

# 1. 血液法の改正について

# 血液法の改正について

- 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（昭和31年法律第160号））について、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、以下の見直しを行う。

※ 平成25年改正法（薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号））の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されている。

【テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保やアンメットニーズ解消のための開発促進・生産性向上と安全対策の充実】

## （1）科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

例えば血液由来iPS細胞を医薬品試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。

【テーマ② 医薬品等に対する国民の信頼を確保するための医薬品等の適切な製造・流通・販売の仕組み】

## （2）採血業の許可基準の明確化

採血業への新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るため、採血業の許可基準を明確化する。

## （3）採血事業者のガバナンスを強化するための措置

採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。

## 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

○ 血液法は、原則、血液から血液製剤、医薬品等以外の製造を禁止しており、これらの製造のための採血や治療行為等のための採血に限り認めている。

一方、国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）の特例により、平成27年から「血液由来特定研究用具」の製造を認めている。

○ 今後、血液由来iPS細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加等が見込まれるため、例えば「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認めることとする。

### 現行

#### 血液法

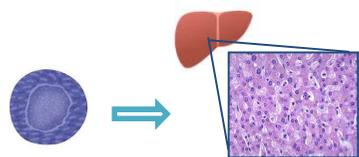


輸血用血液製剤



血漿分画製剤

#### 国家戦略特別区域法



血液由来  
iPS細胞

#### 血液由来特定研究用具

（血液を原料とし、医薬品等の研究開発における試験に用いる物）

### 血液法

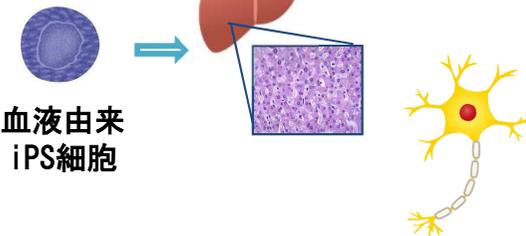


輸血用血液製剤



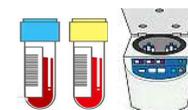
血漿分画製剤

### 改正後



血液由来  
iPS細胞

血液由来特定研究用具

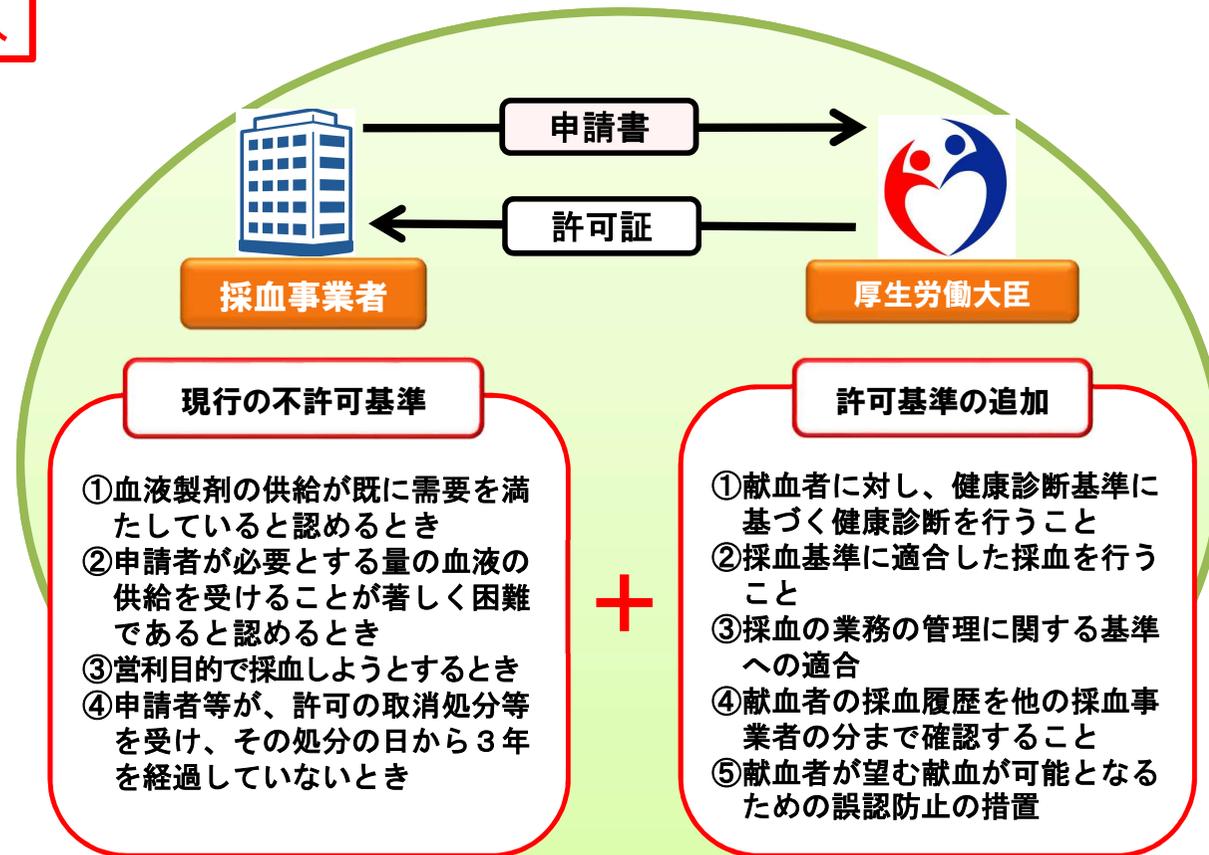
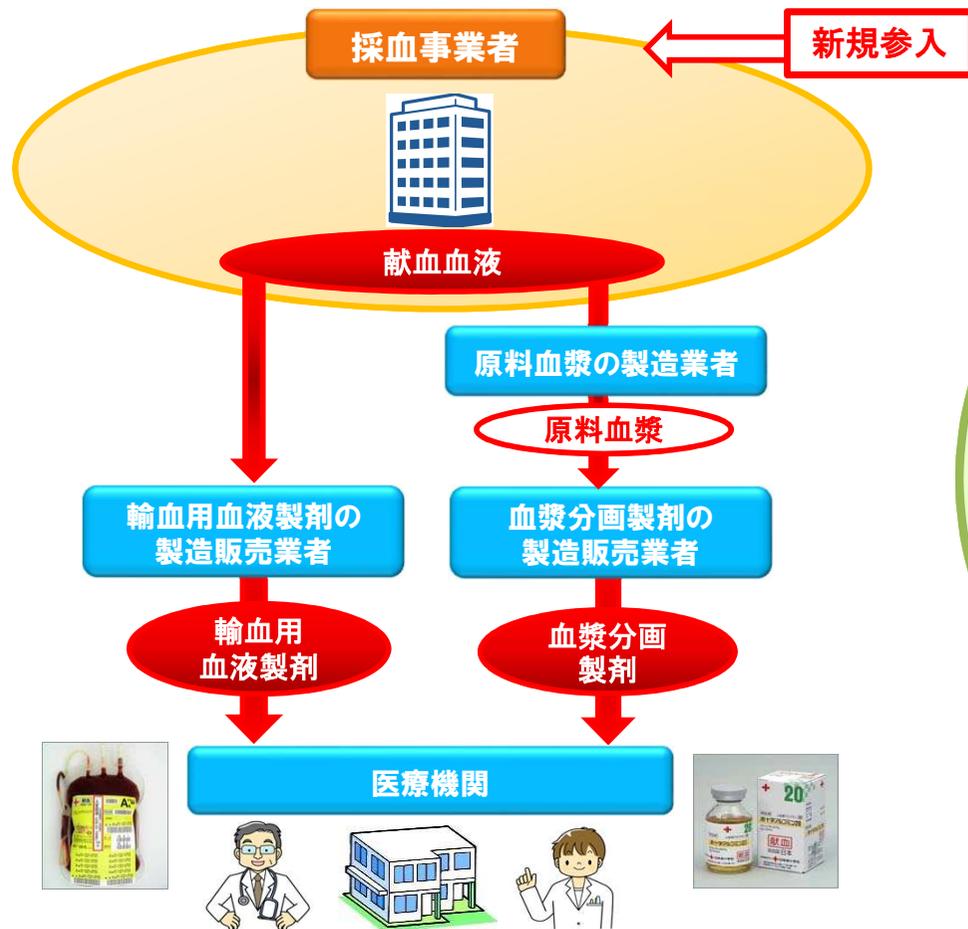


医学的検査の標準品

### 医療の発展に寄与する採血

## 採血業の許可基準の明確化

- 現在、許可を受けた採血事業者は、日本赤十字社 1 者のみであるが、血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性・透明性の確保の観点から、複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘されている。
- 現行の採血事業許可制度は、「製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしているとき」など、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていない。新規参入者の予見可能性の確保、献血者の健康保護及び選択権の確保のため、許可基準を明確にすることとする。



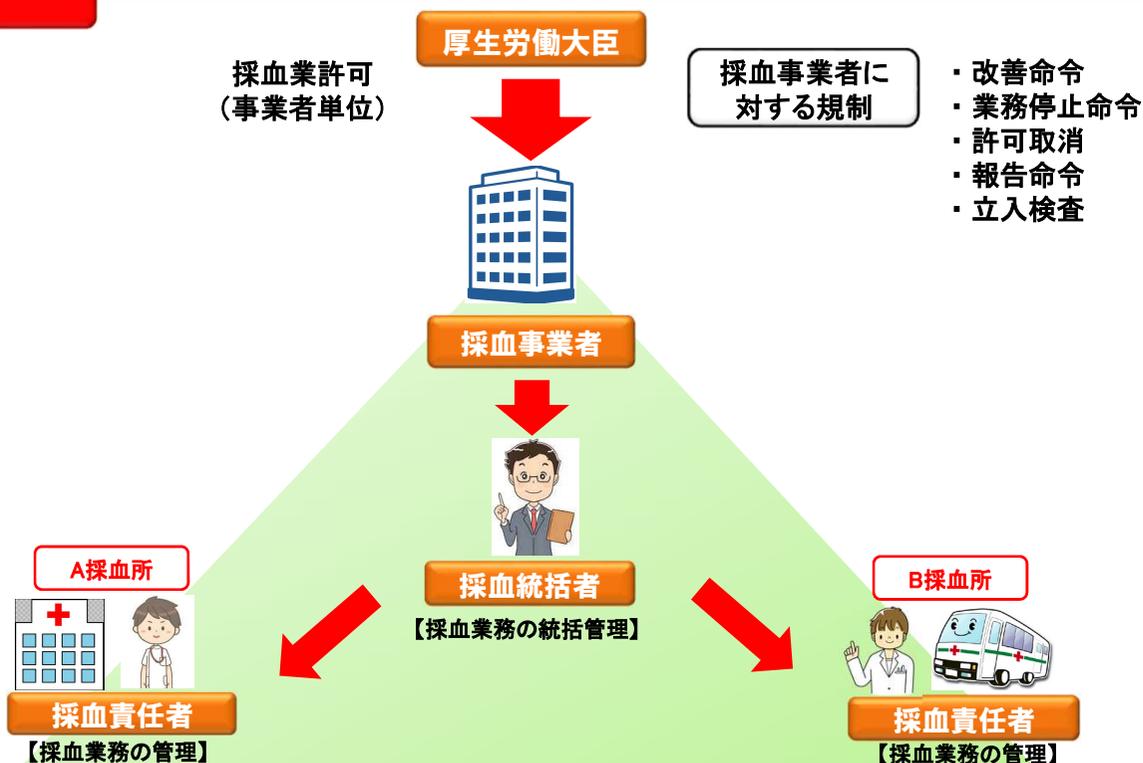
テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実  
ガバナンスを強化するための措置

○ 血液法に基づく採血事業者については、これまで重大な血液法違反の事例がないこと等に鑑み、新たな行政措置は追加しないが、ガバナンスを強化するため、以下の措置を講ずることとする。

- ① 採血事業者が複数の採血所を開設する状況において、その採血事業者の適格性を適切に判断するため、採血業許可は、事業者が各採血所を適切に管理できるかを事業者単位で確認することとし、現行の採血所単位の規制ではなく、事業者単位の規制とする。
- ② 現場における採血業務を管理する管理者・責任者について、法律上に規定し、その責務を明確化することとする。

※ 現在は、省令において、採血業務を管理する採血統括者、採血責任者を規定。

### 血液法



※ 日本赤十字社は、193か所の採血所を設置（平成30年10月1日現在）

### 薬機法

医薬品の製造販売業者等  
に対する規制



輸血用血液製剤、血漿分画製剤の製造販売業者等

## その他の検討事項

- 都道府県献血推進計画が採血事業者への支援措置であることを明確にするため、都道府県献血推進計画の記載事項として、支援のために必要な事項を定める。
- 原料血漿の安定供給義務者を明確にするため、原料血漿の工場出荷を行う原料血漿の製造業者に安定供給義務を課す（需給計画の対象とする。）こととする。
- 血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため、採血事業者は、血液製剤の製造販売業者に加えて、他の採血事業者に対しても、必要な情報提供を行うことを義務化する。

## 2. 献血推進に係る新たな中期目標 ～献血推進2020～の進捗状況について

### 1. 背景及び目的

病気やけがの治療等に必要な血液は、国民の善意による献血によって支えられている。献血者は昭和60年度に延べ約876万人を数えたが、その後減少を続けて平成19年度には約496万人まで低下した。

国は、平成17年度から「献血構造改革」、平成22年度から「献血推進2014」といった5カ年の献血推進目標を策定して献血者確保のための取り組みを行ってきた。

平成25年度の献血者数は約516万人であるが、20代、30代の献血率の減少が続いている。日本赤十字社の血液需給将来推計シミュレーションでは、平成25年の献血率（献血可能人口の6.0%）のまま、少子高齢化が進んでいった場合、血液需要がピークとなる2027（平成39）年に、献血者約85万人分の血液が不足すると推計された。

こうした状況を踏まえ、将来の血液の安定供給体制を確保するため、新たに平成27年度から平成32（2020）年度までの6年間の中期目標を設定し、献血の推進を図っていくこととする。

### 2. 2020年度までの達成目標及び進捗状況

項目	目標	2015年度 実績値	2016年度 実績値	2017年度 実績値	2020年度 目標値
若年層の献血者数の増加	10代※の献血率を増加させる。	5.4%	5.2%	5.3%	7.0%
	20代の献血率を増加させる。	6.5%	6.2%	5.7%	8.1%
	30代の献血率を増加させる。	6.0%	5.8%	5.4%	7.6%
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を増加させる。	53,316社	54,696社	56,151社	60,000社
複数回献血の増加	複数回献血者（年間）を増加させる。	967,142人	954,067人	944,962人	1,200,000人
献血の周知度の上昇	献血セミナーの実施回数（年間）を増加させる。	1,211回	1,772回	2,094回	1,600回

※10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

### 3. 重点的な取組みについて

上記の目標を達成するため、以下の事項について重点的に取り組んでいくこととする。

#### (1) 献血の普及啓発

広く国民に献血の意義を理解し、献血を行ってもらうため、効果的な普及啓発を促進する。

#### (2) 若年層対策の強化

##### ① 10代への働きかけ

献血への理解を深めてもらうことにより、初めての献血を安心して行っていただくため、日本赤十字社が実施する「献血セミナー」などの積極的な活用を推進する。

##### ② 20代・30代への働きかけ

20代・30代は、リピータードナーにならずドロップアウトする方が多いため、献血を体験した方が、長期にわたり複数回献血に協力してもらえるように普及啓発、環境整備に取り組む。

また、企業などへの働きかけを一層強化し集団献血を行うことにより、安定的な献血者の確保を図る。

#### (3) 安心・安全で心の充足感が得られる環境の整備

献血は相互扶助と博愛精神による自発的な行為であり、献血者一人一人の心の充足感が活動の大きな柱となっている。

献血に協力いただく方々が、より安心・安全に献血できるとともに、心の充足感を得られ継続して献血いただける環境整備を図る。

### 3. 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16年度	1,992,683	96.0	212,308	95.3	1,068,648	96.7	711,726	95.1	5,409,050
平成17年度	1,922,445	96.5	196,702	92.6	1,110,081	103.9	615,662	86.5	5,238,170
平成18年度	1,857,984	96.6	157,893	80.3	1,117,805	100.7	582,286	94.6	4,983,009
平成19年度	1,903,420	102.4	108,825	68.9	1,185,830	106.1	608,766	104.5	4,955,954
平成20年度	2,002,092	105.2	96,174	88.4	1,225,658	103.4	680,260	111.7	5,137,612
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

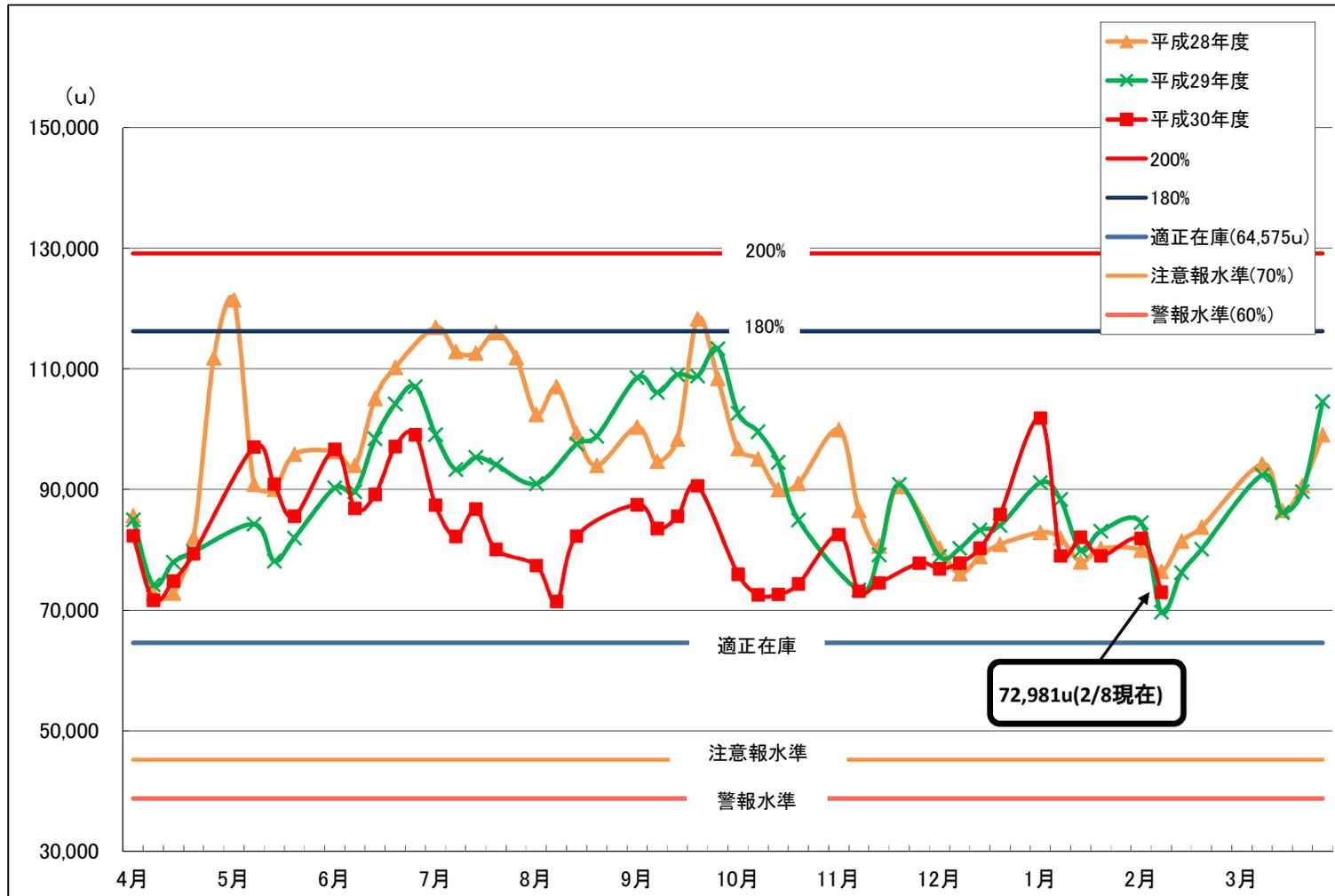
(注) 上記の献血量は、小数点以下を四捨五入しているため、合計量と内訳の合計は必ずしも一致しない。

#### 4. 平成29年度 都道府県別・献血区分別献血者状況

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	247,291	99.4	10,207	4.1	101.1	190,264	76.9	98.0	46,820	18.9	104.6
青森	44,041	89.8	1,732	3.9	97.0	31,806	72.2	94.8	10,503	23.8	76.6
岩手	43,221	97.6	1,580	3.7	107.6	30,892	71.5	99.3	10,749	24.9	91.9
宮城	86,680	101.0	2,764	3.2	148.8	55,557	64.1	104.0	28,359	32.7	92.9
秋田	34,194	82.9	669	2.0	53.0	23,064	67.5	81.2	10,461	30.6	90.5
山形	38,119	100.6	1,213	3.2	103.1	27,350	71.7	103.3	9,556	25.1	93.3
福島	77,618	99.5	2,972	3.8	110.5	54,272	69.9	99.1	20,374	26.2	99.0
茨城	94,584	95.7	3,630	3.8	70.0	65,578	69.3	99.8	25,376	26.8	90.8
栃木	79,617	101.0	6,792	8.5	90.3	46,633	58.6	102.4	26,192	32.9	101.7
群馬	85,245	98.4	2,957	3.5	103.3	53,984	63.3	97.6	28,304	33.2	99.4
埼玉	228,892	101.3	16,387	7.2	96.2	153,639	67.1	106.7	58,866	25.7	90.7
千葉	219,873	100.3	6,880	3.1	70.7	154,427	70.2	103.1	58,566	26.6	98.1
東京	550,083	95.7	18,866	3.4	88.5	361,398	65.7	96.8	169,819	30.9	94.4
神奈川	298,216	99.1	10,193	3.4	107.5	202,579	67.9	101.4	85,444	28.7	93.2
新潟	85,159	95.7	2,548	3.0	73.4	52,242	61.3	99.0	30,369	35.7	92.7
富山	36,457	96.0	1,448	4.0	91.1	23,655	64.9	96.1	11,354	31.1	96.6
石川	41,950	98.4	1,839	4.4	97.9	25,386	60.5	98.7	14,725	35.1	97.9
福井	28,175	93.7	1,137	4.0	98.2	20,890	74.1	95.1	6,148	21.8	88.5
山梨	32,679	96.8	1,180	3.6	74.0	21,356	65.4	103.2	10,143	31.0	88.6
長野	72,928	99.3	533	0.7	72.0	46,425	63.7	101.6	25,970	35.6	96.2
岐阜	69,999	99.8	3,017	4.3	96.4	45,910	65.6	98.7	21,072	30.1	102.8
静岡	125,056	97.3	4,749	3.8	80.8	84,306	67.4	98.7	36,001	28.8	96.7
愛知	272,224	100.1	7,643	2.8	94.7	169,205	62.2	100.2	95,376	35.0	100.4
三重	55,808	99.4	510	0.9	300.0	32,054	57.4	97.6	23,244	41.6	100.5
滋賀	47,057	103.3	1,072	2.3	167.2	36,698	78.0	104.7	9,287	19.7	94.0
京都	102,939	95.5	1,519	1.5	121.9	75,943	73.8	99.7	25,477	24.7	83.7
大阪	375,143	97.8	12,792	3.4	99.2	257,799	68.7	101.4	104,552	27.9	89.8
兵庫	199,539	95.2	5,992	3.0	76.2	143,675	72.0	100.1	49,872	25.0	85.5
奈良	47,054	99.3	1,917	4.1	124.1	33,118	70.4	100.9	12,019	25.5	92.6
和歌山	39,145	96.4	1,365	3.5	98.5	29,378	75.0	97.5	8,402	21.5	92.7
鳥取	21,748	100.0	84	0.4	140.0	16,414	75.5	98.4	5,250	24.1	105.1
島根	19,522	95.4	63	0.3	126.0	14,285	73.2	98.3	5,174	26.5	88.1
岡山	75,453	100.4	1,571	2.1	101.2	53,498	70.9	100.6	20,384	27.0	99.6
広島	121,038	94.3	1,836	1.5	109.2	74,437	61.5	99.7	44,765	37.0	86.0
山口	48,129	95.3	575	1.2	100.7	38,984	81.0	97.5	8,570	17.8	86.3
徳島	26,091	93.0	128	0.5	232.7	20,017	76.7	94.2	5,946	22.8	88.1
香川	34,926	96.5	83	0.2	96.5	26,482	75.8	99.5	8,361	23.9	88.1
愛媛	48,184	100.7	58	0.1	79.5	37,238	77.3	102.4	10,888	22.6	95.6
高知	27,522	92.6	991	3.6	86.5	19,394	70.5	92.8	7,137	25.9	93.2
福岡	194,110	97.9	2	0.0	100.0	146,043	75.2	100.3	48,065	24.8	91.5
佐賀	30,749	99.2	223	0.7	148.7	19,489	63.4	97.2	11,037	35.9	102.4
長崎	53,842	94.6	805	1.5	103.9	39,084	72.6	93.1	13,953	25.9	98.7
熊本	70,344	113.3	1,083	1.5	113.6	51,294	72.9	111.8	17,967	25.5	117.6
大分	45,416	100.1	615	1.4	108.7	35,676	78.6	101.8	9,125	20.1	93.3
宮崎	42,091	96.6	467	1.1	84.3	32,950	78.3	96.5	8,674	20.6	97.6
鹿児島	61,438	101.3	858	1.4	85.0	47,707	77.7	98.5	12,873	21.0	114.7
沖縄	52,552	95.9	587	1.1	63.9	39,112	74.4	95.6	12,853	24.5	99.1
合計	4,732,141	98.0	146,132	3.1	93.1	3,261,587	68.9	99.8	1,324,422	28.0	94.4

(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。

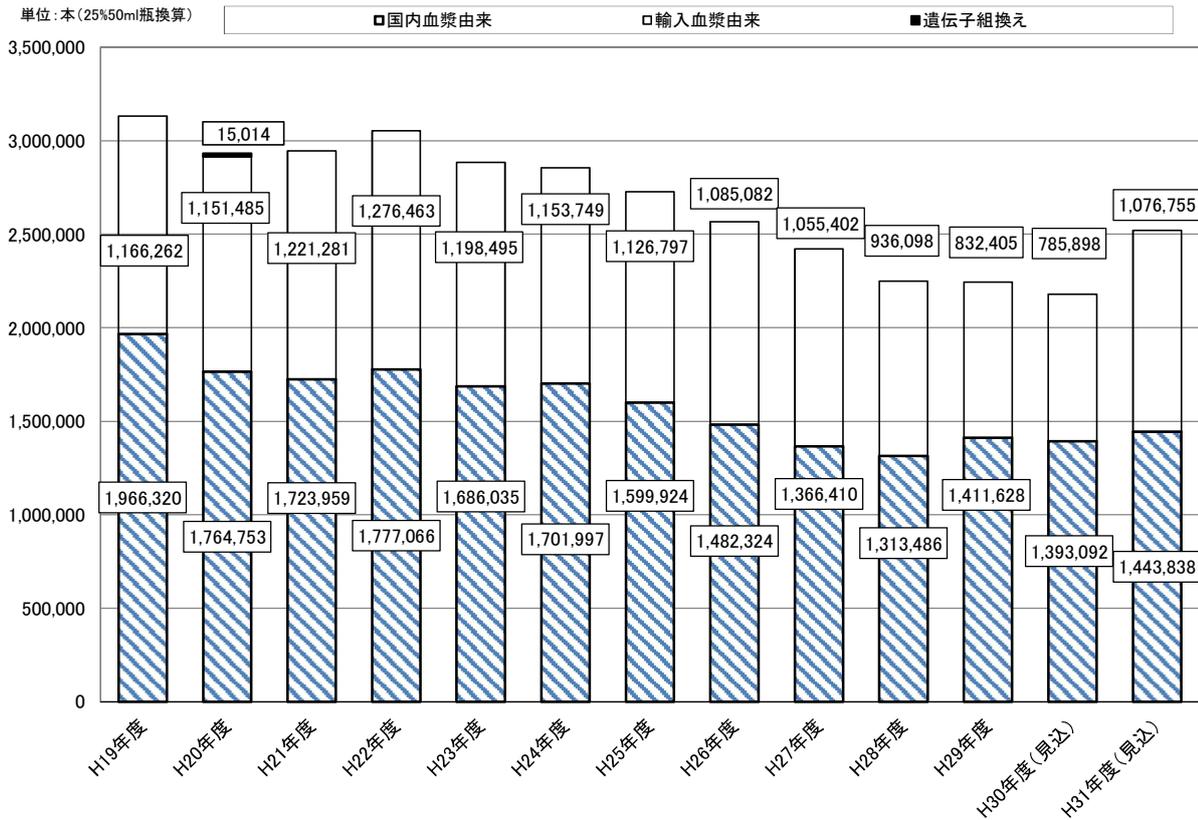
## 5. 年度別赤血球在庫の推移(全国集計)



(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。

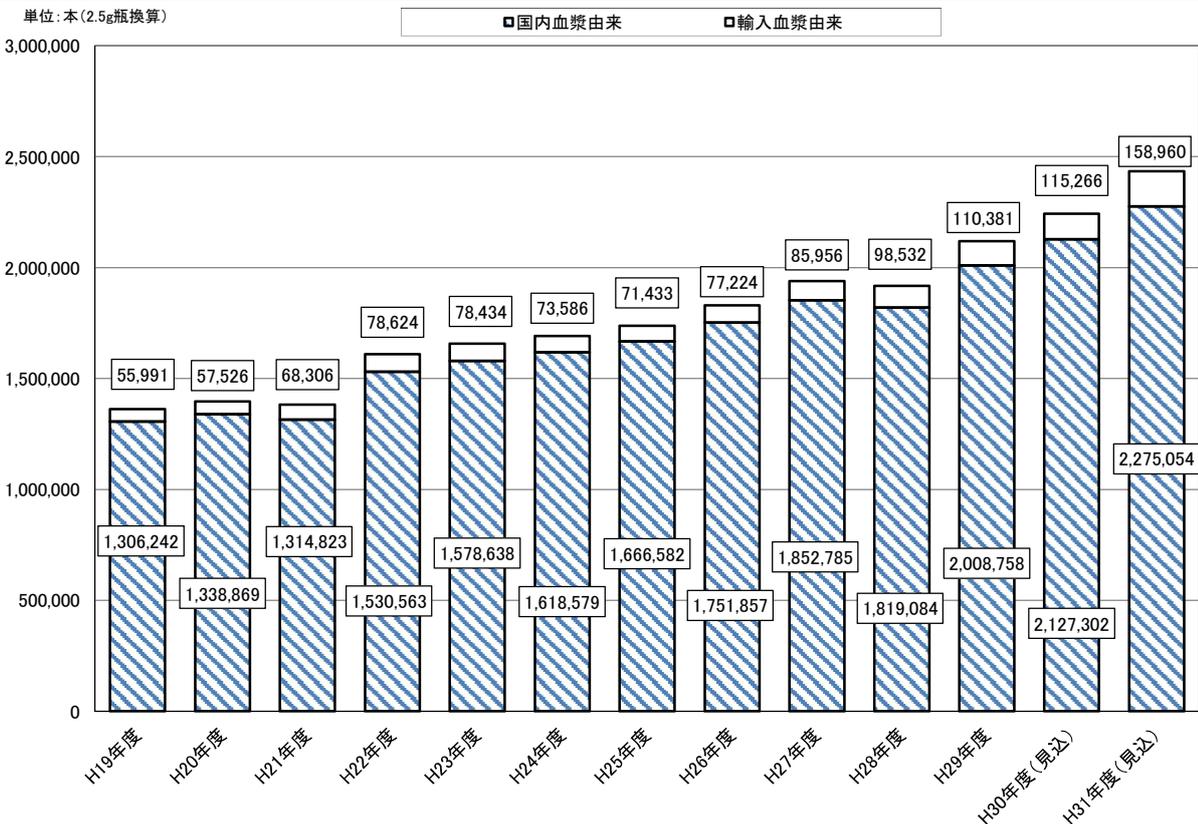
## 6. 主な血漿分画製剤の供給量

### アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移



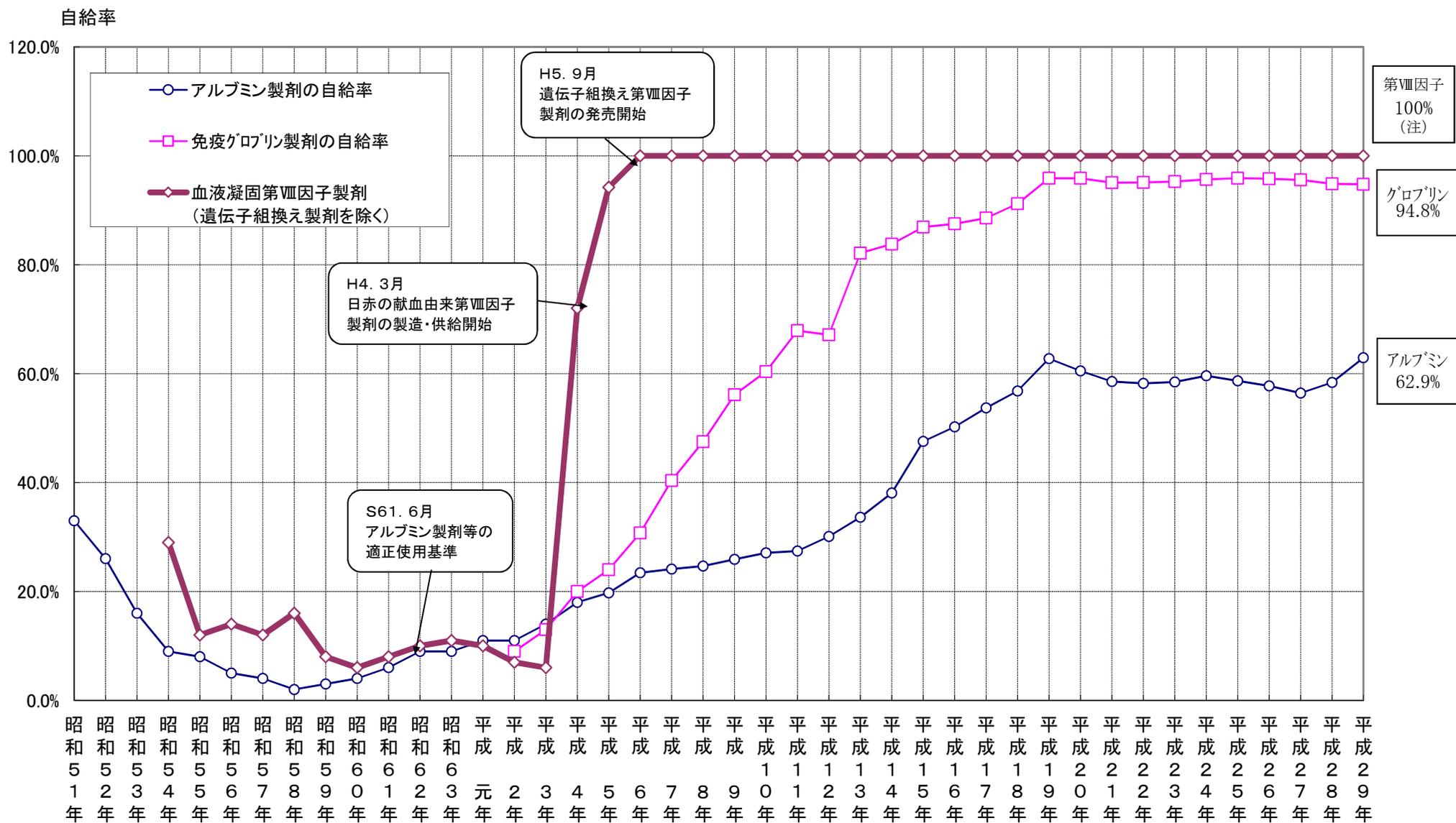
※H30年度(見込)は、平成30年4～9月の供給実績より算出(×12/6月)

### グロブリン製剤の供給量の推移



※H30年度(見込)は、平成30年4～9月の供給実績より算出(×12/6月)

## 7. 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

## 8. 都道府県別原料血漿確保量

都道府県			平成30年度目標量	平成29年度目標量	平成29年度実績
			L	L	L
北	海	道	41,829	39,505	40,857
青	森	県	11,783	10,937	宮城県に合算
岩	手	県	11,335	10,650	
宮	城	県	14,132	12,155	66,259
秋	田	県	9,976	8,261	宮城県に合算
山	形	県	8,155	8,423	
福	島	県	16,070	14,890	埼玉県に合算
茨	城	県	26,613	24,742	
栃	木	県	16,114	15,464	埼玉県に合算
群	馬	県	17,298	15,969	
埼	玉	県	38,044	38,837	135,027
千	葉	県	46,388	44,374	東京都に合算
東	京	都	110,987	104,395	151,734
神	奈	川	63,454	61,910	59,070
新	潟	県	24,908	23,978	埼玉県に合算
富	山	県	8,656	8,297	石川県に合算
石	川	県	8,930	7,844	22,864
福	井	県	6,077	5,833	石川県に合算
山	梨	県	9,724	9,602	東京都に合算
長	野	県	21,284	20,056	埼玉県に合算
岐	阜	県	14,862	15,340	愛知県に合算
静	岡	県	29,758	26,418	
愛	知	県	58,438	56,099	112,406
三	重	県	13,697	12,573	愛知県に合算
滋	賀	県	9,123	8,634	大阪府に合算
京	都	府	19,724	19,615	
大	阪	府	74,652	71,176	108,478
兵	庫	県	36,524	35,596	39,758
奈	良	県	10,105	8,764	大阪府に合算
和	歌	山	8,685	8,308	
鳥	取	県	5,023	4,604	広島県に合算
島	根	県	4,948	4,571	
岡	山	県	16,599	14,557	広島県に合算
広	島	県	21,470	18,173	
山	口	県	8,865	9,148	広島県に合算
徳	島	県	6,647	6,497	
香	川	県	7,893	7,586	広島県に合算
愛	媛	県	10,416	9,162	
高	知	県	6,949	6,886	福岡県に合算
福	岡	県	37,505	34,193	
佐	賀	県	6,184	5,754	福岡県に合算
長	崎	県	12,441	10,962	
熊	本	県	14,267	13,419	福岡県に合算
大	分	県	9,904	8,939	
宮	崎	県	10,174	9,527	福岡県に合算
鹿	児	島	15,159	13,413	
沖	縄	県	8,416	8,965	7,713
合 計			990,186	935,003	920,486

## ～9. 廃止医療機関におけるカルテ等の確認について～

フィブリノゲン製剤等の被投与者の特定については、医療機関による自主的な確認作業の実施を促してきており、今後も引き続き自主的な取り組みを促す。

他方、既に廃止した医療機関においては自主的な取り組みを行うことが困難。

→カルテ等が残存すると回答のあった廃止医療機関を対象として、厚生労働省が直接カルテ等を確認することとする。

### 都道府県等をお願いしたい事項

- ・廃止医療機関の関係者から照会があった場合は、医薬・生活衛生局血液対策課に連絡するよう促すなど、本事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。
- ・薬務主管課だけでなく、医療機関所管部局などの関連部局とも連携を取っていただくなど、事業の円滑な実施にご協力いただくようお願いしたい。

