

実績評価書

平成20年8月

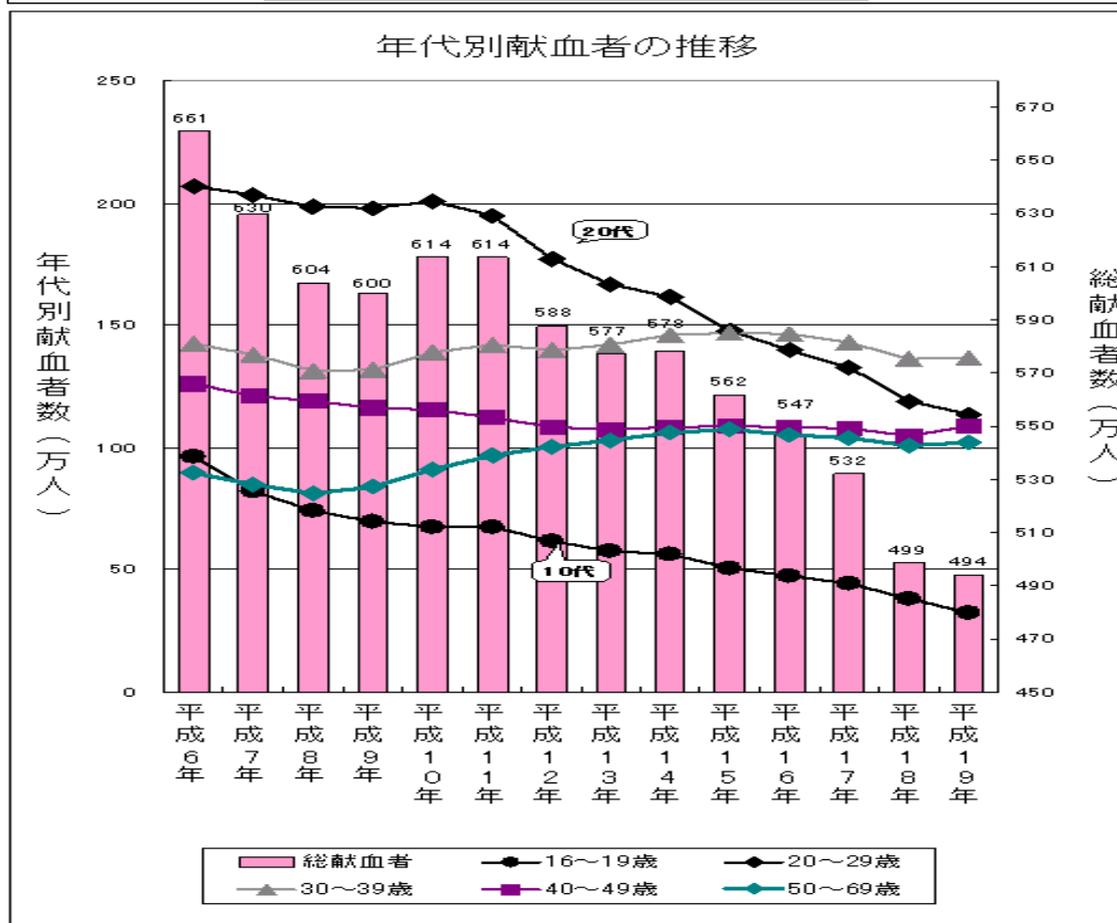
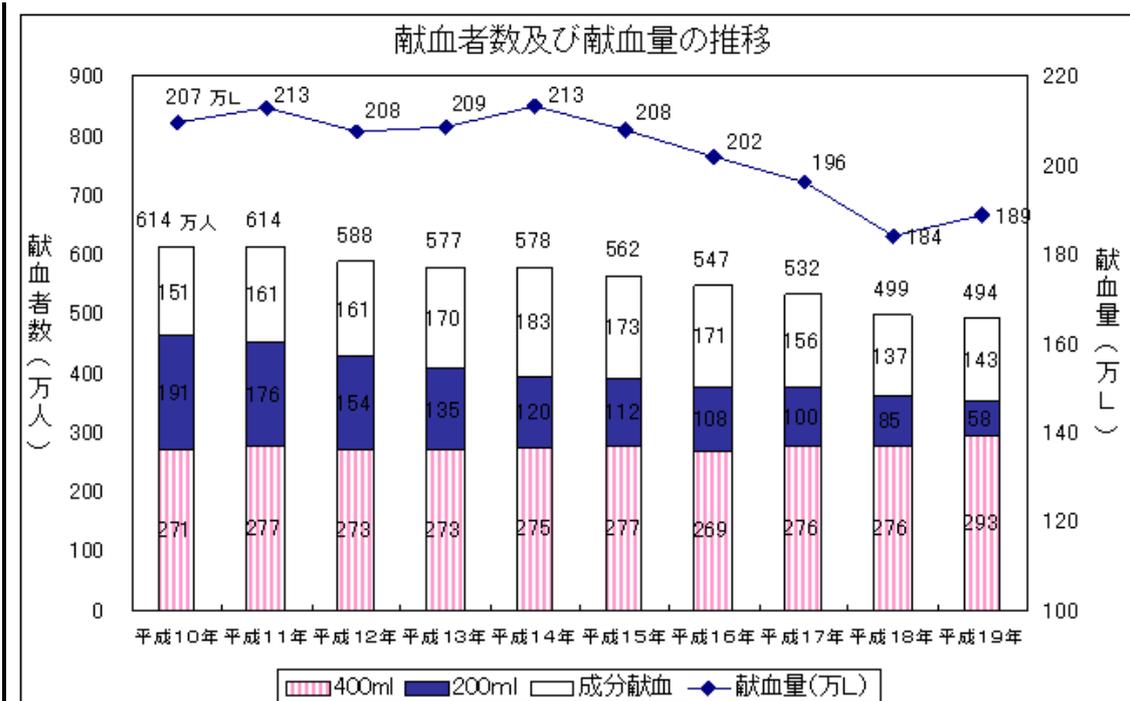
評価の対象となる施策目標	健康な献血者の確保を図り、血液製剤の国内自給、使用適正化を推進し、安全性の向上を図ること
--------------	--

1. 政策体系上の位置付け等

基本目標	I	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	7	安全で安心な血液製剤を安定的に供給すること
施策目標	7-1	健康な献血者の確保を図り、血液製剤の国内自給、使用適正化を推進し、安全性の向上を図ること
個別目標1	健康な献血者の確保を図り、献血により安全な血液製剤が必要に応じて適切に供給されるようにするとともに、血液製剤の国内自給の推進を図ること	
	(主な事務事業) ・献血者確保等推進事業 ・若年層献血者普及啓発事業 ・血液製剤製造・供給体制整備事業	
個別目標2	血液製剤の使用適正化を推進すること	
	(主な事務事業) ・血液製剤使用適正化推進事業	
施策の概要(目的・根拠法令等)		
1 目的等 安全な血液製剤の安定供給の確保等を目的として、献血の推進に関する計画を策定し、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進を図る。		
2 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(昭和31年法律第160号) ○平成19年度の献血の推進に関する計画(平成19年厚生労働省告示第55号)		
主管部局・課室	医薬食品局血液対策課	
関係部局・課室	-	

2. 現状分析

近年少子高齢化が進む中、献血者数は減少傾向にあり、特に若年層の献血者の減少が著しい。さらに、平成17年2月、国内で初めて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)患者が確認されたことから、輸血等によるvCJDの伝播防止に万全を期するために、従来から実施している欧州地域への一定期間以上の滞在歴のある方からの献血制限に加え、当分の間の暫定措置として、昭和55年から平成8年の間に英国に1日以上滞在歴のある方からの献血を制限することとした。これにより、献血者がさらに減少し、医療に必要な血液が不足する恐れがあるとして、平成17年4月に厚生労働大臣を本部長とする「献血推進本部」を省内に設置し、献血の確保、血液製剤の適正使用等の対策を図っている。



3. 施策目標に関する評価

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)					
	H15	H16	H17	H18	H19
1 献血により確保した血液量(単位:万L) (安定供給に必要な血液量/毎年度)	207.8 — 【—%】	201.8 219 【92.1%】	196.0 198 【99.0%】	184.2 196 【94.0%】	188.7 193 【97.8%】
(調査名・資料出所、備考) ・指標1は、日本赤十字社調べによる。なお、達成水準としている「安定供給に必要な血液量」は、国が毎年度策定する献血の推進に関する計画(以下「献血推進計画」という。)によるが、当該計画では、供給不足を防止する観点から実際の需要量よりも大きい数値を目安として設定しているため、概ね水準の90%を達成すると適正な需給バランスが実現するものである。 ※「安定供給に必要な血液量」は、新血液法(「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」)第10条に基づき定める献血推進計画において策定するものであるが、同法の施行が平成15年7月であったため、策定値は平成16年度からとなっている。					
施策目標の評価 【有効性の観点】 安定供給に必要な献血量を確保することができており、血液製剤についても相当程度国内献血により確保されている。また、以前は大量に使用されていたアルブミン製剤の使用量も着実に減少し、あわせてその自給率も増加しており、安全で安心な血液製剤を安定的に供給していると評価できる。					
【効率性の観点】 献血により確保した血液量については概ね達成水準の90%を維持しており、また血液製剤使用適正化推進に係る調査研究については全ての都道府県の合同輸血療法委員会を実施するのでなく、自主的に協力を申し出た合同委員会の中で積極的な取組が見られるところに限って委託し、その調査研究結果を全国的に共有することにより、効率的に安全で安心な血液製剤を安定的に供給していると評価できる。					
【総合的な評価】 上記2つの観点から、効果的かつ効率的に安全で安心な血液製剤を安定的に供給していると評価できる。					

4. 個別目標に関する評価

個別目標1 健康な献血者の確保を図り、献血により安全な血液製剤が需要に応じて適切に供給されるようにするとともに、血液製剤の国内自給の推進を図ること					
個別目標に係る指標 アウトカム指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)					
	H15	H16	H17	H18	H19
1 献血により確保した血液量(単位:万L) (安定供給に必要な血液量/毎年度) ※施策目標に係る指標1と同じ。	207.8 — 【—%】	201.8 219 【92.1%】	196.0 198 【99.0%】	184.2 196 【94.0%】	188.7 193 【97.8%】
(調査名・資料出所、備考) ・指標1は、日本赤十字社調べによる。なお、達成水準としている「安定供給に必要な血液量」は、国が毎年度策定する献血の推進に関する計画(以下「献血推進計画」という。)によるが、当該計画では、供給不足を防止する観点から実際の需要量よりも					

大きい数値を目安として設定しているため、概ね水準の90%を達成すると適正な需給バランスが実現するものである。

※「安定供給に必要な血液量」は、新血液法（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」）第10条に基づき定める献血推進計画において策定するものであるが、同法の施行が平成15年7月であったため、策定値は平成16年度からとなっている。

参考指標	H15	H16	H17	H18	H19
1 血液凝固第Ⅷ因子製剤の国内自給率（単位：％）	100	100	100	100	100 （見込率）
2 免疫グロブリン製剤の国内自給率（単位：％）	87	88	89	91	96 （見込率）

（調査名・資料出所、備考）

・指標1及び2は、医薬食品局血液対策課調べによるが、平成19年度の数値については平成19年3月現在の見込率であり、平成20年12月に確定値を公表予定である。

※「血液凝固第Ⅷ因子製剤」とは、血漿に含まれる血液の凝固に必要なタンパク質である血液凝固因子（第Ⅰ～第ⅩⅢ（第Ⅵ因子は欠番）の12種類）のうち第Ⅷ因子を分離し製剤化したものであり、同因子が不足しているため関節出血など多くの出血症状が繰り返しあらわれる血友病Aの治療に使用される。

※「免疫グロブリン製剤」とは、血漿に含まれる抗体（免疫グロブリン）を分離精製した製剤であり、重症感染症や特発性血小板減少性紫斑病（免疫グロブリンが不足している場合）等の治療に使用される。

個別目標1に関する評価（主に有効性及び効率性の観点から）

献血による血液量は減少傾向にはあるが、平成19年度は目標達成率が97.8%であり、適正な需給バランスとなる90%を超えている。

また、血液凝固第Ⅷ因子製剤及び免疫グロブリン製剤の平成19年度における国内自給率（見込率）はそれぞれ100%、96%であり、血液製剤に必要な血液についても相当程度国内献血により確保されている。

以上より、平成19年度においても安全で安心な血液製剤を安定的に供給していると評価できる。

施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要

事務事業名：献血者確保等推進事業

平成19年度：591百万円（補助割合：[国1/2][日本赤十字社1/2]）

予算額：一般会計 年金特会、労働保険特会、その他（ ）

実施主体：本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所
都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人
その他（日本赤十字社）

概要：血液事業の円滑な運営を図るため、成分献血・400ml献血運動を推進するとともに、献血者の健康診査の充実、献血カードの交付等を行う。また、国内自給を推進するために献血の受入体制を整備するなど献血推進運動の一層の推進を図る。

事務事業名：若年層献血者普及啓発事業

平成19年度：74百万円（補助割合：[国1/2][日本赤十字社1/2]）

予算額：一般会計 年金特会、労働保険特会、その他（ ）

実施主体：本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所
都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人
その他（日本赤十字社）

概要：若年層の献血者数が減少傾向にあることから、若年層への普及啓発の充実・強化を図りつつ、献血の推進に取り組む。

事務事業名：献血製剤製造・供給体制整備事業

平成19年度：2百万円

予算額：一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他（ ）

実施主体：本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所
都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人
その他（ ）

(I - 7 - 1)

概要：検討会において、血液製剤の国内自給の推進に資する製造体制、新しい技術への対応、透明性・効率性の確保について議論を深め、国内自給を進めるための具体的な方策を検討する。

個別目標 2						
血液製剤の使用適正化を推進すること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標 (達成水準／達成時期)						
※【 】内は、目標達成率(実績値／達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	献血により確保した血液量(単位：万L) (安定供給に必要な血液量／毎年度)	207.8	201.8	196.0	184.2	188.7
	※施策目標に係る指標1と同じ。	—	219	198	196	193
		【—%】	【92.1%】	【99.0%】	【94.0%】	【97.8%】
(調査名・資料出所、備考)						
<p>・指標1は、日本赤十字社調べによる。なお、達成水準としている「安定供給に必要な血液量」は、国が毎年度策定する献血の推進に関する計画(以下「献血推進計画」という。)によるが、当該計画では、供給不足を防止する観点から実際の需要量よりも大きい数値を目安として設定しているため、概ね水準の90%を達成すると適正な需給バランスが実現するものである。</p> <p>※「安定供給に必要な血液量」は、新血液法(「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」)第10条に基づき定める献血推進計画において策定するものであるが、同法の施行が平成15年7月であったため、策定値は平成16年度からとなっている。</p>						
参考指標		H15	H16	H17	H18	H19
1	アルブミン製剤の供給量(単位：kg)	43,393	43,219	41,967	41,072	40,740 (見込量)
2	アルブミン製剤の国内自給率(単位：%)	47.5	50.2	53.7	56.8	63.4 (見込率)
(調査名・資料出所、備考)						
<p>・指標1及び2は、医薬食品局血液対策課調べによるが、平成19年度の数値は平成19年3月現在の見込量及び見込率であり、平成20年12月に確定値を公表予定である。</p> <p>※「アルブミン製剤」とは、血漿に含まれるタンパク質であるアルブミンを分離し製剤化したものであり、事故などで大量の出血がありショック状態に陥った際や熱傷、肝臓病、腎臓病等の治療に使用される。</p>						
個別目標2に関する評価(主に有効性及び効率性の観点から)						
<p>新血液法(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)では、その基本理念に則り、国内自給を原則とした安全な血液製剤の安定的な供給を図ることとしており、同法第9条に基づき定められる基本方針(平成15年厚生労働省告示)においては、供給される血液製剤の適正使用の取り組みについての基本的な方向が示されている。</p> <p>献血により確保する血液の目標量について、平成19年度においては目標達成率が97.8%であり、適正な需給バランスである90%を超えている。</p> <p>一方、血液製剤の使用適正化の推進については、「血液製剤適正使用ガイドライン(指針)」の作成・普及等により取り組んでおり、平成19年度においては、引き続き「血液製剤使用適正化推進事業」の拡充を図ったところである。</p> <p>また、主な血漿分画製剤であり供給量が多いアルブミン製剤については、昭和50年代の日本における使用量が世界生産量の1/3に達し、自国で使用する血液は自国で賄うというWHOの原則との関係においても問題となっていたが、「血液製剤適正使用ガイドライン(指針)」の普及等を行った結果、医療機関における使用適正化が推進され、供給量は、平成15年度の43,393kgから平成19年度の40,740kg(見込量)へと着実に減少し、あわせてその自給率が47.5%から63.4%(見込率)へと増加していることから、施策の効果を評価できる。</p> <p>※我が国における血液製剤の供給体制は、医療機関からの需要に応じてその都度供給される体制になっていることから、血液製剤の使用量と供給量はほぼ同一となる。</p> <p>また、都道府県に設置される合同輸血療法委員会に、血液製剤の適正使用化に関して</p>						

各医療機関で実施している積極的な取組等についての調査研究を委託し、その調査研究結果を全国的に共有することで、効果的な血液製剤の適正化推進方策の普及を図っているが、自主的に協力を申し出た合同輸血療法委員会の中で積極的な取組が見られるところに限って委託することで、効率的に実施していると評価できる。

施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要	
事務事業名	血液製剤使用適正化推進事業
平成19年度 予 算 額	19百万円（補助割合：[国10/10]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（都道府県合同輸血療法委員会）
概要：国が策定した「血液製剤適正使用ガイドライン（指針）」について、その有効活用にあ資する知見（各医療機関における取組方法や県等から医療機関に働きかける方法の改善方策など）を得ることを目的として、積極的な取組が見られる合同輸血療法委員会（都道府県単位に設置）に調査研究を委託する。調査研究結果については国で取りまとめ、全都道府県で共有することにより、各都道府県での先進的取組等を全国での取組に広げる。	

5. 評価結果の分類

1 施策目標に係る指標の目標達成率
指標 1 目標達成率 97.8% (目標達成率を算定できない場合、その理由)
2 評価結果の政策への反映の方向性
i 施策目標の終了・廃止を検討(該当する場合に○) ii 施策目標を継続(該当する場合に次のいずれか1つに○) (イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討 (ロ) 見直しを行わず引き続き実施 (ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討 iii 機構・定員要求を検討(該当する場合に○) (理由) 安定的な献血量を確保するとともに、血液製剤については使用量の減少が図られており、一定の成果は上がっている。ただし、献血量及び献血者数については減少傾向にあり、特に若年者層の献血者数の減少が著しいところである。このため平成21年度予算概算要求においては、幼少期からの献血への理解を深めるための啓発普及経費と、採血前の血液検査の結果、血液比重又は血色素量が採血基準に満たないと判断され、採血不能となった献血希望者への健康相談を行うことにより献血者の増加を図る事業を新たに要求することとしている。
3 施策目標等に係る指標の見直し(該当するものすべてに○)
(施策目標に係る指標) i 指標の変更を検討 ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討 (個別目標に係る指標) (イ) 指標の変更を検討 ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討 (理由) より適切な評価を行うため、今回参考指標として用いた血液凝固第Ⅷ因子製剤の国内自給率、免疫グロブリン製剤の国内自給率、アルブミン製剤の供給量及びアルブミン製剤の国内自給率を個別目標に係る指標として用いることとしたい。

6. 特記事項

①国会による決議等の状況(警告決議、附帯決議等) ○薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案に対する附帯決議(平成14年6月4日、参議院厚生労働委員会) ・「血液製剤の適正使用を一層推進する観点から、我が国における血液製剤の過剰使用及び使用量の地域間格差の原因を調査するとともに、標準的な使用指針の医療機関への普及を図ること。さらに不適切な使用を是正させる具体的方策を検討すること。」
②各種政府決定との関係及び遵守状況 なし。
③総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の状況 なし。
④会計検査院による指摘 なし。
⑤学識経験を有する者の知見の活用に関する事項 平成14年8月、「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」を開催し、平成19年11月までに13回にわたり検討を行い、同年12月27日に報告書がとりまとめられた。

7. 本評価書に関連する他の実績評価書

なし。