

令和5年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬局血液対策課

目次（説明事項）

（血液対策課）

1. 献血推進について	1
2. 血液製剤の国内自給の推進と安定供給の確保について	2
3. 血液製剤の安全性の向上と適正使用の推進について	3
4. 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い	5

1. 献血推進について

現 状 等

- 令和4年度も約501万人の方に献血にご協力いただいたところであるが、血液製剤の国内自給を基本とした安定供給を確保していくためには、その原料である献血血液を将来にわたり安定的に確保する必要がある。
- 厚生労働省においては、将来の需要予測等を踏まえ、複数年の献血推進に係る中期目標を設定している。
- 将来にわたる献血血液の安定確保のためには、16～39歳の若年層の献血率の上昇は重要である。特に、近年、10代～30代の若年層の献血者数の減少が顕著（各年度の総献血者に対する年代別の構成割合が減少）となっていることから、若年層への普及啓発活動を強化していく必要がある。
- 厚生労働省においては、文部科学省と連携して学校における献血の理解増進に向けた取組を推進している。また令和6年度予算案においても若年層への献血教育の推進に資する事業を予定している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 令和4年度の若年層の献血率については、多くの都道府県で令和7年度の目標値を下回っている。各都道府県におかれては、赤十字血液センターと連携の上、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。
- そのため、学校献血や献血セミナーといった学校における献血に触れ合うための機会の提供など、若年層の献血率の上昇に向けた一層の取組をお願いする。高校生向けテキスト「けんけつ HOP STEP JUMP」及び中学生を対象とした献血への理解を促すポスターについても、積極的に活用されるよう、教育主管部局と連携した取組をお願いしたい。
- また、地域の実情に応じた献血推進の取組を展開するため、都道府県献血推進協議会、地域ボランティア団体や学生献血推進ボランティアとも連携をお願いする。

- 令和3年の地方分権改革に関する提案募集において提案のあった、都道府県献血推進計画（血液法第10条第5項）の策定義務付けの廃止については、「都道府県献血推進計画」の手続きの明確化等を通知したところ。

担当者名 仲島課長補佐（内線2909）

針谷献血推進係長（内線2908）

2. 血液製剤の国内自給の推進と安定供給の確保について

現 状 等

（1）血液製剤の国内自給

- 血液製剤は、国内自給（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る）が確保されることを原則としている。輸血用血液製剤は、昭和49年以降献血による国内自給を達成している。血漿分画製剤の令和4年度の国内自給率は、アルブミン製剤は67.3%、免疫グロブリン製剤は82.8%であり、血液凝固第Ⅷ因子製剤は国内自給を達成している。
- 輸血用血液製剤の需要は、輸血用血液製剤を多く使用する高齢者の人口が増加するものの、腹腔鏡下内視鏡手術など出血量を抑えた医療技術の進歩等により減少傾向が続いており、今後もわずかに減少傾向が見込まれている。一方で、血漿分画製剤の需要は、免疫グロブリン製剤の適応拡大等により増加しており、今後も同様の傾向が見込まれている。

（2）免疫グロブリン製剤の安定供給に向けた対応について

- 免疫グロブリン製剤については、近年の需要の増加により、国内製造販売業者4社（JB、武田、KMB、CSL）が限定出荷を行っているところ。
- 一部の医療機関における大量購入等の影響もあり、人免疫グロブリン製剤の入手が困難な医療機関が散見され、状況の緩和を図るため、令和5年度需給計画を変更し、輸入製剤を追加輸入することとした。
- 令和6年度需給計画においては、令和5年度需給計画（変更後）を上回る製造量

・輸入目標量の設定を予定しており、令和6年度も各メーカーと連携し、安定供給の確保に努めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 血液製剤の国内自給と安定供給の推進に向け、各都道府県においても血液製剤の需給状況等を把握されたい。
- また、災害等が発生した場合の血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の供給体制について、製造販売業者等と協議し、防災計画や医療計画に盛り込むなど、平時から災害に備えた対応の検討をお願いしたい。

担当者名 仲島 課長 補佐（内線2909）
吉田 需給 専門官（内線2917）

3. 血液製剤の安全性の向上と適正使用の推進について

現 状 等

- 新興・再興感染症等の発生時にも、血液製剤の安定供給と安全性を確保することは重要である。
- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行時にも、多くの方に献血にご協力をいただき、必要な献血血液を確保することができた。COVID-19罹患後の方や新型コロナワクチンを接種された方については、一定期間経過後の献血受け入れを行っている。
- 血液製剤は、人から採取された血液を原料とするため、貴重なものであるとともに、血液を介して感染する病原体が混入するリスクがある。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）は、こうした血液製剤の特殊性にかんがみ、適正使用の推進を法の基本理念として掲げている。
- 「血液製剤使用実態調査」については、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調査し、適正使用の推進に必要な方策を講ずるもの。平成20年度から

実施しているが、都道府県により回答率に差があり、300床未満の施設は回答率が低い。

- 各都道府県の合同輸血療法委員会については、平成18年3月時点では18都府県のみを設置されていたが、現在では全都道府県に設置いただき、適正使用にむけた取組を検討いただいているところ。厚生労働省の血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、先進的な取組を行う合同輸血療法委員会の取組を全国に共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進することも目的としているので、活用いただきたい。厚生労働省としても、「血液製剤使用実態調査」を各都道府県でより活用いただけるよう検討していきたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 各都道府県において「合同輸血療法委員会」「血液製剤使用実態調査」を十分活用し、血液製剤の適正使用に関する医療機関への働きかけ、廃棄率低減に向けた取組の推進など、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。また、「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に積極的に応募されたい。
- 令和2年の地方分権改革に関する提案募集において提案のあった、地域における輸血用血液製剤の供給体制のあり方については、緊急時のやむを得ない場合の対応として（一定の条件のもと）近隣医療機関から、必要とする医療機関へ、輸血に用いる血液製剤を提供することは可能であること等を明確化したところ。
- この際、供給する血液製剤の使用期限や輸送時の保管温度を確認する等により、当該血液製剤の品質、有効性及び安全性を確保するとともに、血液製剤の提供に当たっての記録を適切に保存することが必要とされている。また、一部地域で、災害時や離島等における血液製剤の廃棄を減らすため、ブラッドローテーションの運用方法の検討が進んでいるところ。
- これらの取組の円滑な運用に向けて、必要に応じ、医療計画関係会議と合同輸血療法委員会の連携をお願いする。また、災害等が発生した場合の血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の供給体制について、製造販売業者等と協議し、防災計画や医療計画に盛り込むなど、平時から災害に備えた対応の検討をお願いしたい（再掲）。

- 厚生労働省としても、引き続き好事例の把握・周知等を行いたい。

担当者名 鈴木 課長 補佐 (内線 2905)

4. 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い

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。
 - 具体的には、
 - ① 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、
 - ② 当該記録を確認し、フィブリノゲン製剤等を投与された方を見つけ出していただくこと、
 - ③ 投与が判明した方又はそのご家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、C 型肝炎救済特別措置法（※）に基づく給付金が支払われる場合があるので、厚生労働省の相談窓口ご連絡いただくようお願いを行うこと、を行っていただくよう文書等による協力依頼を行っている。
- ※：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（平成 20 年法律第 2 号）
- また、平成 31 年度（令和元年度）以降、廃止医療機関及び存続医療機関が保有するカルテ等の確認作業を厚生労働省が委託した業者により実施している。

- さらに、令和3年度からは、医療機関の求めに応じ、厚生労働省が委託した業者により、所在不明な被投与者の連絡先調査を行っている。
- C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金を請求するためには、裁判所への「訴えの提起」等を令和10年1月15日(法施行後20年)まで(→土曜日のため1月17日まで)に行わなければならない。
- 訴えの提起等の準備を踏まえ、特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の被投与者に対し速やかに投与の事実をお知らせしていただく必要がある。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 自治体が運営する医療機関、公立大学法人に附属する医療機関について、カルテ等の確認作業が終了していない場合には、関係する都道府県にも協力をお願いする必要があることについてご承知おきいただきたい。また、保管しているカルテ等を確認した結果、特定フィブリノゲン製剤等の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の受検勧奨を行うとともに、本法に基づく給付金が支払われる場合があることについてお知らせを行っていただきたい。

担当者名 鈴木 課長 補佐 (内線 2905)
田 村 係 長 (内線 2914)