

## はじめに

血液製剤は病気やけがの治療のために不可欠なもので、血液製剤を必要とする人たちが数多くおられます。

その血液製剤の多くは、健康な方々から自発的かつ無償で血液を提供いただいた「献血」によりつくられています。我が国の血液事業の根幹は、皆様の善意の献血によって支えられており、その結果、血液を必要とする多くの患者の方々が、日々救われているのです。

日本の献血の推進は、昭和 39 年の閣議決定によって始まりました。国、地方公共団体及び日本赤十字社を始めとする多くの関係者の努力により、昭和 49 年にはすべての輸血用血液製剤を献血によって確保する体制が確立されました。また、血液凝固因子製剤による HIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染被害の問題を受け、昭和 63 年に「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」の附帯決議として、血液凝固因子製剤の国内自給の促進を求める国会決議がなされ、平成 6 年には血液凝固因子製剤の国内自給が達成されました。

現在は、平成 15 年 7 月に施行された「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）に基づいて、国、地方公共団体、採血事業者、血液製剤の製造販売業者等及び医療関係者が、それぞれの責務を果たしつつ、①安全性の向上、②国内自給及び安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上といった法の基本理念の実現に向けた取組を進めています。

一方、血液法の施行から 16 年が経過し、医薬品の研究開発に活用する iPS 細胞を作製するための採血や、複数の採血事業者による血液供給体制の必要性が指摘されるなど、血液事業を巡る情勢も変化しました。そのため、近年においては、採血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強化のための措置を盛り込んだ血液法の改正を行い、令和 2 年 9 月に施行しました。引き続き、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に資するよう、地方公共団体、採血事業者である日本赤十字社、血液製剤の製造販売業者等及び医療関係者と協力して取組を進めていきます。

この冊子は、平成 16 年 7 月にとりまとめられた「輸血医療の安全性確保のための総合対策」の一環として、献血血液の使われ方や、血液製剤の副作用・感染症の状況等について、一般の方に広く周知するために、血液事業の年報として毎年度作成し公表しているものです。献血の推進、血液製剤の安全対策、安定供給、適正使用に関する取組の状況等を、各種データや図を示しながら、一般の方にもわかりやすく、血液事業に親しみを持っていただけるような構成としています。

この冊子の内容は厚生労働省ホームページに掲載し、インターネットを通じて自由に閲覧、印刷をすることができます。献血や献血推進にご協力いただいている方など、様々な関係者にご覧いただき、血液事業を理解する一助としていただけるよう願っております。

最後になりましたが、この血液事業報告の作成に当たっては、多くの関係者の御協力を頂きました。この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

令和 3 年 3 月

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課