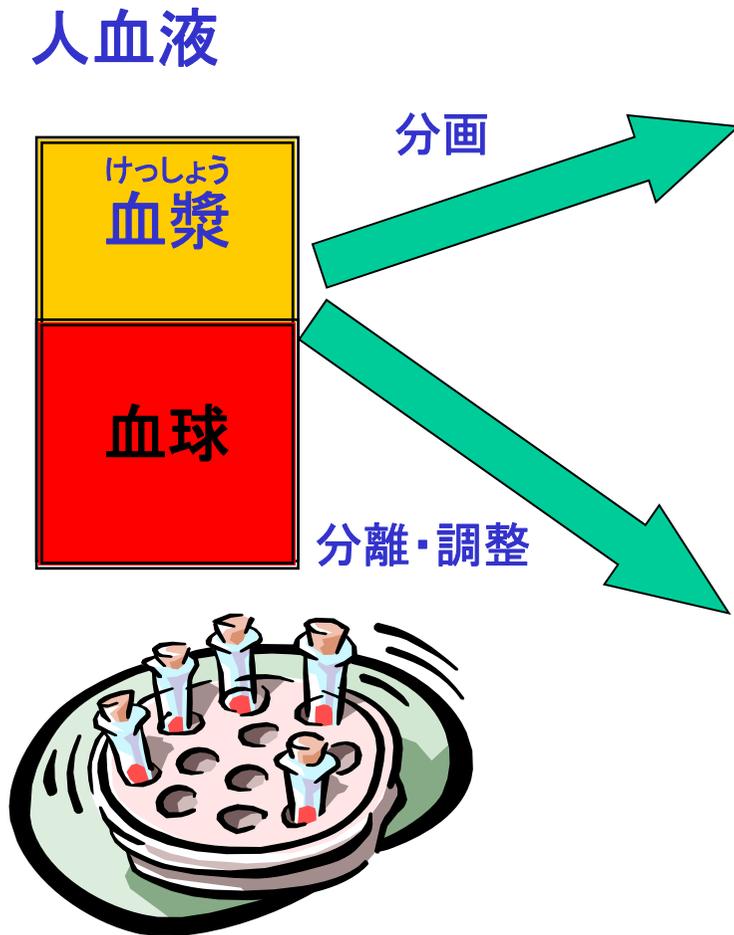


# 1. 血液製剤とは

血液製剤とは、人の血液を原料として製造される医薬品。輸血用血液製剤と血漿分画製剤(血液から分離した血漿から治療に必要な血漿たん白を分画したもの)に分類

血漿分画製剤(代表的なもの):製造(日赤、民間3社)



(アルブミン製剤:熱傷、出血性ショック等の治療 血液凝固因子製剤:血友病等の治療  
グロブリン製剤:感染症の予防治療等)

輸血用血液製剤:製造(日赤)\*括弧内は有効期間



## 2. 血液事業の経緯

### <行政の動向等>

- 昭和23年 GHQ 輸血対策確立の指示(血液銀行の設置)
- 昭和27年 日赤血液銀行開設
- 昭和31年 旧血液法\*1施行
- 昭和39年「献血の推進について」閣議決定(売血から献血へ)
  
- 昭和49年 輸血用血液製剤の国内自給達成
  
- 昭和63年 血液製剤の国内自給促進決定(国会附帯決議)
- 平成 2年 有料採血の完全廃止
- 平成 6年 血液凝固第Ⅷ因子製剤の国内自給達成
  
- 平成11年 献血血液に核酸増幅法(NAT)検査を導入
  
- 平成15年 新血液法\*2施行
  
- 平成16年 「輸血医療の安全性確保のための総合対策」制定
- 平成17年 献血構造改革の目標設定
- 平成22年 採血基準の見直し(400ml献血可能年齢引下げ)  
「献血推進2014」制定

### <主な出来事>

- 昭和20年 枕元輸血(院内輸血)普及
- 昭和23年 輸血による梅毒感染  
(東大分院)
  
- 昭和39年 ライシャワー事件  
(輸血後肝炎感染)
  
- 昭和60年 血液製剤によるHIV感染  
国内患者認定
- 平成元年 HIV訴訟提訴
  
- 平成8年 HIV訴訟和解
  
- 平成14年 C型肝炎訴訟提訴
  
- 平成15年 輸血による HIV感染発生
  
- 平成20年 C型肝炎訴訟和解

\* 1:「採血及び供血あつせん業取締法」 \* 2:「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」

### 3. 血液法の基本理念

基本理念(「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第3条)

- ①安全性の向上
- ②国内自給の原則と安定供給の確保
- ③適正使用の推進
- ④公正の確保及び透明性の向上

#### ○安全性の向上

血液製剤は医療上有用であるが、その使用による感染症等のリスクを完全に否定することは困難。血液の採取、製造、供給から使用に至るまで、安全性の向上に向けた不断の努力が必要。

#### ○国内自給の原則と安定供給の確保

倫理性、国際的平等性の観点から、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体制の構築を目指す。また、医療需要に的確に応えられるよう、血液製剤を安定的に供給する体制を整備。

WHOも「無償献血を基本として各国の血液事業を推進すべき」と勧告。

#### ○適正使用の推進

血液製剤が貴重なものであること及び感染のリスク等について特段の注意を払う必要があり、真に必要な場合にのみ使用するなど、適切かつ適正な血液製剤の使用を推進。

#### ○公正の確保及び透明性の向上

血液事業関係者は、献血の善意に応え、国民の理解と協力を得られるよう、十分な情報公開が必要。

## 4. 血液事業に係る関係者の責務

- \* 法(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)
- \* 基本方針(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:厚生労働省告示)

### 国(法第4条)

- 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かつ総合的な施策の策定、実施
- 国内自給が確保されるため、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発
  - ・ 献血推進計画の策定(法第10条)
  - ・ 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や献血者の保護に対する協力(基本方針)
- 血液製剤の適正な使用の推進の策定及び実施

### 地方公共団体(法第5条)

- 献血の住民理解を深めること
- 採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるための措置
  - ・ 都道府県献血推進計画の策定(法第10条)
  - ・ 献血の理解を深めるための広報(基本方針)
  - ・ 献血推進組織の育成(基本方針)
  - ・ 献血の受入れの円滑な実施(基本方針)

### 採血事業者(法第6条)

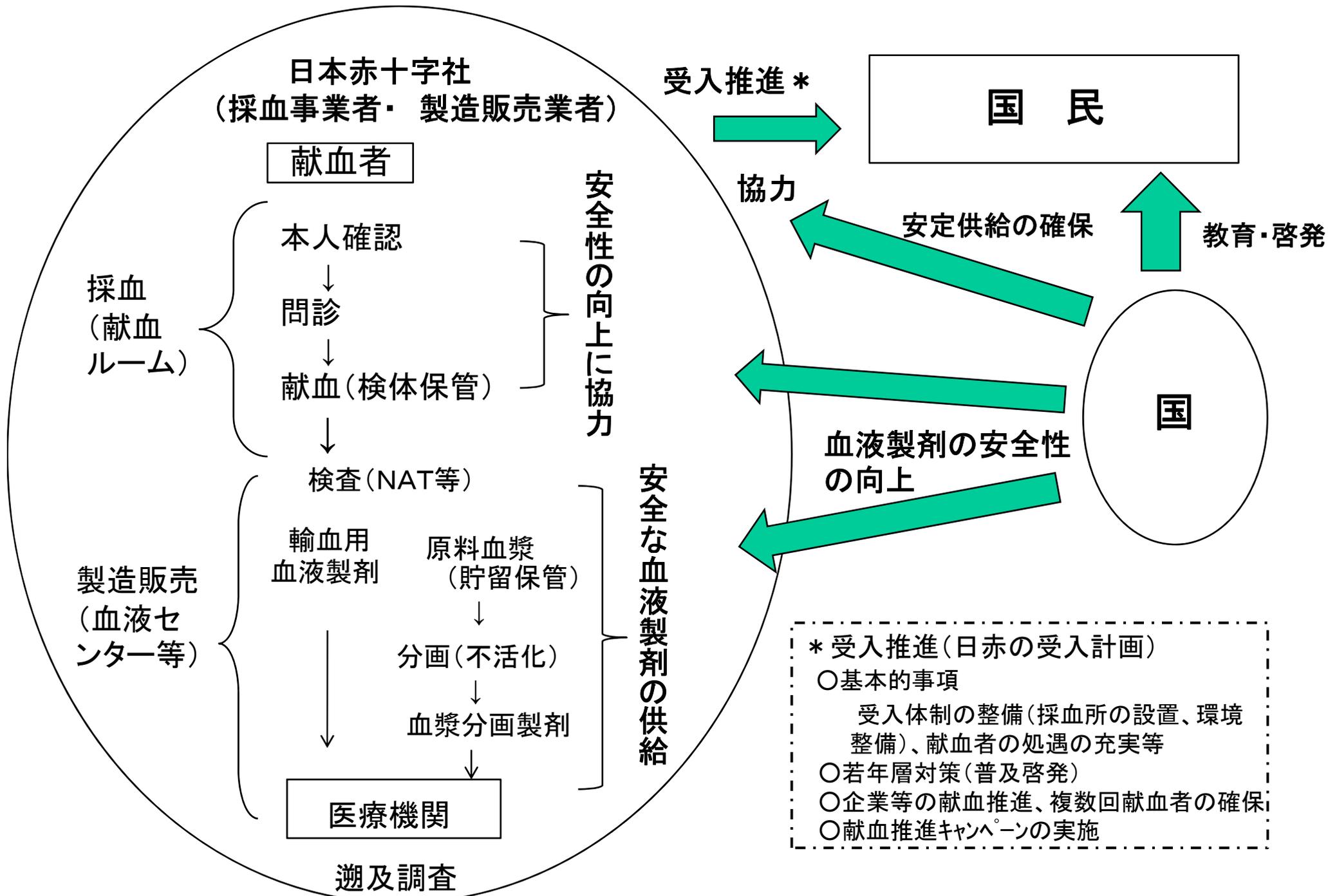
- 献血の受入れの推進
- 安全性の向上及び安定供給の確保に協力
- 献血者の保護
  - ・ 献血受入計画の策定(法第11条)
  - ・ 受入目標達成のための措置(基本方針)
    - ① 安心して献血できる環境整備  
事故時の対応、献血者の個人情報保護、健康被害の補償
    - ② 採血時の健康管理サービス、献血者との連携確保

### 製造販売業者(法第7条)

- 安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給
- 血液製剤の安全性の向上に寄与する技術の開発、情報収集及び提供

### 医療関係者(法第8条)

- 血液製剤の適正使用及び安全性に関する情報収集及び提供



## 5. 献血の現状と重点施策(献血推進2014)

### 現 状

- 全国の献血者総数約530万人(平成22年度)、医療上の必要量は確保
- 少子高齢化により、若年層(10代、20代)の献血者が減少
- 15年後の2027年度に約100万人分の血液が不足するとの推計有

献血推進の中期目標  
(献血推進2014)策定  
(平成22年度)

### 「献血推進2014」の目的・背景

我が国の献血者は昭和60年度以降、減少の一途をたどり、平成19年度には約496万人まで低下。

その後、「献血構造改革」(平成17年度から5か年計画)の取組み等により、平成21年度には約530万人まで回復したが、10代の献血率は依然低下傾向。高齢化により血液の需要の増加が見込まれ将来の安定供給が危ぶまれる状況。

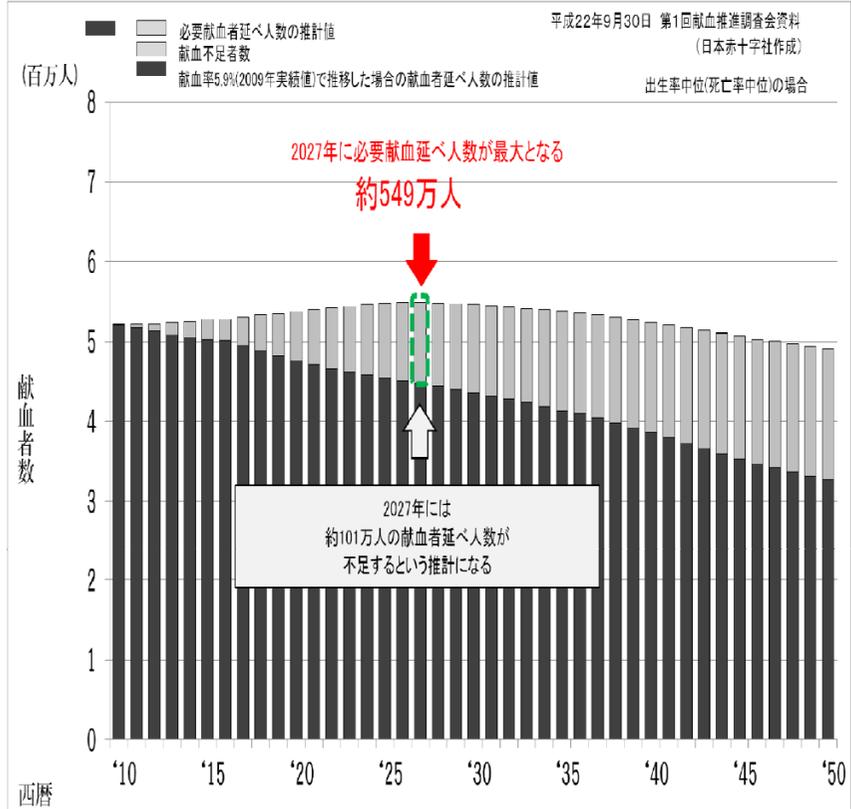
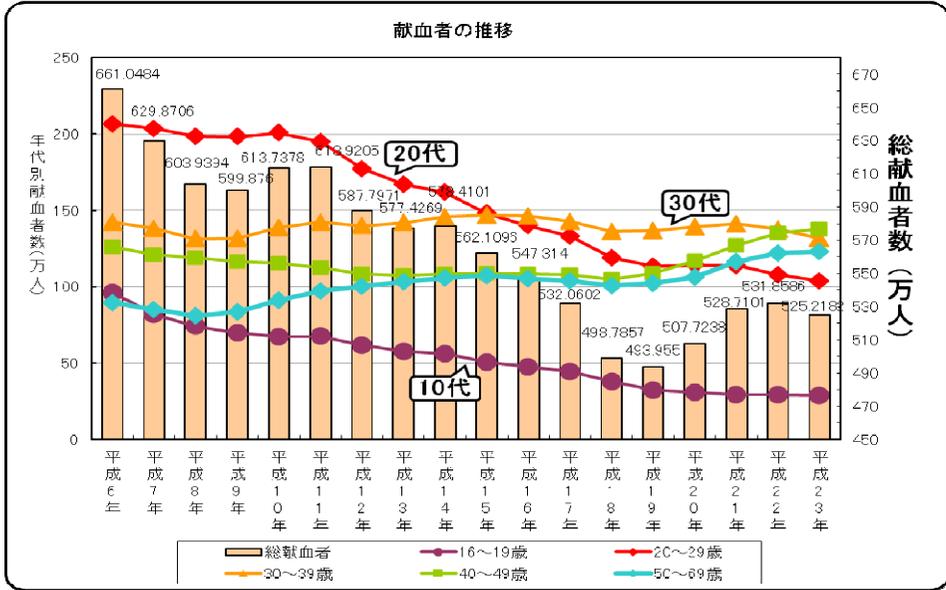
こうした状況を踏まえ、将来にわたり血液の安定供給体制を確保するため、平成26(2014)年度までの達成目標を以下のとおり設定し、献血の推進を一層強力に実施している。(平成22年度)

### 【献血推進2014】

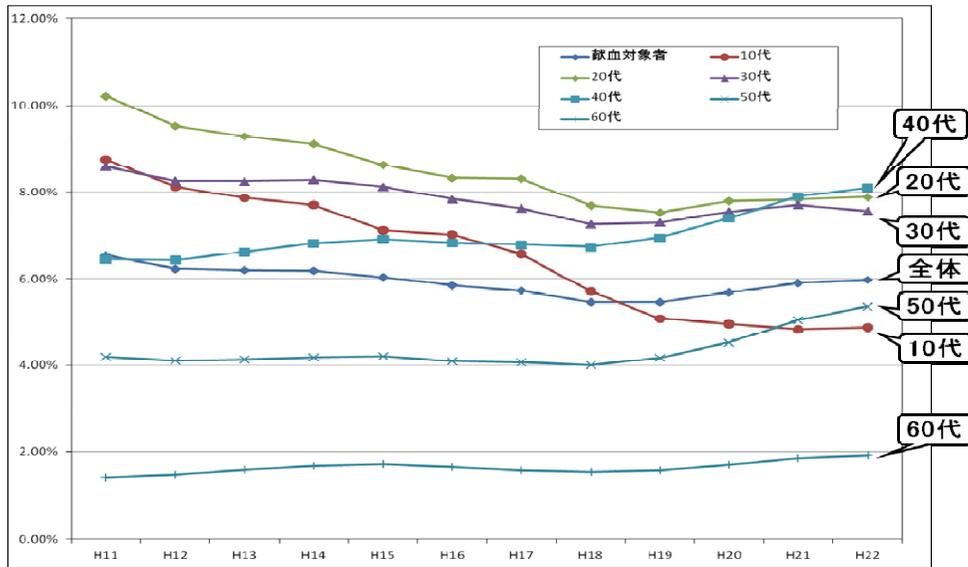
項 目	目 標 *括弧内は平成21年度実績
若年層の献血者数の増加	10代の献血率を6.4%まで増加させる。(6.0%)
	20代の献血率を8.4%まで増加させる。(7.8%)
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を 50,000社まで増加させる。(43,193社)
複数回献血の増加	複数回献血者を年間120万人まで増加させる。(984,766人)

### (具体的な取組)

- はたちの献血キャンペーン(1月)
- 愛の血液助け合い運動(7月)
- 中学生・高校生への普及啓発活動(ポスター、冊子等)
- 複数回献血クラブの設立
- 子ども震ヶ関見学デーでの普及啓発活動(8月)
- 採血基準の見直し(平成23年4月)
  - ・献血可能年齢の拡大
  - 400ml採血 → 男性18歳以上から17歳以上へ
  - 血小板成分採血 → 男性54歳迄から69歳迄



東京都福祉保健局がまとめた2007年輸血状況調査結果と、将来推計人口を用いて将来の輸血用血液製剤の供給予測数を算出し、供給に必要な献血者数を算出すると、2027年には約549万人必要となるシミュレーションになる。  
また、2009年の献血率(=献血者延べ人数/献血可能人口)5.9%を今後も維持すると仮定し、将来推計人口より、仮想の献血者延べ人数を算出すると、2027年には、約101万人不足するというシミュレーションになる。



## 6. 血液製剤の特殊性と日赤による血液事業の実施について

### (1) 血液製剤は人から採取した貴重な血液を原料として製造されること

(ボランティア活動による原料確保) \* 血液法では有料での採血を禁止

- ① 売血時代の肝炎感染問題等を踏まえ、献血により血液を確保することとされ、当時、採血事業者であり、かつ奉仕活動の母体である日本赤十字社を中心として献血を推進。
- ② 善意に基づく献血の確保のため、全国的な社会奉仕活動の主体である日本赤十字社が一定の役割を果たしているものとする。

### <経緯>

#### (1) “売血”から“献血”へ

戦後、売血により製造された血液製剤の輸血により、患者が梅毒や肝炎に感染し、社会問題化。“献血”を原料とする血液事業の担い手として、国が、日本赤十字社にその任務を依頼した理由は以下のとおり。(昭24年5月 厚生省、東京都、日本医師会、日本赤十字社による「輸血問題予備懇談会」における方針。)

- ①ヨーロッパ諸国において、血液事業は赤十字社が中心となっていた。
- ②赤十字国際会議の決議で各国の赤十字が血液事業を行うことが勧奨されていた。
- ③当時、米国赤十字の指導援助を得ることができた。

昭和23年 輸血による梅毒感染事件を契機に、GHQが国へ血液銀行設立を指示(院内採血から保存血輸血へ)

昭和27年 日赤血液銀行を設立 \* 多くの民間銀行が設立(売血増加)

昭和39年 ライシャワー事件を契機として、閣議決定により日赤による献血受入を推進(売血から献血へ)

#### (2) 昭和49年 “献血”による輸血用血液製剤の国内自給達成

#### (3) 平成2年 有償採血所の完全廃止

#### (4) 血液法においては、平等に採血所の許可申請することが可能

## (2) 感染のリスクが常にあること(特に輸血用血液製剤)

- ① 血液製剤は、ウイルス感染の危険性を完全に否定することは困難であり、特に輸血用血液製剤については、過去の梅毒、肝炎、HIV事件を踏まえ、採血前の問診から検査、製造、市販後の遡及調査に至る一連の安全対策を明確な責任の下、着実に実施する必要性がある。
- ② これを達成するため、採血から製造、供給を全て担う日本赤十字社が輸血用血液製剤の安全対策を一環して行う体制が必要である。なお、輸血用血液製剤は有効期間が血小板製剤で4日である等短いことから、採血後に迅速に製剤、供給する必要性がある。

## (3) 献血事業が営利目的での競争に馴染まない理由

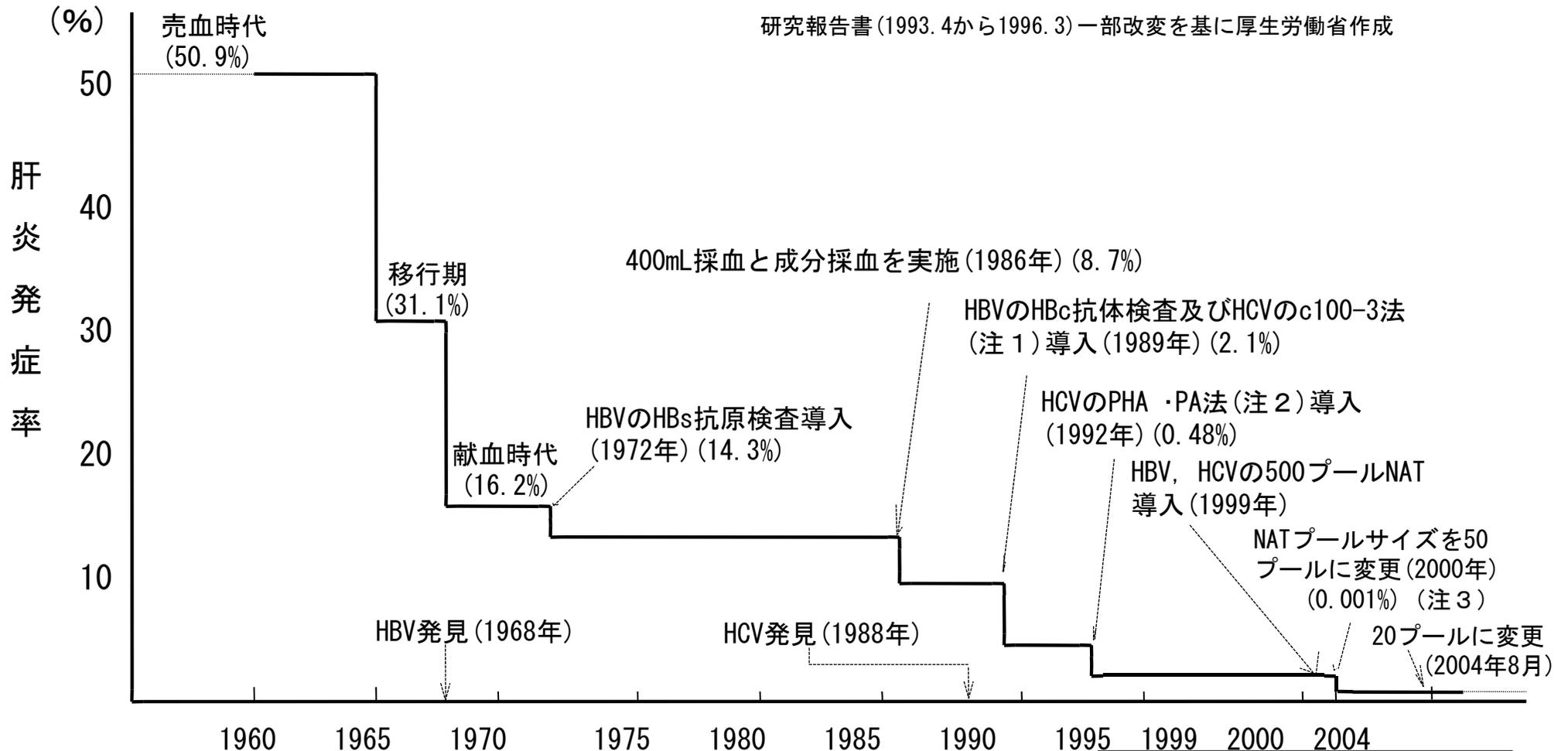
- ① 血液の確保は売血から献血へ変遷し、法律で有償採血を禁止していること
  - ・ 過去の肝炎、エイズ等、血液由来の感染症が問題になったこと及び血液は人体から採取するといういわば臓器に準ずるものであり、倫理的な面を配慮し、血液の確保は献血が基本とされた。WHOも「無償献血を基本として血液事業を推進すべき」と勧告。
- ② 仮に、採血事業について、営利目的での競争性を認め、利益を目的とした事業者が参入しても、献血者の理解が得られないなど、ボランティア精神に基づく献血制度と相容れない状況が想定されること
- ③ 世界的にみても、採血から輸血用血液製剤の供給は、赤十字社、赤新月社若しくはこれに準ずる公的機関が実施している。

以上から、献血事業は、営利目的での競争には馴染まないものとする。

# 輸血後肝炎発症率の年次別推移

※「日本赤十字社輸血後肝炎の防止に関する特定研究班」

研究報告書(1993. 4から1996. 3)一部改変を基に厚生労働省作成



注1) c100-3法: C型肝炎ウイルス発見後早期に開発されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第1世代検査法)

注2) PHA・PA法: 特異性・感度が改善されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第2世代検査法)

注3) 全国の推定輸血患者数のうち、保管検体による個別NATなど、詳細な検査で感染の可能性が高いと判断された件数で試算

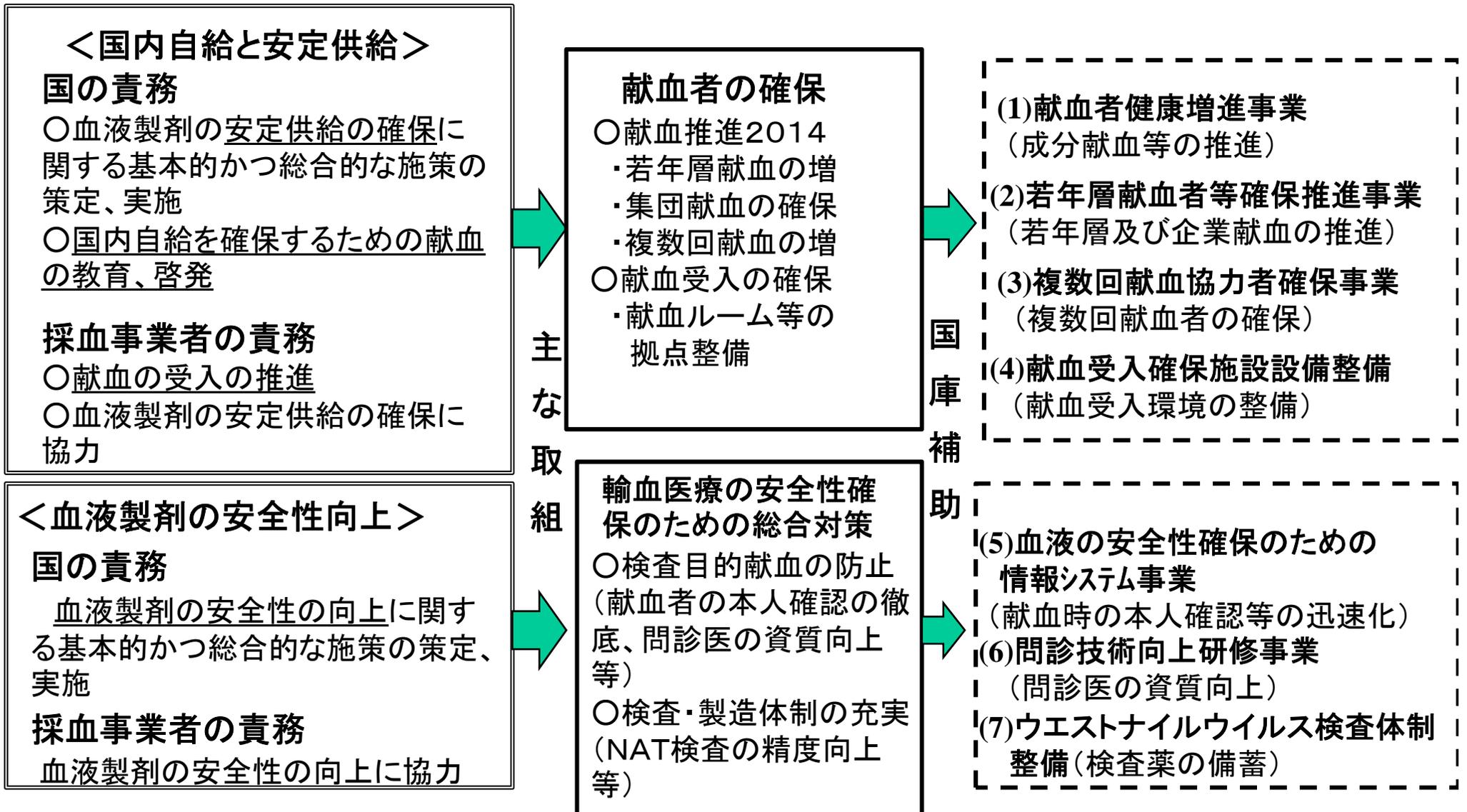
注4) NAT: ウイルスの遺伝子を構成する一部を人工的に増やし、ウイルスの有無を直接的に検出する検査法。検査のための検体数がプール。

HBV: B型肝炎ウイルス  
HCV: C型肝炎ウイルス

# 7. 日本赤十字社に対する補助事業の概要

○昭和39年ライシャワー事件(輸血後肝炎感染)を踏まえ、「政府は日本赤十字社による献血受入体制の整備を推進」する旨を閣議決定。(昭和39年11月17日)

○血液法の国の責務である血液製剤の安定供給の確保及び安全性の向上のため、採血事業者である日本赤十字社が実施する献血者の受入及び血液の安全性向上を図るための取組へ国庫補助。



## 8. 各事業の概要（括弧内は23年度予算額、総額373百万円）

### (1) 献血者健康増進事業費(148百万円)

#### ○事業内容

献血者の健康を増進させるとともに、安全性の高い成分献血等を推進して献血者の確保を図るため、成分献血者等に対する血液検査の実施及び献血できなかった方に対する健康相談等を実施。（健康増進を図り、献血できなかった方を含めた将来の献血を確保）

(1)成分献血及び400ml献血者に対する血液検査の実施及び検査結果の情報提供。

(2)献血できなかった方（低比重者）に対する健康管理用リーフレットの交付及び栄養士による健康相談。

○実績(23年度) 検査実施者 4,831千人 ・健康相談 3,376人 ・献血不適格者用リーフレット 454千部

### (2) 若年層献血者等確保事業費(12百万円)

#### ○事業内容

少子高齢化等により献血者が減少する現状を踏まえ、若年層の献血者等を確保するため、若年層献血者を対象としたセミナー等の開催、協力団体等献血協力組織の育成及び献血協賛企業の活動推進を図る。

○実績(23年度) 献血ふれあい事業597回、37,642人 ・献血セミナー459回、46,183人 献血協賛企業訪問8,910回

### (3) 複数回献血協力者確保事業費(17百万円)

#### ○事業内容

複数回献血者を確保するため、各血液センター毎に複数回献血者を確保するためのクラブを設立し、会員に対する献血等に関する情報提供や講演会の開催、健康相談事業を実施。

○実績(23年度) 複数回献血者約100万人、クラブ情報誌143万部、講演会65回、健康相談888回

### (4) 献血受入確保施設設備整備費(160百万円)

#### ○事業内容

献血ルームの設置及び改修等の施設整備及び成分採血装置購入を行う。

○実績(23年度迄の整備状況) 献血ルーム 120ヶ所 成分採血装置1,852台

## (5) 血液の安全性確保のための情報システム事業費(30百万円)

### ○事業内容

血液製剤の安全性確保ためには献血時の本人確認を厳格に行う必要があり、手続きの迅速化を図りつつ、本人確認の確実性を強化するとともに、問診医が過去の情報を参照しながら献血の適格性を判断するなど、問診の迅速化を図るためのシステムを運用。

○実績(端末設置台数) 問診入力用端末386台 問診歴照会用パソコン176台

## (6) 問診技術向上研修事業費(1百万円)

### ○事業内容

献血時の問診を担当する医師の資質の向上や問診技術の全国均てん化を図るために、問診医を対象とした研修会を実施。

○実績(23年度) ・研修会10回(本社、7基幹血液センター)、参加者241人

## (7) ウエストナイルウイルス検査体制整備費(4百万円)

### ○事業内容

輸血により感染する可能性のあるウエストナイルウイルス対策として、日赤でNAT検査試薬を備蓄、感染発生時の検査体制を整備し、献血血液の安全性向上を図る。

\* NAT検査(病原体の遺伝子を構成する核酸の一部を人工的に増やし、病原体の有無を検出する検査法)

○実績(23年度) ・1キット(5,000テスト分)備蓄(10万人分)

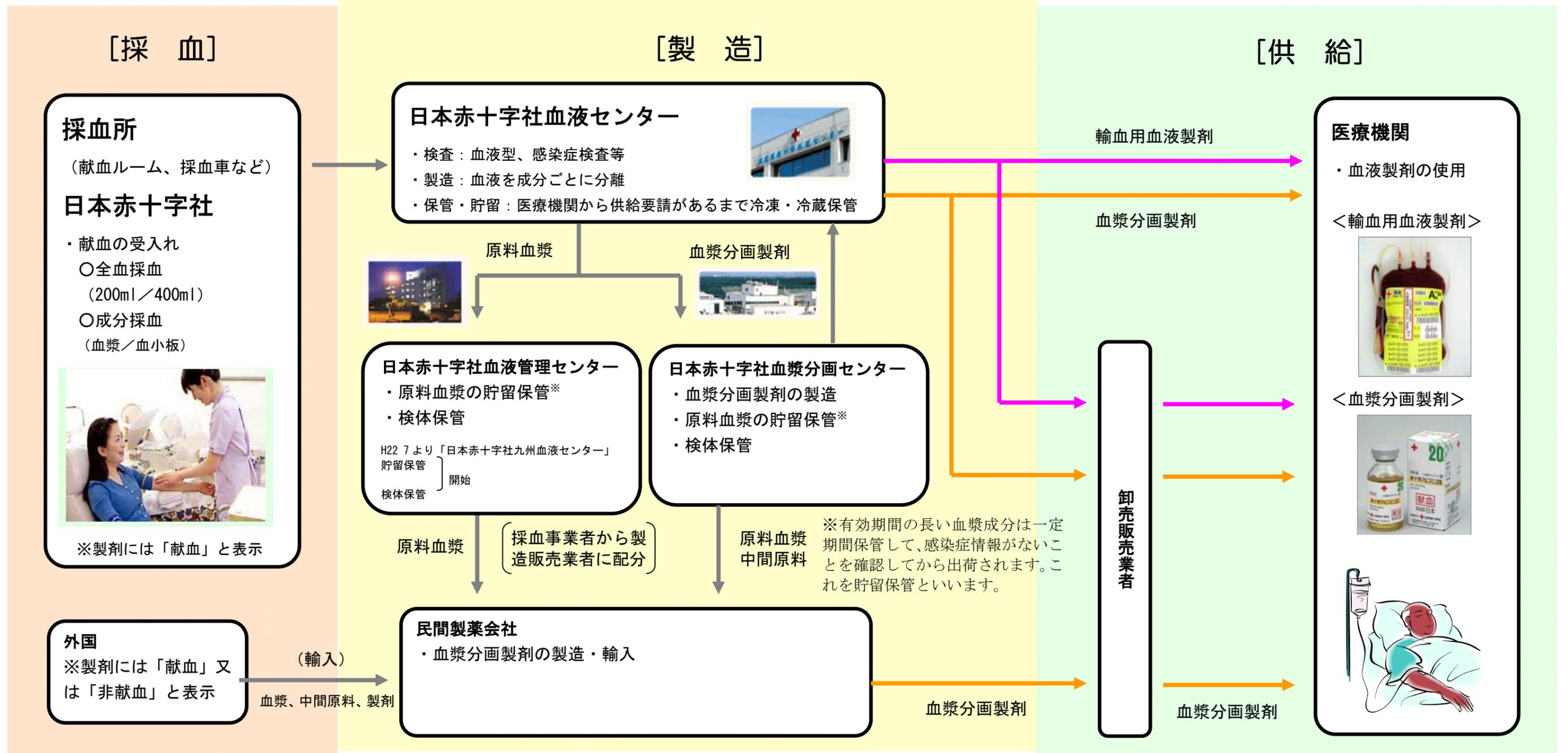
## (8) 献血者健康被害補償対策推進費(2百万円) \* 本省経費

### ○事業内容

国に「献血者健康被害補償調査会」を設置、日赤が実施する献血者の健康被害補償について、判断困難事例について日赤からの申出に基づき事案を調査審議し、意見等を表明。(これまで開催実績なし)

# 参考資料

## <我が国における血液事業の流れ>



# 薬事食品衛生審議会血液事業部会の構成

厚生労働大臣

## 血液事業部会

- 部会としての意思決定
  - ・基本方針・献血推進計画・需給計画の策定
  - ・献血受入計画の認可
  - ・採血事業の開始・休廃止の許可
- 血液事業の運営全般に関する調査審議
- 調査会からの報告聴取 等

## 運営委員会

- ・定期的を開催し、血液事業の運営状況を確認・評価
- ・緊急時等には機動的に開催。安全性等に関する情報を速やかに共有、評価し、必要な措置等を検討
- ・厚生労働省内関係部局、関係機関等から幅広く情報収集
- ・感染症定期報告の確認
- ・遺伝子組換え製剤の安全性についても所掌

## 安全技術調査会

- ・血液製剤の安全性確保
- ・採血に係る安全性確保 等

## 献血推進調査会

- ・献血推進に関する目標設定及びその評価
- ・普及啓発活動に関する検討及び効果の検証
- ・「献血推進計画」案の策定 等

## 適正使用調査会

- ・血液製剤の使用実態の分析・評価
- ・適正使用ガイドラインの作成・見直し、普及 等

## 輸血用血液製剤の種類

分類	用途	有効期間
赤血球製剤	出血および赤血球が不足する状態、またはその機能低下による酸素欠乏のある場合	採血後21日間
血漿製剤	複数の血液凝固因子の欠乏による出血ないし出血傾向のある場合	採血後1年間
血小板製剤	血小板の減少またはその機能低下による出血ないし出血傾向のある場合	採血後4日間
全血製剤	大量出血など、すべての成分が不足する状態で、赤血球と血漿の同時補給を要する場合	採血後21日間

## 採血基準

項目	採血の種類	全血採血		成分採血	
		200ml全血	400ml全血	血漿	血小板
1回採血量		200ml	400ml	300ml～600ml (体重別)	400ml以下
年齢		注) 16歳～69歳	注) 男性17歳～69歳 女性18歳～69歳	注) 18歳～69歳	注) 男性18歳～69歳 女性18歳～54歳
体重		男性45kg以上 女性40kg以上	男女とも 50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上	
最高血圧		90mmHg以上			
血色素量		男性 12.5g/dl以上 女性 12g/dl以上	男性 13g/dl以上 女性 12.5g/dl以上	12g/dl以上 (赤血球指数が標準 域にある女性は11. 5g/dl以上)	12g/dl以上
血小板数		—	—	—	15万/μl以上 60万/μl以下
年間採血回数		男性6回以内 女性4回以内	男性3回以内 女性2回以内	血小板成分採血1回を2回分に換算して 血漿成分採血と合計で24回以内	
年間総採血量		200ml献血と400ml献血を合わせて 男性1,200ml以内、女性800ml以内		—	—
共通事項	次の者からは採血しない ①妊娠していると認められる者、又は過去6か月以内に妊娠していたと認められる者 ②採血により悪化するおそれのある循環器系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者 ③有熱者その他健康状態が不良であると認められる者				

注)65歳から69歳までの方は、60歳から64歳までに献血の経験がある方に限られる。

# 日本赤十字社の概要

## 1. 概要

日本赤十字社は、世界にある赤十字社・赤新月社の1つとして、日本赤十字社法に基づき設立された認可法人。東京に本社を置き、全国の関連施設において、国内外の災害救護、医療、血液、社会福祉事業、青少年赤十字、ボランティア活動を実施。

## 2. 沿革

- 1877年(明治10年) 博愛社創立
- 1887年(明治20年) 日本赤十字社と改称
- 1952年(昭和27年) 日本赤十字社法制定
- 1952年(昭和27年) 血液銀行を開設(血液事業の開始)

## 3. 組織

本社(東京)、支部(47都道府県)、施設(病院等、社会福祉施設、血液事業施設、看護師養成施設)  
全職員数:59,042人

## 4. 血液事業の体制

### ①職員数

- 血液事業本部(本社) 250人
- 施設職員数8,496人(血液センター62、出張所155、血漿分画センター1、血液管理センター1)

②事業規模(血液事業特別会計:23年度支出決算見込み) 約1,624億円

## 5. 血液事業の収支(当期剰余金:収入－支出)単位億円

平成21年度	99	(収入 1,625	支出 1,526)
22年度	95	( " 1,658	" 1,563)
23年度*	30	( " 1,654	" 1,624) *見込み

○近年、輸血用血液製剤の需要増加に伴い、収入が増加

○現在、広域事業運営体制導入に伴う設備投資(ブロック血液センターの新設等)に伴い、支出が増加