

血液事業の歩み

年代	主な出来事	解説・関連事項	
昭和(西暦)			輸血医療の普及、 枕元輸血から保 存血液の利用へ
～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		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
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。	売血から献血 へ
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※へ、預血から献血へと移行していくことになる。	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
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。	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
58(1983)	日赤で血漿分画事業開始		
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。	

※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。 -19-

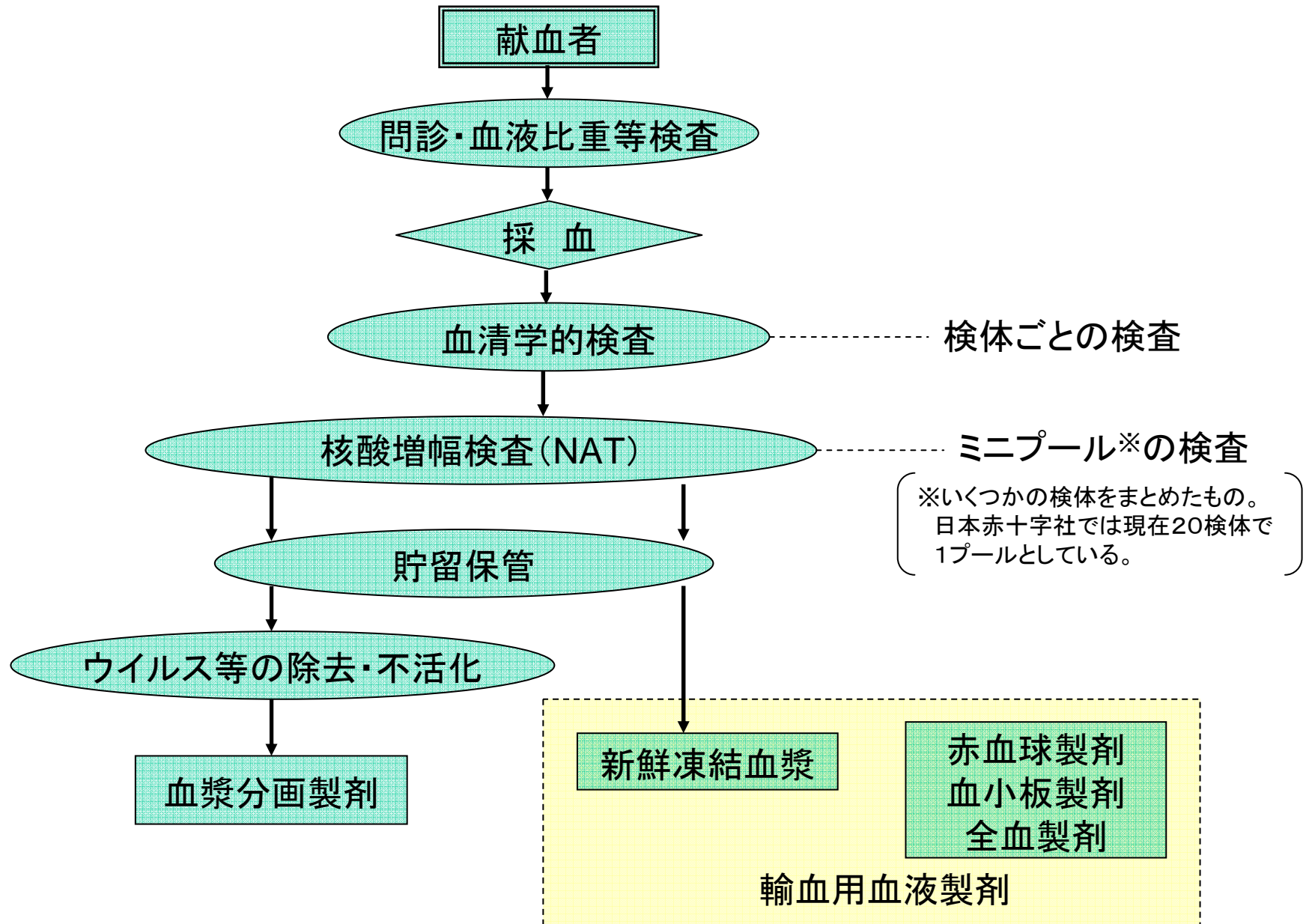
平成(西暦)			
2(1990)	有料採血の完全廃止 血漿分画製剤に関する基本合意成立	民間製薬会社による有償採血が中止される。一方、血漿分画製剤の製造分担体制等に関する国、日本赤十字社、民間製造業者代表の基本合意が締結される。	安全対策強化、適正使用の取組の模索 新たな血液事業の枠
6(1994)	第Ⅷ因子製剤の国内自給達成		
12(2000)	中央薬事審議会企画・制度改正特別部会報告「新たな血液事業等の在り方について」	血液事業等の基本理念を示し、改革の実現と法整備の必要性を要請。	新たな血液事業の枠組みの発足
15(2003)	「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」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。薬事法では、生物由来製品の安全確保対策等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。	

血液製剤とは...

- 人血液を分離し、若しくは人血液中の血漿たん白を分画精製して製造した医薬品です。
- 人血液を主成分とした、感染症のリスクの高い医薬品については、**特定生物由来製品**に指定されています。



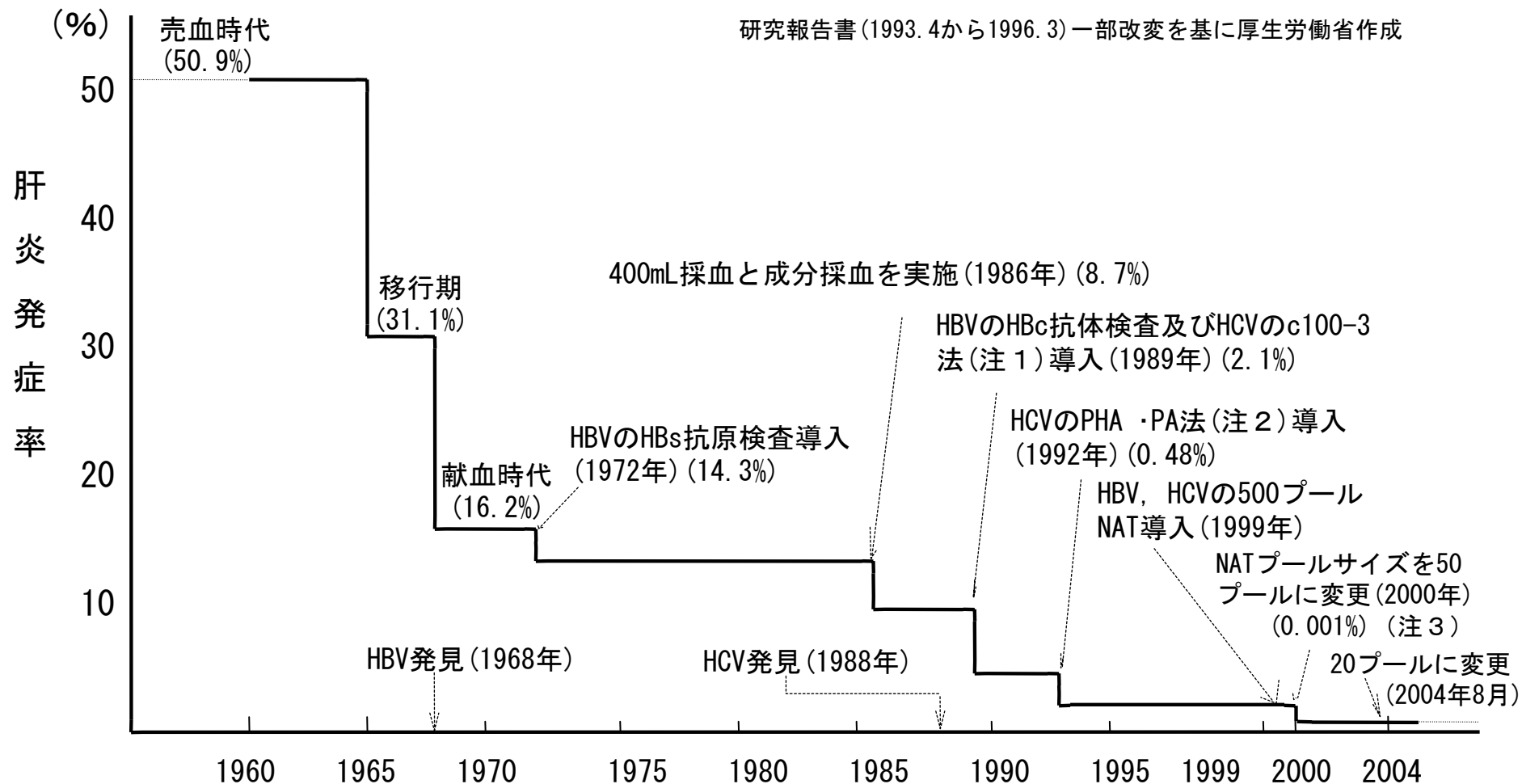
血液製剤の安全対策



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

HBV: B型肝炎ウイルス
HCV: C型肝炎ウイルス

生物由来製品の特性に応じた安全対策の充実

生物由来製品とは

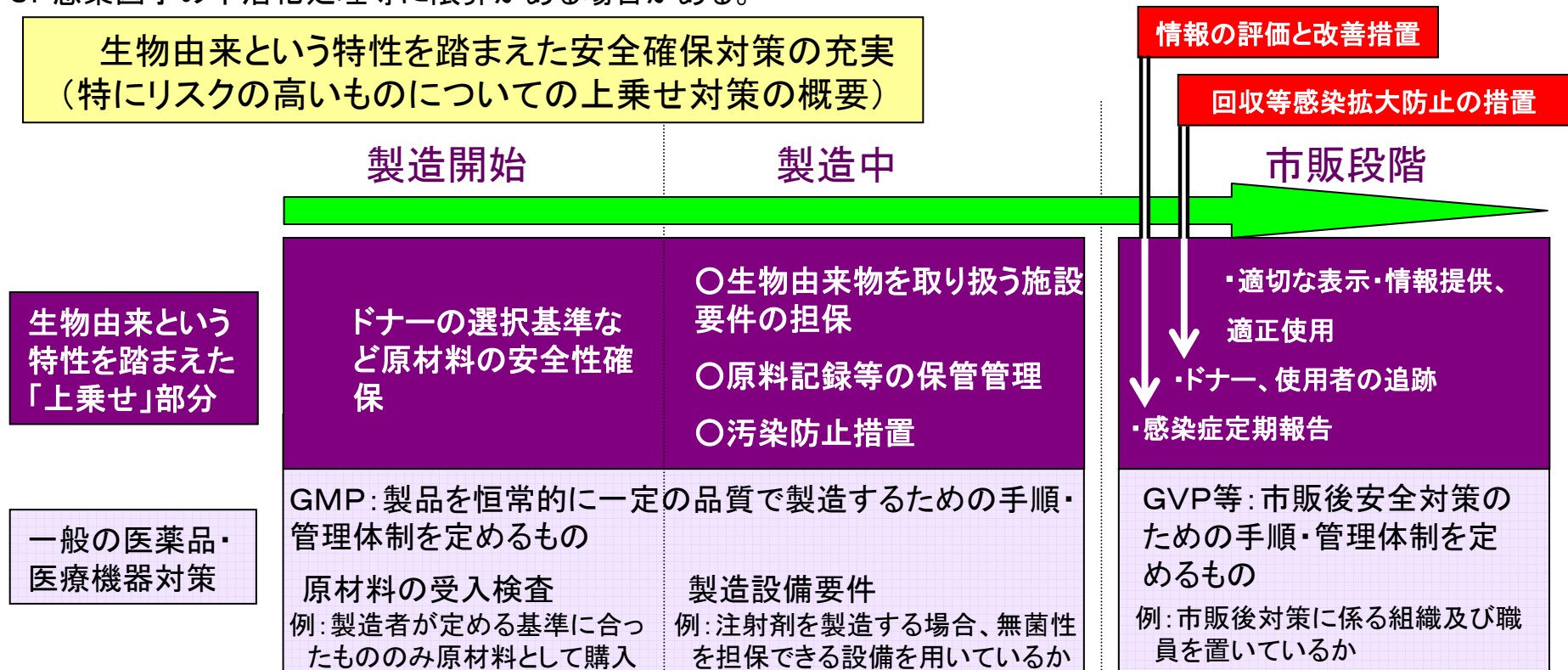
○ 人その他の生物（植物を除く。）の細胞、組織等に由来する原料又は材料を用いた製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの

（例）血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞組織医療機器等

○ 主な特徴

1. 未知の感染性因子を含有している可能性が否定できない場合がある。
2. 不特定多数の人や動物から採取されている場合、感染因子混入のリスクが高い。
3. 感染因子の不活化処理等に限界がある場合がある。

生物由来という特性を踏まえた安全確保対策の充実 （特にリスクの高いものについての上乗せ対策の概要）



情報の評価と改善措置

回収等感染拡大防止の措置

GMP: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

GVP: 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令