

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

現 状 等

- 新型コロナウイルス感染症の影響で、令和2年2月下旬から献血血液の確保量が減少した。
- このため、日本赤十字社では、ホームページや Web 会員サービスで献血への協力を呼びかけるとともに、厚生労働省においても、令和2年3月3日付けで事務連絡を発出し、自治体に献血への協力を依頼した。
- また、令和2年4月に緊急事態宣言が行われた際にも、献血血液の安定的な確保のための対応についての事務連絡を発出し、管下市町村や関係団体等へ、「献血を実施する採血事業者（日本赤十字社）が、緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」に該当すること（※）の周知及び献血への協力を依頼した。

※：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2年5月25日改正）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）の別添

- これらの取組により、令和2年3月以降は、多くの方に献血にご協力をいただき、必要な献血血液を確保することができた。

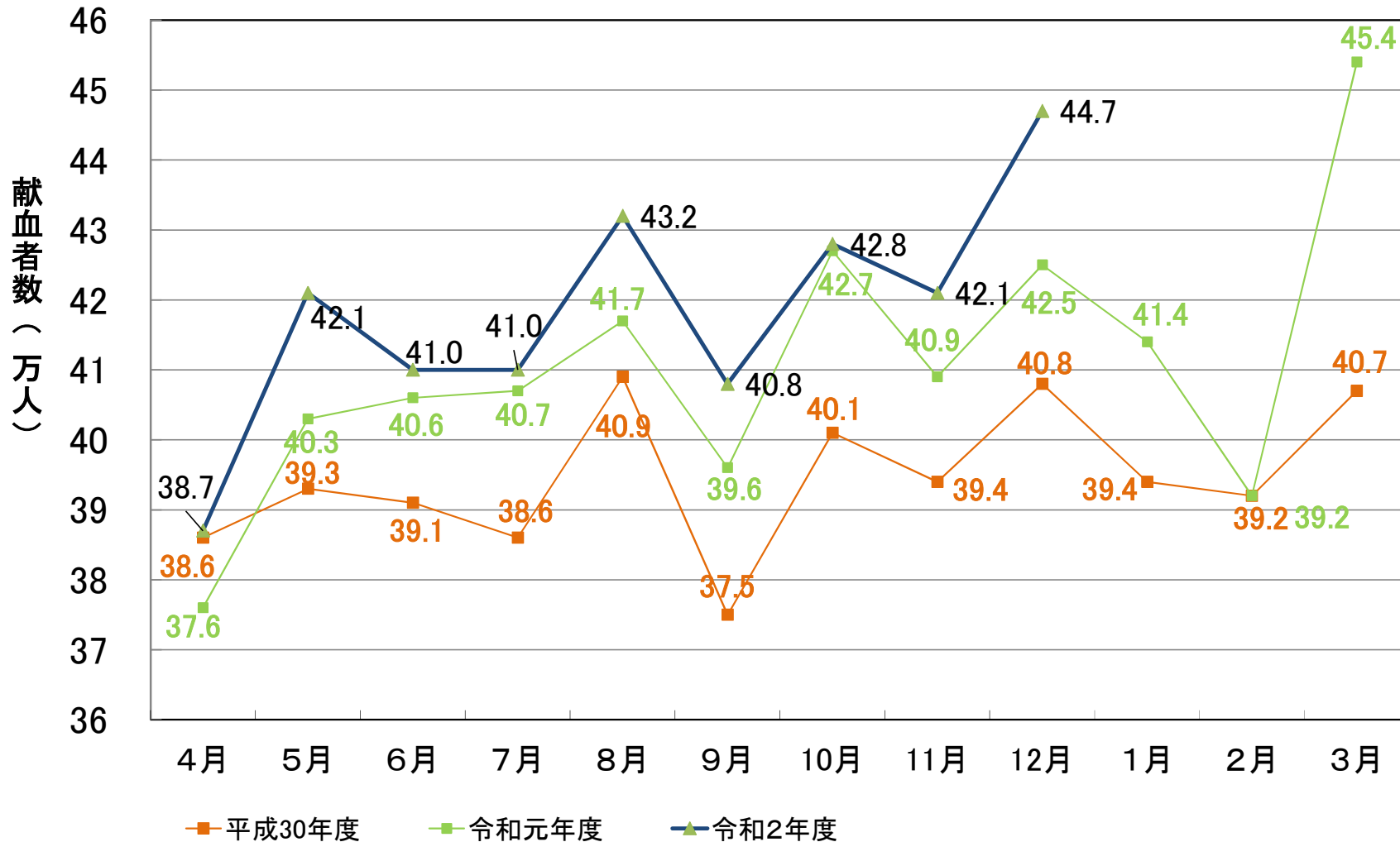
参考：献血者数の前年度比

・ 3月	111.6%	4月	103.1%	5月	104.2%	6月	101.1%
・ 7月	100.9%	8月	103.6%	9月	102.8%	10月	100.2%
・ 11月	103.2%	12月	105.1%				

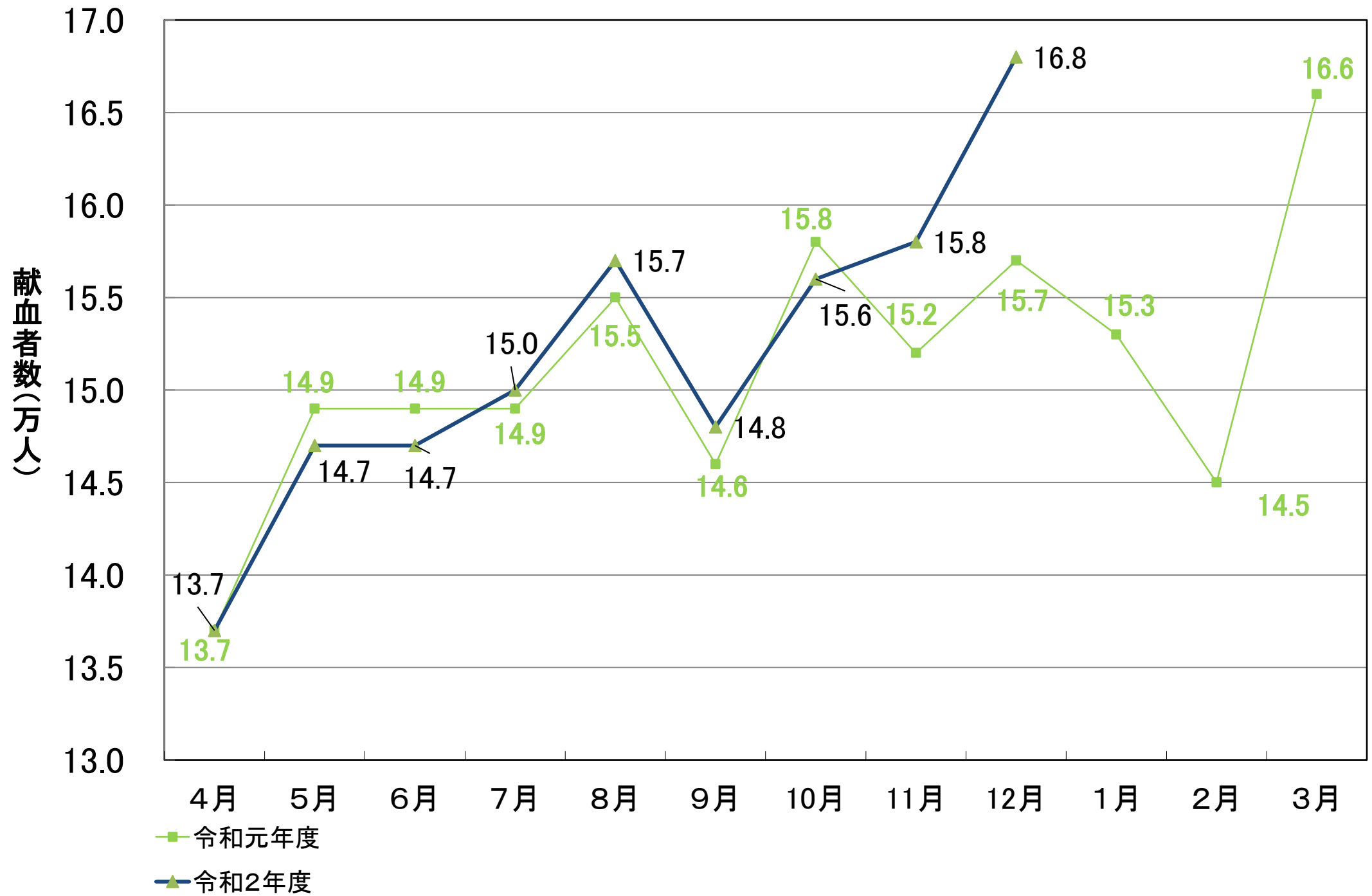
- 今般、本年1月7日に緊急事態宣言が行われたことにより、献血血液の安定的な確保に支障が生じる恐れがあるとの懸念から、同日付けで事務連絡を発出し、令和2年4月の事務連絡と同様、「緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」には「献血を実施する採血業」が含まれていることの周知及び献血への協力を依頼している。
- 加えて、現在、「はたちの献血」キャンペーン（1月1日～2月28日）を行っており、特に若い世代の国民の皆様へ、献血への協力を積極的に呼びかけている。

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

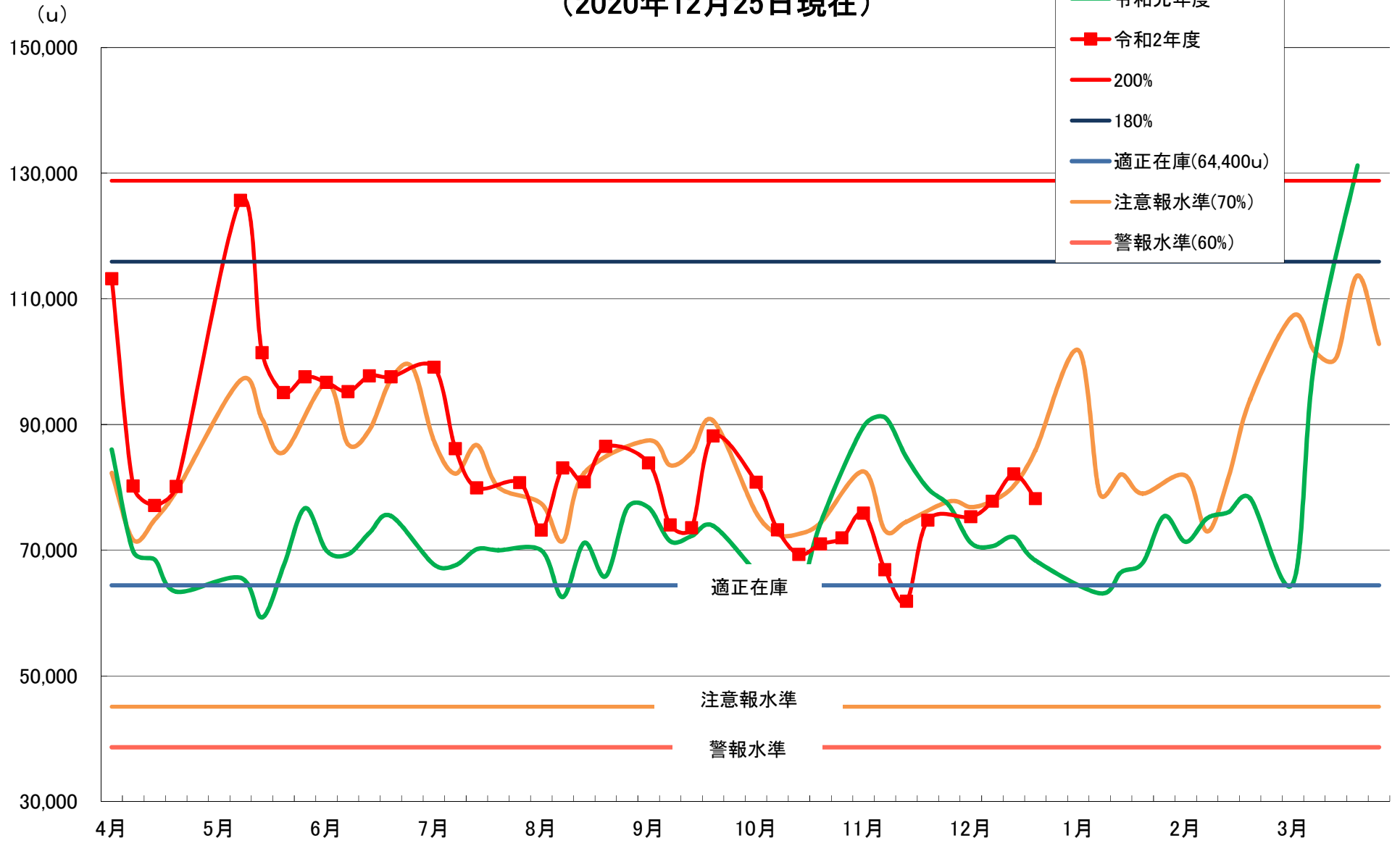
月別の献血者数の推移



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）

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 1月7日付けの事務連絡で依頼したとおり、「献血を実施する採血事業者（日本赤十字社）が、緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者該当すること」の周知及び献血への協力をお願いしたい。

- また、局所的、一時的に採血計画に対する達成率が低下する可能性があること、また、血液は長期保存ができないことから、引き続き、安定した献血血液の確保のため、採血事業者による献血の受入れを支援していただくようお願いしたい。

担当者名 菅原課長補佐（内線 2909）

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

現 状 等

- 血液製剤は、国内自給（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る）が確保されることを原則としている。輸血用血液製剤は、昭和49年以降献血による国内自給を達成している。血漿分画製剤の令和元年度の国内自給率は、アルブミン製剤は64.1%、免疫グロブリン製剤は91.5%でほぼ横ばい、血液凝固第Ⅷ因子製剤は国内自給を達成しているが、抗HBs人免疫グロブリン製剤等特殊な製剤は国内献血由来の原料血漿確保が困難であり、3～4%程度で推移している。
- 輸血用血液製剤の需要は、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減少傾向が続いており、今後もわずかに減少傾向が見込まれている。
- 一方で、血漿分画製剤の需要は、免疫グロブリン製剤の適応拡大等により増加しており、今後もその傾向が見込まれている。これに伴い、原料血漿の必要量は以下のとおり、令和3年度の目標量は122.3万Lと前年度に引き続き増加することとなった。

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
原料血漿確保目標量	100.0	96.0	95.0	95.0	92.0	92.0
原料血漿確保実績量	104.9	99.6	95.7	95.6	94.7	92.4
原料血漿の配分量	99.3	95.6	98.4	97.2	92.1	95.0

27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度	3年度(案)
91.0	95.0	93.5	99.0	112.0	120.0	122.3
90.9	96.5	92.0	99.3	114.4	—	—
91.5	97.0	99.5	114.0	120.0	—	—

- 国内自給により血液製剤の安定供給を確保するためには、その原料である血液を献血によって安定的に確保する必要があるが、今後献血可能人口の減少が見込まれることから、引き続き、国民一人一人に献血への理解と協力を求める必要がある。特に、近年、10代～30代の若年層の献血者数の減少が顕著（各年度の総献血者に対

する年代別の構成割合が減少) となっていることから、若年層への普及啓発活動を強化していく必要がある。

	献 血 者 数					単 位 (人)
	16～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～69歳	総献血者
平成21年度	293,696 (5.5%)	1,126,931 (21.2%)	1,407,651 (26.5%)	1,294,882 (24.4%)	1,180,271 (22.3%)	5,303,431 (100%)
平成22年度	295,775 (5.5%)	1,080,814 (20.3%)	1,368,635 (25.7%)	1,359,671 (25.5%)	1,224,781 (23.0%)	5,329,676 (100%)
平成23年度	285,021 (5.4%)	1,018,234 (19.4%)	1,298,292 (24.7%)	1,398,026 (26.6%)	1,251,293 (23.8%)	5,250,866 (100%)
平成24年度	298,923 (5.7%)	992,779 (18.9%)	1,219,928 (23.2%)	1,446,092 (27.5%)	1,292,006 (24.6%)	5,249,728 (100%)
平成25年度	304,820 (5.9%)	943,044 (18.3%)	1,119,451 (21.7%)	1,449,211 (28.1%)	1,339,799 (26.0%)	5,156,325 (100%)
平成26年度	276,813 (5.5%)	860,661 (17.2%)	1,017,099 (20.4%)	1,438,907 (28.8%)	1,396,980 (28.0%)	4,990,460 (100%)
平成27年度	257,807 (5.3%)	810,696 (16.6%)	940,142 (19.3%)	1,411,906 (28.9%)	1,463,036 (30.0%)	4,883,587 (100%)
平成28年度	253,393 (5.2%)	781,326 (16.2%)	896,046 (18.6%)	1,405,244 (29.1%)	1,493,163 (30.9%)	4,829,172 (100%)
平成29年度	257,958 (5.5%)	738,937 (15.6%)	841,869 (17.8%)	1,358,045 (28.7%)	1,535,332 (32.4%)	4,732,141 (100%)
平成30年度	266,121 (5.6%)	717,573 (15.2%)	810,122 (17.1%)	1,332,378 (28.1%)	1,609,750 (34.0%)	4,735,944 (100%)
令和元年度	265,798 (5.4%)	729,301 (14.8%)	819,710 (16.6%)	1,350,435 (27.4%)	1,761,244 (35.8%)	4,926,488 (100%)

() 内の数値は、各年度の総献血者に対する年代別の構成割合

現在の取組

- 国民全般を対象とした献血の普及啓発の取組として、日本赤十字社及び都道府県との共催で、7月に「愛の血液助け合い運動」、1月及び2月に「はたちの献血」キャンペーンを実施しており、啓発ポスターを作成し、各都道府県及び関係団体等に配

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。

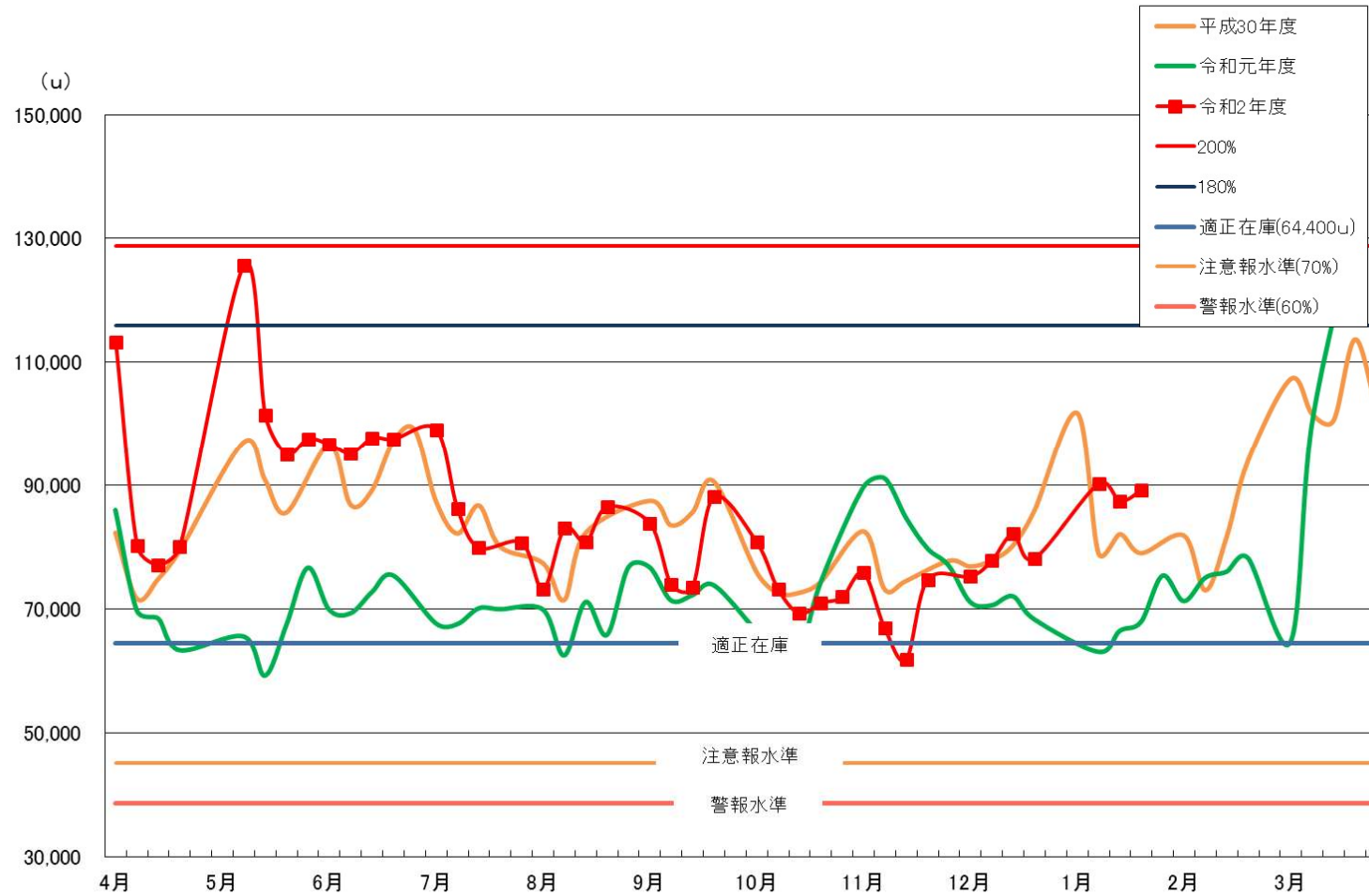
(注2) 上記の献血量は、小数点以下を四捨五入しているため、合計量と内訳の合計は必ずしも一致しない。

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。

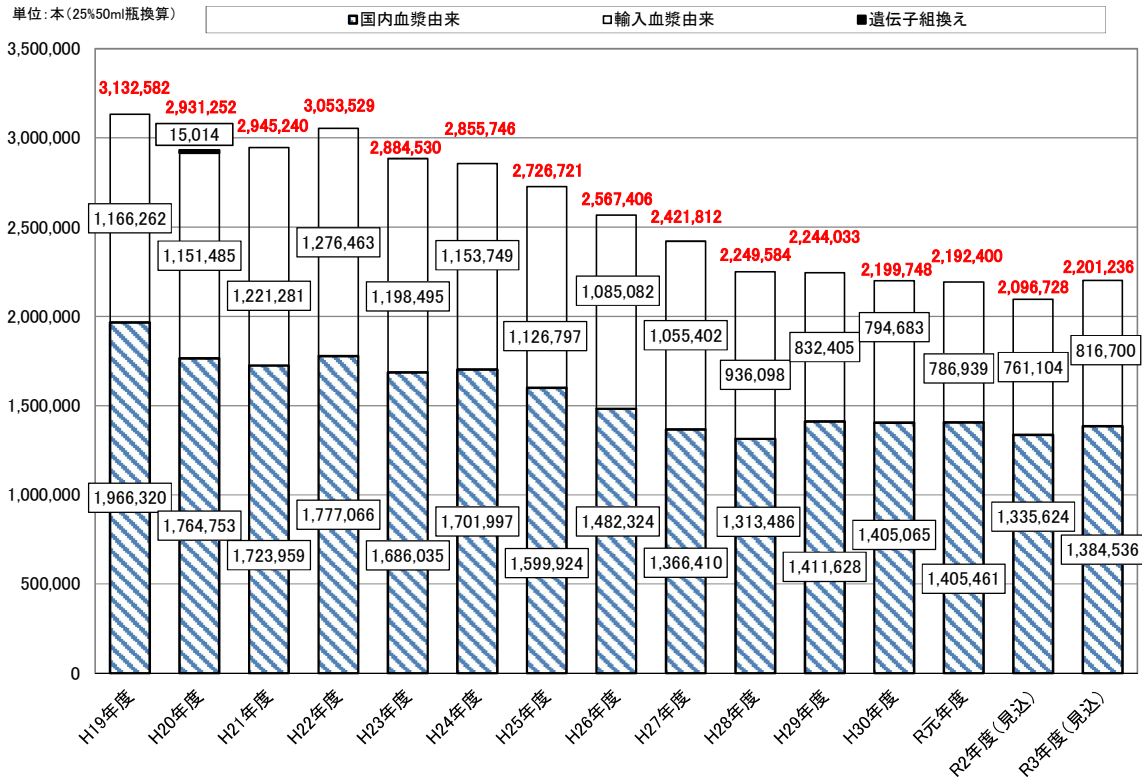
4. 年度別赤血球在庫の推移(全国集計)



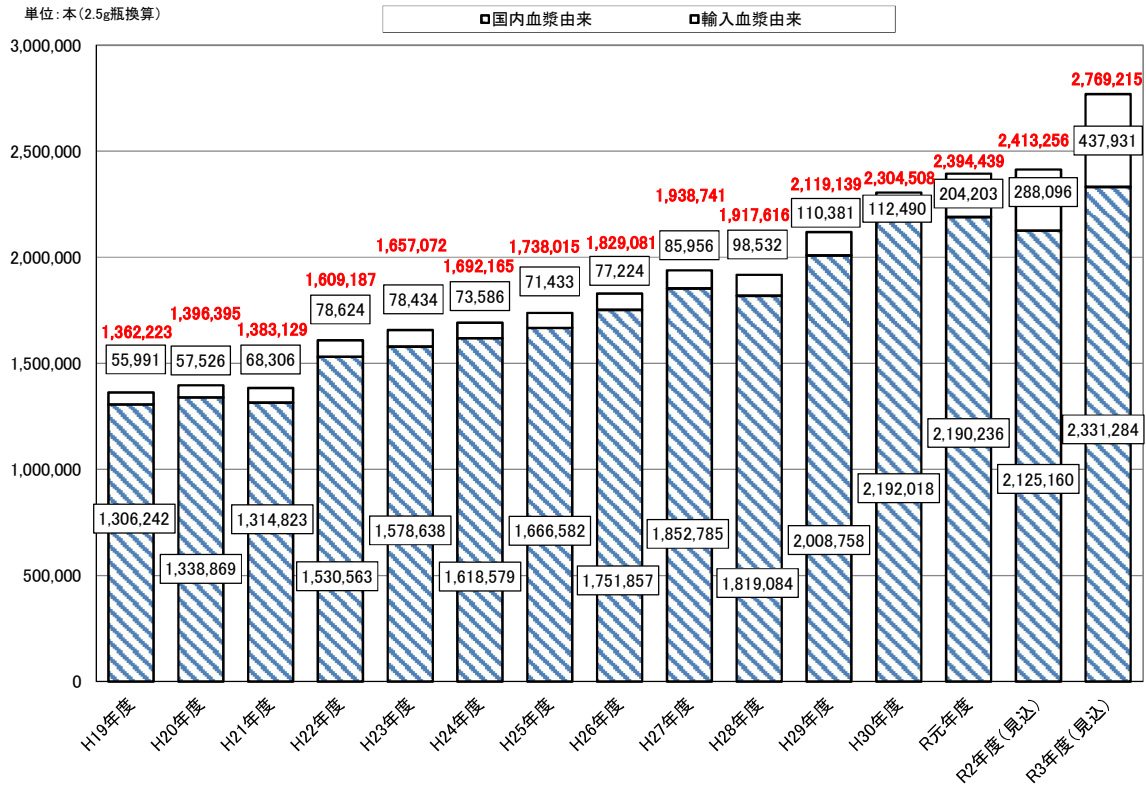
(注)適正在庫は、過去1年間の平日の1日平均需要量の3日分を目安として設定している。

5. 主な血漿分画製剤の供給量

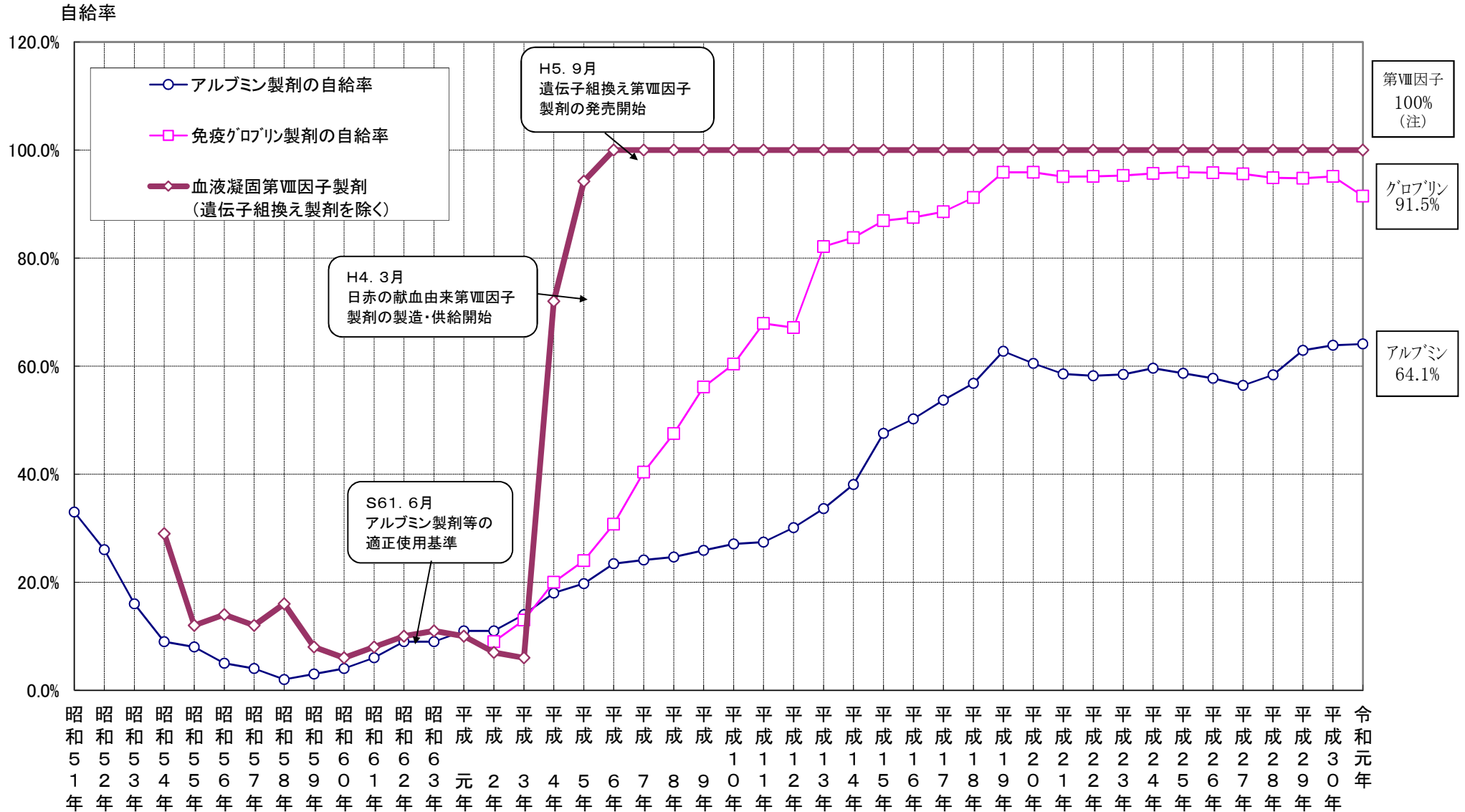
アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移



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

布を行っている。また、「愛の血液助け合い運動」の主たる行事として、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の表彰を行っている。

- 若年層を対象とした普及啓発の取組として、高校生向けテキスト「けんけつ HOP STEP JUMP」、中学生を対象とした献血への理解を促すポスター及び大学生を対象とした啓発ポスターの配布を行っている。また、平成 30 年度には、新たな取組として若年層向けの啓発映像を作成した。
- 学校献血や献血セミナーといった献血に触れ合うための機会を高等学校等において積極的に受け入れてもらえるように文部科学省へ協力を要請している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 地域の実情に応じた献血推進の取組を展開するため、都道府県献血推進協議会の有効活用をお願いしたい。また、都道府県献血推進計画に沿って、献血の受入れが円滑に実施されるよう、管内市町村及び赤十字血液センターと十分な連携を図るとともに、地域ボランティア団体や学生献血推進ボランティアと協力し、血液製剤の国内自給及び安定供給の確保に向けた効果的な献血推進運動を実施するようお願いしたい。
- 文部科学省が作成する高等学校学習指導要領解説保健体育編において、平成 25 年度から授業で献血について適宜触れられることになったため、教育委員会や赤十字血液センターと連携し、学校献血や献血セミナーを積極的に受け入れてもらえるよう、学校等への情報提供をお願いしたい。
- 高校生向けテキスト「けんけつ HOP STEP JUMP」及び中学生を対象とした献血への理解を促すポスターについては、これまで原則全校に配布していたところ、今年度より、文部科学省からの要請に基づき、学校における働き方改革の観点から、各都道府県教育委員会等宛てに必要部数調査を行うこととした。ついては、各学校において本資材が積極的に活用されるよう、教育主管部局と連携した取組をお願いしたい。
- 将来にわたり安定的に献血者を確保するため、総献血者数に占める年代別構成割合の均一化に向けた取り組みを行うことが必要であると考えており、赤十字血液セ

ンターと連携の上、地方自治体毎に年代別献血者数の目標を設定し、若年層献血者の増加に取り組んでいただくようお願いしたい。

- 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の検討をお願いしたい。

担当者名 菅原課長補佐（内線2909）
若林需給専門官（内線2917）
牛坊献血推進係長（内線2908）

3. 血液製剤の安全性の向上・適正使用の推進

現 状 等

- 血液製剤の安全性の向上を図るため、平成 26 年 8 月から日本赤十字社において、献血血液に対する HBV、HCV、HIV の個別の核酸増幅検査が実施されている。HEV の個別の核酸増幅検査についても、令和 2 年 8 月より全国的に導入された。
- 医療機関における血液製剤の適正使用を推進するため、厚生労働省は「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を策定し、随時、最新の知見に基づき、見直しを行っている。これらの指針に基づく国主導での取組みによって、適正使用が進む一方で、急速に進歩する科学的知見と指針の内容の乖離が指摘されるようになった。こうした状況を踏まえ、血液法の理念を踏まえた上で、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」については、関係学会との連携・役割分担を含め、今後、検討を進める。
- 輸血実施医療機関を対象に行った「血液製剤使用実態調査」については、平成 20 年度から実施しているところ、都道府県により回答率に差があること、300 床未満の施設は回答率が低く血液製剤の廃棄率が高いこと等が指摘されている。また、他の調査との重複もあり、本調査については対象施設の重点化、既存データの活用、免疫グロブリン製剤の使用実態の把握、疾患別・診療部署別の血液製剤の使用実態の把握など、調査内容の見直しが必要との指摘があり、今後、検討を行う。
- 平成 18 年度から、血液製剤の適正使用の取組等を調査研究する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」を、都道府県ごとに設置されている「合同輸血療法委員会」に委託し、都道府県単位での適正使用の取組を推進するための環境整備を行ってきた。近年、本事業に応募し又は採択される都道府県合同輸血療法委員会が固定化されつつあり、地域差が見られる。また、上記「血液製剤使用実態調査」の結果を踏まえた課題を設定した上で公募を行うなど、両事業を更に有効活用すべきとの指摘もあり、本事業のあり方を含め、今後、検討を行う。

※令和 2 年 1 月現在、全ての都道府県で合同輸血療法委員会が設置されている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- エイズ等の検査を目的とする献血の危険性の周知徹底に努め、関係部局の連携強化及び匿名で行うエイズ検査に係る保健所等の活用について広く住民へ呼びかけを

行うとともに、検査を目的とした献血を行わないよう、また、献血受付時の問診等において虚偽の申告をしないよう、周知徹底することについて協力をお願いしたい。

- 都道府県における「合同輸血療法委員会」を十分活用し、血液製剤の適正使用に関する医療機関への働きかけ、廃棄率低減に向けた取組の推進など、血液製剤の適正使用が推進されるよう協力をお願いしたい。また、「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に積極的に応募されたい。
- 地方分権改革に関する提案募集において提案のあった、地域における輸血用血液製剤の供給体制のあり方については、今後、各自治体における取組の好事例を提供する予定としており、活用いただきたい。

担当者名 中村 課長 補佐 (内線 2905)
野寺 課長 補佐 (内線 2914)

4. フィブリノゲン製剤等に係るカルテ等の確認作業と投与された方へのお知らせ、C型肝炎ウイルス検査の受検勧奨等について

現 状 等

- 厚生労働省では、平成 13 年 3 月に血液凝固因子製剤について、平成 16 年 12 月に、フィブリノゲン製剤について、納入先医療機関の名称等を公表し、厚生労働省ホームページに掲載してきた。平成 19 年以降、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎感染の問題があらためて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤等を投与された方々に対して、再度、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくため種々の対策に取り組んでいる。
 - 具体的には、
 - ① フィブリノゲン製剤等納入先医療機関に対して、平成 6 年以前のカルテ等投与事実を確認できる記録の保管を続けること、
 - ② 当該記録を確認し、フィブリノゲン製剤等を投与された方を見つけ出していただくこと、
 - ③ 投与が判明した方又はそのご家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、C型肝炎救済特別措置法（※）に基づく給付金が支払われる場合があるので、厚生労働省の相談窓口ご連絡いただくようお願いを行うこと、を行っていただくよう文書等による協力依頼を行っている。
- ※：特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法（平成 20 年法律第 2 号）
- また、平成 31 年度（令和元年度）及び令和 2 年度においては、廃止医療機関が保有するカルテ等の確認作業を厚生労働省が行い、フィブリノゲン製剤等を投与された方を見つけ出し、投与事実のお知らせを行った。
 - C型肝炎救済特別措置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。
 - 厚生労働省では、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、フィブリノゲン製剤等を投与された方へのお知らせを完了していただく

必要があると考えており、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投与された方へのお知らせを行っていただきたいと考えている。

- 令和2年度第三次補正予算案及び令和3年度予算案において、医療機関が保有する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ための費用を計上している。新型コロナウイルス感染症の影響により貴重な医療資源を被投与者の特定及び連絡先の把握に費やせない医療機関の求めに応じ、厚生労働省が新たにカルテ等の確認作業及び所在不明者の連絡先調査を行うこととしている。

都道府県で対応頂く事項（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。
 - ① 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。
 - ② 投与が判明した方又はそのご家族の方に対し、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ので、厚生労働省の相談窓口で連絡いただくようお願いを行うこと。
- 厚生労働省が新たに行うカルテ等の確認作業及び所在不明者の連絡先調査を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。

担当者名 野 寺 課 長 補 佐 (内線 2914)

山 本 総 務 係 長 (内線 2906)

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>)

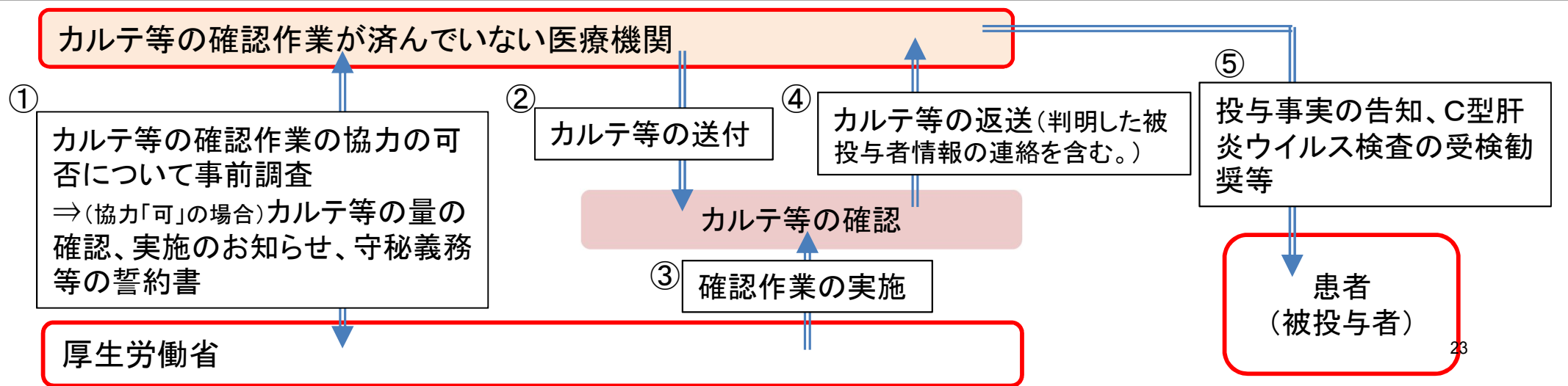
医療機関が保有するカルテ等の確認作業

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。



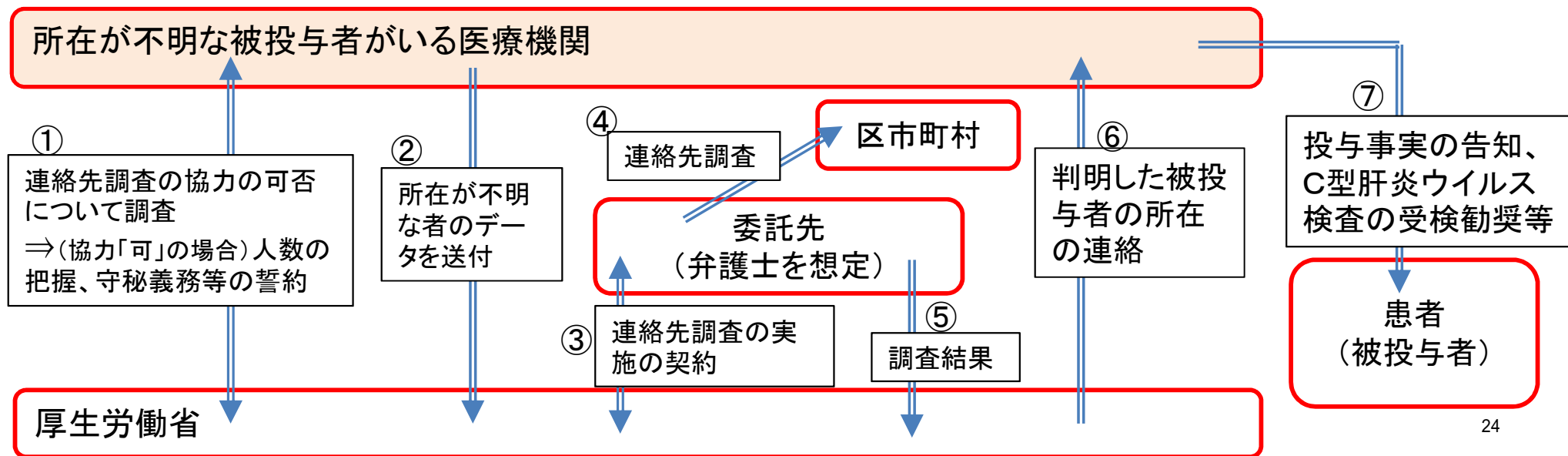
薬害肝炎に係る所在不明者の連絡先調査について

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。**

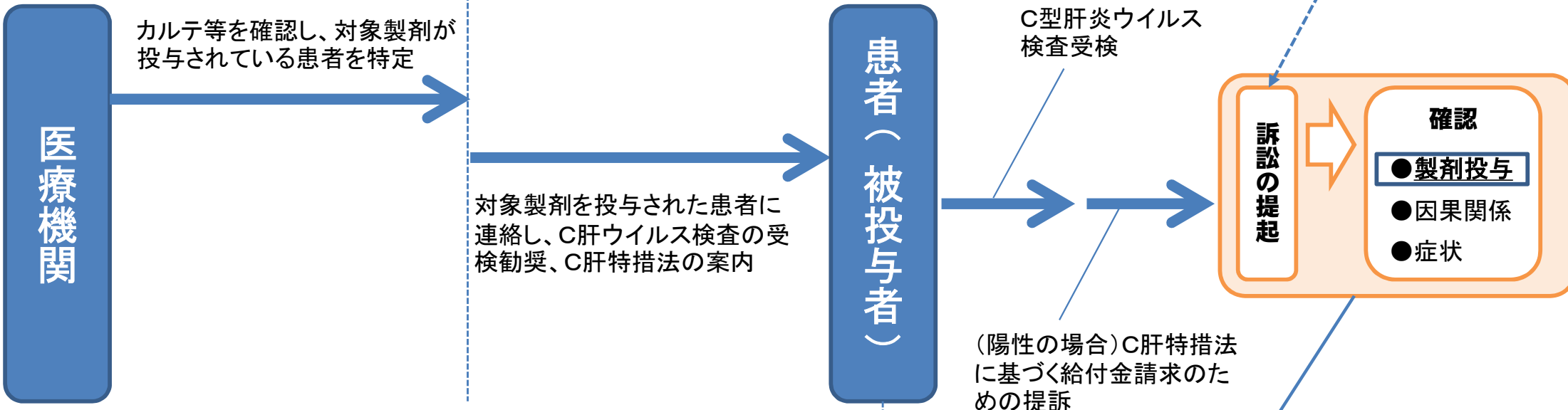
2. 実施事業

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ない早期・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 無症候性キャリア：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）
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）
平成29年法改正（H29.12.15施行）：給付金の請求期限の延長（法施行後10年→15年）

■C型肝炎救済特別措置法の特典

- 請求期限：原則、2023.1.15（法施行後15年）→日曜日のため2023.1.16
- 給付金の請求
- 給付金の交付
- 給付金の支払
- 企業負担の支払
- 企業負担の請求
- 製薬企業の負担割合：大抵告示に規定

■国と企業の関係

- 国：交付金
- 企業：企業負担の支払
- 企業：企業負担の請求

■PMDAの役割

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- ※付帯事業を実施する

■訴訟の流れ

- ①訴訟提起
- ②判決、和解等
- ③給付金の請求
- ④給付金の交付
- ⑤企業負担の支払
- ⑥企業負担の請求

■訴訟の提起

- 和解等者数：2,421人（R2.8月（先行訴訟208人含む））
- 提訴者数：3,368人（R2.8月（先行訴訟208人含む））

■給付金の交付

- 総給付金：548億円（R2.8月）

■判決

- 和解の成立
- 争いなし

■製薬企業と国の関係

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
	特定血液凝固因子製剤（コエーザイン、アリスマシ、アリスマシHD）	562.4.22～563.6.23 3/2
日本製薬	特定血液凝固因子製剤（コエーザイン、アリスマシ、アリスマシHD）	559.10/10
	特定血液凝固因子製剤（アリスマシHD）	559.1.1～10/10

■25

※ 平成19年度予算費：200億円
平成23年度補正予算費：99億円

※ 全国原告団・弁護団との基夫合衆者等に基づき実施。