血液事業部会・血液事業部会運営委員会 委員 山口照英 NATコントロールサーベイの結果について

- 【目的】 各施設において実施されているNAT精度管理について全体の実態を把握し、 必要に応じて試験の改良や今後の規制の要件を明らかにする。
- 【対象】 国内でNATガイドラインに基づいてバリデートされている試験法。HBV については 10機関 20アッセイ*、HCV 及び HIV については 8機関 15アッセイ**。
 - * HBV については公的機関 1 機関 1 アッセイ、国内製造販売業者 7 社 14 アッセイ、試薬メーカー2 社 5 アッセイ。
 - * * HCV 及び HIV については公的機関 1 機関 1 アッセイ、国内製造販売業者 6 社 12 アッセイ、 試薬メーカー1 社 2 アッセイ。
- 【材料】 国立感染症研究所がHBV、HCV、HIVそれぞれの国内標準品を血漿で希釈して、濃度の異なる7陽性検体と1陰性検体の8検体*からなる希釈系列パネルを作成したものを、厚生労働科学研究班が**参加各施設にブラインド化した検体3組を送付した。
 - ※ 希釈濃度は 10,000, 3,000, 1,000, 300, 100, 30, 10, 0 (IU/ml)
 - ※※ 厚生労働科学研究「血液製剤の安全性向上のために実施される肝炎ウイルス等検査査法 の精度管理評価に関する研究」班(研究代表者 水澤左衛子)
- 【方法】各参加施設においては、NATガイドラインに基づいてバリデートされている 試験法(一部、複数の試験法を実施)を用いて、日を変えて3回測定した。NAT ガイドラインにおいては、プール血漿において、100(IU/ml)が検出可能となるよ う精度管理が求められていることから、評価は頑健性を担保する3倍量である 300(IU/ml)とし、個別に100(IU/ml)の検出率を加味した。検出率は、総アッセイ 数*(アッセイ数×試験回数)のうち検出できた回数の割合とした。
 - # 総アッセイ数は、HBV については、60、HCV 及び HIV については、45。
- 【結果】 1. 1,000, 3,000, 10,000(IU/ml)の検体検出率は HBV60/60(100%)、HCV45/45(100%)、HIV45/45(100%)であった。0(IU/ml)の検体検出率は HBV0/60(0%)、HCV0/45(0%)、HIV0/45(0%)であった。
 - 2. 目標とする 100(IU/ml)の3倍に相当する 300(IU/ml)の検体検出率は HBV60/60(100%)、HCV45/45(100%)、HIV44/45(98%)であった。
 - 3. HIVについては 1 アッセイにおいて 300(IU/ml)の検出率が 2/3 であったが、100(IU/ml)の検出率も 2/3 であった。
 - 4. なお、100(IU/ml)の検体検出率は HBV60/60(100%)、HCV44/45(98%)、 HIV37/45(82%)であった。
- 【まとめ】以上の結果から、全施設において 95%が陽性と判断できる検出感度は目標とする 100(IU/ml)であると推定できることから、NATの精度管理は達成されていると判断した。

NAT コントロールサーベイに使用した核酸増幅試験のための国内標準品

国内標準品名	力価	Genotype 等
HBV-DNA 国内標準品(HBV-129)	4.3x10 ⁵ 国際単位/mL	Genotype C
HCV-RNA 国内標準品(HCV-122)	1.0x10 ⁵ 国際単位/mL	Genotype 1b
HIV-RNA 国内標準品(HIV-00047)	1.8x10 ⁵ 国際単位/mL	Subtype B

国内標準品の性状等: HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV 抗体陰性の脱クリオプール血漿で希釈、0.5mL ずつガラス瓶に分注し、-80度に凍結保存。

献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数

	年	献血件数(検査実施数)	陽性件数 () 内女性 [] 内核酸 増幅検査 のみ陽性	10 万件 当たり
		件	件	件
1987年	(昭和62年)	8,217,340	1 1 (1)	0.134
1988年	(昭和63年)	7,974,147	9 (1)	0.113
1989年	(平成 元年)	7,876,682	1 3 (1)	0.165
1990年	(平成 2年)	7,743,475	26(6)	0.336
1991年	(平成 3年)	8,071,937	2 9 (4)	0.359
1992年	(平成 4年)	7,710,693	3 4 (7)	0.441
1993年	(平成 5年)	7,205,514	3 5 (5)	0.486
1994年	(平成 6年)	6,610,484	3 6 (5)	0.545
1995年	(平成 7年)	6,298,706	46(9)	0.730
1996年	(平成 8年)	6,039,394	4 6 (5)	0.762
1997年	(平成 9年)	5,998,760	5 4 (5)	0.900
1998年	(平成 10年)	6,137,378	5 6 (4)	0.912
1999年	(平成 11 年)	6,139,205	6 4 (6)	1.042
2000年	(平成 12 年)	5,877,971	6 7 (4) [3]	1.140
2001年	(平成 13 年)	5,774,269	7 9 (1)	1.368
2002年	(平成 14 年)	5,784,101	8 2 (5)	1.418
2003年	(平成 15 年)	5,621,096	8 7 (8) [2]	1.548
2004年	(平成 16 年)	5,473,140	9 2 (4) [2]	1.681
2005年	(平成 17年)	5,320,602	7 8 (3) [2]	1.466
2006年	(平成 18年)	4,987,857	8 7 (5)	1.744
2007年	(平成 19年)	4,939,550	$ \begin{array}{c c} 1 & 0 & 2 & (3) \\ & & [6] \end{array} $	2.065
2008年	(平成 20 年)	5,077,238	1 0 7 (3)	2.107
2009年(1~6月)	(平成 21 年)	(速 報 値)	5 3 (3) [1]	2.025

⁽注1)・昭和61年は、年中途から実施したことなどから、3,146,940件、 うち、陽性件数11件(女性0)となっている。 (注2)・ 抗体検査及び核酸増幅検査陽性の血液は廃棄され、製剤には使用されない。 ・核酸増幅検査については、平成11年10月より全国的に実施している。

2. 都道府県別(献血地別)

1		31年	62年	63年	元年	2年	3 ≇	4年	5年	6年	7年	8 年	9年	10≇	112	124	134	14年	154	164	17年	18≇	194	204	212	合計	構成割合	ブロ	コック別
	県 別							1												ľ							1 ,	陽性献血 件数	構成 割合
		(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(/ ‡)	(件)	(作)	(f ‡)	(件)	(f ‡)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	((4)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(%)	ロースへ (作)	(%)
	1. 北海道		1	1		-	1	2	1	1	1		1	1	3	2	2	3	2	2	3	2	3	3	1	35	2 7		
١.	2.青森	l		2									1					1	1	2	1	1	1			10	0.8		
	3. 岩 手	ı									1				1										2	4	0.3		
	1.宫城	l				ŀ		1	1				1	1	1		1	1	1	t	2		ĺ			11	0.8	北海道	
	5.秋田	1															,			1				1		3	0.2	・東北	
	5.山 形	1												1				1								2	0.2	.,.,.	
	7.福島	l						١,					2		1	1			1					1		7	0.5	72	5. 5
_	3.茨城	 				1	1	4	2		_	1	2			2	1	1	H		Н	-	1	1	3	22	1.7	- '-	5.0
	9.栃木	l				3	1	'	1		2	1	1				3		1		١, ١	4	2	1	1	22	1.7		
١.	3.群馬	l	,			1		ı	,		-		1		1	3	1		2		3	,	2			18	1.4		
	1.埼玉	1	1			`	,	١,	2	,	2	3	3	3	3	3	3	3	3	5	2	,	3	,	3	48	3.7		
	2.千葉	l	l '					1 .	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	2		6		4	70		関東	
	2. T 条 3. 東 京	10	- 5	4	10	10	11	12	11	14	21	18	18	19	27	26	29	23	25	24	22	2 24	17.	21	11	413	5. 4 31. 7 :	, 74, X	
	3. 来 示 4. 神奈川	ľ	1	7	1	10	4	12	3	4	2	. 10	3	4	3	5	3	-5	5	8	4	5	5	2·1	1	78	6.0	671	51. 5
-	5. 新 潟	1	 	-	1	\vdash	1	Ļ	1	H		5	٦		1	Ü	2	J	<u>-</u>	1	⊣	2	Ü		2	11	0.8	3/1	31. 3
	9.141 ம் 5.125 ப்	1			l '	2	'		'			1				1	۷	١,		'		1			. 4	5	0.8		
1	7.石川	1										'				'					Ι,Ι	١ ١	3					北陸・	
	7.74、川 8.福 井	l		1							2			* .			٤	,	1		l 'I		٠			5	0.5		
	9.山 梨	İ		'		١,	١,				2	1					1	,	'							4	0. 4 0. 3	甲億越	
1		1				' '	'		ا . ا			,					'												
_). 長野	▙		_		-	\vdash	.1-	1	\vdash	_	2	_					1	-	1	-	1	1		2	7	0.5	39	3. 0
	2.静 岡	l					1	1 3		,							1		,	' '	l		4	- 1	2	6	0.5	_ :-	
		1	١.					3							3	'	1		1		١.١	_	· 1			13	1.0	東海	
	3.愛知 4.三重	ł	. 1			3	2	ŀ	3	1	1			4	3	2	3	2	2	4	4.	5	4	10	. 1	55	` 4.2		
_		 			<u> </u>	\vdash		\vdash				1	1	1		1		_	1	-	2					. 7	0.5	81	6. 2
1	5.滋 賀																1	3		١.,				1	1	6	0.5		
	京都	١.			١.			٠.	2		2	1	1				2	5	2		4	5	1			. 25	1.9		
•	7.大阪	1 '	1	1	1	. 3	_	1		4	.2	1	8	14	ŝ	8	10	10	15	17	19	17	26	26	8	199	15.3	,_ ,,	l
	3.兵庫						2			1	2				2	1	1	4	5	3		3	3	. 4	2	33	2.5	近畿	
	奈良	ı									1	2	3	1		1.	1	1	1	1		1		1	1	13	1.0		
_	2. 和歌山	-	-			Н	\vdash	_	_						\vdash		_			2	\vdash	-		-4	1	4	0.3	280	21.5
	1. 鳥 取 2. 島 根	I			l					1				-			1.				1			. 1		4	0.3		
		1			ľ		1	l																		2	0.2		
ŀ	3.周山	I						_	.	2									2	1	2	2	. 3]		13	1.0	ф Б	
	4.広島	l						2	1	1				1				1	2	6		2	2][1	20	1.5	<u> </u>	
-	5.Ш E	├	-	_	_	1			_			2					-			-	\vdash	\vdash			H	4	0.3	43	3, 3
	6. 德 島	1						١.			1				1						1		,	1	1	6	. 0.5		
	7. 香川	1						'												1			1	2	2	7	0.5	29 S	
ı	8.愛媛							Ì						1	1	2	3	2	2		. 1	1	2			15	1.2		
-	高知	-	-		\vdash	H		⊢	<u> </u>			٣	Н	H				Ь.	1	1		1		- 1		4	0.3	32	2. 5
	0.福岡	l	1					1		2	2	2	1	1	1	1	2	4	2	2		3	. 1	. 3		28	2.1		
	1.佐賀	1																								3	0.0		
	2. 長崎	1																2					1	1	1	5	0.4		٠.
ı	3. 熊本、	1					1				2	1			1	2		.1	2		1	1	2	2		16	1.2		
	4.大 分									1									, 2	1,						4	0.3	九州	
	5. 宫崎														. 2						2		1	1		6	0.5	沖縄	
	5. 鹿児島							- 1						. 2			1	1		1		1	1	2		10	0.8		
4	7.沖 穐	▙	1						<u> </u>			1							2	3	Щ	1	5	1	. 3	17	1.3	86	6.6
	合計	11	11	9	13	26	29	34	35	36	46	46	54	56	64	67	79	82	87	92	78	87	102	107	53	1304	100	1304	100

 I_{i}^{*}

血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画書募集要領

1 総 則

本平成21年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画競争の実施 については、この要領に定める。

2 業務内容

本平成21年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の内容は、別添「血液製剤 使用適正化方策調査研究事業に係る企画書作成のための仕様書」(以下「仕様書」 という。)のとおりとする。

3 事業実施期間

契約締結日から平成22年3月31日(水)まで。

4 予算額

業務の予算額は7,314 千円 (消費税及び地方消費税額を含む。)以内を予定している。なお、採択1件あたりの予算額は約700 千円である。

また、上記委託金額は、変動する可能性があり、変動後は速やかに受託者に通知する。

5 参加資格

- (1) 都道府県ごとに組織されている地域医療の代表者及び医療機関の管理者等の委員から構成された「合同輸血療法委員会」の研究代表者であること。
- (2) 国をはじめとして、各地方公共団体等関係機関、関係団体との各種調整を円滑に行うことが可能な者であること。
- (3) 本事業の趣旨を十分理解し、十分な調査結果を得ることが可能な者であること。

6 企画競争説明書に対する質問受付及び回答

(1)受付先

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1丁目2番2号

厚生労働省医薬食品局血液対策課総務係 担当:近藤、加藤

TEL 03-5253-1111 (内線2903)

 $FAX \quad 03-3507-9064$

(2) 受付期間

平成21年7月24日(金)までの10:00~18:00

(3)受付方法

FAX(A4、様式自由)にて受け付ける。

(4)回答

平成21年7月29日(水)までに企画競争参加者に対してFAXにて行う。

7 企画書等の提出書類、提出期限等

(1) 提出書類

仕様書に基づいた研究計画書を(別添)に従って作成する。

- ①「平成21年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業」研究計画書
- ②合同輸血療法委員会設置要綱等
- ③すでに組織されている合同輸血療法委員会においては、その活動内容を示すもの
- (2) 提出期限等
 - ① 提出期限

平成21年7月31日(金)18時

- ② 企画書等の提出場所及び作成に関する問い合わせ先 6 (1) に同じ
- ③ 提出部数各1部
- ④ 提出方法郵送とする。
- ⑤ 提出に当たっての注意事項

ア 提出された企画書等は、その事由の如何にかかわらず、変更又は取消し を行うことはできない。また、返還も行わない。

- イ 提出された企画書等は、提出者に無断で使用しない。
- ウ 一者当たり1件の研究計画書を限度とし、1件を超えて申込みを行った 場合はすべてを無効とする。
- エ 虚偽を記載した研究計画書等は、無効とする。
- オ 参加資格を満たさない者が提出した研究計画書等は、無効とする。
- カ 研究計画書等の作成及び提出に係る費用は、提出者の負担とする。

8 評価の実施

- (1)「平成21年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画書等評価基準」に基づき、提出された企画書等について評価を行い、業務の目的に合致し、かつ評価の高い企画書等を提出した10者を選定し、契約候補者とする。その際、必要に応じ事業の実施に係る条件等を付する場合がある。
- (2) 評価結果は、企画書等の提出者に遅滞なく通知する。

9 その他

- (1) 企画書の作成に用いる言語及び通貨は、日本語及び日本国通貨とする。
- (2) 詳細については仕様書に従うものとする。

平成21年度	血液製剤使用適正化方策調査研究事業	研究計画書
--------	-------------------	-------

医薬食	品局長 殿		平成年	月日
	研究代表者	住 所 所属機関 フリカ゛ナ 氏 名 TEL・FAX E-mail	T	
平成21年月 計画書を提出 1. 研究課題	する。	用適正化方領	策調査研究を実施したいので次の	のとおり研究
2. 経理事務持	担当者の氏名		(所属機関、TEL・FAX・E-mail) では参加予定でも可)	:
①研究者名		本(現時点(④所属機関 における 職名

4. 研究の概要			
'			
	,		
		•	
	<u></u>		
	•		
	<u> </u>		
	••••		
_			
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
,			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
		· ·	
		•	
İ			

5.	代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況
	······································
	······································
ļ	***************************************
	<u>/</u>

•	······································
• • • • •	

各自治体の合同輸血療法委員会の設置状況等

財団法人血液製剤調査機構提出資料より厚生労働省作成

2009.7

	平成20年度					平成21年度			
No	-	F 県	合同輸血療 法委員会等 の設置あり *1	適正使用の 話題あり*2	備考	合同輸血療 法委員会等 の設置予定 あり*1	活動計画		
1	北海		0	0		0	44.		
2		森	0	0	A SA A SA A SA A SA A SA A SA A SA A S	0	未定		
3		手	0	0	会議名:血液製剤使用適正化推進委員会	0	H21.12		
4	_	城	0	0		0	H21. 8, H22. 3		
5		田	0	0		0	H21.11		
6		形	×		•	×	70. 7.0		
7		島	0	0		0	H21.7,9		
8		城	×			. X	110. 10		
9		木	0	0		0	H21.10 H21.9,11		
10		馬	0	0			n21.9,11 合同輪血療法委員会の		
11		玉	×		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	0	設置は検討事項		
12	-	葉	0	0		0	H22. 2		
13		京	X			×			
14	神奈		0	0		0	H21. 6, H22. 1		
15		梨	0	0		0	H21. 5, H21. 9, 10, 12		
16		野	X		<u></u>	0	H21.8		
17		鴻	0	0		0	H22. 3		
18		Щ	ж			×	ميلين ما		
19		<u> </u>	×			0	未定		
20		井	×		会議名:岐阜県血液製剤使用適正化懇談会	×	,		
21	_	<u>阜</u> 岡	0	0	云磯名:咬早泉皿做製剤使用週上化整談云	0	 未定		
22 23	_	知知	×	<u> </u>		×	木足		
24		重	ô	0		0	H21.5,秋、H22.冬		
25		<u>単</u> 賀	×	0		×	1121.0,100, 1122.3		
26		都	ô	0		Ô	H21.7		
27		阪	0	0	会議名:輸血療法委員長会議	Ö	H21.11		
28		庫	0	0	公成 行,精血冰位安良及公成	0	161.11		
29		良	. 0	Ö		Ö	未定		
30	和歌	_	×			×	717762		
31		取	×			×			
32		根	×			×			
33	岡	山	0	0		0	H21.11、未定		
34	広	島	×			0	合同輪血療法委員会 H21年度設置に向け 検討中		
35	山	П	0	0	会議名:輸血療法委員会合同会議	- 0	H21.11		
36		島	×			×			
37	香	Щ	0	0			H22. 1		
38	愛	媛	O	0		0	未定		
39	高	知	×			0	合同輸血療法委員会 H21.6.26 開催		
40	福	岡	0 -	0	·	0	H21. 11		
41		賀	×			×			
42	1	崎	0	0	会議名:血液製剤使用適正化に係る検討会	0	合同輸血療法委員会 H21年度設置検討		
43	熊	本	×			×			
44		· 分	×	0	血液製剤使用適正化事業として実施	Ö	H21. 9, H22. 1, 2		
45		崎	×			×			
46	鹿児		×			0	合同輸血療法委員会 H21.6.25 準備会、 H21.9.12 開催予定		
47	神	縄	0 .	0		0	H21.10		
)合計		26			33			

*1 〇:合同輸血療法委員会等の設置あり ×:合同輸血療法委員会等の設置なし *2 〇:合同輸血療法委員会等で「使用適正化に関する話題」あり ×:当該話題なし

平成 21 年 6 月 11 日

各都道府県 献血推進担当者 様

財団法人 血液製剤調査機構調査課 佐藤隆

「各自治体の献血推進情報」ご提供のお願い

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申しあげます。

平素より血液製剤調査機構に格別のご支援を賜り厚くお礼申しあげます。

さて、当機構ホームページにて各都道府県の献血推進情報を掲載させることで、献血の推進に役立てるよう厚生労働省から要望されており、例年、血液関係ブロック会議開催の頃に、各自治体献血推進情報のご提供をお願いしておりました。今年度につきましても、当該情報のご提供をお願いいたしますとともに、「合同輸血療法委員会」に関しましては、6月中に集約したいと考えております。

ご多用中、まことに恐縮に存じますが、合同輸血療法委員会に関しての情報を 6 月 29 日までに、その他の項目については、7 月 17 日までに、ご提供くださいますよう、お願い申しあげます。

なおご提供いただく方法は、添付の Excel File にご記載戴き、E-mail でご送信くださいますよう、お願い申しあげます。

敬具

【送信先】

〒105-0011 東京都港区芝大門 2-3-3 寺田ビル 5 F

(財)血液製剤調査機構

TEL: 03-3438-4305

FAX: 03-3437-4810

E-mail:satoh@bpro.or.jp

平成21年度 献血推進情報入力表②

[入力事項(事業名、対象など)の下にある黒枠で囲まれた空きセルに入力願います]

《 6月29日までに、ご送付ください》

都道府県名	所属*	担当者名*
	TEL*	
	FAX*	
· [MALL*	

合同輸血療法委員会について

合同輸血療法委員会の有無をお教えください。

名 称	設置	状况 [。]	4.74	4 ME.	備考
合同輸血療法委員会	有・	無	有の場合:	設置年月	
類似の委員会等	有・	無	有の場合:	名称	
規模の支責五寸	H 191	क्रा	有の場合:	設置年月	

合同輸血療法委員会、又は類似の委員会等がある場合、合同輸血委員会等と記載します。 この合同輸血委員会等の活動実績、活動予定をお教えください。 平成21年度会開輸血療法委員会第の計画

平成21年度各同幅 年月			.(. \$ 1 4 /11 - 4, 7/	(概要: ****	- Harris II		ASSESSED BY	
							gar i her o um embre deput i gusteberge minor i i i i i i i i i	(0.000,000,000,000,000,000,000,000,000,0
-								
	on miles and the city of the c		State of the state	***	3 - 1 18±	1- 1 H 1-	111 - 12 12 12	
平成20年度各回權							付し てく ださし	
年月。	参加病院数量	多の金具役の	収めけた内容度	具体的ほ)。	運正使用	の話題	成果	Contract of
					有・	無		
					有・	無		
					有・	無		
					有・	無		·····

* 所属は〈保健**部 薬*課〉とご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

有・無

- * 献血推進ご担当者名は平成21年6月1日現在でご記入ください。
- 献血推進ご担当者の電話、ファクス、メールアドレスをご記入ください。

資料-8

事 務 連 絡 平成21年9月18日

都道府県保健所設置市特別区

厚生労働省医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤投与の事実の確認方法について(東京都の事例) (お知らせ及び協力依頼)

フィブリノゲン製剤による C 型肝炎感染の問題につきましては、これまで種々の御協力をいただき御礼申し上げます。

厚生労働省としては、フィブリノゲン製剤を投与された元患者の方々に対する検査の勧奨等を目的として、フィブリノゲン製剤納入医療機関に対して文書調査への協力を依頼し、貴職に対しても当該調査への御理解と御協力をお願いしてきたところです。

今般、投与の事実が確認できた医療機関が新たに判明いたしましたので、別 添の通り公表いたしました。今回の医療機関については、当該医療機関の開設 者である東京都において保存・管理されている医事会計システム関連データで フィブリノゲン製剤の使用について検索を行ったところ、新たに使用事実が判 明したとの報告を受けております。

貴職におかれましても、平成6年以前の同様の記録が保存されている場合に つきましては、同様の調査の実施をお願いしますとともに、調査全般につきま して、引き続きの御理解と御協力を賜りますよう、お願い申し上げます。



Press Release

平成21年9月18日

医薬食品局血液対策課

(担当・内線) 課長 亀井 (2900)

企画官 光岡 (2901)

(電話代表) O3(3595)2395

(F A X) 03(3507)9064

報道関係者 各位

フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、 平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、<u>平成21年9月4日まで</u> に回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況をお知らせいたします。

1 回答状況

- (1)追加調査実施期間 平成19年11月7日~12月5日 (※1) (ただし、現在も回収中)
 - (※1) (1) の調査以降、平成20年8月25日及び平成21年1月16日にも元患者の 方へのお知らせ状況等について再度調査を行っており、(3) 回答施設数以降はそれ らの結果を反映したものである。
- (2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,610施設 (平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)

(3)回答施設数

- ・ 平成16年公表時に存続していた5,397施設のうち、5,288施設 (98%) から回答があった。
- ・ なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、500 施設から回答があった。

2 主な調査結果

(1) 投与の年月について回答があった医療機関数と元患者数

医療機関数

885施設

元患者数

12.867人 (投与年別は別表)

(2)上記以外に、過去に投与の事実をお知らせしたという記録が残されているが、現在 では投与の年月は特定できないとする回答があった医療機関数と元患者数

医療機関数

8 7 施設

元患者数

274人

(3) (1) と(2) の合計

医療機関数

954施設(※2)

元患者数

13.141人

(※2) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(フィブリノゲン 製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リスト上の該当医療機 関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方が いるとの報告あり。」と記載した。

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

		元患者数
-	お知らせした	7,414人 (56%) (※3)
	お知らせしていない	5,727人 (44%)
理	投与後に原疾患等により死亡	1,957人(15%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2, 208人 (17%)
由	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	417人 (3%)
	今後お知らせする予定である	204人 (2%)
	その他 (未記入含む)	941人 (7%)
	合 計	13,141人

(※3) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は790施設であった。

(5) 診療録等の保管状況

平成6年以前の診療録等が次のいずれかにより保管されている施設数 (括弧内は調査対象施設数に対する割合)

2, 053施設(31%)(※4) (内訳) (※5) 診療録(カルテ) 1,526施設(23%) 手術記録あるいは分娩記録 1,595施設(24%) 製剤使用簿 137施設(2%) 139施設(2%) 処方箋 271施設(4%) 輸液箋あるいは注射指示箋 レセプトの写し 80施設(1%) 入院サマリーあるいは退院サマリー 291施設(4%) 289施設(4%) その他の書類

- (※4) 平成16年の調査では「昭和63年6月30日以前にフィブリノゲン製剤を投与した記録(診療録、使用簿など)が保管されていますか。」との設問であったのに対し、 今回の調査では、「平成6年以前のカルテ等の各種書類が保管されていますか。」と の設問であったため、保管していると回答した施設の割合が異なったものと思われる。
- (※5) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リスト上の「カルテ等の有無」欄に、平成6年以前のカルテ等の記録が一部でも保管されている場合、△印を付していたが、さらに保管されている記録の保管期間、保管状況等を記載した。

3 フィブリノゲン製剤投与の事実が確認された新たな医療機関について

今般、投与の事実が確認できた医療機関が新たに判明いたしましたので、当該医療機関の了解を得て、その名称等を以下の通り公表いたします。当該情報は、公表医療機関等リストにも付け加えております。

	存			·		·
	続		:			
	•					
	廃					
	院		経			
No.	等	施設名	営	所在地	部署名等	電話番号
	存	東京都立	都	東京都府中市武		042-323-
6917	続	神経病院	立	蔵台2-6-1	医事係	5110

厚生労働省は、今回と同様に公表対象外の医療機関であってもフィブリノゲン製剤を使用した可能性があることをホームページ上で記載するとともに、そのような可能性に関する情報が寄せられた場合は報告するよう、都道府県等に依頼してまいりました。今回の医療機関については、当該医療機関の開設者である東京都による調査で判明いたしました。なお、田辺三菱製薬株式会社の納入記録から当該医療機関へ納入されたことは確認されず、また当該医療機関における納品書等の記録はすでに廃棄処分となっているため、当該医療機関がフィブリノゲン製剤を入手した経路については特定に至っておりません。また、今回投与の事実が確認された元患者の方に対しましては、すでに当該医療機関より投与の事実のお知らせが行われています。

厚生労働省は、今回東京都の調査によって判明した事実をその他の道府県等にお知らせし、改めて調査への協力を依頼いたします。また、公表医療機関以外の医療機関において同製剤が使用された可能性が否定できないことを引き続きお知らせするとともに、同製剤の投与を受けた可能性があると思われる方が C型肝炎ウイルスの血液検査を受けられるよう、引き続き呼びかけてまいります。

投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の内訳

投与年	人数
昭和39年	0人
40年	6人
4 1 年	8人
42年	1 2人
43年	15人
4 4 年	18人
45年	19人
46年	22人
47年	2 5 人
48年	3 5人
49年	48人
50年	49人
51年	6 4 人
5 2 年	8 6人
53年	124人
5 4 年	199人
55年	292人
56年	3 4 4 人
57年	469人
58年	829人
59年	1,328人
60年	1,652人
61年	2,325人
62年	2,806人
63年	1,646人
平成 元年	181人
2年	111人
3年	8 2 人
4年	3 6人
5年	25人
6年	11人
:計	12,862人

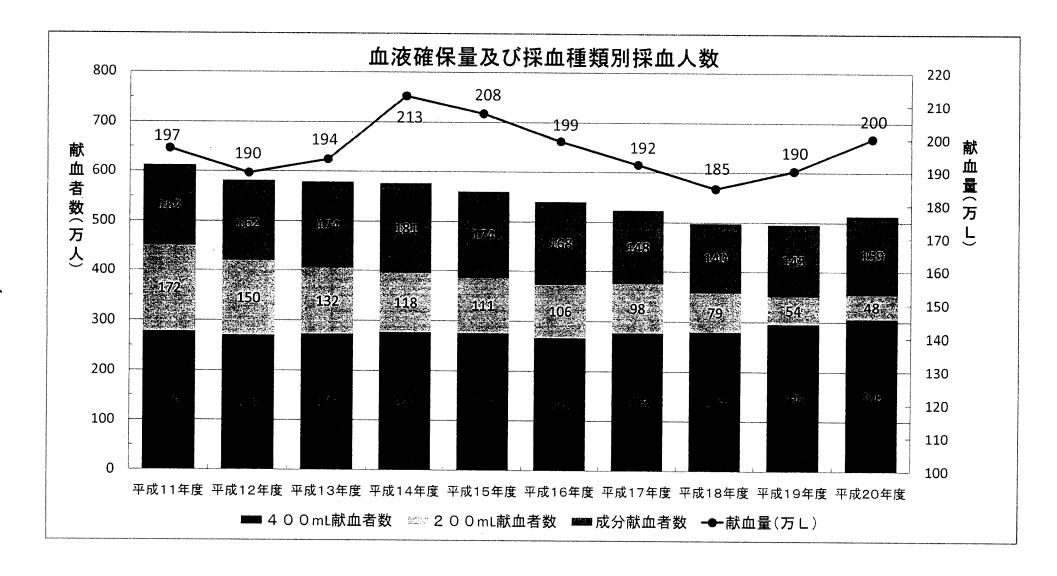
平 成 2 1 年 度

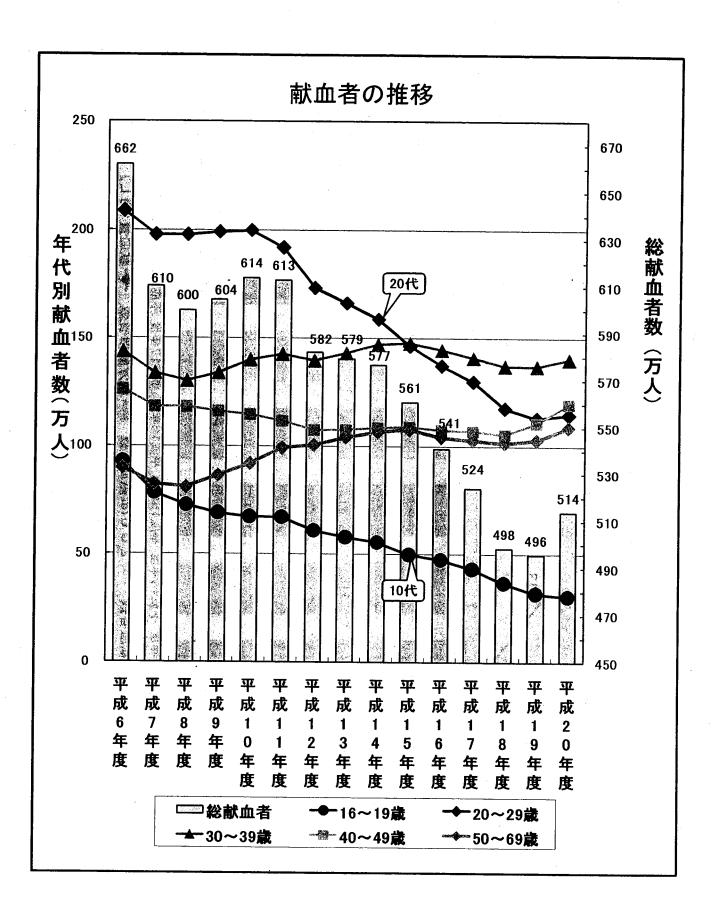
血液事業担当者会議 参考資料

厚生労働省医薬食品局血液対策課

(目次)

血液確保	是量及	び採	血種	類	別	採	Щ	人	数	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	-	•	•	•	•		1
年代別献	大血者	がか推	移•	•	•	•	•		•	•	•	-	•	•		•	•		•	•	•	•		•		-				2
献血推進	基本 剖	設置	要綱		•	•	•		•		•	-	-		•	-	•		•	•	•	•	•		•	-		•		3
献血構造	改革	の重	点事	項	-	•	-			-	•	-	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•						4
厚生労働	省・	献血	推進	本	部		危	機	管	理	対	応		•		-	•	•	•	•	-		•	•	•	•				6
年度別赤	血球	在庫	の推	移	(3	全[国	集	計)) -	-	-	-	•		•	-	•	•	•	-	•			•	•				9
平成21	年度	の献	血の	推	進(=	男	す	3 i	計 [画	(南		<u>in</u> ‡i	Éì	焦言	+ E	亘)	•		-	•	•	•		-	•	•	1	0
献血推進	計画	īの策	定に	係	る.	ḿ.	液:		の	調	査	ات [.]	つ	۱٧.	τ	-	•	•	•	•	•			•	•	•.	•		1	8
平成21	年度	の血	液製	剤(の	安	定任	共和	給	- [男 ?	ナる	5 i	十回	<u> </u>	(清	票糸	合言	十屆	回)									2	1





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)

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、<u>目標を定めて組織的な献血促進体制に切り替</u>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)

献血構造改革

(平成17年度からの5年程度の達成目標)

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

平成17年度 33.4%

平成18年度 31.5%

平成19年度 29.2%

平成20年度 28.3%

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。

平成17年度 24, 220社

平成18年度 30,835社

平成19年度 34.059社

平成20年度 38,399社

複数回献血の増加

複数回献血者を献血者全体の35%まで上昇させる。

平成17年度 27.5%

平成18年度 28.1%

平成19年度 29.5%

平成20年度 30.3%

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。)

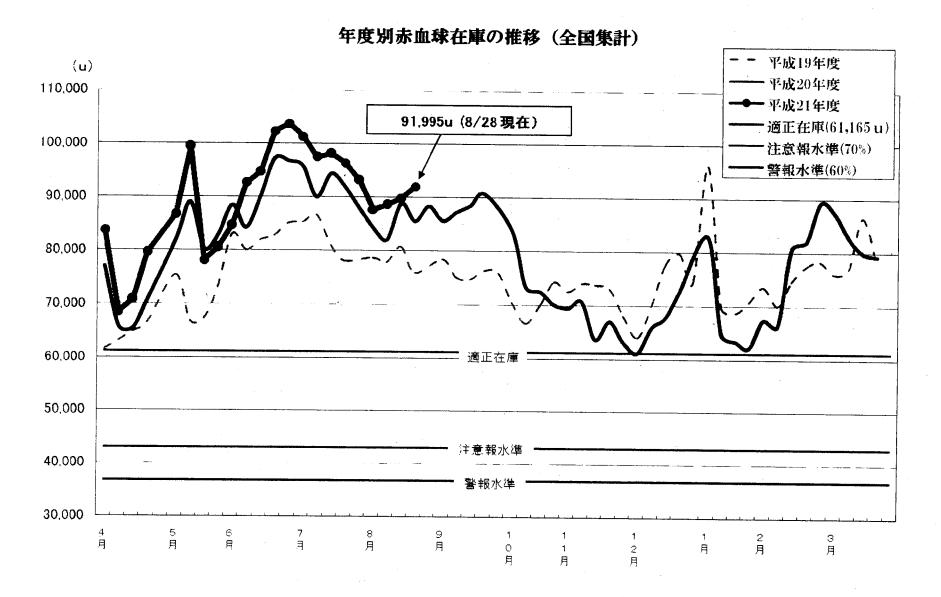
なお、上記以外の地域レベルでの対応についても、緊急性等から必要があると認められた場合には、国は直接的に献血確保に有効な対策を講ずるものとする。

危機管理対応

		各センタ-	全国レベル						
		注意報		警 報	注意報(70%)	警報(60%)			
	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)	(在庫2日)	(在庫2日未満)			
日本赤十字社									
	○都道府県に協力依頼○採血施設の受付延長、	○地方ネットでの注意報○追加献血の依頼(登録事業所)○地域間の需給調整	○固定施設の休日稼働 ○受付の延長(移動採血車) <東京都の場合> ○各センターHPで呼びかけ	○地方ネットでの警報○大規模事業所への献血要請〈東京都の場合〉○全国ネットでの警報	○全国ネットでの注意報	○全国ネットでの警報			
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)	○大都市圏での緊急アピール等	○全国ネットでの注意報○全都道府県へ協力要請○経済団体、各省庁等へ 献血要請	○全国ネットでの警報○大都市圏での緊急アピール等○全都道府県等へ協力要請○経済団体、各省庁等へ献血要請			
				(効果がない場合) 〇各プロックから都センターへの 血液製剤搬送指導 〇対策の実施方法見直し検討		(効果がない場合) 〇対策の実施方法見直し検討			

*()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)





平成21年度の献血の推進に関する計画

平成21年3月25日厚生労働省告示第105号

目次

丽文 •			1
第1節	平成	21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 効果的な普及啓発、献血者募集等の推進	
		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 その他関係者による取組	
	2	献血者が安心して献血できる環境の整備・・・・・・・・・	4
第3節	その	也献血の推進に関する重要事項・・・・・・・・・・・・・・	4
	1	献血の推進に際し、考慮すべき事項・・・・・・・・・・	4
		① 血液検査による健康管理サービスの充実	
		② 献血者の利便性の向上	
		③ 血液製剤の安全性を向上するための対策の推進	
		④ 採血基準の在り方の検討	
		⑤ まれな血液型の血液の確保	
	2	血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応・・・・	5
	3	災害時等における献血の確保等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5
	4	**< 献血推進施策の進 捗 状況等に関する確認と評価・・・・・・	_

平成21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21年度の献血の推進に関する計画であり、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20年厚生労働省告示第326号)に基づくものである。

第1節 平成21年度に献血により確保すべき血液の目標量

- ・ 平成21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 0.02万リットル、赤血球製剤 48万リットル、血小板製剤 15万リットル、血漿製剤 23万リットルであり、それぞれ 0.02万リットル、49万リットル、16万リットル、24万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21年度には、全血採血による133万リットル及び成分採血による68万リットル(血小板採血31万リットル及び血漿採血37万リットル)の計201万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

前年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、平成21年度の献血推進計画における具体的な措置を以下のように定める。

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安定供給を確保し、その国内自給を推進するとともに、広く国民に対し、治療に必要な血液製剤の確保が相互扶助と博愛精神による自発的な献血によって支えられていることや、血液製剤の適正使用が求められていること等を含め、献血や血液製剤について国民に正確な情報を伝え、その理解と献血への協力を求めるため、教育及び啓発を行う。
- ・ 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、より多くの住民の献血への参加を促進するため、対象となる年齢層や地域の実情に応じた啓発及び献血推進組織の育成等を行うことにより、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、献血者の安全性に 配慮するとともに、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。

- このため、国、都道府県、市町村等の関係者と協力して効果的なキャンペーンを実施すること等により、献血や血液製剤に関する一層の理解と献血への協力を呼びかけることが求められる。
- ・ 国、都道府県、市町村、採血事業者及び医療関係者は、国民に対し、血液製剤がこれを必要とする患者への医療に欠くことのできない有限で貴重なものであることを含め、献血や血液製剤についての普及啓発を実施し、又はこれに協力するとともに、少子高齢化の進行による血液製剤を必要とする患者の増加や献血可能人口の減少、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発生に伴う献血制限等の献血をめぐる環境の変化、血液製剤の利用実態等について正確な情報を伝え、献血者等の意見を踏まえつつ、これらの情報提供や普及啓発の手法等の改善に努めることが必要である。また、血液製剤の安全性の確保のための取組の一環として、感染症の検査を目的とした献血を行わないよう、献血における本人確認や問診の徹底はもとより、平素から様々な広報手段を用いて、国民に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。

① 効果的な普及啓発、献血者募集等の推進

血液製剤について、国内自給が確保されることを基本としつつ、将来にわたって安定的に供給される体制を維持するため、幼少期も含めた若年層、企業や団体、複数回献血者といった普及啓発の対象を明確にした効果的な活動や重点的な献血者募集を行うこととし、これを「献血構造改革」と位置付け、以下の取組を行う。

<若年層を対象とした対策>

- ・ 国、都道府県、市町村及び採血事業者は、献血推進活動を行っている献血ボランティア組織等の協力を得るとともに、機能的な連携を図ることにより、若年層の献血や血液製剤に関する理解の促進及び献血体験の促進に組織的に取り組む。
- ・ 若年層への啓発には、若年層向けの雑誌、放送媒体、インターネット等を含む 様々な広報手段を用いて、献血についての広告に国が作成した献血推進キャラク ターを活用する等、効果的な取組が必要である。
- ・ 子が幼少期にある親子に対し、血液の大切さや助け合いの心について、効果的な媒体や血液センター等を活用して啓発を行う。
- ・ 国は、高校生を対象とした献血について解説した教材や中学生を対象とした血液への理解を促すポスターを作成し、都道府県、市町村及び血液事業者と協力して、これらの教材等を活用しながら、献血や血液製剤に関する理解を深めるための普及啓発を行う。
- ・ 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、ボランティア活動推進の観点を踏まえつつ献血や血液製剤についての情報提供を行うとともに、献血推進活動を行う組織との有機的な連携を確保する。
- ・ 採血事業者は、その人材や施設を活用し、若年層への正しい知識の普及啓発と協力の確保を図り、その推進に当たっては、国と連携するとともに都道府県、市

町村及び献血ボランティア組織等の協力を得る。

<企業等における献血の推進対策>

・ 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、献血に協賛する企業 や団体を募り、その社会貢献活動の一つとして、企業等における献血の推進を促 す。また、各血液センター等における献血推進活動の展開に際し、地域の実情に 即した方法で企業等との連携強化を図り、企業等における献血の推進を図るため の呼びかけを行う。

<複数回献血者対策>

・ 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、複数回献血者の協力が 十分に得られるよう、平素から各血液センターに登録された献血者に対し、機動的 かつ効率的に呼びかけを行う体制を構築する。また、献血に継続的に協力が得られ ている複数回献血者の組織化及びサービスの向上を図り、その増加に取り組むとと もに、献血の普及啓発活動に協力が得られるよう取り組む。

<献血推進キャンペーン等の実施>

・ 国は、献血量を確保しやすくするとともに、感染症等のリスクを低減させる等の利点がある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、都道府県及び採血事業者とともに、7月に「愛の血液助け合い運動」を、1月及び2月に「はたちの献血」キャンペーンを実施するほか、血液の供給状況に応じて献血推進キャンペーン活動を緊急的に実施する。また、様々な広報手段を用いて献血や血液製剤に関する理解と献血への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。都道府県、市町村及び採血事業者は、これらの献血推進活動を実施することが重要である。

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とともに、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、広く国民に献血や血液製剤に関する理解と献血への協力を求めるため、7月に献血運動推進全国大会を開催し、その広報に努める。また、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。

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、患者団体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、献血推進運動中央連絡協議会を開催する。

④ 献血推進協議会の活用

都道府県は、献血や血液製剤に関する住民の理解と献血への協力を求め、血液 事業の適正な運営を確保するため、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って、献血推進協議会を設置し、定期的 に開催することが求められる。市町村においても、同様の協議会を設置すること が望ましい。

・ 都道府県及び市町村は、献血推進協議会を活用し、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のほか、献血や血液 製剤に関する教育及び啓発を検討するとともに、民間の献血推進組織の育成等を 行うことが望ましい。

⑤ その他関係者による取組

・ 官公庁、企業、医療関係団体等は、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。

2 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、不快の念を与えないよう特に留意するとともに、献血者の要望を把握し、献血受入体制の改善に努める。また、献血者の個人情報を保護するとともに、国の適切な関与の下で献血による健康被害に対する補償のための措置を実施する等献血者が安心して献血できる環境整備を行う。

国及び都道府県は、採血事業者によるこれらの取組を支援することが重要である。

第3節 その他献血の推進に関する重要事項

1 献血の推進に際し、考慮すべき事項

① 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、献血者の健康 管理に資する検査を行い、献血者の希望を確認して、その結果を通知する。また、 低比重により献血ができなかった献血申込者に対して栄養士による健康相談を実 施し、献血者の増加を図る。
- ・ 国は、採血事業者によるこれらの取組を支援する。また、献血者の健康管理に 資する検査の充実は、献血の推進に有効であることから、本人の同意の上、検査 結果を健康診査、人間ドック、職域検査等で活用するとともに、地域における保 健指導にも用いることができるよう、周知又は必要な指導を行う。都道府県及び 市町村は、これらの取組に協力する。

② 献血者の利便性の向上

・ 採血事業者は、安全性に配慮しつつ、効率的に採血を行うため、立地条件等を考慮した採血所の設置、地域の実情に応じた移動採血車による計画的採血等、献血者の利便性及び安全で安心な献血に配慮した献血受入体制の整備及び充実を図る。

・ 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。

③ 血液製剤の安全性を向上するための対策の推進

・ 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の献血の防止のための措置を講ずるなど、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。

④ 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。

⑤ 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。
- ・ 国は、まれな血液型の血液の供給状況について調査する。

2 血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応

・ 国、都道府県及び採血事業者は、赤血球製剤等の在庫水準を常時把握し、在庫が不 足する場合又は不足が予測される場合には、その供給に支障を及ぼす危険性を勘案し、 国及び採血事業者が策定した対応マニュアルに基づき、早急に所要の対策を講ずるこ とが重要である。

3 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、災害時等において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、様々な広報手段を用いて、需要に見合った広域的な献血の確保を行うとともに、製造販売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。また、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。

4 献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価

- ・ 国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期的又は長期的な効果及び 進捗状況、採血事業者による献血の受入れの実績を確認し、その評価を次年度の献 血推進計画等の作成に当たり参考とする。また、必要に応じ、献血推進のための施策 を見直すことが必要である。
- ・ 国は、献血推進運動中央連絡協議会等の機会を活用し、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民間の献血推進組織等とも認識を共有し、必要な措置を講ずる。

採血事業者は、献血の受入れに関する実績や体制等の評価を行い、献血の推進に活用する。

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

献血推進計画の策定に係る血液量の調査について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記については、平成15年10月21日薬食血発1021001号により行われているところであるが、今般、別紙「献血推進計画の策定に係る血液量の調査について」のとおり改めることといたしましたので、御了知下さいますよう、よろしくお願いいたします。

別紙

翌年度に必要な血液量の把握について

- 1. 輸血用血液製剤の需要見込みについて 前年度の輸血用血液製剤の供給量を把握し、翌年度の需要を見込む。
- (1) 前年度の輸血用血液製剤の使用量を種類別、規格(単位)別に把握する。 医療機関への供給数及び都道府県外への需給調整による払出し数の合算数から 都道府県外からの需給調整による受入数を除外した本数とする。(表 1)
- (2) 上記(1)及び過去の供給量を参考に、返品等を考慮し翌年度の需要を見込む。 なお、血漿製剤については、保存前白血球除去製剤の導入による容量の変更や、 6ヶ月の貯留保管を考慮する。(表 2)
- 2. 輸血用血液製剤の製造見込みについて

上記1(2)(需要見込み)を基に、血漿製剤の6ヶ月の貯留保管や期限切れ等を考慮し、翌年度の輸血用血液製剤の製造数を見込む。(表3)

3. 輸血用血液製剤の製造に必要な献血者数及び血液量について

上記2(製造見込み)を基に、検査不合格等を考慮し、必要な献血者数を把握するとともにそれを血液量に換算する。(表4)

なお、血液量への換算方法は下記のとおりとする。

- ·全血献血由来: 200mL=0. 2L、400mL=0. 4L
- ・血小板成分献血由来:全て0.4L
- ·血漿成分献血由来:5単位=0.45L
- 4. 原料血漿について

都道府県の原料血漿確保目標量(表2-2)より全血献血・血小板献血及び輸血 用血液製剤製造からの転用により確保される血漿量(表3-2)を差し引いた量に検 査不合格等を考慮して、血漿成分献血による原料血漿確保量(表4-2)とする。

表4-2②に都道府県の一人当りの血漿成分献血量を記載する。

5. 必要な血液量の把握について

上記3の輸血用血液製剤製造に必要な血液量(表4)と上記4の血漿成分献血による原料血漿確保量(表4-2)を合算して算出する。(表5)

6. 調査表は、毎年11月末日までに厚生労働省医薬食品局血液対策課あて提出すること。

	1
r	Ċ
è	_
•	T

	•								
平	成	年	度	血	液	量	調	査	表

平成 表1

年度輸血用血液製剤の供給実績報告

区分	全血製剤		赤血球製剤			血漿製剤					血小板製剤								
巨刀	1単位	2単位	計	1単位	2単位	計	1単位	1.5単位相当	2単位	3単位相当	5単位	計	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位	計
本 数																			
単位数		•																	

- ※ ①前年度の供給実績を記入する(都道府県外を含む)。
 - ②供給実績は返品数を差し引いた数とする。
 - ③血漿製剤については、保存前白血球除去製剤(LR製剤)の導入による容量の変更から、LR-1製剤を1.5単位相当、LR-2製剤を3単位相当の欄に記入する。

表2 平成

年度輸血用血液製剤の需要見込報告

表3-2

原料血漿確保量

(L)

都道府県名:

区分 全血製剤		j j	赤血球製剤			血漿製剤					血小板製剤								
<u></u> Δη	1単位	2単位	計	1単位	2単位	計	1単位	1.5単位相当	2単位	3単位相当	5単位	計	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位	計
本 数									7										
単位数																			

- ※ ①過去3年間と本年度の供給状況、返品等を勘案し算出する。
 - ②医療機関の増床、移転等大きく需要見込みに影響する動向を加味する。
 - ③血漿製剤については、保存前白血球除去製剤(LR製剤)の導入による容量の変更から、LR-1製剤を1.5単位相当、LR-2製剤を3単位相当の欄に記入する。

平成 表3

区分

本 数 単位数 年度輸血用血液製剤の製造見込報告 赤血球製剤

	3	全血製剤	4	ā	赤血球製	剤		血漿	製剤				血小	板製剤			
	1単位	2単位	計	1単位	2単位	計	1.5単位相当	3単位相当	5単位	計	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位	計
							,										
٦						4.					•						

血漿成分献血による原料血漿

献血者数

① 表4-2、確保量は、表2-2から表3-2を差し引き、検査不合格等を考慮した量

② 表4-2の献血者数への換算は都道府県の一人当りの血漿成分献血量を基に算

表2-2 < 表3-2 + 表4-2

1人当たりの血漿成分献血量 約

※ 表2に基づき期限切れ及び破損の製品減損数を考慮して算出する。

表4-2

確保量(L)

とする。

出する。

※ 確保量は、全血献血、血小板献血 及び輸血用血液製剤からの転用 により確保される血漿量とする。

mL/人

表2-2

原料血漿 確保目標量(L)

表4 平成 年度 必要献血者数報告

		全血献血	l .	血漿成	分献血	血小板成分献血						
区分	200mL	400mL	計	5単位	計	5単位	10単位	15単位	20単位	計		
献血者数												
血液量(L)												

- ①表4は表3に基づき、検査不合格等を考慮し、必要献血者数を計上する。
- ②表4における血液量への換算方法

- ・全血献血由来:200mL=0,2L、400mL=0,4Lとする。
- ・血小板成分献血由来:全て0.4Lとする。
- ・血漿成分献血由来:5単位=0.45Lとする。

表5 平成 度 必要血液量報告

区公	全血献血			₩₽	
1277	- 土川州	血小板成分献血	血漿成分献血	小計	口前
血液量(L)					

①表4に基づき各献血種別を記入する。②血漿成分献血には、表4-2の確保量を加算する。

平成21年度の血液製剤の安定供給に関する計画 (需給計画)

平成21年3月25日厚生労働省告示第106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(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、人血清アルブミン及び遺伝子組換え 型人血清アルブミン
- 2 組織接着剤 フィブリノゲン加第 X Ⅲ 因子及びフィブリノゲン配合剤
- 3 血液凝固第**Ⅲ**因子 乾燥濃縮人血液凝固第**Ⅲ**因子及び遺伝子組換え型 血液凝固第**Ⅲ**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、乾燥ペプシン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 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21年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成21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21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21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21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21年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、 100万リットルとする。

第4 平成21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21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 13,040円/L
 - (2) その他の分画用 11,900円/L
 - (3) PII+IIIペースト 50, 180 円/kg
 - (4) PIV-1ペースト 15,090円/kg
 - (5) PIV-4ペースト 15,790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

23万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

19万L

ロ PII+IIIペースト

8万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 24.5万L

ハ PIV-1ペースト

20万L相当

(注)

- 「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 1 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。
- 2 「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WII 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、遺伝子組換之型血液凝固第2四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。

別表第1 平成21年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

血液製剤の種類	換算規格	需要見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,078,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700
組織接着剤	c m i	10,722,800
血液凝固第2四因子	1000単位 1瓶	358,000
乾燥濃縮人血液凝固第区因子	1000単位 1瓶	42,400
インヒビター製剤	延人数	16,400
Lト血漿由来乾燥血液凝固第XⅢ因子	1瓶	111,800
トロンビン	10000単位 1瓶	23,100
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,546,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	70,600
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	440,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	700

別表第2 平成21年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

血液製剤の種類	145 30T +ER 147		製造·輸	入目標量		20年度末	供給可能量
血液吸削の種類	換算規格	国内血漿由来	輸入血漿由来	遺伝子組換え	計	在庫量(見込)	
アルブミン							
+h 10 1	25% 50ml 1瓶	1,784,900	1,094,900	44,000	2,923,800	989.800	3,913,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600	. 0	_	3,600	900	
組織接着剤					0,000	900	4,500
4 3 4 4 1 1 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	cm³.	4,923,000	6,403,400	. -	11,326,400	2,614,200	13,940,600
血液凝固第WI因子	1000 114 4 15	04.000					
乾燥濃縮人血液凝固第区因	1000単位 1瓶	94,300	0	287,000	381,300	112,600	493,900
子	1000単位 1瓶	43,600	0		43,600	8,200	E1 000
インヒビター製剤					40,000	0,200	51,800
	延人数	0	3,700	9,900	13,600	9,300	22,900
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 XIII因子						0,000	22,300
トロンビン	1瓶	0	93,000		93,000	46,200	139,200
	10000単位 1瓶	18,000	0	j	10.000		
人免疫グロブリン	TOOOGE EL TAR	18,000			18,000	15,000	33,000
	2.5g 1瓶	1,339,700	99,800	_	1,439,500	464,400	1,903,900
抗HBs人免疫グロブリン						101,100	1,303,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブ	1000単位 1瓶	500	27,700		28,200	11,400	39,600
記録机D(RNO) 人免疫クロノ リン	1000倍 1瓶	. 0	9,800	_	9.800	4,700	14 500
抗破傷風人免疫グロブリン					5,500	4,700	14,500
た燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	250単位 1瓶	0	73,300		73,300	34,400	107,700
た深級権人アンナトロンビンⅢ	500単位 1瓶	416,300	0	-	416,300	126,300	
た燥濃縮人活性化プロテイン					770,000	120,300	542,600
C Control of the Control	2500単位 1瓶	400	0		400	400	800
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,400	0		27.400	10.055	
LIPSALL		57,700	U		37,400	13,800	51,200
た燥濃縮人CI-インアクチへ ーター	- 1	r	I				

⁽注)「20年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

別表第3 平成21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

血液製剤の種類	換算規格	製造目標量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,784,900
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600
組織接着剤	cm³	4,923,000
血液凝固第嗰因子	1000単位 1瓶	94,300
乾燥濃縮人血液凝固第区因子	1000単位 1瓶	43,600
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	10000単位 1瓶	18,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,339,700
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500
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	416,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,400
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

(参考1)

原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移

(単位:万L)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度		
原料血漿確保目標量	108. 0	94. 0	90. 0	93. 0	97. 0		
原料血漿確保実績量	102. 5	94. 2	94. 5	92. 9	94. 2		
原料血漿の配分量	107. 4	91. 4	89. 9	96. 2	98. 8		

	20年度	21年度	22年度推計	23年度推計
原料血漿確保目標量	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0
原料血漿確保実績量				
原料血漿の配分量	(97. 0)	(94. 0)	(94. 0)	(94. 0)

- (注)1. 原料血漿確保目標量は平成10年度(80万L)以降平成14年度までは 毎年7万L増で設定。
 - 2.「原料血漿の配分量」は、日本赤十字社を含む各社に配分された凝固 因子製剤用原料血漿及びその他の分画製剤用原料血漿の合計量で あり、脱クリオ血漿及び中間原料は含まない。
 - 3. 「原料血漿の配分量」の20年度以降の()内の数値は原料血漿必要予定量。
 - 4. 平成22年度及び平成23年度の推計については、平成21年度の原料 血漿確保目標量等を検討するにあたっての平成20年10月時点の推計 である。

(参考2)

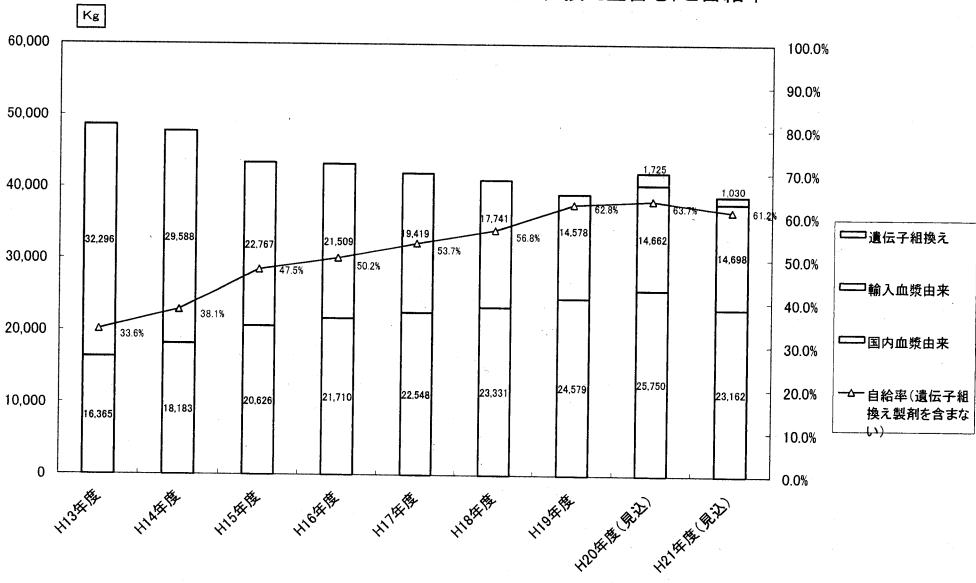
国内献血由来原料血漿による製造予定数量の推移

				合 計	<u> </u>	
種類	換算規格	19年度 実績	20年度 見込	21年度 見込	22年度 推計	23年度 推計
アルブミン	25%50ml 1瓶	2,048,500	1,989,100	1,765,500	1,749,100	1,717,400
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700	2,400	3,600	4,500	4,500
組織接着剤	cm2	4,891,700	5,185,000	4,923,000	4,975,000	4,975,000
血液凝固第WI因子	1000単位 1瓶	87,600	110,500	95,500	94,000	94,000
乾燥濃縮人血液凝固第区 因子	1000単位 1瓶	39,100	38,400	43,300	42,300	42,300
インヒビター製剤	延人数	0	0	· 0	0	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固 第XⅢ因子	1瓶	0	0	0	0	0
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	33,900	20,900	18,000	26,700	26,700
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,290,700	1,545,000	1,349,000	1,521,200	1,630,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	700	450	450	450
乾燥抗D(Rho)人免疫グ ロブリン	1000倍 1瓶	0	0	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	0	0	0	. 0
乾燥濃縮人アンチトロンビ ンⅢ	500単位 1瓶	416,500	466,400	416,300	456,700	442,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	0	0	400	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,800	47,000	37,400	38,800	38,800
乾燥濃縮人CIーインアクチ ベーター	1瓶	0	. 0	0	0	0

(備考)遺伝子組換えアルブミン製剤の製造予定数量

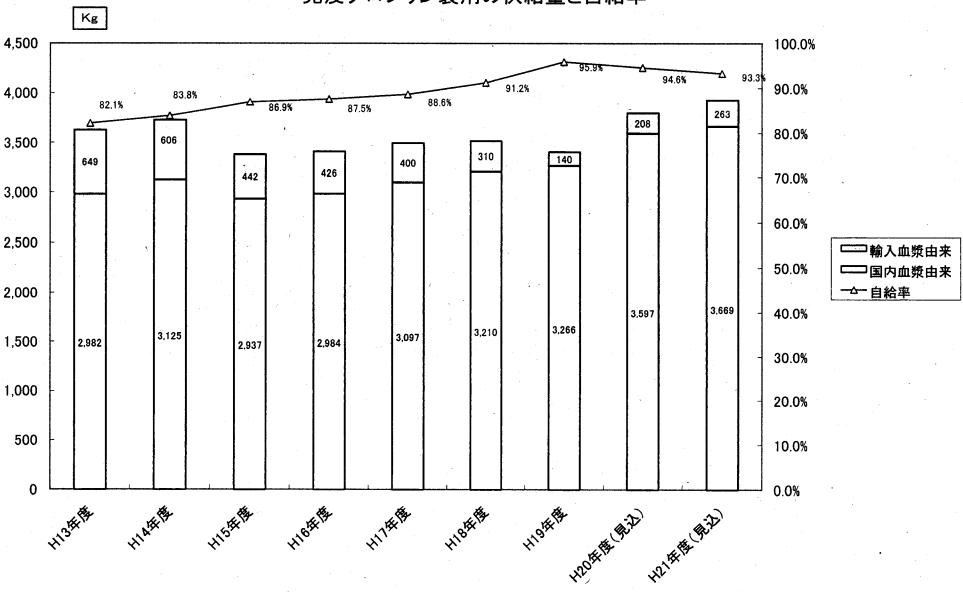
			合	計	·
製剤名	換算規格	20年度	21年度	22年度	23年度
		見込	推計	推計	推計
遺伝子組換えアルブミン製	25%50ml 1瓶	_			7
剤	25/650III I NB.	156,000	44,000	96,000	132,000

- (注)1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位(換算規格) 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。
 - 2. 平成22年度及び平成23年度の推計については、平成20年10月時点の推計である。



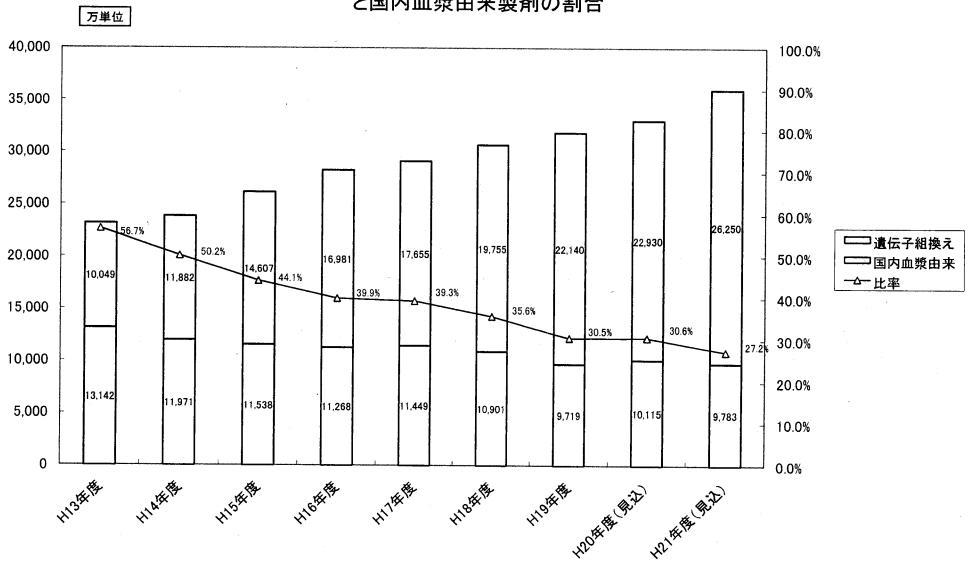
. 29-

免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



30-

血液凝固第WI因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む) と国内血漿由来製剤の割合



平成 21 年度

血液事業担当者会議資料

-血液事業の課題について-

平成 21 年 9 月 18 日 (金) 日本赤十字社

(目 次)

・新型インフルエンザの蔓延時等における献血量の確保について [日赤資料 1]

・採血基準改正に向けた準備について

[日赤資料 2]

新型インフルエンザの蔓延時等における
献血量の確保について

1. 官公署・企業等における事業所献血の推進

(1) 官公署における献血協力状況を把握し、新型インフルエンザの影響による献血 者確保の緊急的な献血実施場所として、必要に応じて出張採血による受入体制 も考慮した献血協力を求める。

平成 20 年度官公署献血状況(全国)

単位:人

	献血協力官公署数	
実数	延数	稼動回数/年
7,275	18,845	2.6

献血協力回数/年	献血協力官公署数	献血者数
1 回	2,512	45,269
2 🛽	3,030	131,149
3 回以上	1,733	293,967
合計	7,275	470,385

(献血者確保シミュレーション)

協力回数が1回/年の官公署において、再度献血のお願いをした場合。

理論値上、約 45,000 人の献血者を確保することが可能と推計され、400mL 献血率 86.4%(20 年度全国平均)を考慮すると 84,000U の確保量となる。

赤血球製剤の供給実績(平成 20 年度)は、6,080,000U/年(<u>平均 16,700U/日</u>)であることから、5.0 日供給分の確保に相当するものと推計される。

また、今般の新型インフルエンザ発生初期の献血当初計画に対する献血実績75% を想定した場合は63,100U(3.8 日供給分)、さらに献血当初計画に対する献血実績を60%まで下方修正した場合は、50,400U(3.0 日供給分)の確保が可能と推計される。

献血者数(理論値)

単位:人

	応諾率		
	100%	75%	60%
200mL	6,000	4,500	3,600
400mL	39,000	29,300	23,400
計	45,000	33,800	27,000
200mL 換算 (U)	84,000	63,000	50,400
供給量	5.0 日供給分	3.8 日供給分	3.0 日供給分

(2) 事業所献血を実施している企業に対しては、上記(1)と同様、必要に応じて出 張採血による受入体制の考慮、また献血者の受入時間延長等を含めた固定施設 での体制を整えるなど、緊急的な献血の依頼を行う。

平成 20 年度一般企業等献血状況(全国)

*** /		
里衍	•	
- 12		

	献血協力一般企業数	
実数	延数	稼動回数/年
31,124	83,018	2.7

献血協力回数/年	献血協力一般企業数	献血者数
1 回	17,090	517,744
2 🛽	10,475	685,658
3 回以上	3,559	1,816,320
合計	31,124	3,019,722

(献血者確保シミュレーション)

協力回数が1回/年の一般企業等において、再度献血のお願いをした場合。

理論値上、約 518,000 人の献血者を確保することが可能と推計され、400mL 献血率 86.4%(20 年度全国平均)を考慮すると 966,000U の確保量となる。

赤血球製剤の供給実績(平成 20 年度)は、6,080,000U/年(<u>平均 16,700U/日</u>)であることから、57.8 日供給分の確保に相当するものと推計される。

また、今般の新型インフルエンザ発生初期の献血当初計画に対する献血実績75% を想定した場合は724,500U(43.4 日供給分)、さらに献血当初計画に対する献血 実績を60%まで下方修正した場合は、50,400U(34.7 日供給分)の確保が可能と 推計される。

献血者数 (理論値)

単位:人

	応諾率		
	100%	75%	60%
200mL	70,000	52,500	42,000
400mL	448,000	336,000	268,800
計	518,000	388,500	310,800
200mL 換算 (U)	966,000	724,500	579,600
供給量	57.8 日供給分	43.4 日供給分	34.7 日供給分

2. 複数回献血者への緊急的な呼びかけ

(1) 複数回献血クラブ会員に対し、献血の確保状況や在庫状況などの情報提供を行うとともに、電子メールにより献血依頼要請を行う。

平成 21 年 3 月末現在の複数回献血クラブ会員数(全国)は 169,100 人となっている。当該クラブ会員における献血協力状況について、東京都赤十字血液センターが分析したデータを以下に示す。

メールクラブ運用状況(平成 20 年度,東京都赤十字血液センター) 単位:人

	成分献血	全血献血	āt
献血依頼数	64,032	12,791	76,283
献血受付数	22,339	2,481	24,820
採血数	20,155	2,244	22,399
受付率	34.9%	19.4%	32.5%
採血率	31.5%	17.5%	29.4%

(献血者確保シミュレーション)

当該クラブ会員 169,100 人に対して献血依頼をした場合の理論値上の献血者数を推計すると、成分 (PC) 献血については 26,300 人、また全血献血では 28,000U の確保量となる。

血小板製剤の供給実績(平成 20 年度)は、733,000 本/年(<u>平均 2,000 本/日</u>)であることから、13.1 日供給分の確保が可能と推計される。

また赤血球製剤の供給実績(平成 20 年度)は、6,080,000U/年(<u>平均 16,700U/日</u>)であることから、1.7 日供給分の確保が可能と推計される。

献血者数(理論値)

単位:人

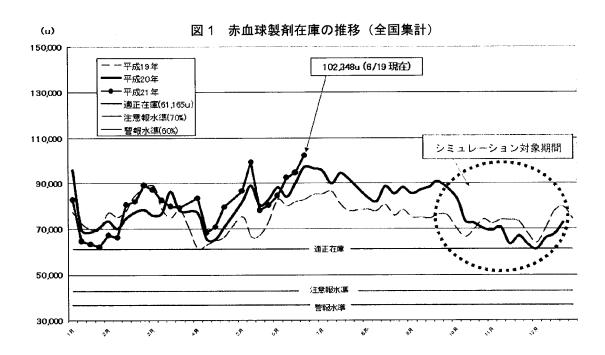
	固定施設(PC)	移動採血(全血)
クラブ会員数	169,000	
献血者受入割合	49.4%	50.6%
献血協力依頼対象数	83,500	85,500
採血率	31.5%	17.5%
		200mL 2,000
献血者数(理論値)	26,300	400mL 13,000
		200mL 換算 28,000U
供給量	13.2 日供給分	1.7 日供給分

上記 1.および 2.は、理論値上の献血確保量推計であることから、これらを一指標として、以下の対応策について検討する必要があるものと考える。

- ① 新型インフルエンザ蔓延時を想定し、献血協力に係る官公署および一般企業等への事前の広報・渉外活動について、国および各都道府県等と連携しながら展開すること。
- ② 新型インフルエンザ蔓延時における献血確保状況や血液製剤在庫状況を踏まえ、計画的・継続的な献血協力をお願いするための有効な広報展開を行うこと(例: NHK での定期的報道等)。
- ③ 新型インフルエンザの秋季発生を想定し、赤血球製剤の有効期間(採血後 21 日間)を考慮した在庫管理として、予め適正在庫量の上乗せを図るなど、発生当初に予想される献血確保量減少を抑制する方策を実施すること。
- ④ 新型インフルエンザ蔓延時に献血協力のお願いをした場合は、可能な限り公共 交通機関を使用せず、職員による送迎やタクシー等を利用する等の対応を図る こと。

3. 医療機関における適正使用の更なる推進

図 1 は、平成 19 年から平成 21 年における赤血球製剤の在庫推移を示したグラフである。年間を通して適正在庫を維持しており、需要に見合った採血がなされ、医療機関への安定供給が図られている。



今回、20 年度の赤血球製剤実在庫を基に、新型インフルエンザの蔓延時を想定した当該製剤在庫のシミュレーションを行った(図 2)。前提条件は以下のとおりである。

(前提条件)

・蔓延日と蔓延エリアは以下のとおりとした。

No.	蔓延日	蔓延エリア
1	10/01~8 週間	東京都
2	10/07~8 週間	東京ブロック全域に拡大
3	10/14~8 週間	愛知・大阪ブロック全域に拡大
4	10/21~8 週間	宮城・岡山・福岡ブロック全域に拡大

・シミュレーション対象期間は10~12月とした。

. 1

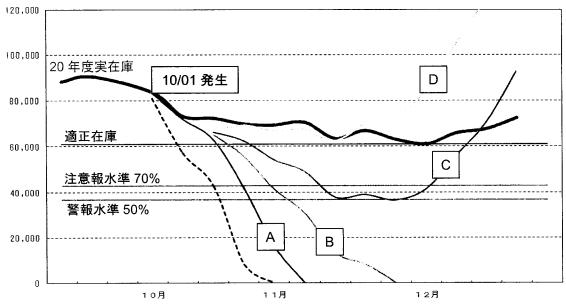


図 2 新型インフルエンザ蔓延時の赤血球製剤在庫シミュレーション(全国集計)

ハ゜ターン	献血減少率	供給減少率(適正使用)	献血確保必要数(U)
А		0%	160,000
В	固定施設 5~10%	10%	70,000
С	移動採血 15~20%	15%	30,000
D	1	20%	0

- ・A→発生後3週目に適正在庫、4週目に注意報・警報水準を下回る。
- B→発生後 5 週目に注意報・警報水準を下回る。
- ・C→発生後 7~10 週目の間は注意報と警報水準の間で推移しているが、その後回復し 11 週後には適正在庫に回復する。
- D→発生後も適正在庫を下回ることなく、昨年同様の在庫推移となる。

このことから、新型インフルエンザ蔓延時における血液製剤の安定供給については、上記 1.および 2.による献血者確保対策を推進することはもとより、医療機関における血液製剤の更なる適正使用の推進も必要不可欠であることから、国および関係機関に対して事前に依頼し、調整しておくことが重要であると考える。

4. 海外滞在歴による献血制限の緩和

- (1) 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤ごとの緩和 免疫グロブリン製剤・アルブミン製剤用原料血漿(N原料)を対象とした場合
 - ① 献血制限の緩和での PPP 献血によるアルブミン・グロブリン製剤用原料血漿(N原料) として確保される量は極めて少量であり、献血制限緩和の有用性は低いものと考える。

下表のとおり、平成 20 年度における原料血漿受入総量 102.3 万 L に対する PPP 献血由来の N 原料血漿受入量は、6.1 万 L (全体の 6.0%) であり、全体量 に対する割合は極めて低い。

しかも、PPP 献血者の受入施設が、献血ルーム等の固定施設で、当該施設における主体的な献血が PC 献血、PPP 献血 (FFP5) 並びに PPP 献血 (C 原料, 凝固因子製剤用原料血漿) であり、先の新型インフルエンザ国内発生時と同様に、状況に応じて PC 献血を優先して採血する必要があることから、献血制限緩和による増加が期待できない。

*21 年度原料血漿確保目標においても、原料血漿確保目標総量 100 万 L (C 原料 79.7 万 L, N 原料 20.3 万 L) に対する PPP 献血由来の N 原料血漿送付量は、4.2 万 L (全体 の 4.2%, 推計) を見込んでいる。

原料血漿受入量(献血種別, 20 年度実績)

単位:L

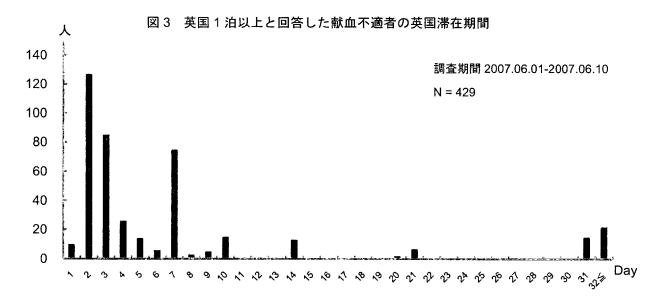
原料区分		200mL	400mL	PC	PPP	PP	計
C 原料	受入量	24,874	319,371	140,549	238,906	-	723,700
し原料	構成比	2.4%	31.2%	13.8%	23.4%	-	70.8%
A I CE dist	受入量	21,553	184,138	24,685	61,472	7,185	299,033
N 原料	構成比	2.1%	18.0%	2.4%	6.0%	0.7%	29.2%
÷⊥	受入量	46,427	503,509	165,234	300,378	7,185	1,022,733
計	構成比	4.5%	49.2%	16.2%	29.4%	0.7%	100%

*PP・・・プール血漿

血液保存液(CPD 液又は ACD-A 液)を混合したヒト血液から分離した血漿や、成分採血に由来する血液保存液(ACD-A 液)が含まれた血漿を混合した血漿で、-20℃以下での凍結保存により有効期限は製造後 4 年間とされ、人血清アルブミン等の血漿分画製剤の製造で使用される。

- ② PPP(N原料)から製造される血漿分画製剤には、アルブミン製剤・免疫グロブリン製剤の他、乾燥人血液凝固第IX因子複合体や乾燥濃縮人アンチトロンビン皿等も製造されていることから、献血制限の緩和は慎重に検討する必要がある。
- (2) 欧州滞在期間の緩和(全ての輸血用血液を対象)
 - ① 日本赤十字社が平成 17 年 3 月 16~22 日に行った調査では、8 都道府県(北海道、宮城、東京、愛知、大阪、岡山、福岡、神奈川)における献血受付者 34,730人のうち、英国に1日以上滞在歴がある者の数は1,177人(献血受付者の3.42%)、1ヶ月以上滞在歴がある者の数は78人(同0.23%)であった。
 - ② 一方、英国渡航歴 1 泊以上の献血制限導入後、日本赤十字社が平成 19 年 6 月 1 ~10 日に全国の献血受付者を対象に行った調査では、全国における献血受付者 168,055 人のうち、英国に 1 泊以上滞在歴がある者の数は 544 人(献血受付者 の 0.32%)となっており、当該献血制限への認識が献血者に定着してきたもの と考えられる。

また、滞在期間不明者 115 人を除く 429 人のうち、1 週間以内の滞在歴がある者は 343 人(80.0%)、2 週間以内の滞在歴があるものの数は 381 人(88.8%)であり、大半は 1~2 週間以内の短期の滞在であることが推定される(図 3)。



以上のことから、平成 20 年度献血受付者(約 620 万人)を基に推計すると、 2 週間以内の滞在歴を献血制限の緩和対象とした場合、理論値上は約 18 万人の 増加が見込まれる。

(3) 血液事業統一システム関連

① 現行の血液事業統一システムでの運用の可能性

現行の血液事業統一システムでは、海外渡航歴の有無および英国に 1 泊以上 滞在についての情報はシステムに保存されているが、これらの情報は問診票の 画像記録として保存している。

従って、英国に1泊以上滞在したかの設問に「はい」と回答した献血申込者においては、国・都市名及び期間を受付担当者が目視で個々に確認するしか方法がない。現状で目視確認よるチェックは、見落としや錯誤の危険性を排除できず、基準外採血のリクスが高くなる。

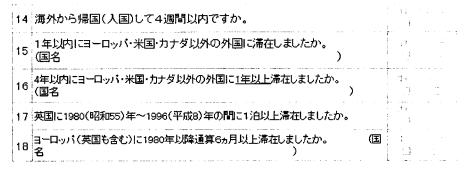
また、その後の製造工程や出荷時でのチェックで前記リスクを排除する可能性については、当該情報が献血者の個人情報として扱われていることから、それらの担当部門では情報を参照する権限が無く、工程に確認・チェック機構を組み入れることが出来ない。以上から、献血受付時の問診票目視確認を前提とした運用は、献血受付後のチェック機構が働かず十分な安全性が担保できない。

(現在の問診項目)

なお、現在、日本赤十字社では過去の基準変更により複雑化した問診項目について、重要度や内容により、現行の画像記録から詳細な個々のデータとして記録するために、問診票に係るシステムの改修を予定している。

このシステム改修完了後は、海外渡航歴の設問を現行の画像としての記録から、より詳細な個々のデータとして記録するため、受付を含む製造、出荷の各工程でシステムでのチェックが可能となる。

(問診票改訂案の問診項目)



② 血液事業統一システム改修の可能性

血液事業統一システムの改修は可能であるが、対象プログラムの改修に要する範囲・難易度の調査、費用及び改修期間の算出は改修要件概要に基づきシステム開発業者が実施する。この調査・算出には、およそ 1.5 ヵ月程度を要し、その後に契約に基づいた実際の改修作業 (開発・テスト) の期間が加わるため、今秋までの改修完了は事実上不可能である。

本件の対象プログラムの改修範囲が、上記①に記した問診票に係るシステム の改修と重複すると思われることから、以下のとおり改修時期の検討が必要で ある。

- a. 献血制限緩和に関するシステム改修を優先する 上記①のリスクは、問診票改訂に係るシステム改修まで解消しない。
- b. 問診票改訂に係る改修作業と並行して行う 上記①のリスクは解消するが、問診票改訂時期が想定より延びる。
- c. 問診票改訂に係る改修作業を優先する 問診票改訂完了後の作業着手となるため、本件のシステム改修にさらに期 間を要する。
 - *a.b.c.は、献血制限緩和運用開始可能時期の早い順とした。
 - * 上記の改修期間等については現在調査中である。

5. その他

新型インフルエンザの蔓延時等における献血者の確保については、PC 献血および全血献血の優先的な確保に伴い、PPP 献血の減少による新鮮凍結血漿(FFP5)および原料血漿確保量の低下が予想され、貯留保管期間(6ヶ月)後の出荷時に影響を及ぼすことにも留意する必要がある。

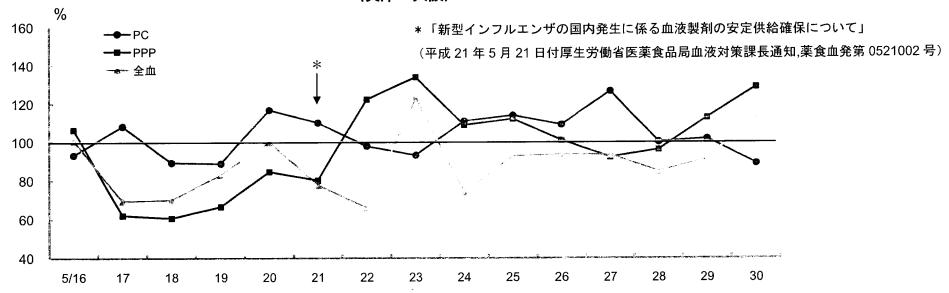
6. まとめ

献血者確保対策については、国や地方公共団体等との協力のもと、必要な献血者数を確保する可能な対策を取ることと、医療機関における輸血用血液使用量の削減等の対策が必要不可欠である。

また、海外滞在歴による献血制限の緩和(全ての輸血用血液を対象)については、 新型インフルエンザの蔓延時等において一定の有用性はあるものと考えられる。その 場合は、献血者の基準外採血のリクスを回避するために血液事業統一システムの仕様 変更が必要となる。

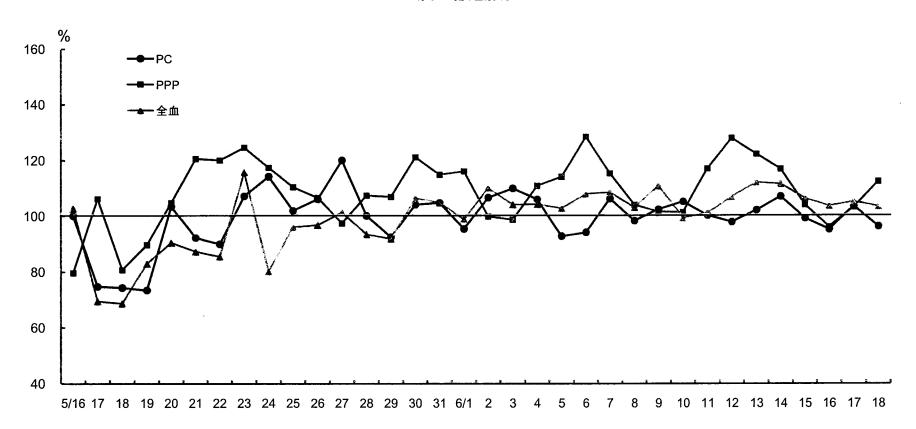
なお、今般の新型インフルエンザの蔓延時等における献血量の確保については、血液事業運営委員会で承認された内容について、「血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドライン」(日本赤十字社)に反映させるものである。

新型インフルエンザ国内発生当初の献血状況(対当初計画比) (兵庫・大阪)



- 献血ルームにおける新型インフルエンザ発生から 1 週間 (5/16-22) の献血状況 PC (血小板) 成分献血は、有効期間の短い血小板製剤の安定供給を図るために優先的に確保したことから、ほぼ当初計画どおりの献血 実績となっている。また、可能な限り全血献血確保にも努めたことから、一時的に PPP (血漿) 成分献血に減少がみられたが、5/21 付の国から発出された通知以降、関係自治体等も連携しながらその確保を行うことができた。
- 移動採血での新型インフルエンザ発生から 4 日間(5/16-19)の献血状況 全血献血は、大学等の休校や事業所等の協力延期等により、特に発生から 4 日間(5/16-19)で当初計画の 75%となったことから、全国 的需給調整(2,000U)により、適正在庫を維持することができた。
- 新型インフルエンザ発生当初以降、発生地域を有する血液センターにおける日々の献血状況は、毎日、厚生労働省へ報告している。

新型インフルエンザ国内発生以降の献血状況 (対当初計画比) (発生都道府県)

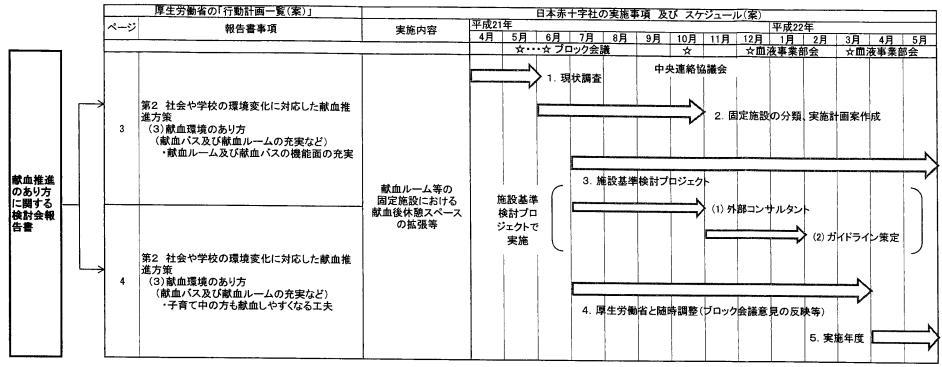


● 新型インフルエンザ発生当初以降、発生地域を有する血液センターにおける日々の献血状況は、毎日、厚生労働省へ報告している。

採血基準改正に向けた準備について

「行動計画の概要(献血推進のあり方に 関する検討会報告)」

厚生労働省「行動計画一覧(案)」による日本赤十字社実施事項及びスケジュール(案)



	項目	内 容
1.	現状調査	献血ルーム等の固定施設において、施設面積、献血者数及び改装計画等の調査を行い、実態を把握する。
2.	固定施設の分類、実施計画案作成	上記1. 調査結果の基づき、施設スペースの状況及び拡張の必要性等を検討し、短期的及び中・長期的な実施計画案を策定する。
3.	施設基準検討プロジェクト	採血・供給センター施設(出張所含む)の施設設備基準や採血室・待合スペース等の標準レイアウトの検討等を実施し、施設の平準化を図ることを目的として、血液事業本部内に同プロジェクトを設置する。 設計に関する専門家の意見を反映させるため、「(1) 外部コンサルタント」を導入する。 また、平準化を図るための「(2) ガイドライン策定」を行う。
4.	厚生労働省と随時調整	「献血推進のあり方に関する検討会報告書」に基づく「行動計画一覧」の実施内容について、血液関係ブロック会議等の意見を勘案 し、随時、調整を行う。
5.	実施年度	実施計画に基づき、平成22年度より実施する。

厚生労働省「行動計画一覧(案)」による日本赤十字社実施事項一覧(案)

厚生労働省の「行		日本赤十字社の実施事項(案)				
項 報告書	具体的事項	項番	実施項目	内容	運用開始(予定)	
(3)献血環境のあり方 (献血時のインフォームド・コンセ	●献血現場におけるよりわかりや すい案内・表示、担当スタッフのコ ミュニケーションスキルのさらなる向 上等	1	初回献血者とわかる目印となる物の作製	(目的) 初回献血者の献血に際し、受付、採血、検診及び接通の全職員が初回献血者であること把握し、初回献血者に対して常に注意を払い、VVRの事故防止に努める。 (運用方法)	平成21年度中	
		2	「献血の流れ」等の印刷物の作製	(1) 献血会場において、受付職員は初回献血者とわかる目的となる物(ネックストラップ式カードケース)を、初回献血者へ身に付けていただくよう依頼する。また、「献血の流れ」等リーフレットを初回献血者へ配付し、献血の流れを説明する。 (2) 初回献血者に対しては、特に観察及び声かけ等により不安を取り除き、また十分注意を払い、献血を実施する。 (3) 献血終了後は、初回献血者に十分休憩していただき、目印となる物を回収する。	平成41年及 中	
(3)献血環境のあり方 (献血時のインフォームド・コンセントと軟血情報の提供のあり方) ・献血時におけるリスクとその対 応策及び献血者健康被害救済制 度についてのさらなる周知	●現行の日本赤十字社の「お願い」 をさらに充実	3	「お願い」の改版	(目的) 受付時に献血者へ配布し「献血者と受血者の安全のために理解していただきたい事項」の説明に使用している「お願いリー・フレットについては、現在よりさらに献血者の理解を深めるため、現行の問題点等を改善し改訂する。 (改訂内容) (() 平成21年11月に一部改訂。改訂内容は、採血副作用に関する説明の充実、献血健康被害教済制度等を追記する。 (2) 新採血基準週用時期(問診内容改訂含む)に全面改訂。改訂内容は、インフォームドコンセントと版に関する情報提供部分を図別して、インフォームドコンセントと係る内容を情深、明瞭にする。この他に、献血に関する情報提供部分は別媒体で献血者へ周知する。	(1) 一部改訂 平成21年度中 (2) 全面改訂 新採血基準運用(問診 内容改訂含む)時期	
(5)低比重者などの対応 低比重やその他の理由により献血 できなかった方への対応	献血ルームで栄養指導・健康相談などのサービスを実施	4	ヘモグロビン不足により献血できなかった献血者へ の栄養相談の実施	(目的) ヘモグロビン不足により献血できなかった献血者にパンフレットを使用し栄養相談を行うことにより、次回の献血に繋げる。 (実施内容) 7月中に実施要綱、献血者説明用パンフレット及び健康相談用ポスターを各血液センターに配付し、栄養士、保健師を確保後に実施予定。	平成21年度実施	
	●採血時におけるリスクとその対応 策を事前にわかりやすく情報提供 (HP、印刷物、献血現場の表示等)	5	血液事業統一システムの改修	(目的) 新採血基準運用(問診内容改訂含む)に適合したシステムとする。 (実施内容) 血液事業統一システムを改修する。	新採血基準運用(問診 内容改訂合む)時期	
第3 採血基準の見直し -新採血基準移行への準備			タベストリーの作製	(目的) 献血の意義及び感謝等を明示したタベストリーを掲示し、献血者へ「献血の目的」の意識付け を行うことにより、献血の啓発を行う。 (運用方法) タベストリーを全献血会場入口に掲示する。		
		7	ホームページの改修	(目的) 献血の意義及び感謝並びに献血者の安全性確保のための献血時におけるリスク及び採血副作用防止への注意事項等を、事前に献血者へ情報提供する。 (実施内容) ホームページを改修する。	平成21年度末	

献血推進のあり方に関する検討会報告書	
推進のあり方に関する検討会報告書	

厚生労働省の「行動計画一覧(案)」 日本赤十字社の実施事項(案)					
報告書	頁目 具体的事項	項番	実施項目	内容	運用開始(予定)
第3 採血基準の見直し ・新採血基準移行への準備	●探血時におけるリスクとその対応 策を事前にわかりやすく情報提供 (HP、印刷物、献血現場の表示等)	8	初回献血者向け事前説明用DVDの作製	(目的) 学校献血会場及び一般会場での事前説明時において、事前にビデオ映像を視聴していただくことにより、初回献血者が持っている不安等を払拭し、採血副作用の防止の一助とする。なお、厚生労働省作製「おしえてけんけつちゃん!生徒用DVD」とは用途を区別し、献血推進用とはせず、初回献血者向けに献血の手順や献血後の過ごし方等、献血前の事前説明に重点を置いた内容とする。 (運用方法) (1) 事前または献血の当日に血液センター職員による説明会にて、事前説明時に初回献血者を対象に視聴していただく。なお、学校献血の場合は、献血回数にかかわらず、献血対象者(学生)全長を対象に視聴していただく。 (2) ビデオ映像は、主に事前説明時の放映とするが、初回献血者の割合が通常の会場に比べて多いと予想される場合は、献血会場での常時放映も可能とする。	新採血基準運用(問診 内容改訂含む)時期
			〔献血バス、出張採血〕 移動採血等における初回献血者向け映像等の作 製及び再生機器の整備	(目的) 初回献血者に対して、献血後の過ごし方等の注意事項を動画等で提供することにより、採血副作用の防止のための注意喚起を行う。 (運用方法) 移動採血及び出張採血会場において、初回献血者が受付終了後に、再生機器を用いて映像 を視聴する。	新採血基準運用(問診 内容改訂含む)時期
		10	[母体、献血ルーム] 問診裏回答システム(タッチパネル)における初回 献血者向けの改修	(目的) 初回献血者に対して、献血後の過ごし方等の注意事項を動画等で提供することにより、採血 副作用の防止のための注意喚起を行う。 (運用方法) 固定施設の採血会場において、初回献血者が問診票回答システム(タッチパネル)を用いた 回答時に、「初回」ボタンを選択することにより、映像を表示し視聴する。	
		11	固定施設における映像配信システム	(目的) 献血の意義及び感謝並びに献血者の安全性確保のための献血時におけるリスク及び採血割作用防止への注意事項等を、献血会場に入る前に献血者へ情報提供する。 (実施内容) 献血会場から一般の方、特に献血したことのない方へ向けて、映像及び文字情報をディスプレイに表示する。各施設の機器を通信回線でつなぎ、統一的かつリアルタイムな情報を提供する。	平成21年度末
		12	採血基準を血色素量に統一	(目的) 測定方法の統一を図る。 (実施内容) 測定機種について、現行機種及び他の機種の導入も含めた検討を行い、全国導入する。	平成21年度末
_	-	13	職員への教育訓練	(目的) 各施策に伴い、初回献血者への対応に係る教育訓練を実施する。 (実施内容) 標準作業手順書を改訂し、集合研修及び職場研修を通じて、各職員に対し教育訓練を行う。 また、効果を把握するため各職員の評価を行う。	各項目の運用開始に わせて随時

平成21年度血液事業担当者会議 質疑集

質問事項1

所属機関名 : 広島県

今後、国においては、若年層の献血促進に向けてどのような啓発を実施される予定か御教示ください。(テレビCM・雑誌広告、啓発グッズの作成など)

所属機関名 : 大阪府赤十字血液センター

献血者の安定確保のためには企業献血の確保が絶対に必要とされる。企業環境が年々厳しくなり、従来の方法では大きな壁に行き詰っている。そこで、経済団体や労働団体の積極的な理解と参加会社への呼びかけをお願いしたく、国はこれら団体へ働きかけをしていただきたい。

所属機関名 : 山口県

〇献血運動推進協力団体等に対する厚生労働大臣表彰及び感謝状の贈呈に ついて

毎年実施される献血運動推進全国大会において、開催地以外の都道府県の受賞者についても国が直接、表彰、感謝状を贈呈されることとされてはいかがか。

所属機関名 大阪府赤十字血液センター

例年7月に全国展開している「愛の血液助け合い運動」については、マンネリ化しマスコミも大きくは取り上げなくなっている。

更に、近年では秋季から春先の献血協力者が減少傾向にあることを考えれば、10月又は11月から4月までのキャンペーンとして展開することのほうが実態に沿った国民運動として献血啓発が可能となるのではないかと考える。

(1月の「はたちの献血」は包括) ご意見を伺いたい。

所属機関名 : 山口県

〇 災害等により献血者が減少した際の献血の確保について

本県では献血者が減少し、輸血用血液が不足した場合のあらかじめの対策として県、市町の職員に協力を呼びかけて毎年「緊急時献血協力者名簿」 を作成し、山口県赤十字血液センターに提供している。

本年度は献血協力事業所・団体にも協力を呼びかける予定であるが、国としてこのような方策を推奨していただけるか。

所属機関名 ・ 愛知県(愛知県赤十字血液センター)

〇新型インフルエンザのワクチン接種について。

血液の安定確保のためには、献血を受け入れる血液センター職員が健康 で勤務ができることが前提となりますが、血液センター職員に対して医療 従事者と同様に優先的にワクチン接種が受けられることができるかお伺い いたします。

所属機関名 : 大阪府赤十字血液センター

本年7月28日に開催された「平成21年度第2回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会」において日本赤十字社血液事業本部より説明されたが、今秋にも蔓延することが危惧されている新型インフルエンザへの対応として、官公庁及び企業での献血者確保、並びにマスコミによる報道等については、不可欠なものと考えている。今回の新型インフルエンザの感染拡大は全国に及ぶことが懸念されている状況を鑑みれば、国レベルでの対応が必要不可欠な条件になるものと考える。政府広報などによる全国的な広報について具体的にどのように取り組まれるのか状況を伺いたい。

質問事項8

所属機関名 : 川崎市

今秋以降の新型インフルエンザ流行期・蔓延期における、献血実施への 行政としての取り組み方及び関わり方について。

所属機関名 : 静岡県

薬事食品衛生審議会血液事業部会に報告された、400mL献血の年齢制限の引き下げ、血小板成分献血の年齢制限の引き上げ等の採血基準の見直しについては、いつから実施されるのか

質問事項 10

所属機関名 奈良県

先般、6月5日に実施された東海・北陸・近畿地区献血ブロック会議において、「献血推進のあり方に関する検討会」で見直しを協議されている4 00mL全血献血採血基準の下限年齢の見直し及び血小板成分献血採血基準の上限年齢の見直し等については、12月に実施予定の部会後に、法令改正の手続きを実施すると伺っております。

本県においては、概ね平成22年度当初からの実施を想定しており、今 秋以降の新型インフルエンザの集団発生により献血者の確保が、地域的に 困難な状況に陥る可能性があることから、前倒しで対応され、血液製剤の 安定供給のために献血者の裾野拡大に努める必要があると考えております

つきましては、患者の発生が拡大する12月中を目処に改正法令の施行は可能でしょうか。

また、改正法令施行時の住民への周知について、国が実施を予定されている方法等についてご教示下さい。

所属機関名 : 愛知県(愛知県赤十字血液センター)

新型インフルエンザの蔓延時にける血液安定確保のための採血基準緩和 対策についてのお考えをお訊ねいたします。

全血献血の年間採血総量が男性1,200mL、女性800mLとなっていますが、例えば男性で年間1,200mLに達成し、成分献血は年間24回以内で血色素量が14g/dL以上ある方は、1,600mLまで可能という一時的な緩和対策の是非についてお伺いいたします。

質問事項 12

所属機関名 : 和歌山県赤十字血液センター

採血基準に献血種類による献血間隔と年間にできる総量規制があります。

年に複数回(2~3回)配車する企業では、総量規制で数日期間が足りないため献血協力してもられえないという事例が発生しています。献血依頼日を後にずらすと年々ずれ、協力して欲しい時期(特に夏や冬)から外れる事態が起こります。

企業による献血が、全血献血者の半数を超すウェイトを占める状況の中、 今後、複数回献血を奨める上で年間の総量規制及び回数について見直しの 予定はないか。

所属機関名 : 静岡県

報道等されている、新型インフルエンザ対策としての海外渡航歴による献 血制限の緩和(英国滞在歴を1日から1週間に緩和)については、いつから 実施されるのか。

質問事項 14

所属機関名 : 愛知県(愛知県赤十字血液センター)

新型インフルエンザの蔓延時にける血液安定確保のための採血基準緩和 対策についてのお考えをお訊ねいたします。

新聞等で CJD 感染対策として英国に 1 日以上の滞在の献血禁止措置を緩和することの検討が進められている旨の報道がありましたが、実現時期の見通しについてお伺いいたします。