

資料 4

令和 5 年度  
山形県献血推進協議会資料

資 料 編

山 形 県

## 資料編目次

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の概要……………	1
血液及び血液製剤について……………	2
感染症検査について……………	3
山形県の血液事業のしくみ……………	4
献血者確保状況（山形県）……………	5
令和5年度献血功労団体顕彰事業について……………	6

# 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」 (H15.7 施行) の概要

## 《採血及び供血あつせん業取締法》

- ・被採血者の保護と採血業の規制が主眼
- ・昭和31年制定以降、実質的改正なし

法律内容にあわせ法律名を改正  
「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) 平成15年7月30日施行

## 法律の目的を 拡大 (法第1条)

- ・血液製剤の安全性の向上
  - ・安定供給の確保
  - ・適正使用の推進
- } ⇒ 国民の保健衛生の向上

## 血液事業の運営方針となる 基本理念を設定 (法第3条)

- ① 血液製剤の安全性の向上
- ② 献血による国内自給の原則、安定供給の確保
- ③ 適正使用の推進
- ④ 血液事業運営に係る公正の確保と透明性の向上

## 血液事業に携わる

## 関係者の責任を 明確化 (法第4条～第8条)

基本理念にのっとり

### 【国】

- ・安全性向上・安定供給確保に関する基本的・総合的施策の策定・実施
- ・国内自給確保のための教育・啓発、適正使用に関する施策の策定・実施等

### 【地方公共団体】

- ・献血に関する住民の理解、献血受入を円滑にするための措置

### 【採血事業者】

- ・献血受入の推進、安全性の向上・安定供給確保への協力、献血者等の保護

### 【製造・輸入業者等】

- ・安全な血液製剤の安定的・適切な供給、安全性向上のための技術開発と情報収集・提供

### 【医療関係者】

- ・適正な使用、安全性に関する情報収集・提供

「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) 一部改正 令和2年9月1日施行

## ○主な改正点

- (1) 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和  
医療の発展に寄与する採血(血液由来 iPS 細胞を医薬品試験に活用する等)を認める。
- (2) 採血業の許可基準の明確化  
採血業への新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るため、許可基準を明確化。
- (3) 採血事業者のガバナンスを強化するための措置
  - ・採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にする
  - ・現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化する
- (4) 採血が健康上有害であると認められる基準の制定  
体温、血圧、脈拍について、採血が健康上有害であると認められる基準を定めた。

## 血液及び血液製剤について

### 血液製剤とは…

- ・ 人の血液を分離し、若しくは人の血液中の血漿たん白を分画精製して製造した医薬品です。



血液製剤は、大きく分けて**血漿分画製剤**と**輸血用血液製剤**があります。

#### ・ 血漿分画製剤

人血液から分離した血漿から、血漿たん白を分画精製したもの

#### ・ 輸血用血液製剤

人血液若しくは人血液から分離した血球や成分を製剤化したもの

製剤の種類		用途	貯法	有効期間
血漿分画製剤	アルブミン製剤	やけど、ショック	室温 禁凍結	国家検定合格の日から2年間 またはそれ以上
	グロブリン製剤	重症感染症やある種の感染症の 予防治療、免疫機能低下時	～10℃ 禁凍結	
	血液凝固因子製剤	血友病患者の治療等	～10℃ 禁凍結	
輸血用血液製剤	赤血球成分製剤	慢性貧血、外科手術前・中・後の 輸血時に使用	2～6℃	採血後28日間
	血漿成分製剤	凝固因子の欠乏による出血傾向 の際に使用	-20℃以下	採血後1年間
	血小板成分製剤	出血時や出血の危険性の高い場 合に出血予防のために使用	20～24℃ 要振とう	採血後4日間
	全血製剤	大量輸血時（現在ではほとん ど使用されていない）	2～6℃	採血後21日間

# 感染症検査について

## 1 安全性に関する検査

採血基準の検査と問診を経て採血された血液は、血液製剤としての安全性を確保するため、感染症等のための検査が行われる。

【血液センターが実施する主なウイルス検査】

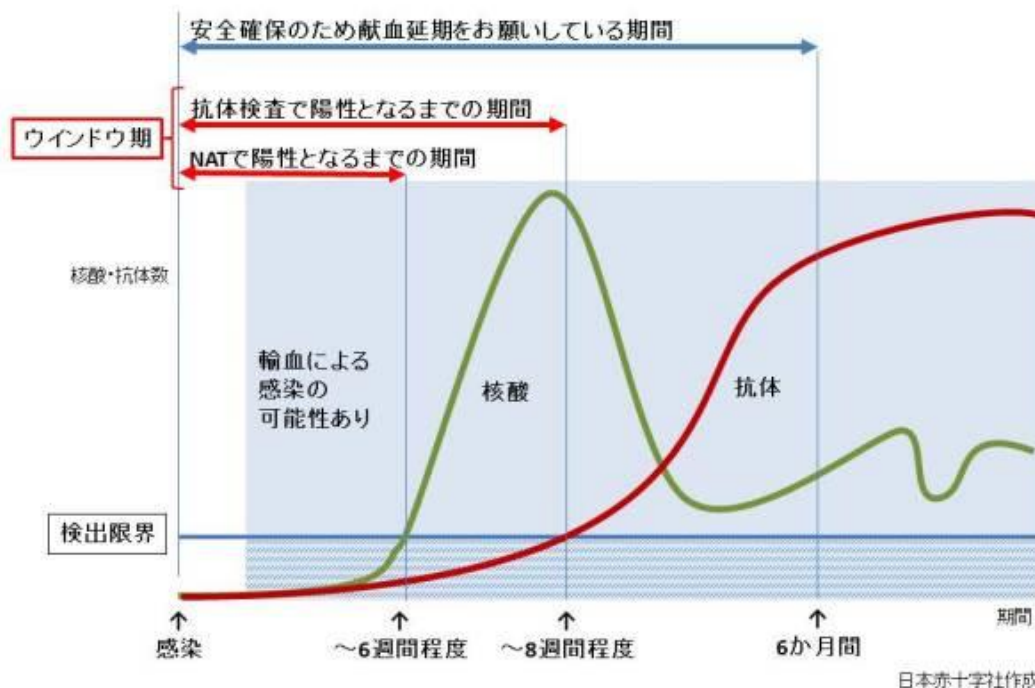
検査の種類(項目)	検査項目数
B型肝炎ウイルス検査 (HBs 抗原 HBc 抗体*)	2項目
C型肝炎ウイルス検査 (HCV 抗体)	1項目
ヒトTリンパ球向性ウイルス1型検査 (HTLV-1 抗体)	1項目
ヒト免疫不全ウイルス検査 (HIV 抗体)	1項目
ヒトパルボウイルスB19検査 (PVB19 抗原)	1項目
梅毒血清学的検査 (梅毒抗体)	1項目

※これを判定するために、補助的にHBs抗体検査も実施する。

## 2 検査で検出できない期間の存在

ウイルス検査にはウインドウピリオドと呼ばれる、検査に反応しない期間が存在するため、検査で陰性であっても、ウイルス感染を完全に否定することができない。

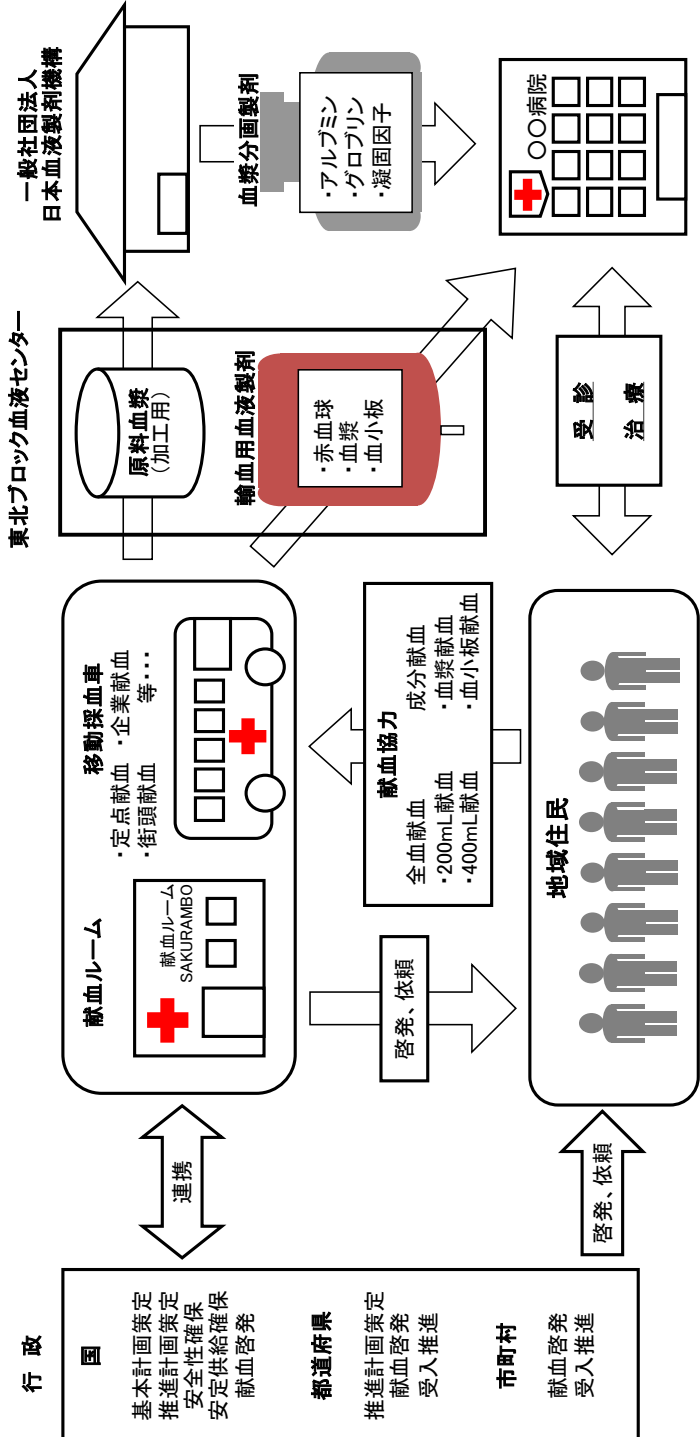
### HIV感染時の核酸・抗体数の増加とウインドウ期



## 3 主なウイルスのウインドウピリオド

ウイルスの種類	抗原・抗体検査のウインドウピリオド	個別NATのウインドウピリオド
B型肝炎ウイルス	約59日	約21日
C型肝炎ウイルス	約82日	約3～5日
エイズウイルス	約22日	約5日

# 山形県の血液事業のしくみ



## 採血の主な基準

種類	年齢	体重	血色素量
200mL献血	16～69歳※	男性45kg以上 女性40kg以上	男性12.5g/dL以上 女性12g/dL以上
400mL献血	男性17～69歳※ 女性18～69歳※	男女とも50kg以上	男性13g/dL以上 女性12.5g/dL以上
成分献血	血漿成分献血	18～69歳※	12g/dL以上
	血小板成分献血	男性18～69歳※ 女性18～54歳	(赤血球指数が標準域にある女性は11.5g/dL以上) 12g/dL以上

※ 65歳以上の献血については、60～64歳の間に献血の経験がある方に限られます。  
 ※ 令和2年9月1日から、以下の健康診断基準が新たに追加されました。□  
 ア 血圧：最高血圧が90mmHg以上180mmHg未満、最低血圧が50mmHg以上110mmHg未満であること。  
 イ 脈拍：安静を保った状態での脈拍が40回/分以上100回/分以下であること。  
 ウ 体温：37.5℃以上の発熱をしていないこと。

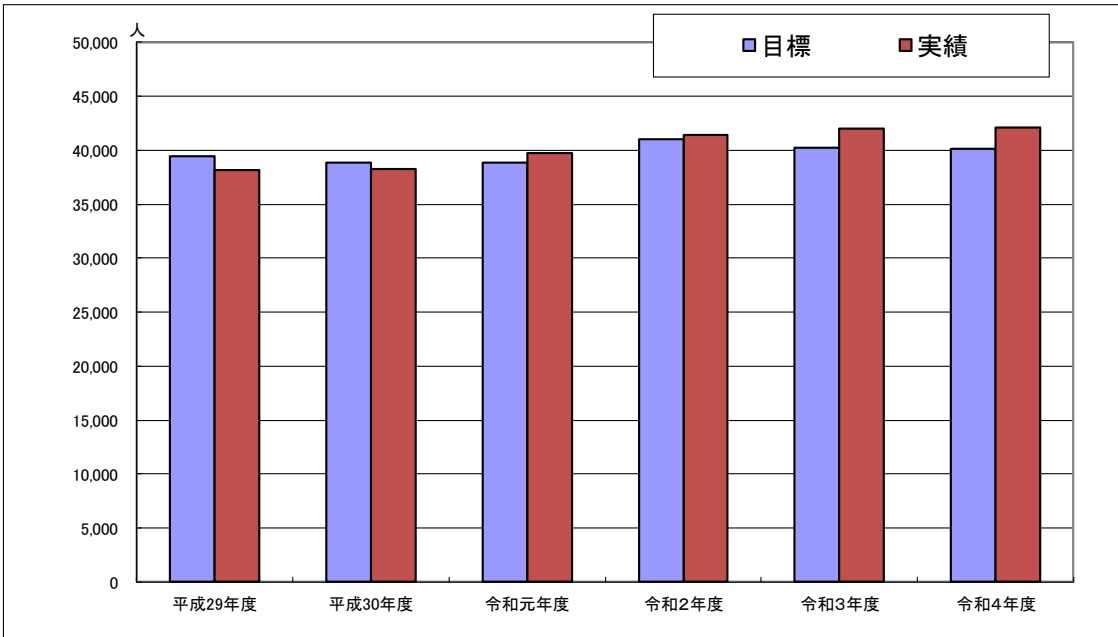
## 献血者確保状況（山形県）

【献血目標に対する達成状況】

（単位：人）

年度別	目標				実績				達成率
	成分	400m L	200m L	計	成分	400m L	200m L	計	
平成29年度	10,713	27,290	1,436	39,439	9,556	27,350	1,213	38,119	96.7%
平成30年度	11,358	26,379	1,114	38,851	9,829	27,305	1,111	38,245	98.4%
令和元年度	11,358	26,547	973	38,878	11,089	27,450	1,203	39,742	102.2%
令和2年度	13,183	27,050	807	41,040	12,906	27,526	1,009	41,441	101.0%
令和3年度	13,010	26,487	752	40,249	13,402	27,647	958	42,007	104.4%
令和4年度	12,928	26,576	666	40,170	13,308	27,779	985	42,072	104.7%
令和5年度	11,331	26,443	779	38,553	—				

【目標と実績】



# 令和5年度献血功労団体顕彰事業について

## 1 概要

献血運動の推進に積極的に協力し、他の模範となる実績を示した団体等に対して顕彰を行った。

(1) 日 時 令和5年7月27日(木)

(2) 会 場 県庁2階講堂

(3) 受賞団体

厚生労働大臣表彰状 3団体

厚生労働大臣感謝状 9団体

山形県知事感謝状 11団体

## 2 表彰等の種類及び基準

(1) 献血運動推進協力団体等厚生労働大臣表彰状

- ・ 20年以上献血に積極的に協力し、成分献血・400mL献血に積極的に協力している団体
- ・ 献血思想普及の広報活動等を積極的に行い、特に成分献血・400mL献血の推進に多大な功績がある団体

(2) 献血運動推進協力団体等厚生労働大臣感謝状

- ・ 10年以上組織的に献血に協力している団体
- ・ 献血思想普及の広報活動等を積極的に行っている団体

(3) 献血功労団体等知事感謝状

- ・ 組織的に献血に協力し、実績が特に優秀で、他の模範となる団体
- ・ 献血思想普及の広報活動を行い、献血運動の推進に寄与している団体



## 令和5年度 献血功劳団体表彰・感謝状受賞団体一覧

### ◎厚生労働大臣表彰

No.	総合支庁	市町村	受賞団体名
1	村山	東根市	株式会社山本製作所
2	村山	天童市	山形県警察学校
3	庄内	鶴岡市	国立大学法人 山形大学 農学部

### ◎厚生労働大臣感謝状

No.	総合支庁	市町村	受賞団体名
1	村山	山形市	株式会社 YCC 情報システム
2	村山	大江町	山形県立左沢高等学校
3	村山	東根市	日東ベスト株式会社 東根工場
4	最上	新庄市	新庄ニューセンチュリーライオンズクラブ
5	最上	新庄市	沼田建設株式会社
6	最上	舟形町	社会福祉法人舟和会 介護老人福祉施設えんじゅ荘
7	置賜	米沢市	株式会社ナウエル
8	置賜	南陽市	南陽ライオンズクラブ
9	庄内	鶴岡市	医療法人社団みつわ会老人保健施設のぞみの園

### ◎山形県知事感謝状

No.	総合支庁	市町村	受賞団体名
1	村山	天童市	株式会社 天童木工
2	村山	上山市	株式会社カネト製作所
3	村山	山形市	山形市立商業高等学校
4	村山	山形市	東北企業株式会社
5	村山	山形市	コマツ山形株式会社
6	最上	舟形町	社会福祉法人舟和会 障がい者支援施設光生園
7	置賜	米沢市	フジクラ電装株式会社
8	置賜	米沢市	ヤマザワ米沢中田町店
9	庄内	酒田市	生活協同組合共立社コープなかのくちセンター
10	庄内	鶴岡市	庄内たがわ農業協同組合
11	庄内	酒田市	公益赤十字サークル

(順不同・敬称略)