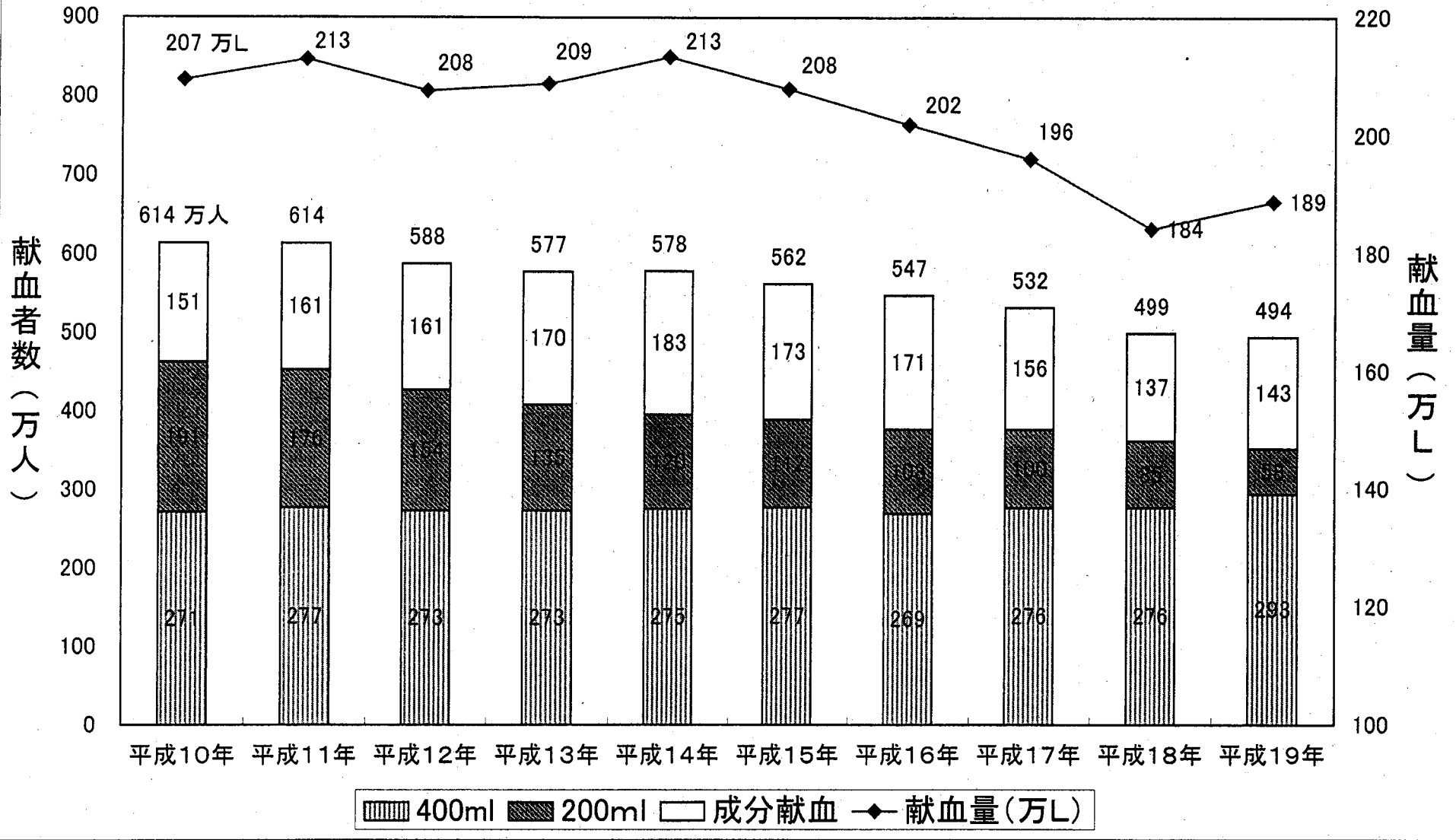
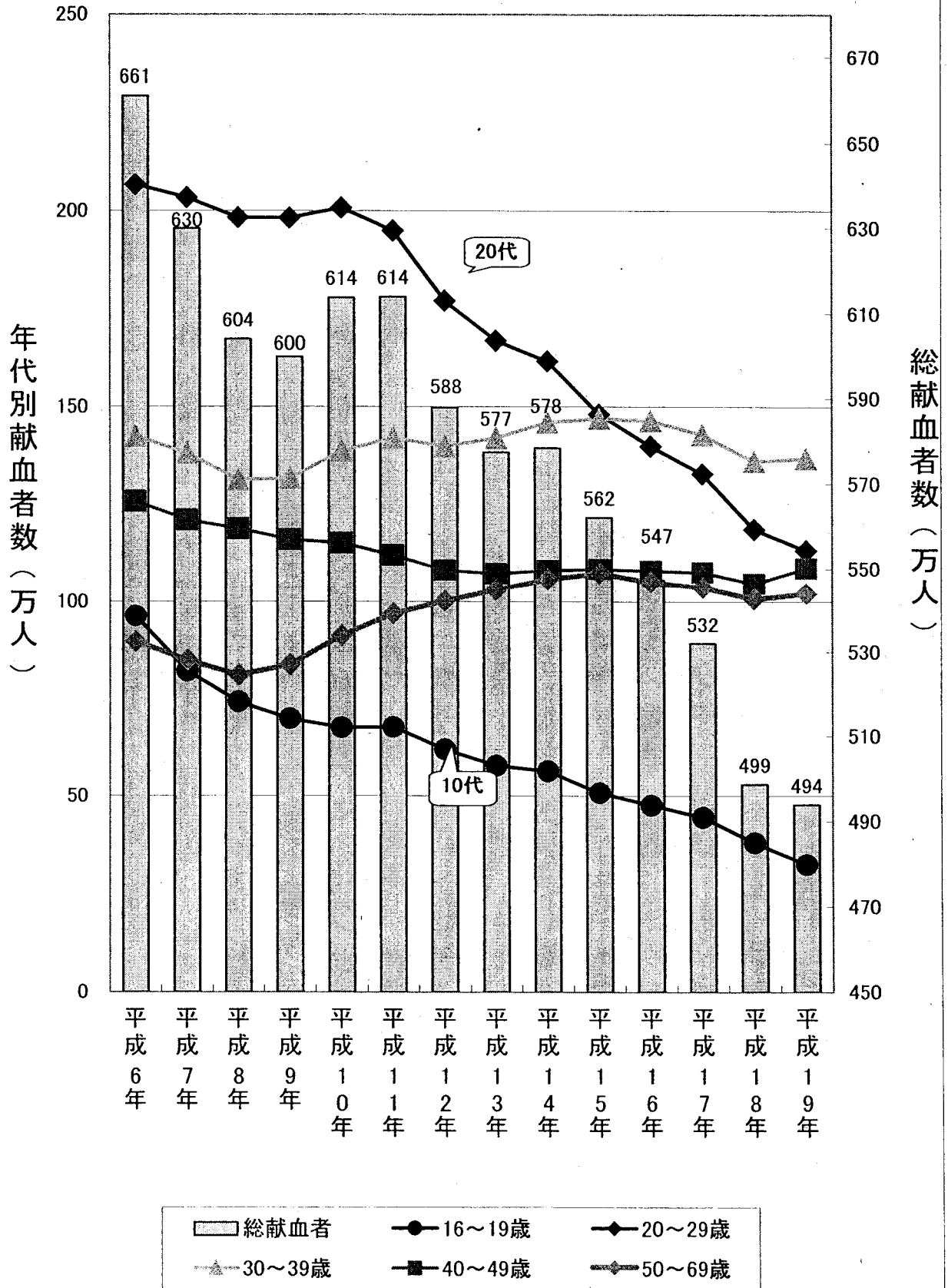


## 參考資料

# 献血者数及び献血量の推移



# 年代別献血者の推移



## 献血構造改革の重点事項について

### 1 献血構造改革の方向性

- (1) 血液の消費に占める高齢者の割合が今後増大することから、供給において若年者層が安定的に需要を持続的に支えていく持続可能な血液の需給体制を構築していくこと。
- (2) 需給の安定及び安全性の向上の観点から、複数回の献血者を確保していく需給体制を構築していくこと。

### 2 構造改革の目標

献血について、単に広く呼びかけるだけではなく、目標を定めて組織的な献血促進体制に切り替えていく（5年程度の達成目標）。

- (1) 若年層の献血者数の増加
  - ・10代、20代を献血者全体の40%まで上昇させる。（現状35%）
- (2) 安定的な集団献血の確保
  - ・集団献血等に協力する企業数を倍増する。（現状23,890社）
- (3) 複数回献血者の増加
  - ・複数回献血者を献血者全体の35%まで上昇させる。（現状27%）

### 3 若年層の献血者対策

従来からのライオンズクラブ等の献血ボランティアの御協力に加え、組織的に若年者の献血体験の促進及び献血インセンティブの向上を目指す。

- (1) 全国の若年者献血ボランティア組織、青少年のボランティア組織等との組織的な連携を構築し、献血の推進及び将来の献血者に対する普及啓発を積極的に行う。
- (2) 若年者に受け入れられる献血キャラクターの開発及び媒体を活用した普及を図る。
- (3) 若年者の献血体験の推進

### 4 企業献血及び企業との連携

企業献血の推進を図る。

- (1) 献血協賛企業の検討
- (2) 企業の集団献血の推進

### 5 複数回献血対策

複数回献血者の組織化及びサービス向上を図る。

- (1) 登録献血者の血液不足時の組織的呼びかけ体制の構築
- (2) 複数回献血者向け健康管理に係る付加価値情報の提供

### 6 キャンペーン等

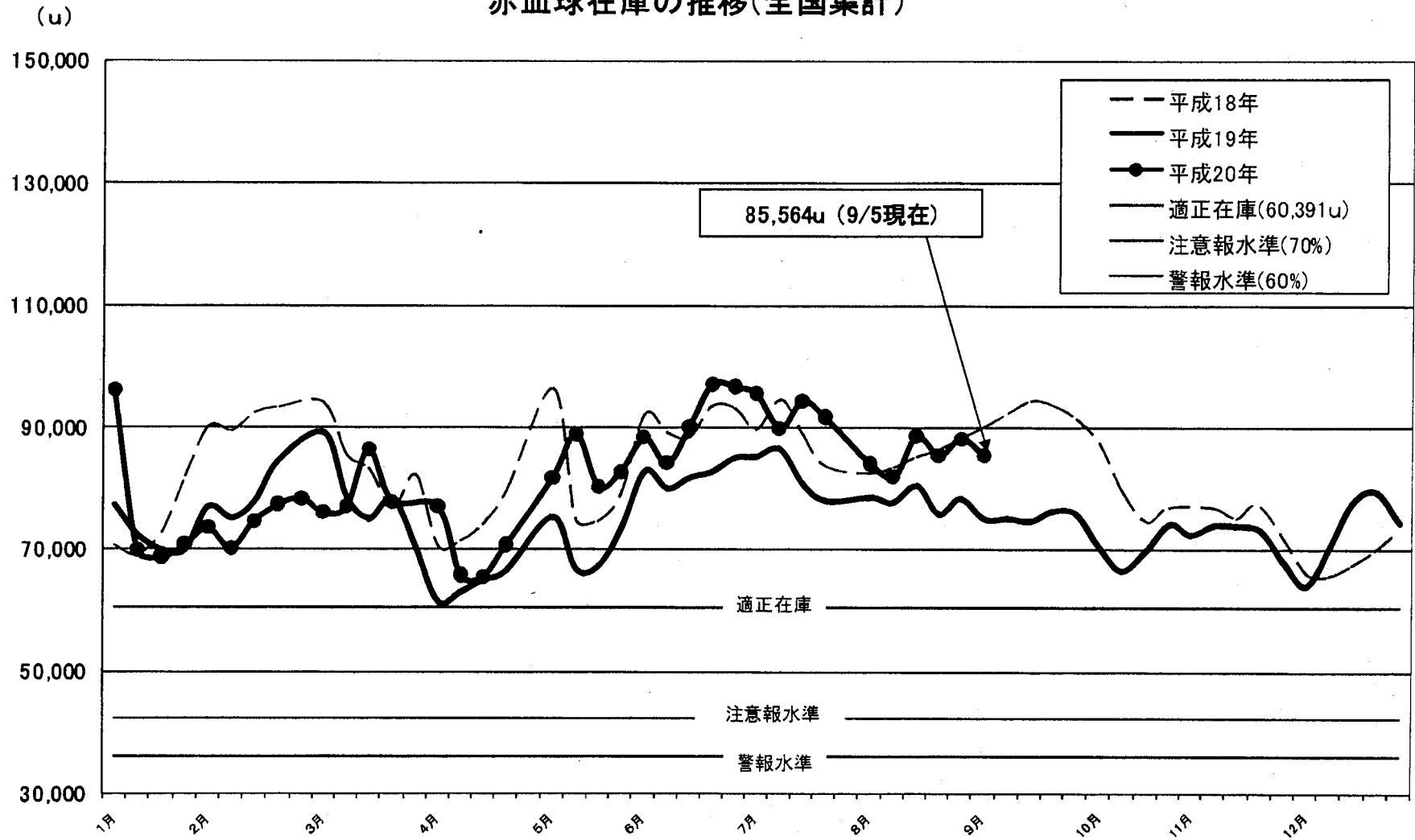
血液の不足する秋口、年末から新年、新旧年度の変わり目等に定期的な献血推進キャンペーンを実施する。

### 7 献血者の健康被害に対する救済

国の適切な関与の下で、平成18年秋を目途に新たな健康被害の救済制度を整備する。

（平成18年10月より運用開始）

# 赤血球在庫の推移(全国集計)



## 厚生労働省・献血推進本部 危機管理対応

### 1 対応の目的

- (1) 血液製剤による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の伝播防止のための献血制限において、輸血用血液製剤の在庫状況を踏まえ、国は、日本赤十字社及び各都道府県と連携して、国民の医療に支障を来さないための危機管理対応策を講ずる。
- (2) 在庫状況に不足が生じた場合あるいは予測された場合に、国は、危険水準を勘案し、日本赤十字社が実施する危機管理対応と連携した献血推進措置を図るものとする。

### 2 対応の考え方

- (1) 適正在庫  
各日本赤十字社血液センター（以下「センター」とする）毎に設定することとし、適正在庫は、過去1年間の平日の一日需要量の3日分を目安とする。
- (2) 危険水準  
センターにおける各血液型別在庫量と適正在庫の比率を元に、地域レベルと全国レベルでの実態を踏まえ、日本赤十字社が発する危険水準に応じて、国は必要な措置を講ずる。
- (3) 国の役割
  - ① 都道府県毎の全センターにおける在庫水準を日々全国的に把握する。
  - ② 日本赤十字社が行う地域レベルでの対応を監督する。
  - ③ 全国レベル及び東京都における危険水準対応について、日本赤十字社と連携して実施する。

### 3 国が行う危機管理対応の内容

- (1) 情報の把握と危機管理の事態の掌握
  - ① 日赤本部からの全国の在庫状況の連絡及び事態の把握
  - ② 危険水準にあるセンターに対する日本赤十字社の対応の確認
  - ③ 地域間調整等の状況の把握
  - ④ 警戒レベルに応じた本部会議の招集

- (2) 日本赤十字社が行う対応について、各都道府県及び医師会（医療機関）、企業団体、報道機関等に対し、予め協力を要請
- (3) 全国の各血液型別の在庫が、全国平均して適正在庫の70%割れが発生した場合（2日分程度の在庫）（早急に回復する見込みがなく、70%割れを起こす恐れのある段階を含む）
  - ①全国ネットでの公共、民間放送局での警戒情報（注意報）及び呼びかけに関するラジオ、テレビ・スポットの放送依頼（日本赤十字社と協力）
  - ②全都道府県に対する情報提供と協力要請
  - ③大規模事業所の経済団体、省内、各省庁への献血の協力要請
  - ④厚生労働省HPでの警戒情報（注意報）の提供
- (4) 全国の各血液型別の在庫が、全国平均して適正在庫の60%割れが発生した場合（1.5日分程度の在庫）（早急に回復する見込みがなく、60%割れを起こす恐れのある段階を含む）
  - ①全国ネットでの公共、民間放送局での警戒情報（警報）及び呼びかけに関するラジオ、テレビ・スポットの放送依頼（日本赤十字社と協力）
  - ②大都市圏における緊急アピール等、イベントの実施（日本赤十字社と協力）
  - ③全都道府県、政令市に対する協力要請
  - ④大規模事業所の経済団体、省内、各省庁への献血の協力要請
  - ⑤厚生労働省HPでの警戒情報（警報）の提供
- (5) 東京都センターの各血液型別の在庫が、適正在庫の60%割れを起こし（早急に回復する見込みがなく、60%割れを起こす恐れのある段階を含む）かつ、週末を超えた月曜日の段階で、前週の月曜日の在庫水準を下回った場合
  - ①全国ネットでの公共、民間放送局での警戒情報（警報）及び呼びかけに関するラジオ、テレビ・スポットの放送依頼（東京都、日本赤十字社と協力）
  - ②大都市圏における緊急アピール等、イベントの実施（東京都、日本赤十字社と協力）
  - ③全都道府県、政令市、市町村に対する協力要請
  - ④大規模事業所の経済団体、東京地区の経済団体等への協力要請
- (6) 上記（4）、（5）でも効果がない場合
  - ①東京都センターに搬送できる各ブロック毎の血液製剤量を確認し、搬送準備をさせるよう指導
  - ②献血制限対策の実施方法の見直しの検討（審議会の開催等を含む。）

なお、上記以外の地域レベルでの対応についても、緊急性等から必要があると認められた場合には、国は直接的に献血確保に有効な対策を講ずるものとする。

## 危機管理対応

	各センター(地方)レベル				全国レベル	
	注意報		警報		注意報(70%) (在庫2日)	警報(60%) (在庫2日未満)
	第1段階(70%) (在庫2日)	第2段階 (次週の月曜日在庫水準低下)	第1段階(50%) (在庫1.5日以下) * 東京都は60%	第2段階 (次週の月曜日在庫水準低下)		
日本赤十字社	<ul style="list-style-type: none"> <li>○都道府県に協力依頼</li> <li>○採血施設の受付延長</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○地方ネットでの注意報</li> <li>○追加献血の依頼(登録事業所)</li> <li>○地域間の需給調整</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○固定施設の休日稼働</li> <li>○受付の延長(移動採血車)</li> </ul> <p>&lt;東京都の場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○各センターHPで呼びかけ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○地方ネットでの警報</li> <li>○大規模事業所への献血要請</li> </ul> <p>&lt;東京都の場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの警報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの注意報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの警報</li> </ul>
厚生労働省	(状況把握及び関係都道府県への協力要請)	(状況把握及び関係都道府県への協力要請)	(状況把握及び関係都道府県への協力要請)	<p>&lt;東京都の場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの警報</li> <li>○大都市圏での緊急アピール等</li> <li>○全都道府県等へ協力要請</li> <li>○経済団体、各省庁等へ献血要請</li> </ul> <p>(効果がない場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○各ブロックから都センターへの血液製剤搬送指導</li> <li>○対策の実施方法見直し検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの注意報</li> <li>○全都道府県へ協力要請</li> <li>○経済団体、各省庁等へ献血要請</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○全国ネットでの警報</li> <li>○大都市圏での緊急アピール等</li> <li>○全都道府県等へ協力要請</li> <li>○経済団体、各省庁等へ献血要請</li> </ul> <p>(効果がない場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○対策の実施方法見直し検討</li> </ul>

\* ( )内の% :適正在庫(過去1年間の平均1日需要量の3日分)に対する実在庫の割合(各血液型別)



## 献血推進本部設置要綱

### 1. 目的

血液製剤による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の伝播の防止に最大限努め、一方で、v C J D対策の献血制限が国民の医療に支障を来さないよう、献血の確保、適正使用の推進等を図る。

### 2. 内容

#### (1) 献血者確保対策の実施

- ・有名人等による街頭での献血の呼びかけ
- ・各種広報活動の継続的な実施
- ・経済関係団体への協力要請
- ・企業等集団献血の実施の要請
- ・複数回献血登録者への献血依頼 等

#### (2) 医療機関等における血液製剤の適正使用の推進

- ・学会・医療職能団体への血液製剤の適正使用についての協力要請

### 3. 構成

#### (1) 本部長

厚生労働大臣

#### (2) 副本部長

本部長が指名する副大臣及び政務官

#### (3) 本部員

官房長、医薬食品局長、医政局長、健康局長、労働基準局長、職業能力開発局長、その他献血推進にあたり必要な者

#### (4) 事務局

本部の事務を処理するため、医薬食品局血液対策課に「献血推進本部事務局」を置く。

### 4. 補足

この規定に定めるもののほか、本部の運営に関し必要な事項は、本部長が別に定める。

### 5. 設置日時

平成17年4月1日（金）

# 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

平成 2 0 年 6 月 6 日

厚生労働省告示第 3 2 6 号

# 目次

前文	1
第1 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向	1
(1) 基本的な考え方	
(2) 血液製剤代替医薬品の取扱い	
(3) 国民の理解と参加	
第2 血液製剤についての中期的な需給の見通し	3
(1) 輸血用血液製剤	
(2) 血漿分画製剤	
(3) 血液製剤代替医薬品	
第3 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項	5
(1) 基本的な考え方	
(2) 国内自給が確保されるための具体的な方策	
第4 献血の推進に関する事項	6
(1) 基本的な考え方	
(2) 献血推進計画及び都道府県献血推進計画	
(3) 献血受入計画	
(4) 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価	
第5 血液製剤の製造及び供給に関する事項	8
(1) 基本的な考え方	
(2) 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画	
(3) 原料血漿の配分	
(4) 血液製剤の製造及び供給の在り方	
第6 血液製剤の安全性の向上に関する事項	9
(1) 安全性の向上のための取組	
(2) 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備	
(3) 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応	
(4) 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入	
(5) 自己血輸血等の取扱い	
第7 血液製剤の適正な使用に関する事項	11
(1) 血液製剤の適正使用の推進	
(2) 院内体制の整備	
(3) 患者等に対する説明	
第8 その他献血及び血液製剤に関する重要事項	12
(1) 血液製剤代替医薬品に関する事項	
(2) 採血基準の見直し	
(3) 血液製剤の表示	
(4) 血液製剤等の研究開発の推進	
(5) 研究開発等における血液製剤の使用に関する基準の策定	

## 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

我が国の血液事業は、昭和三十九年の閣議決定を契機として、関係者による多大の努力が積み重ねられてきた結果、輸血用血液製剤については昭和四十九年以降、国内自給が達成されている。しかしながら、血漿分画製剤に関しては、一部の製剤について、国内自給率は上昇してきたものの、その他の製剤についてはいまだ相当量を輸入に依存している状況にある。このような現状を踏まえ、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要である。

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を進めることが必要である。

本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法の基本理念である血液製剤の安全性の向上、献血によって得られた血液による国内自給の確保、血液製剤の安定供給、適正使用の推進及び公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保を図るため、法第九条第一項に基づき策定する基本的な方針であり、今後の血液事業の方向性を示すものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき定める献血推進計画及び需給計画、都道府県が定める都道府県献血推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に進められることが必要である。

本方針は、血液事業を取り巻く状況の変化等に的確に対応する必要があること等から、法第九条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

### 第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

#### 一 基本的な考え方

血液製剤は人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることを、まず十分認識することが必要である。

国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村をいう。以下同じ。）、採血事業者、製造販売業者等（製造販売業者、製造業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者など血液事業に関わる者は、法に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法に掲げられた以下の四つの基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。

##### 1 安全性の向上

血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらしてきており、また、科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化技術の開発・導入等を

通じ、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクは著しく低減してきている。しかし、人の血液を原料として製造されていることから、当該リスクを完全には否定できない可能性があること、製造過程における病原体の不活化処理等には限界がある場合があることなどの特徴を有する。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、一貫した遡及調査体制を構築するなど、安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要である。

これまで、血液製剤については、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づき、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるH I V感染問題という、深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）を踏まえ、安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によって血液事業を運営していくこととする。

## 2 国内自給の原則と安定供給の確保

法第三条第二項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とすることが規定されているとおり、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、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、中期的な需給見通しに基づき、有限で貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じて過不足なく安定的に供給するとともに、血液製剤の適正使用を推進する必要がある。

特に、血漿分画製剤については、供給の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画を定めることにより、安定的な供給を確保するものとする。

## 3 適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤が人の血液に由来する有限で貴重なものであること及び原料に由来する感染のリスク等について特段の注意を払う必要があることを十分認識し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用するなど、適切かつ適正な使用を一層推進する必要がある。これは国内自給及び安定供給の確保の観点からも重要である。

このため、医療機関において、血液製剤の管理体制を整備し、血液製剤の使用状況を正確に把握するなど、血液製剤の適正な使用を推進する必要がある。

また、国は、血液製剤の適切かつ適正な使用を推進するため、血液製剤の適正使用や輸血療法の実施等に関する指針を状況の変化に応じて改定し、その普及を図るとともに、医療機関における血液製剤の使用状況について定期

的に評価を行うなど、適正使用を更に促進するための方策を講ずることとする。

#### 4 公正の確保及び透明性の向上

国、地方公共団体、採血事業者、製造販売業者等、医療関係者など血液事業に関わる者は、献血者の善意にこたえ、国民の理解と協力を得ることができるよう、献血の推進、適正使用の推進等血液事業に係る施策の策定及び実施に当たり、血液製剤の安全性や供給の状況等につき、十分な情報を公開する必要がある。

また、国、地方公共団体その他の血液事業に関わる者は、血液事業の公正かつ透明な運営を確保するものとする。

### 二 血液製剤代替医薬品の取扱い

用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品（以下「血液製剤代替医薬品」という。）についても、その安全性の確保及び向上が必要である。

また、血液製剤代替医薬品は、安定供給を確保するため、計画的に製造及び供給が行われる必要があるとともに、それぞれの患者への必要に応じて、適切かつ適正に使用されることが求められる。

血液製剤代替医薬品の安全性や供給の状況等についても、血液製剤と同様に十分な情報を公開する必要がある。

### 三 国民の理解と参加

国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによって生命と健康が守られているということを理解し、積極的に献血に協力すること等を通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参加することが期待される。

こうした国民の血液事業への参加を促すため、血液事業に関わる者は、国民に対し、血液事業や血液製剤を用いた医療に関する分かりやすい情報の積極的な提供に努めることが必要である。

## 第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び血液製剤代替医薬品の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、平成二十五年度までの今後五年間の状況について考察する。

### 一 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われている。平成十九年においては、全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤及び血漿製剤について、血液量に換算して合計八十五万リットルが供給されており、血漿分画製剤

の原料血漿を含め、約四百九十四万人の献血者からの血液によって供給された。

輸血用血液製剤は、引き続き医療需要に応じた供給が確保される必要がある。また、献血者の確保のための努力が続けられる一方で、血液製剤の適正使用の推進がさらに図られることにより、医療に必要な輸血用血液製剤は今後とも国内献血で賄われると見込まれる。

## 二 血漿分画製剤

### 1 原料血漿

原料血漿については、毎年度、需給計画において翌年度に確保されるべき原料血漿の量の目標を定めた上で、計画的に原料血漿を確保し、供給している。平成十八年度の原料血漿確保目標量は九十三万リットル、平成十九年度は九十七万リットルと定め、原料血漿の確保を行ったことにより、これまで需要に見合う供給が行われてきている。過去の供給状況等を勘案すると、平成二十五年齢において百二十万リットル程度までの量が供給可能と予測され、血液製剤代替医薬品の供給状況にもよるが、今後とも、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

### 2 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤

血漿分画製剤のうち、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の供給量は、製造に要する原料血漿量に換算して、平成十九年においてそれぞれ九十六万リットル及び百五十七万リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ九十一万リットル及び九十八万リットルである。

これらの製剤の今後の需要予測は、過去の使用状況等を勘案すると、製造に要する原料血漿量に換算して、平成二十五年齢においてそれぞれ九十四万リットル～九十八万リットル程度及び百二十五万リットル～百二十八万リットル程度であると見込まれ、これらは国内の製造業者の現在の製造能力約百三十万リットルを超えないものである。

原料血漿の供給量及び血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後は、遺伝子組換え製剤の開発も重要な課題である。

### 3 血液凝固因子製剤等

血液凝固第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を除く。）は、すべて国内献血で賄われている。

これらの製剤については、今後とも国内自給が確保されることが見込まれるが血漿由来製剤及び遺伝子組換え製剤の特性及び副作用の発現状況並びに危機管理的な対応を考慮した製造体制及び製造能力の確保が必要であり、国内献血由来製剤を一定量確保する必要がある。

なお、特殊免疫グロブリン製剤等多くを輸入に依存している製剤については、国内自給の方策を具体的に検討していく必要がある。

### 三 血液製剤代替医薬品

血液凝固第Ⅷ因子製剤については、血液製剤代替医薬品として、血液に由来する製剤の外に遺伝子組換え製剤が輸入により供給されている状況にある。なお、将来的には遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の国内での製造の可能性も検討する必要がある。

また、新たに開発された遺伝子組換えアルブミン製剤について承認がなされたところであり、今後、徐々に供給されていくと見込まれるが、当該製剤の製造及び供給状況を確認していくことが必要である。

## 第三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

### 一 基本的な考え方

血液製剤は安全性の向上に常に配慮しつつ安定的に供給されなければならず、かつ、国内の献血に基づく国内自給が確保されることを基本とするものである。このことから、平成十九年現在、国内自給を達成している輸血用血液製剤、血液凝固第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を除く。）に加え、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血液製剤についても、平成二十五年を目途に国内自給の達成を目指すものとする。なお、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）の国内自給については、今後の遺伝子組換えアルブミン製剤の供給状況も影響することに留意する必要がある。

また、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血漿分画製剤については、国内自給を推進するために、国内の需要を満たすために必要な献血量の確保、原料血漿の有効利用、献血由来原料血漿を使用した生産の拡大、医療関係者に対する献血由来製剤の意義の啓発、患者への情報提供、血液製剤の適正使用の推進等の方策を各関係者が実践して取り組むことが必要である。

なお、特殊免疫グロブリン製剤については、国内での原料血漿確保の実現可能性を考慮しながら、国内製造の方策を引き続き検討していく。

### 二 国内自給が確保されるための具体的な方策

#### 1 献血量の確保

国、地方公共団体及び採血事業者は、第二に示した血液製剤についての中期的な需給の見通しを踏まえ、第四に示すとおり、計画的な献血の推進に努め、血液製剤の国内自給のために必要な献血量を確保することが求められる。

#### 2 国内における献血由来製剤及び血液製剤代替医薬品の製造と供給

国、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液及び原料血漿がすべて有効に利用され、医療需要に応じて、