

令和3年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局
血液対策課

目 次（説 明 事 項）

（血液対策課）

1. 新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進・安全対策について	1
2. 血液製剤の国内自給の推進と安定供給の確保について	2
3. 血液製剤の適正使用の推進	5
4. 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い	7

1. 新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進・安全対策について

現 状 等

- 令和2年において、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で、2月下旬から献血血液の確保量が減少した。
- このため、日本赤十字社では、ホームページや Web 会員サービスで献血への協力を呼びかけるとともに、厚生労働省においても、3月及び4月に献血血液の安定的な確保のための対応についての事務連絡を発出し、「緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」には「献血を実施する採血業」が含まれていることの周知及び献血への協力を依頼した。
- また、令和3年において、引き続き新型コロナウイルス感染症の影響による献血者数の減少が懸念されたため、1月及び4月に改めて事務連絡を発出し、周知及び献血への協力を依頼した。
- これらの取組により、令和2年3月以降は、多くの方に献血にご協力をいただき、必要な献血血液を確保することができている。
- なお、新型コロナウイルスのワクチン接種者については当初は献血を制限していたが、接種が進められる中で、mRNA ワクチンの接種者については令和3年5月14日から献血の受入を開始している。
- 新型コロナウイルス感染症に感染したことがある方についても、献血を制限していたが、献血者・血液製剤の安全性及び献血会場における感染拡大防止の観点を総合的に勘案し、令和3年9月8日から献血の受入を開始している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 今後、新型コロナウイルス感染症の流行状況によっては、局所的、一時的に献血者が減少する可能性があること、また、血液は長期保存ができないことから、引き続き、安定した献血血液の確保が必要であることをふまえ、採血事業者は緊急事態宣言下においても事業の継続が求められる事業者該当することを周知いただくとともに、採血事業者による献血の受入れを支援していただくようお願いしたい。

担当者名 菅 原 課 長 補 佐 (内線2909)
佐 野 課 長 補 佐 (内線2905)
牛坊 献血推進係長 (内線2908)

2. 血液製剤の国内自給の推進と安定供給の確保について

現 状 等

(1) 血液製剤の国内自給

- 血液製剤は、国内自給（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る）が確保されることを原則としている。輸血用血液製剤は、昭和49年以降献血による国内自給を達成している。血漿分画製剤の令和2年度の国内自給率は、アルブミン製剤は64.3%、免疫グロブリン製剤は86.8%であり、血液凝固第Ⅷ因子製剤は国内自給を達成している。抗HBs人免疫グロブリン製剤等特殊な製剤は国内献血由来の原料血漿確保が困難であり、3～4%程度で推移している。
- 輸血用血液製剤の需要は、輸血用血液製剤を多く使用する高齢者の人口が増加するものの、腹腔鏡下内視鏡手術など出血量を抑えた医療技術の進歩等により減少傾向が続いており、今後もわずかに減少傾向が見込まれている。
- 一方で、血漿分画製剤の需要は、免疫グロブリン製剤の適応拡大等により増加しており、今後も同様の傾向が見込まれている。国内自給により血液製剤の安定供給を確保するためには、その原料である血液を献血によって安定的に確保する必要があるが、今後献血可能人口の減少が見込まれることから、引き続き、国民一人一人に献血への理解と協力を求める必要がある。特に、近年、10代～30代の若年層の献血者数の減少が顕著（各年度の総献血者に対する年代別の構成割合が減少）となっていることから、若年層への普及啓発活動を強化していく必要がある。

(2) 安定供給確保のための取り組み

- 広く国民に献血の意義を理解し、献血を行ってもらうため、効果的な普及啓発に取り組んでおり、特に若年層対策の強化をしている。
- 国民全般を対象とした献血の普及啓発の取組として、日本赤十字社及び都道府県との共催で、7月に「愛の血液助け合い運動」、1月及び2月に「はたちの献血」キャンペーンを実施しており、啓発ポスターを作成し、各都道府県及び関係団体等に配

布を行っている。また、「愛の血液助け合い運動」の主たる行事として、献血運動推進全国大会を開催し、献血運動の推進に積極的に協力して模範となる実績を示した団体又は個人の表彰を行っている。なお、全国大会については、令和2年度北海道大会、令和3年度鹿児島大会は新型コロナウイルス感染症拡大の影響で中止となった。

- 若年層を対象とした普及啓発の取組として、高校生向けテキスト「けんけつ HOP STEP JUMP」、中学生を対象とした献血への理解を促すポスター及び大学生を対象とした啓発ポスターの配布を行っている。
- 学校献血や献血セミナーといった献血に触れ合うための機会を高等学校等において積極的に受け入れてもらえるように文部科学省へ協力を要請している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 地域の実情に応じた献血推進の取組を展開するため、都道府県献血推進協議会の有効活用をお願いしたい。また、都道府県献血推進計画に沿って、献血の受入れが円滑に実施されるよう、管内市町村及び赤十字血液センターと十分な連携を図るとともに、地域ボランティア団体や学生献血推進ボランティアと協力し、血液製剤の国内自給及び安定供給の確保に向けた効果的な献血推進運動を実施するようお願いしたい。
- 文部科学省が作成する高等学校学習指導要領解説保健体育編において、平成25年度から授業で献血について適宜触れられることになったため、教育委員会や赤十字血液センターと連携し、学校献血や献血セミナーを積極的に受け入れてもらえるよう、学校等への情報提供をお願いしたい。
- 高校生向けテキスト「けんけつ HOP STEP JUMP」及び中学生を対象とした献血への理解を促すポスターについては、これまで原則全校に配布していたところ、今年度より、文部科学省からの要請に基づき、学校における働き方改革の観点から、各都道府県教育委員会等宛てに必要部数調査を行うこととした。ついては、各学校において本資材が積極的に活用されるよう、教育主管部局と連携した取組をお願いしたい。
- 将来にわたり安定的に献血者を確保するため、総献血者数に占める年代別構成割合の均一化に向けた取り組みを行うことが必要であると考えており、赤十字血液セ

ンターと連携の上、地方自治体毎に年代別献血者数の目標を設定し、若年層献血者の増加に取り組んでいただくようお願いしたい。

- 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を行うとともに、検査を目的とした献血を行わないよう、また、献血受付時の問診等において虚偽の申告をしないよう、周知徹底することについて協力をお願いしたい。
- 災害等が発生した場合の血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の供給体制について、製造販売業者等と協議し、防災計画に盛り込むなど、平時から災害に備えた対応の検討をお願いしたい。
- 令和３年の地方分権改革に関する提案募集において提案のあった、都道府県献血推進計画（血液法第１０条第５項）の策定委義務づけの廃止については、令和３年１２月２１日閣議決定された「令和３年の地方からの提案等に関する対処方針」において都道府県献血推進計画は、「計画の策定義務の廃止や都道府県がその地域の実情に応じて計画の期間を判断することを可能とすること等について検討し、令和４年度中に結論を得る。」とされた。今後、具体的検討の過程において地域の実情等をお聞きすることもあるので協力をお願いしたい。

担当者名 菅原課長補佐（内線2909）
若林需給専門官（内線2917）
牛坊献血推進係長（内線2908）

3. 血液製剤の適正使用の推進

現 状 等

- 医療機関における血液製剤の適正使用を推進するため、厚生労働省は「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を策定し、随時、最新の知見に基づき、見直しを行っている。これらの指針に基づく国主導での取組みによって、適正使用が進む一方で、急速に進歩する科学的知見と指針の内容の乖離が指摘されるようになった。こうした状況を踏まえ、血液法の理念を踏まえた上で、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」については、関係学会との連携・役割分担を含め、今後、検討を進める。
- 輸血実施医療機関を対象に行った「血液製剤使用実態調査」については、平成 20 年度から実施している。本調査については、都道府県により回答率に差があり、300 床未満の施設は回答率が低い状況が見られることから、昨年 9 月に都道府県薬務主管課及び対象医療機関宛に協力依頼の事務連絡を発出している。また、他の調査との重複もあり、本調査については対象施設の重点化、既存データの活用、免疫グロブリン製剤の使用実態の把握、疾患別・診療部署別の血液製剤の使用実態の把握など、調査内容の見直しが必要との指摘があり、今後、検討を行う。
- 平成 18 年度から、血液製剤の適正使用の取組等を調査研究する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」を、都道府県ごとに設置されている「合同輸血療法委員会」に委託し、都道府県単位での適正使用の取組を推進するための環境整備を行ってきた。近年、本事業に応募し又は採択される都道府県合同輸血療法委員会が固定化されている傾向が見られる。また、令和 3 年度より、上記「血液製剤使用実態調査」の結果を踏まえ、300 床未満の小規模医療機関、またへき地や離島における取り組みを課題として設定した上で公募を行っている。両事業を更に有効活用すべきとの指摘もあり、本事業のあり方を含め、今後、検討を行う。

※令和 4 年 1 月現在、全ての都道府県で合同輸血療法委員会が設置されている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県における「合同輸血療法委員会」を十分活用し、血液製剤の適正使用に関する医療機関への働きかけ、廃棄率低減に向けた取組の推進など、血液製剤の適正使用が推進されるよう協力をお願いしたい。また、「血液製剤使用適正化方策調査

研究事業」に積極的に応募されたい。

- 令和２年の地方分権改革に関する提案募集において提案のあった、地域における輸血用血液製剤の供給体制のあり方については、令和３年３月に各都道府県宛に各地域における取組事例等を通知しているところである。本通知等を踏まえ、引き続き、ブラッドローテーションの運用等を通じた廃棄率の削減の取り組みなど、各地域における状況を踏まえてさらなる適正使用の方策を検討していただきたい。

担当者名 佐野課長補佐（内線 2905）
太田主査（内線 2914）

4. 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い

現 状 等

- 厚生労働省では、平成 13 年 3 月に血液凝固因子製剤について、平成 16 年 12 月に、フィブリノゲン製剤について、納入先医療機関の名称等を公表し、厚生労働省ホームページに掲載してきた。平成 19 年以降、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤の投与による C 型肝炎感染の問題があらためて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤等を投与された方々に対して、再度、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくため種々の対策に取り組んでいる。
 - 具体的には、
 - ① フィブリノゲン製剤等納入先医療機関に対して、平成 6 年以前のカルテ等投与事実を確認できる記録の保管を続けること、
 - ② 当該記録を確認し、フィブリノゲン製剤等を投与された方を見つけ出していただくこと、
 - ③ 投与が判明した方又はそのご家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、C 型肝炎救済特別措置法（※）に基づく給付金が支払われる場合があるので、厚生労働省の相談窓口にご連絡いただくようお願いを行うこと、を行っていただくよう文書等による協力依頼を行っている。
- ※：特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法（平成 20 年法律第 2 号）
- また、平成 31 年度（令和元年度）以降、廃止医療機関及び存続医療機関が保有するカルテ等の確認作業を厚生労働省が委託した業者により実施している。
 - さらに、令和 3 年度からは、新型コロナウイルス感染症の影響により貴重な医療資源を被投与者の連絡先の把握に費やすことが困難な医療機関の求めに応じ、厚生労働省が委託した業者により、所在不明な被投与者の連絡先調査を行っている。
 - C 型肝炎救済特別措置法に基づく給付金を請求するためには、裁判所への「訴えの提起」等を令和 5 年 1 月 15 日（法施行後 15 年）まで（→日曜日のため 1 月 16 日まで）に行わなければならない。

- 厚生労働省では、訴えの提起等の準備を踏まえ、未だにカルテ等の確認作業等が終了していない医療機関におかれては、速やかに投与された方へのお知らせを行っていただきたいと考えている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 自治体が運営する医療機関、公立大学法人に附属する医療機関の一部はカルテ等の確認作業が終了していないため、当該医療機関については担当課から督促して連絡を取っているが、関係する都道府県にも協力をお願いする必要があることについてご承知おきいただきたい。また、保管しているカルテ等を確認し、特定フィブリノゲン製剤等の投与が判明した方又はその家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、本法に基づく給付金が支払われる場合があることについてお知らせを行っていただきたい。
- 管内の医療機関に対して、厚生労働省が行う所在不明者の連絡先調査を周知していただきたい。

担当者名 佐 野 課 長 補 佐（内線 2905）
太 田 主 査（内線 2914）