

# 平成17年度の献血の推進に 関する計画

平成17年3月3日  
厚生労働省告示第50号

# 目次

前文	1
第1節 平成17年度に献血により確保すべき血液の目標量	1
第2節 前節の目標量を確保するために必要な措置に関する事項	1
(1) 献血に関する普及啓発活動の実施	1
① 「愛の血液助け合い運動」等の実施	
② 献血運動推進全国大会の開催等	
③ 献血推進運動中央連絡協議会の開催	
④ 献血推進協議会の活用	
⑤ 若年層の献血への理解を深めるための普及啓発	
(2) 献血の推進に際し、配慮すべき事項	3
① 献血者が安心して献血できる環境の整備	
② 血液検査による健康管理サービスの充実	
③ 献血者の利便性の向上	
④ まれな血液型の血液の確保	
⑤ 複数回献血の推進	
⑥ 採血基準の在り方の検討	
⑦ 血液製剤の安全性の向上に関する献血の在り方の検討	
(3) その他関係者による取組	4
第3節 その他献血の推進に関する重要事項	4
(1) 献血推進施策の進ちよく状況等に関する確認・評価	
(2) 災害時等における献血の確保等	

# 平成17年度の献血の推進に関する計画

## 前文

- ・ 本計画は、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）第10条第1項の規定に基づき定める平成17年度の献血の推進に関する計画である。

## 第1節 平成17年度に献血により確保すべき血液の目標量

- ・ 平成17年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、全血製剤0.2万リットル、赤血球製剤4.7万リットル、血小板製剤1.5万リットル、血漿製剤2.6万リットルであり、それぞれ0.2万リットル、4.8万リットル、1.6万リットル、2.9万リットルが製造される見込みである。
- ・ さらに、確保されるべき原料血漿の量の目標を勘案すると、平成17年度には、全血採血により1.34万リットル及び成分採血により6.4万リットル（血小板採血3.2万リットル及び血漿採血3.2万リットル）の計1.98万リットルの血液を献血により確保する必要がある。

## 第2節 前節の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

### (1) 献血に関する普及啓発活動の実施

- ・ 国は、都道府県、市町村（特別区を含む。以下同じ。）、採血事業者等の関係者の協力を得て、献血により得られた血液を原料とした血液製剤の国内自給を推進し、広く国民各層に献血に関する理解と協力を求めるため、国民に対し、教育及び啓発を行うものとする。
- ・ 都道府県及び市町村は、国、採血事業者等の関係者の協力を得て、より多くの住民に献血に参加していただくため、地域の実情に応じた啓発を行うことにより、献血への関心を高めることが必要である。
- ・ 採血事業者は、国、都道府県、市町村等の関係者の協力を得て、献血者が継続して献血に協力できる環境の整備を行うことが重要である。そのため、献血者に必要な情報を提供すること等により、献血への一層の理解と協力を呼びかけることが求められる。
- ・ 国、都道府県、市町村及び採血事業者は、国民に対し、献血の必要性や血液

の利用実態等について正確な情報を伝える必要がある。また、各種の普及啓発を実施するとともに、献血者等の意見を踏まえ、その手法等の改善に努めることが必要である。さらに、血液製剤の安全性を確保するため、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」に基づき感染症の検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

- ・ これらを踏まえ、以下に掲げる献血推進のための施策を実施する必要がある。

#### ① 「愛の血液助け合い運動」等の実施

- ・ 国は、都道府県及び採血事業者の協力を得て、7月に「愛の血液助け合い運動」を、1月から2月までに「はたちの献血キャンペーン」を実施し、特に必要性が高い400ミリリットル全血採血及び成分採血の推進及び普及のため、ポスター等の必要な資料を作成し、関係者に提供するものとする。また、都道府県及び採血事業者においても、必要な資料を作成し、関係者に提供することが必要である。
- ・ 国は、様々な媒体を活用して献血への理解と協力を呼びかけるとともに、献血場所を確保するため、関係者に必要な協力を求めるものとする。
- ・ 国は、都道府県献血推進計画の策定に技術的支援を行うとともに、その達成に向けて計画の進捗状況等を把握し必要な助言を行うものとする。
- ・ 都道府県及び市町村は、様々な媒体を活用し、採血事業者の協力を得て、献血の推進に関する資料を関係者や住民に提供すること等により、住民に献血への理解と協力を呼びかけることが必要である。例えば、献血の必要性に関する教育及び啓発資料の作成、広報等を活用した献血場所の周知、献血未経験者が参加しやすいイベントの開催等が挙げられる。

#### ② 献血運動推進全国大会の開催等

- ・ 国は、都道府県及び採血事業者の協力を得て、献血により得られた血液を原料とした血液製剤の国内自給を推進し、広く国民各層に献血に関する理解と協力を求めるため、7月に献血運動推進全国大会を主催するものとする。
- ・ 国及び都道府県は、献血運動の推進に関し積極的に協力し、模範となる実績を示した団体又は個人に対し表彰を行うものとする。

#### ③ 献血推進運動中央連絡協議会の開催

- ・ 国は、都道府県、市町村、採血事業者、民間の献血推進組織等の代表者の参加を得て、効果的な献血推進のための方策や献血を推進する上での課題等について協議を行うため、10月に献血推進運動中央連絡協議会を開催するものとする。

#### ④ 献血推進協議会の活用

- ・ 都道府県は、献血に対する住民の理解と協力を求め、血液事業の適正な運営を確保するため、献血推進協議会を設置することが重要であり、定期的に関係者が参加することが求められる。市町村も、同様の協議会を設置することが望ましい。
- ・ 献血推進協議会には、採血事業者、医療関係者、商工会議所、教育機関、報道機関等から幅広く参加者を募ることとする。

- ・ 都道府県及び市町村は、このような献血推進協議会を活用することにより、採血事業者及び血液事業に関わる民間組織等と連携して、都道府県献血推進計画の策定を始めとして、献血に関する教育及び啓発を検討し、民間の献血推進組織の育成等を行うことが必要である。

#### ⑤ 若年層の献血への理解を深めるための普及啓発

- ・ 国は、高校生を対象として、献血について解説したテキスト等を作成するものとする。これらを活用し、国は、都道府県及び市町村と協力して、高校生に献血への理解を深めるための普及啓発を行うものとする。  
また、中学生を対象として、血液全般についての資材を配布することで、血液及び献血についての正しい知識の普及啓発を行うものとする。なお、普及啓発において国は都道府県及び市町村と協力して行うものとする。
- ・ 国は、献血血液の安定供給や安全性確保に係る諸問題に対処するため、若年層の献血に対する意識調査を行い、今後の献血者の担い手となる若い献血者を確保するための献血推進方策や、検査目的献血の防止のための啓発の在り方を検討し、対策を講ずることとする。
- ・ 都道府県及び市町村は、地域の実情に応じて、若年層の献血への関心を高めるため、学校等において、ボランティア活動である献血について情報提供を行うことが求められる。

## (2) 献血の推進に際し、配慮すべき事項

### ① 献血者が安心して献血できる環境の整備

- ・ 採血事業者は、献血者が安心して献血できる環境の整備を行うことが必要である。具体的には、献血者の個人情報と保護するとともに、採血の業務の管理を適正に行うことにより、採血時の安全性を確保し、採血時の事故に備える等の措置を講ずることが重要である。
- ・ 採血事業者は、献血の受入れに当たっては献血者を懇切丁寧に処遇し、不快の念を与えぬよう特に留意する必要がある。また、献血者の要望を把握し、これを踏まえて、献血受入体制の改善に努めることが必要である。
- ・ 国は、採血事業者によるこれらの取組を支援するものとする。都道府県も、同様の支援を行うことが求められる。
- ・ また、国は献血に伴う健康被害の予防対策の充実や献血後の健康被害の救済等についての検討を行い、安全で安心な献血の体制を確保するために必要な措置を講ずるものとする。

### ② 血液検査による健康管理サービスの充実

- ・ 採血事業者は、献血制度の健全な発展を図るため、採血に際し、生化学検査等献血者の健康管理に資する検査を行い、献血者が希望する場合は、その結果を通知することが必要である。
- ・ 国は、採血事業者によるこれらの取組を支援するものとする。また、献血者の健康管理に資する検査の充実は、自発的な無償供血に矛盾せず、献血の推進に有効であることから、健康管理サービスの検査項目を生活習慣病対策

に必要な項目と関連付けることを検討するものとする。

### ③ 献血者の利便性の向上

- ・ 採血事業者は、立地条件等を十分考慮して採血所を設置するとともに、効率的に採血を行うため、移動採血車による採血等、献血者の利便性に配慮した献血受入体制の整備及び充実に努めることが必要である。
- ・ 都道府県及び市町村は、採血事業者と十分協議して、移動採血車による採血等の日程を設定し、そのための公共施設の提供等、採血事業者の献血の受入れに協力することが重要である。
- ・ 国、都道府県及び市町村は、採血事業者による献血の受入れが円滑に行われるよう、献血場所の確保等に関し、必要な措置を講ずることが重要である。

### ④ まれな血液型の血液の確保

- ・ 採血事業者は、まれな血液型を持つ患者に対する血液製剤の供給を確保するため、まれな血液型を持つ者に対し、その意向を踏まえ、登録を依頼することが重要である。
- ・ 国は、まれな血液型の血液の供給状況について調査をすることが必要である。

### ⑤ 複数回献血の推進

- ・ 採血事業者は国と連携して、各血液センターに、複数回献血者を構成員とするクラブを設立して各種サービスの提供を行い、複数回献血を推進し、献血血液の安定供給や安全性確保に資することとする。

都道府県及び市町村は、当該制度の推進に協力することが必要である。

### ⑥ 採血基準の在り方の検討

- ・ 国は、献血者の健康保護を第一に考慮しつつ、献血の推進及び血液の有効利用の観点から、採血基準の見直しを行うものとする。

### ⑦ 血液製剤の安全性の向上に関する献血の在り方の検討

- ・ 国は、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」に基づき、採血事業者と連携して、献血者に対する健康管理サービスの充実等による健康な献血者の確保、献血者の本人確認の徹底等の検査目的献血の防止のための措置を講ずること等、善意の献血者の協力を得て、血液製剤の安全性を向上するための対策を推進するものとする。

## (3) その他関係者による取組

- ・ 官公庁及び企業等は、その構成員に対し、ボランティア活動である献血に対し積極的に協力を呼びかけるとともに、献血のための休暇取得を容易にするよう配慮するなど、進んで献血しやすい環境作りを推進することが望ましい。

## 第3節 その他献血の推進に関する重要事項

### (1) 献血推進施策の進ちょく状況等に関する確認・評価

- ・ 国、都道府県及び市町村は、血液事業の担当者が協議する会議を開催し、献血推進のための施策の進捗状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血の受入れの実績についての情報を把握し、必要に応じ、献血推進のための施策の見直しを行うことが必要である。
- ・ 国は、献血推進運動中央連絡協議会等を活用し、献血の推進及び受入れに関し関係者の協力を求める必要性について都道府県、市町村及び民間の献血推進組織等と認識を共有するとともに、必要な措置を講ずるものとする。

## (2) 災害時等における献血の確保等

- ・ 国、都道府県及び市町村は、災害時等における献血が確保されるよう、採血事業者と連携して必要とされる献血量を把握した上で、様々な媒体を活用し、需要に見合った広域的な献血の確保を行うことが必要である。
- ・ 国、都道府県及び市町村は、災害時において、製造業者等関係者と連携し、献血により得られた血液が円滑に現場に供給されるよう措置を講ずることが必要である。
- ・ 採血事業者は、災害時における献血受入体制を構築し、広域的な需給調整等の手順を定め、国、都道府県及び市町村と連携して対応できるよう備えることにより、災害時における献血の受入れに協力する必要がある。





## 平成 17 年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

（平成 17 年 3 月 31 日  
厚生労働省告示第 149 号）

本計画は、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。以下「法」という。）第 3 条に規定する基本理念に基づき、血液製剤（法第 25 条第 1 項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給を確保することを目的とするものである。

これにより、血液製剤の需要と供給等の動向を把握し、本計画に沿った製造、輸入等が行われることを確実なものとするとともに、供給等の実績をきめ細かく把握し、適時、適切に対応できる体制を構築するものとする。

なお、本計画において、次の各号に掲げる血液製剤は、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 1 アルブミン 加熱人血漿たん白及び人血清アルブミン
- 2 組織接着剤 フィブリノゲン加第 XⅢ 因子及びフィブリノゲン配合剤
- 3 血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
- 4 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（国内で製造されるものに限る。）及び乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- 5 インヒビター製剤 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（輸入されるものに限る。）、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体及び遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子
- 6 トロンビン トロンビン（人由来のものに限る。）
- 7 人免疫グロブリン 人免疫グロブリン、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH4 処理酸性人免疫グロブリン、乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 8 抗HBs 人免疫グロブリン 抗HBs 人免疫グロブリン、乾燥抗HBs 人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン
- 9 抗破傷風人免疫グロブリン 抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

## 第1 平成17年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成17年度において必要と見込まれる血液製剤の種類及び量は、血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）における供給見込量等を基に別表第1のとおりとする。

## 第2 平成17年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

第1及び血液製剤の製造販売業者等における血液製剤の製造又は輸入の見込量を踏まえ、平成17年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標は、別表第2のとおりとする。

## 第3 平成17年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第2を踏まえ、平成17年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、90万リットルとする。

## 第4 平成17年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

平成17年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標は、別表第3のとおりとする。

## 第5 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

### 1 原料血漿の配分

倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で採取された血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、国内で採取された血液を有効に利用し、第4に掲げる種類及び量の血液製剤の製造等により、その血液が血液製剤として安定的に供給されるよう、採血事業者が原料血漿を血液製剤の製造販売業者等に配分する際の標準価格及び配分量を次のとおり規定する。

1 原料血漿の標準価格は、(1)から(5)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(5)までに定めるとおりとする。

(1) 凝固因子製剤用	13,160円/L
(2) その他の分画用	11,980円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	50,620円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	15,220円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	15,920円/kg

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。

(1) 財団法人化学及血清療法研究所

イ 凝固因子製剤用	29万L
ロ その他の分画用	4万L

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	10万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	5万L相当

(3) 株式会社ベネシス

イ 凝固因子製剤用	0.7万L
ロ その他の分画用	21.3万L
ハ PⅣ-1ペースト	30万L相当
ニ PⅣ-4ペースト	40万L相当

(注)

1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間又は8時間以内に凍結させた原料血漿であって、血液凝固第Ⅷ因子を含むすべての血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

「その他の分画用」とは、採血後6時間又は8時間以上経過した後に凍結させた原料血漿又は凝固因子製剤用から血液凝固第Ⅷ因子を取り出して生じるもの(脱クリオ分画用プラズマ)であって、血液凝固第Ⅷ因子以外の血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

2 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫について

平成13年3月に、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子の出荷一時停止等の問題が生じたことを踏まえ、このような緊急事態に対応できるよう製造販売業者等は一定量の在庫を保有することが望ましい。

## 平成17年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

種 類	換算規格	需要見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,380,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	9,695,700
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	312,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,200
インヒビター製剤	延人数	14,200
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	147,100
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	34,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,405,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	20,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	88,500
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	363,100
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	380
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,100
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	450

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 平成13年度から平成15年度の供給実績及び平成16年度の間の実績から計算した平均伸び率を基準に、平成17年度の供給見込量を算出し需要見込量とした。

注3. 需要見込量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

注4. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成17年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

(別紙表2)

種類	換算規格	H16年度末 在庫量(推定)	H17年度製造・輸入目標量			計 (供給可能量)
			国内血漿由来	輸入血漿由来	計	
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,549,200	1,580,300	1,468,500	3,048,800	4,598,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	1,200	2,000	0	2,000	3,200
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	4,293,800	3,819,000	7,710,100	11,529,100	15,822,900
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	83,900	103,300	194,900	298,100	382,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	7,900	37,500	0	37,500	45,400
インヒビター製剤	延人数	2,400	0	13,900	13,900	16,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	141,300	0	168,000	168,000	309,300
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	56,000	35,500	0	35,500	91,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	596,400	1,114,300	166,500	1,280,800	1,877,200
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	15,000	600	22,700	23,300	38,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,100	0	7,100	7,100	17,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	96,300	0	88,600	88,600	184,900
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	96,300	377,000	14,000	391,000	487,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	40	1,000	0	1,000	1,040
人ハプトグロブリン	2000単位 1瓶	18,100	26,000	8,800	34,800	52,900
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	620	0	300	300	920

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 製造・輸入目標量は、製造販売業者等から届出があった製造・輸入見込量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえで四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

注3. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

## 平成17年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

種 類	換算規格	製造目標量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,580,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	3,819,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	103,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	37,500
インヒビター製剤	延人数	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	35,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,114,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	377,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	1,000
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	26,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 製造目標量は、製造販売業者等から届出があった原料血漿からの製造見込量を集計し、代表的な規単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

注3. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、又は10の整数倍で表示した。