

第1章

我が国の血液事業 の概況について

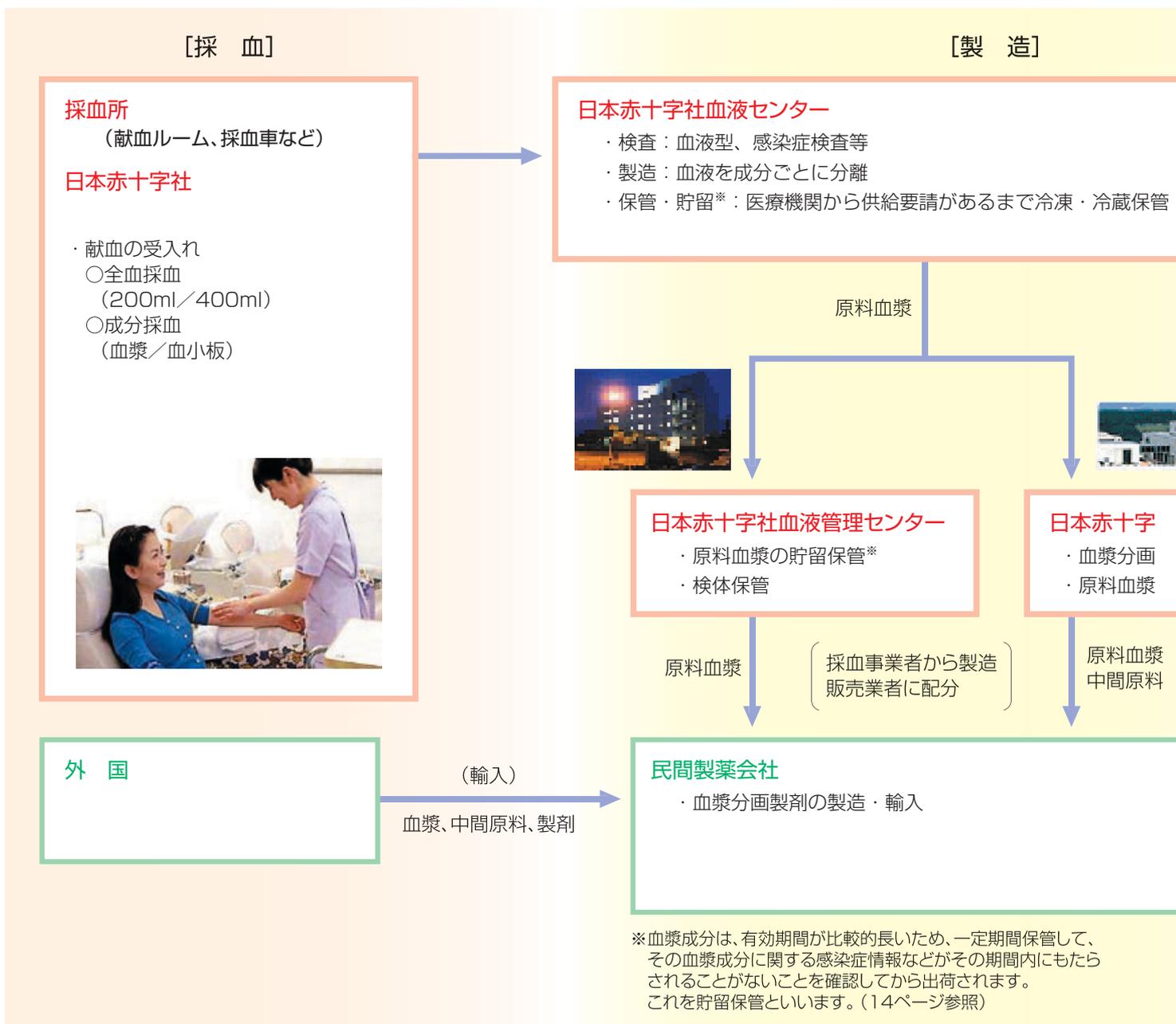
我が国の血液事業の概要

「血液事業」とは、一般に、血液を提供していただける人を募集し、人の血液を採取し、血液製剤（人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする医薬品。輸血用血液製剤と血漿分画製剤がある。）として、治療を必要とする患者のため、病院等に供給する一連の事業のことをいいます。

下図のとおり、我が国の血液事業は、国民の皆様の献血によって成り立っています。

献血とは、「自発的な無償供血」のことであり、血液製剤を必要とする患者のために、供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭又は金銭の代替とみなされる物の支払を受けないことをいいます。我が国では、血液製剤の原料とするために金銭を対価として採血すること（有償採血）は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定により禁止されています。

く我が国におけ



献血の受入れは、我が国で唯一、採血事業者として許可を受けている日本赤十字社が行っています。

採取された血液は、同社の血液センターにおいて、検査・調製工程を経た後、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の原料である原料血漿に調製されます。

輸血用血液製剤を製造・供給しているのは、我が国では日本赤十字社だけです。

国内で採取された血液に由来する血漿分画製剤につい

ては、日本赤十字社が自社の血漿分画センターで原料血漿から加工しています。また、同社は原料血漿や血漿分画製剤の製造過程で生じた中間原料を国内の血漿分画製剤の製造販売業者に配分しています。

輸血用血液製剤は、主に血液センターから直接、血漿分画製剤は血液センターや民間製薬会社から卸売販売業者を通じて、医療機関に供給され、患者の治療に使用されています。

る血液の流れ

