

## 論点等説明シート

事業名

血液製剤対策事業

予算の状況  
(単位:百万円)

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求
予算額(補正後)	601	472	373	346	
執行額	598	456	371		
執行率	99.5%	96.6%	99.5%		
総事業費(執行ベース)	1,577	1,664	1,524		

## 事業についての論点等

## (事業の概要)

安全な血液製剤の安定供給の確保等を目的として、献血の推進に関する計画を策定し、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保を図る。

日本赤十字社が、献血者への健康診査、健康相談を実施する事業、献血に関する教育・啓発に資する事業や安心して献血できる環境の整備等を行う事業に対して補助を行うもの。

また、献血者等の健康被害に対する補償にあたり、判定困難事例について検証するための判定会を開催する。

事業名：①血液供給等事業費、②献血推進基盤整備事業費、③献血者健康被害補償対策推進費

実施主体：①②日本赤十字社(補助率1/2) ③国

## (論点)

○採血業及び輸血用血液製剤の供給は、日本赤十字社が独占的に事業を行っているが、当該事業に関する実施方法の効率性の確保、国民目線に立った利便性の向上の取組、事業運営に対する外部評価及び情報公開による透明性の確保について十分でないのではないかと。

参考：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)

## (国の責務)

第四条 国は、基本理念にのっとり、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を策定し、及び実施しなければならない。

2 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、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、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

## (採血事業者の責務)

第六条 採血事業者は、基本理念にのっとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。

## (業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、採血を行う場所(以下「採血所」という。)ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

## (有料での採血等の禁止)

第十六条 何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液の提供のあつせんをしてはならない。

## (業務規程)

第十七条 採血事業者は、採血及び原料血漿(国内で献血により得られる人血漿であつて人血漿以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。)の製造その他の採血に附帯する業務(以下「採血関係業務」と総称する。)に関する規程(以下「業務規程」という。)を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

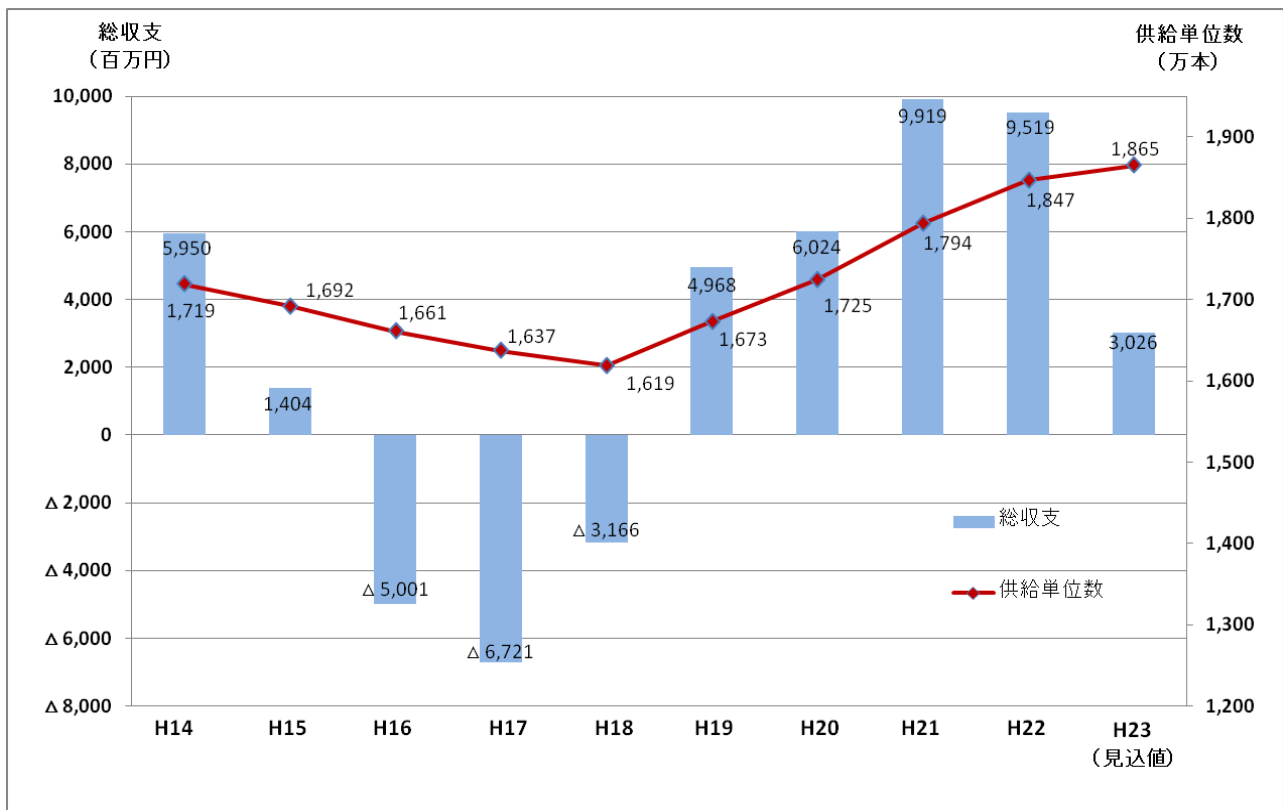
○新興感染症が発生した場合などの危機管理として、血液製剤の新たな安全技術の導入の検討といった課題がある中で、血液法における血液事業の実施に係る関係者の責任の所在を明確にした上で、国と採血事業者の役割分担を踏まえ、剰余金が生じている日本赤十字社への国の補助のあり方について検証し見直すべきではないか。

参考：日本赤十字社は、血液事業で剰余金が生じている。

日本赤十字社血液事業特別会計当期剰余金

平成20年度 6,024百万円 平成21年度 9,919百万円 平成22年度 9,519百万円  
 平成23年度 3,026百万円(見込み)  
 (※平成22年度収入合計 162,484百万円 平成23年度収入合計 165,414百万円(見込み))

参考データ(輸血用血液製剤の供給数推移と収支状況)

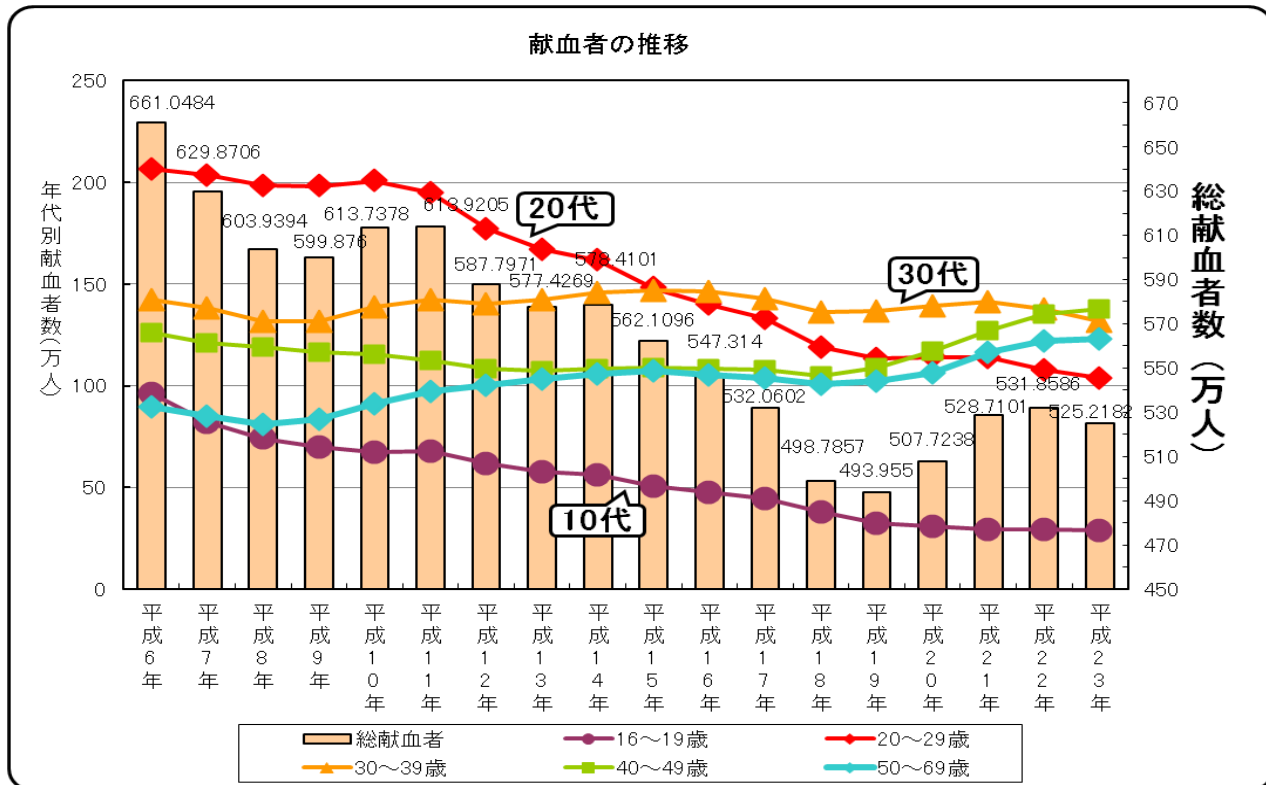


○将来にわたり、安定的に血液製剤の供給確保が図られるよう、現行の事業効果を検証し、献血者が減少している若年層への献血の働きかけを強めることや、安全性を確保しつつ、今後増加が見込まれる高齢者層の献血を一層促進するなど、事業の見直しを行うべきではないか。

参考：【平成26年度までの達成目標：薬事・食品衛生審議会献血推進調査会】

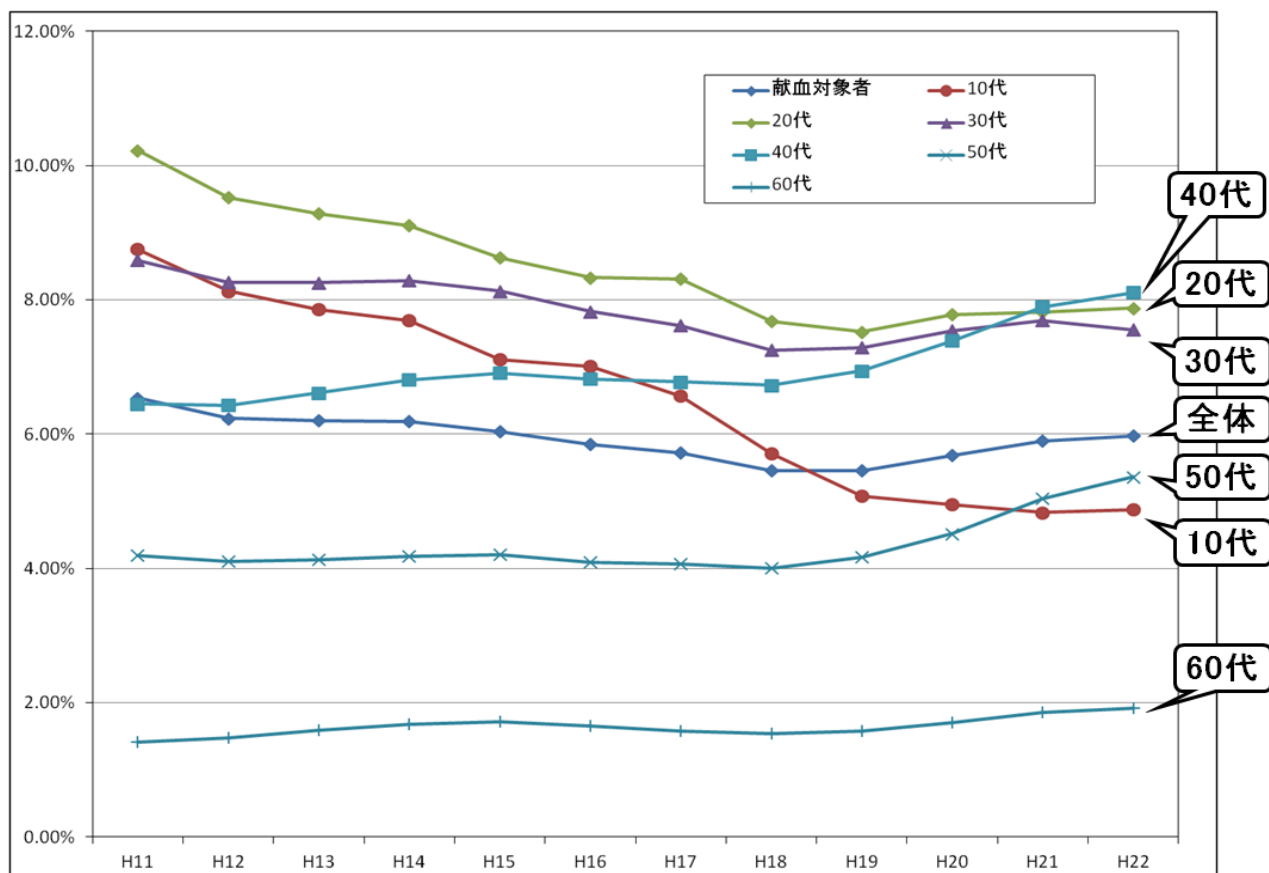
- 若年層の献血者数の増加 20代献血率8.4% (平成21年度実績7.8%)
- 安定的な集団献血の確保 企業・団体50,000社 (平成21年度実績43,913社)
- 複数回献血の増加 年間120万人 (平成21年度実績984,766人)

参考データ



出典：平成23年度血液事業報告

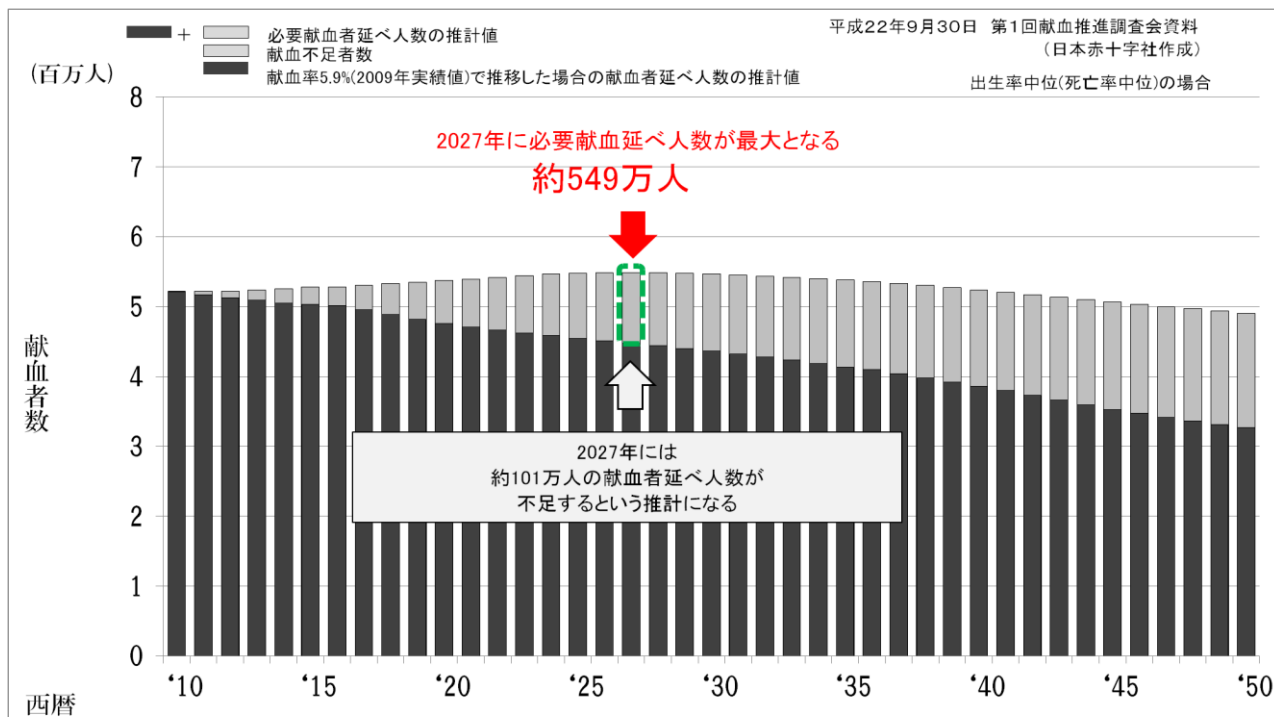
参考データ(世代別献血率の推移) □



出典：日本赤十字社調べ

参考:血液需給将来シミュレーション

(日本赤十字社が、一定の推定値をもとに平成22年に推計したデータである。)



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、仮定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。