

令和7年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬局血液対策課

目次（説明事項）

（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	2
3. 血液製剤の安全性の向上と適正使用の推進について	3
4. C型肝炎救済特別措置法に係る対応について	6

1. 献血推進について

現 状 等

- 令和6年度も約499万人の方に献血にご協力いただいたところであるが、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。
- 現状では必要な献血血液を確保できているものの、若年層の献血率が大幅に減少している。若年層の都道府県別の献血率では献血推進2025で掲げている目標値である6.7%に未達の都道府県が多い。その要因として、献血への動機付けに有効と考えられている高校献血の実施数及び実施率が年々減少していることが考えられる。
- このように、若年層の献血率の向上が喫緊の課題となっており、政府が定める「経済財政運営と改革の基本方針」（骨太の方針）においても、3年連続で若年層における献血への理解の推進に関する記載が盛り込まれている。
- そこで厚生労働省では、従前より文部科学省と連携して学校における献血の理解増進に向けた取組を推進しており、令和6年度から献血血液の確保対策事業を開始したところである。
 - ・令和6年度は中高生向け献血啓発動画¹を作成。
 - ・令和7年度は中学生向けの献血啓発テキスト²を作成し、全国の中学校へ配布するとともに、若年層の献血への関心を高める広報となる作品を募集し、特に優れた作品について、献血普及啓発ボランティア活動発表会において発表を行った。
 - ・令和8年度は引き続き全国の中学校へ献血啓発テキストを配布するほか、新たに学校現場で広く活用することを想定した動画の作成を予定している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 各都道府県におかれては、赤十字血液センターや教育主幹部局との連携の上、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の提供や従前より配布している各種啓発資材に加え、新たに作成した中学生向けの動画やテキストを積極的に活用していただくなど、更なる若年層献血者の増加のための取組の強化をお願いしたい。

¹ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_57713.html

² https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66275.html

- また、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、地域ボランティア団体や学生献血推進ボランティアと連携するとともに、献血者の利便性に配慮しつつ、安全で安心かつ効率的な採血を行うことができるよう、献血場所の確保や献血バスの駐車場確保等にご協力いただきたい。

担当者名 金子 課長 補佐 (内線 2909)

村 本 係 員 (内線 2908)

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

(1) 血液製剤の国内自給

- 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ことをいう。以下同じ。）が確保されることを基本としている。
- 輸血用血液製剤は昭和 49 年以降、血漿分画製剤のうち血液凝固第Ⅷ因子製剤は平成 6 年以降にそれぞれ国内自給を達成している。他の血漿分画製剤の国内自給率については、アルブミン製剤は上昇傾向が続いている（令和 6 年度：72.6%）一方で、免疫グロブリン製剤は一時 95%を超えていたが近年は低下傾向が続いている（令和 6 年度：68.1%）。
- 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、今後も同様の傾向が見込まれている。

(2) 免疫グロブリン製剤の安定供給に向けた対応について

- 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、昨年度に引き続き国内製造販売業者 3 社（JB、武田、KMB）が限定出荷を行っているところ。

- 免疫グロブリンの需要の増加に伴う対応として、令和7年度需給計画では令和6年度需給計画（変更後）を上回る輸入目標量を設定している。令和8年度は製造・輸入目標量の更なる増加を予定しており、引き続き各メーカーと連携し、安定供給の確保に努めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 血液製剤の国内自給と安定供給の推進に向け、各都道府県においても血液製剤の需給状況等を把握されたい。
- また、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、防災計画や医療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 金子 課長 補佐 (内線 2909)
山本 需給 専門官 (内線 2917)

3. 血液製剤の安全性の向上と適正使用の推進について

現 状 等

- 血液製剤は、人の血液を原料としているため血液を介して感染する病原体が混入するリスクがあり、科学技術の進歩により当該リスクは著しく低減してきているものの完全には排除されておらず、近年でも血液製剤を介した感染症の事例は報告されている。
- このため、原料となる血液の採取から製造にかかる全ての過程において採血事業者等により様々な安全対策が講じられており、厚生労働省においても、献血者の健康の保護並びに血液製剤の安全性向上のための採血基準や、問診の方法等について定めるとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用等の報告及び感染症定期報告を踏まえた安全対策を迅速かつ適切に講ずることとしている。

- 血液製剤を介した変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（以下、「vCJD」という。）感染を予防する観点から欧州等滞在歴及びヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用歴による献血制限を設定し、通知により関係者等への周知を図り、運用してきたところであるが、その後の国内外におけるvCJDの発生状況、国内における感染リスクの評価結果及び諸外国における献血制限の状況等を踏まえ、今般、当該規制を廃止することとし、令和8年秋頃からその運用を開始することとしている（令和8年1月15日医薬局長通知（医薬発0115第4号））。
- これまで厚生労働省は、血液製剤の適正使用を推進するため、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施指針」を策定し、その普及に努めてきた。これらの指針は定期的に改定されてきたが、今般、適時適切に最新の科学的知見が反映されるよう、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会の「輸血療法実践ガイド」（令和8年3月策定）に統合し、併せて両指針を廃止することとしている。
- さらに、血液事業部会適正使用調査会³（以下、「適正使用調査会」という。）の開催のほか、医療機関における血液製剤の使用状況等について把握し、適正使用の推進に必要な方策の検討に資する基礎資料を得ることを目的とした血液製剤使用実態調査事業や、都道府県における課題や取組について調査研究する血液製剤使用適正化方策調査研究事業（以下、「適正化方策事業」という。）等の取組を実施している。令和6年度の適正化方策事業では、資料に記載の8自治体を採択するとともに、好事例の自治体については適正使用調査会に調査研究成果を報告していただいた。
- 平成17年6月6日血液対策課長通知（薬食血発第0606001号）において血液製剤の適正使用推進にかかる具体的な強化方策として提示した合同輸血療法委員会については、全都道府県で設置されているものの、自治体間でのその活動状況に差があることが明らかとなった（令和6年度第1回適正使用調査会）。また、同調査会において、各自治体を取り巻く環境に応じた血液製剤の安定供給や適正使用のための方策の検討や災害等の緊急時の安定供給及び輸血療法の実施にかかるマニュアルの整備の必要性等が指摘された。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 各都道府県においては、令和8年度秋頃に施行を予定する、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）感染状況を踏まえた献血制限に係る関係通知の廃止について、

³ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi-yakuji_39219.html

この趣旨を十分御理解の上、関係者への周知について特段の御配慮をお願いしたい。

- 輸血療法実践ガイドについては、内容をご了知の上、血液製剤の適正使用のために活用いただけるよう、貴管内医療機関に対しての周知にご協力をお願いしたい。
- また、引き続き積極的に合同輸血療法委員会を活用し、血液製剤の適正使用に関する課題解決のために議論いただくとともに、適正化方策事業の積極的な活用をお願いしたい。さらに、適正化方策事業の過去の調査研究については厚生労働省 HP⁴に公表しているため、是非参考にさせていただきたい。
- 令和8年度からは、災害時等の緊急時においても血液製剤を円滑に供給するためのマニュアル作成に積極的に取り組んでいく方針としている。具体的には、ATR（血液搬送装置）を用いた血液製剤の医療機関間融通を含め、各自治体が地域の実情に合わせた独自のマニュアルを作成したうえで、試行的に運用・訓練を行うことを想定している。今後の災害発生リスクを踏まえ、当事業の積極的な活用をお願いしたい。

担当者名 源 課 長 補 佐 (内線 2941)
(安全担当) 春田係長 (内線 2914)
(適正担当) 山本係員 (内線 2918)

4. C型肝炎救済特別措置法に係る対応について

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（以下、「フィブリノゲン製剤等」という。）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、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。

⁴ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kenketsugo/pamphlet.html
上記リンク内「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」参照

- 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にご連絡いただくようお願いすること、
 を実施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）以降、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委託した業者により実施してきた。さらに、令和3年度からは、医療機関の求めに応じ、厚生労働省が委託した業者により、所在不明な被投与者の連絡先調査を行い、投与事実のお知らせを推進してきた。
- その上で、令和7年度は、漏れのない救済を実現する観点から、これまでに投与事実のお知らせを実施した方を対象に、厚生労働省が主体となり再度のお知らせを行う再告知事業を実施した。
- C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の請求に必要な訴訟提起の期限が令和10年1月17日となっており、より多くの方々の救済に繋げるためにも、引き続き広報を始めとした様々な取組を強化していく。

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ついて、カルテ等の確認作業が不十分な場合には、関係する都道府県にも協力をお願いする場合がありますことについてご承知おきいただきたい。また、保管しているカルテ等を確認した結果、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っていただきたい。

- 給付金の請求に必要な訴訟提起の期限が迫ってきていることから、国においても広報等の充実を検討しているため、都道府県等におかれては、管内市町村への広報依頼のほか、広報誌やHPによる周知、制度照会への対応について、より一層のご協力をお願いしたい。

担当者名 源 課 長 補 佐 (内線 2941)
春 田 係 長 (内線 2914)