令和３年度第２回献血推進調査会の審議結果について

・令和３年度第２回献血推進調査会の審議結果について（概要）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １

【献血推進調査会　当日資料】
・資　料１－１　令和４年度の献血の推進に関する計画（案）について（概要）・・・・・・ ３

・資　料１－２　令和４年度献血推進計画（案）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ６

・資　料１－３　（新旧）令和４年度の献血の推進に関する計画・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16

・資　料２－１　コロナ禍における需要動向の検証報告（日本赤十字社提出資料）・・・・ 27

・資　料２－２　COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の使用実態
（参考人提出資料）・・・・ 37

・資　料３　献血推進および血漿分画製剤の認知度向上に向けた
国内血漿分画事業者の取り組み（参考人提出資料）・・・・ 67

・資　料４－１　北海道における献血者確保の取組・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 74

・資　料４－２　ブリヂストンにおける献血推進活動（参考人提出資料）・・・・・・・・・・・・ 85

・資　料５　令和３年度上半期モニタリング結果について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 100

・参考資料１　今後の血液事業の在り方について（議論のたたき台）
（令和 3 年度第 2 回運営委員会資料より）・ 103

・参考資料２　地方分権改革概要（令和３年度第２回運営委員会資料より）・・・・・・・・・ 104

令和３年度第２回献血推進調査会の審議結果について（概要）

１　開催日時・場所

令和３年 10 月 29 日（金）15:00～17:00

TKP 新橋カンファレンスセンター ホール 14A（Web 会議）

２　出席者　※五十音順、敬称略

○献血推進調査会委員（11 名）

石田　明、廣島　孝、喜多村　祐里、柑本　美和、吉田　那沙、佐々木　司、武田　飛呂城、根岸　久美子、松本　剛史、宮川　政昭、村井　伸子　（欠席　田中　里沙）

○日本赤十字社（２名）

松田　由浩、鹿野　千治

○参考人（５名）

星山　孝男（一般社団法人　日本血液製剤機構　代表理事　常務理事）

津田　昌重（一般社団法人　日本血液製剤機構　執行役員　経営戦略部長）

谷口　平　（株式会社　ブリヂストン　BSJP CSR・社会貢献推進課長）

橋本　陽介（ブリヂストン労働組合　中央執行副委員長）

田中　純子（広島大学　大学院医科学研究科　疾学・疾病制御学　教授）

３　議事概要

○議題１　令和４年度献血推進に関する計画（案）について

事務局より令和３年度の献血の推進に関する計画（案）を示し、前年度からの変更点、今後のスケジュールを説明した。

（委員からの主なご意見）

・　座長一任で了承。

○議題２　新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた需給推計について

日赤より需要動向の検証、田中参考人より免疫グロブリン製剤の使用実態の解析結果を報告した。

（委員からの主なご意見）

・　川崎病の疾患が減った要因が不明など、今後検討されるものもあり、引き続き動向を注視していく必要がある。

・

○議題３　今後の広報のあり方について

参考人日本血液製剤機構より、国内血漿分画事業者の献血推進・血漿分画製剤の認知向上の取組を紹介した。

（委員からの主なご意見）

・　作成された啓発動画については、献血をされたことのない方に普及・啓発していくことも必要である。

○議題４　自治体・企業における献血への取組の紹介

廣島委員より北海道における献血者確保の取組、参考人ブリヂストンより社内献血促進の取組を紹介した。

（委員からの主なご意見）

・　好事例は非常に参考になる。このような情報は広く共有される必要がある。

○議題５　その他

事務局より上半期モニタリング結果として、令和３年４月～令和３年９月までの献血に関する実績を説明し、続いて、地方分権改革概要についてこれまでの経緯と厚生労働省としての対応方針を説明した。

（委員からの主なご意見）

・　原料血漿確保について横ばいでは心許ない。置換血小板の導入を推し進めて欲しい。
・　都道府県に推進計画を策定してもらって事業を進めてきたということは重要。
・　都道府県の事務的な負担を少なくすることは当然ではあるが、貴重な献血というものを有効に活用していくため、確実で安定した取組を関係者間で共有することは絶対必要。
・　国は都道府県を補助、支援の方法を今後考える必要がある。

令　和　３　年　１　０　月
厚生労働省医薬・生活衛生局
血　液　対　策　課

令和４年度の献血の推進に関する計画（案）について（概要）

１．趣旨

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「法」という。）第10条第１項の規定に基づき、厚生労働大臣は、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）を定めることとされている。

今般、令和４年度の献血推進計画を定めるもの。

２．内容

○　法第10条第２項に基づき、献血推進計画は次に掲げる事項について定めることとされている。

第１　当該年度に献血により確保すべき血液の目標量
第２　献血に関する普及啓発その他の当該目標量を確保するために必要な措置に関する事項
第３　その他献血の推進に関する重要事項

○　上記の事項について、令和元年度までの献血の実施状況とその評価等を踏まえ、令和４年度の献血推進計画を定める。なお、令和３年度の献血推進計画からの主な変更点は以下のとおり。

・　第２の事項において、献血者の安心のため、新興・再興感染症のまん延下における対策及び情報発信の記載を追加。

３．根拠法令

法第10条第１項

４．告示日等

○　告　示　日：令和４年３月下旬（予定）
○　適　用　日：令和４年４月１日（予定）

（参考）

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）（抄）

（基本方針）

第九条　厚生労働大臣は、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（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

２　基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一　血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

二　血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む。第八号において同じ。）についての中期的な需給の見通し

三　血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

四　献血の推進に関する事項

五　血液製剤の製造及び供給に関する事項

六　血液製剤の安全性の向上に関する事項

七　血液製剤の適正な使用に関する事項

八　その他献血及び血液製剤に関する重要事項

３　厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

４　厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

５　厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

（献血推進計画）

第十条　厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）を定め、都道府県にその写しを送付するものとする。

２　献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一　当該年度に献血により確保すべき血液の目標量

二　献血に関する普及啓発その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三　その他献血の推進に関する重要事項

３　採血事業者及び血液製剤（厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。）の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

４　前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。

５　都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画（次項において「都道府県献血推進計画」という。）を定めるものとする。
６　都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

（案）

令和４年度の献血の推進に関する計画

令 和 ４ 年　　月　　日

厚 生 労 働 省 告 示 第 号

目次

前文・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

第１　令和４年度に献血により確保すべき血液の目標量・・・・・・・・・・・ 1

第２　献血に関する普及啓発その他の第１の目標量を確保するために必要な措置に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

　1　献血推進の実施体制と役割・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

　2　献血推進のための施策　　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

　　(1)　普及啓発活動の実施

　　　ア　国民全般を対象とした普及啓発

　　　イ　若年層を対象とした普及啓発

　　　ウ　幼少期の子供とその親を対象とした普及啓発

　　(2)　採血所の環境整備等

　　　ア　献血者が安心して献血できる環境の整備

　　　イ　献血者の利便性の向上

第３　その他献血の推進に関する重要事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

1　献血の推進に際し、考慮すべき事項・・・・・・・・・・・・・・・　5

(1)　血液検査による健康管理サービスの充実

(2)　血液製剤の安全性を向上させるための対策の推進

(3)　採血基準の在り方の検討

(4)　まれな血液型の血液の確保

(5)　献血者の意思を尊重した採血の実施

2　輸血用血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応・・　6

3　災害時等における献血の確保・・・・・・・・・・・・・・・・・・　6

4　献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価・・・・・・・・・　6

令和４年度の献血の推進に関する計画

前文

・　本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第10条第１項の規定に基づき定める令和４年度の献血の推進に関する計画であり、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（平成31年厚生労働省告示第49号）に基づくものである。

第１　令和４年度に献血により確保すべき血液の目標量

・　令和４年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、赤血球製剤51万リットル、血漿（しょう）製剤26万リットル、血小板製剤17万リットルであり、それぞれ必要と見込まれる量と同量が製造される見込みである。
・　さらに、確保されるべき原料血漿（しょう）の量の目標を勘案すると、令和４年度には、全血採血による●万リットル及び成分採血による●万リットル（血漿（しょう）成分採血●万リットル及び血小板成分採血●万リットル）の計●万リットルの血液を献血により確保する必要がある。

第２　献血に関する普及啓発その他の第１の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

令和２年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、令和４年度の献血推進計画における具体的な措置を以下のように定める。

１　献血推進の実施体制と役割

・　国は、都道府県、市町村（特別区を含む。以下同じ。）、採血事業者等の関係者の協力を得て、献血により得られた血液を原料とした輸血用血液製剤及び血漿（しょう）分画製剤（以下「血液製剤」という。）の安定供給を確保し、その国内自給を推進する。そのため、広く国民に対し、治療に必要な血液製剤の確保が相互扶助と博愛精神による自発的な献血によって支えられていることや、血液製剤の適正使用が求められていることなどを含め、献血や血液製剤について国民に正確な情報を伝え、その理解と献血への協力を求めるため、教育及び啓発を行う。
・　都道府県及び市町村は、国、採血事業者等の関係者の協力を得て、地域の実情に応じた取組を通じて、住民の献血への関心を高め、献血への参加を促進する。都道府県は、採血事業者、医療関係者、

9

商工会議所、教育機関、報道機関、ボランティア組織等から幅広く参加者を募って、献血推進協議会を設置し、採血事業者、血液事業に関わる民間組織等と連携して、都道府県献血推進計画を策定する。このほか、献血や血液製剤に関する教育及び啓発を検討するとともに、民間の献血推進組織の育成等を行うことが望ましい。また、市町村においても、同様の協議会を設置し、献血推進に取り組むことが望ましい。

・　採血事業者は、国、都道府県、市町村等の関係者の協力を得て、献血者の安全に配慮するとともに、献血者に心の充足感をもたらし、継続して献血に協力できる環境の整備を行うことが重要である。このため、国、都道府県、市町村等の関係者と協力して効果的なキャンペーンを実施することなどにより、献血や血液製剤に関する一層の理解を促すとともに、献血への協力を呼びかけることが求められる。

2　献血推進のための施策

(1) 普及啓発活動の実施

ア　国民全般を対象とした普及啓発

(ｱ)　全国的なキャンペーン等の実施

・　国、都道府県及び採血事業者は、７月に「愛の血液助け合い運動」を、１月及び２月に「はたちの献血」キャンペーンを実施する。また、「愛の血液助け合い運動」の主たる行事として、愛媛県におい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を表彰する。

・　国、都道府県、市町村及び採血事業者は、テレビ、ＳＮＳを含むインターネット、ポスター等の各広報媒体を効果的に活用し、献血や血液製剤に関する理解と協力を呼びかける。その際、ポスター等においてはインターネット上の情報にアクセスしやすい工夫をする。

・　国及び採血事業者は、都道府県、市町村、製造販売業者等の協力を得て、普及啓発資材等を活用し、近年需要が増大している血漿（しょう）分画製剤について、献血から得られた血液を原料とすることや、多くの疾患の治療に欠かすことができないことなどを周知するとともに、安定供給が確保されるよう、成分採血への協力を呼びかける。

(ｲ)　企業等における献血への取組の推進

・　国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、献血に協賛する企業や団体を募り、企業等の社会貢献活動の一つとして、集団献血を含めた企業等における献血の推進を

促す。

・　採血事業者は、血液センター等における献血推進活動の展開に際し、地域の実情に即した方法で企業等との連携強化を図り、企業等における献血の推進を図るための呼びかけを行う。特に若年層の労働者の献血促進について企業等に協力を求める。また、献血や血液製剤について企業等に分かりやすく説明するための「献血セミナー」を実施する。

・　企業等は、従業員等に対し、ボランティア活動の一環として献血に協力するよう呼びかけるとともに、献血のための休暇取得を容易に行えるよう配慮するなど、進んで献血しやすい環境づくりを推進することが望ましい。

(ｳ)　複数回献血の推進

・　国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、複数回献血の重要性や安全性について広く国民に周知する。

・　採血事業者は、献血者から継続的な献血への協力を得られるよう、献血者へのサービスの向上を図るとともに、平素から献血者に対し、複数回献血への協力を呼びかける。特に若年層に対しては、「イ　若年層を対象とした普及啓発」等に定める取組を通じて、複数回献血の推進を図る。

イ　若年層を対象とした普及啓発

(ｱ)　普及啓発資材の作成

・　国は、若年層向けの普及啓発資材として、大学、短期大学、専門学校等の入学生を対象とした啓発ポスター、高校生を対象とした献血や血液製剤について解説した教材及び中学生を対象とした献血への理解を促すポスターを作成する。なお、作成にあたっては、学校等でのパソコン、タブレッド等による利用にも留意する。また、関係省庁間で連携しながら、都道府県、市町村及び採血事業者の協力を得て、これらの教材等の活用を通じ、献血や血液製剤に関する理解を深めるための普及啓発を行う。

(ｲ)　効果的な広報手段等を活用した取組

・　国、都道府県及び採血事業者は、ＳＮＳを含むインターネット等を主体とした情報発信により、目に触れる機会を増やすとともに、実際に献血してもらえるよう、学生献血推進ボランティア等の同世代からの働きかけや、献血についての普及啓発資材に国が作成した献血推進キャラクターを活用するなど、実効性のある取組を行う。

(ｳ)　献血セミナー等の実施

・　採血事業者は、「献血セミナー」を開催するとともに、血液センター等での体験学習の機会を積極的に設け、献血や血

液製剤について正確な情報を伝え、協力の確保を図る。その推進に当たっては、国と連携するとともに、都道府県、市町村、献血推進活動を行うボランティア組織等の協力を得る。

・　都道府県及び市町村は、採血事業者が実施する「献血セミナー」や血液センター等での体験学習の機会を学校等において積極的に活用してもらえるよう情報提供を行うとともに、献血推進活動を行うボランティア組織との有機的な連携を確保する。

(ｴ)　学校等における献血の普及啓発

・　採血事業者は、国及び都道府県の協力を得て、学生献血推進ボランティアとの更なる連携を図り、学校等における献血の推進を促す。また、将来医療従事者になろうとする者に、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらうための取組を行う。

ウ　幼少期の子供とその親を対象とした普及啓発

・　次世代の献血者を育てていくため、親から子へ献血や血液製剤について伝えることが重要である。このため、国、都道府県、市町村及び採血事業者は、親子で一緒に献血に触れ合えるよう、血液センター等を活用した啓発を行う。

(2)　採血所の環境整備等

ア　献血者が安心して献血できる環境の整備

・　採血事業者は、献血の受入れに際して献血申込者に不快の念を与えないよう、丁寧な処遇をすることに特に留意する。その際、献血ができなかった者に対しては、その理由について分かりやすく説明するなど、その後の献血推進への協力に繋がるよう配慮する。

・　採血事業者は、献血者の要望を把握し、採血後の休憩スペースを十分に確保するなど、献血受入体制の改善に努める。また、献血者の個人情報を保護するとともに、国の適切な関与の下で献血による健康被害に対する補償のための措置を実施するなど、献血者が安心して献血できる環境整備を行う。

・　採血事業者は、特に初回献血者が抱いている不安等を軽減することはもとより、献血者の安全確保を図ることが必要である。このため、採血の手順や採血後に十分な休憩をとる必要性、気分が悪くなった場合の対処方法等について、映像やリーフレット等を活用した事前説明を採血の度ごとに十分に行う。

・　採血事業者は、地域の特性に合わせて、献血者に安心、やすらぎを与える採血所の環境づくり等を行い、より一層のイメージアップを図る。

・　採血事業者は、新興・再興感染症のまん延下の状況であっても、献血者が安心して献血できるよう感染症対策を十分に行うとともに、献血者へ対策についての情報発信を適切に行う。

・　国及び都道府県は、採血事業者によるこれらの取組を支援する。

イ　献血者の利便性の向上

・　採血事業者は、献血者の利便性に配慮しつつ、安全で安心かつ効率的に採血を行う必要がある。このため、立地条件等を考慮した採血所の設置、地域の実情に応じた献血受入時間帯の設定及び移動採血車による計画的採血、企業や団体等の意向を踏まえた集団献血の実施、子育て世代に対応した託児スペースの整備、ICT を活用した WEB 予約の推進等に積極的に取り組む。

第３　その他献血の推進に関する重要事項

１　献血の推進に際し、考慮すべき事項

(1)　血液検査による健康管理サービスの充実

・　採血事業者は、献血制度の健全な発展を図るため、採血に際して献血者の健康管理に資する検査を行い、献血者の希望を確認してその結果を通知する。また、低血色素により献血ができなかった者に対して、栄養士等による健康相談を実施する。

・　献血申込者の健康管理に資する検査の充実は献血の推進に有効であることから、国は、採血事業者によるこれらの取組を支援する。

(2)　血液製剤の安全性を向上させるための対策の推進

・　国は、採血事業者と連携し、献血者の本人確認及び問診の徹底、ＨＩＶ等の感染症の検査を目的とした献血を防止するための措置等、善意の献血者の協力を得て、血液製剤の安全性を向上させるための対策を推進する。

(3)　採血基準の在り方の検討

・　国は、献血者の健康保護を第一に考慮しつつ、献血の推進及び血液の有効利用の観点から、採血基準の見直しを検討する。

(4)　まれな血液型の血液の確保

・　採血事業者は、まれな血液型を持つ患者に対する血液製剤の供給を確保するため、まれな血液型を持つ者に対し、その者の意向を踏まえ、登録を依頼する。

・　国は、まれな血液型の血液の供給状況について調査する。

(5)　献血者の意思を尊重した採血の実施

・　採血事業者は、初回献血者や献血に不安がある方に対しては、採血区分（200 ミリリットル全血採血、400 ミリリットル全血採血

又は成分採血）や採血基準を満たしていれば、いずれの採血も安全であることについて十分な説明を行い、献血者の意思を可能な限り尊重した上で、採血区分を決定する。（なお、採血事業者が献血者に対し、医療需要に応じた採血区分の採血への協力を求めることは可能である。）

2　輸血用血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応

・　国、都道府県及び採血事業者は、製造販売業者等の保有する輸血用血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の在庫水準を常時把握し、在庫が不足する場合又は不足が予測される場合には、その供給に支障を来す危険性を勘案し、国の献血推進本部設置要綱（平成 17 年４月１日決定）及び採血事業者が策定した対応マニュアルに基づき、早急に所要の対策を講ずる。

3　災害時等における献血の確保

・　国、都道府県、市町村及び採血事業者は、災害時等において医療需要に応じた必要な血液量を確保できるよう、様々な広報手段を用いて、献血への協力を呼びかける。その際、採血事業者は、被害状況等の情報収集を行ったうえで、献血の受入れの可否について判断するなど、献血者の安全に十分に配慮する。

・　採血事業者は、あらかじめ災害時等に備えて、関係者との通信手段の確保、広域的な需給調整の対応を含む事業継続計画を定める。国、都道府県及び市町村は、広域的な需給調整を行う際など、採血事業者の取組を支援する。

・　採血事業は、医療体制の維持に不可欠なものであることを踏まえ、採血事業者は、新興・再興感染症のまん延下の状況であっても、医療需要に応じた血液製剤の安定供給を図るため、安心・安全な献血環境の保持と献血者への感染防止を図るとともに、様々な広報手段を用いて、献血への協力を呼びかける。また、国、都道府県及び市町村は、採血事業者の取組を支援する。

4　献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価

・　国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期的及び長期的な効果並びに進捗状況並びに採血事業者による献血の受入れの実績を確認し、その評価を令和５年度の献血推進計画等の作成に当たり参考とする。また、必要に応じ、献血推進のための施策を見直すことが必要である。

・　国は、献血の推進及び受入れに関し関係者の協力を求める必要性について、献血推進活動を行うボランティア組織と認識を共有し、必要な措置を講ずる。

・　採血事業者は、国の協力を得て、献血者や献血未経験者へのアンケート等を継続的に実施し、それらの意見等を踏まえ、効果的な普及啓発や献血者の利便性の向上に資する取組を実施する。併せて、献血の受入れに関する実績、体制等の評価を行い、献血の推進に活用する。

令和４年度の献血の推進に関する計画（案）　新旧対照表

（傍線部分は変更部分）

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
・　本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）第 10 条第１項の規定に基づき定める令和４年度の献血の推進に関する計画であり、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（平成 31 年厚生労働省告示第 49 号）に基づくものである。	・　本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）第 10 条第１項の規定に基づき定める令和３年度の献血の推進に関する計画であり、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（平成 31 年厚生労働省告示第 49 号）に基づくものである。
第１　令和４年度に献血により確保すべき血液の目標量	**第１　令和３年度に献血により確保すべき血液の目標量**
・　令和４年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、赤血球製剤 51 万リットル、血漿（しょう）製剤 26 万リットル、血小板製剤 17 万リットルであり、それぞれ必要と見込まれる量と同量が製造される見込みである。 ・　さらに、確保されるべき原料血漿（しょう）の量の目標を勘案すると、令和４年度には、全血採血による●万リットル及び成分採血による●万リットル（血漿（しょう）成分採血●万リットル及び血小板成分採血●万リットル）の計●万リットルの血液を献血により確保する必要がある。	・　令和３年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、赤血球製剤 51 万リットル、血漿（しょう）製剤 25 万リットル、血小板製剤 17 万リットルであり、それぞれ必要と見込まれる量と同量が製造される見込みである。 ・　さらに、確保されるべき原料血漿（しょう）の量の目標を勘案すると、令和３年度には、全血採血による 132 万リットル及び成分採血による 90 万リットル（血漿（しょう）成分採血 59 万リットル及び血小板成分採血 31 万リットル）の計 222 万リットルの血液を献血により確保する必要がある。

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
第２　献血に関する普及啓発その他の第一の目標量を確保するために必要な措置に関する事項 令和２年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、令和４年度の献血推進計画における具体的な措置を以下のように定める。 （略）	**第２　献血に関する普及啓発その他の第１の目標量を確保するために必要な措置に関する事項** 令和元年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、令和３年度の献血推進計画における具体的な措置を以下のように定める。 **１　献血推進の実施体制と役割** ・　国は、都道府県、市町村（特別区を含む。以下同じ。）、採血事業者等の関係者の協力を得て、献血により得られた血液を原料とした輸血用血液製剤及び血漿（しょう）分画製剤（以下「血液製剤」という。）の安定供給を確保し、その国内自給を推進する。そのため、広く国民に対し、治療に必要な血液製剤の確保が相互扶助と博愛精神による自発的な献血によって支えられていることや、血液製剤の適正使用が求められていることなどを含め、献血や血液製剤について国民に正確な情報を伝え、その理解と献血への協力を求めるため、教育及び啓発を行う。 ・　都道府県及び市町村は、国、採血事業者等の関係者の協力を得て、地域の実情に応じた取組を通じて、住民の献血への関心を高め、献血への参加を促進する。都道府県は、採血事業者、医療関係者、商工会議所、教育機関、報道機関、ボランティア組織等から幅広く参加者を募って、献血推進協議会を設置し、採血事業者、血液事業に関わる民間組織等と連携して、都道府県献血推進計画を策定する。こ

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
	のほか、献血や血液製剤に関する教育及び啓発を検討するとともに、民間の献血推進組織の育成等を行うことが望ましい。また、市町村においても、同様の協議会を設置し、献血推進に取り組むことが望ましい。 ・　採血事業者は、国、都道府県、市町村等の関係者の協力を得て、献血者の安全に配慮するとともに、献血者に心の充足感をもたらし、継続して献血に協力できる環境の整備を行うことが重要である。このため、国、都道府県、市町村等の関係者と協力して効果的なキャンペーンを実施することなどにより、献血や血液製剤に関する一層の理解を促すとともに、献血への協力を呼びかけることが求められる。
２　献血推進のための施策 **(1) 普及啓発活動の実施** **ア　国民全般を対象とした普及啓発** **(ｱ)　全国的なキャンペーン等の実施** ・　国、都道府県及び採血事業者は、７月に「愛の血液助け合い運動」を、１月及び２月に「はたちの献血」キャンペーンを実施する。また、「愛の血液助け合い運動」の主たる行事として、愛媛県におい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を表彰する。 （略）	**２　献血推進のための施策** **(1) 普及啓発活動の実施** **ア　国民全般を対象とした普及啓発** **(ｱ)　全国的なキャンペーン等の実施** ・　国、都道府県及び採血事業者は、７月に「愛の血液助け合い運動」を、１月及び２月に「はたちの献血」キャンペーンを実施する。また、「愛の血液助け合い運動」の主たる行事として、鹿児島県におい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を表彰する。 ・　国、都道府県、市町村及び採血事業者は、テレビ、ＳＮＳを含むインターネット、ポスター等の各

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
（略） （略）	広報媒体を効果的に活用し、献血や血液製剤に関する理解と協力を呼びかける。その際、ポスター等においてはインターネット上の情報にアクセスしやすい工夫をする。 ・　国及び採血事業者は、都道府県、市町村、製造販売業者等の協力を得て、普及啓発資材等を活用し、近年需要が増大している血漿（しょう）分画製剤について、献血から得られた血液を原料とすることや、多くの疾患の治療に欠かすことができないことなどを周知するとともに、安定供給が確保されるよう、成分採血への協力を呼びかける。 **(ｲ)　企業等における献血への取組の推進** ・　国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、献血に協賛する企業や団体を募り、企業等の社会貢献活動の一つとして、集団献血を含めた企業等における献血の推進を促す。 ・　採血事業者は、血液センター等における献血推進活動の展開に際し、地域の実情に即した方法で企業等との連携強化を図り、企業等における献血の推進を図るための呼びかけを行う。特に若年層の労働者の献血促進について企業等に協力を求める。また、献血や血液製剤について企業等に分かりやすく説明するための「献血セミナー」を実施する。 ・　企業等は、従業員等に対し、ボランティア活動の一環として献血に協力するよう呼びかけるととも

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
（略）	に、献血のための休暇取得を容易に行えるよう配慮するなど、進んで献血しやすい環境づくりを推進することが望ましい。 **(ｳ)　複数回献血の推進** ・　国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、複数回献血の重要性や安全性について広く国民に周知する。 ・　採血事業者は、献血者から継続的な献血への協力を得られるよう、献血者へのサービスの向上を図るとともに、平素から献血者に対し、複数回献血への協力を呼びかける。特に若年層に対しては、「イ　若年層を対象とした普及啓発」等に定める取組を通じて、複数回献血の推進を図る。
イ　若年層を対象とした普及啓発 **(ｱ)　普及啓発資材の作成** ・　国は、若年層向けの普及啓発資材として、大学、短期大学、専門学校等の入学生を対象とした啓発ポスター、高校生を対象とした献血や血液製剤について解説した教材及び中学生を対象とした献血への理解を促すポスターを作成する。なお、作成にあたっては、学校等でのパソコン、タブレッド等による利用にも留意する。また、関係省庁間で連携しながら、都道府県、市町村及び採血事業者の協力を得て、これらの教材等の活用を通じ、献血や血液製剤に関する理解を深めるための普及啓発を行う。 （略）	**イ　若年層を対象とした普及啓発** **(ｱ)　普及啓発資材の作成** ・　国は、若年層向けの普及啓発資材として、大学、短期大学、専門学校等の入学生を対象とした啓発ポスター、高校生を対象とした献血や血液製剤について解説した教材及び中学生を対象とした献血への理解を促すポスターを作成する。また、関係省庁間で連携しながら、都道府県、市町村及び採血事業者の協力を得て、これらの教材等の活用を通じ、献血や血液製剤に関する理解を深めるための普及啓発を行う。 **(ｲ)　効果的な広報手段等を活用した取組**

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
（略）	・　国、都道府県及び採血事業者は、ＳＮＳを含むインターネット等を主体とした情報発信により、目に触れる機会を増やすとともに、実際に献血してもらえるよう、学生献血推進ボランティア等の同世代からの働きかけや、献血についての普及啓発資材に国が作成した献血推進キャラクターを活用するなど、実効性のある取組を行う。 **(ｳ)　献血セミナー等の実施** ・　採血事業者は、「献血セミナー」を開催するとともに、血液センター等での体験学習の機会を積極的に設け、献血や血液製剤について正確な情報を伝え、協力の確保を図る。その推進に当たっては、国と連携するとともに、都道府県、市町村、献血推進活動を行うボランティア組織等の協力を得る。 ・　都道府県及び市町村は、採血事業者が実施する「献血セミナー」や血液センター等での体験学習の機会を学校等において積極的に活用してもらえるよう情報提供を行うとともに、献血推進活動を行うボランティア組織との有機的な連携を確保する。
（略）	**(ｴ)　学校等における献血の普及啓発** ・　採血事業者は、国及び都道府県の協力を得て、学生献血推進ボランティアとの更なる連携を図り、学校等における献血の推進を促す。また、将来医療従事者になろうとする者に、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらうための取組を行う。

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
（略）	**ウ　幼少期の子供とその親を対象とした普及啓発** ・　次世代の献血者を育てていくため、親から子へ献血や血液製剤について伝えることが重要である。このため、国、都道府県、市町村及び採血事業者は、親子で一緒に献血に触れ合えるよう、血液センター等を活用した啓発を行う。
(2)　採血所の環境整備等 **ア　献血者が安心して献血できる環境の整備** （略） （略） （略）	**(2)　採血所の環境整備等** **ア　献血者が安心して献血できる環境の整備** ・　採血事業者は、献血の受入れに際して献血申込者に不快の念を与えないよう、丁寧な処遇をすることに特に留意する。その際、献血ができなかった者に対しては、その理由について分かりやすく説明するなど、その後の献血推進への協力に繋がるよう配慮する。 ・　採血事業者は、献血者の要望を把握し、採血後の休憩スペースを十分に確保するなど、献血受入体制の改善に努める。また、献血者の個人情報を保護するとともに、国の適切な関与の下で献血による健康被害に対する補償のための措置を実施するなど、献血者が安心して献血できる環境整備を行う。 ・　採血事業者は、特に初回献血者が抱いている不安等を軽減することはもとより、献血者の安全確保を図ることが必要である。このため、採血の手順や採血後に十分な休憩をとる必要性、気分が悪くなった場合の対処方法等について、映像やリーフレット等を活用した事前説明を採血の度ごとに十分に行う。

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
（略） ・　採血事業者は、新興・再興感染症のまん延下の状況であっても、献血者が安心して献血できるよう感染症対策を十分に行うとともに、献血者へ対策についての情報発信を適切に行う。 （略） （略） **第３　その他献血の推進に関する重要事項** （略）	・　採血事業者は、地域の特性に合わせて、献血者に安心、やすらぎを与える採血所の環境づくり等を行い、より一層のイメージアップを図る。 ・　国及び都道府県は、採血事業者によるこれらの取組を支援する。 **イ　献血者の利便性の向上** ・　採血事業者は、献血者の利便性に配慮しつつ、安全で安心かつ効率的に採血を行う必要がある。このため、立地条件等を考慮した採血所の設置、地域の実情に応じた献血受入時間帯の設定及び移動採血車による計画的採血、企業や団体等の意向を踏まえた集団献血の実施、子育て世代に対応した託児スペースの整備、ICT を活用した WEB 予約の推進等に積極的に取り組む。 **第３　その他献血の推進に関する重要事項** **１　献血の推進に際し、考慮すべき事項** **(1)　血液検査による健康管理サービスの充実** ・　採血事業者は、献血制度の健全な発展を図るため、採血に際して献血者の健康管理に資する検査を行い、献血者の希望を確認してその結果を通知する。また、低血色素に

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
	より献血ができなかった者に対して、栄養士等による健康相談を実施する。 ・　献血申込者の健康管理に資する検査の充実は献血の推進に有効であることから、国は、採血事業者によるこれらの取組を支援する。 **(2)　血液製剤の安全性を向上させるための対策の推進** ・　国は、採血事業者と連携し、献血者の本人確認及び問診の徹底、ＨＩＶ等の感染症の検査を目的とした献血を防止するための措置等、善意の献血者の協力を得て、血液製剤の安全性を向上させるための対策を推進する。 **(3)　採血基準の在り方の検討** ・　国は、献血者の健康保護を第一に考慮しつつ、献血の推進及び血液の有効利用の観点から、採血基準の見直しを検討する。 **(4)　まれな血液型の血液の確保** ・　採血事業者は、まれな血液型を持つ患者に対する血液製剤の供給を確保するため、まれな血液型を持つ者に対し、その者の意向を踏まえ、登録を依頼する。 ・　国は、まれな血液型の血液の供給状況について調査する。 **(5)　献血者の意思を尊重した採血の実施** ・　採血事業者は、初回献血者や献血に不安がある方に対しては、採血区分（200 ミリリットル全血採血、400 ミリリットル全血採血又は成分採血）や採血基準を満たしていれば、いずれの採血も安全であることについて十分な説明を行い、献血者の意思を可能な限り尊重した上で、

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
	採血区分を決定する。（なお、採血事業者が献血者に対し、医療需要に応じた採血区分の採血への協力を求めることは可能である。）
（略）	**２　輸血用血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応** ・　国、都道府県及び採血事業者は、製造販売業者等の保有する輸血用血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の在庫水準を常時把握し、在庫が不足する場合又は不足が予測される場合には、その供給に支障を来す危険性を勘案し、国の献血推進本部設置要綱（平成 17 年４月１日決定）及び採血事業者が策定した対応マニュアルに基づき、早急に所要の対策を講ずる。
（略）	**３　災害時等における献血の確保** ・　国、都道府県、市町村及び採血事業者は、災害時等において医療需要に応じた必要な血液量を確保できるよう、様々な広報手段を用いて、献血への協力を呼びかける。その際、採血事業者は、被害状況等の情報収集を行ったうえで、献血の受入れの可否について判断するなど、献血者の安全に十分に配慮する。 ・　採血事業者は、あらかじめ災害時等に備えて、関係者との通信手段の確保、広域的な需給調整の対応を含む事業継続計画を定める。国、都道府県及び市町村は、広域的な需給調整を行う際など、採血事業者の取組を支援する。 ・　採血事業は、医療体制の維持に不可欠なものであることを踏まえ、採血事業者は、新興・再興感染症のまん延下の状況

令和４年度献血推進計画（案）	令和３年度献血推進計画
	であっても、医療需要に応じた血液製剤の安定供給を図るため、安心・安全な献血環境の保持と献血者への感染防止を図るとともに、様々な広報手段を用いて、献血への協力を呼びかける。また、国、都道府県及び市町村は、採血事業者の取組を支援する。
４　献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価 ・　国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期的及び長期的な効果並びに進捗状況並びに採血事業者による献血の受入れの実績を確認し、その評価を令和５年度の献血推進計画等の作成に当たり参考とする。また、必要に応じ、献血推進のための施策を見直すことが必要である。 （略） （略）	**４　献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価** ・　国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期的及び長期的な効果並びに進捗状況並びに採血事業者による献血の受入れの実績を確認し、その評価を令和４年度の献血推進計画等の作成に当たり参考とする。また、必要に応じ、献血推進のための施策を見直すことが必要である。 ・　国は、献血の推進及び受入れに関し関係者の協力を求める必要性について、献血推進活動を行うボランティア組織と認識を共有し、必要な措置を講ずる。 ・　採血事業者は、国の協力を得て、献血者や献血未経験者へのアンケート等を継続的に実施し、それらの意見等を踏まえ、効果的な普及啓発や献血者の利便性の向上に資する取組を実施する。併せて、献血の受入れに関する実績、体制等の評価を行い、献血の推進に活用する。

令和３年度第２回献血推進調査会
資料２－１

コロナ禍における需要動向の検証について

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和３年10月29日（金）
薬事・食品衛生審議会
血液事業部会献血推進調査会

はじめに

令和2年度第3回献血推進調査会（令和3年1月28日開催）において、「献血推進2025」の新たな目標値を定める参考値として「需要推計に基づく必要献血者シミュレーション」を報告した。

その際、新型コロナウイルス感染症の今後の動向を見極めながら、輸血用血液製剤の使用実態等、検証する必要があるとした。

今般、新型コロナウイルス感染症の感染者数の動向と輸血用血液製剤の供給実績推移について検証した結果を報告する。

【献血推進に係る新たな中期目標「献血推進2025」について】

項目	目標	H32年度目標値	2025年度目標値
若年層の献血者数の増加	10代（注）の献血率を増加させる。	7.0%	6.6%
	20代の献血率を増加させる。	8.1%	6.8%
	30代の献血率を増加させる。	7.6%	6.6%

今後の対応

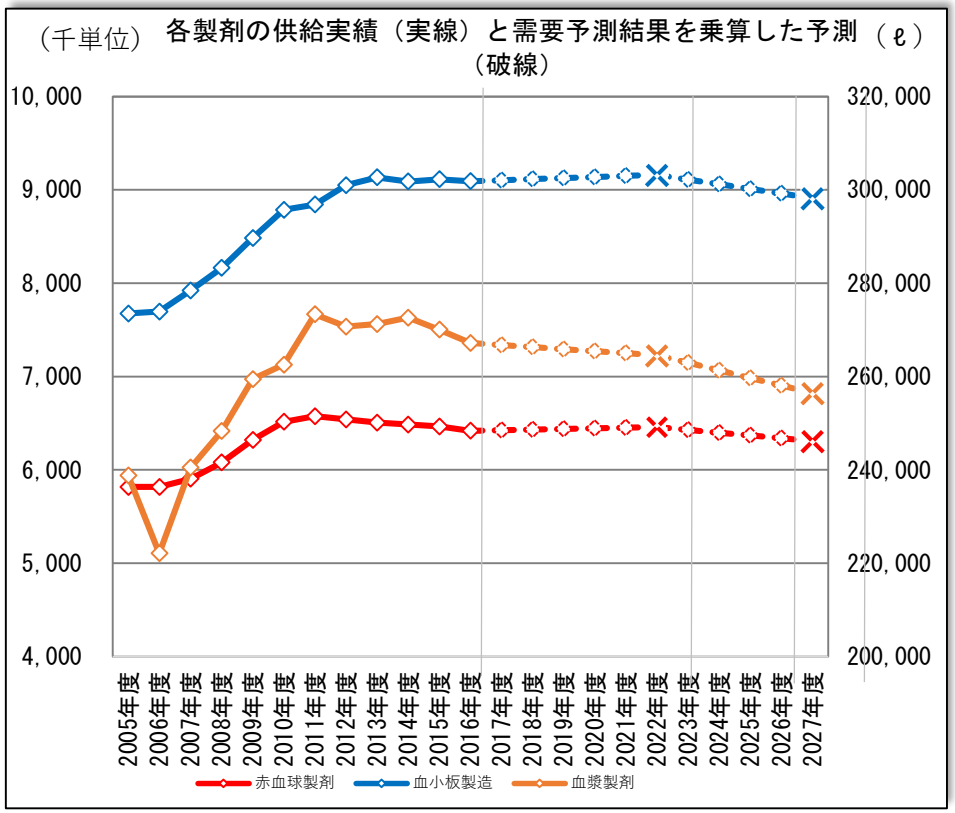
⇒新型コロナウイルス感染症の今後の動向を見極めながら、輸血用血液製剤の使用実態等、検証する必要がある。

⇒また、それに伴う在宅勤務及びオンライン授業により献血協力者層も変化しており、それらを分析し、新たな献血推進基盤の構築を図る必要がある。

⇒献血可能人口の推移など、都道府県によって異なる環境があることから、中長期的な需要推計結果を基に地域ごとの特性を踏まえた効率的な献血推進活動に努める必要がある。

⇒ブロック内採血役割分担の更なる検討を進め、安定かつ効率的な事業運営の構築を図る必要がある。

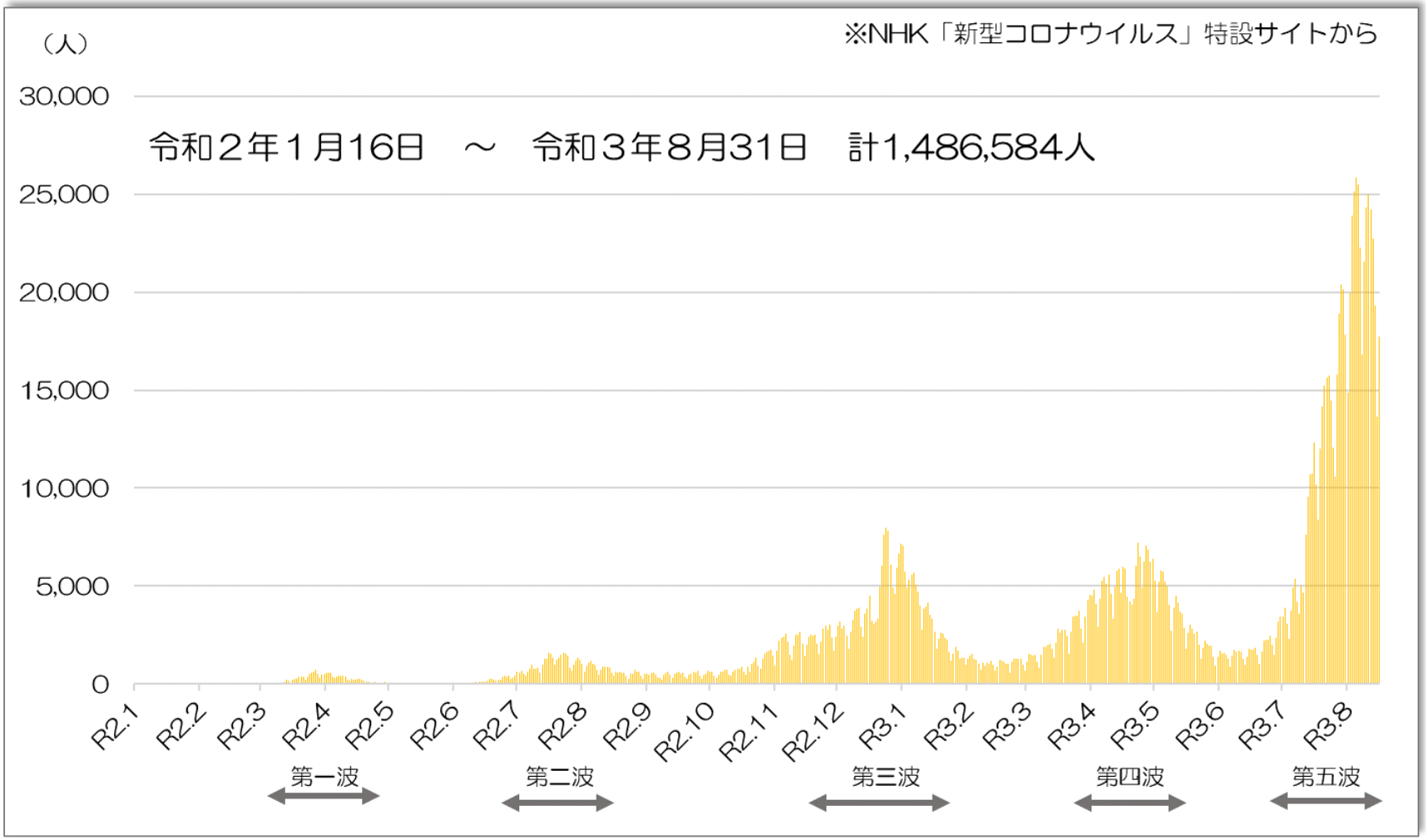
需要推計シミュレーション



高齢者人口の増加により医療需要は増加するものの、腹腔鏡下内視鏡手術など、患者の負担軽減（出血量を抑えた医療技術の進歩等）により輸血用血液製剤の需要量は、10年後には減少となる予測となった。

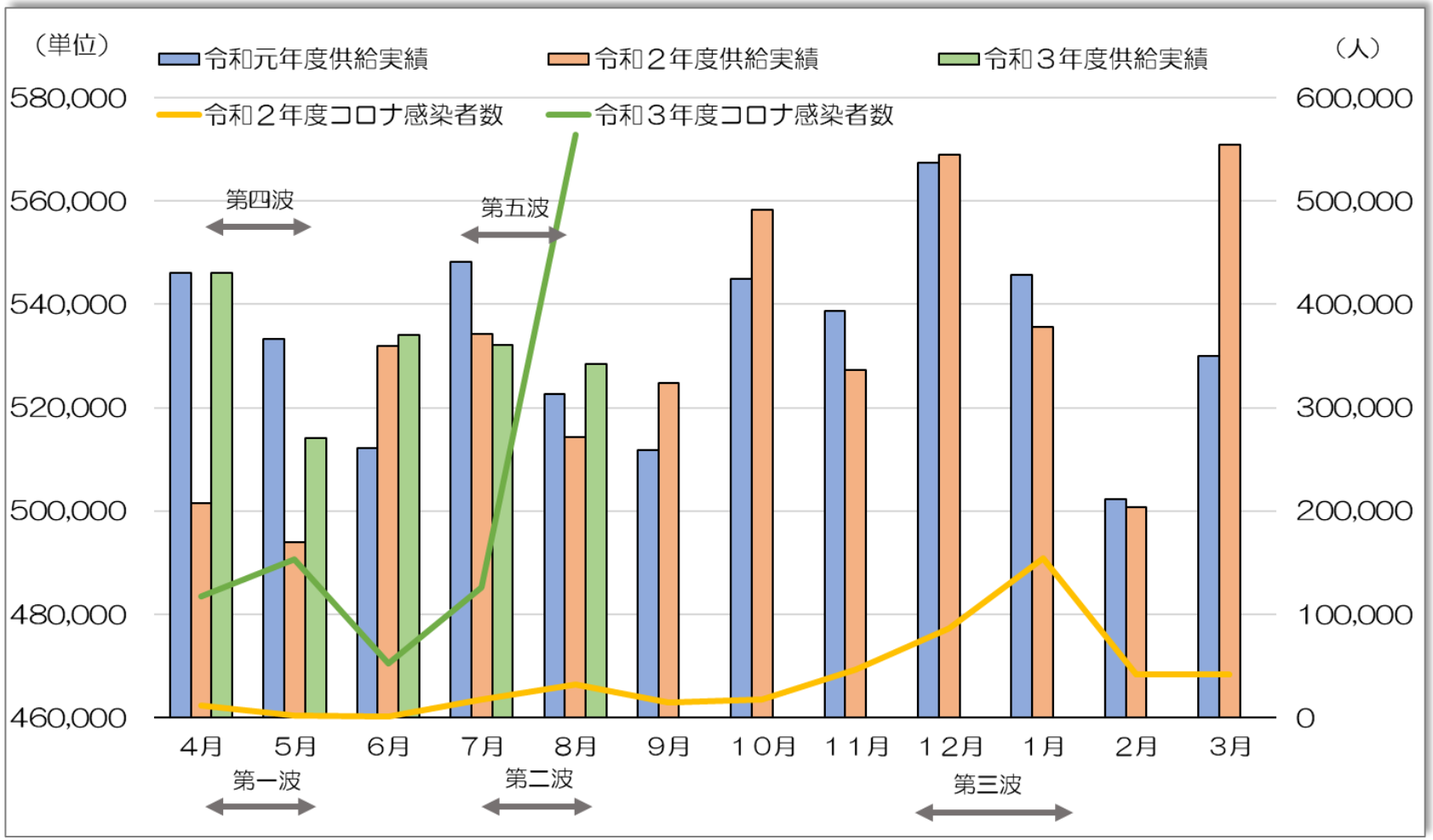
需要推計シミュレーションについては、令和元年度　第2回献血推進調査会（10月17日開催）報告した数値に基づき、2025年度の赤血球製剤約637万単位、血漿製剤約26万L、血小板製剤約901万単位となる。

新型コロナ感染者数の動向（全国）



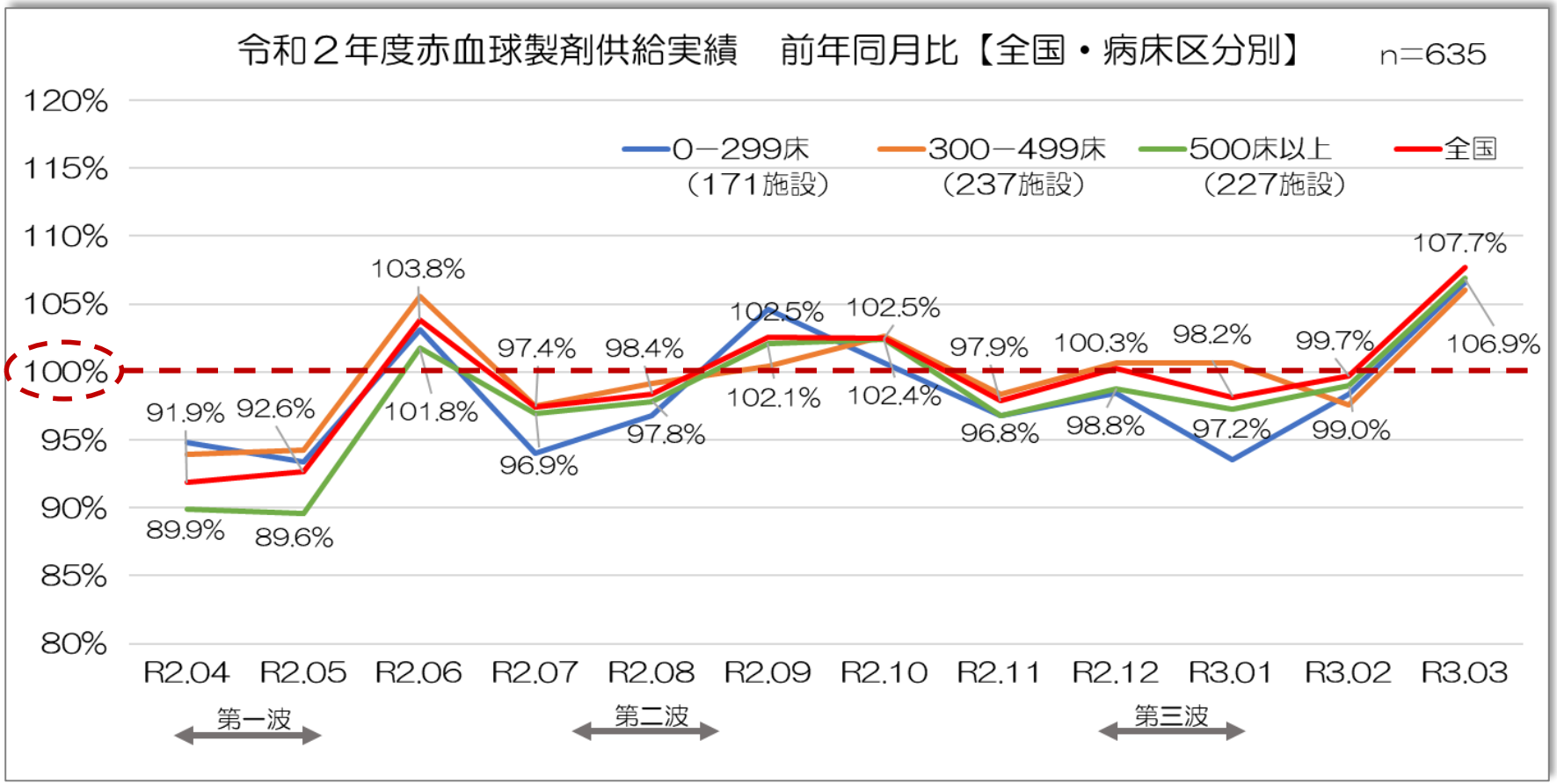
〇令和２年１月に新型コロナ感染者が日本国内で初めて発見。
〇令和２年４月には一回目の緊急事態宣言が発出。（令和３年９月時点で計四回）
〇第五波である令和３年９月現在、感染者数は過去最高水準。

赤血球製剤の供給実績推移（全国）



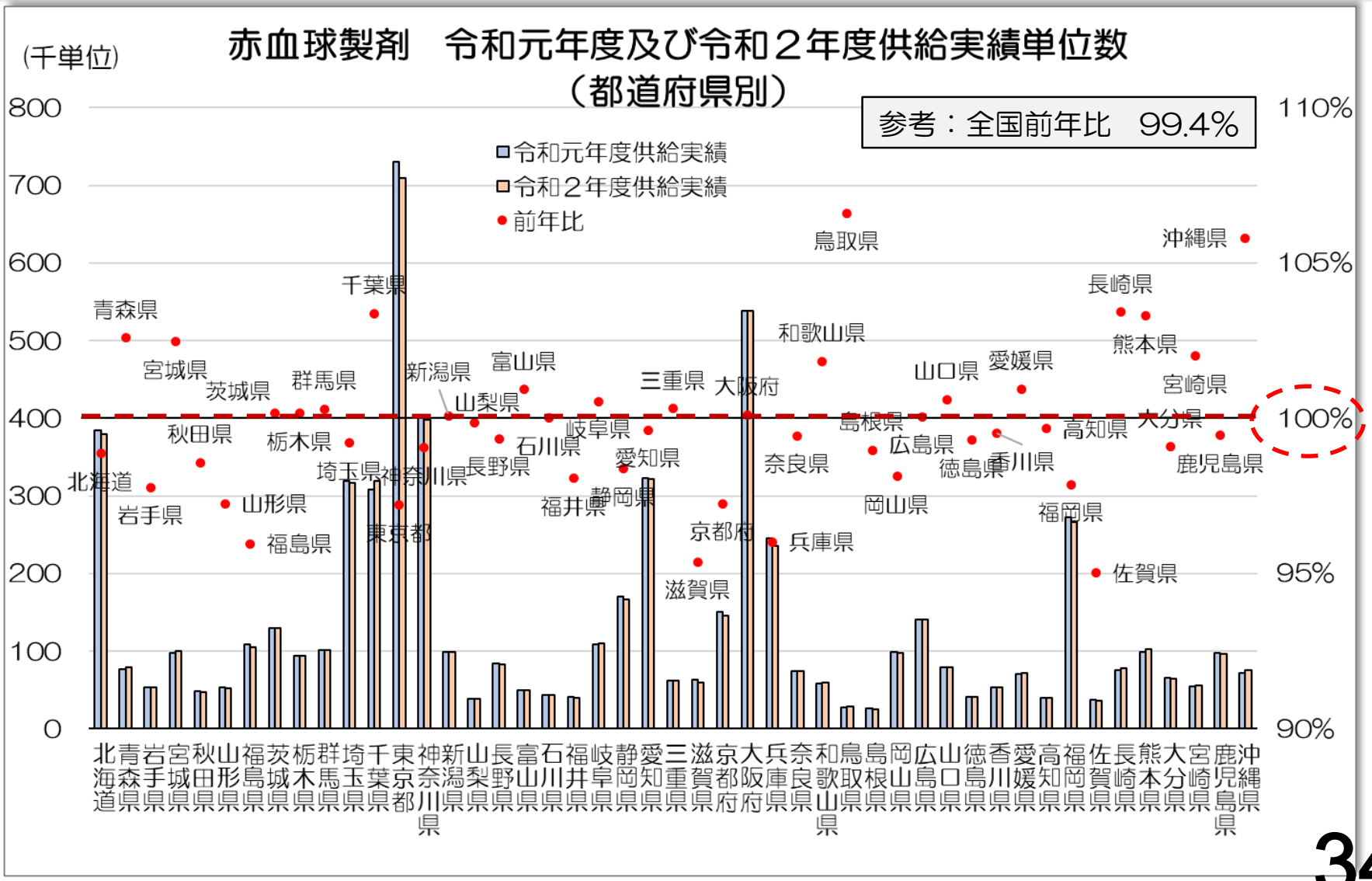
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	１０月	１１月	１２月	1月	2月	3月	計
R2/R1	91.9%	92.6%	103.8%	97.4%	98.4%	102.5%	102.5%	97.9%	100.3%	98.2%	99.7%	107.7%	99.[illegible]%
R3/R1	100.0%	96.4%	104.3%	97.1%	101.1%								99.7%

病床区分別・供給上位医療機関の供給状況



	4月	5月	6月	7月	8月	9月	１０月	１１月	１２月	1月	2月	3月	計
0～299床	94.8%	93.4%	103.1%	94.0%	96.8%	104.6%	100.7%	96.7%	98.4%	93.5%	98.4%	106.6%	98.3%
300～499床	93.9%	94.3%	105.6%	97.5%	99.2%	100.5%	102.7%	98.4%	100.6%	100.6%	97.6%	106.1%	99.7%
500床～	89.9%	89.6%	101.8%	96.9%	97.8%	102.1%	102.4%	96.8%	98.8%	97.2%	99.0%	106.9%	98.2%
全国	91.9%	92.6%	103.8%	97.4%	98.4%	102.5%	102.5%	97.9%	100.3%	98.2%	99.7%	107.7%	99.4%

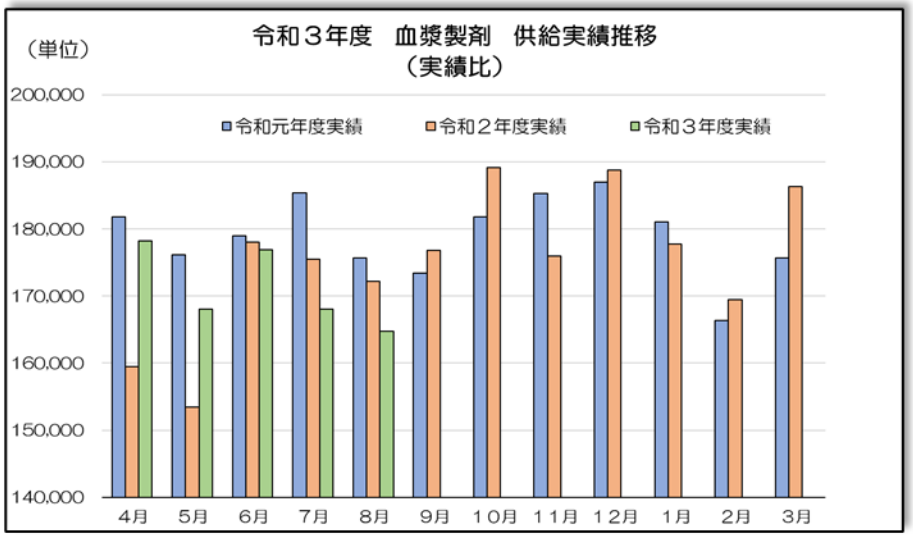
都道府県別赤血球製剤の供給状況

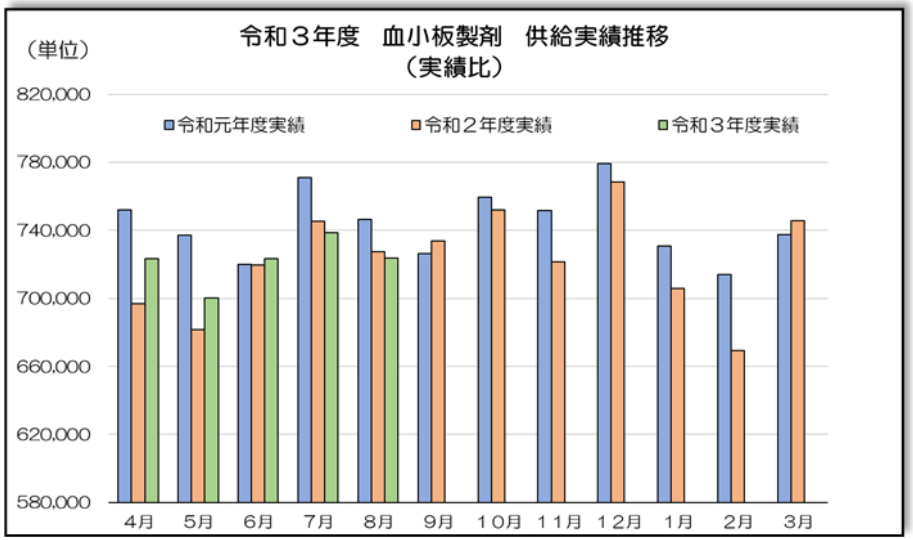


※令和２年度実績が令和元年度実績を下回っているセンター数…全26都道府県。

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

血漿・血小板製剤の供給実績推移（全国）





【血漿製剤】

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
R2/R1	87.7%	87.1%	99.4%	94.7%	98.0%	102.0%	104.0%	95.0%	100.9%	98.2%	101.9%	106.1%	97.9%
R3/R1	98.1%	95.4%	98.8%	90.7%	93.8%								95.3%

【血小板製剤】

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
R2/R1	92.7%	92.5%	99.9%	96.7%	97.5%	101.0%	99.0%	96.0%	98.6%	96.6%	93.7%	101.1%	97.1%
R3/R1	96.2%	95.0%	100.5%	95.8%	97.0%								96.9%

※　赤血球製剤と同様の傾向がみられた

まとめ

○令和２年４～５月は日本外科学会等からの提言により待機手術の延期で手術件数が減少し、輸血用血液製剤の供給量が減少した。

○令和２年６月以降の供給量は前年と比べ大きな減少は無く、令和２年度実績は前年度比99.4%であった。

○令和３年度も新型コロナウイルス感染者数が増加しているものの、８月時点の供給実績は令和元年度比99.7%で推移している。

○令和２年度供給実績を病床区分別で見ると、一般病床500床以の大規模医療機関の供給量が減少している。特に第一波での減少幅が大きい。

昨年4月5月の緊急事態宣言下においては、特に大規模医療機関で供給は大きく減少したが、その後は、感染拡大時においても供給実績に大きな変化は見られなかった。

今後も**新型コロナウイルス感染拡大による供給への影響を注視していくこととする。**

令和３年度　厚生労働科学研究費
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の使用実態

健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析

2021.10.25　ver3.2

田中 純子

広島大学 大学院医系科学研究科　疫学・疾病制御学
疫学＆データ解析新領域プロジェクト研究センター

Epidemiology Infectious Disease Control Prevention HU

目的

株式会社ＪＭＤＣが保有する健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳）のレセプトデータを用いて、
ＣＯＶＩＤ－１９感染拡大前後の2018年4月～2021年6月における免疫グロブリン製剤の使用実態を年月別に解析する

１．免疫グロブリン製剤処方状況

1)免疫グロブリン 国内・海外製品別、2)年齢別、3)傷病別

- 患者数
- のべ処方本数（本/2.5g）
- 患者一人当たりの処方本数（本/2.5g）

２．免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19の患者の状況

1)免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19患者14人の内容
2)免疫グロブリン製剤の処方月数別患者数の分布

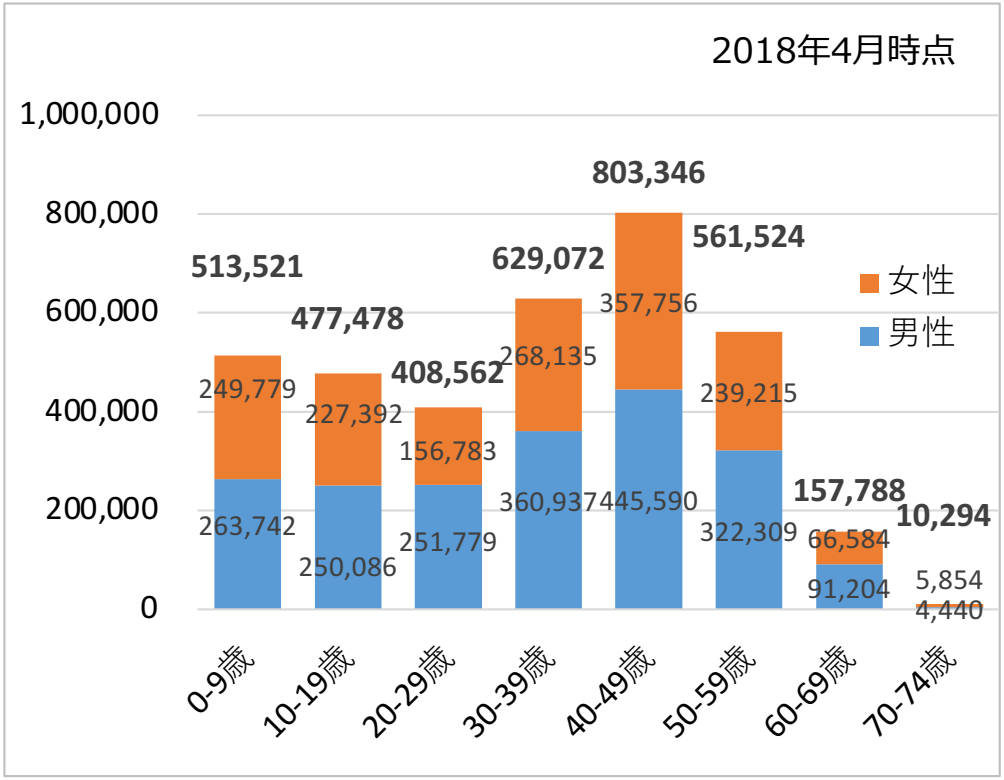
３．NDBとJMDCのレセプト解析結果の比較

免疫グロブリン製剤　1) 患者数　将来予測
2) 処方本数　将来予測

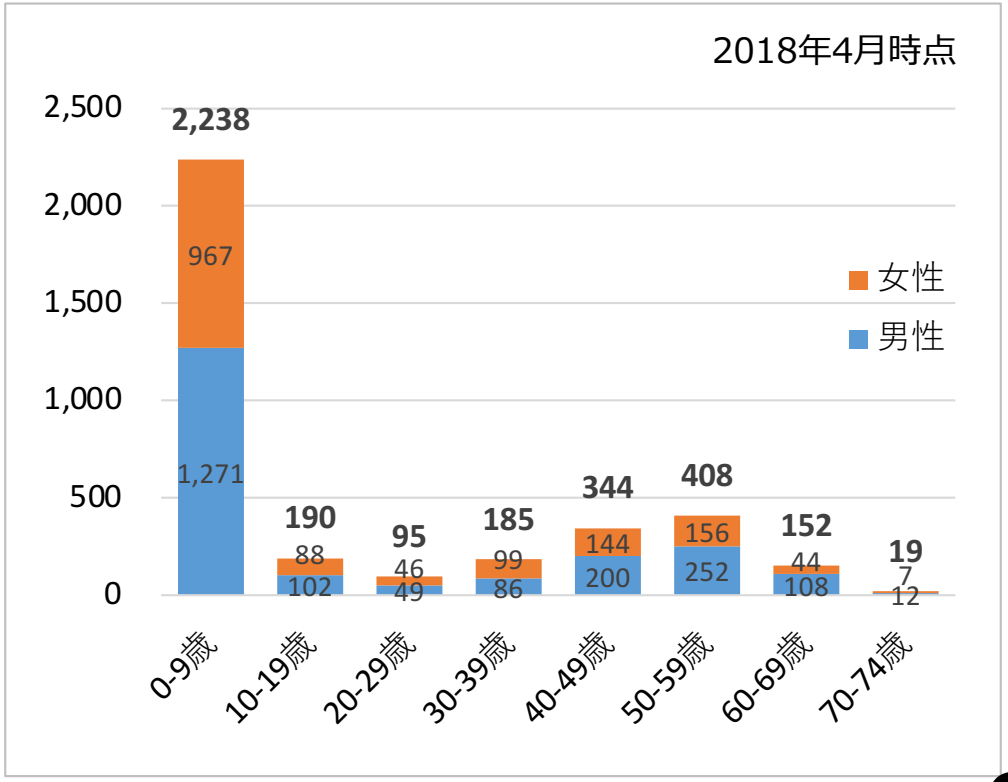
対象者

2018年4月～2021年6月（３年３か月：39か月）の全期間在籍していた健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者） 3,561,585人を対象とした。
上記期間に血液製剤※が処方されていた患者52,210人（母集団の1.5%）を抽出し、そのうち、免疫グロブリン製剤が処方されていた患者3,631人（母集団の0.1%）について解析した。　※薬効分類コード634 血液製剤類

母集団の年齢分布
N=3,561,585



免疫グロブリン製剤処方患者の年齢分布
N=3,631



解析対象の免疫グロブリン製剤

ﾚｾ電算ｺｰﾄﾞ	医薬品名	原料
人免疫グロブリン：ガンマグロブリン筋注／グロブリン筋注		
621157601	ガンマグロブリン筋注450mg/3mL「ニチヤク」	国内
621157602	ガンマグロブリン筋注1500mg/10mL「ニチヤク」	国内
646340428	ガンマグロブリン-ニチヤク	国内
621157613	ガンマーグロブリン筋注450mg/3mL「化血研」	国内
621157614	ガンマーグロブリン筋注1500mg/10mL「化血研」	国内
621157604	グロブリン筋注1500mg/10mL「JB」	国内
621157615	グロブリン筋注450mg/3mL「ベネシス」	国内
621157616	グロブリン筋注1500mg/10mL「ベネシス」	国内
621157617	グロブリン筋注450mg/3mL「JB」	国内
646340054	人免疫グロブリン[統]	国内
646340430	人免疫グロブリン「日赤」	国内
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン：献血グロブリン		
621152101	献血グロブリン注射用2500mg「化血研」	国内
621152103	献血グロブリン注射用2500mg「KMB」	国内
乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン		
621151301	献血ベニロン-I静注用500mg	国内
621151601	献血ベニロン-I静注用1000mg	国内
621151701	献血ベニロン-I静注用2500mg	国内
621449901	献血ベニロン-I静注用5000mg	国内
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血ヴェノグロブリン		
621159901	献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL	国内
621160201	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL	国内
621160501	献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL	国内
621490001	献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL	国内
622235601	献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL	国内
622534401	献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL	国内
622534501	献血ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL	国内
622534601	献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL	国内
622534701	献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL	国内
622534801	献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL	国内

ﾚｾ電算ｺｰﾄﾞ	医薬品名	原料
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血グロベニン		
621152901	献血グロベニン-I静注用500mg	国内
621153301	献血グロベニン-I静注用2500mg	国内
621450001	献血グロベニン-I静注用5000mg	国内
乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリン：サングロポール		
620008826	サングロポール点滴静注用2.5g	海外
ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン：献血ポリグロビン／ハイゼンドラ／ピリヴィジェン		
621758001	日赤ポリグロビンN5%静注0.5g/10mL	国内
621758101	日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL	国内
621758201	日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mL	国内
622192201	日赤ポリグロビンN10%静注5g/50mL	国内
622192301	日赤ポリグロビンN10%静注10g/100mL	国内
621758002	献血ポリグロビンN5%静注0.5g/10mL	国内
621758102	献血ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL	国内
621758202	献血ポリグロビンN5%静注5g/100mL	国内
622192202	献血ポリグロビンN10%静注5g/50mL	国内
622192302	献血ポリグロビンN10%静注10g/100mL	国内
622523501	献血ポリグロビンN10%静注2.5g/25mL	国内
622288001	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL	海外
622288101	ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL	海外
622288201	ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	海外
622683702	ピリヴィジェン10%静注10g/100mL	海外
622683802	ピリヴィジェン10%静注20g/200mL	海外
622683602	ピリヴィジェン10%静注5g/50mL	海外
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン：ガンマガード		
620007259	ガンマガード静注用2.5g	海外
622607401	ガンマガード静注用5g	海外

国内：日本献血の製品(国内血漿由来)
海外：海外献血/非献血の製品

抽出条件としたが、2018年4月以降の使用実績なし

免疫グロブリン製剤の適応傷病（医薬品添付文書より）

一般名 〇：適応傷病	人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン		乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリン	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
医薬品名　国内血漿由来 海外血漿由来	ガンマグロブリン/グロブリン筋注	献血グロブリン	献血ベニロン	献血ヴェノグロブリン	献血グロベニン	献血ポリグロビン	ハイゼンドラ/ピリヴィジェン	サングロポール	ガンマガード
1.無又は低ガンマグロブリン血症	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇
2.重症感染症における抗生物質との併用	-	〇	〇	〇	〇	〇	-	〇	〇
3.特発性血小板減少性紫斑病	-	-	〇	〇	〇	〇	-	〇	-
4.川崎病の急性期	-	-	〇	〇	〇	〇	-	-	-
5.ギラン・バレー症候群	-	-	〇	〇	〇	-	-	-	-
6.好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎	-	-	〇	-	-	-	-	-	-
7.慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー	-	-	〇	〇	〇	-	〇	-	-
8.多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力の低下	-	-	-	〇	-	-	-	-	-
9.全身型重症筋無力症	-	-	-	〇	-	-	-	-	-
10.天疱瘡	-	-	-	〇	〇	-	-	-	-
11.血清IgG2値の低下を伴う，肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎，急性気管支炎又は肺炎の発症抑制	-	-	-	〇	〇	-	-	-	-
12.水疱性類天疱瘡	-	-	-	〇	〇	-	-	-	-
13.スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症	-	-	-	-	〇	-	-	-	-
14.以下のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹，A型肝炎，ポリオ	〇	-	-	-	-	-	-	-	-
15.視神経炎の急性期	-	-	〇	-	-	-	-	-	-
16.抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	-	-	-	〇	-	-	-	-	-

免疫グロブリン製剤が処方された患者のレセプトから傷病名を一つ選択する方法（1/2）

2018年4月～2021年6月の免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトに記載のある傷病名数
のべ99,870傷病名、実3,199傷病名　／　3,631人、9,431レセプト
患者１レセプトあたりの傷病名数　➡　平均10.6±11.7（最小1-最大86）傷病

【年代別 免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトに記載のある傷病名】

※疑い傷病除く
複数傷病を有する患者はそれぞれカウント

順位	10歳未満 N=2196		10-20歳代 N=307		30-40歳代 N=504		50歳代以上 N=624	
	傷病名	人	傷病名	人	傷病名	人	傷病名	人
1	川崎病	1697	低ガンマグロブリン血症	92	不眠症	109	高血圧症	194
2	脱水症	266	便秘症	67	便秘症	109	便秘症	150
3	頚部リンパ節炎	205	ニューモシスチス肺炎	49	高血圧症	107	低ガンマグロブリン血症	142
4	急性気管支炎	162	深在性真菌症	48	低ガンマグロブリン血症	103	維持療法の必要な難治性逆流性食道炎	128
5	低ガンマグロブリン血症	147	乾皮症	43	維持療法の必要な難治性逆流性食道炎	83	不眠症	124
6	便秘症	145	高血圧症	39	骨粗鬆症	82	骨粗鬆症	111
7	乾皮症	135	化学療法に伴う嘔吐症	39	鉄欠乏性貧血	74	逆流性食道炎	93
8	不全型川崎病	125	血小板減少症	38	ギラン・バレー症候群	65	２型糖尿病・糖尿病性合併症なし	85
9	急性上気道炎	102	アレルギー性鼻炎	37	逆流性食道炎	63	ニューモシスチス肺炎	81
10	湿疹	90	播種性血管内凝固	36	胃潰瘍	61	高尿酸血症	80
12	急性咽頭炎	85	鉄欠乏性貧血	36	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	59	腰痛症	78
13	化学療法に伴う嘔吐症	85	胃潰瘍	36	末梢神経障害	59	胃潰瘍	73
14	特発性血小板減少性紫斑病	77	ギラン・バレー症候群	35	腰痛症	56	末梢神経障害	67
15	気管支喘息	76	骨粗鬆症	34	難治性逆流性食道炎	54	播種性血管内凝固	66

➡免疫グロブリン製剤処方に関係のない傷病名も多い

免疫グロブリン製剤の適応傷病

免疫グロブリン製剤が処方された患者のレセプトから傷病名を一つ選択する方法（2/2）

免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトに対し			
①免疫グロブリン製剤適応傷病があるか？			
➡①はい	②免疫グロブリン製剤適応傷病が主傷病か？		
	➡②はい	④免疫グロブリン製剤適応傷病の主傷病は１件か？	
		➡④１件	該当傷病名を選択
		➡④複数	【選択ルール】に従い選択
	➡②いいえ	⑤免疫グロブリン製剤適応傷病は１件か？	
		➡⑤１件	該当傷病名を選択
		➡⑤複数	【選択ルール】に従い選択
➡①いいえ	③主傷病があるか？		
	➡③はい	⑥主傷病は１件か？	
		➡⑥１件	該当傷病名を選択
		➡⑥複数	【選択ルール】に従い選択
	➡③いいえ	⑦傷病は１件か？	
		➡⑦１件	該当傷病名を選択
		➡⑦複数	【選択ルール】に従い選択

NDBの傷病レコードの「主傷病決定フラグ」の選択ロジックを流用
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000090762.xls　別紙10-1.主傷病決定の方法(医科)

本研究では免疫グロブリン製剤適応傷病を優先的に選択するように改変した

【選択ルール】…複数傷病の場合
- 診察開始日が最新の傷病名を選択
- 診察開始日が同じ場合は、明細番号が小さい傷病名を選択

【傷病の決定例】 免疫グロブリン製剤の処方があった患者の傷病レセプト

	明細番号	ICD10	傷病コード	傷病名	主傷病	診療開始日
	1	B59-	8838414	ニューモシスチス肺炎		20210517
	2	C859	2028005	悪性リンパ腫		20210517
	3	D150	8832530	胸腺腫		20210517
	4	D869	1359002	サルコイドーシス		20210517
選択➡	**5**	**G700**	**3580006**	**重症筋無力症**	**主傷病**	20210517
	6	H498	3785003	外眼筋麻痺		20210517
	7	M069	8842106	関節リウマチ		20210517
	8	M332	7104004	多発性筋炎		20210517
	9	M339	7103007	皮膚筋炎		20210517

免疫グロブリン適応傷病は重症筋無力症・多発性筋炎・皮膚筋炎があるが、主傷病である重症筋無力症を選択

免疫グロブリン製剤の適応傷病

COVID-19感染拡大前後の2018年4月～2021年6月における
１．免疫グロブリン製剤の処方状況

1) 免疫グロブリン　国内・海外製品別

- 患者数
- のべ処方本数（本/2.5g）
- 患者一人当たりの処方本数（本/2.5g）

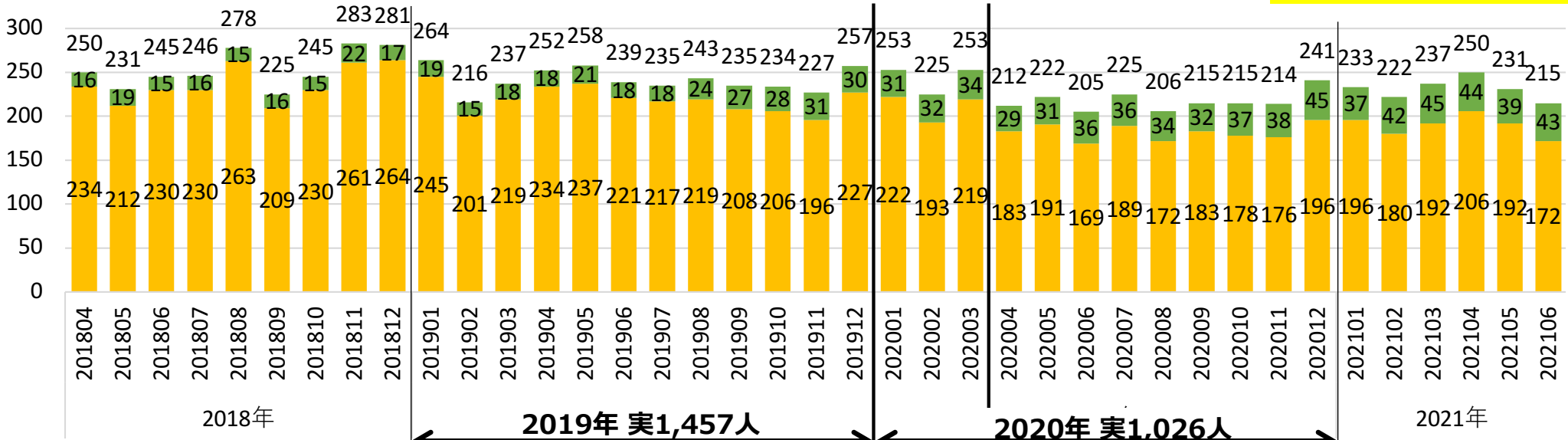
人免疫グロブリン製剤 2018年4月～2021年6月

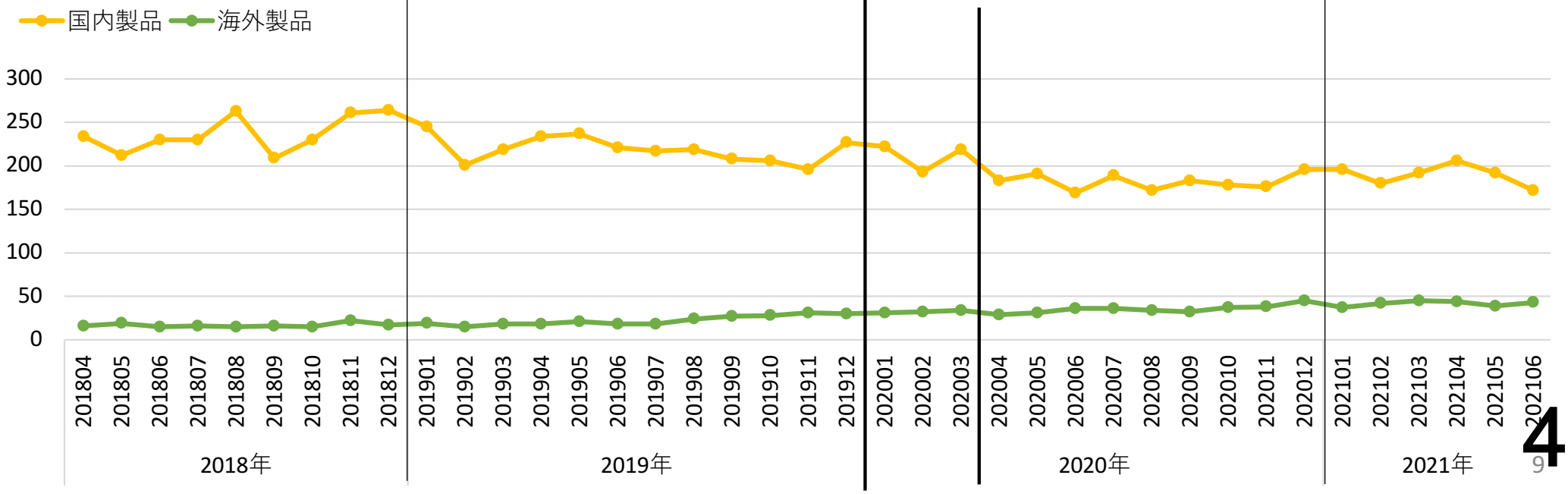
免疫グロブリン　国内・海外製品別　患者数

患者数（人）

国内・海外製品両方処方はそれぞれカウント

国内製品は減少傾向
海外製品は増加傾向
全体では若干減少傾向

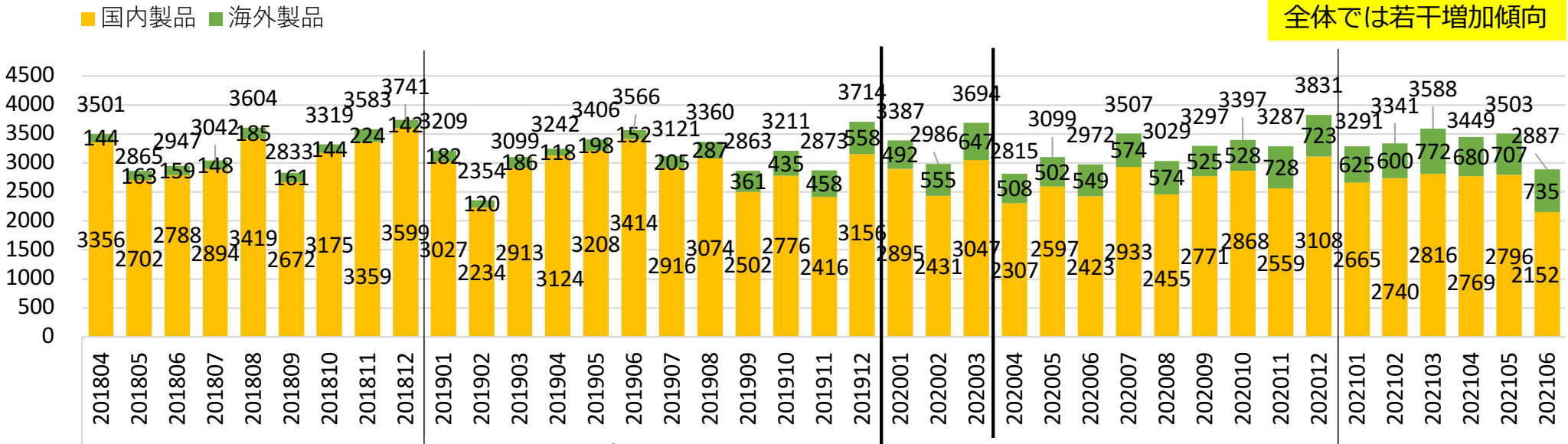


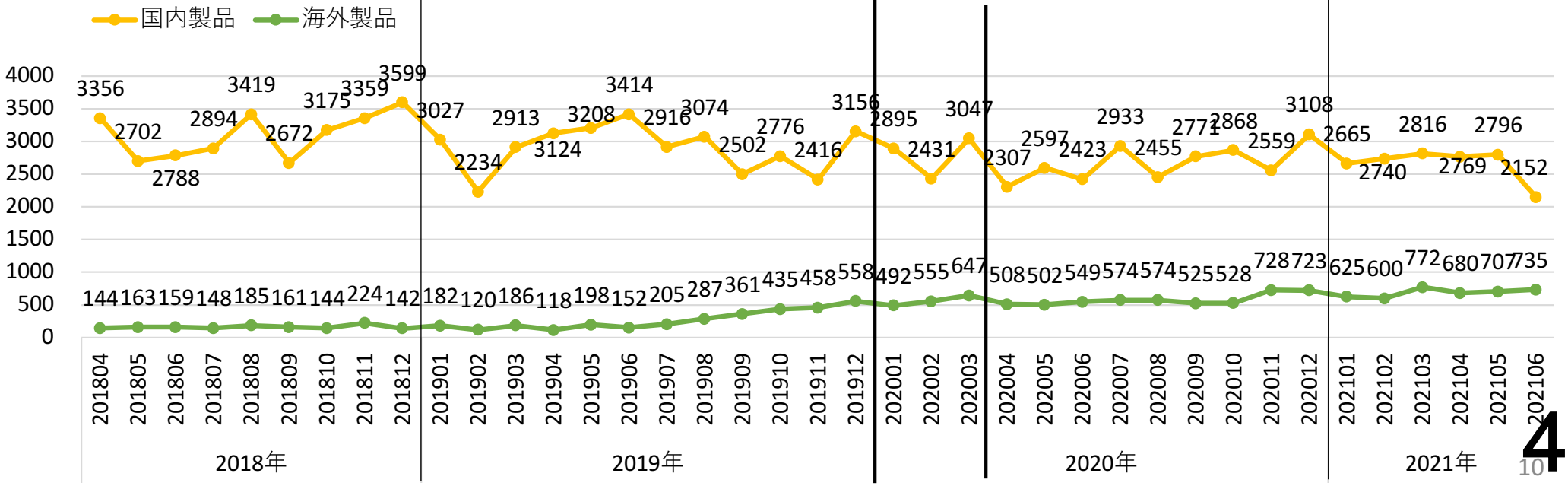


免疫グロブリン　国内・海外製品別　のべ処方本数

のべ処方本数（本/2.5g換算）

国内製品は減少傾向
海外製品は増加傾向
全体では若干増加傾向

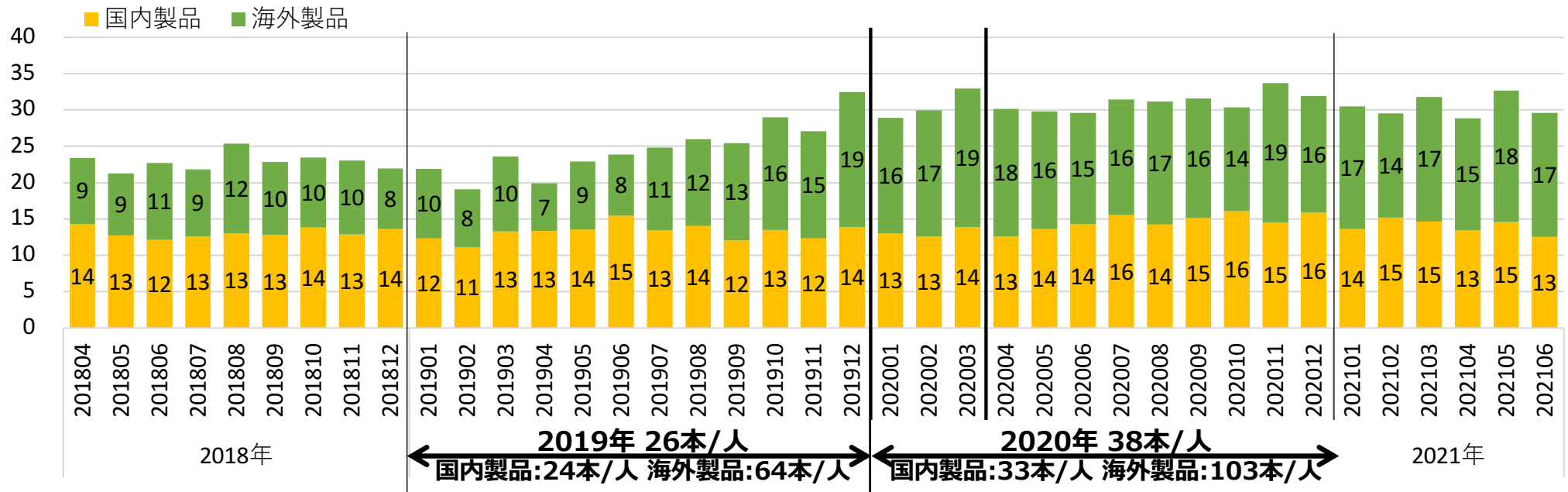


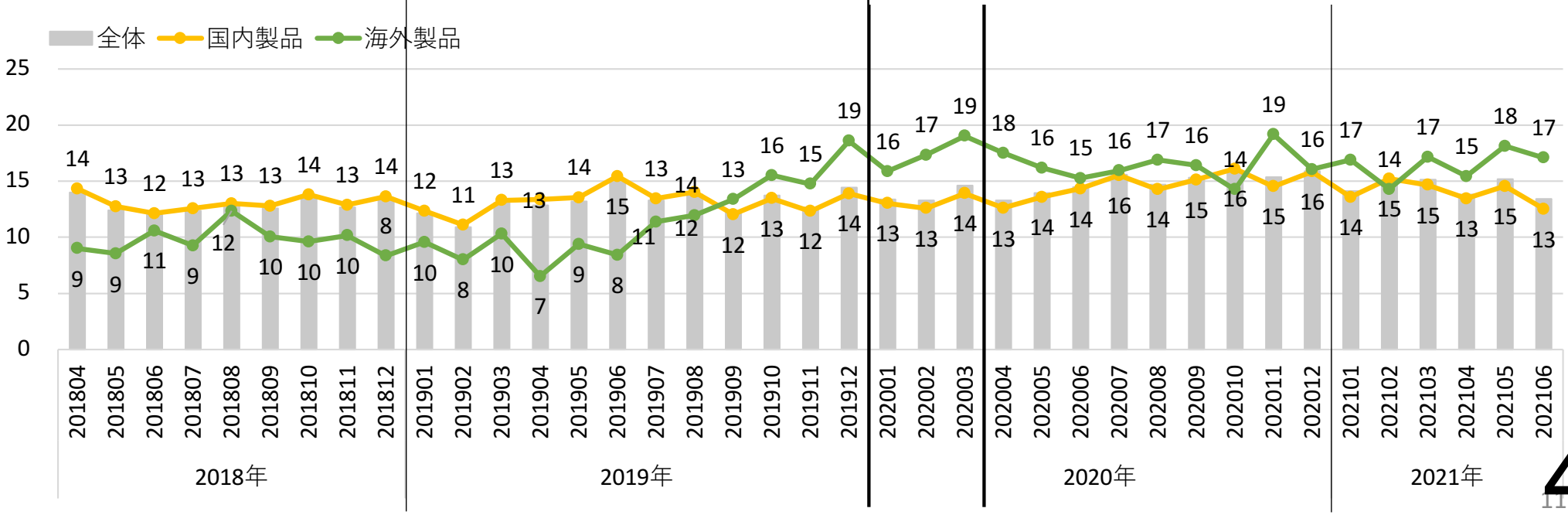


人免疫グロブリン製剤 2018年4月～2021年6月

免疫グロブリン　国内・海外製品別　患者一人当たりの処方本数

患者一人当たりの処方本数（本/2.5g換算/人）





COVID-19感染拡大前後の2018年4月～2021年6月における
１．免疫グロブリン製剤の処方状況

2) 年齢別

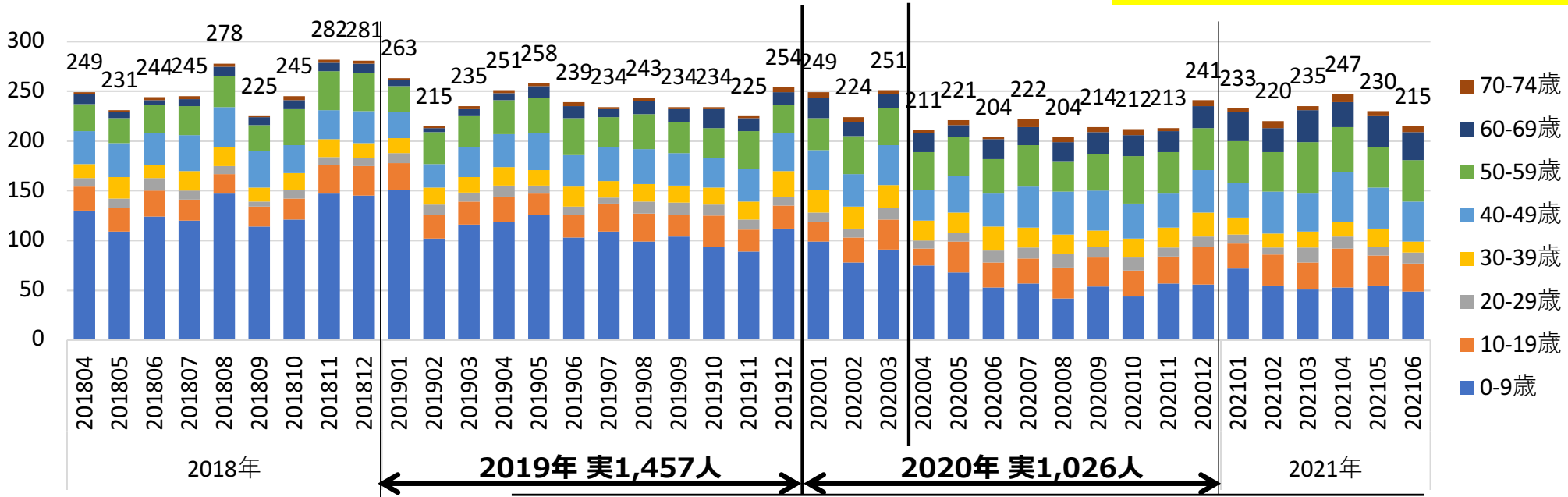
- 患者数
- のべ処方本数（本/2.5g）
- 患者一人当たりの処方本数（本/2.5g）

人免疫グロブリン製剤 2018年4月～2021年6月

処方月 年齢別　患者数

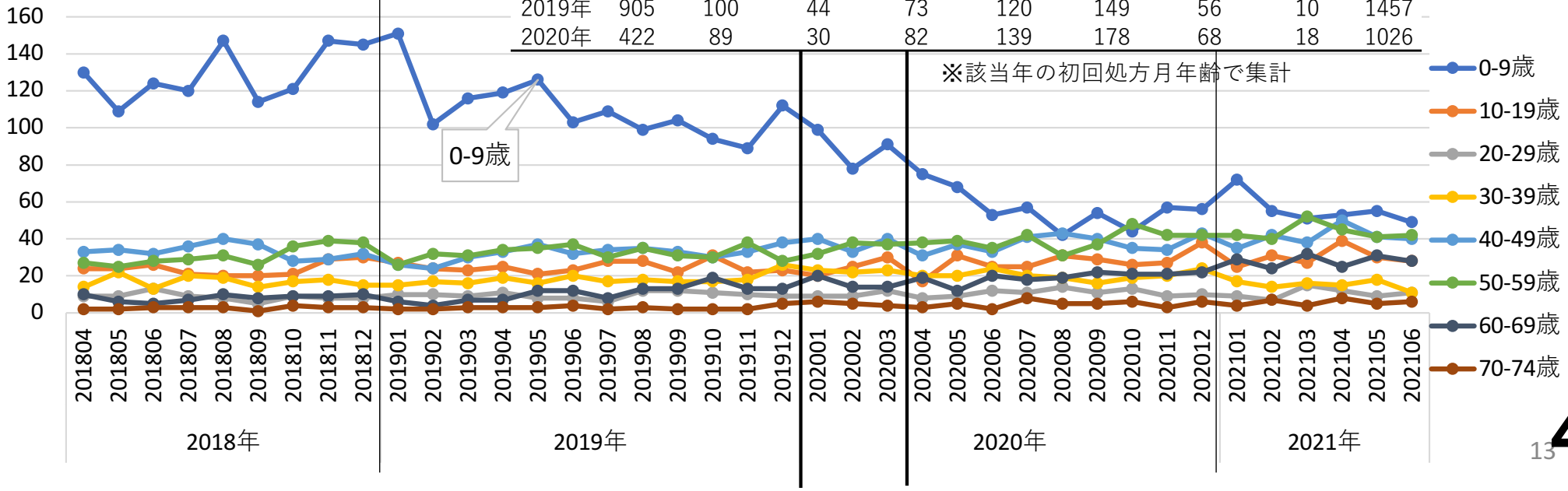
0-9歳の患者数が特に減少傾向
30歳以上が若干増加傾向

患者数（人）



患者数	0-9歳	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-74歳	総計
2019年	905	100	44	73	120	149	56	10	1457
2020年	422	89	30	82	139	178	68	18	1026

※該当年の初回処方月年齢で集計

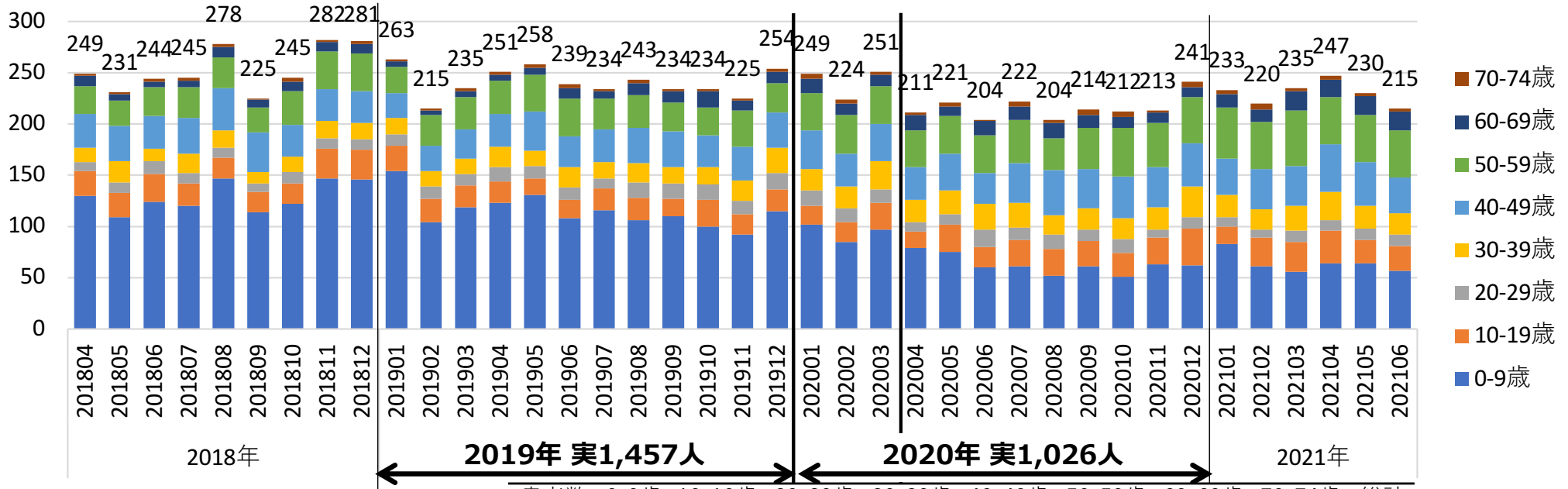


人免疫グロブリン製剤 2018年4月～2021年6月

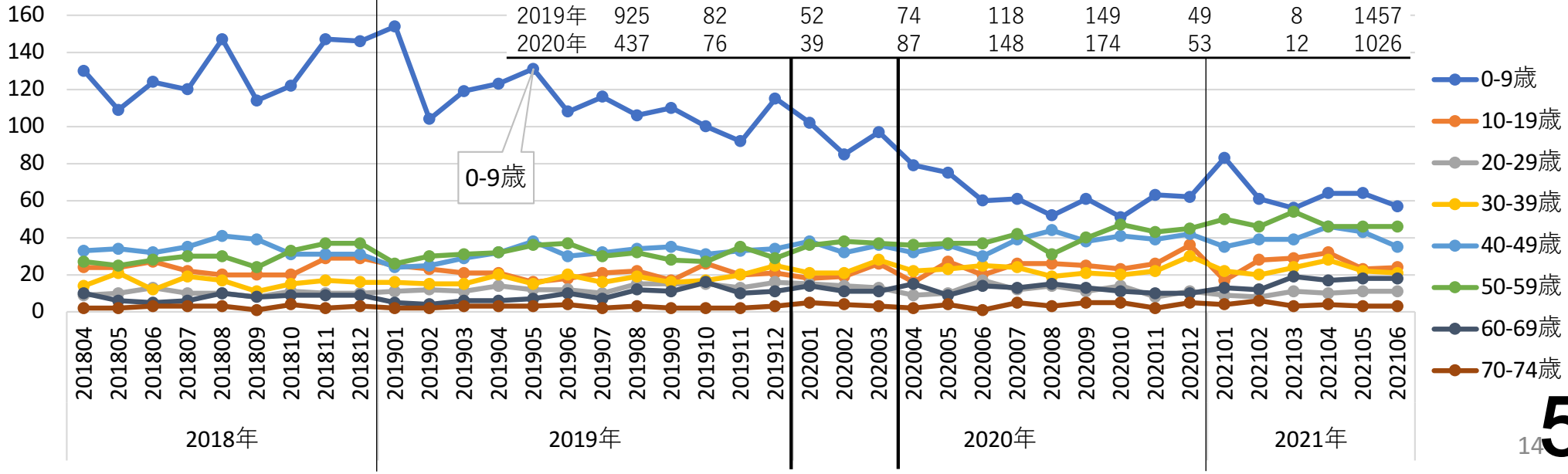
2018年4月時点 年齢群別　患者数

患者数（人）

0-9歳の患者数が特に減少傾向
30歳以上が若干増加傾向



患者数	0-9歳	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-74歳	総計
2019年	925	82	52	74	118	149	49	8	1457
2020年	437	76	39	87	148	174	53	12	1026

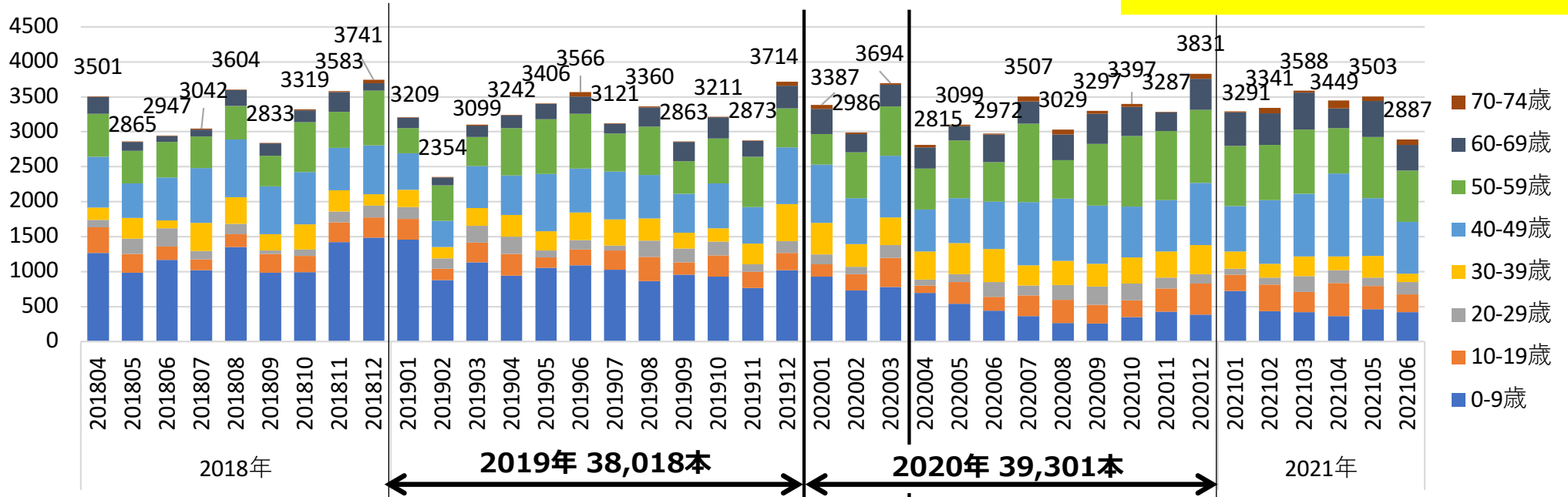


人免疫グロブリン製剤 2018年4月～2021年6月

処方月 年齢別　のべ処方本数

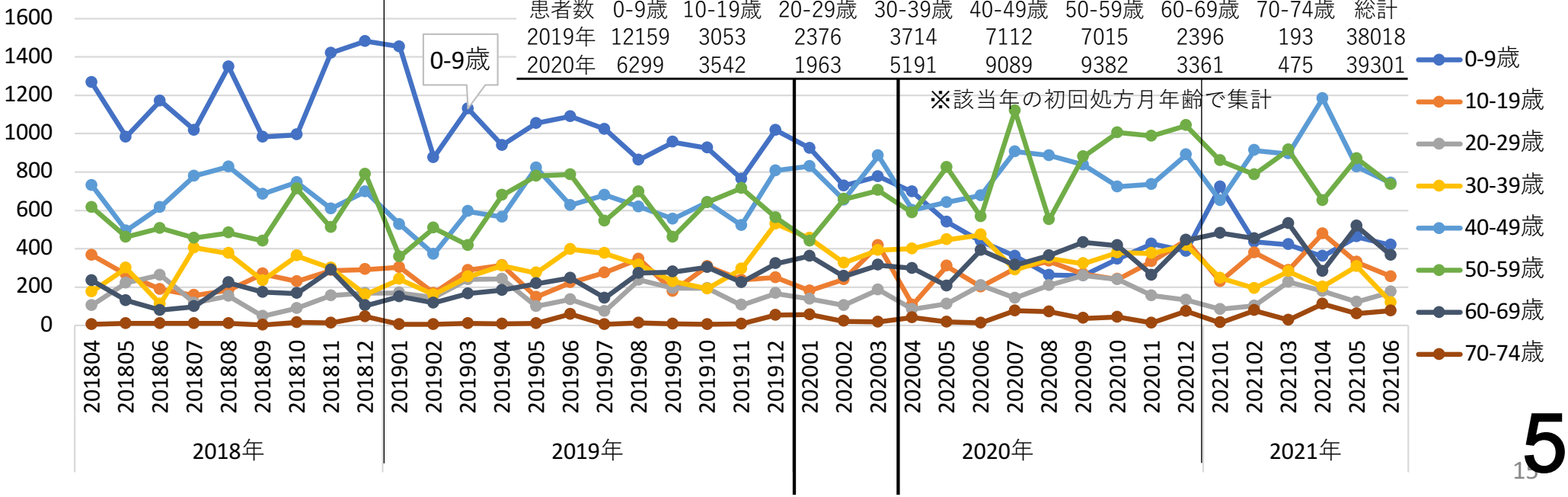
のべ処方本数　（本/2.5g換算）

0-9歳の患者数が特に減少傾向
30歳以上が若干増加傾向



患者数	0-9歳	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-74歳	総計
2019年	12159	3053	2376	3714	7112	7015	2396	193	38018
2020年	6299	3542	1963	5191	9089	9382	3361	475	39301

※該当年の初回処方月年齢で集計

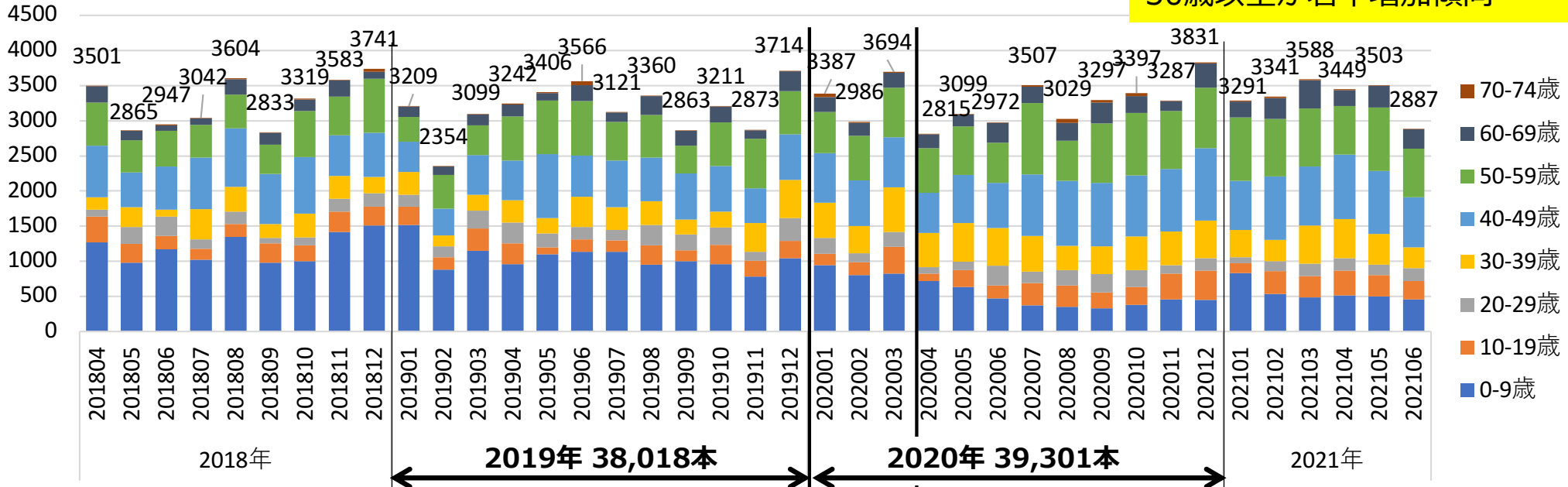


2018年4月時点 年齢群別 のべ処方本数

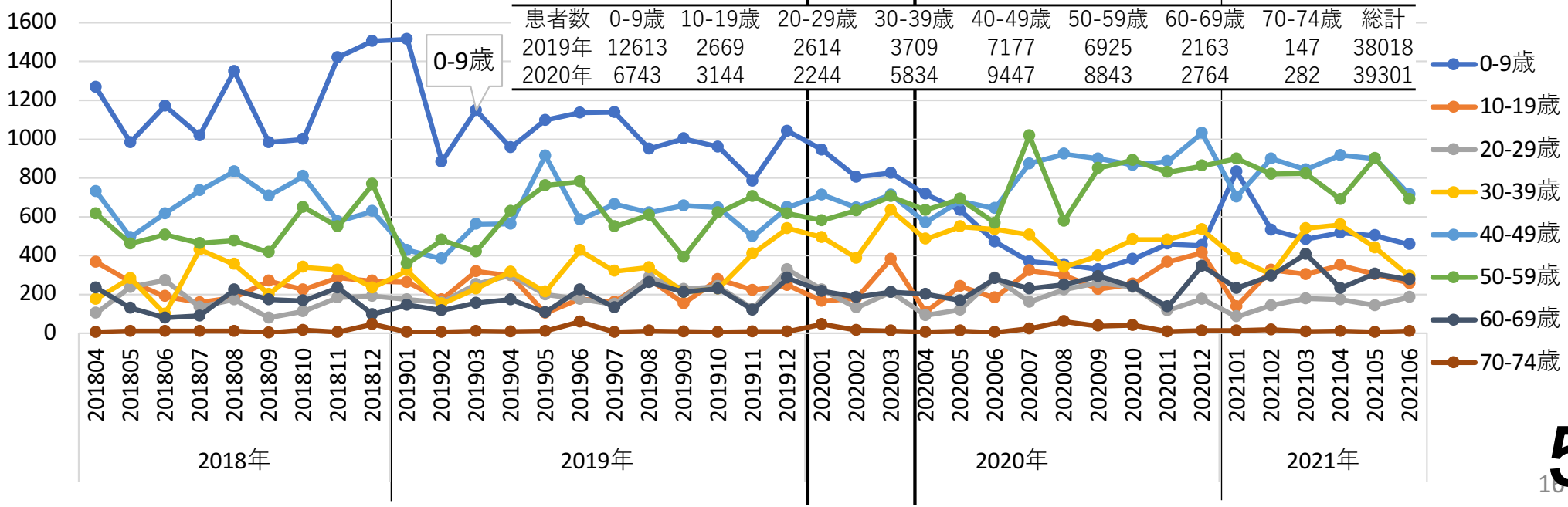
人免疫グロブリン製剤 2018年4月～2021年6月

0-9歳の患者数が特に減少傾向
30歳以上が若干増加傾向

のべ処方本数 （本/2.5g換算）



患者数	0-9歳	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-74歳	総計
2019年	12613	2669	2614	3709	7177	6925	2163	147	38018
2020年	6743	3144	2244	5834	9447	8843	2764	282	39301

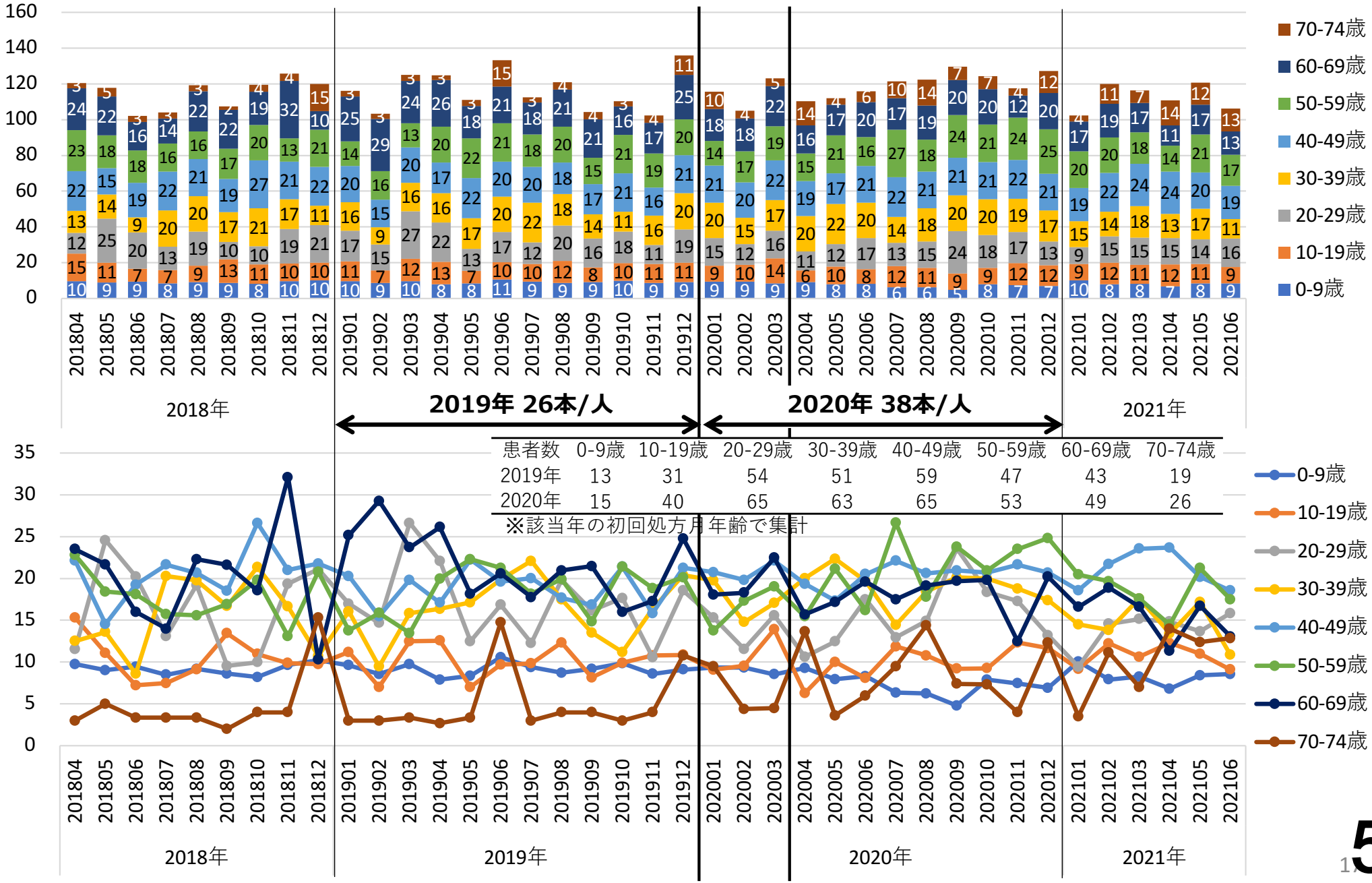


人免疫グロブリン製剤 2018年4月～2021年6月

処方月 年齢別　患者一人当たりの処方本数

いずれの年齢層でも増加傾向

患者一人当たりの処方本数（本/2.5g換算/人）



患者数	0-9歳	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-74歳
2019年	13	31	54	51	59	47	43	19
2020年	15	40	65	63	65	53	49	26

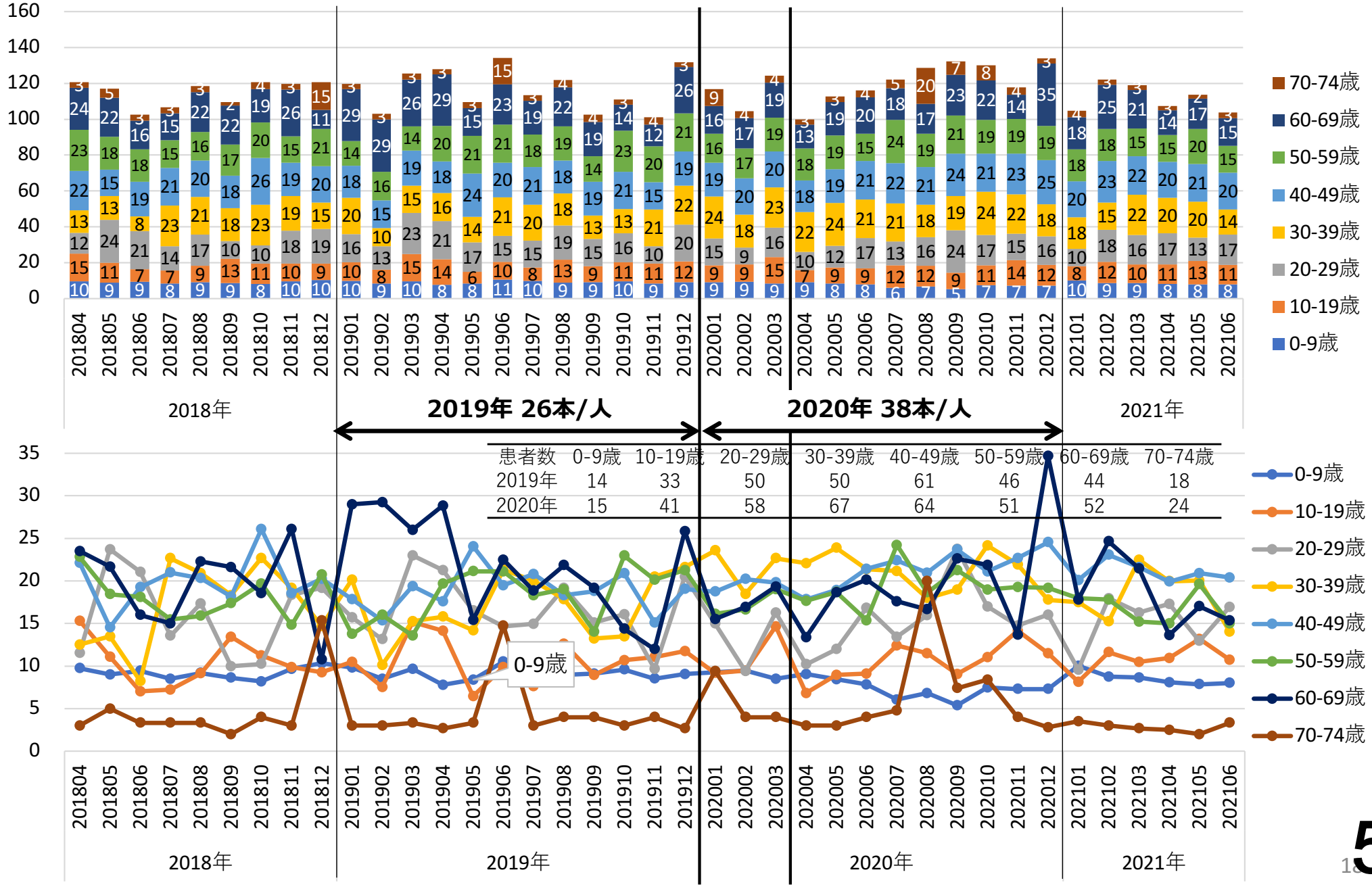
※該当年の初回処方月年齢で集計

人免疫グロブリン製剤 2018年4月～2021年6月

2018年4月時点 年齢群別　患者一人当たりの処方本数

いずれの年齢層でも増加傾向

患者一人当たりの処方本数（本/2.5g換算/人）



患者数	0-9歳	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-74歳
2019年	14	33	50	50	61	46	44	18
2020年	15	41	58	67	64	51	52	24

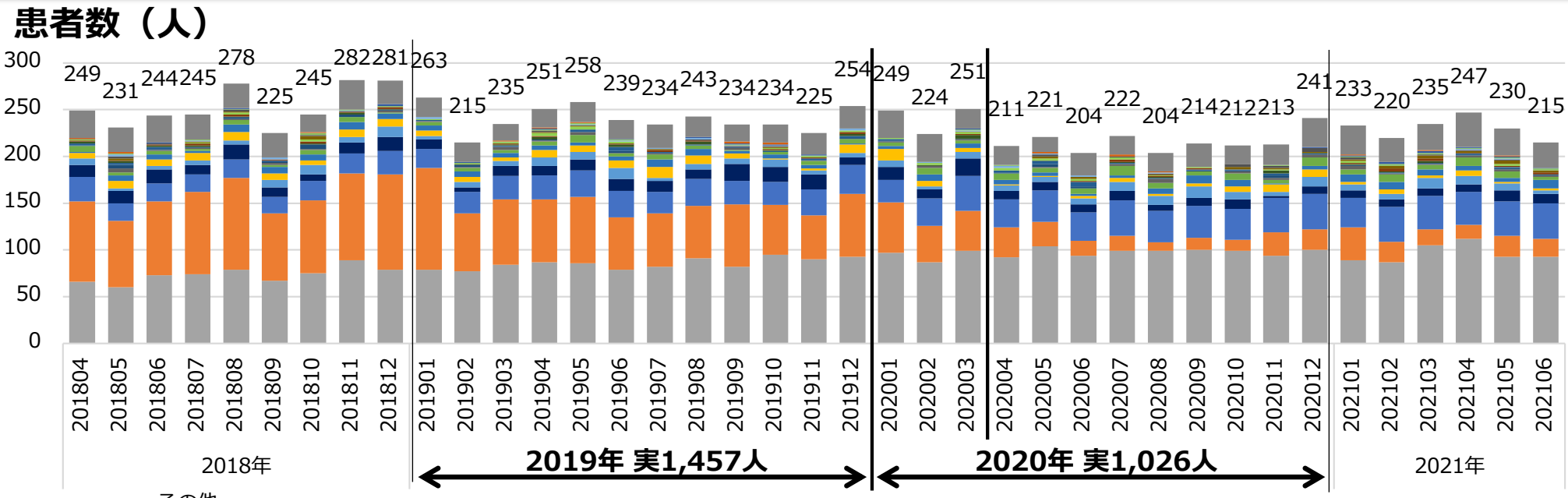
COVID-19感染拡大前後の2018年4月～2021年6月における
1．免疫グロブリン製剤の処方状況

3) 傷病別

- 患者数
- のべ処方本数（本/2.5g）
- 患者一人当たりの処方本数（本/2.5g）

「免疫グロブリン製剤が処方された患者のレセプトから傷病名を一つ選択する方法」による
免疫グロブリン製剤の適応傷病:16、またはICD10小分類：計232傷病
（実傷病名数は460件）

傷病別　患者数



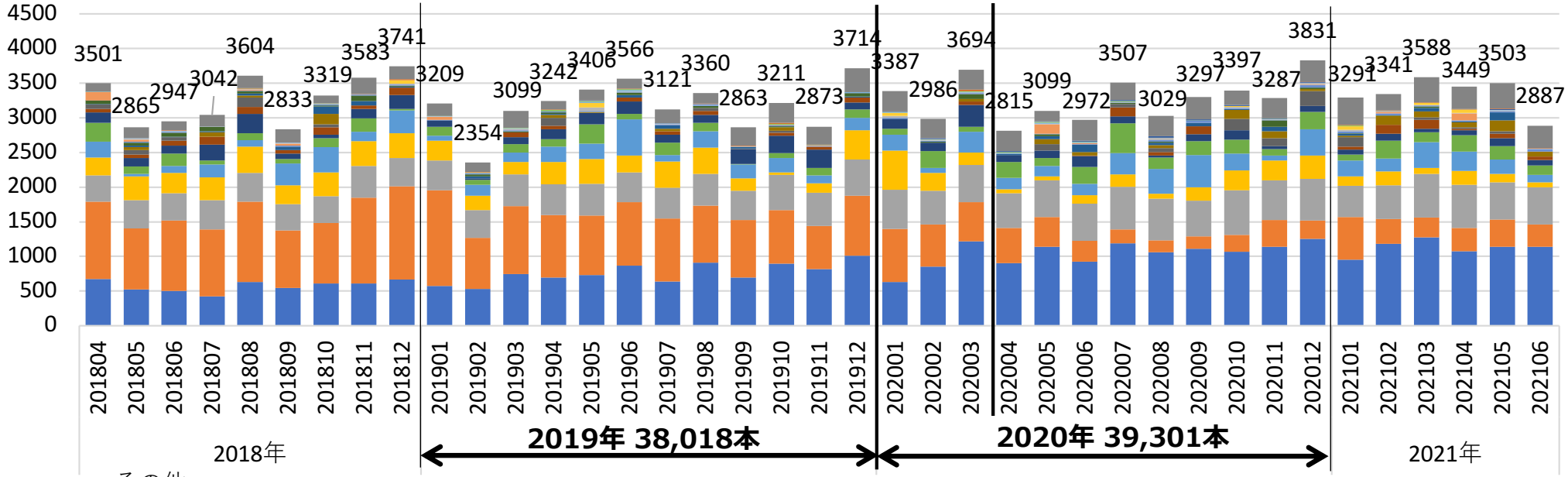
- その他
- D65播種性血管内凝固症候群［脱線維素症候群］
- M32全身性エリテマトーデス＜紅斑性狼瘡＞＜ＳＬＥ＞
- C83非ろ＜濾＞胞性リンパ腫
- 11.肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌
- 12.水疱性類天疱瘡
- 6.好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)
- N04ネフローゼ症候群
- 10.天疱瘡
- G04脳炎，脊髄炎及び脳脊髄炎
- C92骨髄性白血病
- 15.視神経炎・視神経脊髄炎・多発性硬化症
- A41その他の敗血症
- 8.多発性筋炎・皮膚筋炎
- C91リンパ性白血病
- 5.ギラン・バレー症候群
- 9.全身型重症筋無力症
- 3.特発性血小板減少性紫斑病
- 7.慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー
- 4.川崎病
- 1.無又は低ガンマグロブリン血症

上位20を示す
21位以下の傷病名については“その他”で患者数を合算している

川崎病の患者数が特に減少傾向
無又は低ガンマグロブリン血症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMNが若干増加傾向

傷病別　のべ処方本数

のべ処方本数　（本/2.5g換算）



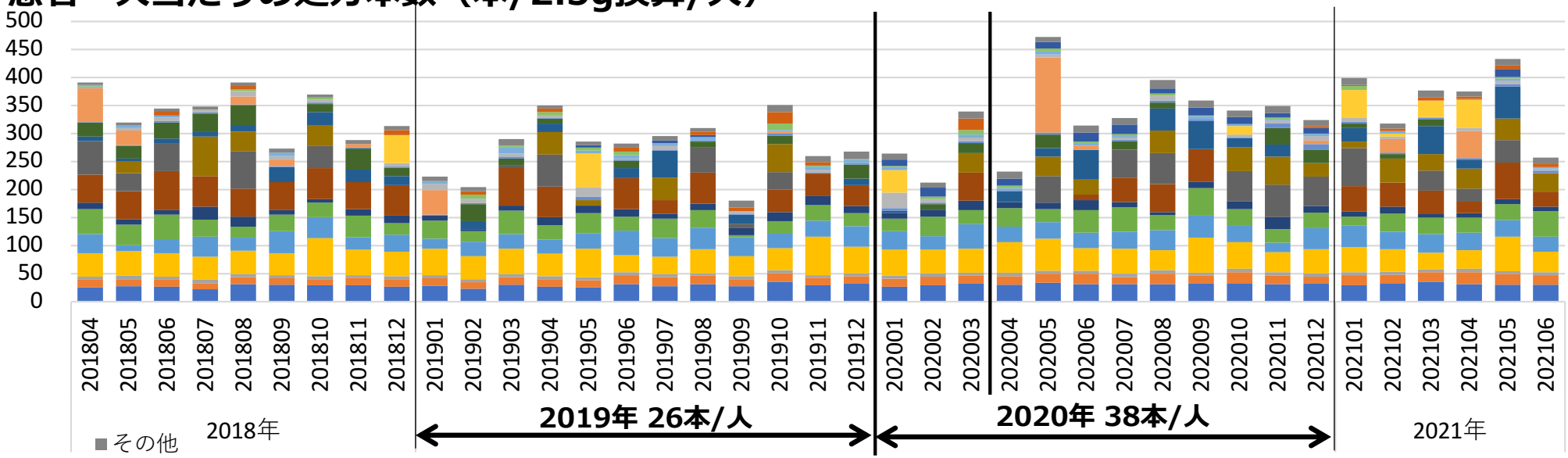
- その他
- M32全身性エリテマトーデス＜紅斑性狼瘡＞＜ＳＬＥ＞
- K90腸性吸収不良（症）
- N04ネフローゼ症候群
- C92骨髄性白血病
- 13.スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症
- A41その他の敗血症
- I40急性心筋炎
- C91リンパ性白血病
- G04脳炎，脊髄炎及び脳脊髄炎
- 15.視神経炎・視神経脊髄炎・多発性硬化症
- 6.好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)
- 12.水疱性類天疱瘡
- 10.天疱瘡
- 3.特発性血小板減少性紫斑病
- 8.多発性筋炎・皮膚筋炎
- 9.全身型重症筋無力症
- 5.ギラン・バレー症候群
- 1.無又は低ガンマグロブリン血症
- 4.川崎病
- 7.慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー

上位20を示す
21位以下の傷病名については“その他”で
のべ処方本数を合算している

川崎病の患者数が特に減少傾向
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMNが若干増加傾向

傷病別　患者一人当たりの処方本数

患者一人当たりの処方本数（本/2.5g換算/人）



のべ処方本数が多い上位20とその他について、患者一人当たりの処方本数を示す

- その他
- M32全身性エリテマトーデス＜紅斑性狼瘡＞＜ＳＬＥ＞
- K90腸性吸収不良（症）
- N04ネフローゼ症候群
- C92骨髄性白血病
- 13.スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症
- A41その他の敗血症
- I40急性心筋炎
- C91リンパ性白血病
- G04脳炎，脊髄炎及び脳脊髄炎
- 15.視神経炎・視神経脊髄炎・多発性硬化症
- 6.好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)
- 12.水疱性類天疱瘡
- 10.天疱瘡
- 3.特発性血小板減少性紫斑病
- 8.多発性筋炎・皮膚筋炎
- 9.全身型重症筋無力症
- 5.ギラン・バレー症候群
- 1.無又は低ガンマグロブリン血症
- 4.川崎病
- 7.慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー

COVID-19感染拡大前後の2018年4月～2021年6月における

2．免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19の患者の状況

1) 免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19患者14人の内容

2) 免疫グロブリン製剤の処方月数別患者数の分布とCOVID-19の患者数

ICD10	傷病名ｺｰﾄﾞ	傷病名
COVID-19		
U071		コロナウイルス感染症2019，ウイルスが同定されたもの
	8850104	ＣＯＶＩＤ－１９
	8850613	ＣＯＶＩＤ－１９・ウイルス同定
	8850701	ＣＯＶＩＤ－１９肺炎
	8850640	コロナウイルス感染症２０１９・ウイルス同定

母集団356万人

2018年4月～2021年6月（39か月）全期間在籍
JMDCが契約する健康保険組合加入者
（被保険者本人と被扶養者）

COVID-19 34,877人

血液製剤処方あり 52,210人（母集団の1.5%）

285人

免疫グロブリン製剤処方あり 3,631人（母集団の0.1%）

14人

免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19患者14人の内容（1/2）

（#:主傷病以外にCOV19）

免疫グロブリン製剤の適応傷病あり

（疑い除く）

症例	性別	年齢	COVID-19		免疫グロブリンが処方されたレセプトの内容		
			診断期間	うち診断月数	処方月	主傷病	免疫グロブリン適応傷病
1	男性	55	202012-202106	4か月	202012	COVID-19	
2	男性	57	202105-202106	2か月	202105	COVID-19	
3	男性	29	202102-202104	3か月	202102	COVID-19,無ガンマグロブリン血症	無ガンマグロブリン血症
					202103	COVID-19,無ガンマグロブリン血症	無ガンマグロブリン血症
					202104	COVID-19,無ガンマグロブリン血症	無ガンマグロブリン血症
4	女性	57	202012-202101	2か月	202012	COVID-19	
5	男性	25	202008-202106	11か月	202008	COVID-19,嗅覚障害	Ｘ連鎖無ガンマグロブリン血症,無ガンマグロブリン血症
					202009	COVID-19,嗅覚障害	Ｘ連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症, 先天性無ガンマグロブリン血症
					202102	嗅覚障害,（#）	Ｘ連鎖無ガンマグロブリン血症,無ガンマグロブリン血症
					202103	嗅覚障害,（#）	Ｘ連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症, 先天性無ガンマグロブリン血症
					202104	嗅覚障害,（#）	Ｘ連鎖無ガンマグロブリン血症,無ガンマグロブリン血症
					202105	嗅覚障害,（#）	Ｘ連鎖無ガンマグロブリン血症,無ガンマグロブリン血症
					202106	嗅覚障害,（#）	Ｘ連鎖無ガンマグロブリン血症,無ガンマグロブリン血症
6	男性	56	202105-202106	2か月	202105	特発性肺線維症,（#）	
7	男性	55	202004-202103	2か月	202007	COVID-19	ギラン・バレー症候群

免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19患者14人の内容（2/2）

（#:主傷病以外にCOV19）

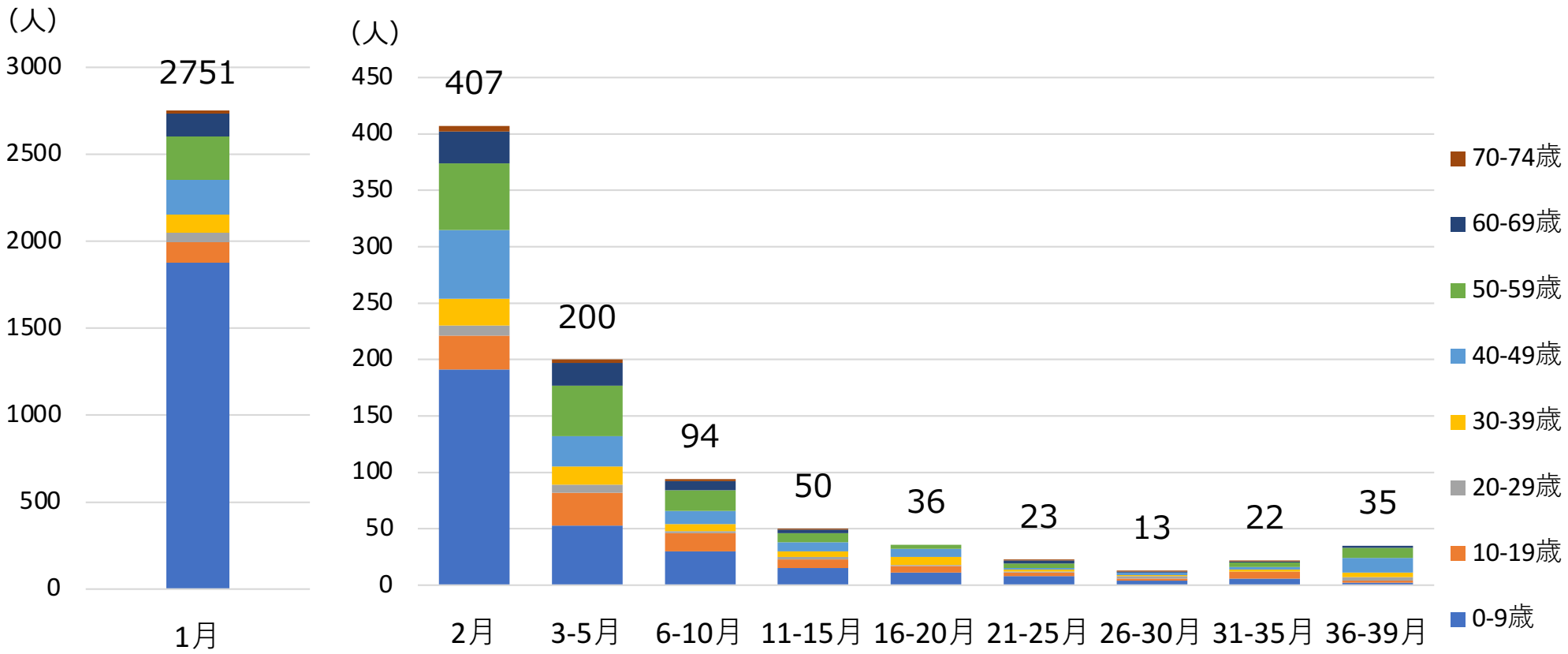
免疫グロブリン製剤の適応傷病あり

（疑い除く）

症例	性別	年齢	COVID-19		免疫グロブリンが処方されたレセプトの内容		
			診断期間	うち診断月数	処方月	主傷病	免疫グロブリン適応傷病
8	男性	4	202103-202104	2か月	202103	原発性免疫不全症候群, 誤嚥性肺炎, 意識障害,（#）	原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症
					202104	原発性免疫不全症候群, 誤嚥性肺炎, 意識障害, 神経性難聴, 下咽頭血管腫, 湿疹,（#）	原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症
9	男性	41	202101-202104	2か月	202101	COVID-19, 真菌症, 高ＩｇＥ症候群, アレルギー性皮膚炎, 原発性免疫不全症候群, 化膿性副鼻腔炎	原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症
					202104	COVID-19, 真菌症, 高ＩｇＥ症候群, アレルギー性皮膚炎, 原発性免疫不全症候群, 化膿性副鼻腔炎	原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症
10	男性	38	202004-202005	2か月	202004	COVID-19	
11	女性	28	202101-202102	2か月	202101	COVID-19	
12	女性	61	202102-202103	2か月	202102	慢性血栓塞栓性肺高血圧症,（#）	
13	男性	40	202102-202106	5か月	202102	無ガンマグロブリン血症,（#）	無ガンマグロブリン血症
					202103	無ガンマグロブリン血症,（#）	無ガンマグロブリン血症
					202104	慢性副鼻腔炎, 無ガンマグロブリン血症,（#）	無ガンマグロブリン血症
					202105	無ガンマグロブリン血症,（#）	無ガンマグロブリン血症
					202106	COVID-19, 原発性免疫不全症候群, 分類不能型免疫不全症	原発性免疫不全症候群, 無ガンマグロブリン血症
14	女性	21	202008	1か月	202008	COVID-19, 気管支喘息	

免疫グロブリン製剤の処方月数別患者数の分布

観察期間39か月における 処方月数別 患者数の分布（2018年4月時点 年齢群別）N= 3,631



COVID-19の患者 14人

9人　2人　2人　1人

３．NDBとJMDCのレセプト解析結果の比較

免疫グロブリン製剤

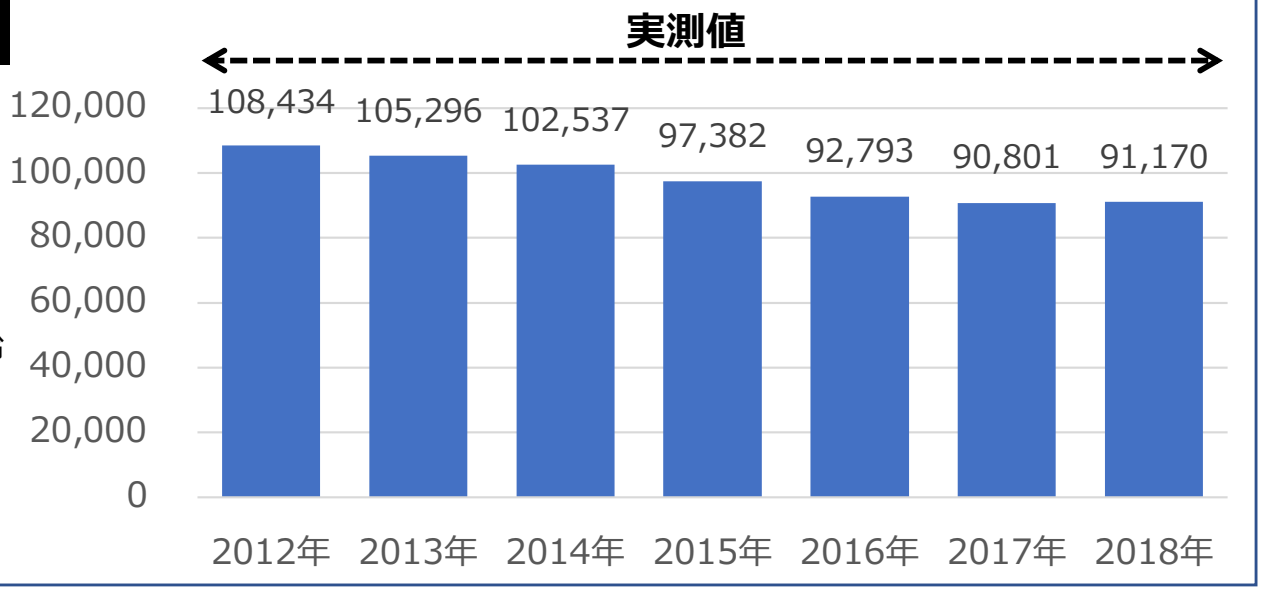
1) 患者数　将来予測
2) 処方本数　将来予測

NDBとJMDCのレセプト解析結果の比較
免疫グロブリン国内製剤　患者数　（人口換算後）

R2年度報告

NDBによる実測値

対象者：全国民
対象年齢：全年齢

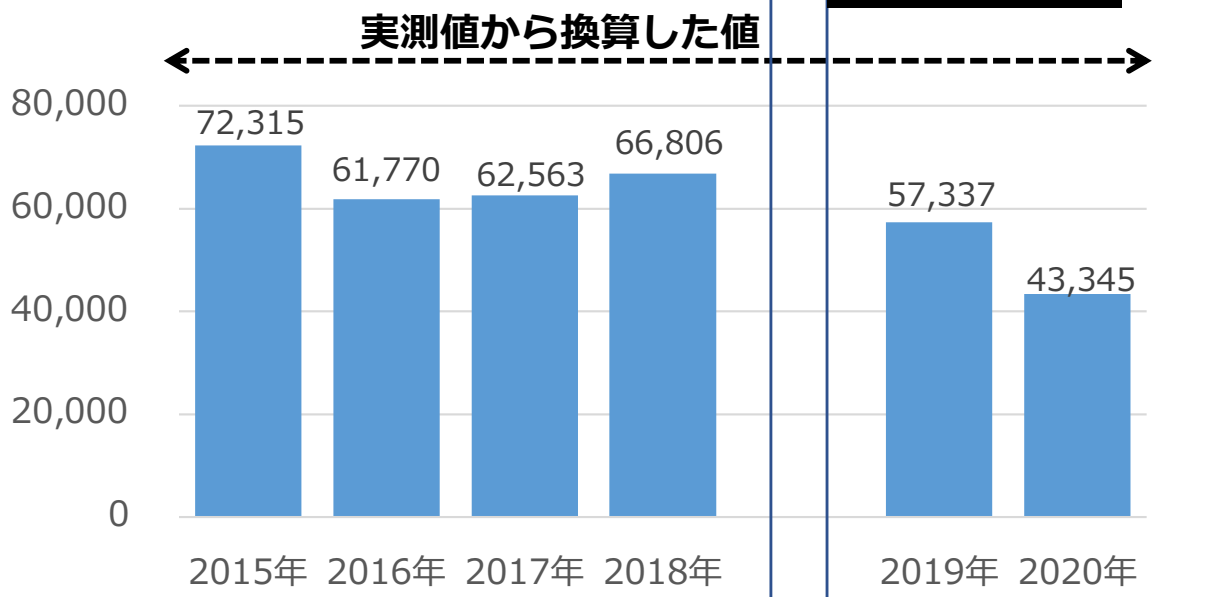


R1年度報告 ※1

JMDCによる（人口換算後）

対象者：JMDCが契約する健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者）

対象年齢：　0歳～74歳
65歳以上は少ない



R3年度報告 ※2

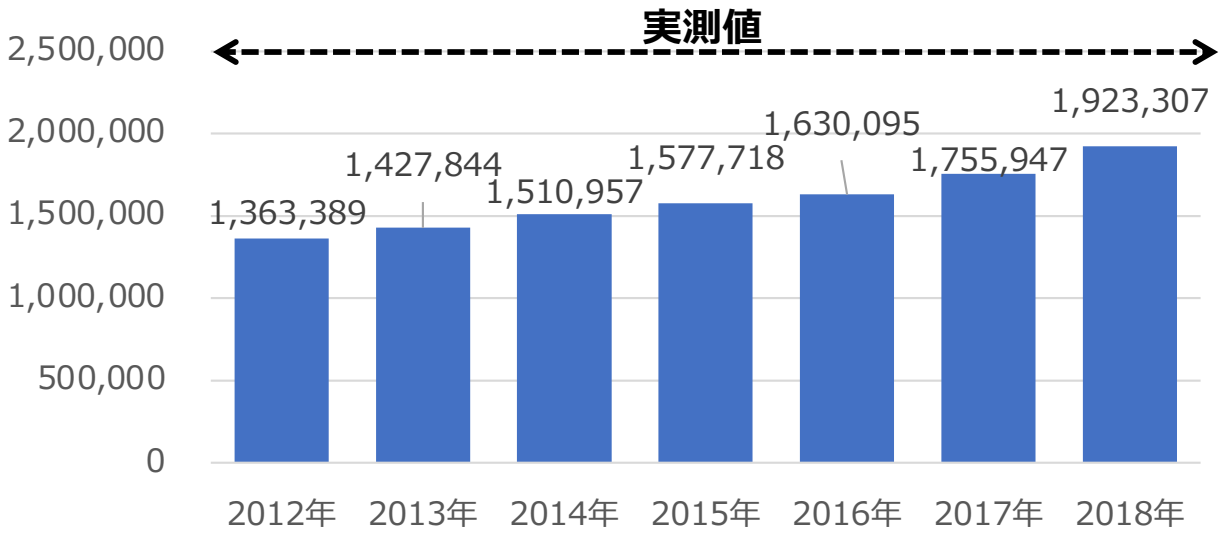
※1：2015年4月～2019年6月に、全期間在籍した加入者を対象に算出
※2：2018年4月～2021年6月に、全期間在籍した加入者を対象に算出

NDBとJMDCのレセプト解析結果の比較
免疫グロブリン 国内製剤　処方本数（人口換算後）

R2年度報告

NDBによる実測値

対象者：全国民
対象年齢：全年齢



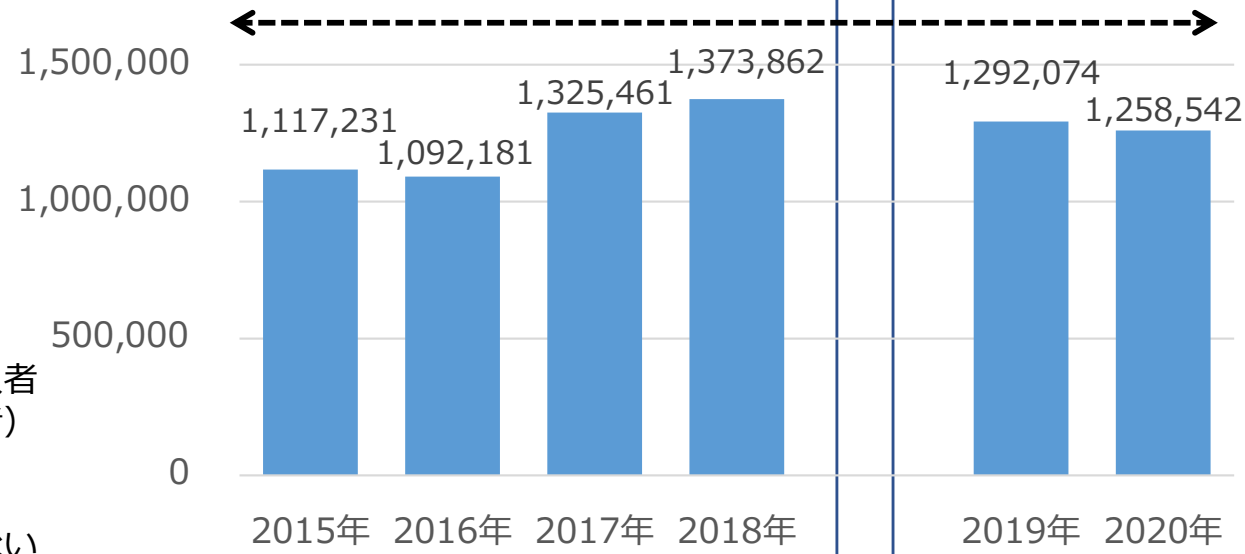
処方本数（本/2.5g換算）

R1年度報告 ※1

JMDCによる（人口換算後）

対象者：JMDCが契約する健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者）

対象年齢： 0歳～74歳
65歳以上は少ない



R3年度報告 ※2

※1：2015年4月～2019年6月に、全期間在籍した加入者を対象に算出
※2：2018年4月～2021年6月に、全期間在籍した加入者を対象に算出

まとめ

2018年4月～2021年6月（３年３か月：39か月）の全期間在籍していた健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者） 3,561,585人を対象とした。
上記期間に血液製剤※が処方されていた患者52,210人（母集団の1.5%）を抽出し、そのうち、免疫グロブリン製剤が処方されていた患者3,631人（母集団の0.1%）について解析した。
※薬効分類コード634 血液製剤類

1．免疫グロブリン処方状況　…患者数は減少傾向、延べ処方本数は増加傾向

- 国内・海外製品別では、患者数、延べ処方本数ともに、国内製品は減少傾向、海外製品は増加傾向であった。１年間の患者一人当たりの処方本数は、増加傾向にあり、特に海外製品が大きく増加していた。

  2019年26本(国内製品24本,海外製品64本)➡2020年38本(国内製品33本,海外製品103本)

- 年齢別では、患者数、延べ処方本数ともに、0-9歳が特に減少傾向、30歳以上が若干増加傾向であった。 １年間の患者一人当たりの処方本数をみると、いずれの年齢層も増加傾向であった。
- 傷病別では、患者数、延べ処方本数ともに、川崎病が特に減少傾向、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMNが若干増加傾向であった。

2．免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19の患者の状況

- 母集団356万人のCOVID-19患者数は34,877人、うち免疫グロブリン製剤が処方されていた患者は14人であった。
- 14人中、免疫グロブリン製剤適応疾患を有する患者はうち６人、COVID-19による処方と推測される患者は8人であった。

3．NDBとJMDCのレセプト解析結果の比較

- JMDC集計結果から得た人口換算後の患者数と処方本数から、国内製品の一人当たりの処方本数を算出すると、2019年23本➡2020年29本と、増加傾向であった。

献血推進および血漿分画製剤の認知度向上に向けた国内血漿分画事業者の取り組み
（血漿分画製剤の安定供給の推進のための業務提携の在り方検討会）

概要報告

2021年10月29日

日本製薬株式会社
KMバイオロジクス株式会社
一般社団法人日本血液製剤機構
日本赤十字社

背景

- 2016年10月に厚生労働省から発出された「ワクチン・血液製剤タスクフォース 顧問からの提言」を受け、国内分画事業者3社は血漿分画事業が抱える課題を抽出し、これらのうち3社の連携により改善が期待できる課題について検討することを目的として、2017年8月に血漿分画製剤の安定供給の推進のための業務提携の在り方検討会（以下、3社検討会）を設立した。
- 3社検討会では、「安定供給」、「国内自給」、「国内企業の経営基盤の強化」、「献血血液の有効利用」の4つの基本的コンセプトに基づき検討すべき項目を取りまとめ、日本の血漿分画事業のあるべき姿を描きながら3社によるその実現を目指している。
- 近年、免疫グロブリン製剤の需要が増加していることから、原料血漿必要量予測及びその確保策等について日本赤十字社を交えた意見交換を行っており、日本赤十字社から、「広く国民に対して血漿分画製剤の認知度向上活動を行うことの必要性」について意見をいただいた。そこで国内分画事業者と日赤職員をメンバーとして、3社検討会に紐付く「献血推進および血漿分画製剤の認知度向上に向けた広報分科会」を設置し、広報資材の作成等を行うこととした。

本分科会の活動報告

1. 献血推進および血漿分画製剤の認知度向上に向けた動画作成
2. 国内分画事業者の献血推進に関する取り組み
   - ✓ 献血サポーターへの登録
   - ✓ 従業員に対する献血への理解促進
   - ✓ 各社独自の献血推進策
3. 今後の取り組み
   - ✓ 職員相互研修
   - ✓ 献血推進動画の更なる活用

1. 献血推進および血漿分画製剤の認知度向上に向けた動画作成

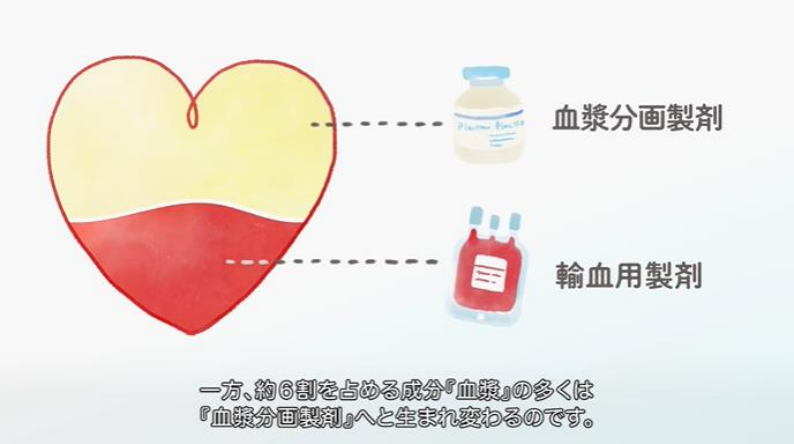
＜献血推進動画＞

～献血の先にある、感動を知っていますか？～

＜内容＞

◆ 献血いただいた血液からは輸血用の血液製剤だけではなく、血液成分中の有用タンパクを分離、抽出した血漿分画製剤という薬がつくられること、その薬で助けられている命があること、血漿分画製剤を必要とする患者や疾患が増えており、より多くの献血が必要であることを知っていただく内容。

◆ 血漿分画製剤の投与を受けた川崎病並びに原発性免疫不全症患者のご家族からのインタビューを含め、約12分間の動画。



1. 献血推進および血漿分画製剤の認知度向上に向けた動画作成

＜主な活用方法＞

◆献血ルームにおいて放映中。

◆国内分画事業者のHPへ掲載。

◆患者団体や学会HPなどでも活用いただきたいと考えている。

＜動画アクセス先＞

日本製薬：https://www.nihon-pharm.co.jp/consumer/kenketsu.html

KMバイオロジクス：https://www.kmbiologics.com/sustainability/contribution/

日本血液製剤機構：https://www.jbpo.or.jp/blood/mov01.html

2. 国内分画事業者3社の献血推進に関する取り組み

＜献血サポーターへの登録＞

◆献血サポーターへの登録を行うと共に、各社の名刺へ当該サポーターの公式ロゴを記載することで、献血推進活動への協力をステークホルダーへ提案している。

＜従業員に対する献血への理解促進＞

◆社内イントラ及び社内報を活用し、更なる献血推進を啓発。

＜各社独自の献血推進策＞

◆ 各社事業所へ献血バスの受け入れ等、各社の既存の取り組みを3社で実行。

◆ 就業時間内に献血が行えるように規則等環境を整備。

◆ 社内のみならず、グループ企業従業員に対しても広報動画を活用し、献血を啓発。

3.　今後の取り組み

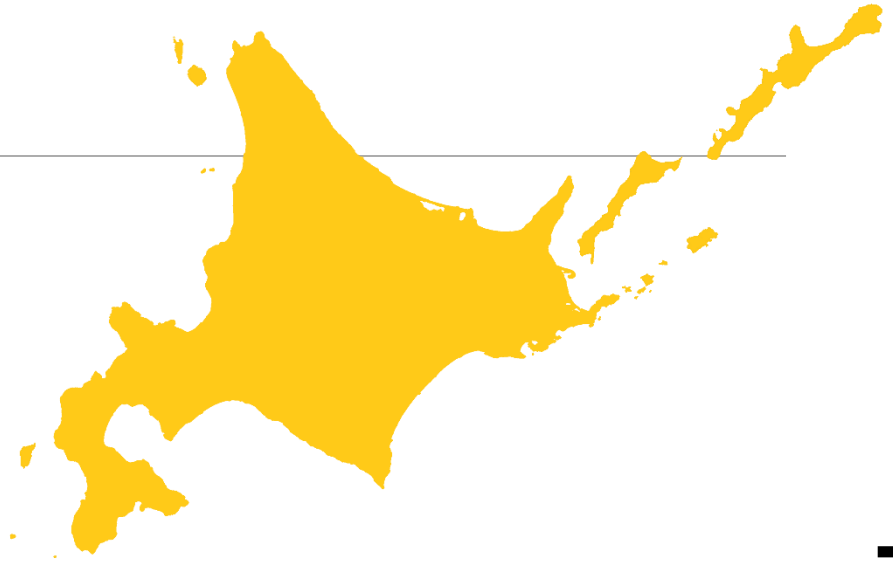
＜職員相互研修＞

◆国内分画事業者3社と日本赤十字社間で互いの事業理解を促進することを目的とし、研修を実施（一部実施済）。

＜献血推進動画の更なる活用＞

◆成分献血へのご協力並びにリピーターとなって頂けるよう、ノベルティ等にQRコードを記載し、献血推進動画へアクセスできるような仕組みを検討している。

北海道における献血者確保の取組



はじめに

　北海道では、血液の人口に対する使用量が他都府県に比べ高く、献血も多く集めなければならないことから、他都府県よりも、多くの献血協力を必要としている。

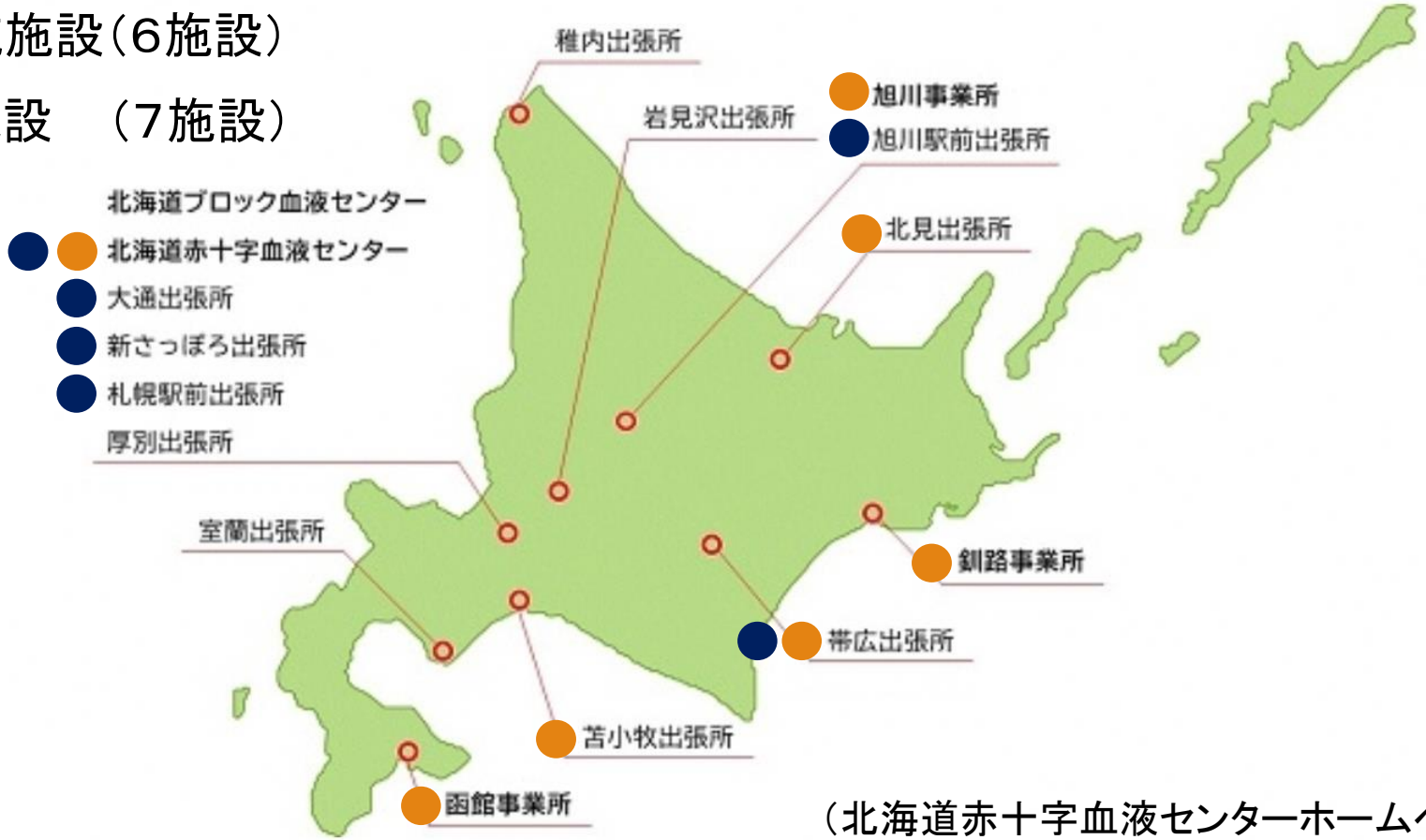
　そのため、北海道の全人口にあたりの献血率は、7.6%（全国１位）となっている。

　本日は、献血者確保に関する取組や今後の課題、若年層に対する主な取組を紹介する。

北海道内の血液センター施設所在地

●：献血ルーム実施施設（6施設）

●：献血バス実施施設　（7施設）



（北海道赤十字血液センターホームページより一部加工）

各事業所の宿泊行程数(令和２年度)

	１泊２日	２泊３日	３泊４日	４泊５日	計
北海道赤十字血液センター（札幌）	２回	８回	０	０	１６回
苫小牧出張所	２回	０	０	０	２回
旭川事業所	０	０	６回	１１回	１７回
北見出張所	０	０	０	９回	９回
釧路事業所	０	７回	８回	０	１５回
帯広事業所	０	６回	０	０	６回
函館出張所	６回	６回	１回	０	１３回
北海道センター合計	１６回	２７回	１５回	２０回	７８回
※稼働数	32稼働	81稼働	60稼働	100稼働	273稼働

令和2年度の移動採血車稼働数は2,896回。上記宿泊稼働は273回
よって、約1割が宿泊行程となっている。

北海道が抱える課題

①各市町村への献血推進活動

　全血献血の（200mL・400mL）令和２年度実績を見ると、献血バスが140,001人、固定施設が62,912人で献血バスで約70%を確保していることから、献血バスの事前PRが重要となっている。

②宿泊行程中の天災対応

　近年、国道や道道の通行止めが頻繁に発生する。北海道内で献血された血液は全て札幌の血液センターへ運ばれるため、宿泊行程で既に献血バスが現地にいたとしても、札幌までの輸送経路が通行止めとなった場合には献血を実施することが出来ない。

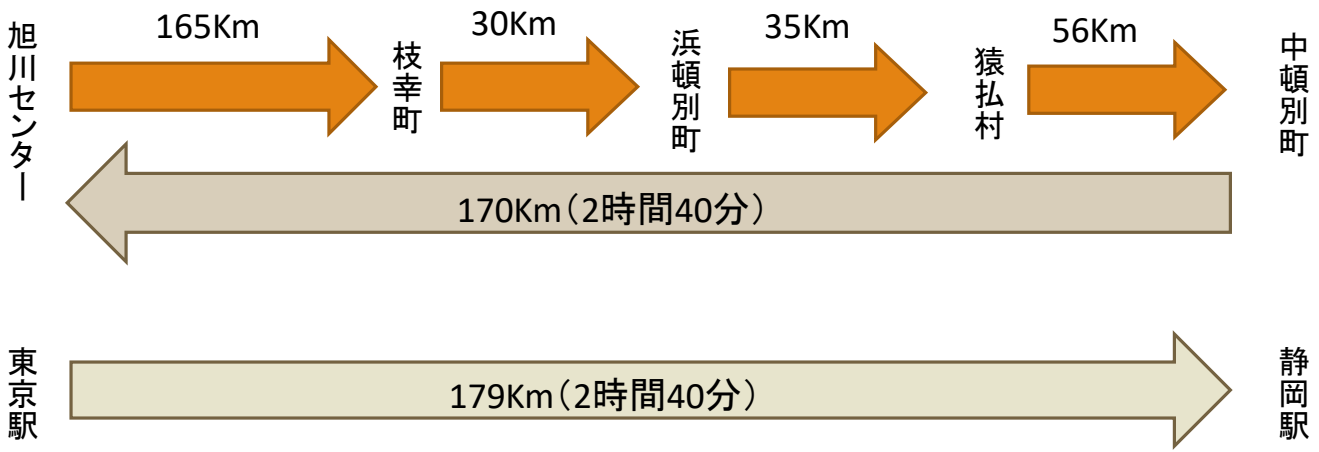
北海道が抱える課題

③宿泊行程の移動時間

　宿泊行程については、献血実施市町村への移動時間が概ね90分以上かかる場合、付近市町村を含めて宿泊行程としている。

　その場合、<u>約１日分は移動時間として取られ献血協力を得られない。</u>

例



献血制度に係る教職員研修会（平成27年度～平成29年度）

目的

・小・中・高等学校の教職員等を対象に、献血の状況や日本赤十字社の保健活動などについての理解を深め、高等学校の科目「保健」における保健・医療制度の仕組みや民間の機関の活動などの指導を充実するとともに、小・中・高等学校での献血についての正しい知識の普及啓発を促進する。

主催・共催

・主催：北海道、北海道教育委員会　　共催：北海道ブロック赤十字血液センター

内容

・説明① 献血の現状や北海道の取組などについて
・説明② 高等学校の保健体育における献血等の取扱いなどについて
・説明③ 日本赤十字社の保健活動、献血に触れ合う機会などについて

モデル校における授業実践研究（平成２９年度～令和元年度）

目的

・将来の献血を支える高校生等の若年層が献血の意義や制度、健康被害救済制度などについて理解を深めることが重要であることから、授業実践校での取組を広く普及するなどして、高等学校等における献血に関する指導の充実を図ること

教育課程における位置づけ

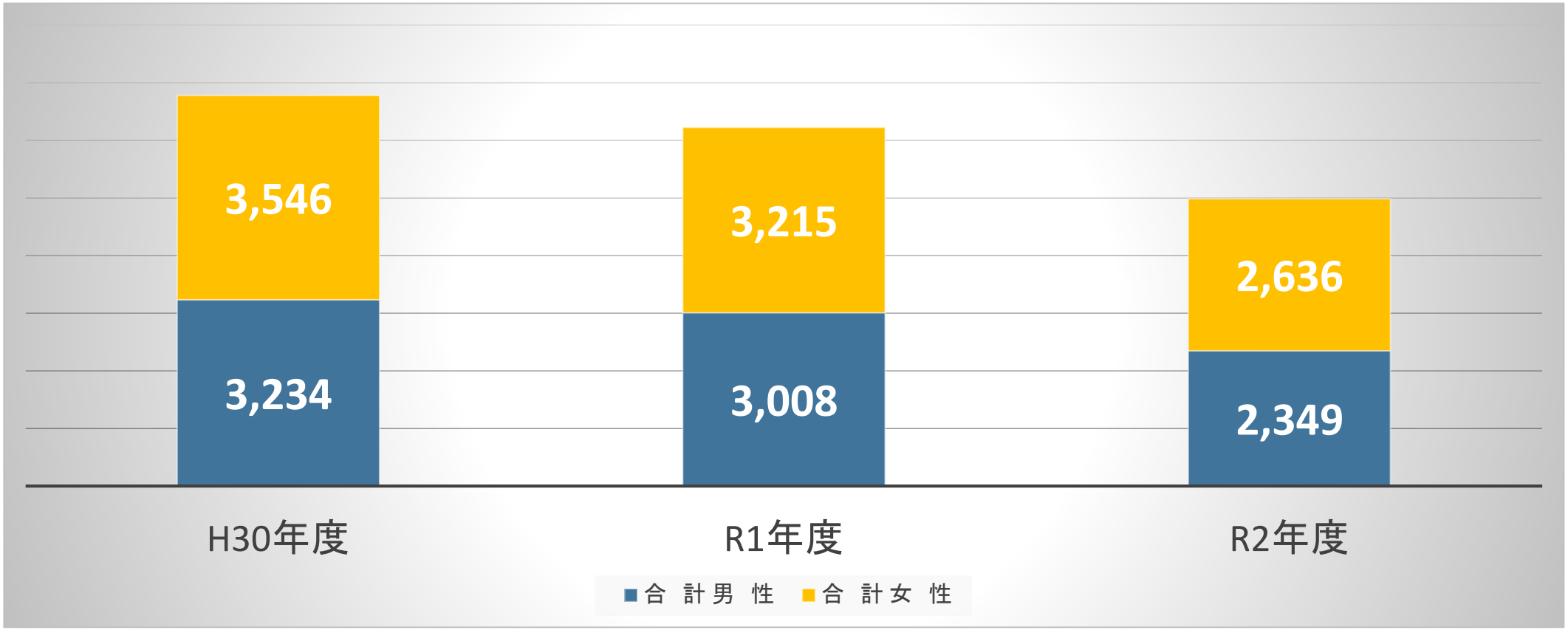
・献血に関する内容は、保健体育科の科目「保健」のほか、理科などの関連教科、特別活動、総合的な探求の時間など

モデル校における授業実践研究（平成２９年度～令和元年度）

授業実践研究の内容・方法

- 献血の意義や現状に関する理解を深める取組
- 献血の課題を理解し、解決方策を考える取組
- 学び、考えたことを発信する取組
- 外部関係機関等との連携した取組
- 事前事後アンケートの実施

高校生の献血者数推移（北海道）



まとめ

　新型コロナウイルス感染症の影響により、学校のオンライン授業や企業のテレワークが進むなど、人々のライフスタイルを大きく変化した。

　献血者の確保や啓発活動についても、この変化に合わせて、様々な方法により取り組む必要がある。

令和３年度第２回献血推進調査会
資料４－２

厚生労働省
献血推進調査会

Worldwide Olympic Partner
Worldwide Paralympic Partner

ブリヂストンにおける献血推進活動

(株)ブリヂストン
BSJP CSR・社会貢献推進課
課長　谷口 平

ブリヂストン労働組合
中央執行副委員長　橋本 陽介

Oct 29th, 2021

BRIDGESTONE
Solutions for your journey

目次

Worldwide Olympic and Paralympic Partner

1．会社概要

2．CSR活動と社会貢献活動の位置づけ

3．ブリヂストン労働組合東京支部 献血推進活動

・献血者数推移
・活動事例①
・活動事例②
・活動事例③
・コロナ禍での活動

1．会社概要

Worldwide Olympic and Paralympic Partner

社名	株式会社ブリヂストン
本社所在地	東京都中央区京橋3丁目1番1号
設立年月日	1931年（昭和6年） 3月1日
創業者	石橋　正二郎（いしばし　しょうじろう）

取締役 代表執行役
Global CEO

石橋　秀一
（いしばし　しゅういち）

取締役　代表執行役
Global COO

東　正浩
（ひがし　まさひろ）

（株）ブリヂストン本社（東京）

業績データ

創業時（1931年）	
資本金	100万円
従業員数	144人

現在　（2020年12月期）	
連結売上収益	2兆 9,945億円
連結親会社の所有者に帰属する当期利益	△233億円
資本金	1,263億円
連結従業員数	138,036人
単体売上高	6,917億円
単体純利益	829億円
単体従業員数	14,858人

2－1．CSR活動

Worldwide Olympic and Paralympic Partner

使命
最高の品質で社会に貢献

Our Way to Serve

重点領域

モビリティ
の進化に貢献する
誰もがより快適、安全・安心に

一人ひとりの生活
と地域社会を支える
人々がより健やかに安心して
暮らしていくために

環境負荷を低減し、
より良い環境を残す
次世代のために

基盤領域　ｺﾝﾌﾟﾗｲｱﾝｽ・公正な競争、BCP（事業継続計画）・ﾘｽｸﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ、人権・労働慣行、労働安全・衛生、調達、品質・お客様価値

行動指針としてのグローバルCSR体系『Our Way to Serve』を制定し、
人々がより快適に移動し、生活し、働き、そして楽しむことに貢献するため、
「モビリティ」「一人ひとりの生活」「環境」の3つの重点領域に焦点をあてて活動

2－2．社会貢献活動の位置づけ

Worldwide Olympic and Paralympic Partner

使命：「最高の品質で社会に貢献」

ビジネス（事業活動）

社会価値 × 顧客価値

安全性・環境性・生産性・経済性

中長期事業戦略
中期事業計画（2021-2023）

競争優位

人財

価値創造の基盤：
コーポレートガバナンス

社会貢献活動

社会価値

自然・地域社会との共生

Our Way to Serve

信頼の醸成

財務価値　**企業価値の向上**　非財務価値

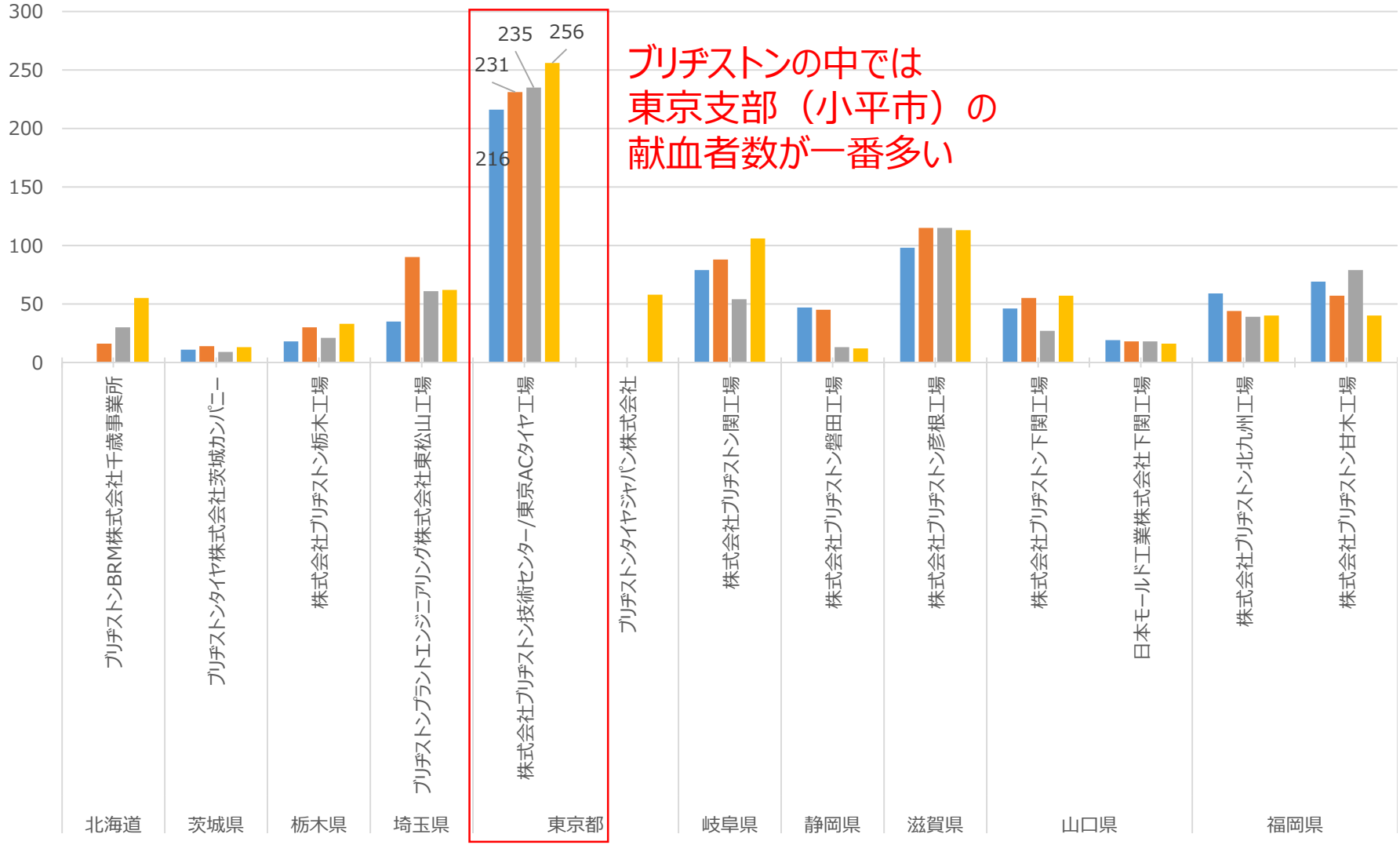
社会貢献活動を通じて社会価値を「Our Way to Serve」を指針とした活動により創出し、社会、お客様、あらゆるステークホルダーの皆様からの信頼の醸成につなげていきます

３．ブリヂストン労働組合東京支部

献血推進活動

ブリヂストン労働組合　東京支部　直近の献血者数推移

献血者数（名）/年・事業所（平成28年度～令和元年度）



以降、活動事例についてご紹介いたします

Security Classification

活動事例①　献血者数増に向けたとりくみ（事前周知）

Worldwide Olympic and Paralympic Partner

■献血日の前に

・労働組合の会議で資料を用い周知を実施

　→周りを誘って参加してもらうように、労働組合の職場の代表者から呼びかけ

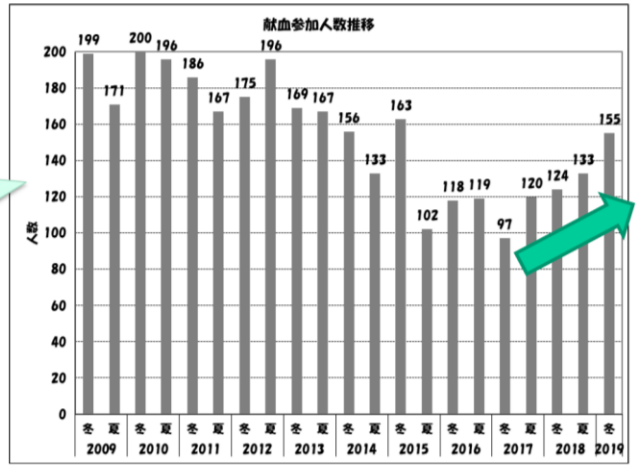
・労働組合ニュースを出し、会社内にある掲示板やデジタルサイネージを活用しPR

＜労働組合の会議での資料＞

- 当日朝に呼びかけを行います。ご協力をお願いします。
- 各職場の代表者が**呼びかけ、ティッシュを手渡す**ことで、身近な社会貢献活動の一環として組合員に参加意識を促す
- 職場で教宣を実施
  - 教宣のメールを送付しますので職場で展開ください
  - 是非、周りを誘って参加してください。

一時、献血の協力者は
大きく減りましたが、
最近は増加傾向です。

今回もよろしくお願いします



10

＜労働組合ニュース＞

労組ニュース　No.104　2019/6/10　ブリヂストン労働組合 東京支部（1973）

愛の献血

にご協力下さい。

《主催》 ブリヂストン労働組合
《共催》 ㈱ブリヂストン技術センター
㈱ブリヂストン東京 AC タイヤ製造所
ブリヂストン小平健康管理センター

日時：7月11日（木）　会場：TC講堂
時間：10:00～11:00、12:00～16:20

献血はあなたの健康管理にも役立ちます!!

※ 11:00～12:00は、お昼時間の献血協力者の待ち時間緩和の為、一斉お昼休憩となります。ご協力お願い致します。
※ 15:00以降は他の時間帯に比べて受付数が少なくなっています。16:20までにお越しいただければ受付させていただきますのでぜひお越しください。
※ 200ml献血は目標値に達した時点で受付終了となります。
※ 最後に実施した献血からの期間、海外渡航歴、年間規定採血量超過などにより、今回の献血を実施いただけないケースもあります。詳しくは、次ページをご覧ください。

みなさんのご協力をお願いします

参加と対話で組合活動を充実させよう
評議員はあなたの職場の代表です

2019年 7月 掲示許可

Security Classification

BRIDGESTONE

活動事例②　献血者数増に向けたとりくみ（当日の呼びかけ）

Worldwide Olympic and Paralympic Partner

＜呼びかけ割り振り表＞

献血呼びかけ割り振り

《共催》㈱ブリヂストンTC／東京AP製造所
ブリヂストン健保組合

BSU

配布メンバー		正門		3号門		車両門		タイヤ館横	
		評議員	執行部	評議員	執行部	評議員	執行部	評議員	執行部
1	7:30～8:00	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□		○○ ×× △△ □□
2	8:00～8:30	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□		
3	8:30～9:00 （TCのみ）	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□		○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□	○○ ×× △△ □□		

※各配布場所にホッカイロを準備しますので、使用ください。（一人一個程度）

※緊急連絡先：書記長携帯　090－○○○○－

みなさんご協力をお願いします

＜呼びかけ風景＞

2020年1月撮影

献血日当日の朝
時間ごとにメンバーを決め、出勤経路ごとに呼びかけ
チラシ入りポケットティッシュを配布

活動事例③-1　献血者数増に向けたとりくみ（来やすい会場づくり）

Worldwide Olympic and Paralympic Partner

2019年7月撮影

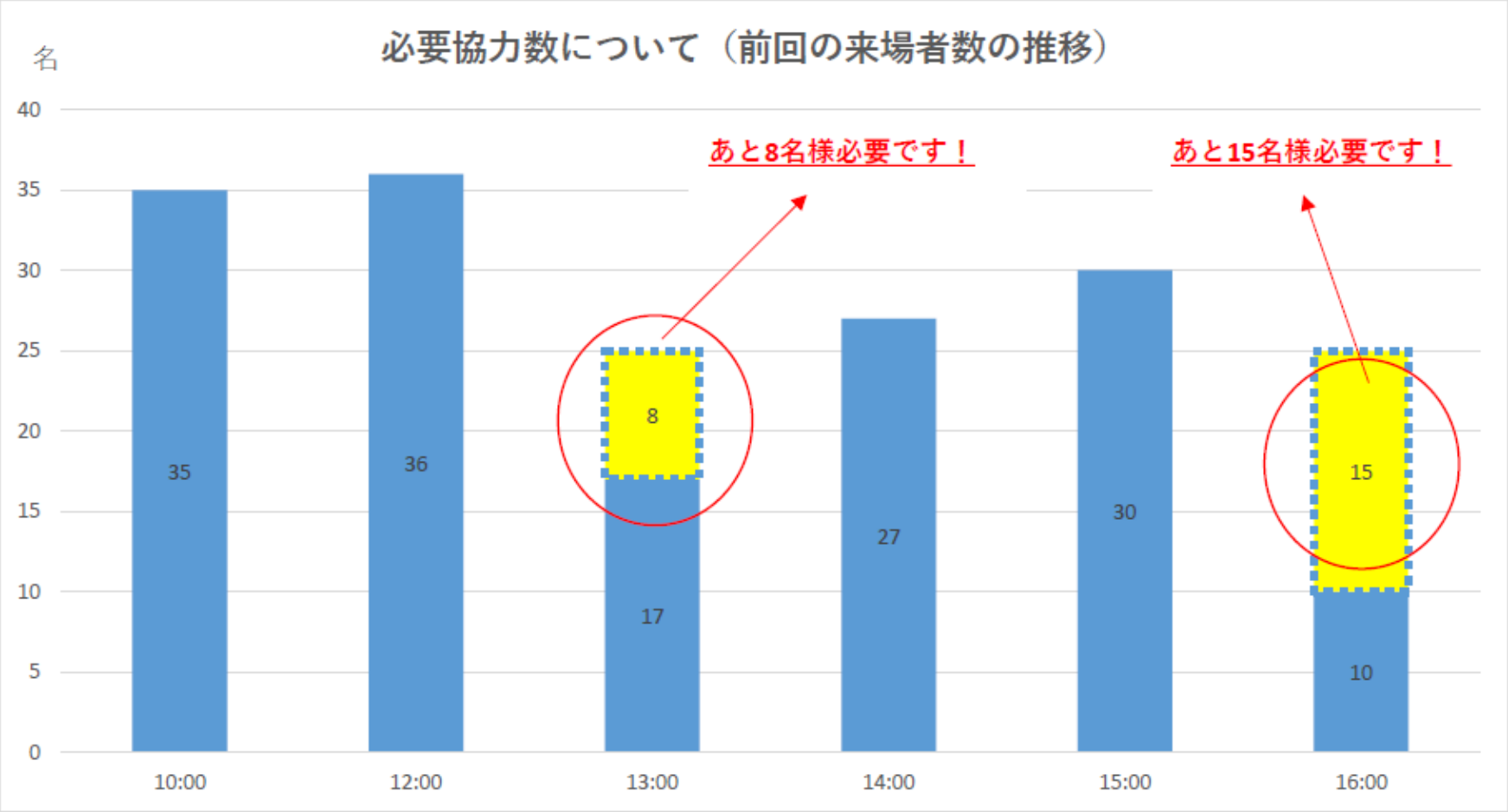
事業所内の広い講堂を会場とし、多くのベッドを配置
「待ち時間があるからやめようかな」という思いを抱かせずに、
より多くの方が献血に来やすい環境を整備

恒例のイベントとして認知されており、リピーターを中心に多くの方に参加いただいた

Security Classification

活動事例③-2　献血者数増に向けたとりくみ（待ち時間の解消）

Worldwide Olympic and Paralympic Partner



※　どの時間帯においても平均して25名以上様のご来場が必要となります。午後の受付開始後（１３時前後）と受付終了間際（16時前後）の来場者数が少ない状態です。是非ともご理解とご協力をお願いいたします。

来場者の過去実績より、並ばずに献血できる時間帯を周知し、効率性を高めた

コロナ禍における献血活動について

Worldwide Olympic and Paralympic Partner

COVID19が拡大していく中で、改めて献血活動の意義と献血活動の継続要否を考えた・・・

組合員の献血に対する捉え

- 針が怖い、血を抜かれるのが怖い
- 全国どこでも行われている活動であり、「他の誰か」が献血するもので十分足りている
- 「○型の血液が足りてません！」　は、いつも言っていることだろう

献血の必要性

- 採取した血液には使用期限があり、常時活動し続ける必要があること
- 輸血が必要とされる場面は思っていたより多いこと

もっと多くの組合員に献血の重要性を感じて欲しい

- 特にコロナの影響で、献血者数が減り、血液の在庫が枯渇していること
- 献血会場の献血者数（規模）として、ブリヂストン東京支部は比較的大きいこと

今こそ、さらにこの活動を積極的にやるべきだ＝会社（共催）へ協力依頼し、環境を整え実施

Security Classification

コロナ禍での活動 1/2

<事前周知資料>

★献血会のお知らせ★

（日にち）　6月16日（水）
（会　場）　ＴＣ講堂
（時　間）　10：00～11：00
　　12：00～16：20
（主催）ブリヂストン労働組合
（共催）株式会社ブリヂストン技術センター
　　株式会社ブリヂストン東京AC製造所
　　ブリヂストン小平健康管理センター

献血も緊急事態宣言中ですので、ご協力ください。

チラシ入りポケットティッシュは食堂前など自由に取れるよう配置した

献血の重要性を正確に伝え、コロナ禍においてはさらに必要とされていることをPRし、活動を継続

コロナ禍での活動 2/2

2021年1月撮影

■ ベッド数を減らし、ソーシャルディスタンスを確保
■ 献血者がすれ違わないようレイアウト

これからも献血の必要性を伝え
より多くの方に献血活動に協力してもらえるように活動を広めていく

BRIDGESTONE

Solutions for your journey

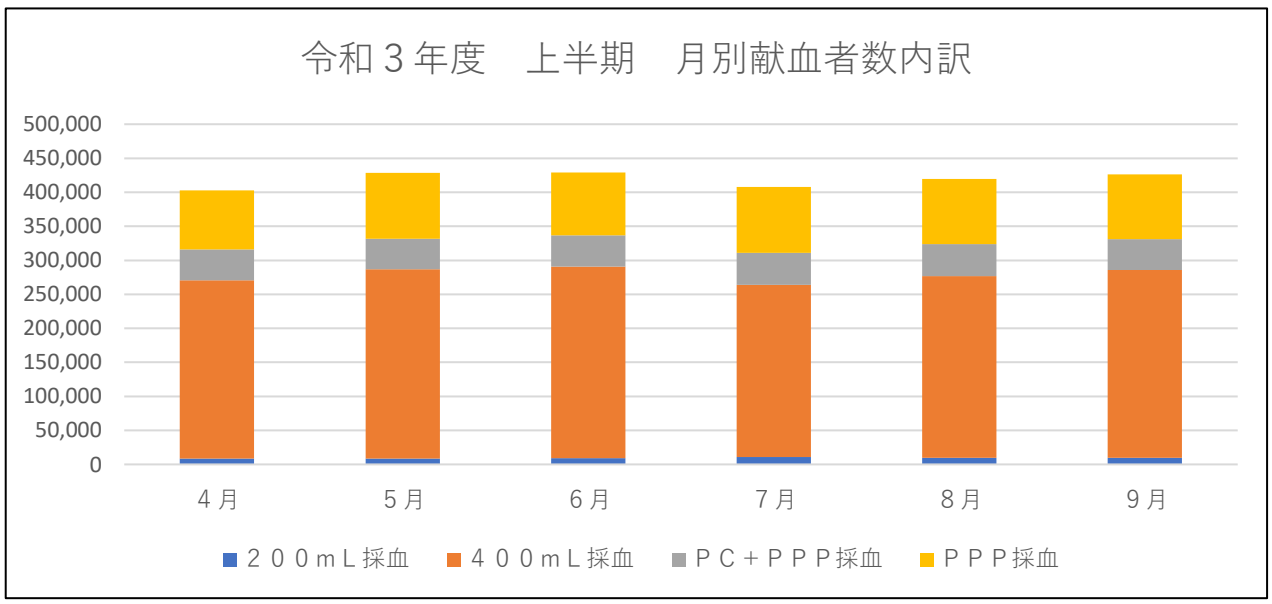
Copyright © Bridgestone Corporation

令和３年度上半期モニタリング結果について

１．原料血漿の確保状況及び採血状況

（人）

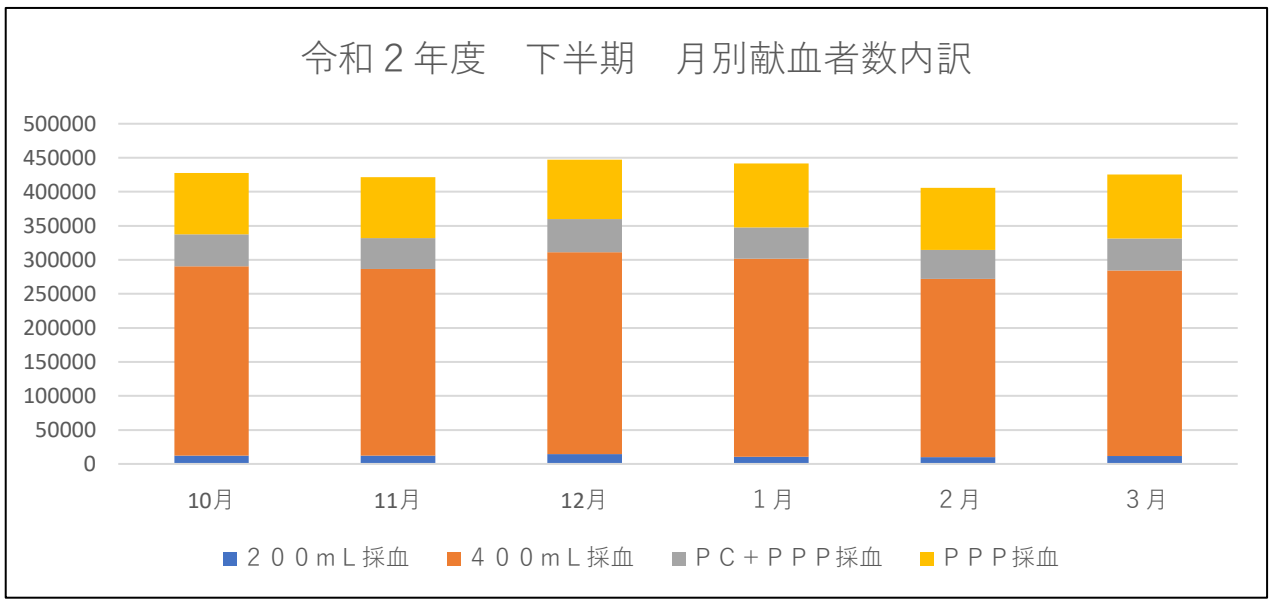
採血種別	４月	５月	６月	７月	８月	９月	上半期合計
２００ｍＬ採血	8,819	8,529	8,918	10,706	9,498	9,752	56,222
４００ｍＬ採血	261,639	278,202	281,626	253,343	267,306	275,743	1,617,859
ＰＣ＋ＰＰＰ採血	45,414	44,913	46,149	46,803	46,848	45,583	275,710
ＰＰＰ採血	87,020	97,057	92,336	96,817	95,789	95,316	564,335
合計	402,892	428,701	429,029	407,669	419,441	426,394	2,514,126



（参考）令和２年度下半期

（人）

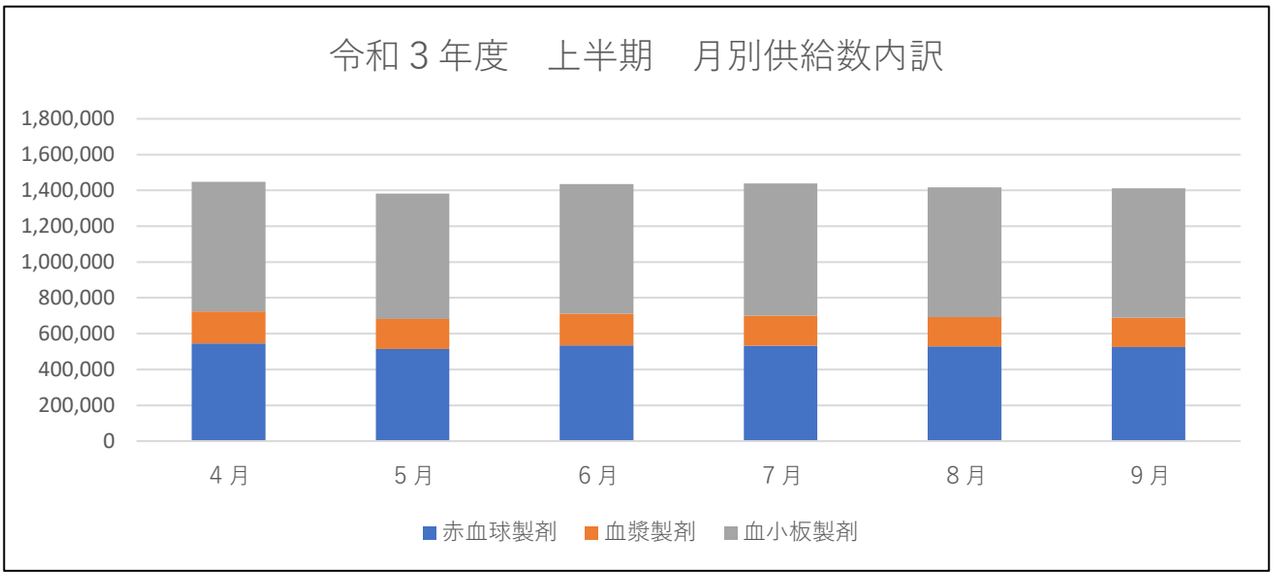
採血種別	10月	11月	12月	１月	２月	３月	下半期合計
２００ｍＬ採血	12,300	11,973	14,528	10,331	9,784	11,685	70,601
４００ｍＬ採血	278,284	274,529	296,776	291,611	262,347	272,701	1,676,248
ＰＣ＋ＰＰＰ採血	46,752	45,498	48,436	45,713	42,332	47,092	275,823
ＰＰＰ採血	90,578	89,491	87,570	94,140	91,600	93,705	547,084
合計	427,914	421,491	447,310	441,795	406,063	425,183	2,569,756



２．供給状況

（換算本数）

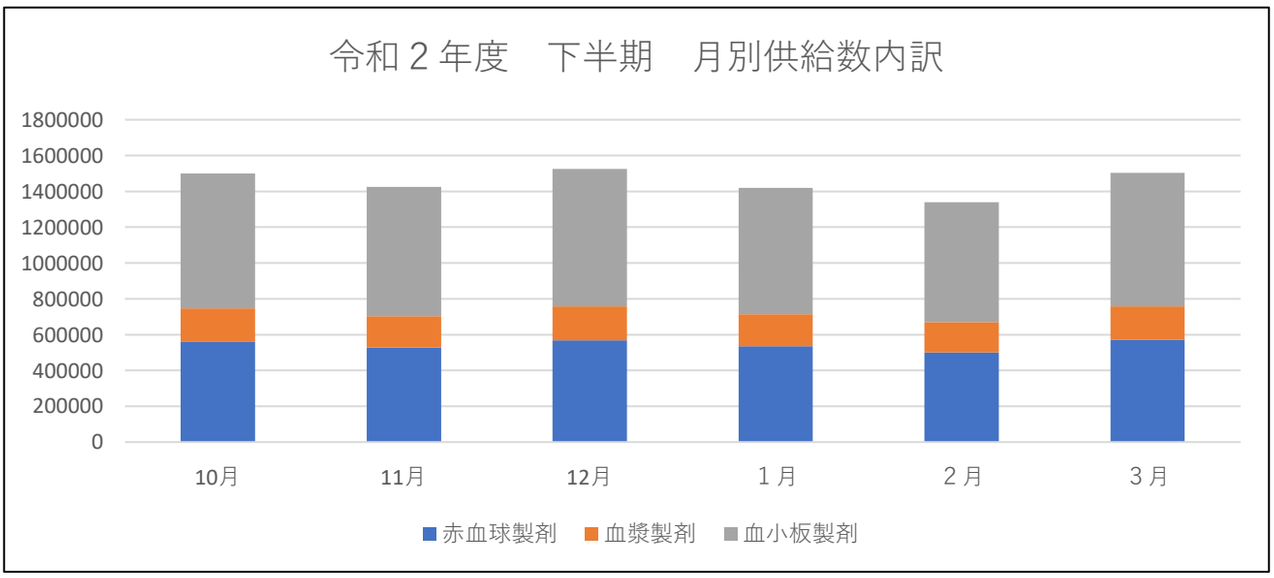
採血種別	４月	５月	６月	７月	８月	９月	上半期合計
赤血球製剤	546,063	514,050	534,185	532,134	528,419	526,287	3,181,138
血漿製剤	178,253	168,077	176,935	168,030	164,734	163,805	1,019,834
血小板製剤	723,397	700,310	723,532	738,664	723,751	720,953	4,330,607
合計	1,447,713	1,382,437	1,434,652	1,438,828	1,416,904	1,411,045	8,531,579



（参考）令和２年度下半期

（換算本数）

採血種別	10月	11月	12月	１月	２月	３月	下半期合計
赤血球製剤	558,381	527,221	568,936	535,681	500,814	570,994	3,262,027
血漿製剤	189,186	175,970	188,735	177,763	169,505	186,285	1,087,444
血小板製剤	751,965	721,566	768,460	705,697	669,422	745,578	4,362,688
合計	1,499,532	1,424,757	1,526,131	1,419,141	1,339,741	1,502,857	8,712,159



３．令和３年度上半期実献血者におけるラブラッド会員の割合（令和３年４月～９月）

※実献血者数については、上半期、月別における実献血者数をそれぞれ抽出している為、上半期値と単月値合計は一致しない。

Ⅰ．令和３年度上半期　献血者数※上半期期間中に複数献血をした方は実献血者数を１として計算

会員区分	実献血者数	会員割合
ラブラッド会員	1,013,840	60.4%
非会員	663,910	39.6%
合計	1,677,750	100.0%

（参考）令和２年度下半期

会員区分	実献血者数	会員割合
ラブラッド会員	952,143	54.7%
非会員	789,807	45.3%
合計	1,741,950	100.0%

Ⅱ．令和３年度上半期　月別　献血者数※同月に複数献血をした方は実献血者数を１として計算。

会員区分	４月		５月		６月		７月		８月		９月	
	実献血者数	会員割合	実献血者数	会員割合	実献血者数	会員割合	実献血者数	会員割合	実献血者数	会員割合	実献血者数	会員割合
ラブラッド会員	244,351	65.2%	269,484	68.0%	263,873	65.8%	253,568	67.5%	272,303	70.2%	275,998	69.6%
非会員	130,242	34.8%	127,040	32.0%	137,215	34.2%	122,127	32.5%	115,680	29.8%	120,343	30.4%
合計	374,593	100.0%	396,524	100.0%	401,088	100.0%	375,695	100.0%	387,983	100.0%	396,341	100.0%

（参考）令和２年度下半期　月別

会員区分	10月		11月		12月		１月		２月		３月	
	実献血者数	会員割合	実献血者数	会員割合	実献血者数	会員割合	実献血者数	会員割合	実献血者数	会員割合	実献血者数	会員割合
ラブラッド会員	237,442	59.7%	243,793	62.1%	259,620	62.0%	262,467	63.8%	243,390	63.8%	250,167	63.5%
非会員	160,376	40.3%	148,696	37.9%	158,973	38.0%	148,627	36.2%	138,148	36.2%	143,718	36.5%
合計	397,818	100.0%	392,489	100.0%	418,593	100.0%	411,094	100.0%	381,538	100.0%	393,885	100.0%

令和３年度第２回献血推進調査会
参考資料１

（令和３年度第２回運営委員会
資料５－１より）

令和３年９月 22 日

今後の血液事業の在り方について（議論のたたき台）

血液製剤の需要は増加傾向にある一方で、人口構造の変化から献血血液の将来的な確保に課題がある。また、新型コロナウイルス感染症の流行により、海外では原料血漿の確保や、国内でも企業や学校等における献血活動が、困難になるといった課題が浮き彫りとなった。

こうした近年の状況変化を踏まえ、血液事業の在り方について、次回の基本方針の見直しに向け、現状を整理しつつ、意見交換を開始してはどうか。

＜目的＞

・献血血液の必要量の確保
・血液製剤の安定供給
・血液製剤の安全性の向上と適正使用の推進
等

＜主な検討項目＞

・血液製剤の需給の将来見通し
・献血血液の確保策
  － 採血基準の在り方
・国内自給率の向上
・血液製剤産業の持続可能性を高める産業構造の見直し
  － 輸出の在り方
・研究開発の推進
・危機管理の観点を踏まえた供給体制の整備
等

＜検討スケジュール＞

令和３年度　現状と課題の整理課題に関する意見交換
　　対応の方向性をとりまとめ

令和４年度　必要に応じ、調査研究等を実施
　　基本方針や制度改正に向けた対応策をとりまとめ
　　（令和５年度 基本方針の改定）

地方分権改革について（提案募集）

- 地方分権改革については、これまで、地方分権改革推進委員会勧告等に基づき、地方公共団体への事務・権限の移譲、地方に対する義務付け・枠付けの見直し等を、着実に進めてきました。
  （参照）「個性を活かし自立した地方をつくる～地方分権改革の総括と展望～」
  （平成26年6月24日地方分権改革有識者会議）
- 平成26年6月に成立した第４次一括法（地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律）により、地方分権改革推進委員会の勧告等については一通り検討を行ったことになりますが、引き続き、個性を活かし自立した地方をつくるためには、社会経済情勢の変化に対応して、地方の声を踏まえつつ、地方分権改革を推進していく必要があります。
- このため、新たな局面を迎える地方分権改革においては、地方の発意に根ざした取組を推進することとし、委員会勧告に替わる新たな手法として、個々の地方公共団体等から地方分権改革に関する提案を広く募集し、それらの提案の実現に向けて検討を行う「提案募集方式」を導入しています。

（内閣府ＨＰより）

令和３年地方分権改革提案（管理番号128：重点）：概要

○提案事項（事項名）
都道府県献血推進計画の策定義務付けの廃止

○求める措置の具体的内容
安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第10条第５項の規定に基づく都道府県献血推進計画策定義務付けの廃止

○具体的な支障事例
別記

○制度改正による効果（提案の実現による住民の利便性の向上、行政の効率化等）
計画策定に係る事務・人役が減り、行政の効率化につながる。

○根拠法令等
安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第10条

○提案団体名
和歌山県、滋賀県、京都府、兵庫県、鳥取県、徳島県、関西広域連合

○追加共同提案団体
岩手県、宮城県、長野県、高知県、鹿児島県、沖縄県

○追加共同提案団体の支障事例（主なもの）
県計画は形式的なものとなっており、代替策が講じられるのであれば、県計画は必ずしも必要ではないと考える。

提案団体からの意見

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「法」という。）第10条第５項の規定に基づき、都道府県献血推進計画（以下「県計画」という。）を定めているが、厚生労働省でも法第10条第１項の規定に基づき、献血推進計画（以下「国計画」という。）を定めている。

また、採血事業者は、各都道府県の意見を聴き、法第11条第１項の規定に基づき、献血受入計画（以下「受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けている。

県計画は、国計画及び受入計画を基に作成しているが、国計画において、献血推進の実施体制と都道府県の役割、献血推進のための具体的な施策が示されているため、現状、県計画は形式的なものとなっており、県の施策遂行上、県計画の策定が必要不可欠なものとまでは言えない。

これら計画の中で重要な事項の一つである確保すべき血液の目標量（以下「目標量」という。）は採血事業者の受入計画作成時に、各都道府県に事前協議済みであり、県計画において受入計画と異なる目標量を設定する余地はない。

県計画を策定しない場合でも、法第11条第７項には、「都道府県及び市町村は、国計画に基づき、受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならない。」とあるため、献血に関する普及啓発、目標量を確保するために必要な措置等に関する取組に関しては、法及び国計画に従い、これまでと変わりなく実施すべきであると考える。

現状では、国計画に記載されている全国的なキャンペーン等の実施などは、厚生労働省から都道府県あて通知があり、この通知に基づき県で運動計画を立て、県内採血事業者、県内各市町村等に協力を求め、啓発等を実施している。県独自で取り組む事業は、予算編成時に事業計画を立て、予算を獲得し実施している。さらに、災害時における献血の確保などは、県で定める災害時医薬品等供給マニュアルで供給体制を定めている。また、当県においては、「県行政組織規則」において本法に関することが薬務課の業務となっており、当県長期総合計画や当県保健医療計画において、献血に関して計画を立てている。

県計画を策定しない場合でも、県献血推進協議会は、献血の推進及び血液製剤の適正な使用に関する施策についての重要事項の調査審議に関することが生じた場合は開催し、県内市町村や採血事業者である県血液センターとは常に密に連携を取り、市町村担当者会議も開催（血液センターも参加）するため、計画策定を廃止しても現状と変わらず、普及啓発等が可能である。

以上を総合的に勘案すると、県計画策定以外の方法によっても献血に関する必要な取組は実施可能であり、県計画策定の代替策が講じられているのであれば、県計画策定は必ずしも必要ではないと考える。

【提案の内容】
計画策定の義務付けの廃止を求める提案

【主な検討の視点】
○ 計画の策定に当たっては、法令上の内容や手続に関する規定を順守しなければならず、計画の策定という手法は地方公共団体にとって負担の大きい手法である。それにもかかわらず、施策を推進する手法として、計画の策定という手法を採用し、義務付けまで行うのはなぜか。
○ 計画策定以外の手法でも代替可能であり、義務付けを廃止すべきではないか。

厚生労働省の対応（案）

（１）県計画の策定は必要

医療に必要不可欠な血液製剤については、有効期限が短く、継続的に確保する必要がある。血液事業の特殊性に鑑み、安定供給の体制を確保、維持するため、計画的な献血が必要。

このため、平成１５年に血液法にて国が策定する献血推進計画には、我が国全体の献血により確保すべき血液の目標量や啓発活動等を規定することとされ、都道府県は国が策定した計画を具体的に実施するため、都道府県献血推進計画（以下「県計画」という。）を策定することが規定された。

これらの規定により、都道府県は、地域の医療に不可欠な血液の供給に際し、献血についての住民の理解と採血事業者による献血の受け入れの円滑な実施のため必要な措置を講じることを義務づけている。

また、都道府県が主体的に計画を策定・明示することで、採血事業者、医療関係者、ボランティア団体等の団体や住民からの協力を得やすくなり、献血の推進及び血液の安定供給につながると考えられる。

以上のことから、都道府県において、献血推進施策の進捗状況を確認・評価及び見直しを行い血液行政の透明性の確保及び適正な運営につながるものであり、国計画を具体化する県計画は必要となる。

（２）都道府県における事務負担の軽減を検討

厚生労働省としては今回の提案を踏まえ、例えば、

ア）県計画とは別の計画を作成しているなど他の計画を別途作成している場合、当該計画が県計画を包括する内容であれば、県計画として添付することを可能とすることを検討する

イ）計画の内容を、中長期的な活動方針に関する事項と、毎年度確認すべき事項に区分し、毎年度提出する計画は手続きを簡素化する

などといった、都道府県における計画策定に係る事務等の負担軽減策を令和３年度末までに検討する。

条文等①

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

(国の責務)

第四条　国は、基本理念にのつとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。

2　国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(地方公共団体の責務)

第五条　都道府県及び市町村(特別区を含む。以下同じ。)は、基本理念にのつとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。

(基本方針)

第九条　厚生労働大臣は、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(以下「基本方針」という。)を定めるものとする。

2　基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一　血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

二　血液製剤(用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む。第八号において同じ。)についての中期的な需給の見通し

三　血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

四　献血の推進に関する事項

五　血液製剤の製造及び供給に関する事項

六　血液製剤の安全性の向上に関する事項

七　血液製剤の適正な使用に関する事項

八　その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3　厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4　厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5　厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

条文等②

(献血推進計画)
第十条　厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画(以下「献血推進計画」という。)を定め、都道府県にその写しを送付するものとする。
２　献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
一　当該年度に献血により確保すべき血液の目標量
二　前号献血に関する普及啓発その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
三　その他献血の推進に関する重要事項
３　採血事業者及び血液製剤(厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。)の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
４　前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。
５　都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画(次項において「都道府県献血推進計画」という。)を定めるものとする。
６　都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

条文等③

(献血受入計画)
第十一条　採血事業者は、基本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、都道府県の区域を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画(以下「献血受入計画」という。)を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。
２　献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
一　当該年度に献血により受け入れる血液の目標量
二　献血をする者の募集その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
三　その他献血の受入れに関する重要事項
３　採血事業者は、献血受入計画を作成しようとするときは、あらかじめ、当該都道府県の意見を聴かなければならない。
４　厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。
５　採血事業者は、第一項の認可を受けた献血受入計画を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。
６　第三項及び第四項の規定は、前項の認可について準用する。
７　都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項又は第五項の認可を受けた献血受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならない。

○「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正について」（令和２年８月27日付け薬生発0827第２号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
第２　第２章　基本方針等
１　法第10条並びに規則第３条及び第３条の２関係
（１）献血推進計画の記載事項
　献血推進計画の記載事項として、血液目標量を確保するために必要な措置に関する事項の例示として「献血に関する普及啓発」を定めること。
　なお、献血の推進に当たっては、国、地方公共団体及び採血事業者が連携して行う必要性が高いことに鑑み、今般の改正法では、下記２（１）のとおり、献血受入計画の記載事項を法定することとしている。都道府県においても、この改正趣旨を踏まえ、都道府県献血推進計画において、おおむね、当該年度に献血により確保すべき血液の目標量、献血に関する普及啓発その他の血液目標量を確保するために必要な措置に関する事項、その他献血の推進に関する重要事項を定めるものとしていただきたいこと。

条文等④

○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

第一　血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向
一　基本的な考え方
４　公正の確保及び透明性の向上
血液事業を安定的に運営するためには、国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによって生命と健康が守られているということを理解し、積極的に献血に協力することが重要である。
このため、国等は、献血者の善意に応え、国民の理解と血液事業への参加が得られるよう、国民に対し、献血の推進、血液製剤の安全性や供給の状況、適正使用の推進等の血液事業に係る施策及び血液製剤を用いた医療に関する分かりやすい情報の積極的な提供に努めることが必要である。
こうした取組により、血液事業の公正かつ透明な運営を確保することとする。

第四　献血の推進に関する事項
二　献血推進計画及び都道府県献血推進計画
　厚生労働大臣は、法第十条第一項の規定に基づき、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量を確保するための基本的な施策及び献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、献血の受入れや献血者の保護に関する採血事業者への協力等を行う。
　都道府県は、法第十条第四項の規定により、本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表するよう努める。また、献血に対する住民の理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。
　市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。
四　献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価
　国及び地方公共団体は、献血推進施策の進捗状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血の受入れの実績についての情報を収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うこととする。