

令和5年度全国薬務関係主管課長会議資料 (説明資料編)

厚生労働省医薬局
血液対策課



目次（参考資料）

（血液対策課）

1. 献血推進について----- 1
2. 血液製剤の国内自給の推進と安定供給の確保について----- 10
3. 血液製剤の安全性の向上と適正使用の推進について----- 12
4. 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----- 17



1. 献血推進について

血液事業の必要性

- 血液は医療上必要不可欠なもの
- 現在、血液は人工的に製造することは不可能
- 輸血用血液製剤は有効期間が短い

赤血球製剤：28日間※ 血漿製剤：1年間

血小板製剤：4日間 全血製剤：21日間

※採血日が令和5年3月13日以降の製剤については有効期間が採血後28日間となった（一部例外あり）。

- 献血者の健康保護のため、1年間に採血可能な回数等に制限
(400mL献血：男性年3回・女性年2回)



中期目標「献血推進2025」

○対象期間：令和3年度～令和7年度

○経緯等

血液製剤の国内自給を基本とした安定供給を確保していくためには、その原料である献血血液を将来にわたり安定的に確保する必要があるため、将来の需要予測等を踏まえ、複数年の献血推進に係る中期目標を設定するもの。

※過去の中期目標

平成17年度～平成21年度「献血構造改革」

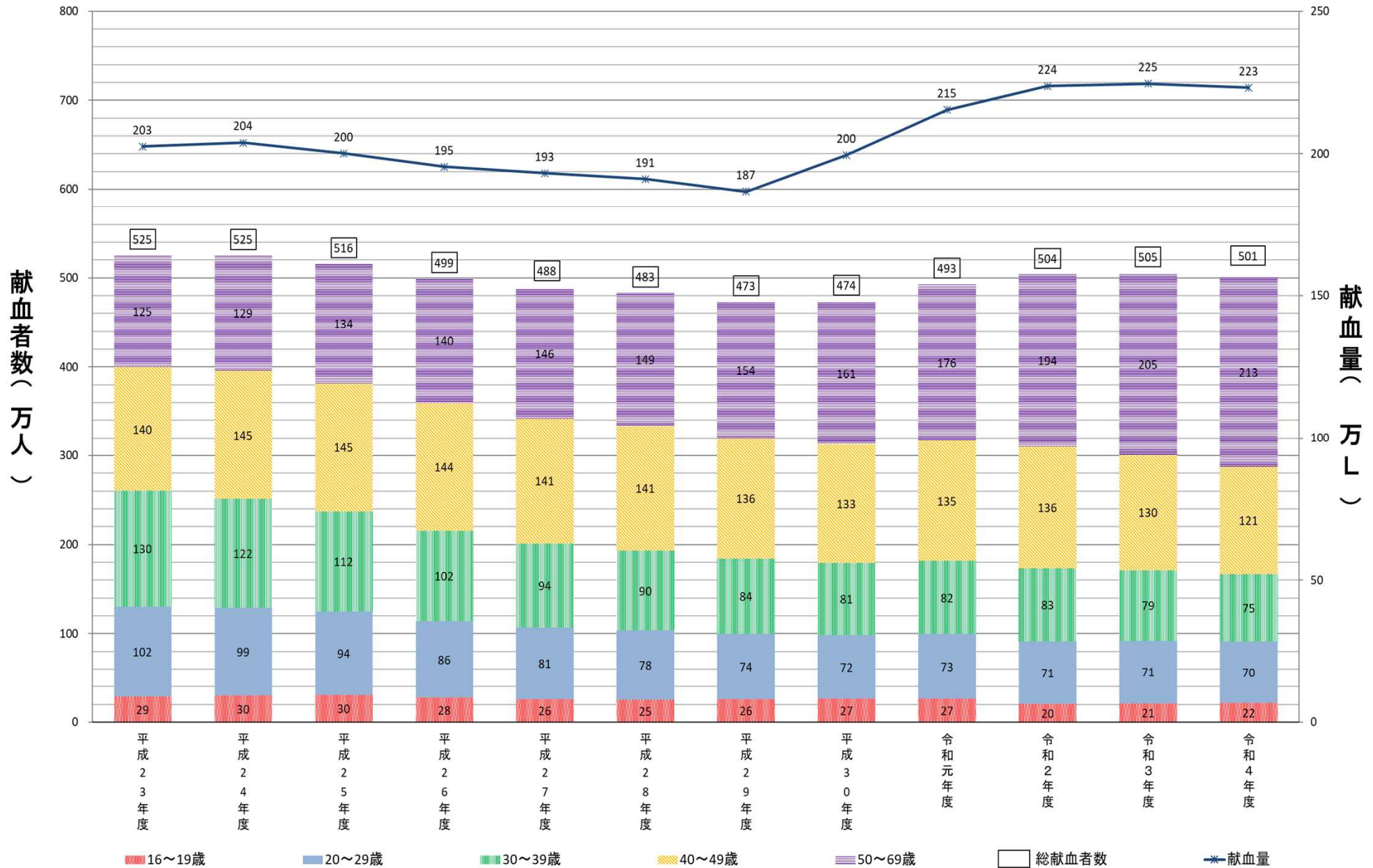
平成22年度～平成26年度「献血推進2014」

平成27年度～令和2年度「献血推進2020」

令和7年度(2025年度)までの達成目標

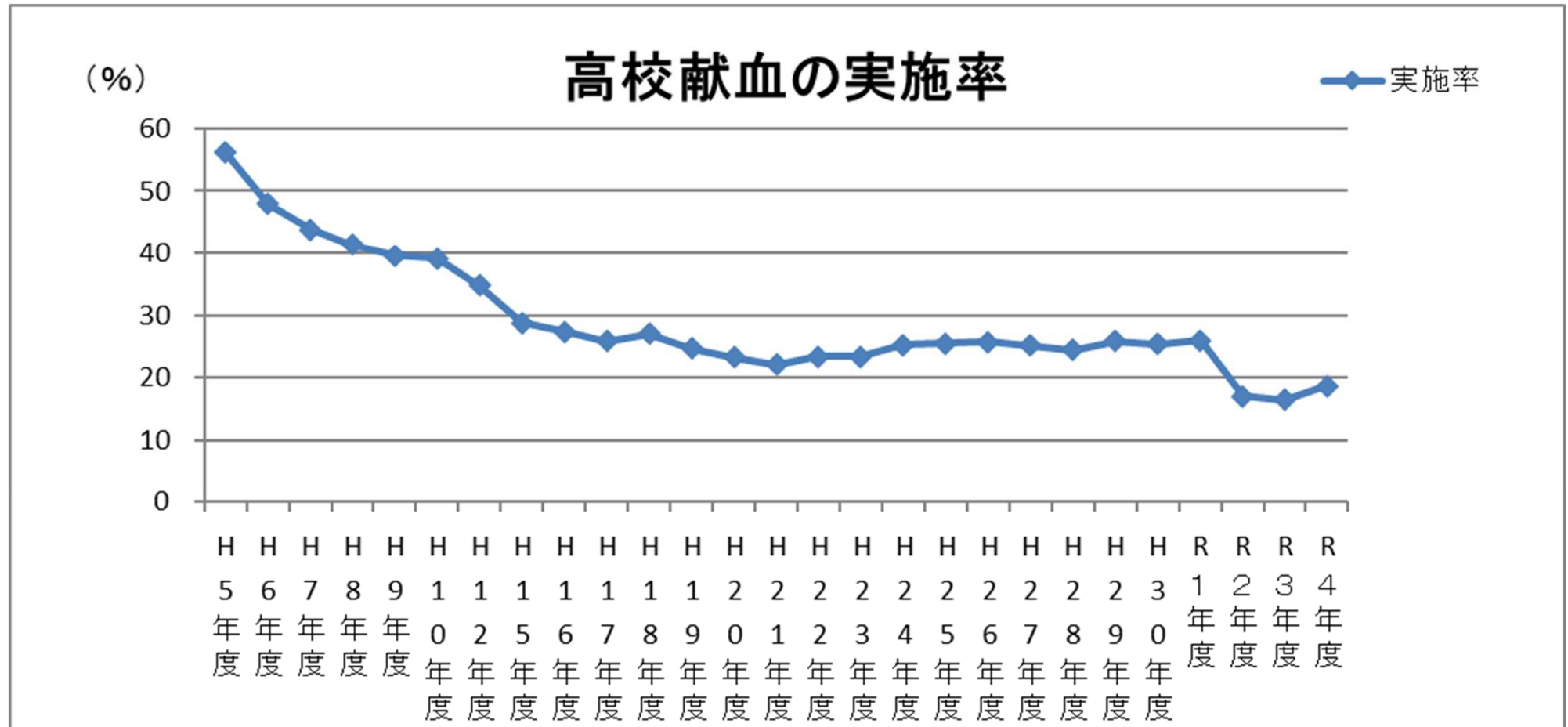
項目	目標の定義	令和7年度目標値	令和4年度実績値
若年層の献血者数の増加	若年層(16歳～39歳)の人口に対する献血者数の割合(献血率)	6.7% 参考 10代:6.6% 20代:6.8% 30代:6.6%	5.3% 参考 10代:4.8% 20代:5.5% 30代:5.4%
安定的な献血の確保	献血推進活動に協力いただける企業・団体の数	70,000社	64,195社
複数回献血の推進	年に2回以上献血された方(複数回献血者)の人数	1,200,000人	1,051,670人
献血Webサービスの利用の推進	献血Web会員サービス「ラブラッド」の登録者の人数	5,000,000人	3,377,319人

【年代別献血者数と献血量の推移】



※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。

学校における献血推進活動



学校献血の都道府県別実績

令和4年度

都道府県	管内設置校数	献血実施校数	献血者数			実施率
			200mL	400mL	計	
北海道	279	29	958	870	1,828	10.4%
青森	71	30	565	608	1,173	42.3%
岩手	79	19	11	329	340	24.1%
宮城	98	15	324	409	733	15.3%
秋田	52	21	239	109	348	40.4%
山形	61	29	72	723	795	47.5%
福島	103	19	574	211	785	18.4%
茨城	131	51	1,741	833	2,574	38.9%
栃木	77	67	3,042	2,674	5,716	87.0%
群馬	79	42	1,422	934	2,356	53.2%
埼玉	204	70	1,820	998	2,818	34.3%
千葉	191	17	748	657	1,405	8.9%
東京	441	6	142	217	359	1.4%
神奈川	241	7	258	399	657	2.9%
新潟	111	2	23	36	59	1.8%
山梨	40	34	595	1,458	2,053	85.0%
長野	109	5	0	193	193	4.6%
富山	49	7	150	437	587	14.3%
石川	57	5	52	345	397	8.8%
福井	33	12	230	211	441	36.4%
岐阜	87	15	535	325	860	17.2%
静岡	139	78	1,534	1,615	3,149	56.1%
愛知	223	11	404	515	919	4.9%
三重	78	7	0	179	179	9.0%

都道府県	管内設置校数	献血実施校数	献血者数			実施率
			200mL	400mL	計	
滋賀	59	14	107	288	395	23.7%
京都	110	3	6	128	134	2.7%
大阪	266	22	633	624	1,257	8.3%
兵庫	211	18	172	359	531	8.5%
奈良	63	5	121	82	203	7.9%
和歌山	48	11	301	290	591	22.9%
鳥取	32	2	0	50	50	6.3%
島根	47	7	0	150	150	14.9%
岡山	91	3	0	124	124	3.3%
広島	134	11	103	871	974	8.2%
山口	81	11	63	343	406	13.6%
徳島	38	8	0	155	155	21.1%
香川	43	8	0	473	473	18.6%
愛媛	73	12	0	351	351	16.4%
高知	46	0	0	0	0	0.0%
福岡	167	80	0	4,156	4,156	47.9%
佐賀	44	10	35	240	275	22.7%
長崎	80	12	11	425	436	15.0%
熊本	77	33	0	1,567	1,567	42.9%
大分	55	5	26	177	203	9.1%
宮崎	52	5	0	128	128	9.6%
鹿児島	90	13	15	449	464	14.4%
沖縄	67	45	41	1,562	1,603	67.2%
合計	5,007	936	17,073	28,277	45,350	18.7%

若年層（16～39歳）の献血率の 都道府県別実績

都道府県	若年層 献血者数	若年層献血可 能人口	献血率
北海道	85,118	1,161,860	7.3%
青森	16,628	258,524	6.4%
岩手	14,652	256,490	5.7%
宮城	32,970	566,683	5.8%
秋田	12,945	181,944	7.1%
山形	14,727	227,590	6.5%
福島	23,568	422,983	5.6%
茨城	33,435	699,898	4.8%
栃木	35,143	471,978	7.4%
群馬	29,002	465,548	6.2%
埼玉	74,756	1,903,294	3.9%
千葉	76,331	1,611,608	4.7%
東京	223,645	4,047,833	5.5%
神奈川	104,782	2,407,397	4.4%
新潟	30,293	482,524	6.3%
山梨	12,553	189,549	6.6%
長野	22,544	458,707	4.9%
富山	12,660	234,216	5.4%
石川	14,496	269,816	5.4%
福井	8,381	181,266	4.6%
岐阜	18,950	469,484	4.0%
静岡	41,305	860,606	4.8%
愛知	104,516	2,021,356	5.2%
三重	18,889	427,143	4.4%

都道府県	若年層 献血者数	若年層献血可 能人口	献血率
滋賀	16,749	361,780	4.6%
京都	37,193	616,430	6.0%
大阪	128,510	2,296,663	5.6%
兵庫	66,064	1,320,679	5.0%
奈良	14,610	302,711	4.8%
和歌山	13,087	204,556	6.4%
鳥取	7,530	123,521	6.1%
島根	6,043	143,463	4.2%
岡山	24,763	457,515	5.4%
広島	36,760	674,459	5.5%
山口	15,237	287,423	5.3%
徳島	7,904	158,726	5.0%
香川	11,157	222,842	5.0%
愛媛	18,043	293,681	6.1%
高知	9,721	142,797	6.8%
福岡	73,768	1,301,459	5.7%
佐賀	10,198	189,116	5.4%
長崎	17,382	281,523	6.2%
熊本	23,110	398,573	5.8%
大分	13,119	250,564	5.2%
宮崎	12,625	233,275	5.4%
鹿児島	20,251	349,473	5.8%
沖縄	19,915	398,200	5.0%
合計	1,666,028	31,287,726	5.3%

学校における献血の理解増進に向けた取組

文部科学省からも、

- ・厚生労働省及び日本赤十字社が作成・配布する献血啓発資材の活用
- ・都道府県赤十字献血センターが行う出前講座や学校献血の活用など、献血への理解増進にむけた取組を依頼している。



高校生向けテキスト
「けんけつ HOP STEP JUMP」
(厚生労働省作成)



中学生を対象とした献血への理解を促すポスター
(厚生労働省作成)

事務連絡
令和5年10月4日

各都道府県・指定都市教育委員会学校保健担当課
各都道府県私立学校主管部課
附属学校を置く各国立大学法人事務局
小中高等学校を設置する学校設置会社を所轄する
構造改革特別区域法第12条第1項の認定を受けた各地方公共団体の学校設置会社担当課

御中

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課

学校における献血への理解増進に向けた取組について（依頼）

近年、少子高齢化の影響等により若年層（10代～30代）の献血者数の減少が顕著となっております。将来にわたって安定的に血液を確保するために、献血可能年齢前の児童生徒も含め、若年層を対象とした献血の普及啓発が重要であり、令和5年6月16日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2023」に、小中学校現場での献血推進活動が盛り込まれたところであります。

この度、厚生労働省より、令和5年10月3日付事務連絡で学校における献血推進活動について依頼（別添参照）がありましたので、この趣旨を御理解いただき、現在、希望調査が行われている献血啓発資材の配布に御協力いただきますようお願いいたします。また、都道府県赤十字献血センターが行う出前講座や学校献血等を活用し、小学校、中学校、高等学校及び特別支援学校等において、献血に触れあう機会を積極的に受け入れるなど、献血への理解増進に向けて取り組んでいただきますようお願いいたします。

このことについて、都道府県・指定都市教育委員会におかれては所管の学校及び域内の市区町村教育委員会に対して、都道府県私立学校主管部課におかれては所轄の学校法人等を通じてその設置する学校に対して、附属学校を置く各国立大学法人事務局におかれてはその設置する附属学校に対して、小中高等学校を設置する学校設置会社を所轄する構造改革特別区域法第12条第1項の認定を受けた地方公共団体の学校設置会社担当課におかれては所轄の学校設置会社及び学校に対して、それぞれ周知されるようお願いいたします。

（献血推進活動について）
厚生労働省医薬局血液対策課献血推進係
電話：03-5253-1111（内線2908）
（本事務連絡について）
文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課保健指導係
電話：03-5253-4111（内線2918）

学校における献血への理解増進に向けた取組
について（令和5年10月4日付文部科学省
初等中等教育局健康教育・食育課事務連絡）

※高等学校学習指導要領（平成21年告示、平成30年告示）の保健体育の解説において、保健・医療制度を学習する際に、「献血の制度があることについても適宜触れるようにする」ことが記載されている。

令和6年度当初予算案 20百万円（-） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 毎年、医療需要に応じた血液の確保目標量を達成し、血液製剤の安定供給は確保されているが、近年、免疫グロブリン製剤などの血漿分画製剤の需要が増加傾向にあり、人口構造の変化に伴う献血可能人口の減少、特に10代～30代の若年層の献血者数が減少しているといった課題がある。将来に渡る必要な血液量の確保に向けて、今後の献血を支える若年層へ献血に関する普及啓発を一層推進する必要があるため、小中学校からの献血教育の推進に向けて、厚生労働省では中学生用テキストを作成するとともに、中高校生を対象にした同世代に対する普及啓発活動の発表会を開催する事業を行う。

2 事業の概要・スキーム

- 将来に渡る必要な血液量の確保に向けて、献血可能年齢前である中学生を対象に、献血制度の理解促進とともに、中学生でも活動できる献血ボランティアを紹介したテキストを令和7年度に作成し、配布する。令和6年度は、準備として、テキスト内容のデザインを行う。
- 効果的な普及啓発に当たり、中高校生の部活動や生徒会活動の一環として行われている献血の普及啓発活動について、同世代に対する活動により関心を生む効果も期待されるため、生徒の学生ボランティア団体の活動を促進する体験発表会等イベントを開催する。令和6年度は、準備として、各地の実例を調査し、イベント枠組み構築に関する企画・運営をコンサルタントに依頼する。実例調査、コンサルタントの結果を受けて、令和7年度以降の体験発表会等イベント開催に向けた体制を整備する。

普及啓発活動

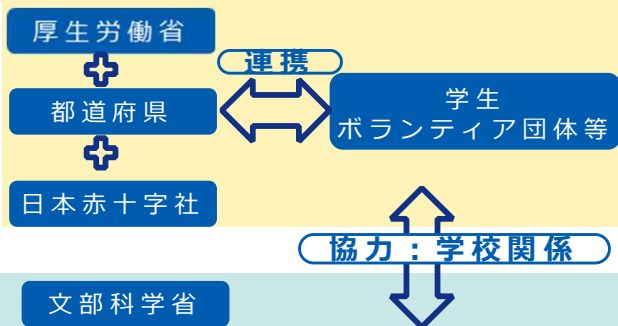
学校関係：高校生向けテキスト配布、出張授業、
中学生向けテキスト配布、体験発表会
等

学校関係

小学生

中学生

高校生



3 実施主体等

実施主体：国

【都道府県献血推進計画について】

地方分権提案への対応

【令和3年の地方からの提案等に関する対応方針（令和3年12月21日閣議決定）】

都道府県献血推進計画（10条5項）については、**薬事・食品衛生審議会における今後の血液事業の在り方の検討の中で、計画の策定義務の廃止や都道府県がその地域の実情に応じて計画の期間を判断することを可能とすること等について検討し、令和4年度中に結論を得る。**その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

【令和4年度献血推進調査会での検討結果】

都道府県献血推進計画については、献血推進調査会における議論を得て示された見直しの見解を伺うため、令和4年12月に全都道府県に調査を依頼し、令和5年1月16日に開催した第4回献血推進調査会において、「都道府県献血推進計画」の今後の方向性を示した。関係機関との調整後、見直し内容について、令和5年3月1日付け事務連絡を発出し、周知した。

「都道府県献血推進計画について」（令和5年3月1日付け血液対策課事務連絡）

【都道府県献血推進計画の計画期間について】

- ・都道府県献血推進計画記載事項のうち、「当該年度に献血により確保すべき血液の目標量」については、引き続き毎年度策定すること。
- ・「献血に関する普及啓発その他の血液の目標量を確保するために必要な措置に関する事項」及び「その他献血の推進に関する重要事項」については、変更の必要が生じたときのみ変更することで差し支えないこと。

【その他の策定に伴う手続について】

- ・都道府県献血推進計画の策定期間については、都道府県と採血事業者の協議によって各都道府県別の血液目標量が実質的に確定し、血液事業部会の審議をもって厚生労働大臣に答申される11月末～3月末を策定に充てる時期とすることで差し支えないこと。
- ・同計画の策定に伴う手続（協議会開催等）については、各都道府県の判断に基づいて実施することで差し支えないこと。

人免疫グロブリンの供給不足について

- 令和4年12月以降より急激な需要増に伴い、一部医療機関による大量購入等も発生していたため、国内で人免疫グロブリン製剤を販売している4社（JB、武田、KMB、CSL）の在庫が逼迫し、欠品の可能性も生じたことから、令和5年4月より全ての人免疫グロブリン製剤限定出荷とした。
- メーカーと協力し需給推計をだし、令和5年4月に事務連絡①を発出。
- 限定出荷をしながらも、令和4年度以上の本数を製造を行ってきたが、一部医療機関の大量購入等もあり、その弊害で入手困難な医療機関も散見されることから、令和5年度需給計画を変更し、輸入製剤の輸入量を増やして対応することを決定。
- 令和5年度第2回血液事業部会（10月20日）に令和5年度需給計画を変更を了承いただき、事務連絡②を発出した

事務連絡①

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

事務連絡
令和5年4月19日

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

人免疫グロブリン製剤の限定出荷と今後の見込みについて

血漿分画製剤の安定供給につきまして、平素よりご協力頂き、厚く御礼申し上げます。

人免疫グロブリン製剤については、近年の需要の増加により在庫が逼迫し、血漿分画製剤の製造販売業者より限定出荷の通知が発出されていると承知しています。

厚生労働省において、近年の当該製剤の需要増を踏まえつつ、需要予測を精査した結果、令和5年度は安定供給の確保ができる見通しとなっております。しかしながら、血漿分画製剤は、製造に時間を要すること、献血由来の製品であるため製造本数に限りがあることから、必要量以上の大量購入や買い占めが行われると、安定供給の確保が難しくなるおそれがありますので、そうした行動を厳に控えていただきますよう、貴管下関係医療機関、医薬品卸売販売業者等へご周知のほどお願いいたします。

なお、令和6年度以降につきましては、需給状況を精査した上で、改めて需給計画を策定する予定であること、必要に応じて追加輸入の要請も含めた対応を検討していることを申し添えます。

事務連絡②

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

事務連絡
令和5年10月20日

厚生労働省医薬局血液対策課

人免疫グロブリン製剤の安定供給に向けた周知について

血漿分画製剤の安定供給につきまして、平素よりご協力頂き、厚く御礼申し上げます。

人免疫グロブリン製剤については、近年の需要の増加により在庫が逼迫し、製造販売業者が限定出荷を実施しております。

令和5年4月19日付け事務連絡「人免疫グロブリン製剤の限定出荷と今後の見込みについて」により、今後の安定供給等についてお知らせしたところですが、一部の医療機関による大量購入等もあり、入手が困難な医療機関が散見されています。

今般、厚生労働省は、令和5年度需給計画を変更し、輸入製剤を追加輸入することとしました。これにより、令和4年度の供給実績（約260万本）を上回る約310万本が令和5年度の製造・輸入量となる見込みです。

厚生労働省は、令和6年度以降も人免疫グロブリン製剤の安定供給の確保に務めてまいります。血漿分画製剤は、製造に時間を要すること、献血由来の製品であるため製造本数に限りがあることから、安定供給に向け、貴管下関係医療機関、医薬品卸売販売業者等へ周知をお願いいたします。

令和5年度需給計画の変更箇所（人免疫グロブリン製剤）

(2.5g換算 単位:本)

	需要見込	計	製造・輸入目標量			令和4年度末在庫量(見込)	供給可能量
			国内血漿由来	輸入血漿由来	遺伝子組換え		
変更後	2,731,600	3,105,700	2,386,600	719,100	-	623,000	3,728,700
変更前	2,572,000	2,886,800	2,386,600	500,200	-	623,000	3,509,800

※下線は変更箇所

3. 血液製剤の安全性の向上と適正使用の推進 新型コロナウイルス（令和5年12月15日現在）

新型コロナワクチン接種後の献血について

新型コロナワクチン接種後は、血液製剤の安全性、献血者の安全確保、血液製剤の安定供給等を総合的に勘案し、ワクチンの特性や副反応の発現頻度等を踏まえ、以下の期間、採血を見合わせています。

新型コロナウイルスワクチンの種類	採血制限の期間
メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン	接種後48時間※1
ウイルスベクターワクチン	接種後6週間※2
組換えタンパク質ワクチン	接種後24時間※2

※1 全身倦怠感、全身の筋肉痛等の全身性の副反応が認められた場合は、症状消失まで採血を見合わせる。

※2 TTS/VITTを発症した又は発症が疑われる場合には、採血を不可とする。

※新型コロナワクチンについては、当初は献血をご遠慮いただいていた。接種が進められる中で、血液製剤の安全性、献血者の安全確保、血液製剤の安定供給等を総合的に勘案し、mRNAワクチンの接種者については令和3年5月14日から、ウイルスベクターワクチンの接種者については令和4年4月1日から献血の受入れを開始しています。

新型コロナウイルス感染症罹患後の献血について

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に罹患後は、献血者・血液製剤の安全性及び献血会場における感染拡大防止の観点を総合的に勘案し、症状軽快後2週間は、採血を見合わせています。

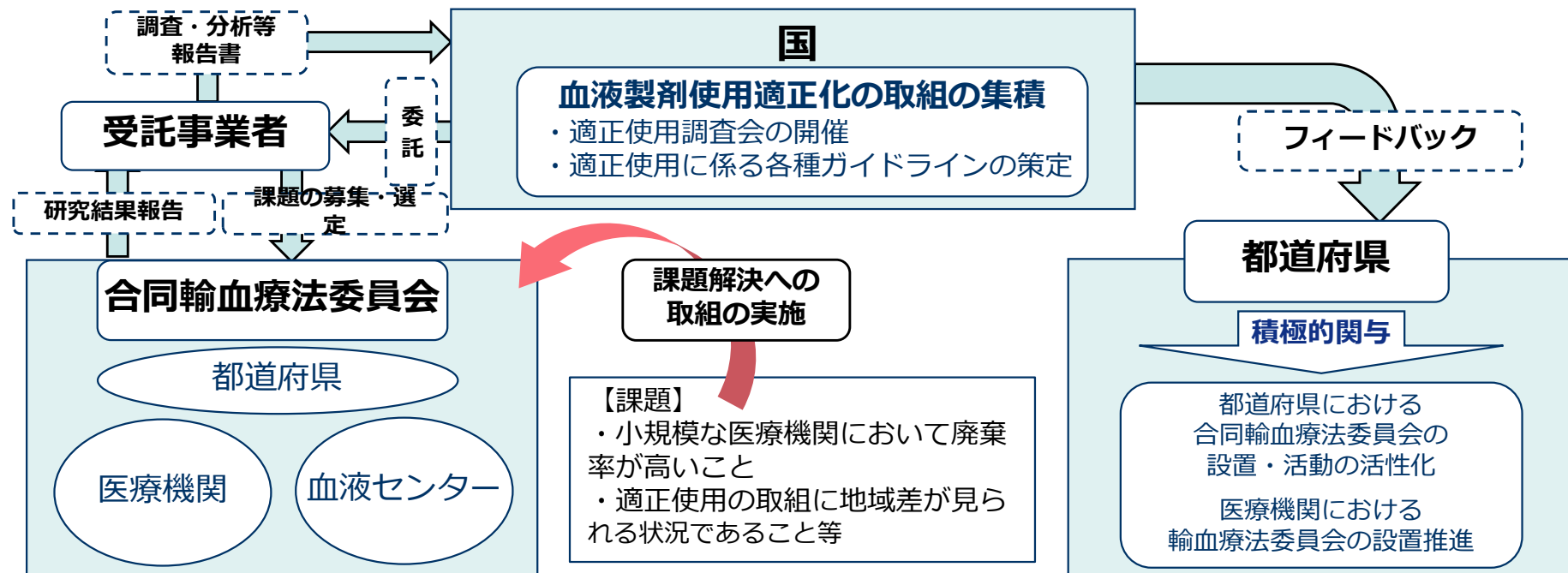
対象者	採血制限の期間
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に感染した者	症状軽快（無症候の場合は陽性となった検査の献体採取日）から2週間※1

※1 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)罹患後については、献血をご遠慮いただいていたが、献血者・血液製剤の安全性及び献血会場における感染拡大防止の観点を総合的に勘案し、令和3年9月8日から、症状消失後4週間経過後の献血の受入れを開始しました。その後、令和5年11月20日の令和5年度第2回安全技術調査会の審議を受け、令和5年12月22日以降の献血に関しては、採血制限の期間を2週間に変更しました。この採血制限については、新たな知見が得られた場合等に、必要に応じ、評価を行うこととしています。

3. 血液製剤の安全性の向上と適正使用の推進

目的

- 血液製剤は、人から採取された血液を原料とするため、貴重なものであるとともに、血液を介して感染する病原体が混入するリスクがある。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）は、こうした血液製剤の特殊性にかんがみ、適正使用の推進を法の基本理念として掲げている。
- 血液製剤使用実態調査事業は、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し、適正使用の推進に必要な方策を講ずることを目的としている。調査により、医療機関の血液製剤の管理体制・使用状況などについて把握し、適正使用の推進に必要な方策を検討する基礎的な資料とする。
- 血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、各都道府県における課題とそれに対する取組について調査研究することを目的としている。先進的な取組を行う合同輸血療法委員会の取組を全国に共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進する。



3. 血液製剤の安全対策と適正使用の推進 【血液製剤使用実態調査】

目的

- 血液法の基本方針において、国は、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し、適正使用の推進に必要な方策を講ずることとなっている。
- このため本調査により、医療機関の血液製剤の管理体制、使用状況などについて調査を行い、適正使用の推進に必要な方策を検討する基礎的な資料の作成を行う。

調査内容

- 輸血療法を行っている医療機関の概要及び、血液製剤の使用状況、管理体制などの適正使用の状況等に関して、指定の項目※について、アンケート調査を実施し、結果を分析する。

※調査項目

- (1) 基本的事項（医療機関の概要・血液製剤の納入状況）
- (2) 輸血療法の体制（血液製剤の管理・輸血関連の検査体制・輸血療法の安全管理）
- (3) 使用実態（輸血用血液製剤の使用実績・免疫グロブリン製剤の使用実績・その他製剤の使用実態）
- なお、分析にあたっては、過去の調査結果との比較も行うものとする。

調査対象

- 1年間に輸血用血液製剤の納入実績のある医療機関（約1万医療機関。うち300床以上は約1000医療機関。）に対し、1年間を調査対象期間とする。

(参考) 輸血実施施設の病床数別分類と回答率（令和5年度調査報告）

	0 - 19床	20-199床	200-499床	500床-	合計
供給施設数	3842	4132	1010	293	9277
回答施設数	1556	2239	763	266	4824
回答率 (%)	40%	54%	76%	91%	52%

3. 血液製剤の適正使用の推進 【血液製剤使用適正化方策調査研究事業②】

令和4年度採択

都道府県名	研究課題名
秋田県	ダブルチェック手順の統一化に向けた「独立したダブルチェック」の有効性評価および「抗菌薬適正使用支援」を活用した輸血版 Big Gun Project
新潟県	山間へき地や豪雪地域における血液製剤の供給体制実態調査～廃棄血削減の取り組み～
岐阜県	中小規模病院における血液製剤の使用実態の把握と解析を活用した適正化方策事業の展開
兵庫県	呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを加えた遠隔バイタル連携システムを用いた在宅輸血患者の安全な見守りの有効性の検証
広島県	災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上
福岡県	輸血搬送装置(ATR)を用いた輸血基幹病院とクリニック間の連携による在宅輸血医療の均てん化を図る研究
佐賀県	佐賀県における在宅および小規模医療機関における輸血事情調査と「モザイクICT連携」による輸血実施体制支援
鹿児島県	離島の中核病院における悪天候時等の血液製剤利用に対して、複数の医療機関がブラッドローテーションにて支援を行う運用の研究

令和5年度採択

(報告書) → https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32592.html

都道府県名	研究課題名
秋田県	ダブルチェック手順の統一化に向けた「独立したダブルチェック(Independent double check)」の有効性評価および「抗菌薬適正使用支援 (antimicrobial stewardship)」を活用した輸血版Big Gun Project
新潟県	山間へき地や豪雪地域における血液製剤の供給体制実態調査～廃棄血削減の取組～
岐阜県	中小規模病院における血液製剤の使用実態の把握と解析を活用した適正化方策事業の展開
兵庫県	呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを加えた遠隔バイタル連携システムを用いた在宅輸血患者の安全な見守りの有効性の検証
広島県	災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上
福岡県	輸血搬送装置(ATR)を用いた輸血基幹病院とクリニック間の連携による在宅輸血医療の均てん化を図る
佐賀県	佐賀県における在宅および小規模医療機関における輸血事情調査と「モザイクICT連携」による輸血実施体制支援
鹿児島県	離島の中核病院における悪天候時等の血液製剤利用に対して、複数の医療機関がブラッドローテーションにて支援を行う運用の研究

1. 緊急時における医療機関間の血液製剤融通

○緊急時のやむを得ない場合の対応として（一定の条件のもと）近隣医療機関から、必要とする医療機関へ、輸血に用いる血液製剤を提供することは可能。

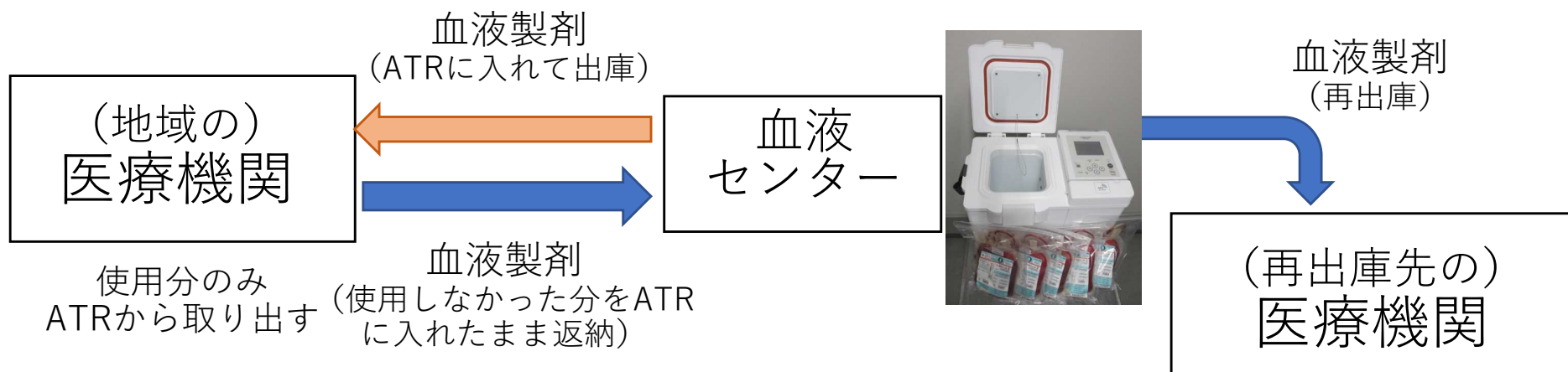
○供給する血液製剤の使用期限や輸送時の保管温度を確認する等により、当該血液製剤の品質、有効性及び安全性を確保する必要がある。また、トレーサビリティ確保の観点から、血液製剤の提供に当たっての記録を適切に保存することが必要。



(令和3年3月31日通知により明確化)

2. ブラッドローテーション (BR)

○災害時や離島等における血液製剤の廃棄を減らすための取組（関係者で合意する必要がある。）



4. 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10年1月17日(法施行後20年)までに行わなければならない。
- 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の被投与者に対し、**速やかに投与の事実をお知らせする必要があるため、ご協力をお願いしたい。**

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の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。
- ◎ 管内の医療機関に対し、厚生労働省では引き続き**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。
- ◎ 併せて、管内の自治体に対し、所在が不明である被投与者の連絡先調査に協力いただくよう周知いただきたい。

※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>)