

## 1. 献血の推進について

### 現 状 等

- 近年、10代～30代の若年層の献血者数の減少が顕著となっている。  
少子化の進展による献血可能人口の減少を考えると、将来の献血基盤となる若年層の方々への対策がこれまで以上に重要となっており、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	1,126,931	1,407,651	1,294,882	1,180,271	5,303,431
平成22年度	295,775	1,080,814	1,368,635	1,359,671	1,224,781	5,329,676
平成23年度	285,021	1,018,234	1,298,292	1,398,026	1,251,293	5,250,866
平成24年度	298,923	992,779	1,219,928	1,446,092	1,292,006	5,249,728
平成25年度	304,820	943,044	1,119,451	1,449,211	1,339,799	5,156,325
平成26年度	276,813	860,661	1,017,099	1,438,907	1,396,980	4,990,460
平成27年度	257,807	810,696	940,142	1,411,906	1,463,036	4,883,587
平成28年度	253,393	781,326	896,046	1,405,244	1,493,163	4,829,172

### 現在の取組

- 今後策定予定の「平成30年度の献血の推進に関する計画」において、若年層に対しては、学校と連携して「献血セミナー」を実施する等、献血を周知啓発する取組を積極的に行うとともに、特に高校生等の初回献血時には、200ミリリットル全血採血を推進するなど、できる限り献血を経験してもらうことが重要であるとしている。
- 文部科学省から各都道府県教育委員会学校保健主管課等に対し、高等学校等において献血に触れ合う機会を積極的に受け入れていただけるようお願いをしている。
- 2015年度（平成27年度）から2020年度までの6年間を目標期間とする中期目標「献血推進2020」に基づき、①献血の普及啓発 ②若年層対策の強化 ③安心・安全で心の充足感が得られる環境の整備などの施策を行っている。  
なお、この中期目標については、2014年（平成26年）に日本赤十字社が行った

将来の輸血用血液製剤の需要推計シミュレーションにおいて、輸血用血液製剤を多く使用する高齢者が増加することに伴い、2027年に供給量がピークに達すると試算し、必要献血者数約545万人に対し、約85万人の献血者が不足することが示されたことを踏まえ、設定したものである。

しかし、ここ数年、輸血用血液製剤の医療機関への供給量が減少傾向にあることから、日本赤十字社は、2017年（平成29年）に輸血用血液製剤の使用量が多い医療機関を対象に輸血用血液製剤の需要予測調査を行い、改めて将来の需要推計を行った。その結果、医療技術の進歩等により、輸血用血液製剤の需要量は、10年後には減少となる予測となった。

そのため、2027年に約85万人の献血者が不足するという2014年（平成26年）のシミュレーションは見直しが必要となり、それを前提とした中期目標「献血推進2020」の目標値も見直しを行う予定としている。

項目	目標	2015年度 実績値	2016年度 実績値	2020年度 目標値
若年層の献血者数の増加	10代(注1)の献血率を増加させる。	5.4%	5.2%	7.0%
	20代の献血率を増加させる。	6.5%	6.2%	8.1%
	30代の献血率を増加させる。	6.0%	5.8%	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	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	954,048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	1,600回

(注) 10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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も適宜触れられることになったため、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。
- 献血活動の推進を全国的な運動として展開するため、都道府県献血推進協議会の有効的な活用をお願いしたい。
- 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。

担当者名 山本課長補佐（内線2909）  
萬年献血推進係長（内線2908）

## 2. 原料血漿の確保

### 現 状 等

- 免疫グロブリン製剤の適応拡大等により、原料血漿の必要量が増加傾向にある。
- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条第1項の規定に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）を定めることとされており、血液事業部会の審議等を経た上で、速やかに告示することとされている。
- 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、毎年度、都道府県別原料血漿確保目標量を設定し、その達成をお願いしており、平成30年度の目標量は、99万Lを予定している。  
(関連資料：参考資料編6～8参照)

### 今後の取組

- 平成30年度の原料血漿確保目標量及び製造・輸入すべき血液製剤の目標量等は、本年3月開催予定の血液事業部会の審議結果等を踏まえ、「平成30年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）」を速やかに告示する予定である。

(単位：万L)

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
原料血漿確保目標量	97.0	100.0	100.0	96.0	95.0
原料血漿確保実績量	94.2	102.3	104.9	99.6	95.7
原料血漿の配分量	98.8	99.8	99.3	95.6	98.4

24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度(案)
95.0	92.0	92.0	91.0	95.0	93.5	99.0
95.6	94.7	92.4	90.9	96.5	—	—
97.2	92.1	95.0	91.5	97.0	—	—

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県別の原料血漿確保目標量の達成に向けて、管内市町村及び赤十字血液センターと連携のもと、都道府県献血推進計画に基づき、効果的な献血の推進に協力をお願いしたい。

担当者名 三浦需給専門官（内線 2917）

### 3. 血液製剤の安全対策・適正使用の推進

#### 現 状 等

##### (1) 安全対策について

- 日本赤十字社においては、これまでHBV、HCV及びHIVに対する核酸増幅検査（NAT）の導入、供血者からの遡及調査の徹底等の対応を講じてきたところであり、今日、我が国における血液製剤は世界でも有数の安全性を有するものといえる。血液製剤は、原料である血液に由来する感染症等の副作用の発生を完全には排除できないものであるため、技術の進歩や社会情勢の変化に即応した安全性確保のための関係者の不断の努力が必要である。以下に、近年の血液製剤の安全性確保に向けた取り組みの一端を紹介する。
- 血液製剤の安全対策については、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」に基づき、献血者に対する問診の強化や肝炎ウイルス検査の導入、検査精度の向上等の取組によって、安全性の向上に取り組んでおり、直近では、平成 26 年 8 月より献血血液のスクリーニング検査において、これまでの 20 人分の血液をまとめて検査する 20 プール NAT を変更して、1 人分ずつ検査する個別 NAT を導入した。その他、血清学的検査の精度向上や献血血液への検査の基準を変更するなど、安全性の向上について取り組んでいる。また、現行の体制に合わせて、遡及調査ガイドラインの改定の作業を行っている。
- 輸血によるHEV感染例の報告を受け、北海道ブロックにおいて平成 17 年より試行的HEV-NATによる実態調査を行っており、平成 28 年には東京都においても実態調査が行われた。また、抗体陽性率等の国内の疫学的データを収集するとともに、世界各国の動向を注視している。さらに、現在は、献血血液へのHEV-NAT試薬についての開発が進められている。また、輸血用血液製剤からのHEVなどの肝炎ウイルス感染リスクなどについての周知徹底を行うため、通知を発出している。
- 輸血用血液製剤は、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤、全血製剤に大別される。

血小板製剤においては、その有効性を維持するため、常温で保存する必要があるなどの特性から細菌感染のリスクがあることから、問診、消毒、初流血除去、保存前白血球除去、有効期限の制限などの種々の安全対策がとられており、世界でも有数の安全性を有している。しかし、平成 29 年に細菌が混入した人血小板濃厚液の使用後、細菌感染により重篤な症状を呈し、死亡した事例が報告された。そのため、医療関係者に対して、人血小板濃厚液の使用時の安全性確保措置を、再度周知徹底するために通知を発出している。

- デング熱・チクングニア熱等蚊媒介感染症については国内感染事例が発生した際、輸血を介して感染する恐れもあることから、平成 29 年 4 月 28 日改訂の「デング熱・チクングニア熱等蚊媒介感染症の対応・対策の手引き 地方公共団体向け」（国立感染症研究所）にあるよう、平常時においては、海外からの帰国日から 4 週間以内の献血自粛を遵守することについての普及啓発を行い、発生時においては、感染者への問診事項として最近の献血有無の質問を付記する等、献血血液の安全対策を講じている。

## （2）適正使用について

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 3 条第 3 項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、同法第 9 条に基づく「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」第七の二においては、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師の任命を働きかける旨が示されている。
- 平成 18 年度より施設内に輸血療法委員会を設置して適正使用に取り組むなど、一定の基準を満たしている医療機関については、診療報酬上、「輸血管理料」が算定できることとなっている。
- 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」を策定しているが、両指針については、輸血医療の最新の知見に基づき、血液事業部会適正使用調査会において見直しの検討を行っている。「血液製剤の使用指針」においては、日本輸血・細胞治療学

会のガイドライン策定を受けて見直しを行い、平成 29 年 3 月に改定を行った。平成 30 年 3 月には、「血液製剤の使用指針」の「新生児・小児に対する輸血療法」について改定を予定している。

- 都道府県単位で「合同輸血療法委員会」を設置して、各医療機関の取組を支援する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に国の予算措置を講じるなど、都道府県単位の取組を推進するための環境整備を図ってきた。「血液製剤使用実態調査」によると、都道府県によってアルブミン製剤やグロブリン製剤使用量に差があることが分かっており、引き続き、都道府県の特徴に応じた血液製剤適正使用化方策の実施を促すよう「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」を実施している。（関連資料：参考資料編 9 参照）

※平成 30 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。

#### 今後の取組

- 引き続き、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を中心とした血液事業に関する安全性確保対策の一層の推進を図ることとしている。

#### 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、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することについて協力をお願いしたい。
- 蚊媒介ウイルスの国内感染事例が発生した際は、「デング熱・チクングニア熱等蚊媒介感染症の対応・対策の手引き 地方公共団体向け」（国立感染症研究所）等を参考に、感染症対策部門と献血を所管する部門の連携を図りながら、対応をお願いしたい。
- 都道府県における「合同輸血療法委員会」を十分活用して血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛け、血液製剤使用量の現状等について医療機関へ周知し、医療現場における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。
- 「血液製剤の使用指針」の改定版を平成 29 年度末に発出予定であることから、改



定版発出の折には関係各所への周知の御協力をお願いしたい。

- 輸血用血液製剤からの感染症副作用の発生事例を受けて、使用時の安全確保について周知について協力をお願いしたい。

担当者名 山本課長補佐（内線 2905）

神垣適正使用推進係長（内線 2914）

#### 4. C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨

##### 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。
- 平成29年12月に、「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」（以下「特措法」という。）が改正され、給付金の請求又はその前提となる国を相手とした訴訟提起の期限が、2018年（平成30年）1月から2023年1月まで延長となった。これを踏まえ、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、当該記録からフィブリノゲン製剤等を投与された方々を見つけ出すこと、投与された方々に肝炎ウイルス検査の受検と特措法による給付金についてお知らせをすること、を行っていただくよう文書による協力依頼を行う予定である。

##### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- C型肝炎については、早期発見・早期治療が重要であるところ、今後とも取組みを進めていく必要がある。そのため、引き続き、地域住民に対してフィブリノゲン製剤や血液凝固因子製剤の投与により、肝炎に感染している可能性の高い方への積極的な検査の呼びかけを行っていただくようお願いしたい。
- 「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の一部改正について」（平成29年12月15日付け薬生副発1215第2号、薬生血発1215第1号）にて依頼しているとおり、フィブリノゲン製剤等納入先医療機関に対し、以下について御協力いただくよう周知をお願いしたい。なお、フィブリノゲン製剤等納入先医療機関のうち、平成6年以前の記録が保管されているものの、記録からの投与事実の確

認が進まない医療機関に対して、地方厚生（支）局職員の訪問による協力依頼を行うことを予定していることから、併せて周知をお願いしたい。（関連資料：参考資料編 10 参照）

- ① 平成6年以前の記録が保管されている納入医療機関におかれましては、引き続き、当該記録の保管をしていただくこと。
- ② 元患者の方等から特定フィブリノゲン製剤等の投与に関する問い合わせがあった場合には、可能な限りの情報提供をしていただくこと。
- ③ 保管している記録を確認し、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。
- ④ 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を受検するよう働きかけを行うとともに、標記法律に基づく給付金の支給対象となる場合があることについてお知らせを行っていただくこと。

担当者名 山本 課長 補佐（内線 2905）

神垣 適正使用推進係長（内線 2914）