

## 令和元年度第2回献血推進調査会の審議結果について

- ・ 令和元年度第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2年度の献血の推進に関する計画（案）について（概要） . . . 2
- ・ 資料1-2 令和2年度の献血の推進に関する計画（案） . . . . . 4
- ・ 資料1-3 令和2年度の献血の推進に関する計画（案）新旧対照表 . . . . . 12
- ・ 資料2 需要推計に基づく献血者シミュレーションについて（日本赤十字社提出資料） . . . . . 23
- ・ 参考資料 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） . . . . . 49

## 令和元年度第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

令和元年10月17日（木）10:00～12:00 新橋会議室8E会議室

### 2 出席者

○出席委員（15名） ※五十音順、敬称略

石田明、衛藤隆、海老名英治、大平勝美、喜多村祐里、柑本美和、佐々木司、  
武田飛呂城、田中純子、長島公之、根岸久美子、花井十伍、松本大樹、松本剛史、  
村井伸子（欠席：田中里沙）

○日本赤十字社血液事業本部（3名）

瀧川経営企画部次長、小室経営企画部献血推進課長、鹿野経営企画部事業戦略室参事

### 3 議事概要

○議題1 令和2年度の献血の推進に関する計画（案）について

令和2年度の献血の推進に関する計画（案）について、委員からの意見を踏まえて修正し、血液事業部会の審議に向けて手続きを進めることとされた。

（委員からの主な御意見）

- ・ 「複数回献血の推進」について、年間の献血回数にこだわらず、まずは継続的に献血への協力を得られるよう取組を推進すること。
- ・ 「効果的な広報手段等を活用した取組」について、学生など若年層からアイデアを聞きながら、広報の内容を検討すること。また、広報の効果を評価する際には、閲覧数やその広報をきっかけに献血に協力した人数など定量的な調査を実施すること。

○議題2 日本赤十字社における需要推計に基づく献血者シミュレーションについて

日本赤十字社より、2022年度及び2027年度における輸血用血液製剤及び原料血漿の需要予測を踏まえた献血者のシミュレーションについて報告された。

（委員からの主な御意見）

- ・ 原料血漿の需要予測に当たっては、需要が増大しているグロブリン製剤について、今後の適応拡大や海外製品の輸入量等を踏まえた上で行う必要がある。
- ・ 都道府県別の献血者シミュレーションは、献血可能人口や年齢別の構成比など各地域の特性を踏まえた上で実施すること。
- ・ 献血率が低い地域については、原因を分析するとともに、献血率が高い地域の取組を参考にするなど効果的な対策を実施すること。実施した成果についても確認を行い、次の対策に活かすこと。



令和元年10月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
血液対策課

## 令和2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2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 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、平成30年度までの献血の実施状況とその評価等を踏まえ、令和2年度の献血推進計画を定める。なお、平成31年度の献血推進計画からの主な変更点は以下のとおり。

① 第2の事項において、以下の取組について具体的な内容を追加

- ・ 国及び採血事業者による血漿分画製剤の安定供給を確保するための取組
- ・ 採血事業者による若年層の複数回献血者を増やすための取組

② 第3の事項において、災害時等における医療需要に応じた必要な血液量を確保するための取組等について記載を整理

### 3. 根拠法令 法第10条第1項

### 4. 告示日等

○ 告示日：令和2年3月下旬（予定）

○ 適用期日：令和2年4月1日（予定）

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 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 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。

4 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け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。

5 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。

# 令和2年度の献血の推進に 関する計画（案）

令和2年 月 日

厚生労働省告示第 号

# 目次

前文	1
第1 令和2年度に献血により確保すべき血液の目標量	1
第2 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	4
1 献血の推進に際し、考慮すべき事項	4
(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 血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応	5
3 災害時等における献血の確保	5
4 献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価	5

# 令和2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2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2年度に献血により確保すべき血液の目標量

- ・ 令和2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の量の目標を勘案すると、令和2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 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

平成30年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、令和2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成分製剤（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、北海道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、近年需要が増大している血漿分画製剤<sup>しょうぶんわせいざい</sup>について、普及啓発資材等を活用し、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、複数回献血者の継続的な協力を得られるよう、複数回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。特に若年層の複数回献血者を増やすため、「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。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、問診や検査の結果等により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の対応を行う。
- ・ 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え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。
- ・ 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予約の導入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、H I V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 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。

## 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 3 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2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2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
<ul style="list-style-type: none"> <li>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2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。</li> </ul> <p><b>第1 令和2年度に献血により確保すべき血液の目標量</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年度に必要な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、それぞれ必要なと見込まれる量と同量が製造される見込みである。</li> <li>さらに、確保されるべき原料血漿の量の目標を勘案すると、令和2年度には、<u>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</u>の血液を献血により確保する必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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平成31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。</li> </ul> <p><b>第1 平成31年度に献血により確保すべき血液の目標量</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成31年度に必要な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、それぞれ必要なと見込まれる量と同量が製造される見込みである。</li> <li>さらに、確保されるべき原料血漿の量の目標を勘案すると、平成31年度には、<u>全血採血による 133 万リットル及び成分採血による 80 万リットル（血漿成分採血 49 万リットル及び血小板成分採血 31 万リットル）の計 213 万リットル</u>の血液を献血により確保する必要がある。</li> </ul>

令和2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
<p data-bbox="129 288 1034 325"><b>第2 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</b></p> <p data-bbox="197 379 1102 501">平成30年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、令和2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。</p> <p data-bbox="219 555 277 592">（略）</p>	<p data-bbox="1124 288 2029 325"><b>第2 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</b></p> <p data-bbox="1191 379 2096 501">平成29年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、平成31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。</p> <p data-bbox="1169 555 1608 592"><b>1 献血推進の実施体制と役割</b></p> <ul data-bbox="1205 608 2096 1422" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1205 608 2096 1070">・ 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。</li> <li data-bbox="1205 1078 2096 1422">・ 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</li> </ul>

令和2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
<p><b>2 献血推進のための施策</b></p> <p><b>(1) 普及啓発活動の実施</b></p> <p><b>ア 国民全般を対象とした普及啓発</b></p> <p><b>(7) 全国的なキャンペーン等の実施</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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、「<u>愛の血液助け合い運動</u>」の主たる行事として、<u>北海道において献血運動推進全国大会を開催し</u>、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。</li> <li>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、<u>ポスター等の各広報媒体を効果的に活用し</u>、献血や血液製剤に関する理解と協力を呼びかける。<u>その際、ポスター等においてはイ</u></li> </ul>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p><b>2 献血推進のための施策</b></p> <p><b>(1) 普及啓発活動の実施</b></p> <p><b>ア 国民全般を対象とした普及啓発</b></p> <p><b>(7) 全国的なキャンペーン等の実施</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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、<u>7月に献血運動推進全国大会を開催するとともに</u>、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。</li> <li>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等の効果的な広報手段を用いて献血や血液製剤に関する理解と協力を呼びかけるとともに、献血ができる場所、時間等の必要な情報</li> </ul>

令和2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
<p><u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>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、近年需要が増大している血漿分画製剤について、普及啓発資材等を活用し、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。</u></li> </ul> <p><b>(イ) 企業等における献血への取組の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ <u>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。</u></li> </ul> <p>(略)</p>	<p><u>を発信する。</u></p> <p>(新設)</p> <p><b>(イ) 企業等における献血への取組の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。<u>また、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。</u></li> <li>・ <u>採血事業者は、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。</u></li> <li>・ 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</li> </ul>

令和2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
<p>(ウ) <b>複数回献血の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>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。</u></li> <li>・ <u>採血事業者は、複数回献血者の継続的な協力を得られるよう、複数回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。特に若年層の複数回献血者を増やすため、「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。</u></li> </ul> <p><b>イ 若年層を対象とした普及啓発</b></p> <p>(7) <b>普及啓発資材の作成</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>(イ) <b>効果的な広報手段等を活用した取組</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>	<p>望ましい。</p> <p>(ウ) <b>複数回献血の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>採血事業者は、国、都道府県及び市町村の協力を得て、複数回献血者の継続的な協力を十分に得られるよう、平素から献血者に対し、機動的かつ効率的に呼びかけを行う体制を構築する。</u></li> <li>・ <u>国及び採血事業者は、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。また、採血事業者は、複数回献血者へのサービスの向上を図り、複数回献血への協力を得られるように取り組む。</u></li> </ul> <p><b>イ 若年層を対象とした普及啓発</b></p> <p>(7) <b>普及啓発資材の作成</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国は、若年層向けの献血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。</li> </ul> <p>(イ) <b>効果的な広報手段等を活用した取組</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>

令和2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
<p>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<u>普及啓発資材</u>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。</p> <p>（略）</p> <p>（略）</p> <p>（略）</p>	<p>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<u>広告</u>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。</p> <p><b>(ウ) 献血セミナー等の実施</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p><b>(イ) 学校等における献血の普及啓発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p><b>ウ 幼少期の子供とその親を対象とした普及啓発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、</li> </ul>



令和2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
<p><b>(2) 採血所の環境整備等</b></p> <p><b>ア 献血者が安心して献血できる環境の整備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 採血事業者は、<u>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、問診や検査の結果等により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の対応を行う。</u></li> <li>・ <u>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。</u></li> </ul> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p>	<p>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。</p> <p><b>(2) 採血所の環境整備等</b></p> <p><b>ア 献血者が安心して献血できる環境の整備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 採血事業者は、<u>献血者に不快の念を与えないよう、献血の受入れに際して丁寧な処遇をすることに特に留意する。その上で、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。</u></li> <li>・ 採血事業者は、特に初回献血者が抱え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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 国及び都道府県は、採血事業者によるこれらの取組を支</li> </ul>

令和2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
<p><b>イ 献血者の利便性の向上</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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<u>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予約の導入等に積極的に取り組む。</u></li> </ul> <p><b>第3 その他献血の推進に関する重要事項</b></p> <p><b>1 献血の推進に際し、考慮すべき事項</b></p> <p><b>(1) 血液検査による健康管理サービスの充実</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<p>援する。</p> <p><b>イ 献血者の利便性の向上</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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移動採血車による計画的採血や企業や団体等の意向を踏まえた集団献血の実施による<u>献血機会の提供、献血者が利用しやすい献血受入時間帯の設定及び子育て世代に対応した託児スペースの整備その他の献血受入体制の一層の整備及び充実を図る。</u></li> <li><u>また、ICTを活用したWEB予約の導入により、待ち時間の解消を図るなど、献血者の利便性の向上に資する取組を推進する。</u></li> <li><u>さらに、定期的に利用者等の意見を踏まえて評価を行い、効果的な情報発信の在り方等を検討し、更なる利便性の向上に取り組む。</u></li> </ul> <p><b>第3 その他献血の推進に関する重要事項</b></p> <p><b>1 献血の推進に際し、考慮すべき事項</b></p> <p><b>(1) 血液検査による健康管理サービスの充実</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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献血申込者に対して、栄養士等による健康相談を実施する。</li> </ul>

令和2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
(略)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
(略)	<p><b>(2) 血液製剤の安全性を向上させるための対策の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、H I V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。</li> </ul>
(略)	<p><b>(3) 採血基準の在り方の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
(略)	<p><b>(4) まれな血液型の血液の確保</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 国は、まれな血液型の血液の供給状況について調査する。</li> </ul>
(略)	<p><b>(5) 献血者の意思を尊重した採血の実施</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>

令和2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
<p>(略)</p> <p><b>3 災害時等における献血の確保</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p><b>4 献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期</li> </ul>	<p>ある。)</p> <p><b>2 血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p><b>3 災害時等における献血の確保等</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国、都道府県及び市町村は、災害時等において献血が確保されるよう、採血事業者と連携して必要とされる献血量を把握した上で、様々な広報手段を用いて、需要に見合った広域的な献血の確保を行う。また、採血事業者は、災害時等における献血受入体制を構築し、広域的な需給調整等の手順を定め、国、都道府県及び市町村と連携して対応できるよう備えることにより、災害時等における献血の受入れを行う。</li> <li>国、都道府県、市町村及び採血事業者は、災害時等に備えた複数の通信手段の確保や移動採血車等の燃料の確保が確実に行われるよう対策を講ずる。</li> </ul> <p><b>4 献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期</li> </ul>

令和2年度の献血の推進に関する計画（案）	平成31年度の献血の推進に関する計画
<p>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3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。</p> <p>（略）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>採血事業者は、国の協力を得て、<u>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。</u>併せて、<u>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。</u></li> </ul>	<p>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 <u>2020年度</u>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>採血事業者は、国の協力を得て、<u>献血者へのアンケートの実施等を通じて、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。</u></li> </ul>

# 需要推計に基づく 献血者シミュレーションについて



日本赤十字社  
Japanese Red Cross Society

令和元年10月17日（木）  
薬事・食品衛生審議会  
血液事業部会献血推進調査会

## 需要推計に基づく献血者数シミュレーションについての経緯

### 平成29年度 第4回血液事業部会（平成30年3月6日開催）及び第3回献血推進調査会（平成30年3月27日開催）での意見

○必要原料血漿量を一定（95万L）で見込んでいるが、原料血漿から製造される血漿分画製剤は、適応拡大などグロブリン製剤の需要増大が世界的に見込まれる。

○年代別の献血者確保戦略や献血者の動向検証など、献血者数シミュレーションの見直しが必要。

### 平成30年度 第2回献血推進調査会（平成30年10月18日開催）での意見


○今後の需要予測については、輸血用血液製剤に加え、血漿分画製剤の使用量を両方検証する必要がある。

○この需要予測の検証結果を踏まえ、献血推進へ与える影響を検証し、今後どのように献血推進に取り組むべきか考える必要がある。（免疫グロブリン・アルブミン等）

### 平成30年度 第4回運営委員会（平成31年2月20日開催）

○原料血漿量のポジティブ予測（2022年度及び2027年度124万L）・ネガティブ予測（2022年度116万L、2027年度109万L）が示された。

# 2018年度 血液事業報告



血液

厚生労働省医

## 将来の献血者数のシミュレーション

厚生労働省では、平成17年度から5年間の血液供給改革を実施し、血液の供給安定及び安全観点から、将来の献血を支えていただける者が安定的かつ持続的に献血を支えていく体制の構築を目的として、献血者数の増進を図る。若年層の献血者数の増進を図る。若年層の献血者数の増進を図る。若年層の献血者数の増進を図る。

平成22年9月に薬事・食品衛生審議会の血液推進調査会が設置され、効果的・効率的な献血推進調査を実施することを目的として、同年11月開催の調査会で、献血推進改革の結果を踏まえた、中期目標「献血推進2014」が策定されました。さらに、平成26年12月に開催された献血会で平成27年度から平成32年度までの5年間の新たな中期目標「献血推進2020」が策定されました（図2-7）。

この中期目標に基づき、①献血の普及啓発、②安心・安全・安心・安全への充足感が得られる環境づくりの推進を行っています。

平成26年12月に日本赤十字社が行った血液製剤の需要推計シミュレーションにおいて、2027年（平成39年）に供給量が不足すると試算し、必要献血者数は約545万人、85万人の献血者が不足することが示されました。しかしながら、実際には、この数年、輸血の医療機関への供給量が減少傾向にあります。日本赤十字社では、平成29年4月、輸血月使用量が多い医療機関を対象に輸血用血液製剤

項目	目標
若年層の献血者数の増加	10代(注)の献血率を8.4%
20代の献血率を8.4%以上	
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
複数回献血者の増加	複数回献血者(年間)を増加させる
複数回献血者の増加	複数回献血者(年間)を増加させる

(注) 10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

図2-6 献血推進

今後は輸血医療を取り巻く環境の変化、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、①医療需要推移の検証、②献血可能人口推移、③男女別・年代別・献血種別献血者推移の分析、④若年層献血者確保対策など、地域ごとの特性を踏まえた効果的な献血推進活動に努める必要があります。

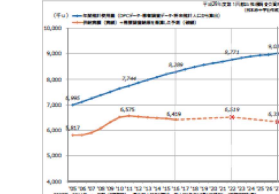
一方、日本赤十字社のシミュレーションにおける必要原料血漿量は一定で推移すると見込んでいますが、原料血漿から製造される血漿分画製剤は、適応拡大など免疫グロブリン製剤の需要増大が世界的に見込まれています。

今後、日本赤十字社は5年毎の需要予測調査を実施し、それらを踏まえ、厚生労働省は献血基盤の構築に向けて中期目標の目標値の見直し検討を行っていく予定です。

### 1. 平成32(2020)年度までの達成目標

項目	目標	H27年度実績	H28年度実績	H29年度実績	H32年度目標
若年層の献血者数の増加	10代(注)の献血率を増加させる。	5.4%	5.2%	5.3%	7.0%
	20代の献血率を増加させる。	6.5%	6.2%	5.7%	8.1%
	30代の献血率を増加させる。	6.0%	5.8%	5.4%	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	54,696社	56,151社	60,000社
複数回献血者の増加	複数回献血者(年間)を増加させる。	967,142人	954,067人	944,062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(年間)を増加させる。	1,211回	1,772回	2,094回	1,800回

- (注) 10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。
- ### 2. 重点的な取り組みについて
- 上記の目標を達成するため、以下の事項について重点的に取り組んでいくこととする。
- 献血の普及啓発
    - 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、効果的な普及啓発を推進する。
  - 若年層の献血率の向上
    - ① 10代の働きかけ
      - 献血の意義を伝えてもらうことにより、初めての献血を安心して行っていただくため、日本赤十字社が実施する「献血セミナー」などの積極的な活用を推進する。
    - ② 20代・30代の働きかけ
      - 20代・30代は、リピーター率に比べてドロップアウトする方が多いため、献血を体験した方が、長期的に複数回献血に協力していただくように普及啓発、働きかけに取り組む。
      - また、企業などへの働きかけを強化し、集団献血を行うことにより、安定的な献血者の確保を図る。
  - 安心・安全への充足感が得られる環境の整備
    - 献血は相互扶助と博愛精神による自発的な行為であり、献血者一人一人の心の充足感が活動の大きな柱となっている。献血に協力いただく方が、より安心・安全に献血できることも、心の充足感を得られ継続して献血いただける環境整備を図る。



○赤血球製剤の年間推計使用量(青の実績)  
赤血球製剤について、平成25年度(2013年度)のデータから患者1人当たりの年間使用量を算出し、平成26年「厚生労働省」(厚生労働省)の患者数とかけ合わせて、年間推計使用量を算出。これに平成28年「日本の将来推計人口」(国立社会保障・人口問題研究所)をかけた場合、2005年から2027年の年間推計使用量は、高齢者人口が年々増加する影響を受け、右肩上りに増加する推計となる。

○赤血球製剤の供給実績(オレンジの実績)及び医療機関※への需要予測調査に基づく将来の年間推計必要量(オレンジの推計)  
赤血球製剤の供給実績(オレンジの実績)は、ここ数年は緩やかな減少が見られる。将来の年間推計必要量(オレンジの推計)については、医療機関※を対象に需要予測調査を行い、医療科ごとに5年後、10年後の使用量の増減率を算出。平成28年度供給実績を基に推計(診療科)構成比率を仮定し、この増減率をかけた。5年後、10年後の年間推計必要量を算出した。その結果、赤血球製剤は、5年後に1.56%増加の後、10年後には1.31%減少となる予測となった。

※ 全国47都道府県血液センター管内で輸血用血液製剤の使用量が多い672医療機関のうち、さらに使用量が多い2医療科を対象に調査。  
図2-8 輸血用血液製剤の必要推計  
(日本赤十字社が平成28年度～平成29年度に実施)



# 献血者シミュレーションの作成にあたって

## 1 ブロック内採血役割分担

- ・今年度（2019年度）の採血計画を参考値。
- ・ブロック血液センターにおいて、各都道府県の将来推計人口等を考慮し、各血液センターの必要献血者数を作成。

## 2 各地域センター地域特性を考慮した献血者シミュレーション

- ・ブロック内採血役割分担に基づき、「将来推計人口」や「過去の年代別」及び献血種別献血者数推移を踏まえる。
- ・地域特性（社会環境等）を踏まえ、人口流出入等を考慮する。
- ・ブロック及びブロック内地域血液センターと協議のうえ作成。

## 3 初回献血者数

- ・2018年度の年代別初回献血者数を参考に作成。
- ・特に、10代及び20代は全国で約25万人（全年代に占める割合74.4%）であることを踏まえ、各血液センター過去の実績値及び献血推進戦略等、検討して作成。

## 需要推計に基づく必要献血者数

2018年度、都道府県ごとの地域特性を踏まえ、医療法に基づく医療計画（地域医療構想）による医療ニーズの変化、人口推移等を考慮した2022年度及び2027年度需要推計の検証を実施。

2019年度事業計画をベースとし、需要推計に基づく必要献血者数をブロックセンターごとに算出。

需要推計結果	赤血球製剤（単位）	血漿製剤（L）	血小板製剤（単位）
2018年度（参考）	6,350,246	261,600	8,808,065
2022年度	6,458,242	264,552	9,160,415
2027年度	6,309,427	256,473	8,911,059

（人）

必要献血者数		全血献血		血漿献血		血小板献血	合計
		200mL献血	400mL献血	製品用	原料用		
2018年度（参考）		141,941	3,230,411	757,658		605,934	4,735,944
ポジティブ 予測	2022年度	101,628	3,318,238	197,336	895,827	623,307	5,136,336
	2027年度	99,455	3,241,678	191,278	928,699	606,234	5,067,344
ネガティブ 予測	2022年度	101,628	3,318,238	197,336	742,771	623,307	4,983,280
	2027年度	99,455	3,241,678	191,278	641,715	606,234	4,780,360

※ポジティブ予測：原料血漿確保量 2022年度及び2027年度 124万L、ネガティブ予測：原料血漿確保量 2022年度 116万L、2027年度 109万L

# 年代別献血者数推移（献血可能人口/献血率）

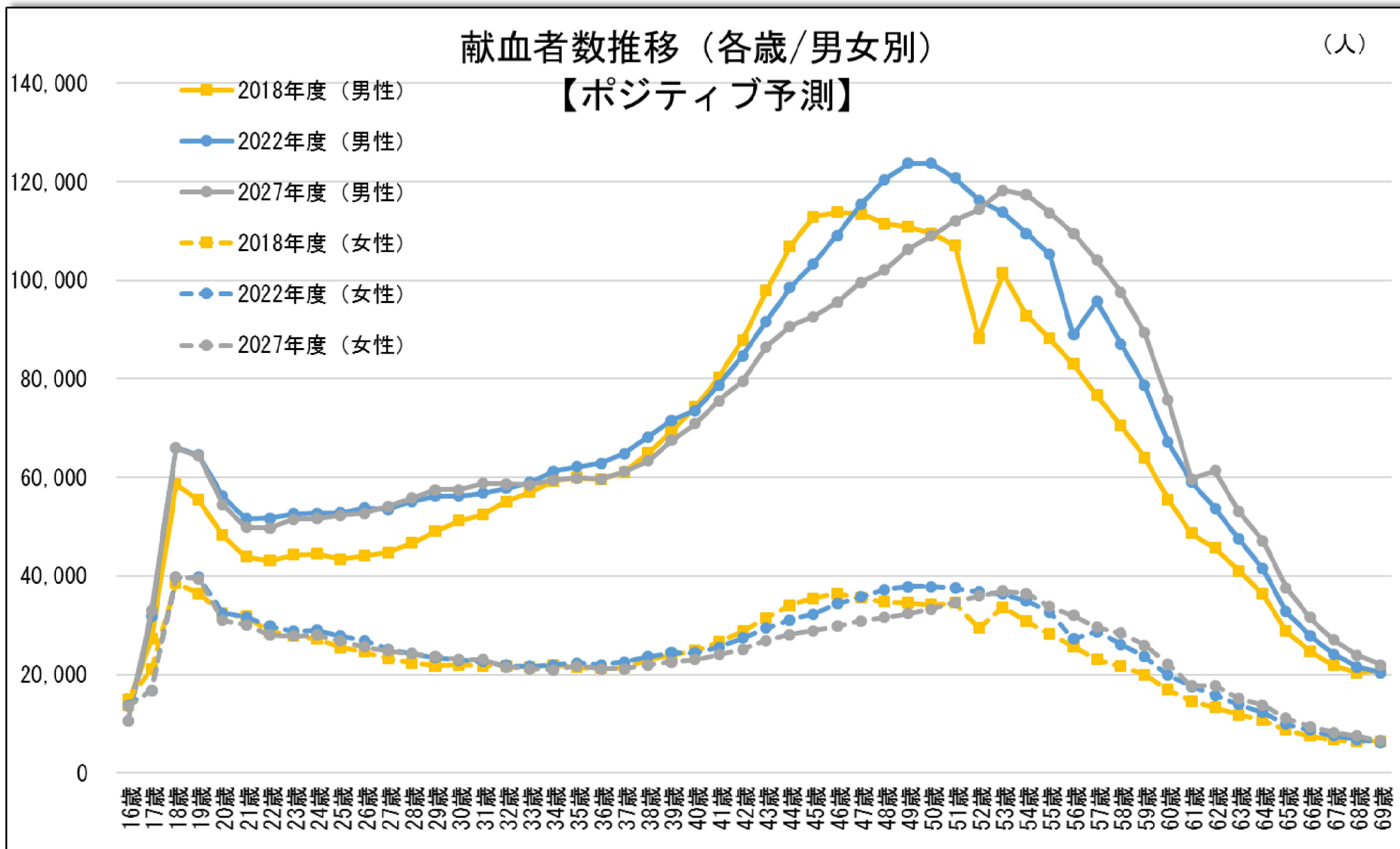
## ポジティブ予測

## ネガティブ予測

年代		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2022年度	2027年度	2022年度	2027年度
		10代	献血可能人口	4,812,829	4,872,434	4,880,432	4,885,404	4,400,353	4,283,929
	延べ献血者数	257,807	253,393	257,958	266,121	283,103	283,425	277,518	272,688
	献血率	5.4%	5.2%	5.3%	5.4%	6.4%	6.6%	6.3%	6.4%
20代	献血可能人口	12,377,739	12,550,000	12,942,933	12,880,346	12,259,567	11,668,936	12,259,567	11,668,936
	延べ献血者数	810,696	781,326	738,937	717,573	815,629	799,880	795,461	768,376
	献血率	6.5%	6.2%	5.7%	5.6%	6.7%	6.9%	6.5%	6.6%
30代	献血可能人口	15,607,035	15,373,000	15,705,519	15,352,902	13,373,792	12,522,235	13,373,792	12,522,235
	延べ献血者数	940,142	896,046	841,869	810,122	846,693	822,878	825,440	784,016
	献血率	6.0%	5.8%	5.4%	5.3%	6.3%	6.6%	6.2%	6.3%
40代	献血可能人口	18,395,022	18,993,000	19,287,985	19,128,800	17,212,562	14,851,252	17,212,562	14,851,252
	延べ献血者数	1,411,906	1,405,244	1,358,045	1,332,378	1,314,712	1,180,185	1,276,103	1,120,519
	献血率	7.7%	7.4%	7.0%	7.0%	7.6%	7.9%	7.4%	7.5%
50代	献血可能人口	15,445,542	15,449,000	15,463,499	15,873,503	17,362,751	18,483,564	17,362,751	18,483,564
	延べ献血者数	1,055,034	1,072,344	1,107,743	1,162,755	1,361,820	1,412,414	1,319,139	1,320,559
	献血率	6.8%	6.9%	7.2%	7.3%	7.8%	7.6%	7.6%	7.1%
60代	献血可能人口	18,098,877	18,444,000	18,221,695	17,441,310	14,895,692	14,969,609	14,895,692	14,969,609
	延べ献血者数	408,002	420,819	427,589	446,995	514,379	568,562	489,619	514,202
	献血率	2.3%	2.3%	2.3%	2.6%	3.5%	3.8%	3.3%	3.4%
合計	献血可能人口	84,737,044	85,681,434	86,502,063	85,562,265	79,504,717	76,779,525	79,504,717	76,779,525
	延べ献血者数	4,883,587	4,829,172	4,732,141	4,735,944	5,136,336	5,067,344	4,983,280	4,780,360
	献血率	5.8%	5.6%	5.5%	5.5%	6.5%	6.6%	6.3%	6.2%



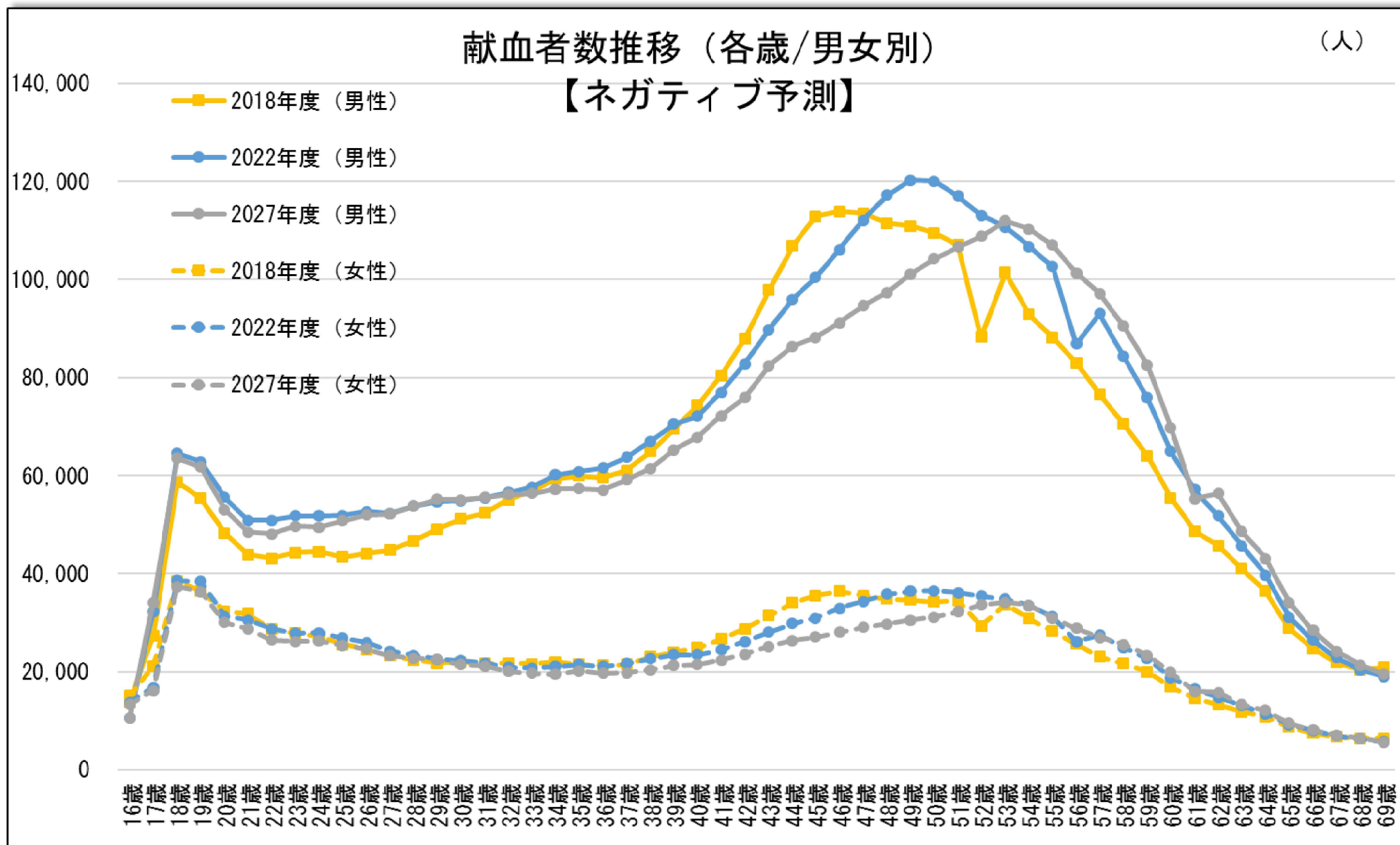
# 献血者数推移 (2018年度・2022年度・2027年度)



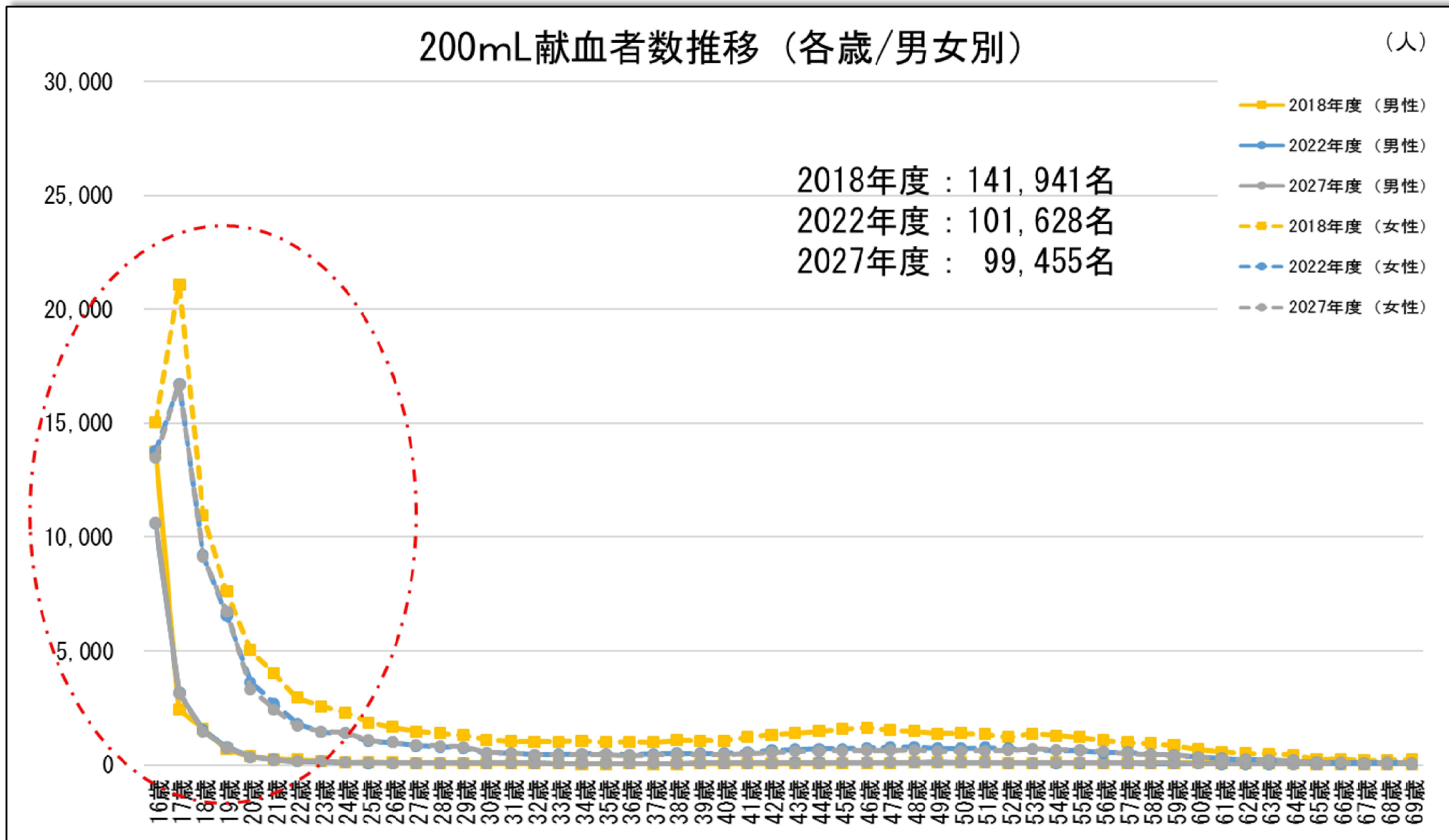




# 献血者数推移 (2018年度・2022年度・2027年度)



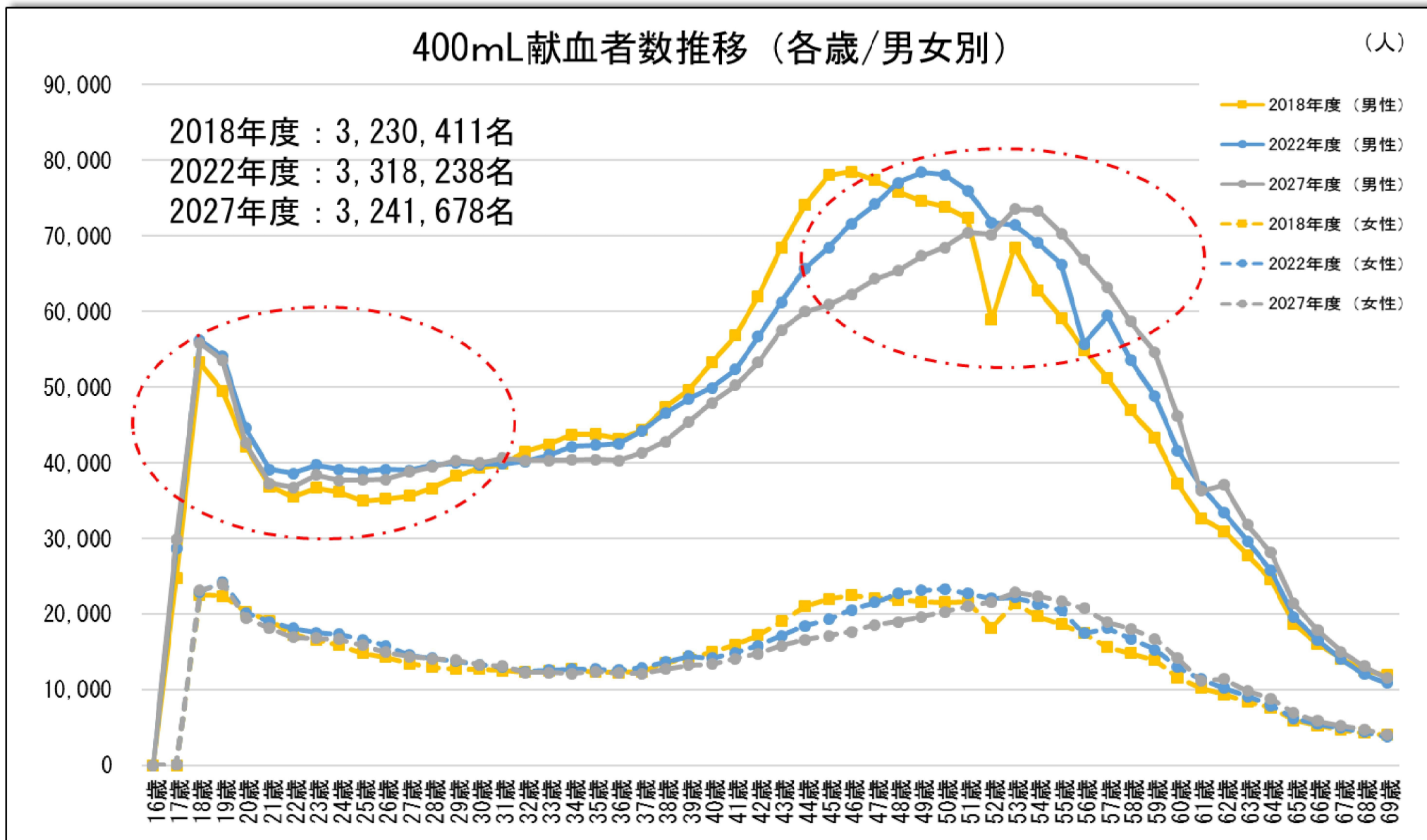
## 200mL献血者数シミュレーション（2018年度・2022年度・2027年度）



※ 10代～20代で全体の約80%を占めるシミュレーション

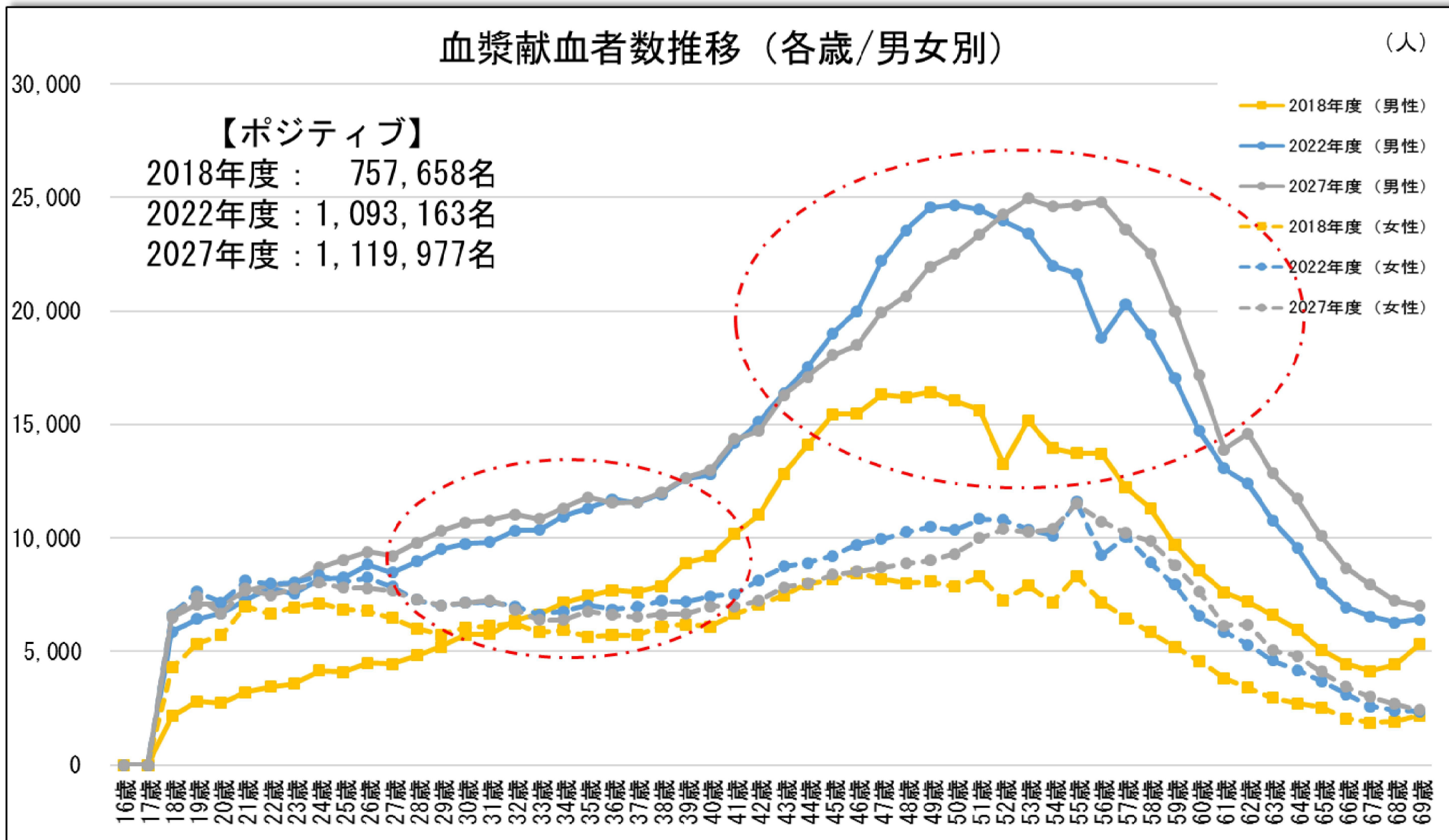


# 400mL献血者数シミュレーション（2018年度・2022年度・2027年度）



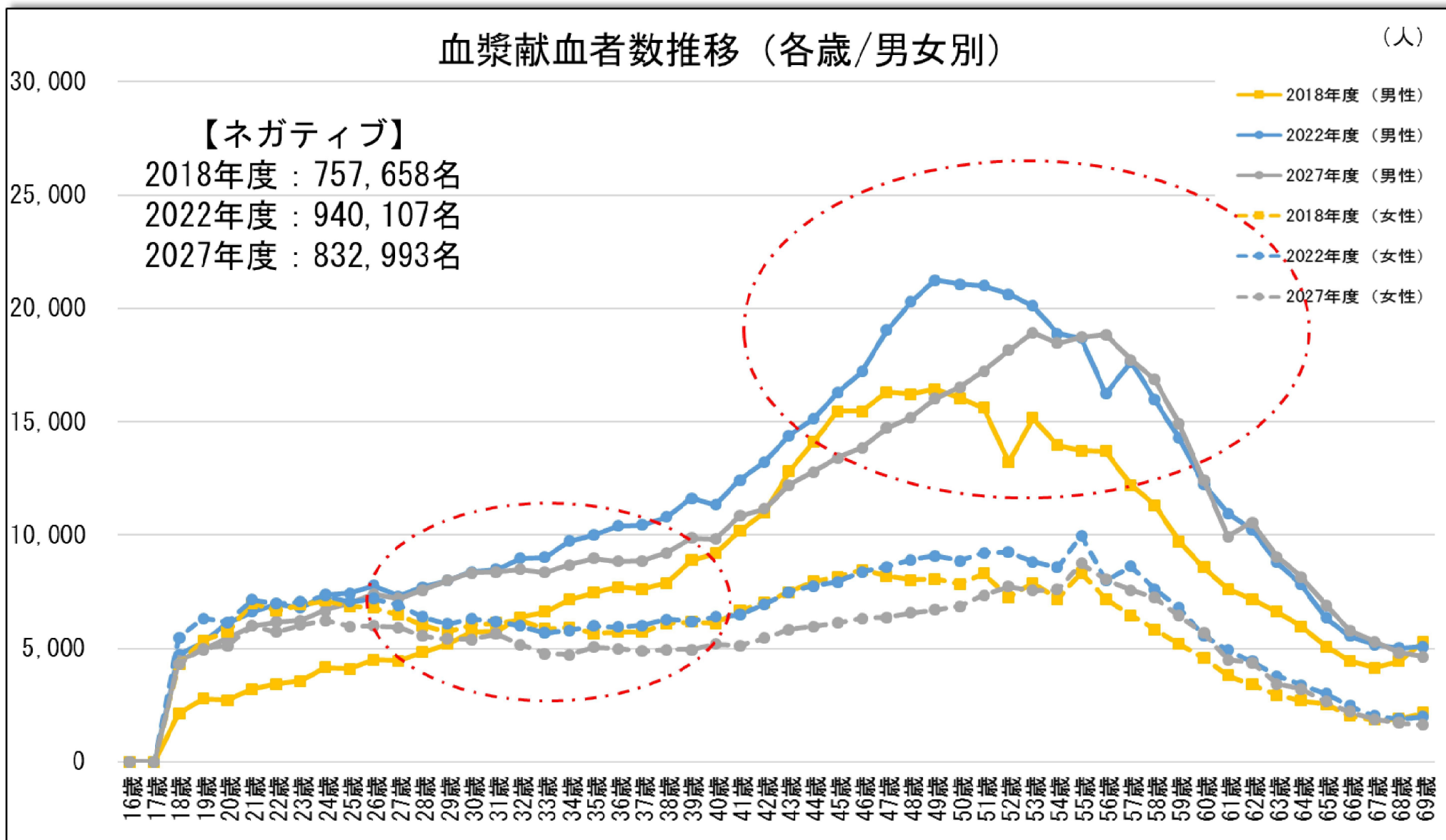
※ 10代～20代前半及び40代～50代の献血推進強化を図るシミュレーション

# 血漿献血者数シミュレーション（2018年度・2022年度・2027年度）



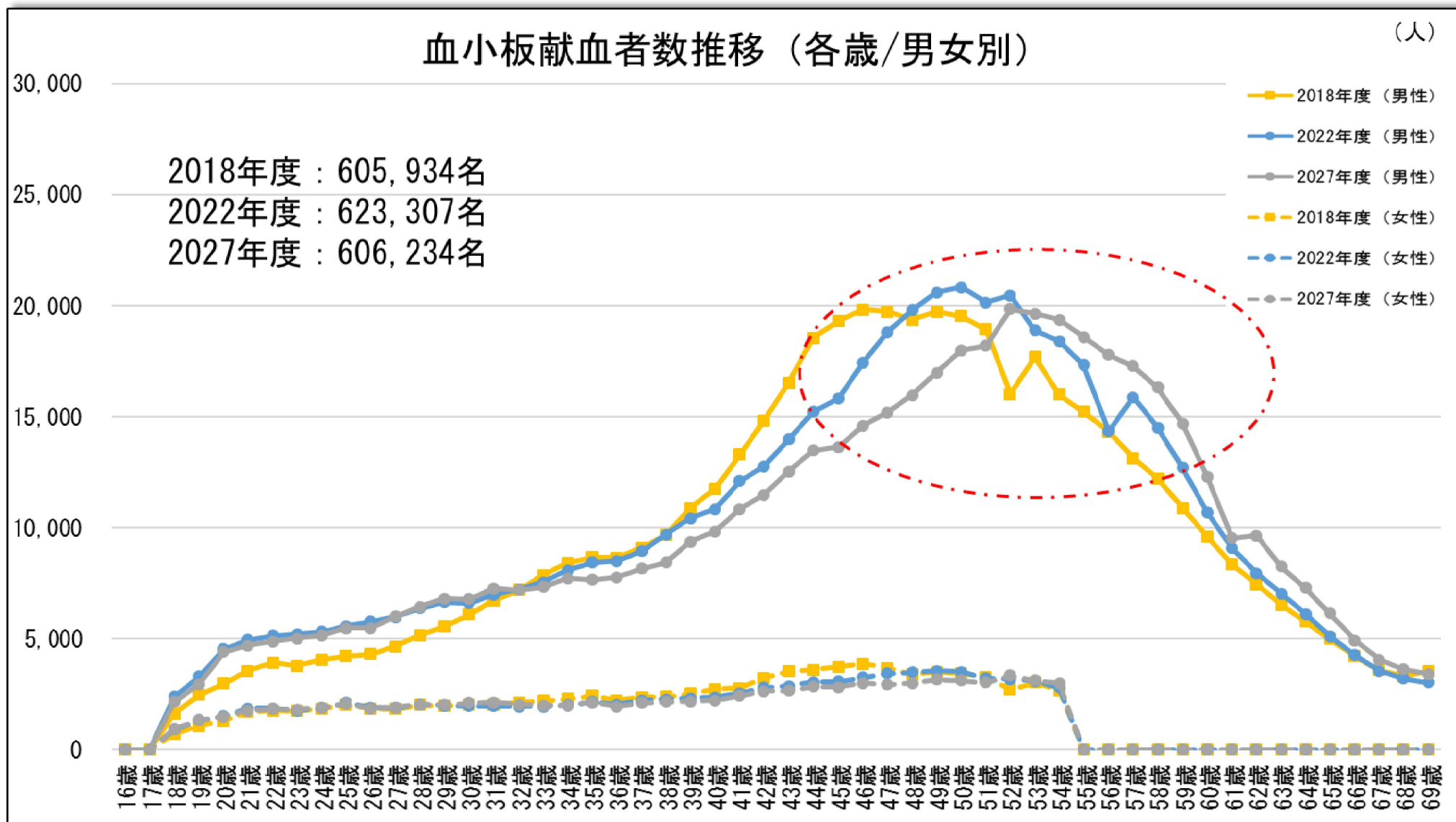
※ 全年代での献血推進を進める特に、30代・50代献血推進強化を図るシミュレーション

# 血漿献血者数シミュレーション（2018年度・2022年度・2027年度）



※ 全年代での献血推進を進める特に、30代・50代献血推進強化を図るシミュレーション

# 血小板献血者数シミュレーション（2018年度・2022年度・2027年度）



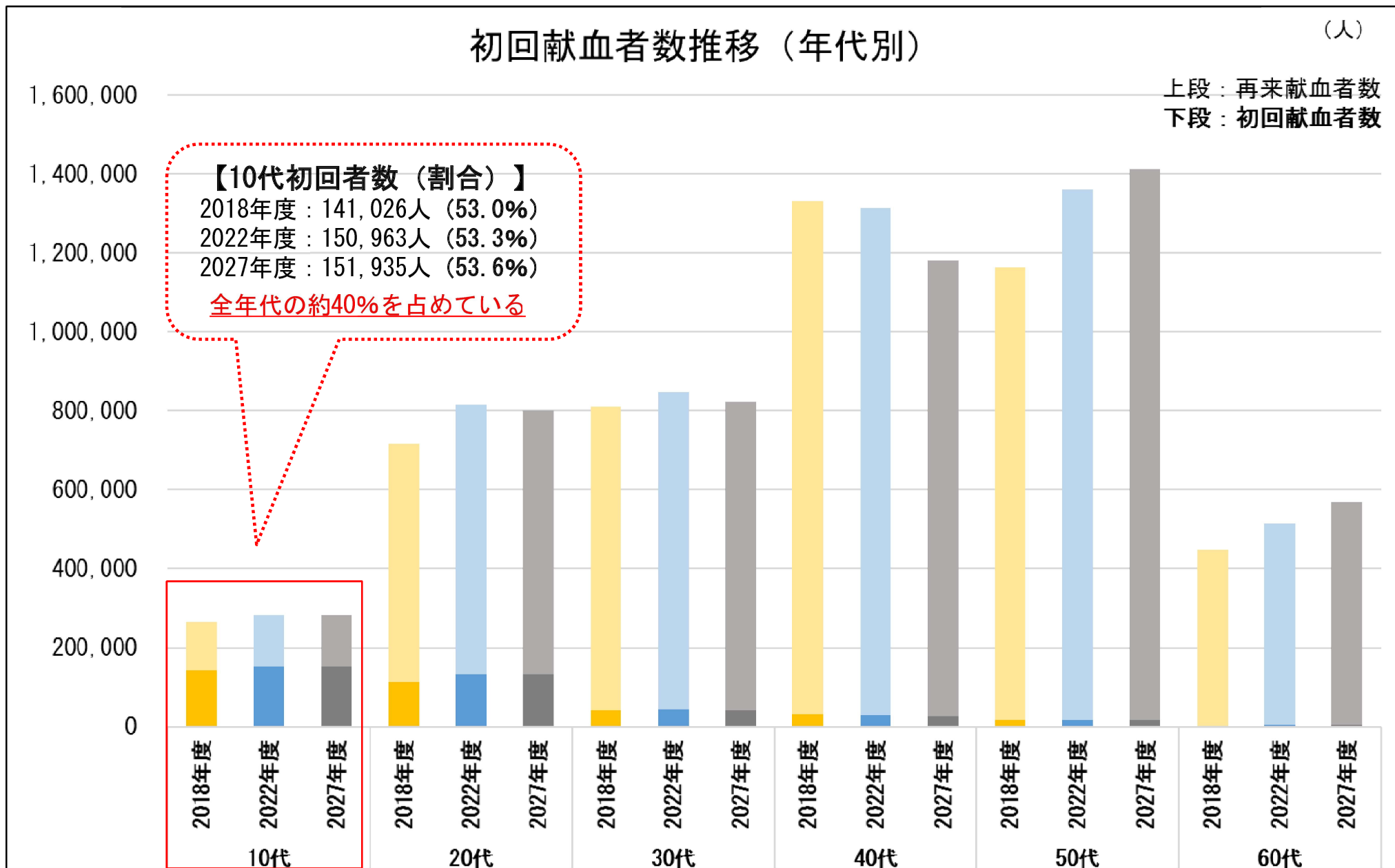
※ 40代～50代を中心とした献血推進強化を図るシミュレーション

# 初回・再来献血者数推移 (2015年度～2018年度・2022年度・2027年度)

年代		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2022年度	2027年度
10代	献血可能人口	4,812,829	4,872,434	4,880,432	4,885,404	4,400,353	4,283,929
	初回	132,605	132,175	138,799	141,026	<b>150,963</b>	<b>151,935</b>
	再来	125,202	121,218	119,159	125,095	132,140	131,490
	人口比初回率	2.76%	2.71%	2.84%	2.89%	<b>3.43%</b>	<b>3.55%</b>
20代	献血可能人口	12,377,739	12,550,000	12,942,933	12,880,346	12,259,567	11,668,936
	初回	120,760	118,911	116,173	113,510	<b>132,958</b>	<b>131,534</b>
	再来	689,936	662,415	622,764	604,063	682,671	668,346
	人口比初回率	0.98%	0.95%	0.90%	0.88%	<b>1.08%</b>	<b>1.13%</b>
30代	献血可能人口	15,607,035	15,373,000	15,705,519	15,352,902	13,373,792	12,522,235
	初回	45,664	43,883	42,447	39,943	<b>42,556</b>	<b>41,550</b>
	再来	894,478	852,163	799,422	770,179	804,137	781,328
	人口比初回率	0.29%	0.29%	0.27%	0.26%	<b>0.32%</b>	<b>0.33%</b>
40代	献血可能人口	18,395,022	18,993,000	19,287,985	19,128,800	17,212,562	14,851,252
	初回	34,311	32,225	31,747	29,920	<b>29,250</b>	<b>26,539</b>
	再来	1,377,595	1,373,019	1,326,298	1,302,458	1,285,462	1,153,646
	人口比初回率	0.19%	0.17%	0.16%	0.16%	<b>0.17%</b>	<b>0.18%</b>
50代	献血可能人口	15,445,542	15,449,000	15,463,499	15,873,503	17,362,751	18,483,564
	初回	16,914	15,231	15,428	15,054	<b>16,475</b>	<b>17,158</b>
	再来	1,038,120	1,057,113	1,092,315	1,147,701	1,345,345	1,395,256
	人口比初回率	0.11%	0.10%	0.10%	0.09%	<b>0.09%</b>	<b>0.09%</b>
60代	献血可能人口	18,098,877	18,444,000	18,221,695	17,441,310	14,895,692	14,969,609
	初回	3,680	3,172	2,972	2,625	<b>2,729</b>	<b>3,026</b>
	再来	404,322	417,647	424,617	444,370	511,650	565,536
	人口比初回率	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	<b>0.02%</b>	<b>0.02%</b>
合計	献血可能人口	84,737,044	85,681,434	86,502,063	85,562,265	79,504,717	76,779,525
	初回	353,934	345,597	347,566	342,078	<b>374,931</b>	<b>371,742</b>
	再来	4,529,653	4,483,575	4,384,575	4,393,866	4,761,405	4,695,602
	人口比初回率	0.42%	0.40%	0.40%	0.40%	<b>0.47%</b>	<b>0.48%</b>



# 初回献血者数推移（2018年度・2022年度・2027年度）



## 今後の検討事項

国（厚生労働省）において、献血推進にかかる中期目標「献血推進2020」を定め、若年層の献血者の増加に努めている。献血者シミュレーションについては、以下の新たな目標値を定める参考値とする。

### ● 献血推進に係る新たな中期目標～献血推進2020

項目	目標	H32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%
	20代の献血率を増加させる。	8.1%
	30代の献血率を増加させる。	7.6%



#### ※ ポジティブ予測値（仮）

2022年度目標値	2027年度目標値
6.4%	6.6%
6.7%	6.9%
6.3%	6.6%

#### ※ ネガティブ予測値（仮）

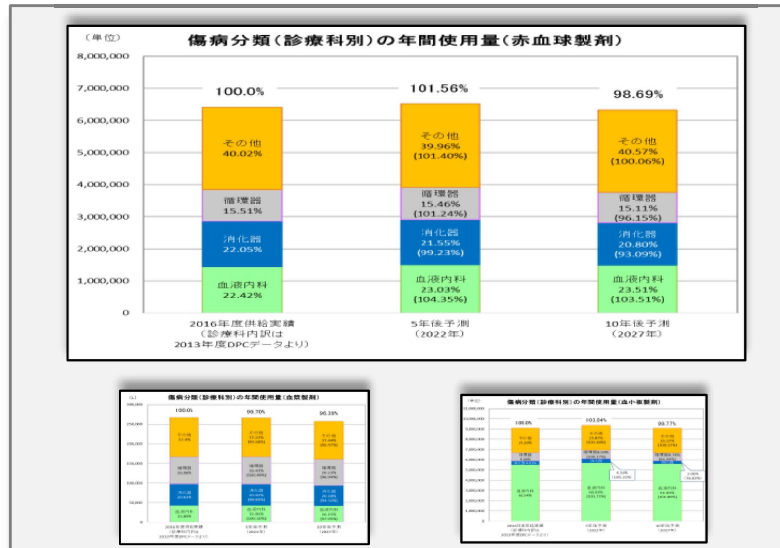
2022年度目標値	2027年度目標値
6.3%	6.4%
6.5%	6.6%
6.2%	6.3%

（注）10代とは献血可能年齢である16～19歳を示す

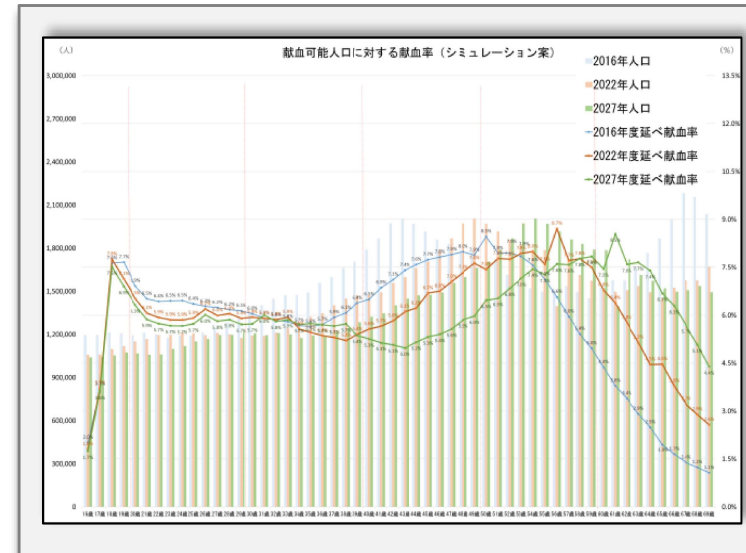
※ 平成30年度血液事業報告より

# 過不足ない事業展開に向けて

## 1 需要推計結果（必要血液量）



## 2 2022年度及び2027年度の 献血者推移シミュレーション



需要に応じた  
献血血液の確保

**【献血基盤の構築】**

(行政と連携し各年代に即した献血教育の啓発)

**【血液事業としての事業戦略】**

2022年度・2027年度  
過不足ない事業展開



## 今後の課題

- ⇒輸血医療を取り巻く環境の変化、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。
- ⇒また、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。





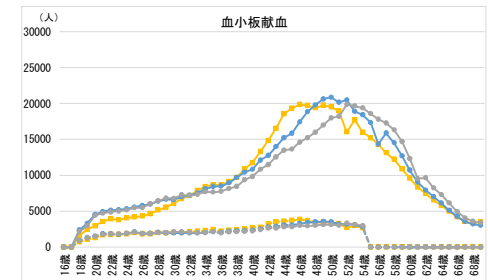
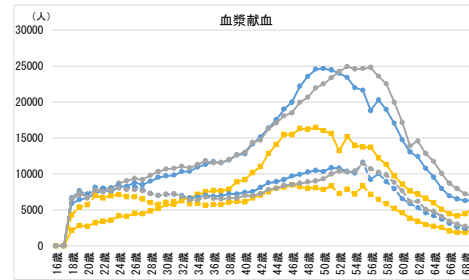
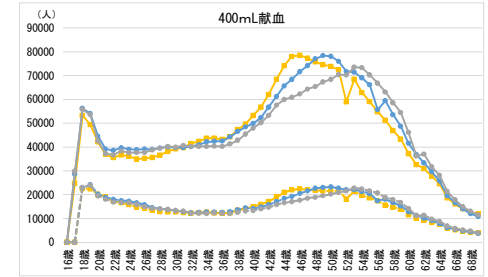
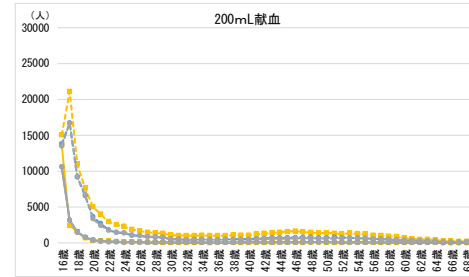
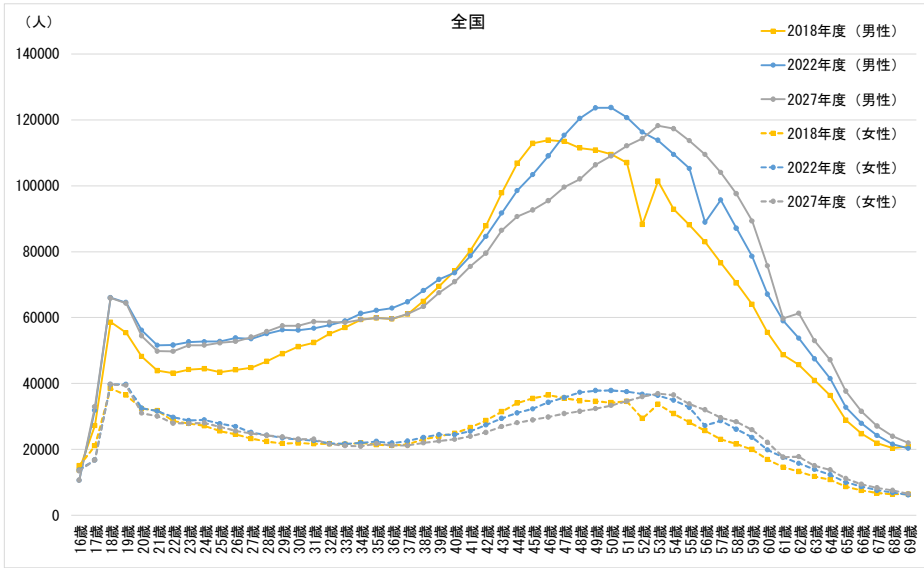




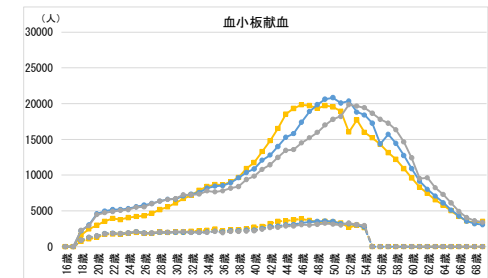
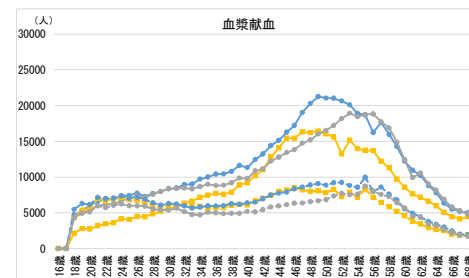
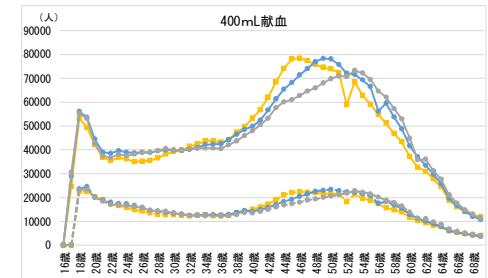
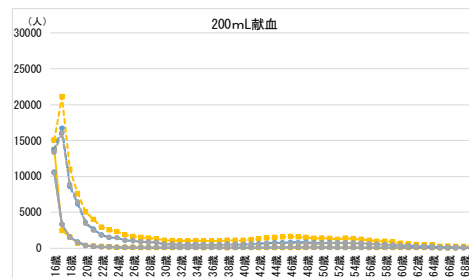
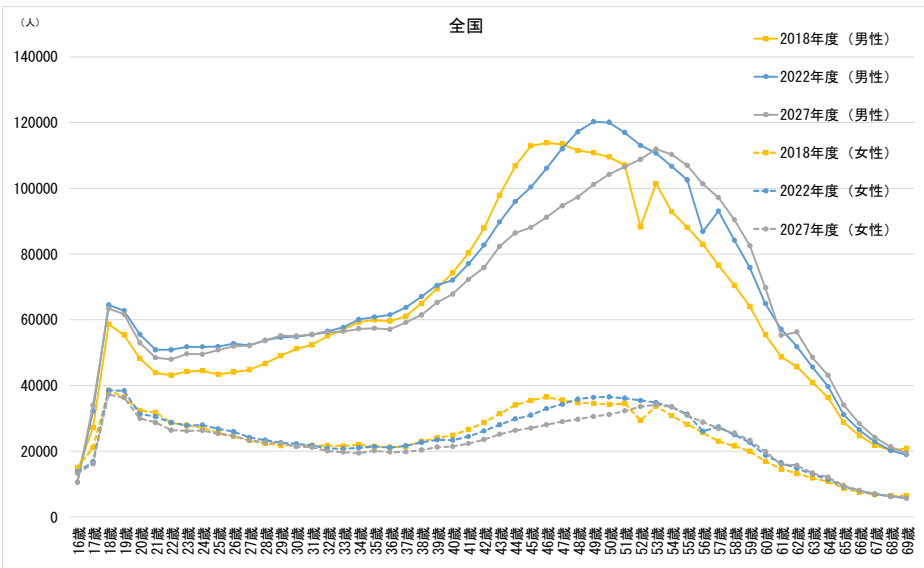


【全国】献血者数推移

【全国】（ポジティブ予測：原料血漿確保量124万L）



【全国】（ネガティブ予測：原料血漿確保量116万L/109万L）



初回・再来献血者数（全国）

【全国】（ポジティブ予測：原料血漿確保量124万L）

年代		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2022年度	2027年度
10代	献血可能人口	4,812,829	4,872,434	4,880,432	4,885,404	4,400,353	4,283,929
	初回	132,605	132,175	138,799	141,026	150,963	151,935
	再来	125,202	121,218	119,159	125,095	132,140	131,490
	献血者数	257,807	253,393	257,958	266,121	283,103	283,425
	人口比初回率	2.76%	2.71%	2.84%	2.89%	3.43%	3.55%
20代	献血可能人口	12,377,739	12,550,000	12,942,933	12,880,346	12,259,567	11,668,936
	初回	120,760	118,911	116,173	113,510	132,958	131,534
	再来	689,936	662,415	622,764	604,063	682,671	668,346
	献血者数	810,696	781,326	738,937	717,573	815,629	799,880
	人口比初回率	0.98%	0.95%	0.90%	0.88%	1.08%	1.13%
30代	献血可能人口	15,607,035	15,373,000	15,705,519	15,352,902	13,373,792	12,522,235
	初回	45,664	43,883	42,447	39,943	42,556	41,550
	再来	894,478	852,163	799,422	770,179	804,137	781,328
	献血者数	940,142	896,046	841,869	810,122	846,693	822,878
	人口比初回率	0.29%	0.29%	0.27%	0.26%	0.32%	0.33%
40代	献血可能人口	18,395,022	18,993,000	19,287,985	19,128,800	17,212,562	14,851,252
	初回	34,311	32,225	31,747	29,920	29,250	26,539
	再来	1,377,595	1,373,019	1,326,298	1,302,458	1,285,462	1,153,646
	献血者数	1,411,906	1,405,244	1,358,045	1,332,378	1,314,712	1,180,185
	人口比初回率	0.19%	0.17%	0.16%	0.16%	0.17%	0.18%
50代	献血可能人口	15,445,542	15,449,000	15,463,499	15,873,503	17,362,751	18,483,564
	初回	16,914	15,231	15,428	15,054	16,475	17,158
	再来	1,038,120	1,057,113	1,092,315	1,147,701	1,345,345	1,395,256
	献血者数	1,055,034	1,072,344	1,107,743	1,162,755	1,361,820	1,412,414
	人口比初回率	0.11%	0.10%	0.10%	0.09%	0.09%	0.09%
60代	献血可能人口	18,098,877	18,444,000	18,221,695	17,441,310	14,895,692	14,969,609
	初回	3,680	3,172	2,972	2,625	2,729	3,026
	再来	404,322	417,647	424,617	444,370	511,650	565,536
	献血者数	408,002	420,819	427,589	446,995	514,379	568,562
	人口比初回率	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
合計	献血可能人口	84,737,044	85,681,434	86,502,063	85,562,265	79,504,717	76,779,525
	初回	353,934	345,597	347,566	342,078	374,931	371,742
	再来	4,529,653	4,483,575	4,384,575	4,393,866	4,761,405	4,695,602
	献血者数	4,883,587	4,829,172	4,732,141	4,735,944	5,136,336	5,067,344
	人口比初回率	0.42%	0.40%	0.40%	0.40%	0.47%	0.48%

【全国】（ネガティブ予測：原料血漿確保量116万L／109万L）

年代		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2022年度	2027年度
10代	献血可能人口	4,812,829	4,872,434	4,880,432	4,885,404	4,400,353	4,283,929
	初回	132,605	132,175	138,799	141,026	147,033	145,444
	再来	125,202	121,218	119,159	125,095	130,485	127,244
	献血者数	257,807	253,393	257,958	266,121	277,518	272,688
	人口比初回率	2.76%	2.71%	2.84%	2.89%	3.34%	3.40%
20代	献血可能人口	12,377,739	12,550,000	12,942,933	12,880,346	12,259,567	11,668,936
	初回	120,760	118,911	116,173	113,510	130,000	125,326
	再来	689,936	662,415	622,764	604,063	665,461	643,050
	献血者数	810,696	781,326	738,937	717,573	795,461	768,376
	人口比初回率	0.98%	0.95%	0.90%	0.88%	1.06%	1.07%
30代	献血可能人口	15,607,035	15,373,000	15,705,519	15,352,902	13,373,792	12,522,235
	初回	45,664	43,883	42,447	39,943	41,538	39,615
	再来	894,478	852,163	799,422	770,179	783,902	744,401
	献血者数	940,142	896,046	841,869	810,122	825,440	784,016
	人口比初回率	0.29%	0.29%	0.27%	0.26%	0.31%	0.32%
40代	献血可能人口	18,395,022	18,993,000	19,287,985	19,128,800	17,212,562	14,851,252
	初回	34,311	32,225	31,747	29,920	28,437	24,729
	再来	1,377,595	1,373,019	1,326,298	1,302,458	1,247,666	1,095,790
	献血者数	1,411,906	1,405,244	1,358,045	1,332,378	1,276,103	1,120,519
	人口比初回率	0.19%	0.17%	0.16%	0.16%	0.17%	0.17%
50代	献血可能人口	15,445,542	15,449,000	15,463,499	15,873,503	17,362,751	18,483,564
	初回	16,914	15,231	15,428	15,054	16,114	16,319
	再来	1,038,120	1,057,113	1,092,315	1,147,701	1,303,025	1,304,240
	献血者数	1,055,034	1,072,344	1,107,743	1,162,755	1,319,139	1,320,559
	人口比初回率	0.11%	0.10%	0.10%	0.09%	0.09%	0.09%
60代	献血可能人口	18,098,877	18,444,000	18,221,695	17,441,310	14,895,692	14,969,609
	初回	3,680	3,172	2,972	2,625	2,662	2,830
	再来	404,322	417,647	424,617	444,370	486,957	511,372
	献血者数	408,002	420,819	427,589	446,995	489,619	514,202
	人口比初回率	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
合計	献血可能人口	84,737,044	85,681,434	86,502,063	85,562,265	79,504,717	76,779,525
	初回	353,934	345,597	347,566	342,078	365,784	354,263
	再来	4,529,653	4,483,575	4,384,575	4,393,866	4,617,496	4,426,097
	献血者数	4,883,587	4,829,172	4,732,141	4,735,944	4,983,280	4,780,360
	人口比初回率	0.42%	0.40%	0.40%	0.40%	0.46%	0.46%

# 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 2 月 28 日

厚生労働省告示第 49 号



## 目 次

前文	1
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	1
一 基本的な考え方	
二 国等の責務	
第二 血液製剤及び血液製剤代替医薬品等についての中期的な需給の見通し	3
一 輸血用血液製剤	
二 血漿分画製剤	
三 血液製剤代替医薬品等	
第三 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	4
一 国内自給のための献血量の確保	
二 医療関係者等に対する啓発等	
第四 献血の推進に関する事項	6
一 献血の普及啓発及び環境整備等	
二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画	
三 献血受入計画	
四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価	
五 災害時等における献血者の確保	
六 献血者の安全確保等	
第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項	9
一 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画	
二 原料血漿の配分	
三 供給危機が発生した場合の対応	
四 血漿分画製剤の輸出等	
第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項	11
一 安全性の向上のための取組	
二 適切かつ迅速な安全対策の実施	
三 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入	
四 自己血輸血の取扱い	
第七 血液製剤の適正な使用に関する事項	14
一 血液製剤の適正使用のための各種指針の普及等	
二 医療機関における取組	
第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項	14
一 血液製剤代替医薬品等に関する事項	
二 血液製剤の表示	
三 血液製剤等の研究開発の推進	
四 血液製剤等の価格等	
五 コンプライアンスの強化	
六 複数の採血事業者を想定した血液事業の在り方	

## 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

我が国の血液事業については、昭和三十九年の閣議決定、昭和六十年八月の血液事業検討委員会の中間報告等において、全ての血液製剤を国内献血により確保することとされた。しかし、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）のうち、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の一部の製剤については、未だ全てを外国からの血液に依存している。このような現状を踏まえ、血液製剤の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給の確保が推進されるよう、一層の取組を進めることが必要である。

また、我が国は、過去に血液凝固因子製剤によるヒト免疫不全ウイルス（以下「HIV」という。）感染という深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後重大な健康被害が生じないように、血液製剤の安全性を向上するための施策を進めることが必要である。

本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法第九条第一項の規定に基づき定める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であり、今後の血液事業の方向性を示すものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき国が定める献血推進計画及び需給計画、都道府県が定める都道府県献血推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に進められることが必要である。

本方針は、血液事業を取り巻く状況の変化等に的確に対応する必要があることなどから、法第九条第三項の規定に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

### 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

血液製剤は献血により得られる血液を原料とする貴重なものであるということについて、まず国民の十分な理解を得ることが必要である。

国、地方公共団体（都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）、採血事業者、血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者、製造業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者などの血液事業に関わる者（以下「国等」という。）は、法第四条から第八条までの規定に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法第三条に掲げられた基本理念の実現に向け、以下の事項を踏まえて、各般の取組を進めることが必要である。

#### 1 安全性の向上

血液製剤は、人の血液を原料としているため、感染症の発生のリスクを有す

る。科学技術の進歩によって、病原体の発見、その検査法や不活化・除去技術の開発・導入等が可能となり、当該リスクは著しく低減してきているが、完全には排除されておらず、近年でも血液製剤を介した感染症の発生は報告されている。一方で、血液製剤は、医療の領域に多くの成果をもたらすものである。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要である。

前述のとおり、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染という深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。こうしたことを踏まえ、血液製剤については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき、その安全性の確保を図ってきており、国は、引き続き、同法第六十八条の十並びに第六十八条の二十四及び法第二十九条の規定に基づき、副作用等の報告及び感染症定期報告の状況を踏まえた保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な安全対策を迅速かつ的確に講ずるとともに、常にその実効性が検証されるような体制によって、血液事業を運営していくこととする。

## 2 国内自給及び安定供給の確保

国は、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、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、外国からの血液に依存しなくても済む体制の構築に取り組むこととする。

また、中期的な需給見通しに基づき、貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じて過不足なく安定的に供給する必要がある。特に、血漿分画製剤については、近年、一部の製品で医療需要が増加していることから、医療需要を過不足なく満たすため、供給量の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画に反映することにより、安定的な供給の確保を図ることとする。

## 3 適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤が献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること及び原料である血液が感染症のリスクを完全には排除できないという特性があることに鑑み、血液製剤の使用を患者に真に必要な場合に限るなど、血液製剤の適正な使用を一層推進する必要がある。

また、国は、血液製剤の適切かつ適正な使用を更に促進するための方策を講ずることとする。

## 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。

## 二 国等の責務

国等には、法第四条から第八条までの規定により、次のような責務が課されている。

- 1 国は、基本理念にのっとり、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。また、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。
- 2 地方公共団体は、基本理念にのっとり、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。
- 3 採血事業者は、基本理念にのっとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。
- 4 血液製剤の製造販売業者等は、基本理念にのっとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。
- 5 医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

## 第二 血液製剤及び血液製剤代替医薬品等についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び血液製剤代替医薬品等（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って、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号。以下「規則」という。）第二条各号に掲げるものをいう。以下同じ。）（以下「血液製剤等」という。）の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、平成三十五年度までの今後五年間の状況について、次のとおり考察する。

## 一 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、全て国内献血で賄われている。直近五年間でみると、需要は僅かに減少傾向となっている。今後は、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、この傾向が続くものと予測しているが、引き続き、国、採血事業者及び製造販売業者は需要を注視するとともに、製造販売業者は我が国の医療需要に応じた供給を確保する必要がある。

## 二 血漿<sup>しょう</sup>分画製剤

免疫グロブリン製剤の需要は、直近五年間でみると増加傾向にある。また、製造販売業者において効能又は効果を拡大する開発が進められており、これが実現した場合には更に需要が増加することが見込まれることから、今後の需要を注視する必要がある。また、アルブミン製剤の需要は直近五年間では減少傾向にあり、血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体製剤を除く。）の需要は、直近五年間では横ばい傾向となっている。いずれも需要に見合う供給が見込まれるが、引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

## 三 血液製剤代替医薬品等

血液凝固第Ⅷ因子製剤、血液凝固第Ⅸ因子製剤等については、血液製剤代替医薬品等として、遺伝子組換え製剤が供給されており、引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

## 第三 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

### 一 国内自給のための献血量の確保

#### 1 輸血用血液製剤

国、地方公共団体及び採血事業者は、第二に示した血液製剤についての中期的な需給の見通しを踏まえ、第四に示すとおり、計画的な献血の推進に努め、輸血用血液製剤の国内自給の確保のために必要な献血量を確保することが求められる。

今後も、効率的な献血の受入れや献血者の確保のための取組に加え、輸血用血液製剤の適正使用の推進により、引き続き、医療需要に応じた国内献血による輸血用血液製剤の供給を確保する必要がある。

#### 2 血漿<sup>しょう</sup>分画製剤

血漿<sup>しょう</sup>分画製剤についても、第二に示したとおり、中期的に需要の増加が見込まれることも踏まえ、輸血用血液製剤と同様に、国内自給の確保のために必

要な献血量を確保することが求められる。

一方、第五に示すとおり、血漿分画製剤の連産工程の中で生じる国内献血由来の中間原料については、これまで利用されずに廃棄されていたものもある。国、採血事業者及び製造販売業者等は、国内の献血により得られた血液が全て有効に利用され、医療需要に応じて、血漿分画製剤として国内に過不足なく供給されるよう、血漿分画製剤の国内自給の確保に向けた製造及び供給のための体制を整備し、血液事業の安定的な運営を通じて、血漿分画製剤の安定供給を確保する必要がある。

このような中期的に需要の増加が見込まれることへの対応や、未利用の中間原料を有効に利用するため、採血事業者及び製造販売業者等は、採血から製造及び供給までに至る全ての段階を通じて、事業の最大限の効率化及び合理化を図る必要がある。

また、採血事業者における平成三十年度の採血体制での原料血漿の最大確保量は約百万リットルであるが、採血事業者が実施又は検討中の原料血漿の新たな確保策により、平成三十五年度までには平成三十年度と同じ献血者数から約二十万リットルの原料血漿を追加して確保できるようになることが見込まれる。一方、平成三十五年度には国内の製造販売業者における原料血漿の需要量は百三十八万リットルに達するとの推計もある。このため、国は、血漿分画製剤を供給する製造販売業者等の協力を得て、国内の医療需要を踏まえた原料血漿の具体的な需要見込量を示すとともに、採血事業者は、原料血漿の新たな確保策の早期実施に加え、我が国の医療需要に応じた原料血漿の更なる確保に取り組んでいく必要がある。

国は、血漿分画製剤の国内自給の確保を推進する。このため、血漿分画製

剤の原料を外国からの血液に由来するものから国内献血由来に置き換えることにより国内自給に寄与する方針を有する製造販売業者等に、国内献血由来である血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の原料を配分することを検討する。

また、国内における免疫グロブリン製剤の需要が増加する一方、アルブミン製剤の需要は減少傾向にあり、さらに、組織接着剤の国内自給の減少により、未利用の中間原料が発生する現状にある。このため、国は、これら未利用の中間原料を使用することにより国内自給に寄与する方針を有する製造販売業者等に、当該中間原料を配分することを検討する。

加えて、国は、原料を輸入に依存している特殊免疫グロブリン製剤について、国内での原料血漿<sup>しょう</sup>の確保に向けた具体的な方策を検討する。

## 二 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、国内献血由来の血液製剤の意義について、医療関係者及び患者等（患者及びその家族をいう。以下同じ。）に対する啓発に取り組むこととする。

医療関係者は、献血により確保されている血液製剤が貴重なものであることを含め、そのような血液製剤について、患者等への分かりやすい情報提供に努めることが重要である。

また、国は、法の施行から一定期間が経過していること及び一部の血液製剤の国内自給の確保が改善していないことなどから、今一度、献血者、医療関係者、関係学会及び患者等をはじめとする国民に向け、国内自給の現状について情報提供を行うとともに、国内自給の確保の必要性を訴えることとする。

## 第四 献血の推進に関する事項

### 一 献血の普及啓発及び環境整備等

国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、本方針及び第四の二の献血推進計画を踏まえ、協力して、相互扶助及び博愛の精神に基づき、献血推進運動を展開する必要がある。また、その際には、献血について国民に正確な情報を伝え、その理解と協力を得る必要がある。

輸血用血液製剤の需要は、第二の一で示したとおり、今後も僅かに減少傾向が見込まれるが、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の需要は、第二の二で示したとおり、今後は増加が見込まれる。一方、今後の人口動態を考慮すると献血可能人口の減少が見込まれることから、血液製剤の安定供給には引き続き国民一人一人の一層の献血への協力が不可欠であると考えられる。こうした状況に鑑み、献血についての理解を広

め、必要な献血者数を確保するため、テレビ、インターネット等の媒体を効果的に用いた献血への複数回の協力を含む普及啓発、集団献血の実施等の献血機会の増加に向けた企業、団体等への働きかけ及び快適な献血ルームなどの環境整備を一層推進する必要がある。

特に、幼少期も含めた若年層に対する献血推進は、将来の献血基盤の確保という観点から非常に重要である。このため、国、地方公共団体及び採血事業者は、学校等と連携して「献血セミナー」や「キッズ献血」を実施するなど、献血に関する正しい知識の普及啓発や、集団献血等の献血に触れ合う機会を積極的に提供する必要がある。

また、献血未経験者については、その理由として「針刺しの痛み」、「不安感」、「恐怖感」などが指摘されており、採血事業者は、これらの軽減に取り組む必要がある。加えて、特に、初回献血時に全血採血を選択する献血者に対しては、全血採血には四百ミリリットル全血採血と二百ミリリットル全血採血があること、規則別表第二（以下「採血基準」という。）を満たしていれば、いずれの採血でも安全であることを必ず説明することとする。また、説明を受けた上で、四百ミリリットル全血採血を選択することに不安がある初回献血者には、二百ミリリットル全血採血を選択してもらうこととする。これにより、初回献血時の不安感の軽減が図られるとともに、今後の継続的な献血に繋がることが期待される。

献血は自発的な行為であり、献血者一人一人の心の充足感が活動の大きな柱となっていることから、継続して献血してもらえ環境整備を図ることが重要である。このため、採血事業者は、医療需要に応じた採血区分の採血への協力依頼を禁止するものではないものの、採血の区分（二百ミリリットル全血採血、四百ミリリットル全血採血又は成分採血）について、献血者の意思を尊重して決定すべきである。

## 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。

### 三 献血受入計画

採血事業者は、法第十一条第一項の規定により、本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。当該計画に基づいて事業を実施するに当たっては、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講ずることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報の保護、採血による献血者等の健康被害の補償等、献血者が安心して献血できる環境の整備、採血に際しての血液検査による健康管理サービスの充実及び献血者登録制度による献血者との連携の確保を図ることなどの措置を講ずることが重要である。

また、希少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。

さらに、今後少子化の進展により献血可能人口が減少することから、献血者に配慮した献血受入時間帯を設定するなど、献血者の利便性がより向上するよう、献血受入体制を工夫して整備することが中長期的な課題である。このため、献血者の意見を聴取しながら献血受入体制の整備に向けた方策を検討すべきである。

### 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。

### 五 災害時等における献血者の確保

災害時等において、製造販売業者等の保有する血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の在庫が不足する場合には、採血事業者は、国及び地方公共団体と協力し、供給に支障を来すことがないように、献血者の確保について早急な対策を講ずることとする。また、災害時等の対応については、国及び地方公共団体と協力し、あらかじめ対策を検討することとする。

### 六 献血者の安全確保等

国及び採血事業者は、献血をより一層推進するため、献血者の安全確保に努める必要がある。

このため、厚生労働大臣は、法第十五条の規定に基づき、採血事業者に対して、採血する血液の量を指示することとされている。また、採血しようとする者は、法第二十四条第一項の規定に基づき、あらかじめ献血者等につき健康診断を行わなければならない。同条第二項の規定及び採血基準に基づき、貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならないこ

ととされている。

これらに加えて、採血事業者は、採血による健康被害の種類・発生頻度、採血後の注意事項等の献血に関する情報を献血者に周知し、献血後に十分な休憩を取得するよう促すなど、採血による健康被害の未然防止策を実施することとする。

また、献血者に健康被害が生じ、採血事業者が無過失である場合や過失が明らかでない場合には、採血事業者は、別に定めるガイドラインに基づき、迅速に被害補償を行うこととする。

## 第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

### 一 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

輸血用血液製剤については、昭和四十九年以降、全て国内献血により賄われており、引き続き医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

血漿<sup>しょう</sup>分画製剤については、中期的な需給の見通しを踏まえ、需要動向を適時適切に把握する必要がある。このため、厚生労働大臣は、法第二十五条第一項の規定に基づき血液製剤代替医薬品等を含む血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の需給計画を定め、同条第六項の規定に基づきこれを公表する。

なお、需給計画については、当該血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の需給動向のみならず、血液製剤代替医薬品等の有無や当該血液製剤代替医薬品等の需給動向、新たな治療法の手法の有無等を考慮し、審議会の意見を聴いて定める。

また、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の製造販売業者等は、製造又は輸入に当たっては、法第二十五条第七項の規定に基づき、需給計画を尊重するとともに、法第二十六条第一項の規定に基づき、その製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。厚生労働大臣は、当該報告が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、必要に応じ、製造販売業者等に対して需給計画を尊重して製造又は輸入すべきことを勧告する。

### 二 原料血漿<sup>しょう</sup>の配分

国は、原料血漿<sup>しょう</sup>の配分に当たっては、必要に応じて採血事業者と協力し、製造販売業者等から個別に翌年度の血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の需給に係る情報を収集する。その上で、製造販売業者等の製造能力及び製造効率を勘案し、安定供給に必要な血

しょう 漿 分画製剤の適正な水準の製造が確保されるよう、審議会での審議を踏まえ、需給計画において採血事業者から製造販売業者等への原料血漿<sup>しょう</sup>の配分量及び配分する際の標準価格を定めることとする。

採血事業者は、法第二十五条第七項の規定に基づき、原料血漿<sup>しょう</sup>の配分に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

国は、現に原料血漿<sup>しょう</sup>が配分されている製造販売業者等に加え、新たに原料血漿<sup>しょう</sup>の配分を希望し、これを原料に国内に血漿<sup>しょう</sup>分画製剤を供給しようとする製造販売業者等に対し、審議会が法の目的及び基本理念を踏まえて決定する配分ルールに従って配分することとする。この場合、外国に製造所を有する製造販売業者等も配分の対象となり得る。

### 三 供給危機が発生した場合の対応

国は、災害等の場合には、血液製剤の供給に支障を来すことがないように、血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）について、製造販売業者等に在庫状況等を確認し、その結果を踏まえ、広域的な対応が必要と判断した場合には、製造販売業者等による供給を支援する。また、平時より一定程度の在庫確保を要請するとともに、緊急時には代替製剤の増産を要請することにより、その安定供給を確保することとする。

これらの対応に加えて、国は、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の安定供給の観点から、代替製剤がなく、一つの製造販売業者から単独で供給されている場合、その状況を解消するため、同じ効能を有する製品が複数の製造販売業者から供給される体制を確保するよう努める必要がある。

都道府県は、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）の供給体制等について、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を行う必要がある。

製造販売業者等は、災害等の場合の緊急的な対応を常に考慮しながら、安定的な供給を確保する必要がある。このため、緊急時の製造や供給に関するマニュアルの整備や訓練、災害に備えた設備の整備などを実施することにより、緊急的な対応が可能な体制を構築しておく必要がある。

#### 四 血漿分画製剤の輸出等

今まで廃棄されていた連産工程の中で生じる国内献血由来の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出など、献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メディカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤の輸出については、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うものとする。そのため、厚生労働大臣は、需給計画において当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を定めることとし、血漿分画製剤の製造販売業者等は、法第二十五条第三項の規定に基づき、需給計画の作成に資するよう、翌年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を厚生労働大臣に届け出ることとする。

#### 第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

##### 一 安全性の向上のための取組

生物由来製品については、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、医薬品医療機器等法の第十二章生物由来製剤の特例の規定に基づき、以下に掲げる基準等が定められている。このため、血液製剤については、これらの基準等を柱として、他の医薬品等と比べてより慎重な管理を行うなど、一層の安全性の確保が求められている。

- 1 保健衛生上の観点から定める原料等及び品質等に関する基準（生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）及び生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号））
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた基準（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第八条、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）第二十八条）
- 3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を有することから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な表示を行うこと（医薬品医療機器等法第六十八条の十七）。
- 4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者、販売業者及び医療関係者は必要な事項について記録を

作成し、保存すること（医薬品医療機器等法第六十八条の二十二）。また、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を、他の医薬品等と比べてより長期間、適切に保存すること（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第二十八条）。

5 生物由来製品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料による感染症に関する最新の知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果について、厚生労働大臣に感染症定期報告を行わなければならないこと（医薬品医療機器等法第六十八条の二十四第一項）。

6 厚生労働大臣は、感染症定期報告に係る情報の整理又は調査を行った上で、当該感染症定期報告の状況について審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずること（医薬品医療機器等法第六十八条の二十四第二項及び第三項）。特に、血液製剤については、これらの措置に加えて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずること（法第二十九条）。

7 医療関係者は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者等に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めること（医薬品医療機器等法第六十八条の二十一）。

以上の基準等とともに、血液製剤の一層の安全性の確保を図るため、国、地方公共団体及び採血事業者は、献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう、あらかじめ周知徹底することとする。また、採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図るなど血液製剤の安全性の向上に協力することとする。さらに、医療関係者は、血液製剤の使用に当たっては、原則として患者等より同意を得ることとする。

## 二 適切かつ迅速な安全対策の実施

採血事業者は、法第二十八条の規定に基づき、採取した血液を原料として製造された血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、医薬品医療機器等法第六十八条の九第一項の規定に基づき、血液製剤の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために必要な措置を速やかに講じなければならない。医療関係者及び販売業者等は、

同条第二項の規定に基づき、製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が行うこれらの必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、医薬品医療機器等法第六十八条の十第一項の規定に基づき、医療関係者は同条第二項の規定に基づき、血液製剤の使用によるものと疑われる副作用、感染症の発生等を知ったときは、その旨について、厚生労働大臣に速やかに報告（以下「副作用等報告」という。）を行わなければならない。なお、製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、副作用等報告に際して遡及調査を行う必要がある。

厚生労働大臣は、製造販売業者に対して、医薬品医療機器等法第六十九条第四項の規定に基づき、血液製剤の使用によるものと疑われる感染症の発生等の原因の調査を求め、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、同法第六十九条の三の規定に基づく血液製剤の販売等の一時停止、同法第七十条第一項及び第二項の規定に基づく血液製剤の回収等並びに同法第七十二条第一項から第三項までの規定に基づく品質管理等の方法の改善の措置等の措置を採るべきことを命ずる。

厚生労働大臣は、審議会において、その委員等と感染症定期報告、副作用等報告による血液製剤の安全性に関する情報を遅滞なく共有するとともに、国民及び医療関係者に対し適切かつ迅速に情報を公開し、提供することとする。情報の提供に当たっては、患者等に対する不利益や偏見、差別に配慮することとする。

国は、安全対策を実施するための体制について、製造販売業者等、採血事業者及び医療関係者の協力を得て、感染症に関する情報、安全技術の開発動向、海外の制度等を参照しながら、必要に応じて検討することとする。

### 三 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入

製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者、製造販売業者及び製造業者がそれらの技術を早期導入するように指導することとする。

### 四 自己血輸血の取扱い

輸血用血液製剤により感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは、完全には否定できない。このため、院内での実施管理体制が適正に確立されている場合には、自己血輸血が推奨されており、国は、血液製剤の使用指針、輸血療法の実施に関する指針において、自己血輸血の取扱いを医療機関に示しており、医療関係者は、当該指針に沿って適切に行う必要がある。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題等があることから、原則として行うべきではない。

## 第七 血液製剤の適正な使用に関する事項

### 一 血液製剤の適正使用のための各種指針の普及等

国は、血液製剤の使用適正化及び輸血療法の適正化を図るために策定した各種指針の改定を適宜行うとともに、その普及を図る。また、医療関係者に対する教育等を通じて、血液製剤の適正使用を働きかけていく。さらに、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に調査を行い、適正使用の推進のための効果的な方法を検討し、必要に応じて、適正使用の推進のための方策を講ずる。

国及び都道府県は、医療機関において血液製剤を用いた輸血療法が適正になされるよう、輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師及び担当技師の配置を働きかける。

### 二 医療機関における取組

医療関係者は、医療機関における血液製剤の管理体制を整備し、その使用状況を把握するとともに、血液製剤の特徴を十分に理解し、患者に真に必要な場合に限って血液製剤を使用するなど、適正使用に努める。

また、患者等に対し、血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正使用のために必要な事項に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努めるとともに、血液製剤の使用に当たっては、原則として患者等より同意を得ることとする。

## 第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

### 一 血液製剤代替医薬品等に関する事項

血液製剤代替医薬品等の製造及び供給は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、計画的に行うこととしている。

安全対策については、第六に示した医薬品医療機器等法等に基づく規制が適用される。なお、患者等への説明又は記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

また、血液製剤代替医薬品等の使用に当たっては、原則として患者等より同意を得ることとする。

### 二 血液製剤の表示

投与される血液製剤の原料の由来に係る患者等の知る権利を確保するため、製造販売業者等は、医薬品医療機器等法第六十八条の十七の規定に基づき、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示しなくてはならない。また、医療関係者が患者等に対し、できる限りこれらの説明をしやすくな

るよう、国、製造販売業者等及び医療関係者は、例えば、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の説明文を用意したり、その説明に薬剤師等を活用したりするなど、環境整備を進める必要がある。

### 三 血液製剤等の研究開発の推進

既存の血液製剤等よりも優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が進むよう、国は、製造販売業者等における血液製剤等の研究開発を支援する。例えば、抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体のように、作用が長時間持続することが期待でき、また、皮下注射が可能になるといった患者の利便性に資する医薬品の開発が期待される。

また、抗凝固因子を低下させることで生体内での凝固因子と抗凝固因子とを平衡化することにより、血友病の治療を行う医薬品の臨床試験が進み、インヒビターの有無にかかわらず、皮下注射により治療を行うことが期待されており、国は、臨床試験の状況を注視していく。

国は、学会等からの要望を受け、国内では承認されていない血液製剤等や効能又は効果について、薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する検討会議において、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行う。その上で、製造販売業者への開発要請等を通じて、開発の推進を促す。

なお、輸血用血液製剤と代替性がある医薬品又は再生医療等製品の研究開発については、平成三十年九月に厚生科学審議会でiPS細胞由来の血小板を用いた自己輸血の臨床研究の実施計画が了承されており、国として、研究の実施状況を注視していく。

### 四 血液製剤等の価格等

#### 1 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤に係る血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまで、現在は唯一の採血事業者かつ製造販売業者でもある事業者が実施しており、競争原理が働いていない。このため、当該事業者は、血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、輸血用血液製剤を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な製剤を供給できるよう努力をする必要がある。

#### 2 原料血漿<sup>しょう</sup>

採血事業者及び製造業者は、血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、原料血漿<sup>しょう</sup>を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コス



ト削減に努めることにより、少しでも安価な原料血漿<sup>しょう</sup>を供給できるよう努力をする必要がある。

また、国は、需給計画の策定時における原料血漿<sup>しょう</sup>の標準価格（以下「標準価格」という。）の計算方式の改善、原料血漿<sup>しょう</sup>の配分量及び標準価格の複数年契約化等による標準価格の在り方そのもの見直しなどについて、採血事業者及び血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の製造販売業者等の協力を得て検討を行う。

### 3 血漿<sup>しょう</sup>分画製剤

多くの血漿<sup>しょう</sup>分画製剤（血液製剤代替医薬品等を含む。以下同じ。）は、薬価収載されて以降三十年を超えて医療現場に安定的に供給され、我が国の医療に貢献している一方、薬価が下落し続けている状況にある。加えて、我が国の血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の需要に応じた血漿<sup>しょう</sup>成分採血比率の上昇による原料血漿<sup>しょう</sup>の価格の上昇又は為替レートの変動による原料価格の上昇などにより、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の製造販売業者の収益が強く圧迫されていることが懸念される。

安定供給が求められる血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の供給が、採算性の低下によって支障を来さないよう、十分配慮することが必要である。

国、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関及び薬局は、医療に不可欠な血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の価値に見合った価格設定により、単品単価による取引を推進する必要がある。

### 五 コンプライアンスの強化

血液製剤等の製造販売業者等は、コンプライアンス行動規範について見直し、必要に応じ改定等の措置を講ずることにより、効果的・継続的にコンプライアンス体制の強化を推進していくことが必要である。

### 六 複数の採血事業者を想定した血液事業の在り方

国は、国内自給及び安定供給の確保、献血者の健康保護、献血者が採血事業者を選択できる選択権の確保等を念頭に、審議会及び製造販売業者等の関係者の意

見を聴いて、新たな採血事業者の参入環境を整備していく必要がある。