

令和2年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬・生活衛生局

血液対策課

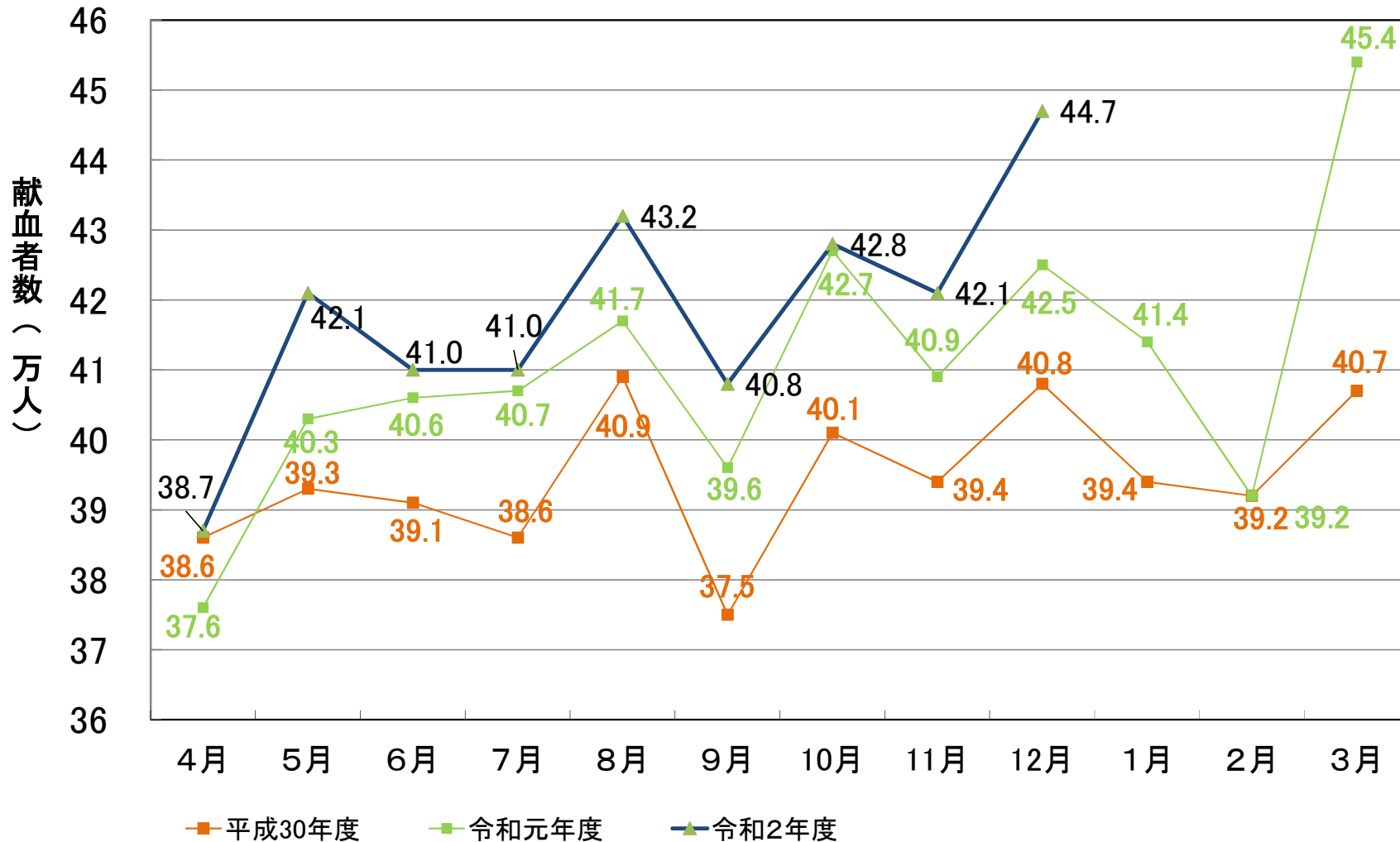
目次（参考資料）

（血液対策課）

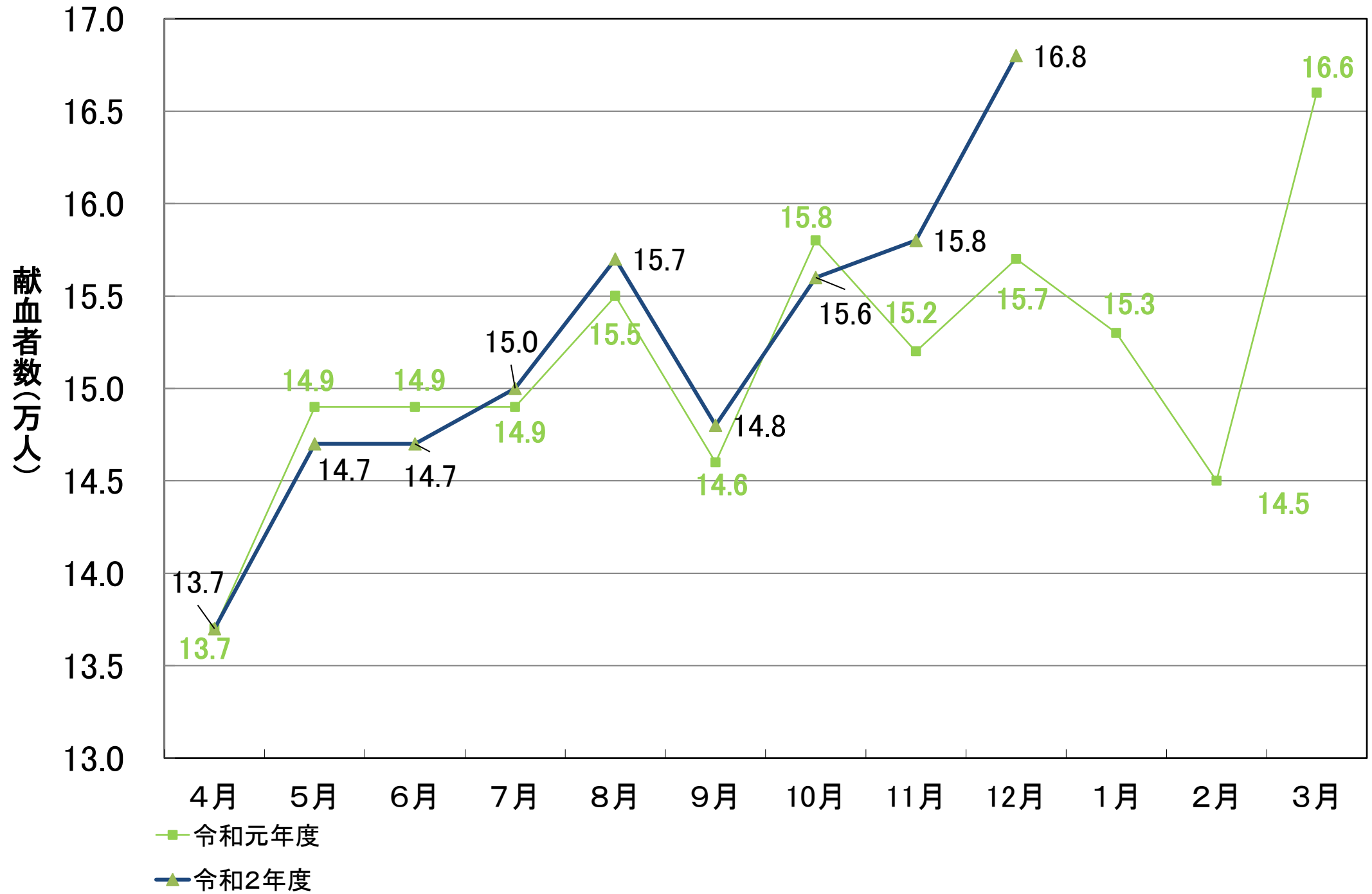
1. 新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進について-----	1
2. 献血量の年度別推移 -----	7
3. 令和元年度都道府県別・献血区分別献血者数 -----	8
4. 年度別赤血球在庫の推移（全国集計） -----	9
5. 主な血漿分画製剤の供給量 -----	10
6. 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース） -----	11
7. 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された 医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い -----	12

1. 新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進について

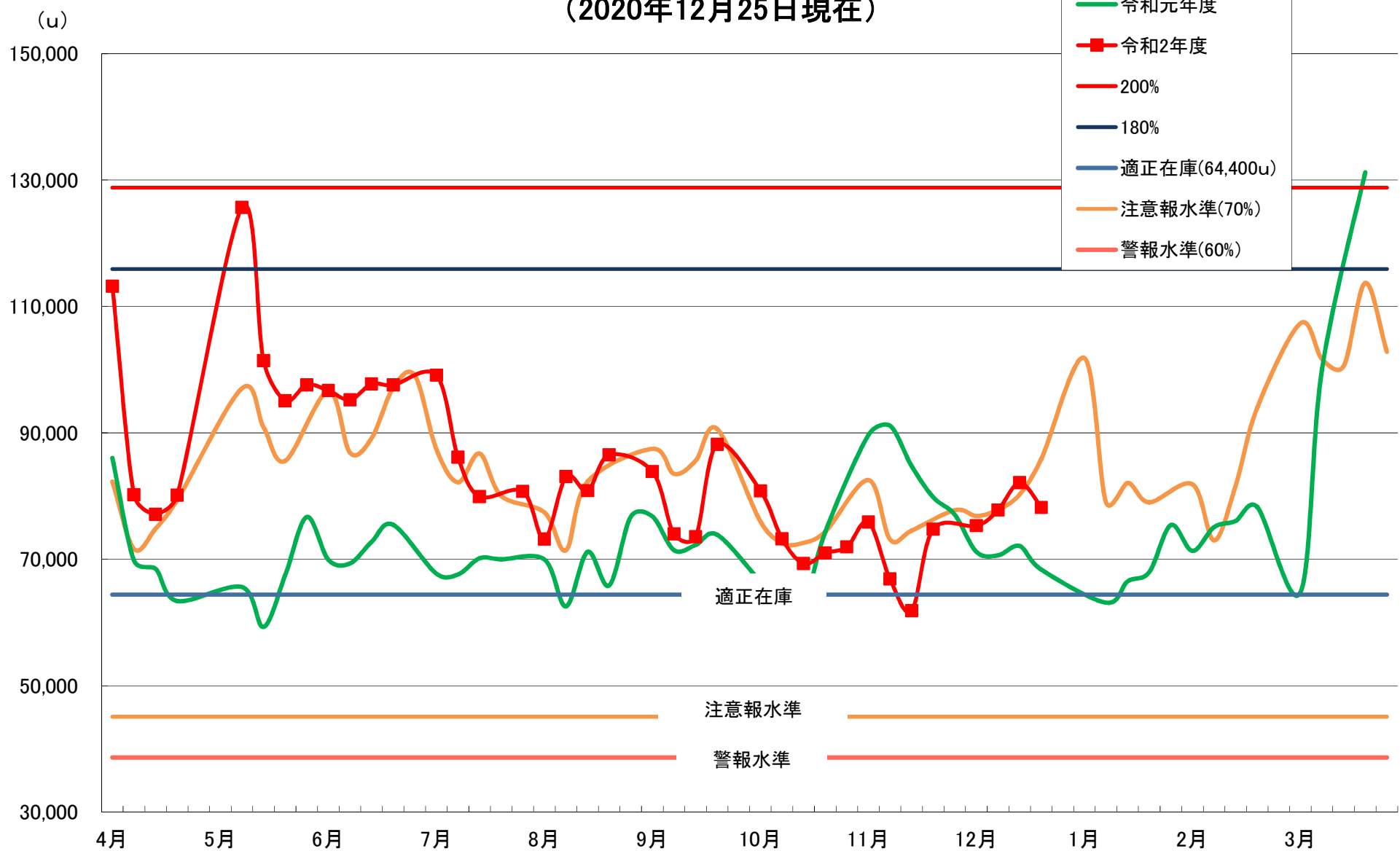
月別の献血者数の推移



月別の献血者数の推移(関東甲信越)



年度別赤血球在庫の推移(全国集計) (2020年12月25日現在)



事務連絡
令和3年1月7日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

採血業の継続及び献血血液の安定的な確保のための
対応について（依頼）

献血の推進につきましては、平素より格別の御尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえ、令和3年1月7日、新型コロナウイルス感染症等対策特別措置法（平成24年法律第31号）第32条第1項に基づき、東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県を対象に緊急事態宣言が行われたところです。

現時点では、対象となる都県を含め血液製剤の安定供給に支障は生じておりませんが、企業でのテレワークや学校でのオンライン授業等の増加による企業献血・学校献血の中止がある状況の中、更に、この宣言を受けて献血者が減少することが想定され、有効期限が短い血小板製剤や赤血球製剤について、医療機関への供給に支障を来す可能性があります。

血液は長期保存ができないことから、現在、日本赤十字社では、日々安定的に献血血液を確保するための対策を実施しています。つきましては、貴課におかれましても、引き続き、各都道府県赤十字血液センターと連携を図り、地域の実情を踏まえ、下記についてご協力いただきますよう、お願いいたします。

なお、日本赤十字社では、献血の受入に当たり、業務に従事する職員の体温測定を行うなど健康管理の徹底、献血予約の推進、献血会場の来所者に体温測定や手指消毒を依頼するなど、感染防止対策を講じていることを申し添えます。

記

献血は医療体制の維持に不可欠なものであることを踏まえ、新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（令和2年3月28日（令和3年1月7日改正）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）の別添「緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」の医療関係者には、「献血を実施する採血業」が含まれていることについて、貴管下市町村及び関係団体等に周知するとともに、献血会場の確保等、献血への協力を依頼すること。

【照会先】

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
電話：03-5253-1111（内線 2908）

(別添)緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者

以下、事業者等については、「三つの密」を避けるための取組を講じていただきつつ、事業の継続を求める。

1. 医療体制の維持

- ・新型コロナウイルス感染症の治療はもちろん、その他の重要疾患への対応もあるため、全ての医療関係者の事業継続を要請する。
- ・医療関係者には、病院・薬局等のほか、医薬品・医療機器の輸入・製造・販売、**献血を実施する採血業**、入院者への食事提供等、患者の治療に必要な全ての物資・サービスに関わる製造業、サービス業を含む。

2. 支援が必要な方々の保護の継続

- ・高齢者、障害者等特に支援が必要な方々の居住や支援に関する全ての関係者（生活支援関係事業者）の事業継続を要請する。
- ・生活支援関係事業者には、介護老人福祉施設、障害者支援施設等の運営関係者のほか、施設入所者への食事提供など、高齢者、障害者等が生活する上で必要な物資・サービスに関わる全ての製造業、サービス業を含む。

3. 国民の安定的な生活の確保

- ・自宅等で過ごす国民が、必要最低限の生活を送るために不可欠なサービスを提供する関係事業者の事業継続を要請する。
- ① インフラ運営関係（電力、ガス、石油・石油化学・LPガス、上下水道、通信・データセンター等）
 - ② 飲食料品供給関係（農業・林業・漁業、飲食料品の輸入・製造・加工・流通・ネット通販等）
 - ③ 生活必需物資供給関係（家庭用品の輸入・製造・加工・流通・ネット通販等）
 - ④ 宅配・テイクアウト、生活必需物資の小売関係（百貨店・スーパー、コンビニ、ドラッグストア、ホームセンター等）
 - ⑤ 家庭用品のメンテナンス関係（配管工・電気技師等）
 - ⑥ 生活必需サービス（ホテル・宿泊、銭湯、理美容、ランドリー、獣医等）
 - ⑦ ごみ処理関係（廃棄物収集・運搬、処分等）
 - ⑧ 冠婚葬祭業関係（火葬の実施や遺体の死後処置に係る事業者等）
 - ⑨ メディア（テレビ、ラジオ、新聞、ネット関係者等）
 - ⑩ 個人向けサービス（ネット配信、遠隔教育、ネット環境維持に係る設備・サービス、自家用車等の整備等）

2. 献血量の年度別推移

年度	(内 訳)								献血者数 人
	献血量合計		200ml献血		400ml献血		成分献血		
	L	前年比 %	L	前年比 %	L	前年比 %	L	前年比 %	
平成21年度	2,077,097	103.7	92,171	95.8	1,273,502	103.9	711,424	104.6	5,303,431
平成22年度	2,063,627	99.4	92,587	100.5	1,321,928	103.8	649,112	91.2	5,329,676
平成23年度	2,025,202	98.1	84,015	90.7	1,322,370	100.0	618,816	95.3	5,250,866
平成24年度	2,038,739	100.7	82,382	98.1	1,320,032	99.8	636,325	102.8	5,249,728
平成25年度	2,000,713	98.1	79,802	96.9	1,306,844	99.0	614,067	96.5	5,156,325
平成26年度	1,953,783	97.7	59,501	74.6	1,324,950	101.4	569,332	92.7	4,990,460
平成27年度	1,931,353	98.9	41,311	69.4	1,327,779	100.2	562,263	98.8	4,883,587
平成28年度	1,911,083	99.0	31,390	76.0	1,307,483	98.5	572,210	101.8	4,829,172
平成29年度	1,867,360	97.7	29,226	93.1	1,304,635	99.8	533,498	93.2	4,732,141
平成30年度	1,995,448	106.9	28,388	97.1	1,292,164	99.0	674,895	126.5	4,735,944
令和元年度	2,154,124	108.0	28,034	98.8	1,304,488	101.0	821,602	121.7	4,926,488

(注1) 平成30年度以降の献血量は、成分献血による献血量を製造段階での総容量(血液保存液の量を含む)で算出。

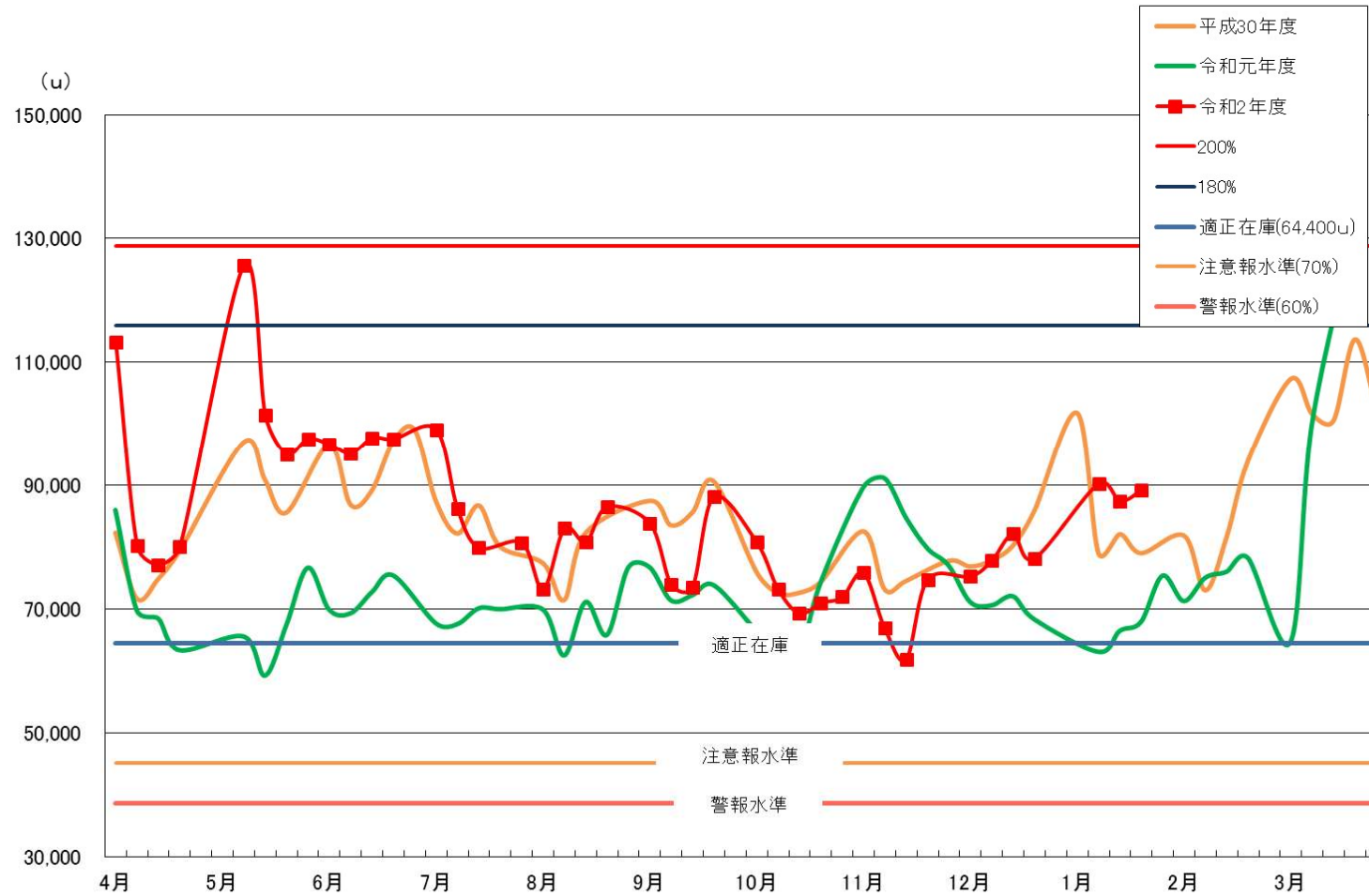
(注2) 上記の献血量は、小数点以下を四捨五入しているため、合計量と内訳の合計は必ずしも一致しない。

3. 令和元年度 都道府県別・献血区分別献血者数

都道府県	合計		200mL	献血区分別の構成比		400mL	献血区分別の構成比		成分	献血区分別の構成比	
	人	前年比		人	%		人	%		人	%
北海道	254,075	102.2	10,641	4.2	106.5	193,296	76.1	100.8	50,138	19.7	107.2
青森	47,666	106.0	2,003	4.2	103.4	32,692	68.6	102.4	12,971	27.2	117.0
岩手	43,396	102.4	1,813	4.2	111.3	29,826	68.7	101.1	11,757	27.1	104.8
宮城	91,356	104.2	2,875	3.1	104.0	58,041	63.5	101.4	30,440	33.3	110.1
秋田	38,426	109.0	1,062	2.8	104.6	25,185	65.5	105.0	12,179	31.7	119.0
山形	39,742	103.9	1,203	3.0	108.3	27,450	69.1	100.5	11,089	27.9	112.8
福島	77,345	100.5	1,790	2.3	77.2	50,835	65.7	97.5	24,720	32.0	109.9
茨城	100,502	103.5	3,505	3.5	100.3	67,428	67.1	101.7	29,569	29.4	108.2
栃木	87,363	106.5	6,950	8.0	98.9	50,700	58.0	108.0	29,713	34.0	106.0
群馬	89,369	104.7	3,647	4.1	115.5	53,786	60.2	101.8	31,936	35.7	108.7
埼玉	229,804	102.2	12,934	5.6	94.1	154,061	67.0	99.8	62,809	27.3	110.9
千葉	221,834	101.6	7,061	3.2	99.6	149,175	67.2	97.7	65,598	29.6	112.2
東京	567,057	104.1	17,677	3.1	96.2	360,862	63.6	101.8	188,518	33.2	109.7
神奈川	316,940	104.7	9,976	3.1	92.6	201,485	63.6	100.2	105,479	33.3	116.3
新潟	92,774	104.2	2,443	2.6	96.6	52,540	56.6	100.6	37,791	40.7	110.2
富山	37,935	101.6	1,556	4.1	95.0	23,962	63.2	100.0	12,417	32.7	105.7
石川	45,152	106.1	1,751	3.9	98.2	27,408	60.7	107.0	15,993	35.4	105.6
福井	30,275	104.7	1,053	3.5	98.1	21,380	70.6	99.6	7,842	25.9	123.2
山梨	34,627	106.2	921	2.7	88.5	21,500	62.1	104.8	12,206	35.2	110.5
長野	75,016	103.2	836	1.1	106.2	45,093	60.1	99.3	29,087	38.8	109.9
岐阜	67,754	107.7	2,975	4.4	103.2	44,275	65.3	102.1	20,504	30.3	123.2
静岡	127,327	103.0	4,291	3.4	97.1	83,542	65.6	100.0	39,494	31.0	110.6
愛知	286,118	105.7	7,510	2.6	99.0	170,767	59.7	101.6	107,841	37.7	113.3
三重	58,392	103.6	558	1.0	114.6	34,235	58.6	102.8	23,599	40.4	104.6
滋賀	50,073	104.8	1,311	2.6	110.5	38,176	76.2	103.3	10,586	21.1	109.7
京都	110,355	106.6	1,180	1.1	70.6	74,454	67.5	100.9	34,721	31.5	123.5
大阪	390,758	105.4	12,575	3.2	101.5	252,681	64.7	99.5	125,502	32.1	120.0
兵庫	208,291	103.8	5,245	2.5	85.9	144,110	69.2	101.9	58,936	28.3	110.9
奈良	48,692	106.6	1,198	2.5	97.4	32,005	65.7	100.6	15,489	31.8	122.6
和歌山	43,399	105.3	1,995	4.6	123.0	31,133	71.7	102.0	10,271	23.7	113.4
鳥取	23,013	105.9	92	0.4	110.8	15,299	66.5	97.4	7,622	33.1	128.3
島根	21,104	104.9	45	0.2	109.8	13,726	65.0	98.0	7,333	34.7	120.6
岡山	77,936	102.4	1,331	1.7	78.2	52,346	67.2	100.3	24,259	31.1	109.1
広島	128,362	105.2	1,805	1.4	104.0	75,521	58.8	104.0	51,036	39.8	107.1
山口	50,310	104.6	603	1.2	122.1	41,767	83.0	103.0	7,940	15.8	112.9
徳島	27,622	102.7	79	0.3	58.1	19,980	72.3	100.5	7,563	27.4	109.9
香川	35,886	104.2	79	0.2	102.6	26,430	73.6	101.3	9,377	26.1	113.3
愛媛	51,308	102.6	53	0.1	76.8	37,489	73.1	100.5	13,766	26.8	108.7
高知	27,149	100.8	404	1.5	88.2	18,542	68.3	99.5	8,203	30.2	104.6
福岡	207,426	104.7	51	0.0	850.0	149,808	72.2	102.6	57,567	27.8	110.4
佐賀	31,188	103.3	631	2.0	247.5	17,726	56.8	98.3	12,831	41.1	107.9
長崎	53,214	99.7	852	1.6	99.5	37,840	71.1	98.4	14,522	27.3	103.3
熊本	74,399	103.7	1,308	1.8	110.5	52,385	70.4	101.8	20,706	27.8	108.2
大分	48,391	105.0	1,104	2.3	233.9	35,898	74.2	100.8	11,389	23.5	113.7
宮崎	39,113	98.0	234	0.6	97.5	29,268	74.8	95.9	9,611	24.6	105.0
鹿児島	64,589	104.4	312	0.5	43.8	47,615	73.7	103.2	16,662	25.8	111.3
沖縄	53,665	101.6	652	1.2	111.6	37,497	69.9	96.9	15,516	28.9	114.3
合計	4,926,488	104.0	140,170	2.8	98.8	3,261,220	66.2	101.0	1,525,098	31.0	111.8

(注) 献血区分別の構成比は、端数処理をしているため、必ずしも合計が100にはならない。

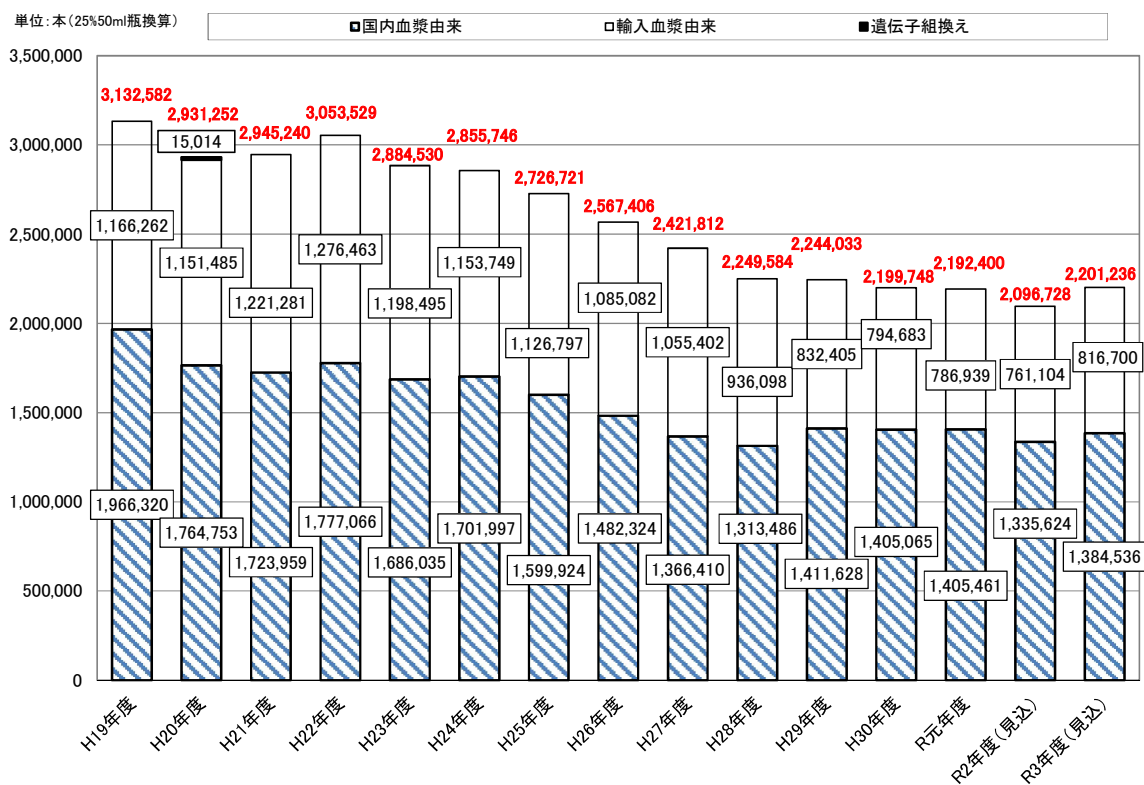
4. 年度別赤血球在庫の推移(全国集計)



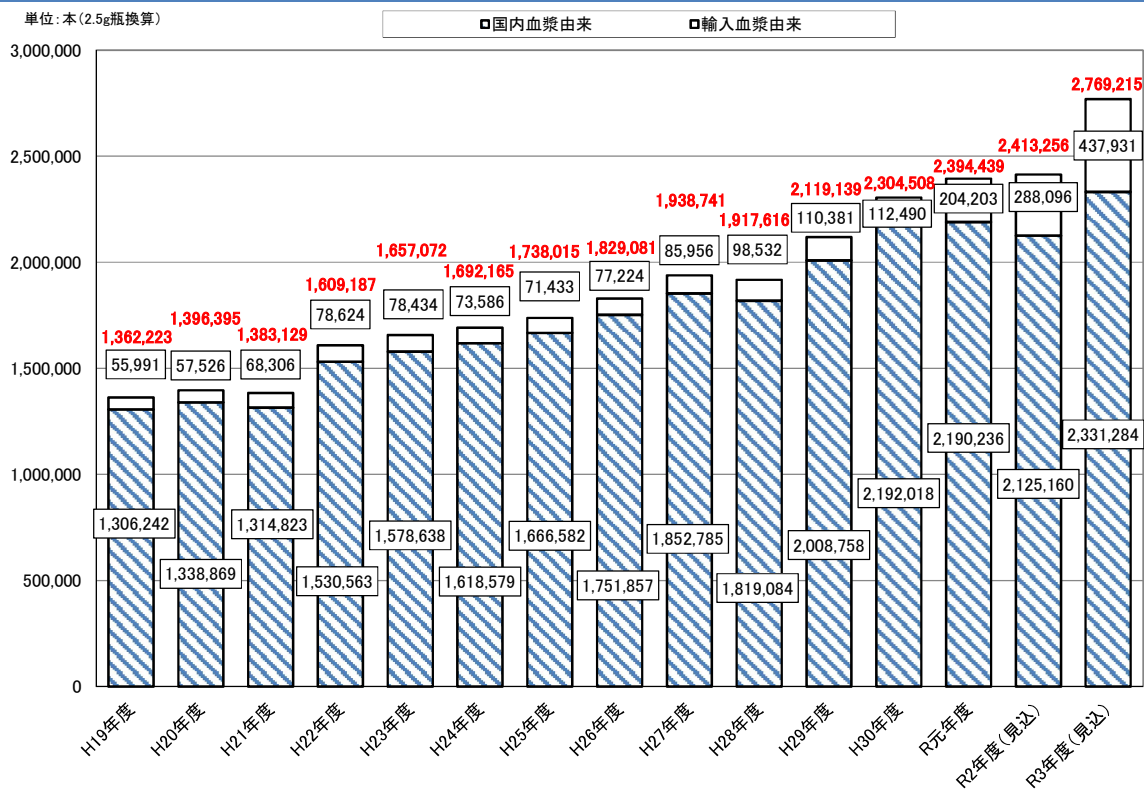
(注)適正在庫は、過去1年間の平日の1日平均需要量の3日分を目安として設定している。

5. 主な血漿分画製剤の供給量

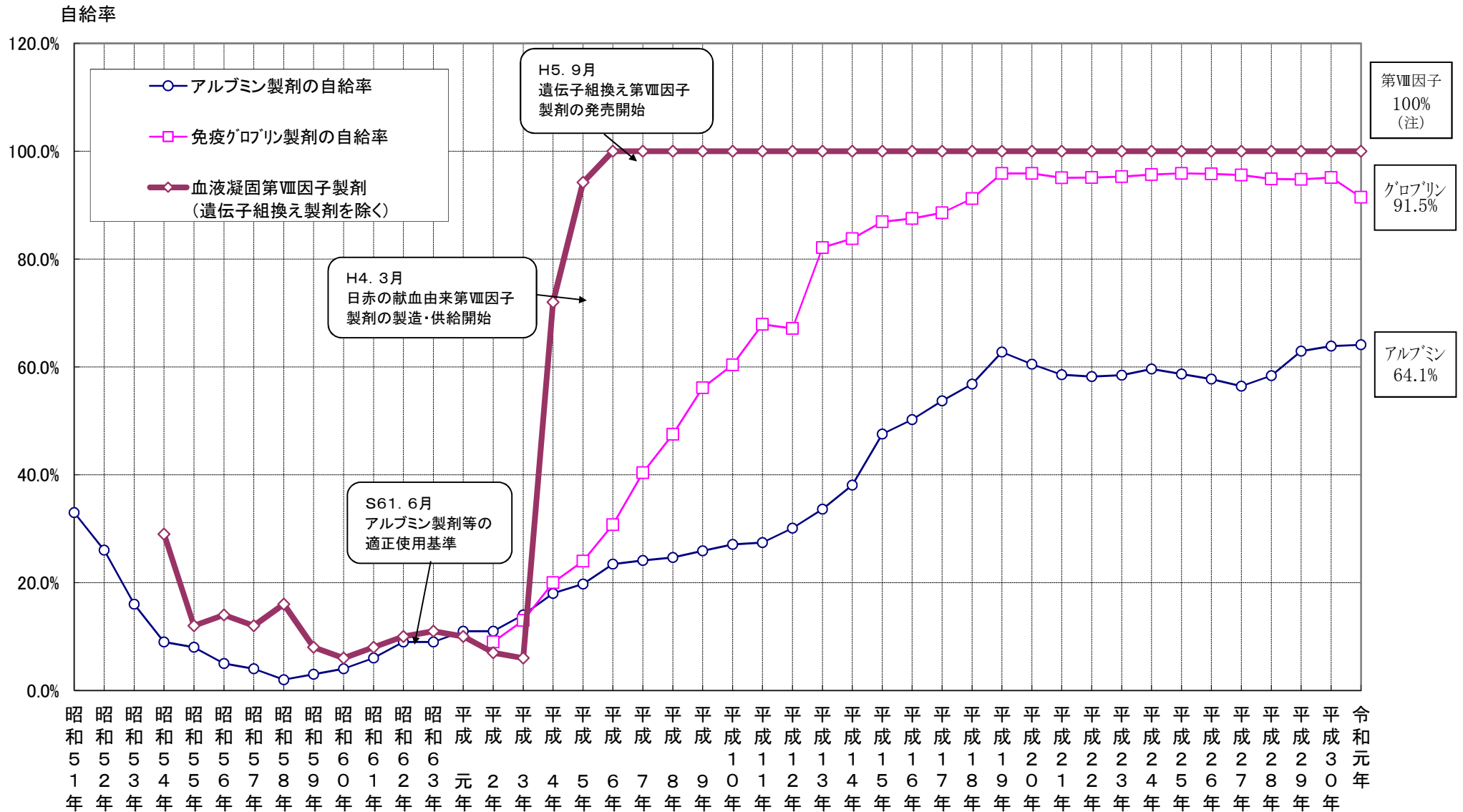
アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移



グロブリン製剤の供給量の推移



6. 血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



※ 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

注: 献血血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率

7. 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い

- C肝特措法に基づく給付金を請求するためには、裁判所への「**訴えの提起**」等を令和5年1月15日(法施行後15年)まで(→日曜日のため1月16日まで)に行わなければならない。
- **訴えの提起等の準備を踏まえ、提訴期限の1年前の令和4年1月までに、被投与者へのフィブリノゲン製剤等の投与事実のお知らせを完了**していただく必要がある。
- 未だにカルテ等の確認作業等が終了していない医療機関におかれては、**速やかに投与事実の確認作業及び被投与者への投与事実のお知らせ**を行っていただきたい。

都道府県等をお願いしたい事項(依頼)

- ◎ **自治体が運営する医療機関、公立大学法人に附属する医療機関**に対し、以下を実施していただきたい。
 - 保管しているカルテ等を確認し、特定フィブリノゲン製剤等が投与された方を見つけ出していただくこと。
 - 投与が判明した方又はその家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、本法に基づく給付金が支払われる場合があることについてお知らせを行うこと。
- ◎ 上記に関して、厚労省では新たに別紙のとおり**カルテ等の確認作業及び所在が不明である被投与者の連絡先調査を行う**ので、周知していただきたい。
- ◎ また、管内の医療機関に対して、同様の対応をお願いしたい。

※各医療機関の作業状況については、厚生労働省HPに掲載している。

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068791.html>)

医療機関が保有するカルテ等の確認作業

1. 現状・課題

- フィブリノゲン製剤等の被投与者の特定については、医師の治療方針により投与の可否が決定されること、また投与の確認はカルテ等の記載内容から当該製剤の投与の有無を丁寧に探す必要があることなどから、これまで一義的には、医学的知識を持ちカルテ等を普段から確認している医療機関による自主的な確認作業の実施を求めている。しかしながら未だに確認作業が済んでいない医療機関も存在する。
- 他方、新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関は新型コロナウイルスへの対応に追われている状況にある。
(課題)
- C型肝炎訴訟については、提訴期限(令和5年1月16日)の1年前(令和4年1月)を目途に、フィブリノゲン製剤等を投与された方への告知を完了させることとしているが、医療機関が新型コロナウイルス対応に追われている現状では、医療機関による自主的な確認作業は困難。

2. 実施事業

①事業の概要

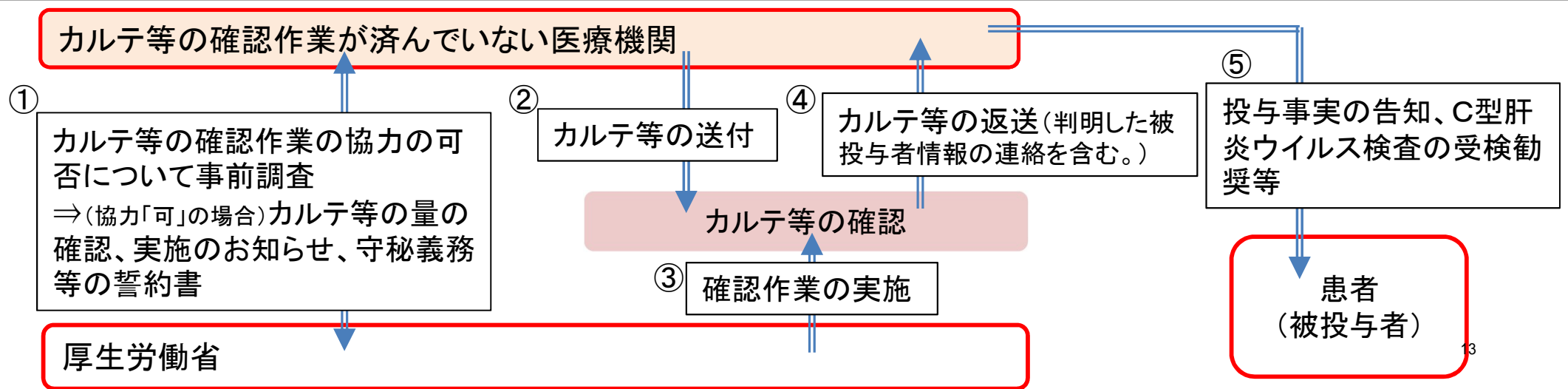
カルテ等の確認作業が済んでいないと回答のあった医療機関を対象に、厚生労働省が直接カルテ等を確認する。

②事業の必要性

厚労省はこれまで、医療機関による自主的なカルテ等の確認作業を促している。他方、新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関の自主的な確認作業は期待できない。限られた時間でカルテ等の確認及び投与の告知を完了させ、対象となるべき被投与者を全て救済するために、厚生労働省が医療機関に代わり、カルテ等を確認する必要がある。

③事業の実施により期待される効果

被投与者の特定・投与事実の告知、肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うことにより、C型肝炎の早期発見・早期治療及びC肝特措法による救済につながる。



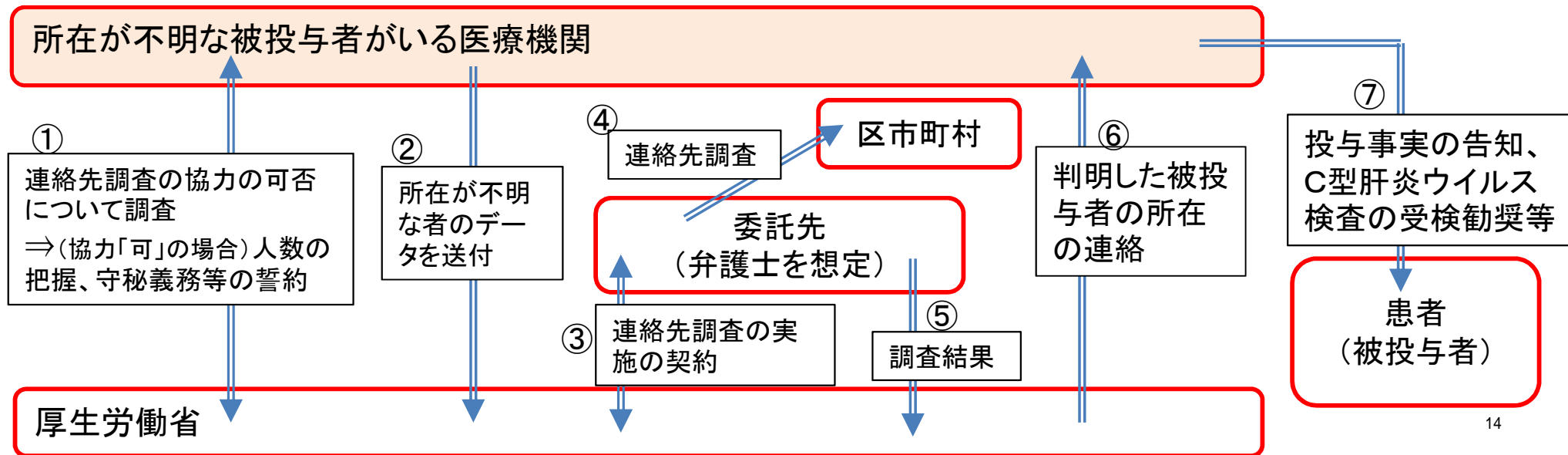
薬害肝炎に係る所在不明者の連絡先調査について

1. 現状・課題

- ・ C型肝炎訴訟について、提訴のための準備時間等を考えると、提訴期限(令和5年1月16日)の1年前(令和4年1月)を目途に、フィブリノゲン製剤等を投与された方への投与事実の告知を完了する必要。
- ・ 現状、投与が確認できた者のうちの4割を超える **1万人弱に対して、投与事実の告知がなされていない。このうち、約半数は所在が不明。**
- ・ 所在不明者の連絡先調査は、医療機関が区市町村へ照会し連絡先を把握するよう依頼しているが、**新型コロナウイルスの影響により貴重な医療資源を連絡先の把握に費やすことが困難となっております、医療機関任せでは所在の把握が進まない。**

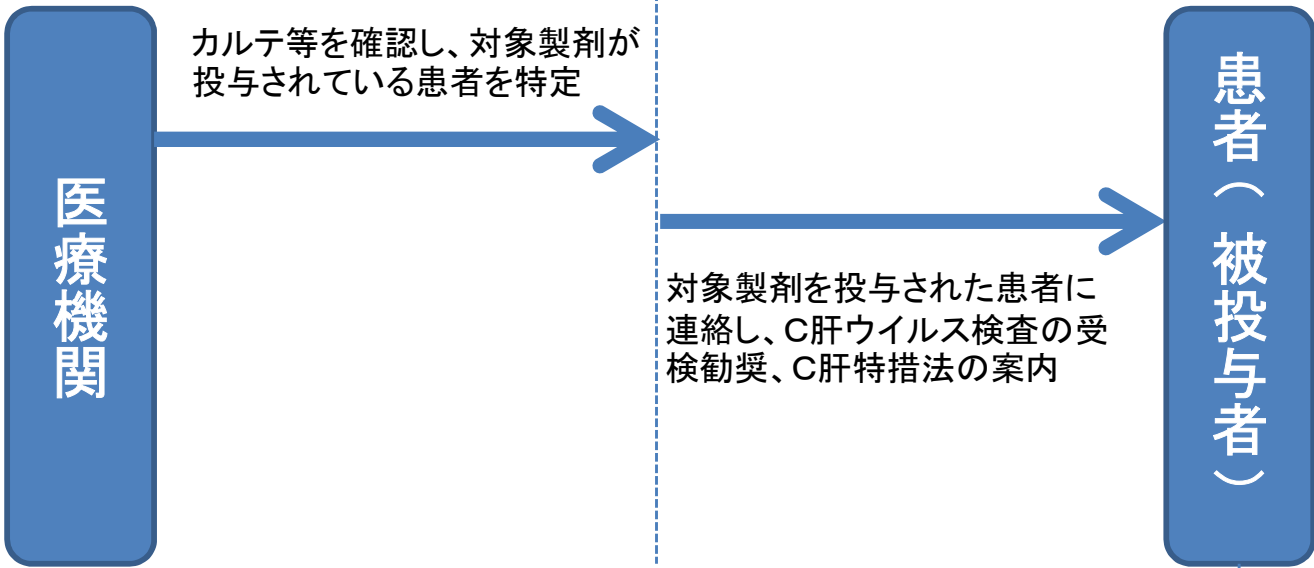
2. 実施事業

厚生労働省が所在不明者の**連絡先調査を実施し(弁護士に実施を委託)、所在の把握を行う。**



提訴までの流れと各予算事業の位置付け

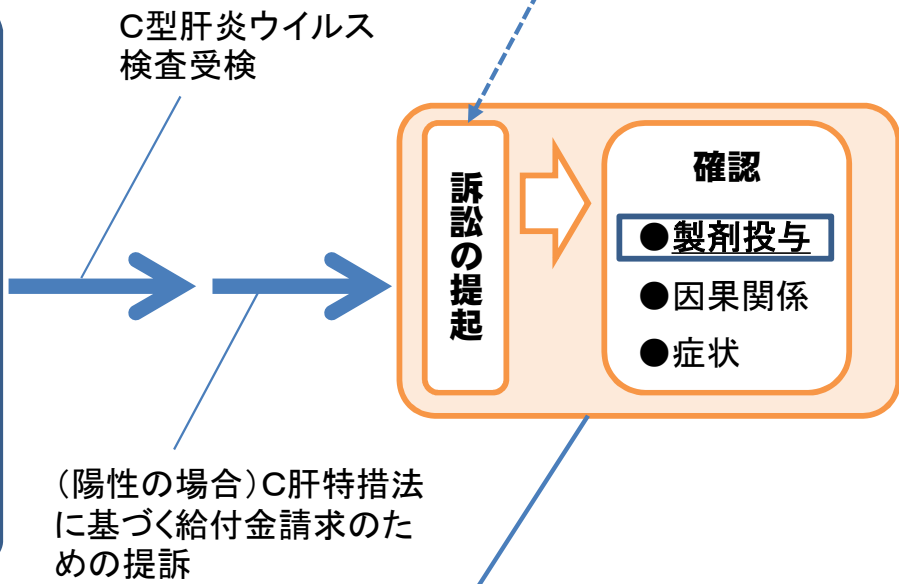
提訴期限：
令和5年1月16日



医療機関が保有するカルテ等の確認作業

薬害肝炎に係る所在不明者の連絡先調査

提訴期限(令和5年1月16日)の1年前(令和4年1月)を目途に告知を完了



C型肝炎救済特別措置法について

■C型肝炎救済特別措置法とは

- C型肝炎訴訟は、5つの地方裁判所で、製薬企業や国が責任を負うべき期間や種類の種類等が判断が分かれたことから、感染被害者の製剤投与の時期を問わず早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法により施行（平成30年1月16日）。
- 特定の血液製剤（特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固因子製剤）の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染された方は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合（※）、差額を追加給付金として支給。
【給付内容】 肝がん・肝硬変、死亡：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症状キャリア：1,200万円
- 給付を受けようとする者は、国を相手方とする訴訟を提起し、給付対象者であることを裁判手続の中で確認。確認されたら証明資料（判決、和解等）を併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求を行う。

請求又はその前提となる訴えの提起等は、2023年（R5年）1月16日（法施行後15年）まで（※日曜日のため1月16日まで）（※）に行われなければならない。

※ 平成24年法改正（H24.9.14施行）：①給付金の請求期限の延長（法施行後5年→10年）
 ※ 平成29年法改正（H29.12.15施行）：②追加給付金の支給対象者の見直し（給付金の支給後10年以内に症状が進行→20年以内）
 ※ 給付金の請求期限の延長（法施行後10年→15年）

仕組み

裁判所
 ①訴訟提起
 ■ 提訴者数：3,368人
 (R2.8年(先着訴訟200人含む))

被書者
 ②判決、和解等
 ■ 和解等者数：2,421人
 (R2.8年(先着訴訟200人含む))

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
 ③給付金の請求
 ● 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固因子製剤の投与（罹病性の債務に係る投与に限る。）による感染者等

国
 ④給付金の交付
 ■ 総給付計：548億円 (R2.8年)

企業
 ⑤企業負担の請求
 ⑥企業負担の支払
 ● 製薬企業の負担割合：大抵告示に規定

確認
 ● 製剤投与
 ● 因果関係
 ● 症状

証拠調べ
 裁判所の所見

和解の成立

争いなし

製薬企業	製剤名	投与時期割合
田辺三菱製薬	特定フィブリノゲン製剤 (フィブリノゲン 細粒剤)	560.8.21～562.4.21 10/10
	フィブリノゲンシドリン	562.4.22～563.6.23 2/3
	フィブリノゲン特許(特許)	
日本製薬	特定血液凝固因子製剤 (コナエイン、アリスマシ、アリスマシHD)	559.1.15 10/10
	特定血液凝固因子製剤 (PDB-エプサー)	559.1.1～10/10

※ 平成19年度予算費率：200億円
 平成23年度補正予算費：99億円

【お問い合わせ先】
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医薬品医療機器部 救済課
 〒100-8585 東京都千代田区千代田1-1-1 10F
 TEL: 03-5561-3111 (受付時間: 午前9時～午後5時)