

1. 献血の推進について

現 状 等

- 近年、献血者数は増加傾向にあるが、一方で若年層の献血者の減少が著しくなっている。今後、献血可能人口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、高校生等に対する普及啓発活動を強化する必要がある。

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6年	962,490	2,067,551	1,424,425	1,259,462	896,556	6,610,484
平成13年	577,623	1,669,900	1,420,627	1,074,472	1,031,647	5,774,269
平成20年	308,019	1,141,746	1,391,141	1,171,449	1,064,883	5,077,238
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

- 昨年4月1日から施行された採血基準により、これまで18歳以上であった400ml献血について、男性に限り17歳でも実施可能となり、4月から8月までに5,444名の17歳の方に新たに400ml献血にご協力いただいた。
- 平成24年度献血推進計画(案)においては、将来の献血基盤の確保という観点から、若年層に対する対策として、学校と連携して「献血セミナー」を実施する等、周知啓発の取組を積極的に行うとともに、初回献血を中心に200ml献血を推進する方針が示されている。計画(案)については、本年3月開催予定の血液事業部会の審議を経て、本年度中に告示される見込みである。
- 学校における献血に触れ合う機会の受け入れについて、文部科学省を通じて、各都道府県教育委員会学校保健主管課等に対し、日本赤十字社等で実施している献血セミナーや学校献血等を積極的に受け入れていただくよう通知した。

今後の取組

- 平成22年度に設定した、平成26年（2014年）度までの新たな数値目標「献血推進2014」を達成するため、献血推進を一層強力に実施する。

平成26年（2014年）度までの達成目標

項目	目標	H21年度	H22年度
若年層の献血者数の増加	10代（注1）の献血率を6.4%まで増加させる。	6.0%	6.1%
	20代の献血率を8.4%まで増加させる。	7.8%	7.9%
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50,000社まで増加させる。	43,193社	45,343社
複数回献血の増加	複数回献血者を年間120万人まで増加させる。	984,766人	999,325人

（注1）10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

都道府県への要請

- 献血の受入れが円滑に実施されるよう、管内市町村や教育委員会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た効果的な献血推進運動の実施をお願いしたい。
- 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、教育委員会との連携を強めていただき、献血推進運動に携わる関係者の協議の場として設置された「献血推進運動中央連絡協議会」の積極的な活用を都道府県献血推進協議会とともにお願いしたい。
- 献血の意義や医療現場における献血血液の使用状況について十分に理解いただけるよう、特に若年層を対象とした献血推進の取組みの強化をお願いしたい。

- 都道府県においては、上記の目標の達成に向け、特に若年層を対象とした献血推進の取組みを各血液センターや学生献血推進ボランティアと協力し、実施するようお願いしたい。

担当者名 伯野課長補佐（内線 2905）、馬場献血推進係長（内線 2904）

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24年度の目標量は、95万Lを予定している。
- 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（以下「血液法」という）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、血液事業部会における審議対象である。
- また、近年、主な血漿分画製剤であるアルブミン製剤の国内自給率低下等の問題に対応し、将来にわたり血漿分画製剤の安定供給が可能な体制の構築を図るため、平成22年11月に「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」を設置し、検討を行っているところである。

今後の取組

- 平成24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、血液事業部会の審議結果を踏まえ、速やかに公布する予定である。

(単位：万L)

	17年度	18年度	19年度	20年度
原料血漿確保目標量	90.0	93.0	97.0	100.0
原料血漿確保実績量	94.5	92.9	94.2	102.3
原料血漿の配分量	89.9	96.2	98.8	99.8

21年度	22年度	23年度	24年度(案)
100.0	96.0	95.0	95.0
104.9	99.6		
99.3	95.6	(92.0)	(95.0)

※「原料血漿の配分量」の23年度以降の()内の数値は原料血漿必要予定量。

都道府県への要請

- 都道府県別の原料血漿確保目標量の達成に向けて、管内の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ご協力をお願いしたい。

担当者名 新村需給専門官(内線2917)

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B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及び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る。しかし、平成15年12月にHIV混入血がNATをすり抜け、輸血を受けた患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、安全対策につき以下の5本の柱に沿って対策が示され、これらに従い、安全対策を逐次、実施に移してきた。

- 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

○ vCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）の伝播防止に万全を期するため、問診の強化、欧州滞在歴やヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用にかかる献血制限措置を行うことにより、安全対策を一層推進してきた。

○ 平成20年2月27日から同7月23日までに血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会において輸血用血液製剤における病原体不活化技術の導入に関して4度の議論が行なわれ、同年12月25日の血液事業部会において、日本赤十字社が血小板製剤への不活化技術の導入に向けて準備を開始していくことについて了承された。その後、平成21年12月に、非臨床試験により血小板製剤に対する不活化効果が一定程度期待できることが示され、臨床試験の実施に向け準備を開始することが妥当との見解が得られた。しかし、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、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併せて示され、検討が続けられている。

- 慢性疲労症候群とウイルス（XMRV）の関連を報告する論文が出されたことを受け、平成22年5月より、献血制限を実施する必要性の有無について、血液事業部会運営委員会における審議を継続している。ウイルスと慢性疲労症候群の関連について、最近の研究では、慢性疲労症候群の患者からウイルスは検出されず、検査試薬等にウイルスが混入していたことを示唆する論文が多く報告されているが、引き続き、研究の動向について情報収集に努めたい。
- 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きたが、B型肝炎の既往感染者から献血血液において、ウイルス量が極めて微量に存在する場合があります。現行の検査精度においても検査をすり抜けることが明らかになってきた。このため、スクリーニング時の検査基準を見直すことにより、B型肝炎既往感染者の献血血液による感染件数をさらに減少させる方針が、平成23年度の血液事業部会において打ち出された。

（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はたら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、平成22年7月より見直しの審議を開始し、平成23年8月の血液事

業部会適正使用調査会及び12月の血液事業部会において検討を行った。

また、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」についても、平成23年11月の血液事業部会安全技術調査会及び12月の血液事業部会において見直しに関する検討を行った。いずれの指針、ガイドラインも、今春を目途に改定通知を発出する見込みである。

- 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ところである。同事業の代表的な実施内容については、次年度の全国合同輸血療法委員会成果報告会において、各都道府県担当者に報告している。（平成23年9月現在、合同輸血療法委員会を設置していた都道府県は42。）

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

- 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ことについて御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」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御協力をお願いしたい。

担当者名 伯野課長補佐（内線2905）、松本血液安全係長（内線2908）

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の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。

(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し、定期的に調査結果を更新。(現在、対象となるフィブリノゲン製剤の投与を確認された患者の方々は約14,700人)
- ・ 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1,600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」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月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構に特別措置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開始し、現在も継続中。
- ・ 平成19～20年度に厚生労働科学研究において、製剤の投与の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)))

都道府県への要請

- 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 伯野課長補佐(内線2905)、松本血液安全係長(内線2908)