

実績評価書様式

資料3-1

(厚生労働省29(I-7-1))

施策目標名	健康な献血者の確保を図り、血液製剤の国内自給、使用適正化を推進し、安全性の向上を図ること(施策目標: I-7-1)							
施策の概要	本施策は「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)の基本理念(第3条)にのっとり、健康な献血者の確保、血液製剤の国内自給、使用適正化の推進、血液製剤の安全性の向上・安定供給確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、実施している。 また、HIV訴訟和解確認書(平成8年3月29日)に基づき、血液製剤によるHIV感染者やエイズ発症者に対して、健康管理費用の支給(調査研究事業)や健康管理手当の支給(健康管理支援事業)を実施している。							
施策の背景・枠組み(根拠法令、政府決定、関連計画等)	<p>・我が国の血液事業は、昭和三十九年の閣議決定等において、すべての血液製剤を国内献血により確保するとされた。また、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染問題という、深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後、重大な健康被害が生じないように、血液製剤の安全性を向上するための施策が進められてきた。これらの経緯等を踏まえ、「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)により、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保、国内自給の確保、献血の推進、適正使用の推進について、施策・計画を策定し、実施している。</p> <p>近年の少子高齢化により献血可能人口は減少すると推定されていることから、血液製剤の安定供給には、国民一人一人の一層の献血への協力が不可欠である。このため、特に将来の献血基盤を担う若年層に対する献血の普及啓発は非常に重要であり、平成28年10月に取りまとめられた「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース(厚生労働大臣伺い定めにより設置)顧問からの提言」において、「年代別・地域別に効果的な普及啓発活動により若年層献血等を推進し、将来的にも安定的な血液の確保を図る」、「献血の目的・意義の普及啓発を図るとともに、更に充実させる取り組みを展開する」との提言がなされている。</p> <p>・平成8年3月のHIV訴訟和解確認書において、エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業(健康管理費用の支給)及び血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業(健康管理手当の支給)を継続、または実施することとされており、これらの金銭給付を遅延なく実施する。</p>							
施策の予算額・執行額等	区分	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度要求額	
	予算の状況(千円)	当初予算(a)	614,785	622,163	609,964	591,932	596,797	
		補正予算(b)	-	-	-	-	-	
		繰越し等(c)	-	-	-	-	-	
		合計(a+b+c)	614,785	622,163	609,964	591,932	596,797	
	執行額(千円、d)	573,013	570,968	584,331	579,479			
執行率(%、d/(a+b+c))	93.2%	91.8%	95.8%	97.9%				
関連税制	-							
施策に関する内閣の重要政策(施政方針演説、政府決定、関連計画等のうち主なもの)	施政方針演説等の名称	年月日		関係部分(概要・記載箇所)				
	閣議決定「献血の推進について」	昭和39年8月21日		政府は、血液事業の現状にかんがみ可及的速やかに保存血液を献血により確保する体制を確立するため、国及び地方公共団体による献血思想の普及と献血の組織化を図るとともに、日本赤十字社または地方公共団体による献血受入体制の整備を推進するものとする。				

測定指標	指標1 安定供給に必要な血液量の確保状況 (単位:万ℓ)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠								
		・毎年度、国が策定する「献血の推進に関する計画」(以下「献血推進計画」という。)において、当該年度に献血により確保すべき血液の目標量を定めているため、当該数値を目標値として設定した。 ※献血により確保すべき血液の目標量は、過去の血液製剤の供給状況等を勘案して算出しているものであり、当該年度の血液製剤の需要状況に応じて、増減するものである。								
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
		-	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	29年度	○	△
		-	200	195	193	191	集計中	195		
	年度ごとの目標値		205	205	199	201	195			
	指標2 安定供給に必要な原料血漿の確保状況 (単位:万ℓ)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠								
		・毎年度、国が策定する「血液製剤の安定供給に関する計画」(以下「需給計画」という。)において、血液製剤の安定供給を確保することを目的とし、当該年度に献血により確保されるべき原料血漿の目標量を定めているため、当該数値を目標値として設定した。 ※献血により確保すべき原料血漿の目標量は、過去の血液製剤の供給状況等を勘案して算出しているものであり、当該年度の血液製剤の需要状況に応じて、増減するものである。								
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
		-	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	29年度	○	△
-		94.7	92.4	90.9	96.5	集計中	93.5			
年度ごとの目標値		92	92	91	95	93.5				

【参考】指標3 エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業対象者数 (単位:人)	実績値						
	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度		
	529	524	520	513	509		
【参考】指標4 血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業対象者数 (単位:人)	実績値						
	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度		
	112	110	110	111	119		

※24年度から28年度は第3期基本計画期間である。

評価結果と 今後の方向性	目標達成度合いの測定結果	(各行政機関共通区分)③【相当程度進展あり】
	総合判定	(判定結果) A【目標達成】
		(判定理由) 医療機関の血液製剤の需要等に基づき、血液製剤の製造に必要な献血血液量を確保する必要があるが、有効期間の短い血液製剤もあること、また国民の善意に基づく貴重な献血血液が原料であることから、医療機関の需要以上に血液量の確保及び血液製剤の製造をせず、献血血液を可能な限り無駄に廃棄しないよう確保する必要がある。 指標1の血液量は目標値に届いていないが95%以上を確保しており、指標2の原料血漿は100%に満たない27年度においても目標値の99.9%を達成し、医療機関の需要に応じた血液製剤を供給できていることから概ね目標を達成していると評価できる。
		(有効性の評価) 血液法の規定により厚生労働大臣は毎年度「献血推進計画」を策定し、献血により確保すべき血液の目標量及び目標量を確保するために必要な措置(普及啓発、広報活動)等を定めており、これを受けて、都道府県においても都道府県献血推進計画を定めている。採血事業者は「献血受入計画」を策定し、目標量を確保するための具体的措置を定め、厚生労働大臣の認可を受けることとしている。 また、同様に厚生労働大臣は毎年度「需給計画」を策定し、原料血漿の目標量や各製造販売業者等への原料血漿配分量等を定めている。これらの各計画に基づき、国、地方公共団体、採血事業者、製造販売業者等が連携して血液事業を実施した結果、血液製剤不足も生じず、血液製剤の安定供給が図られており、この施策の実施は有効に機能していると評価できる。
施策の分析	(効率性の評価) 上記のとおり、医療機関の需要等に応じて必要な血液量を確保する必要があるが、国民の善意に基づく貴重な献血血液が原料であることから、血液を可能な限り無駄に廃棄しないよう確保しており、効率的に実施していると評価できる。 また、予算(血液安全・安定供給等推進事業)が削減されている(平成25年度:135百万円→平成29年度102百万円と33百万円の減額)中で、献血推進については、ワクチン・血液製剤産業タスクフォース(厚生労働大臣伺い定めにより設置)の顧問から「年代別・地域別に効果的な普及啓発活動により若年層献血等を推進し、将来的にも安定的な血液の確保を図る」等の提言がなされたことを踏まえ、引き続き、若年層をターゲットとした効率的な啓発活動を行うとともに、政府広報を活用した効率的な広報活動を行っている。 なお、平成29年度の16～19歳の献血率は5.3%であり、前年度に比べて約2%上昇した(平成30年7月26日の審議会で公表予定。))。	
次期目標等への反映の方向性	(現状分析) 評価対象期間において、医療需要に応じた必要な血液量が確保されており、血液製剤不足も生じておらず、取組みは妥当であったと評価できる。 今後は少子高齢社会の更なる進展により、献血者の確保及び血液製剤の安定供給を行える体制を確保することが課題であり、国民の皆様一人一人の一層の献血への協力が不可欠である。上記ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの提言を踏まえ、将来の献血基盤を支える若年層に献血の意義等を理解してもらい、将来にわたって献血に協力してもらうためにも、平成30年度予算において増額を確保したため、効果的な啓発活動の強化を図る(なお、上記のとおり平成29年度の16～19歳の献血率は5.3%であり、前年度に比べて約2%上昇した(平成30年7月26日の審議会で公表予定。))。	
	(施策及び測定指標の見直しについて) 本施策については、毎年度、血液法の規定により「献血推進計画」、「需給計画」を策定しており、毎年度計画を見直している。 また、平成30年度においては、血液法の25年度改正の附則で「政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」とあることから、血液法を巡る情勢の変化を踏まえた規制の見直しを行うこととしている。 加えて、血液法に規定する「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(基本方針)」を再検討することとしており、本施策の基本的な方針の見直しを行うこととしている。	
	(予算要求について) <u>(平成31年度予算概算要求を行った後に記載する)</u>	
	(税制改正要望について) <u>(平成31年度予算概算要求を行った後に記載する)</u>	
	(機構・定員について) <u>(平成31年度予算概算要求を行った後に記載する)</u>	

学識経験を有する者の知見の活用	
-----------------	--

参考・関連資料等	<p>関連法令(右記検索サイトから検索できます) URL:http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/ 血液事業部会(指標1, 2関係) URL:http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji.html?tid=127853 血液事業に関するパンフレット・説明資料(指標1, 2関係) URL:http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kenketsugo/pamphlet.htm 「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース」顧問からの提言(施策に関する分析関係) URL:http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000140373.html 関連事業の行政事業レビューシート URL:http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/gyousei_review_sheet/2017/h28_1-7-1_saisyu.html 厚生労働省政策評価に関する有識者会議 URL:http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-seisakuhyouka.html?tid=129244 厚生労働省の政策体系等政策評価基礎資料 URL:http://www.mhlw.go.jp/wp/seisaku/hyouka/keikaku-kekka.html</p>
----------	---

担当部局名	医薬・生活衛生局	作成責任者名	血液対策課長 一瀬篤 総務課医薬品副作用被害対策室長 岡部史哉	政策評価実施時期	平成30年6月
-------	----------	--------	------------------------------------	----------	---------