

1. 献血の推進について

現 状 等

- 献血者数は、平成 25 年以降減少し続けており、平成 27 年においては前年から約 9 万人減少した。特に、20 歳代・30 歳代の若年層の献血者について、近年は著しく減少傾向である。

今後、献血可能人口（16～69 歳）が減少すると考えられていることから、将来の献血基盤となる若年層の献血者数を増やすため、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15年	508,320	1,480,855	1,470,298	1,086,189	1,075,434	5,621,096
平成21年	295,811	1,139,991	1,414,747	1,272,397	1,164,155	5,287,101
平成22年	292,853	1,080,385	1,376,596	1,350,490	1,218,262	5,318,586
平成23年	286,534	1,037,257	1,317,138	1,379,078	1,232,175	5,252,182
平成24年	295,683	1,000,086	1,243,040	1,442,101	1,290,193	5,271,103
平成25年	308,178	962,418	1,150,688	1,455,100	1,329,435	5,205,819
平成26年	281,377	876,857	1,036,017	1,433,840	1,371,036	4,999,127
平成27年	260,576	819,922	957,046	1,422,146	1,449,466	4,909,156

- 「平成 28 年度の献血の推進に関する計画（平成 28 年厚生労働省告示第 122 号）」においても、学校と連携して「献血セミナー」の実施等、周知啓発の取組を積極的に行うとともに、献血の経験が浅い若年層に対しては、200 ミリリットル全血採血から体験してもらうことも含め、できる限り献血を経験してもらうことが重要であるとしている。
- 厚生労働省では、各都道府県教育委員会学校保健主管課等に対し、学校において献血に触れ合う機会を積極的に受け入れていただくように、文部科学省に協力依頼を行っている。

現在の取組

- 「献血推進 2014」の結果を踏まえ、昨年度より新たに開始した、平成 27～32 年（2020 年）度までの中期目標「献血推進 2020」を達成するため、献血推進を一層強力に実施する。

項目	目標	H27 年度 実績値	H32 年度 目標値
若年層の献血 者数の増加	10 代(注 1)の献血率を増加させる。	5.4%	7.0%
	20 代の献血率を増加させる。	6.5%	8.1%
	30 代の献血率を増加させる。	6.0%	7.6%
安定的な集団 献血の確保	集団献血等に協力いただける 企業・団体を増加させる。	53,316 社	60,000 社
複数回献血の 増加	複数回献血者を増加させる。	967,142 人	1,200,000 人
献血の周知度 の上昇	献血セミナーの実施回数を増 加させる。	1,211 回	1,600 回

(注) 10 代とは献血可能年齢である 16～19 歳を指す。

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、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。
- 献血活動の推進を全国的な運動として展開するため、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。

担当者名 清水課長補佐（内線 2909）

萬年献血推進係長（内線 2908）

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。平成29年度の目標量は、93.5万Lを予定している。

(関連資料：参考資料編6～9参照)

- 毎年度の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、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条第1項に基づく「需給計画」に規定する事項となっており、血液事業部会の審議事項となっている。

今後の取組

- 平成29年度の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は、本年3月開催予定の血液事業部会の審議結果を踏まえ、速やかに告示する予定である。

(単位：万L)

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
原料血漿確保目標量	93.0	97.0	100.0	100.0	96.0
原料血漿確保実績量	92.9	94.2	102.3	104.9	99.6
原料血漿の配分量	96.2	98.8	99.8	99.3	95.6

23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度(案)
95.0	95.0	92.0	92.0	91.0	95.0	93.5
95.7	95.6	94.7	92.4	90.9	—	—
98.4	97.2	92.1	95.0	91.5	—	—

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県別の原料血漿確保目標量の達成に向けて、管内市町村及び赤十字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き、効果的な献血の推進に協力をお願いしたい。

担当者名 金子需給専門官（内線 2 9 1 7）

3. 血液製剤の安全対策・適正使用の推進

現 状 等

(1) 安全対策について

- 日本赤十字社においては、これまでHBV、HCV及びHIVに対する核酸増幅検査（NAT）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り、今日、我が国における血液製剤は世界でも有数の安全性を有するものといえる。血液製剤は、原料である血液に由来する感染症等の副作用の発生を完全には排除できないものであるが、技術の進歩や社会情勢の変化に即応した安全性確保のための不断の努力が必要である。以下に、近年の血液製剤の安全性確保に向けた取り組みの一端を紹介する。
- 輸血用血液製剤における病原体不活化技術の導入については、従来より血液事業部会等で議論が行われているが、止血効果等、血小板製剤そのものの有効性へ影響を及ぼす可能性が指摘されていることから、その導入にあたっては海外での臨床試験や市販後調査に関する情報を十分収集し、精査した上で、臨床試験の実施に向け準備を進めるべきであることも示されており、現在、検討が続けられている。
- 血液製剤の安全対策については、「輸血医療の安全性確保対策のための総合対策」に基づき、献血者に対する問診の強化や肝炎ウイルス検査の導入、検査精度の向上等の取組によって、安全性の向上に取り組んでおり、直近では、平成 26 年 8 月より献血血液のスクリーニング検査において、これまでの 20 人分の血液をまとめて検査する 20 プールNATを変更して、1 人分ずつ検査する個別NATを導入した。これに伴い、遡及調査ガイドラインの見直しやNAT検出限界値の見直しも行われた。

また、血液製剤製造販売業者等が行うNATの精度管理について記載した「血液製剤に対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査の実施に関するガイドライン」において、HBV、HCV、HIV以外のウイルスも対象にできる等の改訂が行われた。

- 輸血によるH E V感染例の報告を受け、北海道ブロックにおいて平成 17 年より試行的H E V－N A Tによる実態調査を行っており、平成 28 年には東京都においても実態調査が行われた。今後、抗体陽性率等の国内の疫学的データを収集するとともに、世界各国の動向を注視しながら対応を検討する。
- 献血血液におけるシャーガス病に対する安全対策として、平成 24 年 10 月より、中南米諸国に居住または渡航したなどの一定の条件に該当された方については、献血血液を血漿分画製剤の原料として使用してきた。また、同意を得られた方に、シャーガス病の病原原虫に対する抗体陽性率を調査する疫学調査を実施したところ、平成 25 年 8 月に国内で初めて献血者から抗体が検出されたことから、引き続き安全対策を実施することとされた。なお平成 26 年 10 月の安全技術調査会において、安全対策措置の対象者であっても抗体検査で陰性が確認された方については、献血血液の用途制限を解除する方針が示されたことから、平成 28 年 2 月の安全技術調査会では、日本赤十字社のシステムが整備されるまでの移行措置が検討され、安全対策措置対象者の見直し、及び対象者全員に対して抗体検査を実施したうえで、抗体陰性血は輸血用を含めた血液製剤の原料として使用できることとなった。
- 平成 26 年 8 月に蚊を介して感染するデング熱の国内感染事例が発生した際、輸血を介して感染する恐れもあることから、献血時の問診等の強化、国内感染発生地域に行かれた方の献血制限、「デング熱国内感染事例発生時の対応・対策の手引き 地方公共団体向け」（国立感染症研究所）に感染者への問診事項として最近の献血有無の質問を付記する等、献血血液の安全対策を講じたところである。今後も国内感染症例とその感染源が判明した場合には、同様の対応をしていく予定である。
- 平成 28 年 2 月 1 日にジカウイルス流行地域における小頭症と神経障害に関するW H O緊急委員会が開催され、小頭症及び神経障害の集団発生に関する「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態」（Public Health Emergency of International Concern （PHEIC））が宣言されたことを踏まえ、献血血液の安全対策として、問診等の強化により海外渡航歴を有する者等からの帰国後 4 週間の採血延期を徹底するよう日本赤十字社宛の事務連絡を発出した。平成 28 年 11 月には PHEIC の終了が発表されたが、引き続き輸血感染例に関する情報収集を行いながら、今後の

対策について日本赤十字社と検討を進めている。

(2) 適正使用について

- 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及び輸血部門の設置並びに責任医師の任命を働きかける旨が示されている。
- 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、輸血医療の最新の知見に基づき、血液事業部会適正使用調査会において見直しの検討を行ってきたところである。「血液製剤の使用指針」においては、日本輸血・細胞治療学会のガイドライン策定を受けて改定を行い、パブリックコメントを経て、平成28年度末までに発出することを予定している。
- 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。平成26年度においては、「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」の評価事項として、血液製剤適正使用推進体制・血液使用事業の発展性を加え、事業体制についての問題点の現状分析と策定された改善案の妥当性、改善の数値目標の設定等を評価項目として加えている。
(関連資料：参考資料編10参照)

※平成29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。

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、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することについて協力をお願いしたい。
- デング熱の国内感染事例が発生した際は、「デング熱国内感染事例発生時の対応・対策の手引き 地方公共団体向け」（国立感染症研究所）等を参考に、感染症対策部門と献血を所管する部門の連携を図りながら、対応をお願いしたい。
- ジカウイルス感染症については、輸血などによる感染の可能性が指摘されていることから、海外渡航歴を有する者等からの採血に当たっては、献血受付時の問診等、感染被害の防止に万全を期すよう血液センター等への周知徹底をお願いしたい。
- 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掛け、血液製剤使用量の現状等について医療機関へ周知し、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」の改定版を平成 28 年度末に発出予定であることから、改定版発出の折には関係各所への周知の御協力をお願いしたい。

担当者名 近藤課長補佐（内線 2 9 0 5）
神垣血液安全係員（内線 2 9 1 4）

4. C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨

現 状 等

- 厚生労働省では、平成 16 年 12 月に、フィブリノゲン製剤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。（関連資料：参考資料編 11 参照）

（参考：今までに取ってきた対応）

- ・ 平成 19 年 11 月 7 日付け文書によりフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、製剤を投与された患者に対する投与の事実のお知らせ、検査の受診勧奨及びカルテ・手術記録等の保管状況についての調査を依頼。その結果は、平成 20 年 2 月に厚生労働省ホームページにおいて公表。
- ・ 平成 20 年 2 月 5 日付け文書により、血液凝固因子製剤納入先医療機関に対しても、フィブリノゲン製剤と同様の内容を依頼。その結果は、平成 20 年 7 月に厚生労働省ホームページにおいて公表し、定期的に調査結果を更新。（現在、対象となる血液凝固因子製剤の投与を確認された患者の方々は約 1, 7 0 0 人）
- ・ 平成 20 年 1 月 16 日に「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」（以下「特措法」という。）が施行され、厚生労働省ホームページに給付金の支給の仕組みに関するリーフレットや Q & A 等の資料を掲載するとともに、フィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の納入医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方に新たな給付金の支給の仕組みについても周知するよう依頼。
- ・ 平成 19 年 11 月から厚生労働省にフィブリノゲン製剤等に関する相談窓口を、平成 20 年 1 月から（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に特措法に関する相談窓口を設置し、相談を受付。
- ・ 平成 20 年 10 月から、フィブリノゲン製剤納入先医療機関のうち 46 の独立行政法人国立病院機構所管の病院に対して厚生労働省職員が訪問し、投与の事実のお

知らせを進めるため、カルテの保管状況等について調査を実施。平成 21 年 1 月に、訪問調査の結果等を全フィブリノゲン製剤納入先医療機関にお知らせし、カルテ等の保管状況の再確認を依頼。

- ・ 平成 21 年 9 月から、フィブリノゲン製剤納入先医療機関のうち、フィブリノゲン製剤の納入実績を踏まえ選定した、独立行政法人国立病院機構所管の病院、国立高度専門医療センター、労災病院、社会保険病院及び厚生年金病院の合計 15 医療機関に対して、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態を把握するため訪問調査を実施。平成 22 年 8 月に、訪問調査の結果等を全フィブリノゲン製剤納入先医療機関にお知らせし、改めて、診療録等の保管及び投与事実の確認を依頼。
- ・ 平成 22 年 9 月から、フィブリノゲン製剤納入先医療機関である、独立行政法人国立病院機構の病院、国立高度専門医療センター、労災病院、社会保険病院及び国立大学病院の合計 34 施設に対して訪問調査を実施。
- ・ 平成 22 年 8 月、平成 23 年 8 月に、フィブリノゲン製剤納入先医療機関に対し、投与事実の確認作業の実態等を把握するためのアンケート調査を実施。
- ・ 平成 23 年 8 月から、政府系医療機関のうち、これまでに訪問調査を実施していない 158 の医療機関に対する訪問調査を実施し、平成 24 年 8 月 10 日に調査結果を公表。
- ・ 平成 19～20 年度に厚生労働科学研究において、製剤の投与が判明した医療機関の協力を得ながら、製剤の使用実態及び肝炎ウイルスの感染実態についての調査研究事業を行い、その結果を平成 21 年 4 月に公表。（主任研究者：山口照英氏（国立医薬品衛生研究所生物薬品部長(当時)））
- ・ 平成 25 年 10 月に、訪問調査で得られた知見をフィブリノゲン製剤納入先医療機関に情報提供するとともに、製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨、カルテ等の保管状況等の調査を依頼し、その結果を公表している。
- ・ 平成 27 年 7 月から平成 29 年 3 月にかけて、記録の自主的な精査を実施していないと思われる医療機関に対し、厚労省職員が訪問し、調査方法について情報提供を行

っている。

- ・ 平成 27 年 1 月、8 月、平成 28 年 1 月及び平成 29 年 1 月に開催された都道府県肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会において、全国 70 か所から集まった肝疾患診療拠点病院の事業担当者及び事務担当者に対して、特措法の概要及び厚生労働科学研究「C 型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究」の周知、並びに調査研究（一次調査：アンケート、二次調査：カルテ調査）への協力を依頼した。

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、今後とも取組み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や血液凝固因子製剤の投与により、肝炎に感染している可能性の高い方への積極的な検査の呼びかけを行っていただくようお願いしたい。

担当者名 近藤課長補佐（内線 2 9 0 5）
神垣血液安全係員（内線 2 9 1 4）

5. 化血研問題に伴う血液製剤の出荷状況

現 状 等

- 承認書との不整合のあった 12 製品 26 品目について、平成 27 年 6 月 5 日に出荷差し止めを指示。代替製品がない、又は代替製品に切り替えると患者の生命に影響を及ぼす製品については、医療現場での使用に影響が出ないよう、品質・安全性等を確認した上で、一部変更承認等必要な対応がとられる前であっても、出荷差し止めを解除。
- (参考) 一部ロットの出荷自粛を解除した製品
 - ・乾燥濃縮人活性化プロテイン C (注射用アナクト C 2, 500 単位)
 - ・乾燥スルホ化人免疫グロブリン (献血ベニロンー I 静注用 500mg・1000mg・2500mg・5000mg)
 - ・乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン (献血グロブリン注射用 2500mg「化血研」)
 - ・乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子 (バイクロット配合静注用)
 - ・乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子 (コンファクト F 注射用 250・500・1000)
 - ・乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子 (ノバクト M 静注用 500 単位・1000 単位・2000 単位)
- 化血研に対しては、平成 28 年 1 月 18 日から 5 月 6 日までの 110 日間の業務停止命令を行ったが、国民の健康確保や医療に不可欠な製剤については、業務停止除外品目とした。
- 化血研は、平成 28 年 4 月の熊本地震により被災し、一旦全製品の生産を中止。ただし、血液製剤については、販売会社等が一定程度の在庫を有していたことから、供給に直ちに影響が生じることはなかった。血液製剤の生産設備については同年 9 月までに復旧した。
- 化血研は全ての血液製剤について、平成 28 年 5 月までに、製造販売承認事項の一部変更承認を取得した。これにより、上記 (参考) の 6 製品に加え、ヒスタミン加人免疫グロブリン (ヒスタグロビン皮下注用) についても、出荷を再開。
- 平成 28 年 10 月、化血研の日本脳炎ワクチンについて、製造販売承認書の記載と一部異なる製造を行っていたことが確認されたため、化血研に対する報告命令等を行った。同年 12 月、報告命令に基づき、化血研から製造販売承認書と製造実態の相

違に関する調査報告書が提出された。

- 調査報告書に含まれる相違のある血液製剤のうち、乾燥濃縮人活性化プロテイン C（注射用アナクト C 2,500 単位）及び乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子（バイクロット配合静注用）については、需給が逼迫したことから、品質・安全性等を確認した上で、出荷を認める方針とした。

今後の取組

- 必要に応じて、化血研の血液製剤について供給上の対応を検討。

担当者名 近藤課長補佐（内線 2905）

金子需給専門官（内線 2917）