

# 令和3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)

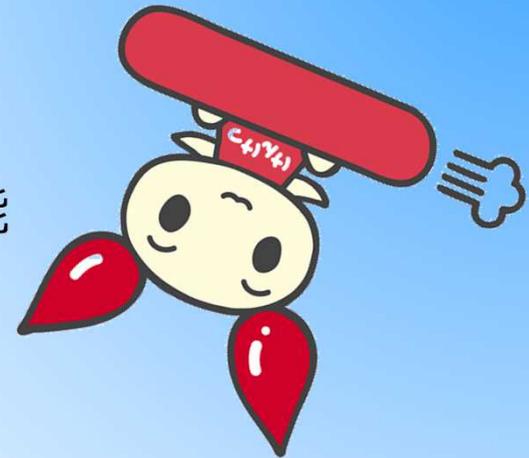
### (血液対策課)

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・安全対策について----- 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----- 7
3. 血液製剤の適正使用の推進 ----- 13
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 ----- 16

# 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・安全対策について

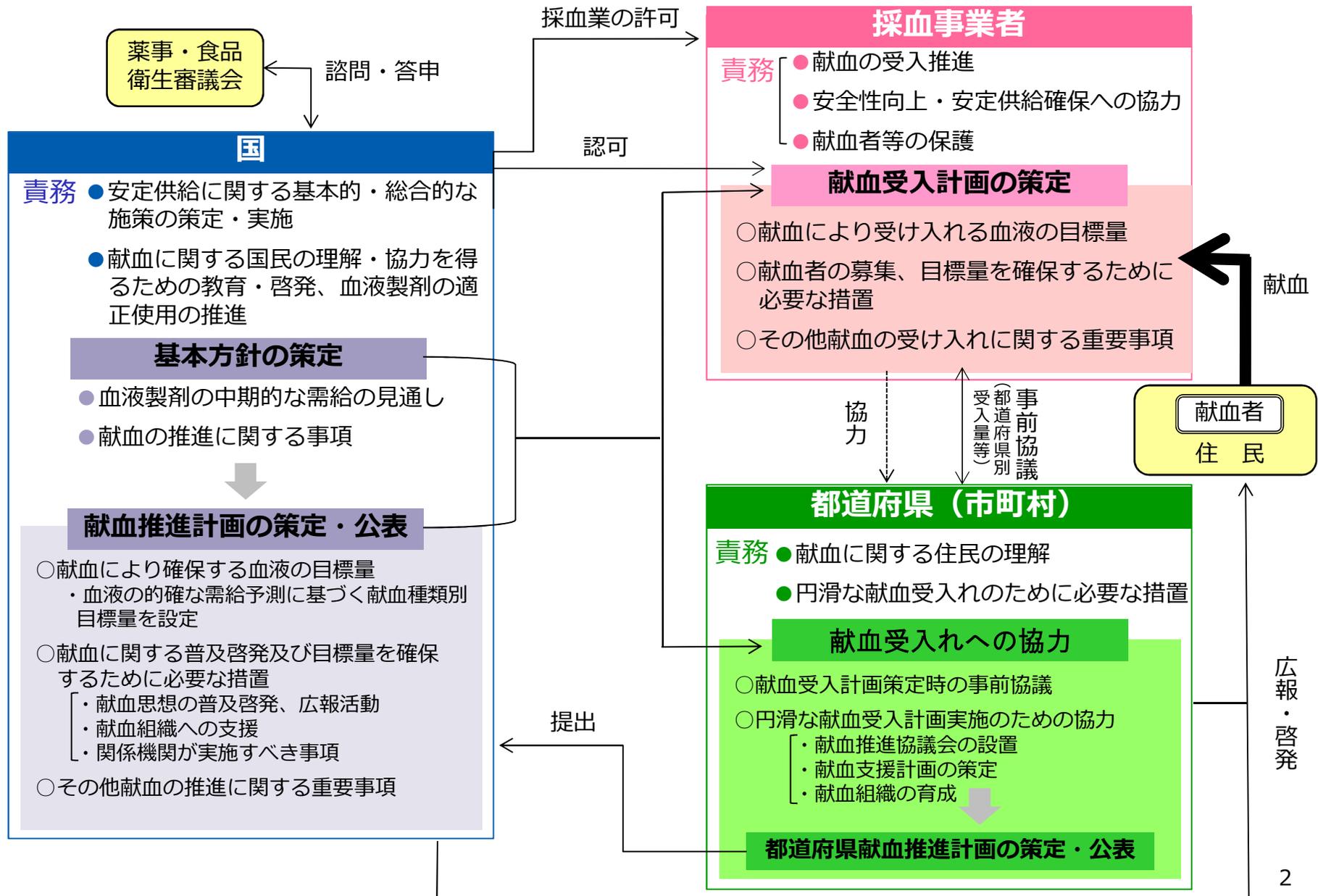
## 血液事業の必要性

- 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
- 血液製剤は有効期間が短い  
(赤血球製剤：21日間)
- 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：男子年3回・女子年2回)

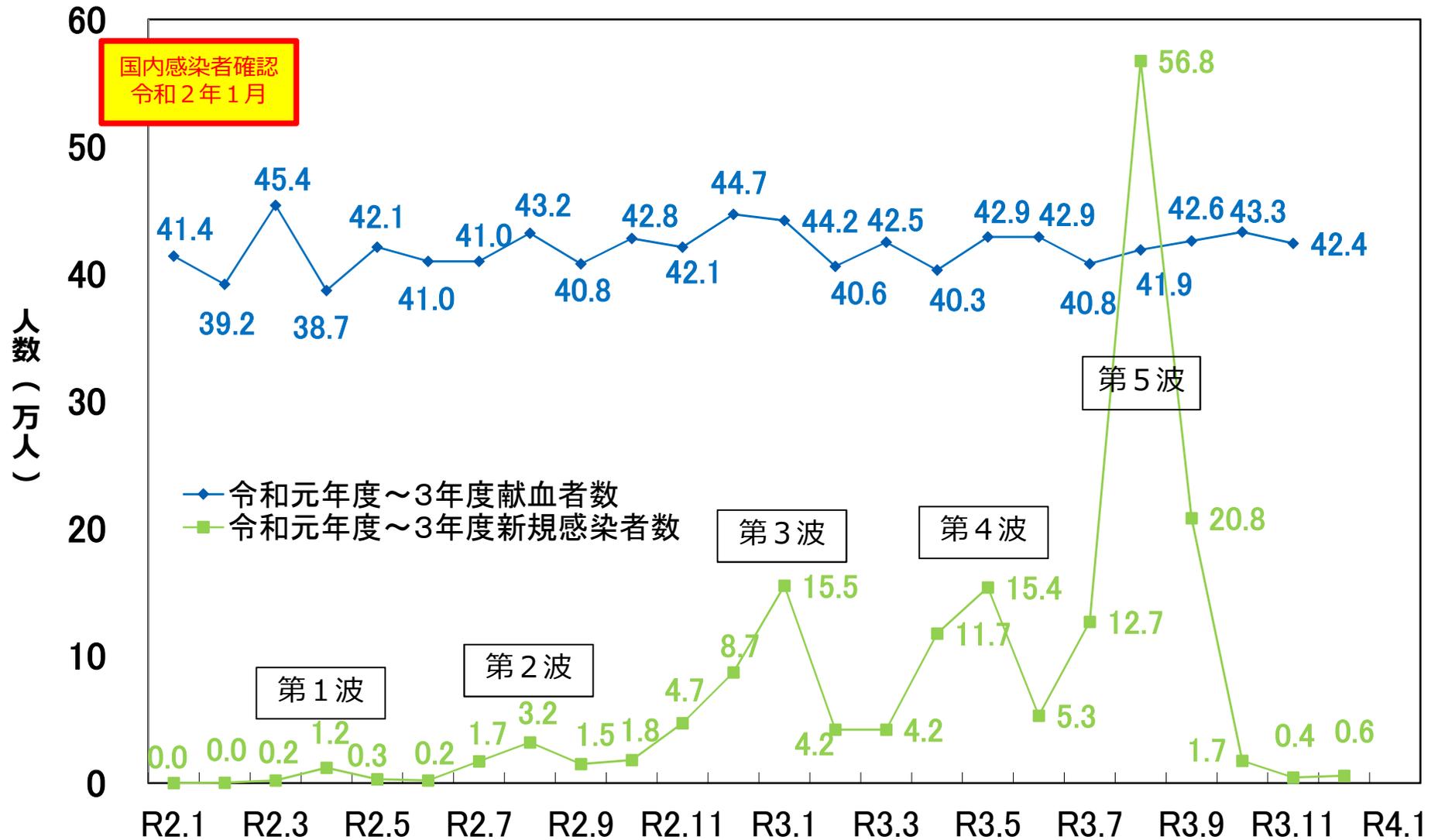


# 1. 新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進・安全対策について

## 【献血推進の実施体制】



# 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・安全対策について 【献血者数と新規感染者数の推移】



# 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・安全対策について 【年度別赤血球在庫の推移（全国集計）】



# 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・安全対策について

## ① 献血会場における感染症対策

- 献血者の方々に安心して献血に来ていただけるよう、献血会場での感染対策を強化しました。また、献血Web会員サービス「ラブラッド」を利用した献血予約を推進しています。献血予約をすることは会場の混雑を回避し感染対策に資する一方で、有効期間のある輸血用血液を需要に応じた確保につながります。

## ② 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種者への対応

- 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種者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、mRNAワクチンの接種者については令和3年5月14日から献血の受入を開始しています。

### 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

※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（なお、アナフィラキシーについては発現後1年間又は治療中である場合、及び37.5℃以上の発熱がある場合には、採血前に実施する問診において採血の対象からは除外される）。

薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和3年度第1回安全技術調査会資料（抜粋）

## ③ 新型コロナウイルス感染症既感染者の受入れ

- 新型コロナウイルス感染症に感染したことのある方についても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から総合的に勘案し、令和3年9月8日から受入の基準を変更しています。

### 対象者

### 採血制限の期間

### 新型コロナウイルス感染症と診断された者

### 症状消失\*1（無症状の場合は陽性となった検査の献体採取日）から4週間\*2

※1：症状消失の定義は、新型コロナウイルス感染症診療の手引きによる退院基準・解除基準に基づく。

※2：採血を実施するにあたり、献血者の安全性の観点から問題があると考えられる後遺症の有無等に係る問診を適切に行うことにより、採血を回避すべきと考えられる後遺症を発症している者については、対象から除外する。なお、必要に応じて、当該問診に加えて動脈血酸素飽和度の測定を行うこと。

薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和3年度第2回安全技術調査会資料（抜粋）

# 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・安全対策について 【献血web会員サービス「ラブラッド」】

## 概要

### 【ラブラッドとは】

- ラブラッドは、日本赤十字社と献血者をつなぐweb会員サービスです。
- 有効期間のある血液を需要に応じて確保するため、また、会場の密を避けるために予約による献血を推進しています。

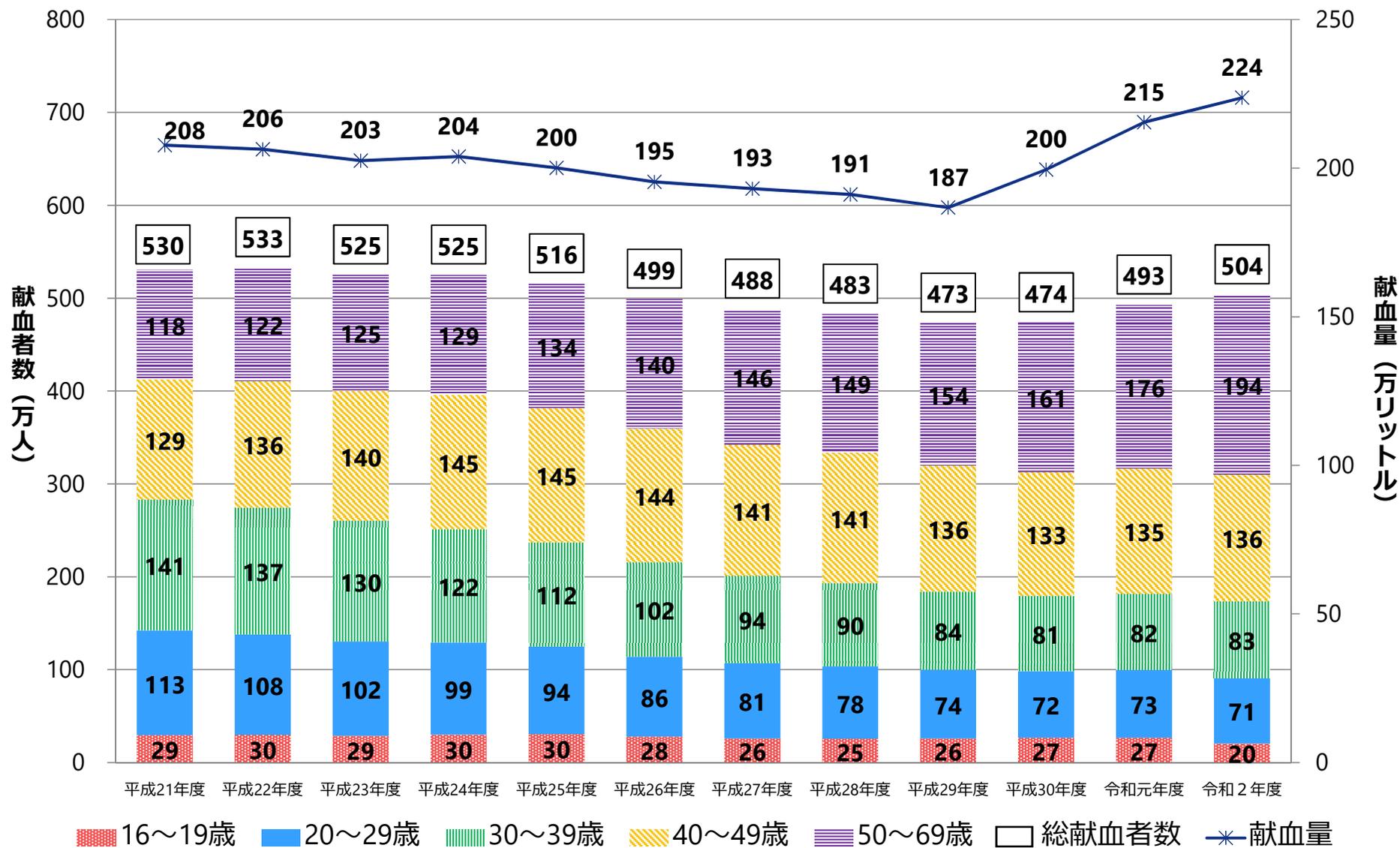
### 【会員になると】

- 全国すべての献血ルームのWeb予約が可能になります。
- 過去の献血記録が確認できます。（平成17年4月以降）
- メールやLINEで会員限定のお知らせやご案内、献血の依頼等が届きます。（次回献血可能日、イベント、キャンペーン情報、「献血のお願い」など）等





## 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 【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

## 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 【令和2年度 都道府県別・献血区分別献血者数】

都道府県	合 計		200mL			400mL			成 分		
	人	前年比 %	人	献血区分別の構成比 %	前年比 %	人	献血区分別の構成比 %	前年比 %	人	献血区分別の構成比 %	前年比 %
北海道	258,633	101.8	8,817	3.4	82.9	194,290	75.1	100.5	55,526	21.5	110.7
青 森	48,988	102.8	1,545	3.2	77.1	32,795	66.9	100.3	14,648	29.9	112.9
岩 手	44,524	102.6	1,416	3.2	78.1	30,046	67.5	100.7	13,062	29.3	111.1
宮 城	93,215	102.0	1,904	2.0	66.2	58,425	62.7	100.7	32,886	35.3	108.0
秋 田	42,013	109.3	931	2.2	87.7	25,680	61.1	102.0	15,402	36.7	126.5
山 形	41,441	104.3	1,009	2.4	83.9	27,526	66.4	100.3	12,906	31.1	116.4
福 島	76,235	98.6	1,365	1.8	76.3	50,598	66.4	99.5	24,272	31.8	98.2
茨 城	105,476	104.9	3,385	3.2	96.6	69,151	65.6	102.6	32,940	31.2	111.4
栃 木	96,198	110.1	7,740	8.0	111.4	56,489	58.7	111.4	31,969	33.2	107.6
群 馬	92,299	103.3	3,121	3.4	85.6	55,448	60.1	103.1	33,730	36.5	105.6
埼 玉	240,447	104.6	12,943	5.4	100.1	157,262	65.4	102.1	70,242	29.2	111.8
千 葉	226,679	102.2	5,732	2.5	81.2	150,771	66.5	101.1	70,176	31.0	107.0
東 京	545,189	96.1	14,482	2.7	81.9	329,479	60.4	91.3	201,228	36.9	106.7
神奈川	327,139	103.2	8,956	2.7	89.8	200,988	61.4	99.8	117,195	35.8	111.1
新 潟	90,252	97.3	1,682	1.9	68.8	53,457	59.2	101.7	35,113	38.9	92.9
富 山	38,596	111.5	1,125	2.9	72.3	22,865	59.2	95.4	12,733	33.0	118.8
石 川	79,304	105.7	1,328	1.7	75.8	47,871	60.4	174.7	17,124	21.6	105.2
福 井	37,468	98.8	1,125	3.0	106.8	22,865	61.0	106.9	8,907	23.8	102.5
山 梨	45,186	100.1	1,328	2.9	144.2	47,871	105.9	222.7	14,497	32.1	107.1
長 野	29,112	96.2	793	2.7	94.9	23,610	81.1	52.4	30,587	105.1	113.6
岐 阜	68,740	101.5	2,306	3.4	77.5	43,686	63.6	98.7	22,748	33.1	110.9
静 岡	131,251	103.1	3,900	3.0	90.9	83,565	63.7	100.0	43,786	33.4	110.9
愛 知	295,251	103.2	6,511	2.2	86.7	170,152	57.6	99.6	118,588	40.2	110.0
三 重	63,992	109.6	727	1.1	130.3	35,362	55.3	103.3	27,903	43.6	118.2
滋 賀	53,176	106.2	1,550	2.9	118.2	39,785	74.8	104.2	11,841	22.3	111.9
京 都	115,567	104.7	1,060	0.9	89.8	75,482	65.3	101.4	39,025	33.8	112.4
大 阪	396,847	101.6	10,380	2.6	82.5	248,137	62.5	98.2	138,330	34.9	110.2
兵 庫	217,093	104.2	5,155	2.4	98.3	144,974	66.8	100.6	66,964	30.8	113.6
奈 良	49,723	102.1	1,289	2.6	107.6	32,243	64.8	100.7	16,191	32.6	104.5
和歌山	45,062	103.8	1,576	3.5	79.0	31,435	69.8	101.0	12,051	26.7	117.3
鳥 取	23,495	102.1	76	0.3	82.6	14,767	62.9	96.5	8,652	36.8	113.5
島 根	22,591	107.0	71	0.3	157.8	13,820	61.2	100.7	8,700	38.5	118.6
岡 山	79,835	102.4	1,181	1.5	88.7	52,487	65.7	100.3	26,167	32.8	107.9
広 島	123,322	96.1	1,489	1.2	82.5	75,337	61.1	99.8	46,496	37.7	91.1
山 口	52,913	105.2	473	0.9	78.4	42,297	79.9	101.3	10,143	19.2	127.7
徳 島	28,529	103.3	94	0.3	119.0	19,935	69.9	99.8	8,500	29.8	112.4
香 川	37,417	104.3	103	0.3	130.4	26,824	71.7	101.5	10,490	28.0	111.9
愛 媛	54,019	105.3	118	0.2	222.6	37,016	68.5	98.7	16,885	31.3	122.7
高 知	29,427	108.4	493	1.7	122.0	19,227	65.3	103.7	9,707	33.0	118.3
福 岡	212,873	102.6	65	0.0	127.5	148,546	69.8	99.2	64,262	30.2	111.6
佐 賀	35,149	112.7	783	2.2	124.1	18,616	53.0	105.0	15,750	44.8	122.7
長 崎	54,947	103.3	884	1.6	103.8	37,510	68.3	99.1	16,553	30.1	114.0
熊 本	77,069	103.6	1,185	1.5	90.6	53,237	69.1	101.6	22,647	29.4	109.4
大 分	49,659	102.6	459	0.9	41.6	36,224	72.9	100.9	12,976	26.1	113.9
宮 崎	41,699	106.6	141	0.3	60.3	29,420	70.6	100.5	12,138	29.1	126.3
鹿 児 島	65,015	100.7	273	0.4	87.5	46,377	71.3	97.4	18,365	28.2	110.2
沖 縄	54,865	102.2	721	1.3	110.6	37,330	68.0	99.6	16,814	30.6	108.4
合 計	5,037,920	102.3	123,790	2.5	88.3	3,271,278	64.9	100.3	1,667,815	33.1	109.4

(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

## 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 【献血における広報活動①】

「はたちの献血」キャンペーン  
(1月・2月)



ポスター

愛の血液助け合い運動  
(7月)



ポスター

全国大会の様子



## 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 【献血における広報活動②】

**はじめて、献血**

「献血」は、自分からすでに血液を提供するボランティアです。  
聞いたことはあっても、よくわからない「献血」。ちょっと詳しくなってみませんか？

**？ 献血した血液は何に使われているの？**  
献血した血液は病気やけがの治療に必要な「血液製剤」という薬となって、患者さんの命を救います。  
80%以上が、がんなどの病気の治療に使われています

**？ どうして献血が必要なの？**  
輸血を必要とする人は、1日平均で約3000人。  
しかし、血液は人工的に造ったり、長期保存ができないため、多くの人の献血が必要です。  
一番使われる輸血用の血液製剤は21日も持ちません

**？ どうやったら献血できるの？**  
献血は男女ともに16歳から、全国の献血ルームや献血バスでおこなうことができます。  
200mL献血は16歳からすることができます

献血は、病気やけがで苦しむ患者さんを助ける、大切な命綱です。  
**16歳になったら、ほんの少し勇気を出して、  
献血に足を運んでみてください！**

「献血」とは、病気やけがの治療で輸血や血漿分画製剤を必要とする患者さんのために、自分から進んで血液を提供するボランティアです。献血にはいくつか種類があり、それぞれ献血できる年齢が決まっています。

献血種別	献血できる年齢
全血	20歳以上
成分献血	16歳以上

厚生労働省

中学生を対象とした献血への理解を促すポスター

### 高校生向けテキスト 「けんけつHOP STEP JUMP」

…… 生徒用 ……

**けんけつ  
H O P  
S T E P  
J U M P**

献血は命をつなぐボランティア

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
2021年度版

**献血へ行こう。**

献血は、身近な社会貢献

「献血」とは、病気やけがの治療で輸血や血漿分画製剤を必要とする患者さんのために、自分から進んで血液を提供するボランティアです。

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
献血についての詳しい情報は、日本赤十字社のホームページをご覧ください。日本赤十字社 献血

大学生を対象とした献血啓発ポスター

## 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 【令和3年地方分権改革提案】

### 概要

#### 【提案事項（事項名）】

都道府県献血推進計画の策定義務付けの廃止

#### 【求める措置の具体的内容】

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第10条第5項の規定に基づく都道府県献血推進計画策定義務付けの廃止

#### 【制度改正による効果（提案の実現による住民の利便性の向上、行政の効率化等）】

計画策定に係る事務・人役が減り、行政の効率化につながる。

#### 【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第10条

### 対応結果

#### 【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。また、当面の措置として、政策的に関連の深い他の計画等と一体のものとして策定することが可能であること等を明確化し、都道府県に令和3年度中に通知する。

### 3. 血液製剤の適正使用の推進 【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

- 基本的事項（医療機関の概要・血液製剤の納入状況）
  - 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）
  - 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2年度調査報告）

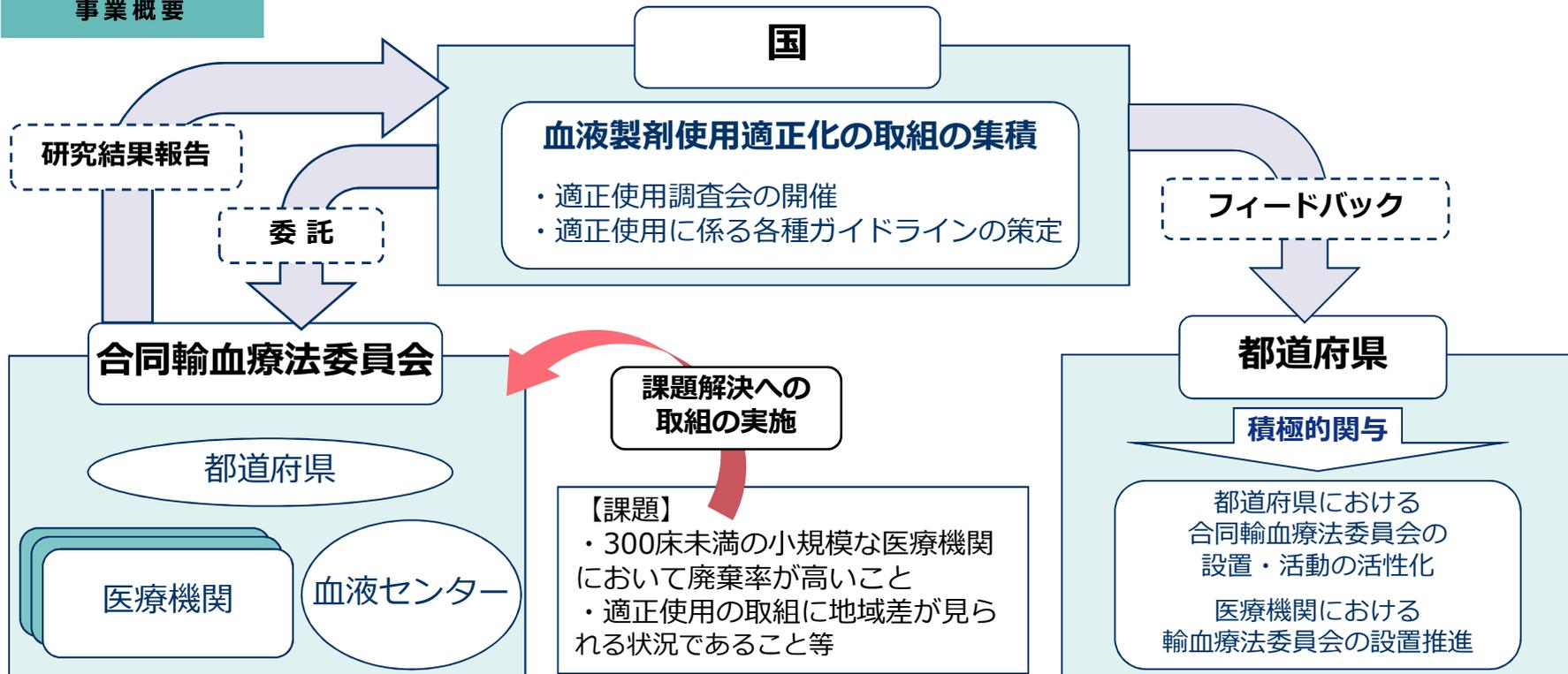
	0床	1-99床	100-299床	300-499床	500床	合計
輸血実施施設数	2, 298	4, 597	1, 847	545	292	9, 579
割合 (%)	23.99%	47.99%	19.28%	5.69%	3.05%	100%
回答施設数	956	2, 206	1, 101	434	256	4, 953
回答率 (%)	41.60%	47.99%	59.61%	79.63%	87.67%	51.99%

### 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①】

#### 目的

- 本事業は、血液製剤の適正使用を推進する観点から、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。
- 厚生労働省は、血液製剤の適正使用を推進するために、各都道府県に医療機関や採血事業者等の関係者が参加して、血液製剤の適正使用を推進する上での課題の認識や手法の検討、実施等の取組を行う合同輸血療法委員会の設置を推進しているが、先進的な取組を行う合同輸血療法委員会が主体となって当事業を実施し、全国でその取組を共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進するものである。

#### 事業概要



### 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3年度採択

都道府県名	研究課題名
秋田県	廃棄率削減を目的とした多職種アサーティブ・コミュニケーション及び外来輸血関係者への周知活動 －地域で輸血医療を補完・完結できる方策を中心に－
群馬県	Google Formを用いた外来輸血後副反応調査と副反応への対応
新潟県	離島と全県のブラッドローテーション運用による血液製剤有効利用体制の構築と検証に関する研究
岐阜県	中小規模病院における血液製剤適正使用推進のためのWeb形式を活用した教育支援
兵庫県	非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅輸血患者の安全な見守りシステムの開発
広島県	県内における災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築
佐賀県	パンデミック感染症や災害時におけるへき地や離島での輸血医療の継続のため体制整備
長崎県	離島圏を包括する輸血用血液製剤供給危機への広域対応システム構築

#### 令和2年度採択

(報告書) → [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_20247.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20247.html)

都道府県名	研究課題名
秋田県	小規模医療機関を重点対象とした輸血療法におけるChoosing Wiselyの周知およびオンラインツールを用いた診療支援活動
茨城県	中小規模医療施設における適正な輸血療法展開のための多方面施策の推進
新潟県	血液搬送装置ATRを活用したへき地・離島を含む広域ブラッドローテーションにより、新潟県での血液製剤有効利用を図る研究
兵庫県	人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの併用による在宅輸血患者の安全性向上
広島県	県内における災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築
愛媛県	血液製剤の供給から医療機関での使用までを包括した地域輸血医療連携体制の構築－特に小規模医療機関との緊密な関係－
長崎県	離島地域における効率的な血液製剤運用の研究
鹿児島県	鹿児島県に存在する様々な規模の離島における安心・安全で適正に血液製剤を使用する方策に関する研究－離島での血液製剤使用実態調査（緊急時院内採血によるwarm fresh whole blood使用を含む）及び血液搬送装置ATRを使用した離島間の緊急血液融通のバリデーション－

## 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

- 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。
- 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、厚労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予定であることから、周知していただきたい。
- ◎ 併せて、管内の自治体に対し、医療機関又は厚労省が委託した事業者が実施する、所在不明の被投与者に対する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>)

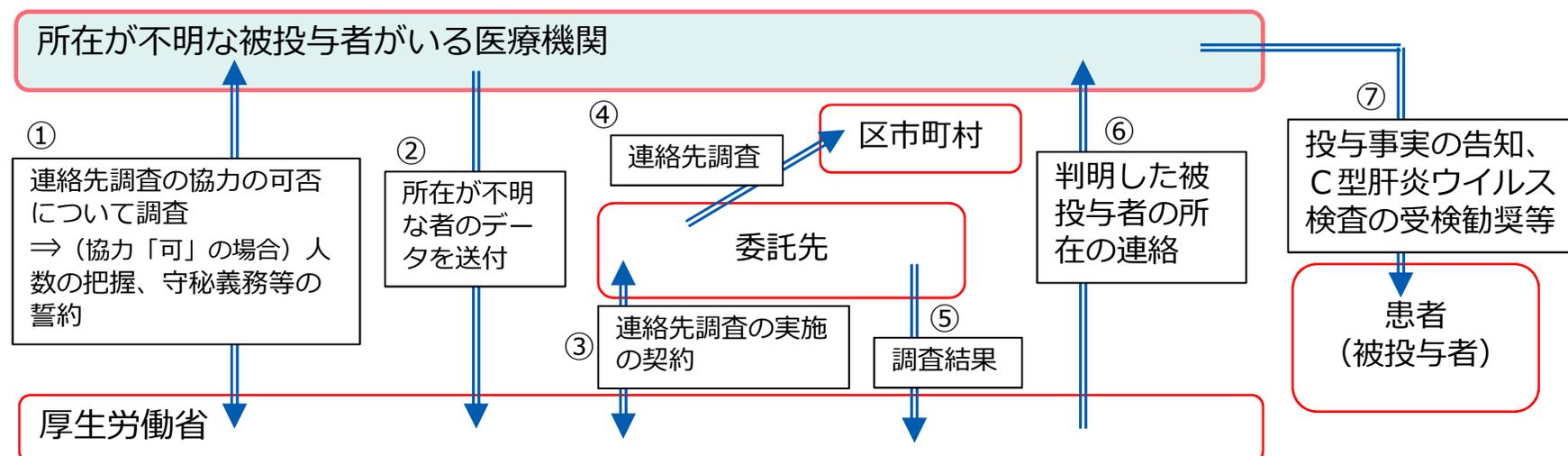
## 4. 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第IX因子製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い 【薬害肝炎に係る所在不明者の連絡先調査について】

### 1. 現状・課題

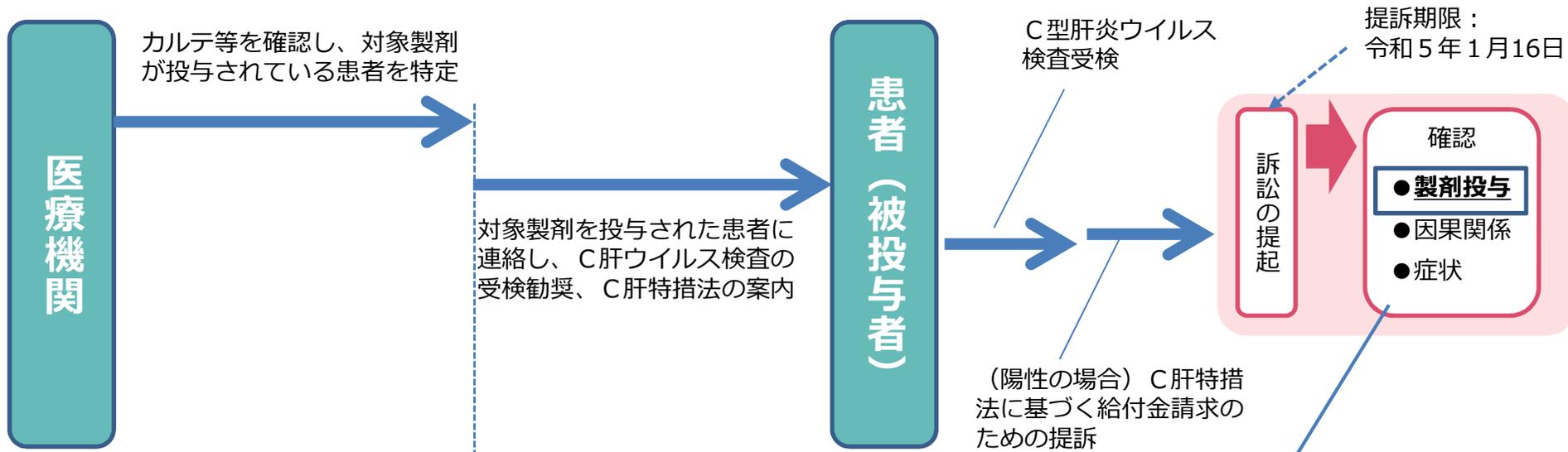
- ・ C型肝炎訴訟について、提訴のための準備時間等を考えると、提訴期限(令和5年1月16日)の1年前(令和4年1月)を目途に、フィブリノゲン製剤等を投与された方への投与事実の告知を完了する必要。
- ・ 現状、投与が確認できた者のうちの4割を超える 1万人弱に対して、投与事実の告知がなされていない。このうち、約半数は所在が不明。
- ・ 所在不明者の連絡先調査は、医療機関が区市町村へ照会し連絡先を把握するよう依頼しているが、新型コロナウイルスの影響により貴重な医療資源を連絡先の把握に費やすことが困難となっております、医療機関任せでは所在の把握が進まない。

### 2. 実施事業

厚生労働省が委託した業者において、所在不明者の連絡先調査を実施し、所在の把握を行う。



# 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 【提訴までの流れと各予算事業の位置付け】



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

### 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型肝炎救済は、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製剤の種類等の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・一律救済の趣旨にたえるべく、議員立法により施行（平成27年1月16日）。
- 特定の血液製剤（特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第Ⅸ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又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に産状が確認された場合（※）、差額を追加給付金として支給。  
【給付内訳】 肝がん・肝硬変、死亡：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 慢性肝炎キャリア：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）と併せて、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15日（法施行後15年）まで（一日曜日のため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給付金の請求期間の延長（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年以内に産状が確認→20年以内）  
※ 平成29年法改正（H29.12.15施行）：給付金の請求期間の延長（法施行後10年→15年）

●請求期間の原則：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

●企業負担の支払

●企業負担の請求

●製薬企業の負担割合：次掲各所に規定

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-BBANK、フィブリノゲン-SFリ、フィブリノゲン-SFリ、フィブリノゲン-HF-SFリ）	560.8.21～562.4.21 10/10
	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤（コナイン、クリスマシン、クリスマシン-HF）	562.4.22～563.6.23 2/9
	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤（コナイン、クリスマシン、クリスマシン-HF）	559.1.1～10/10
日本製薬	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤（PFS9-エネパ）	559.1.1～10/10

裁判所

被投与者

国

企業

訴訟の提起

確認

証拠調べ

裁判

和解の成立

争いあり

争いなし

※全国原告団・弁護団との連携活動等に基づき実施。