

血液事業のあゆみ

年 代	主な出来事	解説・関連事項
昭和（西暦） ～ 20（1945）	枕元輸血（院内輸血）普及	注射器で採取した血液を、感染症検査等を行わずそのまま輸血する「枕元輸血」が普及。
23（1948）	東京大学分院で輸血による梅毒感染事件が発生	この事件を契機に、GHQ が日本政府に対し、血液銀行を設置して保存血液を製造・供給するなどの輸血対策の確立を促す。
25（1950）	我が国初の民間血液銀行設立	
27（1952）	日赤血液銀行開設	
31（1956）	「採血及び供血あつせん業取締法」（採供法）施行	血液の適正利用と採血によって生ずる保健衛生上の危害を防止し、供血者の保護を図ることを目的として制定。
34（1959）	保存血輸血が普及	供血者の頻回採血が社会問題化～供血者の健康及び血液の品質の低下～「黄色い血」問題の発生。
39（1964）	ライシャワー事件 「献血の推進について」閣議決定	ライシャワー駐日大使が暴漢に刺されて輸血を受け、輸血後肝炎に感染した事件を契機に、献血推進の機運が高まる。血液事業は売血から預血（※1）へ、預血から献血へと移行していくことになる。
49（1974）	輸血用血液製剤のすべてを献血で確保する体制の確立	一方、血漿分画製剤は、売血由来、輸入血漿由来の製品が多数を占める。
50（1975）	血液問題研究会意見具申 WHO 勧告「無償献血を基本として各国の血液事業を推進するべき」	厚生大臣の私的諮問機関である血液問題研究会は意見具申の中で「医療に必要な血液は、すべて献血によって確保されるべきである」と述べる。
58（1983）	日赤血漿分画センター竣工	
60（1985）	血液事業検討委員会中間報告	献血の推進、新採血基準、血液製剤の適正使用化と需給目標等に関する中間報告を発表。
61（1986）	400mL 採血と成分採血の導入	
63（1988）	「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」附帯決議	1980 年代に非加熱血液凝固因子製剤の使用により血友病患者が HIV に感染した問題を受け、血液製剤の国内自給の促進を求めた国会決議
平成 元年（1989）	新血液事業推進検討委員会第一次報告 輸血療法の適正化に関するガイドライン制定	今後の血液事業の進め方に関する事項についての基本方針が提示される。
2（1990）	有料採血の完全廃止 血漿分画製剤に関する基本合意成立	民間製薬会社による有料採血が中止される。一方、血漿分画製剤の製造分担保体制等に関する国、日本赤十字社、民間製造業者代表の基本合意が締結される。
3（1991）	採血及び供血あつせん業取締法施行規則の一部改正 （採血基準の改正）	血液比重、血圧などの採血基準を緩和し、献血者の対象を拡大。
6（1994）	第Ⅳ因子製剤の国内自給達成	
9（1997）	血液行政の在り方に関する懇談会報告	血液事業は①国内自給の推進、②安全性の確保、③適正使用、④有効利用、⑤透明性の確保、を柱として展開されるべきであるとし、時代の要請にこたえる新たな法制度の整備の必要性に言及。
11（1999）	採血及び供血あつせん業取締法施行規則の一部改正 （採血基準の改正）	献血年齢の引き上げを行い、69 歳（※2）まで献血が可能となる（血小板成分採血については、現行のまま 54 歳までとする）。
12（2000）	中央薬事審議会企画・制度改正特別部会報告「新たな血液事業等の在り方について」	血液事業等の基本理念を示し、改革の実現と法整備の必要性を要請。
14（2002）	血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会設置	
15（2003）	「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」一部施行 「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」適用	採供法を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改称し、法の目的を安全性の向上や安定供給の確保等に拡大するとともに、血液事業の運営指針となる基本理念、関係者の責務について規定。改正薬事法では、生物由来製品の安全確保対策に係る規定が施行される。
16（2004）	「輸血医療の安全性確保のための総合対策」策定	採血から輸血後までの各段階において輸血医療の安全性をより向上させるための各種取組をとりまとめる。
17（2005）	「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」完全施行	薬事法の市販後安全対策に係る規定、承認・許可制度の見直しに係る規定等が施行される。
18（2006）	採血に係る健康被害の補償の実施	10 月 1 日より、日本赤十字社において「献血者健康被害救済制度」の運用がスタート。
23（2011）	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部改正（採血基準の改正）	400mL 採血の献血年齢の引き下げを行い、男性に限り、17 歳から献血が可能となる。また、血小板成分採血の献血年齢の引き上げを行い、男性に限り、69 歳（※2）まで献血が可能となる。また、健康診断の方法から血液比重検査を廃止し、男性に限り、血色素量の下限値を引き上げた（※3）。
26（2014）	「薬事法等の一部を改正する法律」施行	「薬事法等の一部を改正する法律」により血液法の一部改正が行われ、再生医療等製品に係る採血等が可能となった。
27（2015）	「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律」施行	国家戦略特別区域法に血液法の特例として、血液由来特定研究用具の製造のための採血を認めることとした。
31（2019）	「輸出貿易管理令」等の一部改正	4 月 1 日より、国内の需要以上に生じた未利用の中間原料から生産される血漿分画製剤について、輸出の承認を不要とすること（輸出可能）とした。
令和 元年（2019）	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」公布	血液法の一部改正が行われ、採血等の制限の緩和や採血業の許可基準の明確化、採血事業者のガバナンスを強化するための措置が講じられた。

輸血医療の普及、
枕元輸血から保存
血液の利用へ

売血による供血者の
健康問題、血液製剤の
品質低下が問題に

売血から献血へ

全ての血液製剤を献血で
賄う体制の構築に向け、
さらなる献血推進

安全対策強化、適正使用の
取組の本格化、新たな血液
事業の枠組みの模索

新たな血液事業の
枠組みの発定

※1 あらかじめ健康なときに血液を預けておき、本人や家族などに輸血が必要になったときに払戻しを受ける方法。

※2 65 歳から 69 歳までの方は、60 歳から 64 歳までの間に献血の経験がある方に限られる。

※3 200mL 全血採血「12g/dL」→「12.5g/dL」、400mL 全血採血「12.5g/dL」→「13g/dL」。