

1. 血液法の改正について

現 状 等

- 平成 25 年の改正法の附則に設けられた 5 年後見直し規定を受け、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえつつ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会（以下「血液事業部会」という。）において、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下、「血液法」という。）の改正の検討を行い、今通常国会に改正案を提出することとしている。

- 具体的な改正内容としては、
 1. 血液由来 iPS 細胞を医薬品試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める「科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和」
 2. 採血業の新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るための「採血業の許可基準の明確化」
 3. 採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制に見直すとともに、採血所における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することによる、「採血事業者のガバナンスを強化するための措置」このほか、所要の改正を行うこととしている。

- 上記 1 の科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和については、現行法では、原則として、血液から血液製剤、医薬品等以外の製造を禁止しており、これらの製造のための採血や治療行為等のための採血に限り認めている。一方、国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）の血液法の特例により、「血液由来特定研究用具」の製造を認めている。

今後、血液由来 iPS 細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加等が見込まれるため、例えば「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認めることとする。

- 上記 2 の採血業の許可基準の明確化については、現行では採血業の許可を受けた事業者は日本赤十字社 1 者のみであるが、血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性・透明性の確保の観点から、複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘されている。

現行の採血事業許可制度は、「製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしている」と認めるときなど、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていない。新規参入者の予見

可能性の確保、献血者の健康保護及び選択権の確保のため、許可基準を明確にすることとする。

- 上記3の採血事業者のガバナンスを強化するための措置については、以下の措置を講ずることとする。
 - ① 採血事業者が複数の採血所を開設する状況において、現行の採血所単位の規制ではなく、事業者単位の規制とし、事業者が各採血所を適切に管理できるかを事業者単位で確認することとし、その適格性を適切に判断する。
 - ② 現場における採血業務を管理する管理者・責任者について、法律に規定し、その責務を明確化することとする（現行では、省令で採血業務を管理する採血統括者、採血責任者を規定している。）。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 引き続き、国の献血推進計画に基づく都道府県献血推進計画を定めていただき、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。
- 採血業の許可を、現行の採血所単位から事業者単位に変更することに伴い、許可申請に係る都道府県経由の進達事務は廃止することを検討している。改正後は、採血所の開設又は休廃止等は厚生労働大臣への届出事項とし、届出を受理した場合には、関係資料とともに都道府県に通知することを検討しているが、採血所への立入検査の事務について、引き続きご対応をお願いしたい。

担当者名 山本（隆）課長補佐（内線 2909）
田井 課長補佐（内線 2918）

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

- 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。血漿分画製剤の平成 29 年度の国内自給率は、アルブミン製剤は 62.9%でこの 2 年間で上昇し、免疫グロブリン製剤は 94.8%でほぼ横ばい、血液凝固第Ⅷ因子製剤は国内自給を達成しているが、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、30%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、今後もその傾向が見込まれている。これに伴い、原料血漿の必要量は以下のとおり、平成 31 年度の目標量は 112 万 L と前年度と比べて大幅に増加することとなった。

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
原料血漿確保目標量	1 0 0 . 0	9 6 . 0	9 5 . 0	9 5 . 0	9 2 . 0	9 2 . 0
原料血漿確保実績量	1 0 4 . 9	9 9 . 6	9 5 . 7	9 5 . 6	9 4 . 7	9 2 . 4
原料血漿の配分量	9 9 . 3	9 5 . 6	9 8 . 4	9 7 . 2	9 2 . 1	9 5 . 0

27年度	28年度	29年度	30年度	31年度 (案)
9 1 . 0	9 5 . 0	9 3 . 5	9 9 . 0	1 1 2 . 0
9 0 . 9	9 6 . 5	9 2 . 0	—	—
9 1 . 5	9 7 . 0	9 9 . 5	—	—

- 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。

	献 血 者 数					単 位 (人)
	16～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～69歳	総献血者
平成21年度	293,696 (5.5%)	1,126,931 (21.2%)	1,407,651 (26.5%)	1,294,882 (24.4%)	1,180,271 (22.3%)	5,303,431 (100%)
平成22年度	295,775 (5.5%)	1,080,814 (20.3%)	1,368,635 (25.7%)	1,359,671 (25.5%)	1,224,781 (23.0%)	5,329,676 (100%)
平成23年度	285,021 (5.4%)	1,018,234 (19.4%)	1,298,292 (24.7%)	1,398,026 (26.6%)	1,251,293 (23.8%)	5,250,866 (100%)
平成24年度	298,923 (5.7%)	992,779 (18.9%)	1,219,928 (23.2%)	1,446,092 (27.5%)	1,292,006 (24.6%)	5,249,728 (100%)
平成25年度	304,820 (5.9%)	943,044 (18.3%)	1,119,451 (21.7%)	1,449,211 (28.1%)	1,339,799 (26.0%)	5,156,325 (100%)
平成26年度	276,813 (5.5%)	860,661 (17.2%)	1,017,099 (20.4%)	1,438,907 (28.8%)	1,396,980 (28.0%)	4,990,460 (100%)
平成27年度	257,807 (5.3%)	810,696 (16.6%)	940,142 (19.3%)	1,411,906 (28.9%)	1,463,036 (30.0%)	4,883,587 (100%)
平成28年度	253,393 (5.2%)	781,326 (16.2%)	896,046 (18.6%)	1,405,244 (29.1%)	1,493,163 (30.9%)	4,829,172 (100%)
平成29年度	257,958 (5.5%)	738,937 (15.6%)	841,869 (17.8%)	1,358,045 (28.7%)	1,535,332 (32.4%)	4,732,141 (100%)

() 内の数値は、各年度の総献血者に対する年代別の構成割合

現在の取組

- 2015年度(平成27年度)から2020年度までの6年間を目標期間とする中期目標「献血推進2020」に基づき、献血の普及啓発、若年層対策の強化、安心・安全で心の充足感が得られる環境の整備などの施策を行っている。
- 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、啓発宣伝用ポスターを作成し、各都道府県及び関係団体

等に配布を行っている。また、「愛の助け合い運動」の一環として、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。

- 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の配布を行っている。また、平成 30 年度には新たな取組として、若年層向けの献血啓発映像資材の作成や、大学、短期大学、専門学校等の学生を対象とした献血啓発ポスターの作成を行っている。
- 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）

- 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も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。
- 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的な活用をお願いしたい。
- 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。
- 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。

担当者名 山本（隆）課長補佐（内線2909）
三浦需給専門官（内線2917）
大山献血推進係長（内線2908）

3. 血液製剤の安全性の向上・適正使用の推進

現 状 等

- 血液製剤の安全性の向上を図るため、平成26年8月から、献血血液に対してHBV、HCV、HIVに関する個別の核酸増幅検査が実施されている。
- HEVに関する核酸増幅検査は北海道のみで実施されているが、核酸増幅検査の全国的な導入の可否を血液事業部会で議論している。
- 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」を策定しているが、両指針については、最新の知見に基づき、血液事業部会及び同部会適正使用調査会において見直しの検討を行っている。平成30年3月には、「血液製剤の使用指針」を改正し、新生児・小児に対する輸血療法における血液製剤の使用に当たって考慮する指標等を見直した。
- 輸血実施医療機関を対象に「血液製剤使用実態調査」を行い、輸血を受けた患者数、血液製剤の使用量及び廃棄量などの使用実態の状況や、輸血部門の設置、輸血責任医師の有無などの体制整備の状況を把握することとしている。
- 適正な輸血療法や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」について、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。引き続き、都道府県の特徴に応じた血液製剤使用適正化方策の実施を促すため、同事業を実施することとしている。

※平成31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）

- 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。

- 都道府県における「合同輸血療法委員会」を十分活用して血液製剤の適正使用に関する医療機関への働きかけ、医療現場における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。

- 「血液製剤の使用指針」の改正を平成 30 年度末に予定していることから、改正時には管下の医療機関等への周知の協力をお願いしたい。

担当者名 山本（匠） 課長補佐（内線 2905）
富樫 課長補佐（内線 2914）

4. フィブリノゲン製剤等に係るカルテ等の自主的な確認作業とC型肝炎ウイルス検査の受検勧奨、廃止医療機関におけるカルテ等の確認について

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々を探すこと、
 - ③ 投与された方々に肝炎ウイルス検査の受検勧奨と、C型肝炎救済特別措置法（※）による給付金の支給の仕組みについてお知らせをすること、を行っていただくよう文書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）
- 一方、既に廃止している医療機関については、上記の自主的な取組を行うことが困難であると認識しており、平成31年度に、カルテ等が残存する廃止医療機関を対象として、厚生労働省がカルテ等を確認する事業を行うこととしている。本年1月から2月にかけて、廃止医療機関に対し本事業への協力の可否に関する事前調査を行ったところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- C型肝炎については、早期発見・早期治療が重要であるところ、今後とも上記取組を進めていく必要がある。そのため、引き続き、地域住民に対して、フィブリノゲン製剤等が投与されていた場合は肝炎に感染している可能性が一般の方より高いため、積極的に肝炎ウイルス検査を受検するよう、呼びかけを行っていただきたい

くお願いしたい。

- フィブリノゲン製剤等納入先医療機関に対しては、以下について御協力いただくよう、引き続き周知をお願いしたい。特に、公立病院におかれては、担当部局と連携し、積極的に自主的な取組みを実施していただくよう、お願いしたい。
 - ① 平成6年以前の記録が保管されている納入医療機関におかれましては、引き続き、当該記録の保管をしていただくこと。
 - ② 元患者の方等からフィブリノゲン製剤等の投与に関する問い合わせがあった場合には、可能な限りの情報提供をしていただくこと。
 - ③ 保管している記録を確認し、フィブリノゲン製剤等が投与された方を探していただくこと。
 - ④ 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を受検するよう働きかけを行うとともに、C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みについてお知らせを行っていただくこと。

- 廃止医療機関におけるカルテ等の確認について、廃止医療機関の関係者から照会があった場合は、医薬・生活衛生局血液対策課に連絡するよう促すとともに、薬務主管課だけでなく、医療機関所管部局などの関連部局とも連携を取っていただくなど、廃止医療機関に対し厚生労働省がカルテ等を確認する事業の円滑な実施について御協力をお願いしたい。

担当者名 富 樫 課 長 補 佐 (内線 2914)
山本 (匠) 課長補佐 (内線 2905)