう考えるか(海外との比較を念頭に)
- (7) その他見直しが必要な事項

(ワーキンググループ開催実績)

- 第1回(平成21年1月9日)
 - ・個別見直し案に係る論文等について自由討議
- 第2回(平成21年2月2日)
 - ・追加提示された論文等について自由討議
 - ・ワーキンググループ報告書のとりまとめ

2 ワーキンググループ委員 (敬称略、50音順)

No.	氏名	現職
1	宇都木 伸	東海大学法科大学院 実務法学研究科 教授
2	衛藤 隆	東京大学大学院 教育学研究科 教授
3	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 教授
4	柴田 玲子	日本赤十字社血液事業本部 参事 製造管理課 採血係長
○ 5	高本 滋	愛知医科大学医学部 輸血部 教授
6	中島 一格	東京都赤十字血液センター 所長
7	半田 誠	慶應義塾大学医学部 輸血・細胞療法部 教授

○座長

採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ報告書

1. 400 mL 全血献血採血基準の下限年齢の見直しについて

(問題意識)

赤血球製剤においては 400mL 献血由来製剤の需要が9割超であるにもかかわらず、現行基準ではほとんどの高校生が 200mL 献血しかできない状況がある。

高校時代の献血の実体験がその後の献血行動の動機付けとなっているなど、若年期の献血体験は極めて重要であることから、400mL 献血の下限年齢の見直しが必要ではないか。

(結論)

- ・ 日本赤十字社による年齢別の献血副作用発生率データ等から判断すると、400 mL 全血献血について、17歳男性への年齢下限拡大は可能であると考えられる。
- ・ ただし、献血者の安全を確保する観点から、特に採血前後のリスク管理を徹底するなど、献血副作用の防止策を万全にすることが必要である。
- ・ その他の年齢層(16歳男女及び17歳女性)については、引き続き検討を要する。

2. 血小板成分献血採血基準の上限年齢の見直しについて

(問題意識)

現行基準(上限年齢:54歳)は、当時の血小板の需要量を念頭に設定されており、現在の血小板製剤の使用状況に即した見直しが適当ではないか。

(結論)

- ・ 国内で得られた年齢別の献血副作用発生率データから判断すると、血小板成分献血の上限年齢については、男性に限り、69歳までの拡大が可能であると考えられる。
(ただし、65～69歳の者については、60歳に達した日から65歳に達した日の前日までの間に採血が行われた者に限る。)
- ・ 女性については、引き続き検討を要する。

3. 採血基準項目における「血液比重又は血色素量」について

(問題意識)

血色素量による検査方法の普及が進んでいることから、「血色素量」に統一すべきではないか。

(欧米では「血液比重」を用いている国は少ない。)

(結論)

- ・ 医学的には、「血色素量」に統一すべきである。
- ・ ただし、現状で使用できる検査機器が海外1社の製品のみであるため、当分の間、採血基準は原則として「血色素量」とするが、危機管理上「血液比重」で代替することも可とする。

4. 「年間総採血量、採血回数、採血間隔」及び「男性の血色素量最低値」について

(問題意識)

わが国は海外各国に比べ、特に全血採血における年間総採血量及び年間採血回数が少ない。将来の安定的な血液確保のため、特に健康な方にはより多く献血してもらえよう、これらを見直すべきではないか。
また、400 mL 全血採血における男性の血色素量最低値は、安全性の観点から12.5 g/dL から13.0 g/dL に引き上げるべきではないか。

(結論)

- ・ 「年間総採血量、採血回数、採血間隔」について、現時点では、国内の複数回献血者の血色素量推移データから、400 mL 献血を年4回安全に施行できることを担保するエビデンスは得られなかった。
- ・ 「男性の血色素量最低値」については、献血者の安全性を考慮すると、現状の採血基準から 0.5g/dL 引き上げることが妥当である(血液比重についても同様に引き上げる)。

5. インフォームド・コンセント、ドナーの安全対策について

(問題意識)

- ・ 現行の献血におけるインフォームド・コンセントのあり方について。
- ・ 保護者の同意の必要性について。

(結論)

- ① 現行の献血におけるインフォームド・コンセントのあり方について
 - ・ 現行の日本赤十字社の「お願い」は、献血者の献血時におけるリスク及び献血者健康被害救済制度に関する記載が不十分であるので充実すべきこと。
 - ・ インフォームド・コンセントの具体的な方法等については、今後、法律学等の専門家とも相談しつつ、国及び日本赤十字社において検討することとする。
- ② 保護者の同意の必要性について
 - ・ 未成年者であっても、一般的に、提案されている医療行為の性格と危険性について十分に理解する力があると認められる場合には、その行為を受けるに当たっては、親権者の承諾を必要としないと考えられる。
 - ・ 献血は定型的行為であり、数十年間にわたる極めて多数の経験を通して、いまや隠れたリスクはほとんどなく、また、その性格・危険性の理解にさほど高い能力を要求されるものではない。したがって、未成年者の献血についても、特に洞察力のある親権者によって保護される必要性は乏しく、上記の一般論に照らすと、必ずしも親権者の承諾を必要としないと考える。
 - ・ ただし、献血は、身体的には本人に何ら利益をもたらさない行為であり、慎重に取り扱われるべきものであることは言うまでもない。特に未成年の場合、疾患等の情報が本人に知らされていないこともあり得るので、献血者の献血時におけるリスク等に係る情報提供が平時から広く行われていることが必要であり、もしも親の積極的拒否のある場合には採血をしてはならないと考える。

採血基準に関する各種論文等(要約)一覧表

第1回WG提示各種論文等

資料番号	出典	対象	症例数	目的	結果
①	日本赤十字社	19年度全献血ドナー		19年度ドナー被害救済者対象	200ml献血において16～24歳までのVVR発生率は25歳以上に比較して頻度が高い。転倒率も同様の傾向にある。
②	河原班(18年度)	全血ドナー	18,726名	比重法とHb法との比較検討	比重検査の特異度低い(偽陽性高い)
		16-20歳初回全血献血ドナー	男性: 47,038名 女性: 43,194名	初回全血ドナーの年齢別、献血量別、重症度別にVVR発生頻度を比較	200ml献血男性ドナーでは16歳と比較し17歳-20歳のVVR発生率が高い。200ml献血女性ドナーでは16歳-17歳と比較し18-20歳のVVR発生率が高い。400ml献血では男女ともに年齢間差はなかった。
		18-20歳全血献血ドナー	男性: 14,191名 女性: 12,503名	初回・2回目の献血方法別にVVR発生頻度を比較	初回200ml献血→2回目400ml献血は初回400ml→2回目400ml献血よりVVR発生率が高く、初回200ml献血によって2回目400ml献血時のVVRは防げない。
	河原班(19年度)	18年度全献血ドナー	男性: 3,532,404名 女性: 2,560,404名	献血基準拡大に伴う見込み	17歳400ml導入により全血総献血者数の0.73%増加するが、上限を69歳から74歳に引き上げることで0.11%増加に留まる。血小板献血を54歳から59歳へ引き上げにより45,534名増加が見込まれる。
		全血献血ドナー	男性: 11,405名 女性: 7,321名	比重法からHb法変更に伴う見込み	女性で1.44%のドナー減少、男性Hb13.0g/dlとすると1.04%のドナー減少
③	Transfusion2002	高校生全血ドナー(平均17歳)	白人: 1,076名 アフリカ系: 226名	若年ドナーのVVR発生リスク(人種別、性別、回数、体重別)	VVR発生率は白人8.2% vs アフリカ系1.2%で白人においては初回、低体重者、女性で多い。
④	Transfusion2006	高校生全血ドナー(平均17歳)	白人: 7,274名	白人若年ドナーのVVR発生にリスク因子(性別、体重別、採血量別)	初回の17歳女性ドナーにおけるVVR発生率が高率である。
⑤	Transfusion2008	ドナーヘモビジュランス	全血ドナー: 6,014,472名 血小板ドナー: 449,594名 赤血球ドナー: 228,183名	2003年ARCDドナーヘモビジュランスより副作用解析	いずれの方法においても若年層ドナーでのVVR発生率は高く、月次変動は若年層が占める割合に依存する。→対策について
⑥	AABB2008			若年献血者の副作用及び傷害を軽減する方策	若年齢、初回献血、低体重、低血液量、女性、白人がVVRと相関。これらの誘発因子を考慮し、副作用軽減に関する対策について検討。傷害リスクを最小にするための勧告及び若年層への教育と同意に関する取り組みについて提案している。
⑦	血液事業2006	埼玉BCにおける全献血ドナー	男性: 442,449名 女性: 280,319名	全ドナーのうち、VVRによる転倒をきたした16名の解析とその対策	3年間で16名(0.002%)。全血男性ドナーに多い傾向。10歳代と60歳代で同等に多い。水分摂取と30分休憩により10歳代の転倒者がゼロになった。

資料番号	出典	対象	症例数	目的	結果
⑧	血液事業2006	埼玉BCIにおける成分献血ドナー	成分ドナー: 76,658名	成分ドナーにおけるVVR発生率の要因解析	初回女性(特に60歳以上)の成分献血でVVR高い。 初回成分献血の是非について
⑨	Transfusion2008	豊橋BCIにおける全献血ドナー	全血(男性:20,025名) (女性: 8,164名) 成分(男性:14,523名) (女性: 6,722名)	年齢、採血量、献血種類によるVVR発生率解析	女性(特に45歳以上、循環血液量少ない)の成分献血でVVR発生率高い。(初回・再来での検討はされていない。)
⑩	FDA			血小板自動採血に対する指針	採血ドナー基準、管理他についての指針
⑪	血液事業	香川BCIにおける全血ドナー	200mlドナー: 63名 400mlドナー: 62名	比重法とHb法の比較 (相関性)	比重適格者のHb(400ml: 12.6-17.3g/dl、200ml: 12.1-16.4g/dl)と妥当
			比重法(男性:23,985名) (女性:21,715名) Hb法(男性:22,749名) (女性:20,504名)	比重法とHb法の比較 (不適格者率、VVR発生率)	両法の不適格率に差はない。VVR発生率はHb法において男性で発生率が減少したが女性では差がなかった。 →Hb法変更することによってVVR発生率は増加しなかった。
⑫	Transfusion2003	英国NBS	献血ドナー(男性:783名) (女性:730名)	比重法とHb法の比較 (相関性)	比重法は偽適格率が高い(特に女性)。 スクリーニング方法見直しが必要
⑬	自己血輸血学会 2003	心臓血管外科自己血ドナー	8日で800ml採血: 186名 7日未満400ml採血: 44名 9日以上800ml採血: 28名	自己血採血の採血間隔とHb回復、無輸血率	貯血間隔8日及び9日以上の2群で800ml貯血を行ったところ、1回目のHb値は13.0g/dl及び13.5g/dl、術直前Hb値は1た。0g/dl及び11.2g/dlと差異なく、無輸血率は81.7%及び92.9%であ
⑭	自己血輸血学会 2004	自己血ドナー	男性13名、女性34名	400ml採血2週間後のHb回復度への影響因子	採血前Hb値と貯蔵鉄量がHb回復度に影響する。
⑮	Transfusion2004	ベルリン大学における全血ドナー	男性289名、女性237名	鉄剤服用による採血回数	20mg/日の服用により献血回数を男性で6回、女性で4回へ上げることが可能であった。
⑯	血液事業			貧血と採血基準についての検討	鉄欠乏のない日本人男性のHb値下限は12.8~13.2g/dl、女性では11.8~12.1g/dlであり、採血基準を見直す必要がある。
⑰	ARC			16歳以下の保護者に対する同意書	
⑱	佐竹班(15年度)	全国のBCIによる献血ドナー	約6,000,000名	献血者の副作用データ解析	全献血者の1%に副作用、73%がVVR(全ての副作用で女性に高率)。女性ではPC>PPP>400ml WB>、男性では採血種間差はない。200ml採血で性差ない。 女性でのVVR頻度の増加分は対策により予防可能では? →循環血液量に比する採血率の過重が原因と推察。

資料番号	出典	対象	症例数	目的	結果
⑱	血液事業2006	埼玉BCにおける献ドナー	全血(男性:198,712名) (女性:320,943名) 成分(男性:100,457名) (女性:168,295名)	VVR高頻度群への予防対策と効果	全血(初回若年層)、成分(再来中高年女性)に30分以上の休憩、水分摂取を促したところ、軽症のVVRは男女ともに低下したが、重症例では男性では低下しなかった。女性では血漿と400mlで有意に発生率が低下した。若年男性の重症例では他の方策を考える必要がある。
㉔	輸血学会2006	アンケート調査	集団献血高校生:400名 非集団献血高校生:450名 両群の教師:200名 父母:400名	16-17歳400ml採血への介入検討	情報提供前:400ml全血献血に67%、成分献血に61%に賛同 →情報提供後:400ml全血献血に77%、成分献血に74%賛同。 若年献血には適切な情報提供が必要である。

第2回WG追加各種論文等

資料番号	出典	対象	症例数	目的	結果
①*	日本赤十字社	19年度(16歳から19歳)献血ドナー	16歳男性200ml:16,277名 16歳女性200ml:17,736名 17歳男性200ml:23,376名 17歳女性200ml:24,248名	19年度(16歳から19歳)献血ドナーにおける1歳刻みの副作用報告(被害救済者対象)	200ml献血において16~17歳の200ml全血でのVVR発生率は18から19歳よりむしろ低頻度であった。転倒率も同様もしくは若干低い傾向にあった。
②*	河原班プレゼン資料	17歳男性ドナー	男性:322名	17歳男性及び18-19歳男性における400ml採血による副作用、各種検査値改善度の比較検討	17歳男性における400ml全血採血は18-19歳の400ml全血と比してVVR発生率、Hb回復度に有意差はなく(むしろ低い傾向)安全に施行可能と考えられる。
③*	日本赤十字社	19年度全献血ドナー		年齢、性別、採血種類別採血副作用発生率	男性におけるVVR発生率は血漿採血と血小板採血の間でほぼ同様の傾向にあるが、女性では45歳以上血小板採血において血漿と乖離し、発生率が増加している。
④*	日本赤十字社	19年度複数回献血ドナー	男性11名	全血400ml複数回全血献血者のHb推移	4回献血者のHb推移では4回目の回復は落ちる傾向にある。
⑤*	厚生省血液研究事業 昭和59年度 研究報告集	複数回献血の安全性評価	男性307名 女性32名	3ヶ月間隔採血時のHb回復状況	男性では4回採血3ヶ月後の、女性では6ヶ月、9ヶ月後のHb値が初回前値と比較して有意に低下していた。
⑥*	日本赤十字社	全献血ドナー (平成16年10月~平成17年9月)		初回および再来献血者におけるVVR発生率(採血種類別、性別)及び副作用総件数とその分類	全ての採血種間において初回ドナーは再来ドナーと比較して有意にVVR発生率が高く、特に男性で顕著である。成分献血においてはVVR歴よりも初回者の方が発生率が高いが、全血では初回者よりもVVR歴者でリスクが高かった。
⑦*	WHO	Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives(1994)		Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives(1994)	献血ドナーは男女とも18歳から65歳までの健康者であること。ドナー年齢の上限を設けていない、また親の同意があれば下限を16歳まで下げている国もある。
⑧*	WHO	Standard operating procedure		Standard operating procedure	<p><採血条件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・採血間隔は3ヶ月以上あける ・体重が45Kg以上あること ・Hbが12.5g/dl以上であること(他) <p><同意について></p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液の必要性 ・献血ボランティアの必要性 ・輸血を介する感染症について ・問診と正直な回答の必要性 ・安全な献血について ・献血血液の工程と使われ方について ・献血血液に行われる検査について