

血液対策課

1. 献血の推進について

現状等

- 近年、献血者数は減少傾向にあり、特に若年層の献血者の減少が著しくなっている。

これに加え、平成17年2月、国内で初めて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）患者が確認されたことから、厚生労働省では、輸血等によるvCJDの伝播防止に万全を期するため、当分の間の暫定措置として、1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在歴のある方からの献血を制限することを、同年3月末に決定し、6月より実施している。これにより、献血者が更に減少し医療に必要な血液が不足するおそれが生じたため、厚生労働省では、同年4月1日に厚生労働大臣を本部長として「献血推進本部」を省内に設置し、関係部局一丸となって献血の確保、血液製剤の適正使用等の対策の推進を図るとともに厚生労働大臣による閣議や街頭での献血の呼びかけ、関係団体への協力要請等を行ってきた。

これらの取組により、これまでのところ安定供給に必要な血液量を確保することが出来ている。

- また、献血者が安心して献血を行うことができるよう、ごくまれに発生する献血者の健康被害（めまい発作による転倒、神経の麻痺等）に対し、適切な救済が行える仕組みについて、平成17年度に検討会における検討を行った。

この報告を受け、国の関与の下で、日本赤十字社が献血者に生じた健康被害の補償を行う仕組みを平成18年10月より運用開始した。

今後の取組

- 献血推進については、単に広く呼びかけるだけでなく、今後5年程度の期間にわたり以下のような目標を定めて、組織的な献血推進活動を行ってきている（献血構造改革の推進）。

①若年層献血者数の増加

10代・20代を献血者全体の40%まで上昇させる（平成16年度の数値（以下同じ）:35%に対して）

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（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（27%）

都道府県への要請

- 都道府県において、献血の受入れが円滑に実施されるよう、都道府県献血推進計画を改正するなどして、管下市町村及び各血液センターと十分な連携を図り、献血推進計画の確保目標量達成など血液製剤の安定供給の確保に向け効果的な献血推進運動を実施するようお願いしたい。
- 献血活動の普及、推進を全国的な運動として展開するために献血推進運動に携わる関係者の協議の場として平成11年度に設置した「献血推進運動中央連絡協議会」の趣旨を理解の上、同協議会及び都道府県献血推進協議会の積極的な活用をお願いしたい。

2. 原料血漿の確保

現状等

- 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、毎年度、都道府県別原料血漿確保目標量を設定しその達成をお願いしているが、国の定める平成19年度の目標量は、97万Lを予定している。
- 平成19年度における原料血漿確保目標量及び製造・輸入すべき血液製剤の目標量等については、血液法第25条第1項に基づく「需給計画」に規定することとされており、年度末にかけて、血液事業部会において審議する予定である。
本計画は、同部会の審議結果を踏まえ、速やかに公布することとしている。

都道府県への要請

- 都道府県別原料血漿確保目標量の達成に向けて、管下市町村及び日本赤十字社血液センターと連携のもと、都道府県献血推進計画に基づく効果的な献血の推進に協力をお願いしたい。

3. 血液製剤の安全対策の推進

現状等

○ これまで、日本赤十字社におけるB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びH I Vに対する核酸増幅検査（N A T）の導入、供血者からの遡及調査の徹底等の対応を講じてきたところであるが、平成15年12月にH I V混入血がN A Tをすり抜け、輸血を受けた者が感染した事例等が判明したこと等を踏まえ、平成16年7月に開催された血液事業部会において「輸血医療の安全性確保のための総合対策」が取りまとめられ、安全対策に係る以下の5本の柱に沿って対策が示された。

- (1) 健康な献血者の確保の推進
- (2) 検査目的献血の防止
- (3) 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実
- (4) 医療現場における適正使用等の推進
- (5) 輸血後感染症対策等の推進

これらの柱に沿った安全対策を逐次、実施に移してきたところである。

○ 平成17年度以降には、特に次のような献血制限措置を通じて血液製剤によるv C J Dの伝播防止に万全を期するなど、安全対策を一層推進している。

- ・ 輸血によるv C J Dの防止のため、平成12年から献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化を実施している。さらに、国内でのv C J D発生を踏まえて、平成17年6月からは、1980～1996年に英国に1日以上滞在していた者への献血制限を当分の間の暫定措置として実施している。
- ・ また、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤によるv C J D感染事例は今のところ報告されていないが、輸血や臓器移植と同様にヒト由来の臓器から製造されていることから、v C J Dの伝播の理論的なリスクが否定できない。そこで、平成18年10月10日から予防的な措置として、ヒト胎盤エキス注射剤の使用者について問診により献血を制限することとしている。

今後の取組

- 引き続き、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を中心とした血液事業に関する安全性確保対策の一層の推進を図ることとしている。

都道府県への要請

- 引き続き、エイズ等の検査を目的とする献血の危険性の周知徹底に努め、関係部局の連携強化及び匿名で行うエイズ検査に係る保健所等の活用について広く住民へ呼びかけるとともに、献血の際の検査結果の活用推進などについて協力をお願いしたい。

4. 血液製剤の適正使用の推進

現 状 等

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第3条第3項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第七の二においては、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかける旨が示されている。
- 平成18年度より施設内に輸血療法委員会を設置して適正使用に取り組むなど、一定の基準を満たしている医療機関については、診療報酬上、「輸血管理料」が算定できることとなっており、また、都道府県単位で「合同輸血療法委員会」を設置して、各医療機関の取組を支援する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に国の予算措置を講じるなど、都道府県単位の取組を推進するための環境整備を図ってきたところ。

※ 血液製剤の適正使用については、以下の指針やデータがとりまとめられており、上記の取組においてはこれらの十分な活用が望まれる。

- ・ 平成11年度に策定した「血液製剤の使用指針」（輸血用血液製剤及びアルブミン製剤についての指針）及び「輸血療法の実施に関する指針」を最新の知見に基づき平成17年9月に改定した。
- ・ 平成17年6月には、先進的取組を行っている都道府県等の実態を調査し、各医療機関での輸血療法委員会で推奨される議題、効果的な院内体制等を提示し、各都道府県に通知した。
- ・ 平成16年12月には病床規模別、機能別平均的使用量を提示し、各都道府県へ通知しているが、さらに、平成18年3月には「血液製剤使用量調査」を実施し、各血液製剤の使用実態の把握に努めるとともに、医療機関における血液製剤管理の体制整備の進捗状況についても調査しており、平成19年春頃までに、その結果を取りまとめて公表し、平成16年12月に提示された平均的使用量のデータを更新し、適正使用推進のための活用にあ資することとしている。

都道府県への要請

- 都道府県における「合同輸血療法委員会」の未設置都道府県においては、その設置を図るとともに、同委員会の既設置都道府県においても、同委員会を十分活用するなどして血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛けや、血液製剤使用量の現状等、医療機関へ周知されるよう協力をお願いしたい。

5. ワクチン等対策

(1) 通常期インフルエンザワクチンの供給調整等について

現状等

- インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）については、製造から供給に4～5か月を要することから、需要に見合う量のワクチンをできる限り円滑に供給できるよう、ワクチン製造業者、卸売販売業者、医療機関、都道府県などの関係者からなる「インフルエンザワクチン需要検討会」を設置し、ワクチンの接種状況の把握及び需要予測のための検討を行っているところである。
- 同検討会の検討結果に基づき、今シーズンのワクチンは、昨シーズンのワクチン消費量（2,082万本）の20%増の約2,517万本（1mL換算）が製造された。
- ワクチンの安定供給対策としては、平成18年6月30日付け通知で、各都道府県及び製造業者等、卸売販売業者、医療機関の各関係団体に対し、管内のワクチン在庫状況を短期間に把握し、不足時には融通可能な体制をあらかじめ確立すること、医療機関等からのワクチンの初回注文量が前年の使用実績を上回らないように確認すること、医療機関に分割納入すること等について依頼した。
さらに、全生産量のうち60万本（以下「融通用ワクチン」という。）のワクチンを、製造業者等の協力を得て、地域における不足時の対策のため、保管することとした。
- 平成18年11月15日時点で各都道府県から報告された調査結果によると、卸売販売業者の在庫が約633万本あるため、不足の状況が生じることが考えにくいため、融通用ワクチン60万本の中の一部、28万本について解除を行った。
- 製造業者等からの12月15日時点でのワクチン流通状況の報告によると、製造量が前年に比べて約435万本増の2,517万本製造されたのに対して、医療機関等への納入量は1,969万本で、前年同時期と比べると16万本の減少（0.8%減）となっている。

都道府県への要請

- これまでに発出した通知に基づき、今後とも、インフルエンザワクチンの安定供給の確保に向けた協力をお願いしたい。

(2) 新型インフルエンザワクチンの製造について

現 状 等

- 新型インフルエンザワクチンの製造については、平成17年11月に策定された「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき、医療従事者、社会機能維持に必要な者に緊急に接種できるよう平成17年度補正予算において、プレ・パンデミックワクチン原液の製造のために必要な体制を確保するための経費補助を行うなど、新型インフルエンザワクチンの生産確保にかかる必要な対策を行っている。

※「新型インフルエンザ対策行動計画」では、トリーヒト感染は確認されていない段階において、トリーヒト感染を起こすウイルスを用いたプレ・パンデミックワクチン原液の製造、貯留を開始することとしている。

- 平成18年9月から、トリーヒト感染を起こしたウイルス株(※)を用いて、プレ・パンデミックワクチンの原液を開始している。

※ 平成18年9月からベトナムで2004年にトリーヒト感染を起こしたウイルス株(クレード1株)を用いてプレ・パンデミックワクチン原液の生産を開始したところであるが、さらに、近年の鳥インフルエンザ(H5N1型)流行の動向を踏まえ、ワクチン製造用株の見直しを行い、インドネシアで2005年にトリーヒト感染を起こしたウイルス株(クレード2株)を用いたワクチン製造に切り替えたところ(平成18年11月から)。

今後の取組

- 平成18年度補正において、新型インフルエンザ発生時における、的確な対応を図るため、新型インフルエンザワクチン原液を買い上げて国において備蓄する経費を計上したところ。

(3) ワクチン及び抗毒素の国家備蓄

現 状 等

- コレラワクチンや乾燥ガスエソウマ抗毒素等は、伝染病等の予測及び需給の見通しが困難である一方で、製造に長期間を要する等の特殊性を有することから、緊急時の対処等を目的に国家買上げを行い、一定量を全国9箇所の保管場所に保管備蓄している。
- これらの供給については、昭和26年8月6日付薬発第357号「国有ワクチン供給要領」に基づき、都道府県からの供給申請及び緊急時における医療機関からの供給要請に対して、速やかに供給できるよう万全を期している。
- 国有ワクチン・抗毒素の都道府県に対する売払価格については、平成18年4月に全面改定された薬価基準に基づいて改定したところである。

都道府県への要請

- 緊急時の供給に対処するべく、ワクチン及び抗毒素を平素から備蓄する等、引き続きその供給体制に万全を期すよう協力をお願いしたい。

(4) その他

現 状 等

- 平成18年11月に海外で犬に咬まれた者が、狂犬病を発症したケースが2件確認されたことにもない、11月末より狂犬病ワクチンの大量注文が続いていることにより、市場在庫数が減少している。このため、平成18年12月8日付医政経発第1208004号、健感発第1208002号、薬食血発第1208001号「乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンについて」を発出し、国内で飼い犬等に咬まれた場合には、狂犬病に感染する可能性は極めて低いと考えられ、ワクチンを接種する必要性まではないこと、狂犬病の流行地域からの帰国者で犬等に咬まれた者、狂犬病の流行地域に渡航する者で犬等に接触する可能性が高い者に優先的に接種することなどにより、的確かつ円滑に接種が行えるよう、協力をお願いしたところである。

都道府県への要請

- 狂犬病ワクチンの流通については、引き続き、通知の意図を理解し、周知徹底の協力をお願いしたい。