

平成24年度第2回
薬事・食品衛生審議会薬事分科会
血液事業部会献血推進調査会
座席

平成24年11月27日(火)
専用第12会議室(12階)
16:00~18:00

衛座
藤長
委員

速記

大平委員				堀田委員
小山委員				室井委員
竹下委員				山本委員
寺田委員				参考人 日本赤十字社
中沢委員				
花井委員				参考人 文部科学省

課笠	企血	課血	課岡
長	液	液	長
補	画	対	補
佐松	官策	長策	佐村

欠席委員(4名)
宇都木委員 鈴木委員
田中委員 西地委員

事務局

傍聴席

入口

薬事・食品衛生審議会
平成24年度第2回血液事業部会献血推進調査会
議事次第

平成24年11月27日(火) 16時～18時
於：厚生労働省専用第12会議室(12階)

議 事

- 議題1 200mL採血の推進について
- 議題2 平成25年度献血推進計画(案)の策定について
- 議題3 その他

資 料

座席表

委員名簿

- 資料1-1 高校生の200mL初回献血者確保シミュレーション
- 資料1-2 赤血球製剤における1単位・2単位の発注及び供給比率について
(平成24年版)
- 資料1-3 赤血球製剤における1単位・2単位の発注及び供給比率について
(平成23年版)
- 資料2-1 平成25年度の献血の推進に関する計画案
- 資料2-2 平成25年度の献血の推進に関する計画案 新旧対照文

参考資料

「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針」の改訂案
(平成24年 第2回血液事業部会運営委員会提出資料)

平成24年度第2回
薬事・食品衛生審議会薬事分科
血液事業部会献血推進調査会
座席

平成24年11月27日(火)
専用第12会議室(12階)
16:00~18:00

衛座
藤長
委員

速記

宇都木委員
大平委員
小山委員
竹下委員
寺田委員
中沢委員

花井委員
堀田委員
室井委員
山本委員

参考人
日本赤十字社

参考人
文部科学省

課笠	企血	課血	課岡
長	液	液	長
補	画	对	補
佐松	对	对	佐村
	官策	長策	

欠席委員(3名)
鈴木委員 田中委員
西地委員

事務局

傍聴席

入口

献血推進調査会 委員名簿

氏 名	ふりがな	現 職
宇 都 木 伸	うつぎ しん	東海大学名誉教授
◎ 衛 藤 隆	えとう たかし	社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 日本子ども家庭総合研究所所長 母子保健研究部長
大 平 勝 美	おおひら かつみ	社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長
小 山 信 彌	こやま のぶや	東邦大学医学部外科学講座心臓血管外科教授
鈴 木 邦 彦	すずき くにひこ	社団法人日本医師会常任理事
竹 下 明 裕	たけした あきひろ	国立大学法人浜松医科大学医学部准教授・輸血細胞治療部長
田 中 里 沙	たなか りさ	株式会社宣伝会議取締役編集室長
寺 田 義 和	てらだ よしかず	ガバナー協議会薬物乱用防止委員会副委員長
中 沢 明 紀	なかざわ あきのり	神奈川県保健福祉局医務監兼保健医療部長
西 地 雄 大	にしじ ゆうだい	全国献血推進実行委員会委員長
花 井 十 伍	はない じゅうご	ネットワーク医療と人権 理事
堀 田 美 枝 子	ほった みえこ	埼玉県立浦和西高等学校養護教諭
室 井 一 男	むろい かずお	自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部教授
山 本 シュウ	やまもと しゅう	ラジオDJ
◎座長		(計14名、氏名五十音順)

高校生の 200mL 初回献血者確保シミュレーション

1. 基本的な考え方

- ・血液製剤の安全性、製造効率、医療機関の需要の観点から、献血を推進するうえで 400mL 献血を基本とする。
- ・将来の献血推進の基盤となる若年層に対する献血推進が重要であることから、200mL 献血については、初回 16 歳男女、17 歳女性の高校生の献血推進を行う。

2. 高校生の 200mL 初回献血者確保について

- ・平成 23 年度 10 代献血率の目標数値である 6.0%（実績は 5.8%）を基にシミュレーションを行い確保を行う。
- ・平成 23 年度の実績（表 2）から高校生の初回 200mL 献血者（16 歳男女・17 歳女性）及び高校生の初回 400mL 献血者（17 歳男性・18 歳男女）の割合（10 代の献血者に占める割合：200mL 献血者 16 歳男女 9.0%、200mL 献血者 17 歳女性 4.6%、400mL 献血者 17 歳男性 4.5%、400mL 献血者 18 歳男女 15.8%）を算出し平成 23 年度の目標数（表 1）を設定した。

（表 1:平成 23 年度目標数）

（人）

10 代 献血率	10 代 献血者数	10 代 総人口	高校生の初回献血者確保目標数						
			200m L 献血者			400m L 献血者			確保目標数
			16 歳男女	17 歳女性	計	17 歳男性	18 歳男女	計	合計
6.0%	293,340	4,889,000	26,401	13,494	39,895	13,201	46,348	59,549	99,444
			(9.0%)	(4.6%)		(4.5%)	(15.8%)		

（表 2:平成 23 年度実績）

（人）

10 代 献血率	10 代 献血者数	10 代 総人口	高校生の初回献血者確保目標数						
			200m L 献血者			400m L 献血者			合計
			16 歳男女	17 歳女性	計	17 歳男性	18 歳男女	計	
5.8%	285,021	4,889,000	25,711	13,243	38,243	12,885	45,129	58,014	96,968
			(9.0%)	(4.6%)		(4.5%)	(15.8%)		

3. 平成24年度～平成26年度高校生の200mL初回献血者の確保目標

- ・平成23年度の10代献血率の目標数値6.0%を基に平成26年度までの10代献血率の目標数値を増加率とし、それに合わせた高校生の200mL初回献血者を確保目標数とした。

(人)

	10代 献血率の 目標値	10代献血者 目標数	10代総人口	増加率	高校生の初回献血者確保目標数						
					200mL 献血者			400mL 献血者			合計
					16歳 男女	17歳 女性	計	17歳 男性	18歳 男女	計	
平成24年度	6.1%	294,691	4,831,000	100.5%	26,534	13,562	40,096	13,268	46,580	59,848	99,944
平成25年度	6.2%	299,336	4,828,000	101.6%	26,959	13,779	40,738	13,481	47,326	60,807	101,545
平成26年度	6.4%	307,264	4,801,000	102.6%	27,660	14,138	41,798	13,832	48,557	62,389	104,187

4. 平成24年度上半期における高校生の200mL初回献血者実績

- ・平成24年度上半期における高校生の200mL初回献血者及び400mL初回献血者の実績を基に、上記3で設定した平成24年度の目標値に対し上半期の実績から下半期の確保目標数のシミュレーションを行った。

(人)

平成24年度 上半期 実績 (4月～9月)	200mL 献血者数			400mL 献血者数			合計
	16歳男女	17歳女性	計	17歳男性	18歳男女	計	
		10,220	5,644	15,864	4,924	25,694	30,618

(人)

平成24年度 下半期 確保目標数 (10月～3月)	高校生の200mL初回献血者確保目標人数								
	内訳：月別確保目標人数 (各血液センターにおける高校献血実施計画により按分)								
	16歳男女	17歳女性	計	10月	11月	12月	1月	2月	3月
	16,314	7,918	24,232	5,743	5,743	5,670	3,731	2,666	679

5. 平成 24 年度の献血推進計画に基づき日本赤十字社が受入れる献血者数

(人)

平成 24 年度献血受入計画				高校生の 200mL 初回献血者確保数
200mL 献血者数	400mL 献血者数	成分献血者数	合計	
384, 387	3, 428, 118	1, 504, 049	5, 316, 554	40, 096 (10. 0%)

※参考：上記受入れ計画の 200mL 献血者数において、高校生の 200mL 初回献血者数が占める割合は約 10%となる。

6. 平成 24 年度の献血受入計画に係る若年層献血者確保対策

(1) 若年層全体に対する対策

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、同世代からの働きかけ、病気やケガのために輸血を受けた患者さんや、そのご家族の声を伝える等、効果的な広報に努める。

(2) 高校生を対象とした対策

「高等学校学習指導要領解説 保健体育編」に献血に関する内容が盛り込まれたことから、これまで実施してきた若年層献血はもとより、献血のみならず、赤十字活動全体を含めた命の大切さ等についての献血セミナーを学校へ出向いて積極的に実施するよう努める。

(3) 採血基準の改正により、平成 23 年 4 月から男性に限り 400mL 献血が 17 歳から可能となったことを伝え、普及啓発に努める。

7. 平成 24 年度下半期に高校生の 200mL 初回献血者を確保する具体的な方策

(1) 献血セミナーの実施に係る広報資材（ポスター、チラシ等）の製作、県・教育委員会等との連携による学校へのアプローチを行う。

(2) メディア（JNF38 局を中心に地元ラジオや新聞各社・フリーペーパー等）を活用し、献血の現状（10 代・20 代が減少している事等）に関する情報を正確に伝える。

(3) 高校生ボランティア（JRC 等）の育成強化を行い、同世代からの推進を行う。

(4) 若年層に好まれる献血記念品の製作等を行う。

(5) LOVE in Action プロジェクトを基軸とし、全国学生クリスマス献血キャンペーン、はたちの献血キャンペーン等との連動した啓発を行う。

また、特に若年層に人気のあるアーティストやお笑い芸人に賛同いただき、ご当地イベントによる地方での啓発も併せて行う。

8. 高校生の200mL初回献血者確保に伴う、需要に見合う採血について

高校生の200mL初回献血者40,096名を確保することにより、医療機関の需要動向、在庫保有状況を勘案した場合に、若年層の初回献血者以外の200mL希望献血者に対して採血調整を行う可能性がある。

9. 医療機関からの需要について（赤血球製剤）

調査期間	1単位発注数	2単位発注数	発注時400mL率
平成23年8月10日 ～8月24日	8,088	102,498	92.7%
平成24年10月18日 ～10月31日	7,503	104,272	93.3%

1単位=200mL製剤 2単位=400mL製剤

全国で2週間（日中帯）の発注調査を行い、400mLの発注率を求めた。

【参考】・平成24年10月18日～10月31日の期間（日中帯）における赤血球製剤の供給状況について

（表1）赤血球製剤の供給本数 （本）

	1単位供給数	2単位供給数	需要に対する供給率
1単位発注	7,476	19	99.6%
2単位発注	6,751	100,881	96.7%

（表2）赤血球製剤の期限切率

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
1単位	1.6%	1.8%	2.1%	2.7%
2単位	0.5%	0.5%	0.5%	0.8%

※「期限切」は、血液センターの期限切等の製品減損数

・赤血球製剤の使用用途について

赤血球製剤は、悪性新生物、血液及び造血器、循環器系や消化器系の治療に主に使用されている。

赤血球製剤における1単位・2単位の発注及び供給比率について

	2012年10月18日～31日（日中帯のみ）										左記同期間（夜間含む）			期限切れ率								
	1u		納品		2u		納品		発注時 400mL率 (ア) ②/(①+②)	需要に対する 供給率		供給本数			H20年度		H21年度		H22年度		H23年度	
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧		⑨	⑩	400mL率 (イ) ⑨/(⑨+⑩)	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱		
北海道	895	895	0	6,093	618	5,785	87.2%	100.0%	94.9%	1,501	7,208	82.8%	0.6%	0.5%	1.0%	0.5%	1.0%	0.5%	1.1%	0.5%		
青森	168	168	0	1,381	256	1,233	89.0%	100.0%	90.6%	424	1,231	74.4%	0.7%	0.4%	0.8%	0.3%	0.3%	0.4%	0.8%	0.5%		
岩手	135	135	0	1,228	332	1,132	90.6%	100.0%	87.2%	487	1,132	70.8%	0.5%	1.5%	0.0%	11.3%	-	-	-	-		
宮城	312	310	2	1,727	152	1,651	84.7%	99.4%	95.8%	463	1,673	78.3%	0.9%	0.4%	1.6%	0.4%	0.6%	0.2%	3.2%	0.5%		
秋田	78	78	0	1,004	182	913	92.8%	100.0%	90.9%	286	1,001	77.8%	1.8%	0.5%	1.9%	0.5%	5.5%	1.4%	10.5%	4.3%		
山形	107	107	0	1,007	334	840	90.4%	100.0%	83.4%	480	942	66.2%	41.8%	18.0%	-	-	-	-	-	-		
福島	199	196	2	2,029	568	1,745	91.1%	98.5%	86.0%	781	1,793	69.7%	0.8%	0.3%	0.2%	0.1%	0.4%	0.2%	0.8%	0.6%		
東北ブロック	999	994	4	8,428	1,824	7,514	89.4%	99.5%	89.2%	2,901	7,772	72.8%	1.0%	0.5%	1.2%	0.3%	1.3%	0.4%	2.5%	0.6%		
茨城	253	253	0	1,951	224	1,839	88.5%	100.0%	94.3%	625	2,303	78.7%	1.3%	0.8%	1.4%	0.7%	0.8%	0.8%	0.6%	0.6%		
栃木	239	239	0	1,228	30	1,211	83.7%	100.0%	98.8%	475	1,599	77.1%	0.8%	0.4%	0.6%	0.3%	0.5%	0.4%	0.5%	0.5%		
群馬	195	195	0	1,887	478	1,648	90.6%	100.0%	87.3%	680	1,663	71.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%		
埼玉	771	771	0	4,363	688	4,019	85.0%	100.0%	92.1%	1,557	4,929	76.0%	0.2%	0.1%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%		
千葉	128	126	0	2,751	32	2,735	95.6%	100.0%	99.4%	1,133	5,232	82.2%	0.6%	0.1%	0.3%	0.2%	18.7%	15.4%	-	-		
東京	1,079	1,079	0	11,346	818	10,937	91.3%	100.0%	96.4%	2,448	12,766	83.9%	1.1%	0.8%	0.8%	0.4%	0.7%	0.2%	0.4%	0.2%		
神奈川	149	149	0	6,743	249	6,618	97.8%	100.0%	98.1%	422	7,437	94.8%	0.5%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	0.0%		
新潟	172	166	3	1,881	184	1,799	91.6%	96.5%	95.6%	387	2,108	85.2%	1.3%	0.8%	1.1%	0.8%	1.3%	0.6%	1.1%	0.8%		
山梨	37	37	0	79	0	79	68.1%	100.0%	100.0%	109	717	86.8%	0.3%	0.0%	-	-	-	-	-	-		
長野	120	119	1	1,703	102	1,652	93.4%	99.2%	97.0%	221	1,664	88.3%	1.1%	1.5%	-	-	-	-	-	-		
関東甲信越ブロック	3,141	3,134	4	33,930	2,785	32,537	91.5%	99.8%	95.9%	8,037	40,418	83.4%	0.8%	0.4%	0.6%	0.3%	0.5%	0.2%	0.4%	0.2%		
富山	57	57	0	820	104	768	93.5%	100.0%	93.7%	164	874	84.2%	1.4%	0.4%	2.4%	1.1%	-	-	-	-		
石川	115	115	0	1,193	108	1,139	91.2%	100.0%	95.5%	237	1,157	83.0%	5.4%	3.5%	3.5%	1.5%	3.4%	1.6%	7.0%	1.8%		
福井	28	28	0	834	54	807	96.8%	100.0%	96.8%	118	958	89.0%	0.6%	0.4%	-	3.9%	-	-	-	-		
岐阜	103	103	0	1,718	222	1,607	94.3%	100.0%	93.5%	384	1,903	83.2%	3.8%	2.3%	-	-	-	-	-	-		
静岡	218	217	1	2,850	232	2,734	92.9%	99.5%	95.9%	483	3,101	86.5%	2.5%	1.0%	2.4%	1.5%	6.4%	1.4%	13.5%	3.3%		
愛知	308	308	0	5,047	244	4,925	94.2%	100.0%	97.8%	784	5,708	88.2%	2.2%	0.7%	4.7%	0.9%	9.8%	1.9%	9.0%	1.3%		
三重	12	12	0	1,323	0	1,323	99.1%	100.0%	100.0%	12	1,470	99.2%	18.8%	0.8%	100.0%	19.7%	-	-	-	-		
東海北陸ブロック	841	840	1	13,785	964	13,303	94.2%	99.8%	96.3%	2,162	15,171	87.5%	2.5%	1.0%	4.1%	1.1%	8.0%	1.8%	9.4%	1.8%		
滋賀	46	46	0	961	64	929	95.4%	100.0%	96.7%	119	1,091	90.1%	1.6%	0.7%	-	-	-	-	-	-		
京都	43	43	0	3,159	14	3,152	98.7%	100.0%	99.8%	57	3,158	99.2%	0.5%	0.3%	1.5%	0.2%	0.2%	0.0%	0.4%	0.4%		
大阪	728	728	0	8,481	158	8,402	92.1%	100.0%	99.1%	740	10,001	93.1%	0.2%	0.1%	0.3%	0.2%	0.3%	0.2%	5.8%	0.4%		
兵庫	154	154	0	3,124	10	3,119	95.3%	100.0%	99.8%	375	5,095	93.1%	8.2%	0.3%	9.3%	0.3%	4.2%	0.3%	1.5%	0.4%		
奈良	43	41	2	1,170	92	1,124	95.5%	95.3%	96.1%	137	1,306	90.5%	0.2%	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%	0.0%	0.4%	0.1%		
和歌山	32	32	0	737	78	698	95.8%	100.0%	94.7%	141	986	87.5%	-	-	-	-	-	-	-	-		
近畿ブロック	1,046	1,044	2	17,632	416	17,424	94.4%	99.8%	96.8%	1,569	21,627	93.2%	2.9%	0.2%	3.7%	0.2%	1.5%	0.2%	3.7%	0.4%		
鳥取	9	9	0	555	0	555	98.4%	100.0%	100.0%	9	843	98.6%	4.7%	0.6%	-	-	-	-	-	-		
島根	1	1	0	503	0	503	99.8%	100.0%	100.0%	1	691	99.9%	100.0%	5.7%	-	-	-	-	-	-		
岡山	112	112	0	1,551	8	1,547	93.3%	100.0%	99.7%	151	2,199	93.6%	9.3%	1.1%	5.2%	1.0%	3.1%	0.5%	4.8%	0.6%		
広島	139	135	2	2,415	32	2,399	94.8%	97.1%	99.3%	171	2,416	83.4%	4.4%	1.0%	1.6%	0.8%	2.1%	0.8%	1.5%	0.2%		
山口	37	36	1	1,290	4	1,288	97.2%	97.3%	99.8%	40	1,818	97.6%	6.7%	0.7%	6.1%	0.5%	5.0%	0.2%	3.6%	0.2%		
徳島	8	7	1	720	0	720	98.9%	87.5%	100.0%	8	855	98.1%	22.1%	0.6%	-	0.0%	-	-	-	-		
香川	10	10	0	823	2	822	98.8%	100.0%	99.9%	12	1,012	98.8%	11.7%	1.0%	0.9%	0.2%	0.6%	0.3%	2.3%	0.3%		
愛媛	2	0	1	1,390	0	1,390	98.8%	0.0%	100.0%	0	1,929	100.0%	24.1%	1.8%	25.0%	1.5%	-	-	-	-		
高知	53	53	0	659	0	659	92.6%	100.0%	100.0%	59	918	94.0%	1.9%	0.7%	4.2%	1.9%	-	-	-	-		
中国ブロック	371	363	5	9,906	46	9,883	96.4%	97.8%	99.8%	451	12,281	96.5%	6.4%	1.0%	3.9%	0.8%	2.4%	0.5%	3.3%	0.3%		
福岡	42	40	1	4,903	0	4,903	99.2%	95.2%	100.0%	43	6,001	99.3%	2.0%	0.3%	7.7%	0.6%	10.0%	0.6%	12.9%	2.3%		
佐賀	2	2	0	797	0	797	99.7%	100.0%	100.0%	2	1,042	99.8%	-	-	-	-	-	-	-	-		
長崎	10	10	0	1,619	20	1,608	98.4%	100.0%	99.4%	30	1,671	98.2%	142.1%	175.0%	-	-	-	-	-	-		
熊本	46	45	1	1,824	0	1,824	97.5%	97.8%	100.0%	46	2,062	97.8%	33.3%	160.0%	-	-	-	-	-	-		
大分	33	33	0	1,379	0	1,379	87.7%	100.0%	100.0%	34	1,505	97.8%	0.0%	0.0%	-	-	-	-	-	-		
宮崎	7	6	1	975	42	954	99.3%	85.7%	97.8%	48	1,508	96.8%	0.0%	3.4%	-	-	-	-	-	-		
鹿児島	55	55	0	1,713	29	1,700	96.9%	100.0%	99.2%	84	1,970	95.0%	0.0%	3.1%	-	-	-	-	-	-		
沖縄	15	15	0	1,291	12	1,270	95.9%	100.0%	98.4%	31	1,447	97.9%	4.0%	1.0%	2.6%	0.9%	2.8%	0.8%	5.2%	0.7%		
九州ブロック	216	206	3	14,500	100	14,435	88.6%	98.1%	99.6%	318	17,206	98.2%	2.4%	0.4%	7.1%	0.8%	9.2%	0.8%	12.3%	2.1%		

・発注数及び納品数については、平成24年10月18日から10月31日までの2週間における日中帯のデータで、夜間分は含まれていないこと。
 ・この発注数及び納品数には、規格を指定しない合計単位数での発注分は含まれていないこと。（山梨県は、合計単位数での発注が多い）
 ・供給本数については、平成24年10月18日から10月31日までの夜間帯も含むデータであること
 ・Rh(-)の発注及び納品は含まれていないこと。

・上記調査期間における発注に対する供給率は、200mLで99.6%、400mLで96.7%となっており、需要を満たせなかった率は、200mLで0.4%、400mLで3.3%であった。
 ・製剤業務を集約した都道府県の期限切れ率については、分母となる製造数がゼロのため、表示されないこと。
 ・東日本大震災後、献血者数が増加した影響により、平成23年度の期限切れ率が例年よりも高くなっている。

赤血球製剤における1単位・2単位の発注及び供給比率について

	1u発注		2u発注	納品		(ア) 発注時 400mL率	需要に対する供給率			平成22年度供給本数			400mL率 発注と供給 の差 (ア)-(イ)
	1u	納品		1u	2u		1u	2u		1u	2u	(イ)400mL率	
		1u	2u					1u	2u				
北海道	998	982	8	6613	312	6457	86.9%	98.4%	97.6%	33,547	187,044	84.8%	2.1%
青森	155	155	0	1435	122	1374	90.3%	100.0%	95.7%	8,385	32,418	79.5%	10.8%
岩手	172	172	0	1,262	222	1,151	88.0%	100.0%	91.2%	9,078	27,970	75.5%	12.9%
宮城	316	312	2	1,913	220	1,803	85.8%	98.7%	94.2%	13,882	44,909	76.4%	9.4%
秋田	99	97	1	1,147	162	1,066	92.1%	98.0%	92.9%	8,373	24,731	74.7%	17.3%
山形	69	69	0	691	184	599	90.9%	100.0%	86.7%	6,269	24,523	79.6%	11.3%
福島	197	187	5	2,139	358	1,960	91.6%	94.9%	91.6%	15,338	52,151	77.3%	14.3%
宮城ブロック	1,008	992	8	8,587	1,268	7,953	89.5%	98.4%	92.6%	61,323	206,702	77.1%	12.4%
茨城	309	295	7	1,950	142	1,879	86.3%	95.5%	96.4%	17,149	58,748	76.8%	9.5%
栃木	277	266	3	1,245	29	1,221	81.8%	96.0%	98.1%	15,271	38,740	71.7%	10.1%
群馬	221	221	0	1,958	168	1,872	89.8%	100.0%	95.7%	12,666	48,705	78.7%	11.2%
埼玉	784	784	0	4,273	138	4,204	84.5%	100.0%	98.4%	43,252	124,928	74.3%	10.2%
千葉	214	214	0	2,488	0	2,488	92.1%	100.0%	100.0%	33,193	128,067	79.4%	12.7%
東京	942	941	7	11,232	326	11,069	92.3%	99.9%	98.5%	82,891	333,579	84.1%	3.1%
神奈川	185	185	0	6,587	66	6,554	87.3%	100.0%	99.5%	8,289	187,229	96.8%	0.5%
新潟	168	184	1	1,748	202	1,647	91.3%	98.8%	94.2%	10,087	49,536	83.1%	8.2%
山梨	34	34	0	169	2	168	83.3%	100.0%	99.4%	4,186	18,062	81.2%	2.1%
長野	108	104	1	1,709	28	1,695	94.2%	98.1%	99.2%	3,256	22,358	87.3%	6.9%
東京ブロック	3,238	3,208	13	33,357	1,101	32,797	91.2%	99.1%	98.3%	208,240	1,005,952	82.8%	8.3%
富山	96	94	1	782	24	750	88.8%	97.9%	98.4%	4,957	26,599	84.3%	4.5%
石川	86	86	0	944	110	889	91.7%	100.0%	94.2%	2,722	21,655	88.8%	2.8%
福井	23	23	0	726	58	697	96.9%	100.0%	96.0%	5,804	43,077	88.1%	8.8%
岐阜	63	63	0	842	8	838	93.0%	100.0%	99.6%	8,529	43,564	83.6%	9.4%
静岡	232	232	0	3,141	102	3,090	93.1%	100.0%	98.4%	8,767	80,586	90.2%	2.9%
愛知	866	866	0	6,217	144	6,145	87.8%	100.0%	98.8%	24,297	152,451	86.3%	1.5%
三重	1	1	0	1,134	0	1,134	99.9%	100.0%	100.0%	110	33,390	99.7%	0.2%
愛知ブロック	1,367	1,385	1	13,766	446	13,543	91.0%	99.9%	98.4%	55,185	401,322	87.9%	3.1%
滋賀	76	72	2	906	12	900	92.3%	94.7%	99.3%	3,505	27,882	88.8%	3.4%
京都	37	32	6	2,445	7	2,429	98.5%	88.5%	99.3%	1,447	72,454	98.0%	0.5%
大阪	390	386	2	8,604	12	8,599	95.7%	99.0%	99.9%	17,708	246,294	93.3%	2.4%
兵庫	164	164	0	3,236	4	3,234	95.2%	100.0%	99.9%	10,100	129,292	92.8%	2.4%
奈良	72	72	0	956	18	947	93.0%	100.0%	99.1%	4,137	33,965	89.1%	3.9%
和歌山	54	50	2	1,001	56	973	84.9%	92.6%	97.2%	4,778	28,936	85.8%	9.1%
大阪ブロック	793	776	12	17,148	109	17,081	95.6%	97.9%	99.6%	41,675	538,923	92.8%	2.8%
鳥取	8	8	0	55	0	55	87.3%	100.0%	100.0%	779	16,022	95.4%	-8.1%
島根	4	4	0	521	0	521	99.2%	100.0%	100.0%	86	14,115	99.4%	-0.2%
岡山	173	173	0	1,766	134	1,699	91.1%	100.0%	96.2%	8,519	51,763	85.9%	5.2%
広島	85	83	1	2,237	20	2,227	96.3%	97.6%	99.6%	4,223	71,907	94.5%	1.9%
山口	74	68	4	1,489	18	1,450	95.2%	91.9%	99.4%	2,082	41,352	95.2%	0.0%
徳島	8	8	0	815	0	815	89.0%	100.0%	100.0%	218	20,876	99.0%	0.1%
香川	9	9	0	1,094	6	1,091	99.2%	100.0%	99.7%	476	26,486	98.2%	0.9%
愛媛	17	17	0	1,388	0	1,388	98.8%	100.0%	100.0%	212	40,373	99.5%	-0.7%
高知	69	66	1	758	128	694	91.7%	95.7%	91.6%	5,691	20,789	78.5%	13.1%
岡山ブロック	447	436	6	10,103	306	9,950	95.8%	97.5%	98.5%	22,286	303,663	93.2%	2.6%
福岡	53	48	4	4,489	0	4,489	98.8%	90.6%	100.0%	1,306	138,487	99.1%	-0.2%
佐賀	0	0	0	739	0	739	100.0%	-	100.0%	57	18,698	99.7%	0.3%
長崎	4	4	0	659	2	658	99.4%	100.0%	99.8%	1,731	40,079	99.9%	3.5%
熊本	49	49	0	2,027	0	2,027	97.6%	100.0%	100.0%	852	53,811	98.4%	-0.8%
大分	49	49	0	1,182	0	1,182	96.0%	100.0%	100.0%	1,570	31,757	95.3%	0.7%
宮崎	5	5	0	1,116	0	1,116	99.6%	100.0%	100.0%	560	31,000	98.2%	1.3%
鹿児島	52	48	3	2,138	8	2,132	97.6%	92.3%	99.8%	1,826	47,076	96.3%	1.4%
沖縄	26	14	11	576	0	576	95.8%	56.0%	100.0%	1,194	36,586	96.8%	-1.0%
福岡ブロック	237	217	18	12,924	10	12,919	98.2%	91.6%	100.0%	9,096	397,493	97.8%	0.4%

・発注数及び納品数については、平成23年8月10日から8月24日までの2週間における日中帯のデータで、夜間分は含まれていないこと。
 ・発注数及び納品数には、規格を指定しない合計単位数での発注分は含まれていないこと。
 ・Rb(-)の発注及び納品は含まれていないこと。
 ・1単位発注分における規格変更の主な理由については、①AB型の未照射血など、在庫が少なかった場合、1単位×2本の発注に対し、2単位×1本での供給した②採血日の新しい製剤で、未照射血の在庫が無かったため、2単位で供給した③元々の発注が2単位変更可であった。などが挙げられる。
 ・院内在庫分とすることから採血日の新しい製剤を発注したが、在庫として保有していなかったため、その日はキャンセルするも、翌日改めて発注するケースなどもあり、発注数と納品数が合致しないケースがあること。
 ・2単位発注分の中には、1単位製剤の有効利用の観点から、2単位×1本の発注に対し、1単位×2本での供給をお願いすることがあること。

平成 2 5 年度の献血の推進に 関する計画

平成 2 5 年 〇 月 〇 〇 日

厚生労働省告示第 〇 〇 〇 号

目次

前文	1
第1節 平成25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	5
第3節 その他献血の推進に関する重要事項	5
1 献血の推進に際し、考慮すべき事項	5
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	
⑥ 200ミリリットル全血採血の在り方について	
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	6
3 災害時等における献血の確保等	6
4 献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価	7

平成25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25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25年度に献血により確保すべき血液の目標量

- ・ 平成25年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、全血製剤〇．〇〇〇万リットル、赤血球製剤〇〇万リットル、血漿製剤〇〇万リットル、血小板製剤〇〇万リットルであり、それぞれ〇．〇〇〇万リットル、〇〇万リットル、〇〇万リットル、〇〇万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25年度には、全血採血による〇〇〇万リットル及び成分採血による〇〇万リットル（血漿採血〇〇万リットル及び血小板採血〇〇万リットル）の計〇〇〇万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25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。そのため、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、地域の実情に応じ、対象となる年齢層への啓発、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を促すとともに、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、病気や怪我のために輸血を受けた患者や、その家族の声を伝えること等により、輸血や血液製剤が患者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、献血の正しい知識や必要性を啓発し、又は協力することが必要である。

また、少子高齢社会を迎えたこと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、血液製剤の利用実態等について正確な情報を提供するとともに、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。

さらに、献血における本人確認や問診の徹底はもとより、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、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。

- ・ 国、都道府県、市町村及び採血事業者は、平成22年1月27日に実施された英国滞在歴による献血制限の見直し及び平成23年4月1日に施行された採血基準の改正について、引き続き国民に対して十分に広報を行い、献血への協力を求める必要がある。

- ・ 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

- ・ 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においても、これらの献血推進活動を実施することが重要である。また、市町村においては、地域における催物の機会等を活用する等、積極的に取り組むことが望ましい。
- ・ 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必要がある。そのため、幼少期も含めた若年層、企業・団体、複数回献血者に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実施し、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、献血推進活動を行う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。

また、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、気軽に目に触れる機会を増やすとともに、実際に献血してもらえるよう、学生献血推進ボランティア等の同世代からの働きかけや、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、実効性のある取組が必要である。

特に10代層への啓発には、採血基準の改正により、男性に限り400ミリリットル全血採血が17歳から可能となったこと等について情報を伝え、献血者の協力を得る。

さらに、子育て中の20歳代後半から30歳代を中心に、血液の大切さや助け合いの心について、親子向けの雑誌等の広報手段や血液センター等を活用して啓発を行うとともに、親から子へ献血や血液製剤の意義を伝えることが重要であることから、ボランティア組織と連携した親子が参加しやすい献血推進活動の開催、地域の特性に応じて採血所に託児体制を確保する等、親子が献血に触れ合う機会を設ける。

- ・ 国は、高校生を対象とした献血や血液製剤について解説した教材、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、市町村及び採血事業者と協力して、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ボランティア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、若年層へ献血の意義や血液製剤について分かりやすく説明する「献血セミナー」や血液センター等での体験学習を積極的に行い、正しい知識の普及啓発と協力の確保を図る。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、献血推進活動を行うボランティア組織等の協力を得る。
- ・ 採血事業者は、国及び都道府県の協力を得て、学生献血推進ボランティアとの更なる連携を図り、学校における献血の推進を促すとともに、将来、医療従事者になろうとする者に対して、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらうための取組を行う。

<50歳から60歳代を対象とした対策>

- ・ 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、年齢別人口に占める献血者の率が低い傾向にある50歳から60歳代の層に対し、血液製剤の利用実態や献血可能年齢等について正確な情報を伝え、相互扶助の観点からの啓発を行い、献血者の増加を図る。また、血小板成分採血について、採血基準の改正により、男性に限り69歳まで(65歳から69歳までの者については、60歳から64歳までの間に献血の経験がある者に限る。)可能となったことについて情報を伝え、献血

者の確保を図る。

<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、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。

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するとともに、その広報に努める。また、国及び都道府県は、献血運動の推進に積極的に協力し、模範となる実績を示した団体又は個人を表彰する。

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、献血推進活動を行うボランティア組織、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、定期的で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、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等、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に不快の念を与えないよう、丁寧な処遇をすることに特に留意し、献血者の要望を把握するとともに、採血後の休憩スペースを十分に確保する等、献血受入体制の改善に努める。また、献血者の個人情報保護するとともに、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。
- ・ 採血事業者は、特に初回献血者が抱えている不安等を払拭することはもとより、採血の度毎に、採血の手順や採血後に十分な休憩をとる必要性、気分が悪くなった場合の対処方法等について、映像やリーフレット等を活用した事前説明を十分に行い、献血者の安全確保を図る。
- ・ 採血事業者は、採血所における地域の特性に合わせたイメージ作りや移動採血車の外観の見直し等、なお一層のイメージアップを図り、献血者の増加を図る。
- ・ 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、採血に際して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、低色素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する。
- ・ 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が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、献血者の安全に配慮しつつ、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に努める。

- ・ 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。また、採血事業者とともに、献血実施の日時や場所等について、住民に対して献血への協力が得られるよう、十分な広報を行う必要がある。

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、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。

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、採血基準の見直しの検討を行う。

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。

⑥ 200ミリリットル全血採血の在り方について

- ・ 国、都道府県、市町村及び採血事業者は、血液製剤の安全性、製造効率、医療機関の需要の観点から、献血を推進する上では、400ミリリットル全血採血を基本として行う必要がある。
- ・ しかしながら、将来の献血基盤の確保という観点からは、若年層の献血推進が非常に重要であることから、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、周知啓発の取組を積極的に行う。特に高校生等の初回献血時には、400ミリリットル全血採血に不安がある場合は200ミリリットル全血採血を推進するなど、出来る限り献血を経験してもらうことが重要である。

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。併せて、製造販売業者等の関係者と連携し、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を行う。

- ・ 更に、広域的な大規模災害の発生に備え、国及び採血事業者は、災害時等における献血血液の製剤化に支障を来さないための設備の整備を実施する必要がある。
- ・ 平成23年3月の東日本大震災により、東北地方の一部の地域(岩手県、宮城県、福島県)で献血の受入れができない状況となったが、全国の非被災地において被災地域の需要分を加えた献血血液を確保することによって、血液製剤を安定的に供給することができた。今後も、献血血液の確保に支障を来さないよう、継続的に全国的な献血の推進を図っていくことが重要である。
- ・ また、東日本大震災の際には、停電や一般電話回線(携帯回線を含む。)の輻輳により、通信手段の確保が困難となったほか、精油所等の被災や燃料の流通に支障が生じたことにより、移動採血車等の燃料の確保も困難となった。このことから、国、都道府県、市町村及び採血事業者は、災害時等に備えた複数の通信手段の確保や燃料の確保が確実に行われるよう対策を講ずる必要がある。

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及び長期的な効果及び進捗状況並びに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必要がある。
- ・ 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献血推進活動を行うボランティア組織と認識を共有し、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、体制等の評価を行い、献血の推進に活用する。

○平成二十五年度の献血の推進に関する計画新旧対照文

(傍線の部分は改正部分)

改 正 案

平成二十五年度の献血の推進に関する計画

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（昭和三十一年法律第六十号）第十条第一項の規定に基づき定める平成二十五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（平成二十年厚生労働省告示第三百二十六号）に基づくものである。

第一 平成二十五年度に献血により確保すべき血液の目標量

平成二十五年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、全血製剤〇・〇〇一萬リットル、赤血球製剤五十四萬リットル、血漿製剤二十七萬リットル、血小板製剤十七萬リットルであり、それぞれ〇・〇〇二萬リットル、五十四萬リットル、二十七萬リットル、十七萬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、平成二十五年度には、全血採血による百四十五萬リットル及び成分採血による六十三萬リットル（血漿採血二十八萬リットル及び血小板採血三十五萬リットル）の計二百八萬リットルの血液を献血により確保する必要がある。

第二 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、平成二十五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。

一 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

現 行

平成二十四年度の献血の推進に関する計画

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（昭和三十一年法律第六十号）第十条第一項の規定に基づき定める平成二十四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（平成二十年厚生労働省告示第三百二十六号）に基づくものである。

第一 平成二十四年度に献血により確保すべき血液の目標量

平成二十四年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、全血製剤〇・〇〇一萬リットル、赤血球製剤五十四萬リットル、血漿製剤二十七萬リットル、血小板製剤十七萬リットルであり、それぞれ〇・〇〇二萬リットル、五十四萬リットル、二十七萬リットル、十七萬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、平成二十四年度には、全血採血による百四十五萬リットル及び成分採血による六十三萬リットル（血漿採血二十八萬リットル及び血小板採血三十五萬リットル）の計二百八萬リットルの血液を献血により確保する必要がある。

第二 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、平成二十四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。

一 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。そのため、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つ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。

(略)

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を促すとともに、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、病気や怪我のために輸血を受けた患者や、その家族の声を伝えること等により、輸血や血液製剤が患者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、献血の正しい知識や必要性を啓発し、又は協力することが必要である。

また、少子高齢社会を迎えたこと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、血液製剤の利用実態等について正確な情報を提供するとともに、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。

さらに、献血における本人確認や問診の徹底はもとより、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、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。

国、都道府県、市町村及び採血事業者は、平成二十二年一月二十七日に実施された英国滞在歴による献血制限の見直し及び平成二十三年四月一日に施行された採血基準の改正について、引き続き国民に対して十分に広報を行い、献血への協力を求め

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つ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。

(略)

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を促すとともに、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、病気や怪我のために輸血を受けた患者や、その家族の声を伝えること等により、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、献血の正しい知識や必要性、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ことが必要である。また、少子

高齢社会を迎えたこと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、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。さらに、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。

国、都道府県、市町村及び採血事業者は、平成二十二年一月二十七日に実施された英国滞在歴による献血制限の見直し及び平成二十三年四月一日に施行された採血基準の改正について、国民に対して十分に広報を行い、献血への協力を求める必要が

る必要がある。

(略)

1 効果的な普及啓発、献血者募集等の推進

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四〇〇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、七月に「愛の血液助け合い運動」を、一月及び二月に「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においても、これらの献血推進活動を実施することが重要である。また、市町村においては、地域における催物の機会等を活用する等、積極的に取り組むことが望ましい。

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必要がある。そのため、幼少期を含めた若年層、企業・団体、複数回献血者に、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実施し、以下の取組を行う。

ア 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、献血推進活動を行う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。

また、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、気軽に目に触れる機会を増やすとともに、実際に献血してもらえらるよう、学生献血推進ボランティア等の同世代からの

ある。

(略)

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、幼少期を含めた若年層、企業・団体、複数回献血者に対して、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実施し、以下の取組を行う。

ア 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、献血推進活動を行う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。また、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、気軽に目に触れる機会を増やすとともに、実際に献血してもらえらるよう、学生献血推進ボランティア等の同世代からの働き

働きかけや、献血についての広告に国が作成した献血推進キャンペーンを活用する等、実効性のある取組が必要である。

特に十代層への啓発には、採血基準の改正により、男性に限り四〇〇ミリリットル全血採血が十七歳から可能となったこと等について情報を伝え、献血者の協力を得る。

さらに、子育て中の二十歳代後半から三十歳代を中心に、血液の大切さや助け合いの心について、親子向けの雑誌等の広報手段や血液センター等を活用して啓発を行うとともに、親から子へ献血や血液製剤の意義を伝えることが重要であることから、ボランティア組織と連携した親子が参加しやすい献血推進活動の実施、地域の特性に応じて採血所に託児体制を確保する等、親子が献血に触れ合う機会を設ける。

(略)

採血事業者は、国及び都道府県の協力を得て、学生献血推進ボランティアとの更なる連携を図り、学校等における献血の推進を促すとともに、将来、医療従事者になろうとする者に対して、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらうための取組を行う。

イからエ(略)

オ(削除)

かけや、献血についての広告に国が作成した献血推進キャンペーンを活用する等、実効性のある取組が必要である。特に十代層への啓発には、採血基準の改正により、男性に限り四〇〇ミリリットル全血採血が十七歳から可能となったこと等について情報を伝え、献血者の協力を得る。さらに、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、親子向けの雑誌等の広報手段や血液センター等を活用して啓発を行うとともに、親から子へ献血や血液製剤の意義を伝えることが重要であることから、地域の特性に応じて採血所に託児体制を確保する等、親子が献血に触れ合う機会を設ける。

(略)

採血事業者は、国及び都道府県の協力を得て、学生献血推進ボランティアとの更なる連携を図り、大学等における献血の推進を促すとともに、将来、医療従事者になろうとする者に対して、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらうための取組を行う。

イからエ(略)

オ 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四〇〇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、七月に「愛の血液助け合い運動」を、一月及び二月に「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

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、七月に献血運動推進全国大会を開催するとともに、その広報に努める。また、国及び都道府県は、献血運動の推進に積極的に協力し、模範となる実績を示した団体又は個人を表彰する。

3 から 5 (略)

二 献血者が安心して献血できる環境の整備

(略)

採血事業者は、特に初回献血者が抱いている不安等を払拭することはもとより、採血の度毎に、採血の手順や採血後に十分な休憩をとる必要性、気分が悪くなった場合の対処方法等について、映像やリーフレット等を活用した事前説明を十分に行い、献血者の安全確保を図る。

(略)

第三 その他献血の推進に関する重要事項

一 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、採血に際して献血者の健康管理に資する検査を行い、献血者の希望

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においても、これらの献血推進活動を実施することが重要である。また、市町村においては、地域における催物の機会等を活用する等、積極的に取り組むことが望ましい。

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、七月に献血運動推進全国大会を開催するとともに、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 から 5 (略)

二 献血者が安心して献血できる環境の整備

(略)

採血事業者は、特に初回献血者が抱いている不安等を払拭するため、採血の手順や採血後の過ごし方等について、映像やリーフレット等を活用した事前説明を十分に行い、献血者の安全確保を図る。

(略)

第三 その他献血の推進に関する重要事項

一 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、採血に際して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、低色素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する。

(略)

2 献血者の利便性の向上

採血事業者は、献血者の安全に配慮しつつ、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に努める。

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。また、採血事業者とともに、献血実施の日時や場所等について、住民に対して献血への協力が得られるよう、十分な広報を行う必要がある。

3 から5 (略)

6 二〇〇ミリリットル全血採血の在り方について

国、都道府県、市町村及び採血事業者は、血液製剤の安全性、製造効率、医療機関の需要の観点から、献血を推進する上では、四〇〇ミリリットル全血採血を基本として行う必要がある。

しかしながら、将来の献血基盤の確保という観点からは、若年層の献血推進が非常に重要であることから、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、周知啓発の取組を積極的に行う。特に高校生等の初回献血時には、四〇〇ミリリットル全血採血に不安がある場合は二〇〇ミリリットル全血採血を推進するなど、出来る限り献血を経験してもらうことが重要である。

二 (略)

を確認してその結果を通知する。また、低色素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。

(略)

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に努める。

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。また、採血事業者とともに、献血実施の日時や場所等について、国民に対して献血への協力が得られるよう、十分な広報を行う必要がある。

3 から5 (略)

6 二〇〇ミリリットル全血採血の在り方について

国、都道府県、市町村及び採血事業者は、血液製剤の安全性、製造効率、医療機関の需要の観点から、献血を推進する上では、四〇〇ミリリットル全血採血を基本として行う必要がある。

しかしながら、将来の献血基盤の確保という観点からは、若年層の献血推進が非常に重要であることから、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、周知啓発の取組を積極的に行うとともに、初回献血を中心に二〇〇ミリリットル全血採血を推進することが重要である。

二 (略)

三 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。併せて、製造販売業者等の関係者と連携し、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より、災害時における献血の受入れをする。

更に、広域的な大規模災害の発生に備え、国及び採血事業者は、災害時等における献血血液の製剤化に支障を来さないための設備の整備を実施する必要がある。

(略)

四 (略)

三 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、製造販売業者等の関係者と連携し、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より、災害時における献血の受入れに協力する。

(略)

四 (略)

○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の全部を改正する件（案）新旧対照条文
 ○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（平成二十年厚生労働省告示第三百二十六号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行 参 考
<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

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。

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HIV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つ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、医療需要に応じた過不足なく安定的に供給する必要がある。

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って血液製剤を使用する等、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。

これまで、血液製剤については、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)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HIV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つ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、医療需要に応じた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って血液製剤を使用する等、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等、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等、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

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等、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等、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

供されることによつ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、平成三十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。直近五年間でみると、輸血用血液製剤の需要は増加傾向にあるため、その需要動向には注意が必要である。

輸血用血液製剤は、平成二十四年において、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〇〇〇万リットルが、血漿分画製剤の原料血漿を含め、約〇百〇十〇万人の献血者からの血液によつて供給された。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。平成二十三年度及

供されることによつ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。

輸血用血液製剤は、平成十九年において、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、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つて供給された。

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

び平成二十四年度の原料血漿確保目標量は九十五万リットルと定め、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、平成三十年度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、平成二十四年においてそれぞれ〇〇〇万リットル及び〇〇〇万リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ〇〇〇万リットル及び〇〇〇万リットルである。

アルブミン製剤の需要は近年横ばい傾向となっており、今後の遺伝子組換え製剤の需要を注視する必要があるものの、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。また、免疫グロブリン製剤の需要は近年増加傾向にあり、さらに適応を拡大する開発が精力的に進められていることから今後の需要を注視する必要があるものの、当面は需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

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、平成二十五年年度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、平成二十五年年度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（複合体及び遺伝子組換え製剤を除く。）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因子製剤及び血液凝固第Ⅸ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因子製剤及び血液凝固第Ⅸ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、遺伝子組換えアルブミン製剤は、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、平成二十四年現在、国内自給を達成している輸血用血液製剤、血液凝固第

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

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（複合体及び遺伝子組換え製剤を除く。）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、平成三十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、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、血液製剤として国内に過不足なく供給されるよう、血液製剤の国内自給に向けた製造及び供給のための体制を整備し、血液事業の安定的

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、血液製剤として国内に過不足なく供給されるよう、血液製剤の国内自給に向けた製造及び供給のための体制を整備し、血液事業の安定的

な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある。

このため、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化及び合理化を図ることが必要である。

また、国は、国内自給を推進するに当たって、採血事業者、製造販売業者等、患者又はその家族、医療関係者、献血者等血液事業に関わる者の意見を十分踏まえるとともに、遺伝子組換えアルブミン製剤の供給状況、国内の献血に由来する血液製剤及び輸入される血液製剤の供給をめぐる動向等も十分に考慮するものとする。

3 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、医療関係者及び患者に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義についての啓発に取り組み必要がある。医療関係者においては、献血により確保されている血液製剤は貴重なものであることを含め、そのような血液製剤に関して、患者への分かりやすい情報提供に努めることが重要である。

また、法の施行から一定期間が経過していること及び一部製剤の国内自給率が低下していること等から、今一度、献血者、医療関係者・関係学会及び患者をはじめとする国民に向け、国内自給の必要性を訴える必要がある。

4 適正使用の推進

免疫グロブリン製剤の使用量は近年増加傾向にあり、今後とも適切かつ適正な使用の推進が求められる。アルブミン製剤の使用量は、適正使用の推進の結果として、これまで減少傾向にあったが、近年は横ばい傾向にあり、引き続き適正使用が図られる必要がある。

医療機関においては、血液製剤の適正使用の一層の推進に

な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある。

このため、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化及び合理化を図ることが必要である。

また、国は、国内自給を推進するに当たって、採血事業者、製造販売業者等、患者又はその家族、医療関係者、献血者等血液事業に関わる者の意見を十分踏まえるとともに、遺伝子組換えアルブミン製剤の開発状況及び承認後の供給状況、国内の献血に由来する血液製剤及び輸入される血液製剤の供給をめぐる動向等も十分に考慮するものとする。

3 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、医療関係者及び患者に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義についての啓発に取り組み必要がある。医療関係者においては、献血により確保されている血液製剤は貴重なものであることを含め、そのような血液製剤に関して、患者への分かりやすい情報提供に努めることが重要である。

4 適正使用の推進

免疫グロブリン製剤の使用量は近年やや増加傾向にあり、今後とも適切かつ適正な使用の推進が求められる。アルブミン製剤の使用量は、適正使用の推進の結果として、減少傾向にあるものの、引き続き適正使用が図られる必要がある。

医療機関においては、血液製剤の適正使用の一層の推進に

努めることが、アルブミン製剤等の国内自給を推進する方策としても重要である。

第四 献血の推進に関する事項

一 基本的な考え方

国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、本方針及び献血推進計画を踏まえ、協力して、相互扶助及び博愛の精神に基づき、献血推進運動を展開する必要がある。また、その際には、献血について国民に正確な情報を伝え、その理解と協力を得る必要がある。

中長期的な課題として、今後の人口動態を考慮すると、献血可能人口が減少すると推定されていることから、血液製剤の安定供給には国民一人一人の一層の協力が不可欠であると考えられる。こうした状況に鑑み、献血についての理解を広め、献血者を増やすため、幼少期も含めた若年層を中心に普及啓発を一層推進する必要がある。

また、若年層の献血推進は、将来の献血基盤の確保という観点から非常に重要であることから、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、周知啓発の取組を積極的に進める。特に高校生等の初回献血時には、二〇〇ミリリットル全血採血を推進することにより、献血を経験してもらうことが重要である。

なお、四〇〇ミリリットル全血採血及び成分採血は、献血量を確保しやすくなるとともに、感染症等のリスクを低減させるなどの利点があるため、今後も、一層の普及が必要である。

また、血液製剤、特に赤血球製剤の安定供給を確保するためには、国、都道府県及び採血事業者は、在庫水準を常時把握し

努めることが、アルブミン製剤等の国内自給を推進する方策としても重要である。

第四 献血の推進に関する事項

一 基本的な考え方

国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、本方針及び献血推進計画を踏まえ、協力して、相互扶助及び博愛の精神に基づき、献血推進運動を展開する必要がある。また、その際には、献血について国民に正確な情報を伝え、その理解と協力を得る必要がある。

中長期的な課題として、今後の人口動態を考慮すると、献血可能人口が減少すると推定されていることから、血液製剤の安定供給には国民一人一人の一層の協力が不可欠であると考えられる。こうした状況に鑑み、献血についての理解を広め、献血者を増やすため、幼少期も含めた若年層を中心に普及啓発を一層推進する必要がある。

また、四〇〇ミリリットル全血採血及び成分採血は、献血量を確保しやすくなるとともに、感染症等のリスクを低減させるなどの利点があるため、今後も、一層の普及が必要である。

なお、献血者の理解を深めるためには、血液製剤の使用状況に関する情報提供や医療機関における患者等への説明等を通じ、血液製剤の適正使用に関する理解を得ることも重要である。

また、血液製剤、特に赤血球製剤の安定供給を確保するためには、国、都道府県及び採血事業者は、在庫水準を常時把握し

、在庫が不足する場合には供給に支障を及ぼす危険性を回避するよう早急な対策を講ずることが必要である。

さらに、国及び地方公共団体は、予め災害時の対応を検討するとともに、災害時における献血が確保され、血液が適切に供給されるよう所要の措置を講ずるものとする。採血事業者は、あらかじめ災害時における献血受入体制を構築し、各採血所間における需給調整が迅速にできるよう備えることにより、災害時における献血量の確保に協力する必要がある。

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、採血事業者による献血の受入れと献血者の保護に対する協力等を行う。

都道府県は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表するよう努める。また、住民の献血への理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。

三 献血受入計画

採血事業者は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、国の認可を受けなければならない。事業の実施に当たっては、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講ずることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報保護、採血による献血者等の健康被

、在庫が不足する場合には供給に支障を及ぼす危険性を回避するよう早急な対策を講ずることが必要である。

さらに、国及び地方公共団体は、予め災害時の対応を検討するとともに、災害時における献血が確保され、血液が適切に供給されるよう所要の措置を講ずるものとする。採血事業者は、あらかじめ災害時における献血受入体制を構築し、各採血所間における需給調整が迅速にできるよう備えることにより、災害時における献血量の確保に協力する必要がある。

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、採血事業者による献血の受入れと献血者の保護に対する協力等を行う。

都道府県は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表する。また、住民の献血への理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。

三 献血受入計画

採血事業者は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、国の認可を受けなければならない。事業の実施に当たっては、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講ずることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報保護、採血による献血者等の健康被

害の補償等献血者が安心して献血できる環境の整備、採血に際しての血液検査による健康管理サービスの充実及び献血者登録制度による献血者との連携の確保を図ることが重要である。また、希少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。

四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価

国及び地方公共団体は、献血推進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収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うことが必要である。

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

一 基本的な考え方

血液製剤は安定的に供給されなければならないことから、血液製剤の供給に当たっては、緊急時の輸入、国内で製造が困難な血液製剤の輸入等やむを得ない場合を除き、海外の血液に依存しなくても済むよう、原則として国内の献血に基づく国内供給を推進することが求められる。また、国内の献血によって得られた血液が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給される必要がある。さらに、一部の製剤で供給に支障が生じるような緊急事態に対応できるよう、製造販売業者等は所要の在庫を保有しておくことが重要である。

このため、保健衛生上の観点から、厚生労働大臣が製造、供給等の需給動向を適時適切に把握する必要がある血漿分画製剤については、血液製剤代替医薬品を含め、法第二十五条に基づき、第二に示した中期的な需給の見通しを踏まえ、需給計画を策定し、公表するものとする。なお、輸血用血液製剤については、災害時等の緊急的な対応を常に考慮しつつ、その需給が季節的に変動すること等も踏まえ、献血推進計画等により、安定的な供給を確保する必要がある。

害の補償等献血者が安心して献血できる環境の整備、採血に際しての血液検査による健康管理サービスの充実及び献血者登録制度による献血者との連携の確保を図ることが重要である。また、希少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。

四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価

国及び地方公共団体は、献血推進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収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うことが必要である。

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

一 基本的な考え方

血液製剤は安定的に供給されなければならないことから、血液製剤の供給に当たっては、緊急時の輸入、国内で製造が困難な血液製剤の輸入等やむを得ない場合を除き、海外の血液に依存しなくても済むよう、原則として国内の献血に基づく国内供給を推進することが求められる。また、国内の献血によって得られた血液が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給される必要がある。さらに、一部の製剤で供給に支障が生じるような緊急事態に対応できるよう、製造販売業者等は所要の在庫を保有しておくことが重要である。

このため、保健衛生上の観点から、医療に必要な血液製剤を確保して安定的に供給するために、厚生労働大臣が製造、供給等の需給動向を適時適切に把握する必要がある血漿分画製剤については、血液製剤代替医薬品を含め、法第二十五条に基づき、第二に示した中期的な需給の見通しを踏まえ、需給計画を策定し、公表するものとする。なお、輸血用血液製剤については、災害時等の緊急的な対応を常に考慮しつつ、その需給が季節的に変動すること等も踏まえ、献血推進計画等により、安定的な供給を確保する必要がある。

二 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

需給計画を策定する際には、当該血漿分画製剤の需給動向のみならず、その製造に使用する原料血漿の量の動向、当該製剤に代替する医薬品、治療法等を考慮し、審議会の意見を聴いて策定する。

血漿分画製剤の製造販売業者等は、需給計画に沿って、計画的に血漿分画製剤の製造及び供給に取り組み必要があるとともに、その製造実績等を厚生労働大臣に報告することが必要である。厚生労働大臣は、当該報告を受け、安定供給の確保の観点から、需給計画を尊重して適正に製造及び供給が行われるよう、必要に応じ勧告等の措置を講ずるものとする。

また、国内の献血に由来する血液製剤を取り扱う製造販売業者等は、その供給の確保に努めることが重要である。

なお、国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国の工場において製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要であるとされた場合には国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において実施することについて、課題毎に具体的な検討が必要である。

三 原料血漿の配分

国は、製造販売業者及び製造業者の製造能力及び製造効率を勘案し、安定供給に必要な血漿分画製剤の適正な水準の生産が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ、需給計画において採血事業者、製造販売業者もしくは製造業者から製造販売業者及び製造業者への血漿の配分量及び配分する際の標準価格を規定するものとする。

採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、需給計画を尊重して原料血漿を配分することが必要であり、厚生労働大臣は、計画が尊重されているかを把握するため、原料血漿の配分結果の報告を求めるものとする。

四 血液製剤の確保

二 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

需給計画を策定する際には、当該血漿分画製剤の需給動向のみならず、その製造に使用する原料血漿の量の動向、当該製剤に代替する医薬品、治療法等を考慮し、審議会の意見を聴いて策定する。

血漿分画製剤の製造販売業者等は、需給計画に沿って、計画的に血漿分画製剤の製造及び供給に取り組み必要があるとともに、その製造実績等を厚生労働大臣に報告することが必要である。厚生労働大臣は、当該報告を受け、安定供給の確保の観点から、需給計画を尊重して適正に製造及び供給が行われるよう、必要に応じ勧告等の措置を講ずるものとする。

また、国内の献血に由来する血液製剤を取り扱う製造販売業者等は、その供給の確保に努めることが重要である。

なお、国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国の工場において製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要であるとされた場合には国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において実施することについて、課題毎に具体的な検討が必要である。

三 原料血漿の配分

国は、製造販売業者及び製造業者の製造能力及び製造効率を勘案し、安定供給に必要な血漿分画製剤の適正な水準の生産が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ、需給計画において採血事業者から製造販売業者及び製造業者への血漿の配分量及び配分する際の標準価格を規定するものとする。

採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、需給計画を尊重して原料血漿を配分することが必要であり、厚生労働大臣は、計画が尊重されているかを把握するため、原料血漿の配分結果の報告を求めるものとする。

四 血液製剤の製造及び供給の在り方

国は、災害等の場合にあつても、血液製剤の供給に支障を来すことがないよう、製造販売業者及び製造業者による安定供給に必要な量の備蓄の状況等に関し、適宜、確認を行うなど、その安定供給を確保することとする。

第六

血液製剤の安全性の向上に関する事項

一 安全性の向上のための取組

薬事法に基づき、生物由来製品について、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる基準等が定められた。これらを柱として、血液製剤の一層の安全性の確保を図ることとする。

- 1 原材料採取の方法等について保健衛生上の観点から定める品質等の付加的な基準
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた付加的な基準
- 3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等があることから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に必要な付加的な表示を行うこと。
- 4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者等及び医療関係者は必

血液製剤の今後の製造及び供給の在り方については、「血液製剤の製造体制の在り方に関する検討会」での議論を踏まえ、安定供給の確保の観点から血液事業が安定的に運営できよう、各関係者が取り組むことが必要とされる。また、その際には、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤がともに人の血液に由来する有限で貴重なものであり、安全性の向上、安定供給の確保、適正使用の推進等の点で他の医薬品とは異なる性格を有するものであることを十分踏まえた取扱いが必要である。

なお、国は、災害等の場合にあつても、血液製剤の供給に支障を来すことがないよう、製造販売業者及び製造業者による安定供給に必要な量の備蓄の状況等に関し、適宜、確認を行うなど、その安定供給を確保することとする。

第六

血液製剤の安全性の向上に関する事項

一 安全性の向上のための取組

薬事法に基づき、生物由来製品について、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる基準等が定められた。これらを柱として、血液製剤の一層の安全性の確保を図ることとする。

- 1 原材料採取の方法等について保健衛生上の観点から定める品質等の付加的な基準
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた付加的な基準
- 3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等があることから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に必要な付加的な表示を行うこと。
- 4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者等及び医療関係者は必

要な事項について記録を作成し、保存すること。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、薬事法第六十八条の八に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材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する必要がある。また、薬事法第六十八条の七に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

都道府県及び保健所を設置する市（特別区を含む。以下「都道府県等」という。）は、必要に応じ、医療関係者が安全対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である。

採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、予め献血者に対し、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。

医療関係者は、血液製剤の免疫学的副作用の発生にも留意する必要がある。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図ることが重要である。

二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備

国、採血事業者、製造販売業者等及び医療関係者は、感染症等、血液製剤に係る安全性に関する情報を把握し、その情報を評価し、安全対策の実施を迅速かつ適切に行うとともに、遡及調査を速やかに実施できる体制を整えることが必要である。

血液製剤の安全性に関する情報については、審議会において

要な事項について記録を作成し、保存すること。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、薬事法第六十八条の八に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材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する必要がある。また、薬事法第六十八条の七に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

都道府県及び保健所を設置する市（特別区を含む。以下「都道府県等」という。）は、必要に応じ、医療関係者が安全対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である。

採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、予め献血者に対し、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。

医療関係者は、血液製剤の免疫学的副作用の発生にも留意する必要がある。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図ることが重要である。

二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備

国、採血事業者、製造販売業者等及び医療関係者は、感染症等、血液製剤に係る安全性に関する情報を把握し、その情報を評価し、安全対策の実施を迅速かつ適切に行うとともに、遡及調査を速やかに実施できる体制を整えることが必要である。

血液製剤の安全性に関する情報については、審議会において

、専門家、患者等と遅滞なく情報を共有するとともに、国民に
対し適時適切かつ迅速に情報を公開し、提供するものとする。

三 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
国は、血液製剤の使用により、感染症等の保健衛生上の危害
の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、遡
及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大し
ないよう、薬事法第六十九条の三に基づく製品の販売等の一時
停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を
講ずることとする。また、患者又はその家族に対する不利益や
偏見、差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民
や医療機関等へ各種の手法により迅速に情報を提供するととも
に、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。

四 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入
製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より
高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高
い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情
報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者、製造販売業者及
び製造業者がそれらの技術を早期導入するように指導するもの
とする。

五 自己血輸血等の取扱い

輸血により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは
完全には否定できない可能性があることから、自己血輸血は推
奨される手法である。自己血輸血を行う際は、法第二十四条第
二項に基づき定める基準及びその実施に関する指針に沿って適
切に行う必要がある。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題及び
患者又はその家族に対する負担の問題があることから、原則と
して行うべきではない。

、専門家、患者等と遅滞なく情報を共有するとともに、国民に
対し適時適切かつ迅速に情報を公開し、提供するものとする。

三 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
国は、血液製剤の使用により、感染症等の保健衛生上の危害
の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、遡
及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大し
ないよう、薬事法第六十九条の三に基づく製品の販売等の一時
停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を
講ずることとする。また、患者又はその家族に対する不利益や
偏見、差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民
や医療機関等へ各種の手法により迅速に情報を提供するととも
に、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。

四 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入
製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より
高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高
い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情
報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者及び製造業者がそ
れらの技術を早期導入するように指導するものとする。

五 自己血輸血等の取扱い

輸血により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは
完全には否定できない可能性があることから、自己血輸血は推
奨される手法である。自己血輸血を行う際は、法第二十四条第
二項に基づき定める基準及びその実施に関する指針に沿って適
切に行う必要がある。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題及び
患者又はその家族に対する負担の問題があることから、原則と
して行うべきではない。

第七 血液製剤の適正な使用に関する事項

一 血液製剤の適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤の特徴を十分に理解し、その適正な使用を一層推進する必要がある。また、医療関係者に対する教育、研修等、様々な機会を通じて働き掛けていくことが重要である。

国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、医療機関における血液製剤の使用状況等について報告を求め、定期的に評価し、必要に応じて当該指針を見直す等、適正使用の推進のためのより効果的な方法を検討するものとする。

二 院内体制の整備

医療機関においては、血液製剤を用いた医療が適正になされるよう、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備することが重要である。このため、国及び都道府県等は、そのような医療機関に対し、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ものとする。

三 患者等に対する説明

医療関係者は、それぞれの患者に応じて血液製剤の適切な使用に努めることが重要であり、患者又はその家族に対し、血液製剤に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品に関する事項

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤をはじめとする血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる必要がある。

第七 血液製剤の適正な使用に関する事項

一 血液製剤の適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤の特徴を十分に理解し、その適正な使用を一層推進する必要がある。また、医療関係者に対する教育、研修等、様々な機会を通じて働き掛けていくことが重要である。

国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、医療機関における血液製剤の使用状況等について報告を求め、定期的に評価し、必要に応じて当該指針を見直す等、適正使用の推進のためのより効果的な方法を検討するものとする。

二 院内体制の整備

医療機関においては、血液製剤を用いた医療が適正になされるよう、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備することが重要である。このため、国及び都道府県等は、そのような医療機関に対し、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ものとする。

三 患者等に対する説明

医療関係者は、それぞれの患者に応じて血液製剤の適切な使用に努めることが重要であり、患者又はその家族に対し、血液製剤に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品に関する事項

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤をはじめとする血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる必要がある。

また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した薬事法に基づく規制を適用することとする。なお、患者又はその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

血液製剤代替医薬品は、血液に由来する製剤と同様に、それぞれの患者に応じ適切に、また適正に使用することが求められる。

二 採血基準の見直し

四〇〇ミリリットル全血採血等の対象年齢等を規定している採血基準に関しては、献血により得られる血液量の確保とともに、献血者の安全確保を図るために、体重、採血間隔、血中ヘモグロビン値、比重等のデータや新たな感染症の発生状況等の最新の科学的知見に基づき、諸外国の状況も勘案し、専門家の意見を聴きながら、採血基準の見直しを行うことが必要である。

三 血液製剤の表示

血液製剤については、患者又はその家族の選択の機会を確保するため、製造販売業者等は、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。特に血漿分画製剤をとりまく歴史的経緯や倫理的な観点からその由来を知りたいと考えている患者が多い。そのため、できる限り患者に対し、医療関係者がこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、医薬品たる血漿分画製剤の説明に薬剤師を活用できるように、環境整備を進める必要がある。これらの対応の推進により患者が血液製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。

また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製品についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した薬事法に基づく規制を適用することとする。なお、患者又はその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

血液製剤代替医薬品は、血液に由来する製剤と同様に、それぞれの患者に応じ適切に、また適正に使用することが求められる。

二 採血基準の見直し

四〇〇ミリリットル全血採血等の対象年齢等を規定している採血基準に関しては、献血により得られる血液量の確保とともに、献血者の安全確保を図るために、体重、採血間隔、血中ヘモグロビン値、比重等のデータや新たな感染症の発生状況等の最新の科学的知見に基づき、諸外国の状況も勘案し、専門家の意見を聴きながら、採血基準の見直しを行うことが必要である。

三 血液製剤の表示

血液製剤については、患者又はその家族の選択の機会を確保するため、製造販売業者等は、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製品についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

四 血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援等を行い、製造販売業者等は、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量、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、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

いわゆる人工血液等、新たに開発される血液製剤代替医薬品については、血液製剤との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発を推進する必要がある。

五 血液製剤の販売価格

1 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤の販売価格が高いという指摘があり、海外の輸血用血液製剤と価格を比較すると、日本の方が高いものもあれば安いものもあった。輸血用血液製剤にかかる血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまでを日本赤十字社が唯一の事業者として実施しているため競争原理は働かない。血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、輸血用血液製剤を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な製剤を供給できるよう、国及び日本赤十字社が努力をする必要がある。

2 血漿分画製剤

血漿分画製剤については、製剤により状況は異なるものの、海外の血漿に由来する製剤（以下「輸入製剤」という。）に一定程度依存している。主な製剤であるアルブミン製剤では、輸入製剤の方が販売価格が安いためここ数年は販売

四 血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援等を行い、製造販売業者等は、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量、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、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

いわゆる人工血液等、新たに開発される血液製剤代替医薬品については、血液製剤との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発を推進する必要がある。

量が若干増加傾向にある。国内の献血由来の製剤が販売量を伸ばすためには、より安く販売できるよう努力する必要がある。そのためには、原料血漿価格の低減、製造コストの削減、製造規模の拡大などに取り組むことが重要である。

五

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

国民の善意の献血によって得られる血液を主たる原料とする血液製剤は有限で貴重なものであり、研究開発等の使用に当たっても、倫理的な観点からの慎重な配慮が必要である。血液製剤の適用外使用により、本来の効能及び効果を目的として供給される血液製剤が不足したり、医療に支障を生じることがあつてはならない。

しかしながら、研究開発等に当たり、人の血液を使用せざるを得ない場合もあるため、本来の効能及び効果を目的とした血液製剤の供給に支障を生じないよう、国は、研究開発等における血液製剤の使用に関する基準を策定し、これを様々な機会を通じて医療関係者等に徹底させるものとする。