

平成22年度 実績評価書（平成21年度の実績の評価）

「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」について

平成22年8月

医薬食品局血液対策課(三宅 智課長)

1. 政策体系上の位置付け

厚生労働省では、基本目標>施策大目標>施策中目標>施策小目標を設定して政策を実施しています。本施策は施策中目標に当たり、政策の体系上の位置付けは次のとおりです。

【政策体系（図）】

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												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
施策大目標分野	地域医療体制の整備	医療従事者の確保	医療サービスの促進	利用者視点に立った医療（がん、脳卒中、心臓病等）の推進	感染症、難病等対策	医薬品・医療機器の適切な利用の推進	血液製剤の安定供給	ワクチンの安定供給	新医薬品・医療機器の開発促進	医療保険制度	健康づくりの推進	健康危機管理

施策中目標

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
---	--

※並列する施策中目標はありません。

【政策体系（文章）】

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

施策大目標 7 安全で安心な血液製剤を安定的に供給すること

施策中目標 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

(関連施策)

特になし

(予算書との関係)

本施策は、予算書の以下の項目に対応しています。

- (項) 血液製剤対策費：血液製剤対策に必要な経費（一部）
- (項) 血液製剤対策費：血液製剤対策の推進に必要な経費（一部）

2. 施策の概要

本施策は、次の施策小目標を柱に実施しています。主な事務事業等や設定している指標・目標値は別図（政策体系）を参照下さい。また、本施策の実現のために投入している資源は次のとおりです。

(施策小目標)

- (施策小目標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及び適正使用の推進を図ること

(予算)

	H18	H19	H20	H21※評価対象年度	H22
予算額 (百万円)	313	274	269	266	226

3. 施策を取り巻く環境 — 評価の前提

(1) 施策の枠組み（根拠法令、政府決定、関連計画等）

- 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）により、
 - ・国は安全性の向上・安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策の策定・実施を行う。
 - ・地方公共団体は献血に関する住民の理解、献血受入を円滑にするための措置を行う。
 - ・採血事業者（血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者）は献血受入の推進、安全性の向上・安定供給確保への協力、献血者の保護を行う。こととされています。

- 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20年厚生労働省告示第326号）（以下「基本計画」という）により、
 - ・国は毎年度、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。
 - ・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、献血の受入れに関する計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこととされています。

- 平成21年度の献血の推進に関する計画（平成21年厚生労働省告示第105号）により、
献血確保目標量の設定、目標量確保のために必要な措置を策定しています。

- 平成21年度の血液製剤の安定供給に関する計画について（平成21年厚生労働省告示第106号）により、血液製剤の需要・供給の見込み、原料血漿の確保目標量の設定、原料血漿の有効利用に関する重要事項を策定しています。

(2) 現状分析（施策の必要性）

- 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（献血推進のあり方に関する検討会報告書）が著しく、
- 今後、高齢化の進展により、血液製剤を必要とする患者が大幅に増加することが予測され、近い将来、血液製剤の安定供給に支障を来すことが懸念されることから、献血推進へのなお一層の積極的な取組が必要です。

(3) 施策実施上の留意事項（総務省、会計検査院等による指摘）

なし。

4. 評価と今後の方向性

指標・目標値の動き等をもとに、本施策を評価し、今後の方向性をまとめました。施策小目標ごとの詳細な評価は、5.を参照下さい。

(指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
1	安定供給に必要な血液量の確保率（90%以上／毎年度）	99.0%	94.0%	97.8%	100.2%	103.0%
達成率		110.0%	104.4%	108.7%	111.3%	114.4%
【調査名・資料出所、備考等】						
<ul style="list-style-type: none"> 日本赤十字社調べによる（別添参照）。なお、「安定供給に必要な血液量」は、国が毎年度策定する献血推進計画によるが、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。（「5.」においても同じ） 						

(指標の分析：有効性の評価)

○指標について、毎年度、目標値の90%を超えており、安定供給に必要な献血量を確保することができています。

→ 本施策は有効と考えられます

(効率性の評価)

○安定供給に必要な血液量の確保については、日本赤十字社が複数回献血者を確保するために複数回献血クラブを設立し、クラブ会員を対象とした献血依頼や健康管理に関する情報の配信を行うなどの事業を実施しています。

→ 平成21年度におけるクラブ会員における献血者数が、平成20年度の13万人から19万人と、前年度より6万人増加し、また、複数回献血者数も9万人から13万人と、4万人増加したことは、安定供給に必要な血液量の効率的な確保に繋がったと評価できます。

(今後の方向性)

○安定供給に必要な血液量の確保について

・少子高齢化が進む中、献血者の確保における若年層対策が必要です。

→ 400ml献血の下限年齢を現行の18歳から17歳に引き下げるなどの採血基準の見直し（平成23年4月1日施行）が行われることにより、輸血患者へのウイルス感染等のリスクが少なく、医療機関からの需要も高い400ml血液製剤について、献血協力をお願いする機会が増えることが予想されます。

→ 引き続き、この献血体験を機に複数回献血者になってもらうため、本事業を継続していく必要があります。

5. 評価と今後の方向性（施策小目標ごと）

施策小目標ごとの評価と今後の方向性は次のとおりです。指標・目標値の動きは別図を参照下さい。また、個別の事業ごとの評価は別表を参照下さい。指標の出典等は9. 参考を参照下さい。

（1）施策小目標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及び適正使用の推進を図ること」関係

（指標・目標値）

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標						
		H17	H18	H19	H20	H21
1	安定供給に必要な血液量の確保率（90%以上／毎年度）	99.0%	94.0%	97.8%	100.2%	103.0%
達成率		110.0%	104.4%	108.7%	111.3%	114.4%
【調査名・資料出所、備考等】						
<ul style="list-style-type: none"> 指標1は、日本赤十字社調べによる（別添参照）。なお、「安定供給に必要な血液量」は、国が毎年度策定する献血推進計画によるが、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。（「4. においても同じ。」） 「※施策中目標の指標1と同じ」 						
アウトプット指標						
		H17	H18	H19	H20	H21
2	アルブミン製剤の供給量（前年度未満／毎年度）	41,967kg	41,072kg	39,157kg	36,657kg	37,860kg
達成率		103.0%	102.2%	104.9%	106.8%	96.8%
【調査名・資料出所、備考等】						
<ul style="list-style-type: none"> 指標2は、薬事・食品衛生審議会血液事業部会資料による。H17～20は年度実績、H21は暦年実績である。適正使用の推進によりアルブミン製剤の使用量はH21に増加したものの、全体としては減少傾向にある。 ※ アルブミン製剤：代表的な血漿分画製剤で、事故などで大けがをして大量の出血があり、ショック状態に陥ったときや、熱傷（やけど）、肝臓病、腎臓病などの治療に使われる。 ※ 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。 						

（事務事業等の概要）

血液製剤を国内献血により確保するという目標（国内自給）の達成に向け、

- ・ 成分献血、400mL献血の受入態勢の施設整備
- ・ 継続的に献血に協力いただける方の確保を目的とした複数回献血クラブを設立し、クラブ会員に対する健康管理、献血に関する正しい知識の普及等の講演会の開催、献血者の献血履歴や健康管理に資するため、検査成績を携帯電話やパソコンでの照会を可能にし、献血依頼等の電子メールによる情報発信

を行っています。

また、アルブミン製剤の使用にあたっては、血液製剤の使用適正化について定めた「血液製剤の使用指針」において、治療において当製剤の必要性について示し、医療機関等において適正使用の推進が図られるよう取り組んでいます。

（評価と今後の方向性）

安定供給に必要な血液量については指標1のとおり安定的な確保が図られており、指標2のアルブミン製剤の供給量は、医療機関における適正使用の進捗により減少傾向にあったが、平成21年では若干の増加がみられた。なお、この増加については、医療機関における適正使用が滞っているのか、製剤の需要が増えているのか検証が必要です。

今後は、400mL献血の下限年齢を現行の18歳から17歳に引き下げるなどの採血基準の見直し（平成23年4月1日施行）が行われることにより、輸血患者へのウイルス感染等のリスクが少なく、医療機関からの需要も高い400mL血液製剤について、献血協力をお願いする機会が増えることが予想される。

- 引き続き、この献血体験を機に複数回献血者になってもらうため、本事業を継続していく必要があります。

*各事業の詳細な評価は、別表を参照下さい。

6. 施策の随時の見直し－現状把握の取組

厚生労働省では、施策の随時の見直しや将来の企画立案に活かすべく、現状把握の取組を行っており、そのうち主なものは以下のとおりです。

月	件名	内容	その後の対応
5月	血液関係ブロック会議	都道府県、採血事業者が実施している血液量確保のための取組等について意見交換	中央連絡協議会に向け、ブロック毎に意見を集約
10月	献血推進運動中央連絡協議会	都道府県（各ブロック）、採血事業者及び献血ボランティア団体を交えた意見交換	翌年度の「献血推進計画」への反映
随時	厚生労働省に寄せられた「国民の皆様の声」の分析	対応状況を、毎週記者発表し、HPに掲載している。 http://www.mhlw.go.jp/iken/bosyu_voice.html	

7. 評価結果の政策への反映の方向性

(1) 予算について

以下の□で囲んだ方向で検討します。

- ・ 廃止
- ・ 見直しの上（増額／現状維持／減額）
- ・ 見直しをせず、現状維持

(2) 税制改正要望について

なし。

(3) 機構・定員について

なし。

(4) 指標の見直しについて

なし。

8. 有識者の知見の活用について

本評価書は原案を、平成22年6月29日開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会に先立つ資料送付の際に同分科会の委員の方々にご覧いただき、その際にいただいたご指摘等を踏まえて作成しています。

9. 参考

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等や各種のデータは以下のサイトで確認できます。

サイト名について特に記載のないものは、厚生労働省ホームページです。

3 (1) 関係

- 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）
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S31/S31HO160.html>
- 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20年厚生労働省告示第326号）
<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/4b.html>
- 平成21年度の献血の推進に関する計画（平成21年厚生労働省告示第105号）
<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/4h.html>
- 平成21年度の血液製剤の安定供給に関する計画について（平成21年厚生労働省告示第106号）
<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/4j.html>

3 (2) 関係

- 献血推進のあり方に関する検討会報告書
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/03/dl/s0310-8f.pdf>

4 関係

- 複数会献血クラブ
<https://www.kenketsu.jp/nskc/user/>

5 関係

- 薬事・食品衛生審議会血液事業部会資料
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1224-20n.pdf>
- 血液製剤の使用指針
<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/tekisei4b.pdf>

6 関係

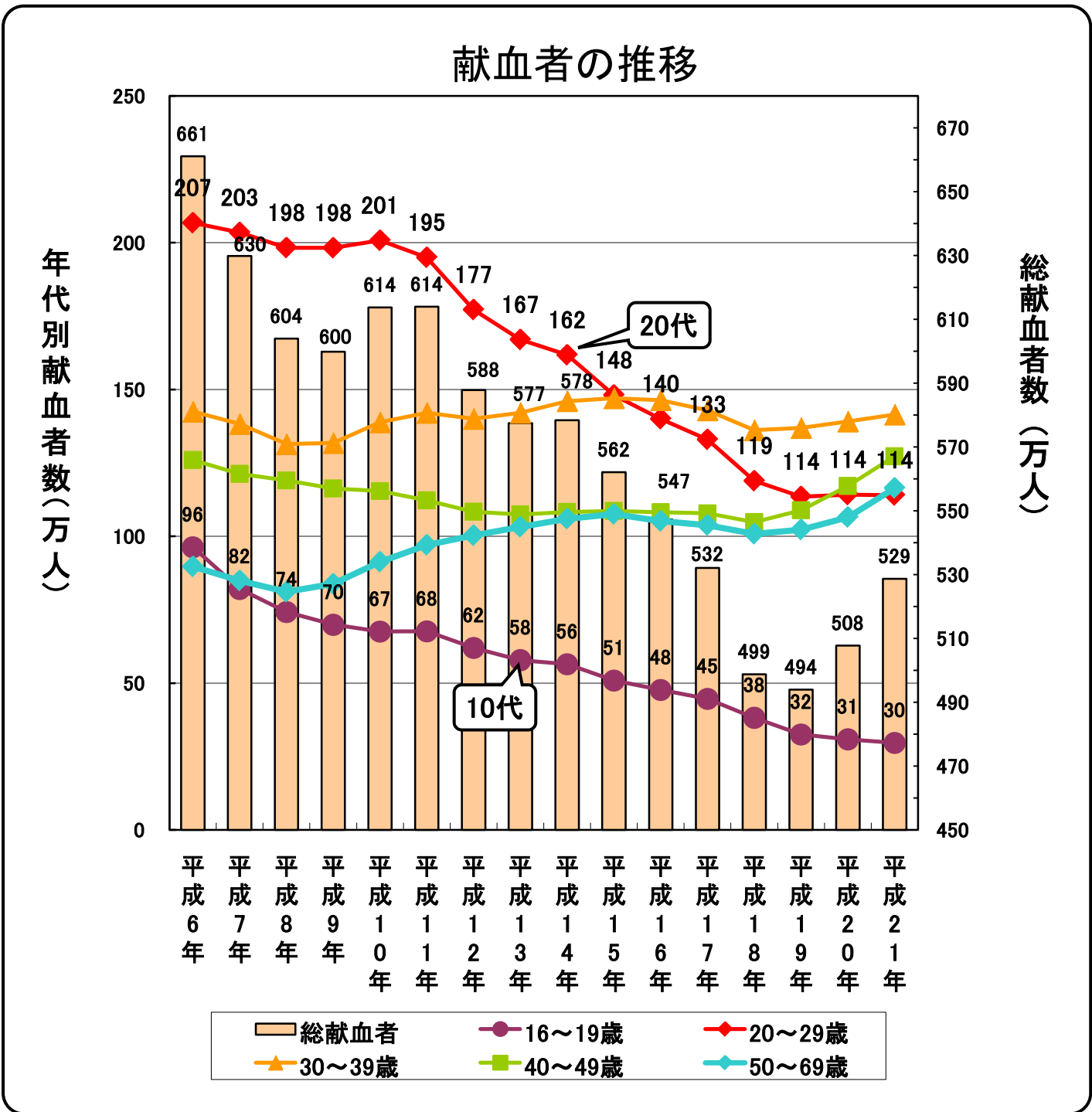
- 献血推進運動中央連絡協議会 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/10/s1027-17.html>
- 厚生労働省に寄せられた意見・苦情の分析（毎週記者発表）
http://www.mhlw.go.jp/iken/bosyu_voice.html

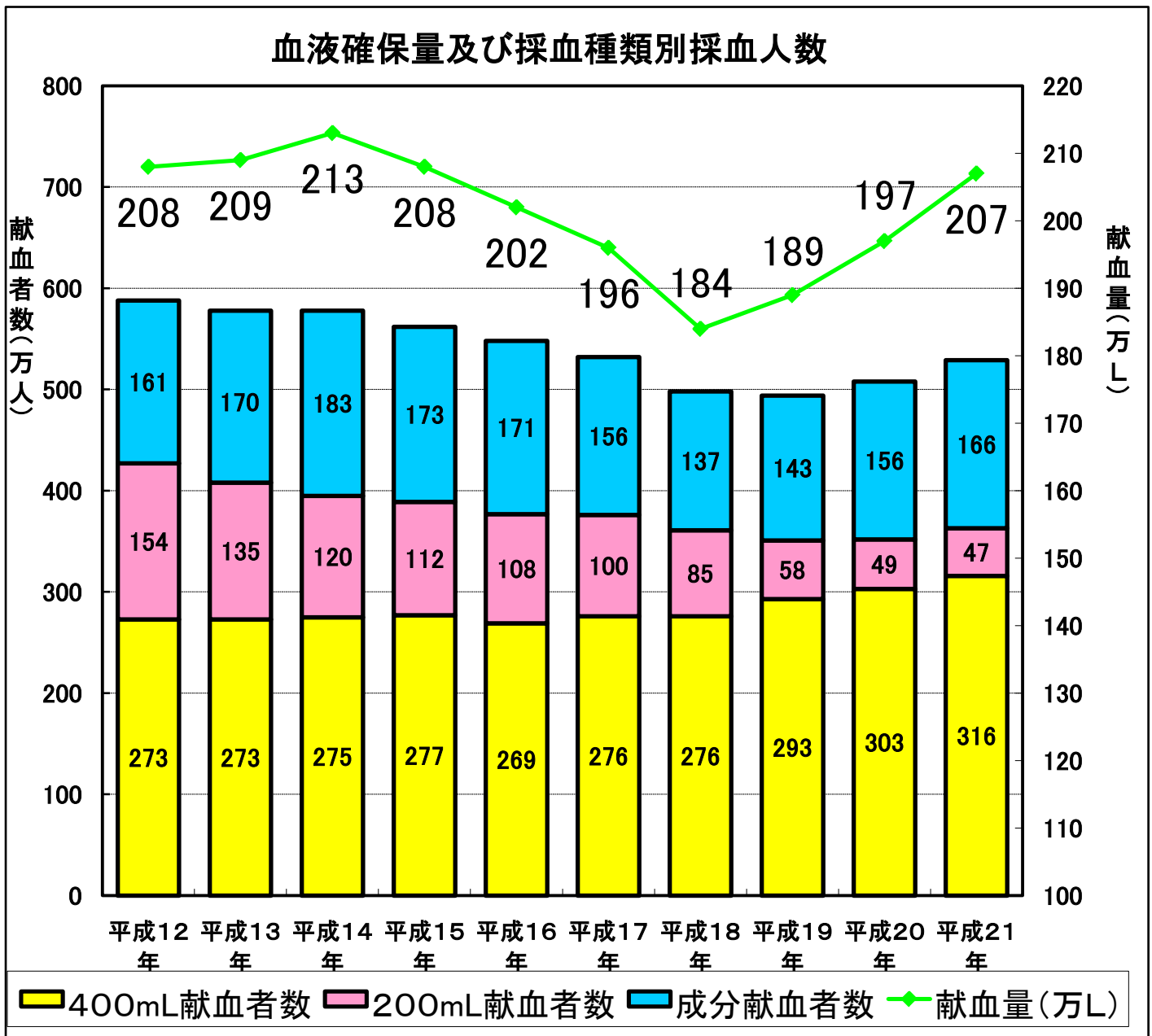
10. 添付資料等一覧

本評価書の添付資料は以下のとおりです。また、本評価書中で言及した新しい事業や税制改正要望について、事前評価を実施しているものについては掲載先のURLをあわせて示しています。

別図 政策体系（I-7-1）

別表1-1 「献血推進基盤整備事業費」（事業評価シート）





①施策目標番号	②責任課室 (課室長名)	③施策大目標	④施策中目標及び施策小目標	⑤目標達成手法	⑥指標 (アウトカム指標は網掛け)	⑦目標値 (達成水準/達成時期)	⑧最新値 (年度) 【達成率】										
I-7-1	医薬食品局 血液対策課 (血液対策課長：亀井美登里)	I-7 安全で安心な血液製剤を安定的に供給すること	I-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		＜施策中目標に係る指標＞												
					1 安定供給に必要な血液量の確保率	90%以上/ 毎年度	103.0% (21年度) 【114.4%】										
			施策小目標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及び適正使用の推進を図ること	・ 献血推進基盤整備事業 ・ 献血構造改革推進事業		＜施策小目標に係る指標＞										
							安定供給に必要な血液量の確保率 ※施策中目標に係る指標1と同じ	90%以上/ 毎年度	103.0% (21年度) 【114.4%】								
				アルブミン製剤の供給量	前年度未満/ 毎年度	36,816kg (21年度) 【99.0%】											
評価予定表						備考											
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>19</td> <td>20</td> <td>21</td> <td style="border: 2px solid black;">22</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>モニ</td> <td>実績</td> <td>モニ</td> <td style="border: 2px solid black;">実績</td> <td>モニ</td> </tr> </table>						19	20	21	22	23	モニ	実績	モニ	実績	モニ		
19	20	21	22	23													
モニ	実績	モニ	実績	モニ													

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-7-1(1)						
事業評価シート								
予算事業名		献血推進基盤整備事業費		事業開始年度		平成17年度		
担当部局・課室名 作成責任者		医薬食品局血液対策課（亀井 美登里課長）						
根拠法令（具体的な条文（○条○項など）も記載）		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4条第2項、第6条）						
関係する通知、計画等		平成21年度の献血の推進に関する計画（平成21年厚生労働省告示第105号） 平成21年度の血液製剤の安定供給に関する計画について（平成21年厚生労働省告示第106号）						
予算体系		(項)血液製剤対策費 (大事項)血液製剤対策に必要な経費 (目)血液確保事業等補助金						
実施方法		<input type="checkbox"/> 直接実施						
		<input type="checkbox"/> 業務委託等（委託先等：）						
		<input checked="" type="checkbox"/> 補助金〔 <u>直接</u> ・間接〕（補助先：日本赤十字社 実施主体：日本赤十字社）						
		<input type="checkbox"/> 貸付（貸付先：） <input type="checkbox"/> その他（）						
支出先が 独法、公益法人等 の場合	役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数	/	非常勤役員数	/	監事等	/
	職員総数		内、官庁OB		役員報酬総額		官庁OB役員 報酬総額	
	積立金等の額		内訳		今後の 活用計画			
事業/ 制度概要	目的 (何のために)	今後、高齢社会の進展により、血液製剤を必要とする患者は大幅に増加することが予測され、近い将来血液製剤の安定供給に支障を来すことが懸念されることから、当該事業により日本赤十字社が複数回献血クラブを運営し、献血協力者の安定的な確保を行う。						
	対象 (誰/何を対象に)	複数回献血協力者						
	事業/制度内容 (手段、手法など)	複数回献血クラブにおいて、献血依頼や健康管理情報の会員向け発信、健康相談の実施を行い、献血協力者の健康に配慮しながら、安定的な血液の確保を図っている。						
コスト	平成22年度予算額		人件費					
	事業費	226 百万円	}	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事 職員数)	従事職員数		
	人件費	0 百万円		担当正職員	千円		人	
総計	226 百万円	臨時職員他		千円		人		
予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)	年度	総額	地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額					
	H19(決算額)	266						
	H19(決算上の不用額)	0						
	H20(決算額)	269						
	H20(決算上の不用額)	0						
	H21(予算(補正込))	266						
	H21(決算見込)	266						
H22予算	226							
平成22年度 予算 (補助金の場合は負担 割合等も)	補助金（補助率 1/2） ・献血受入確保施設設備整備費 205百万円 ・複数回献血協力者確保事業費 21百万円							

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-7-1(1)				
事業評価シート						
予算事業名		献血推進基盤整備事業費		事業開始年度	平成17年度	
担当部局・課室名 作成責任者		医薬食品局血液対策課（亀井 美登里課長）				
事業/制度の 必要性		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く、今後、高齢社会の進展により、血液製剤を必要とする患者は大幅に増加することが予測され、近い将来血液製剤の安定供給に支障を来すことが懸念されることから、献血推進へのなお一層の積極的な取組が必要。				
他省庁、自治体、民間 等における類似事業						
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担		地方公共団体は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 第5条に基づき、献血に関する住民の理解、献血受入を円滑にするための措置を行う。				
アウト プット	活動実績	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
		複数回献血者クラブ会員への講演回数	回	80	86	82
	予算執行率		%			
アウト カム	達成目標 (指標、達成水準/ 達成時期)、 実績	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
		安定供給に必要な血液量の確保率（90%以上／毎年度）	%	108.7	111.3	114.4
事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及)		献血推進基盤整備事業において、複数回献血クラブ会員を対象とした献血依頼や健康管理情報の発信、健康相談を行ったことにより、平成21年度の2回以上の複数回献血を行った会員数は9万人から13万人と、前年度に比べ4万人も増加し、血液の安定的な確保に寄与したと考えられる。				
今後 の 方 向 性	見直しの方向性 (より効率的・効 果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	400ml献血の下限年齢を現行の18歳から17歳に引き下げるなどの採血基準の見直し（平成23年4月1日施行）が行われることにより、輸血患者へのウイルス感染等のリスクが少なく、医療機関からの需要も高い400ml血液製剤について、献血協力をお願いする機会が増えることが予想される。				
	平成23年度予算の 方針(担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 現状維持	現状維持	減額	
比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)						
特記事項 (事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等)		<ul style="list-style-type: none"> ・昭和31年「採血及び供血あつせん業取締法」施行 ・昭和39年「献血の推進について」閣議決定 ・平成15年「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」施行 「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」の適用 ・平成20年「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」の改正 				