

## 血液事業の考え方の経緯

昭和31年（1956年）6月 採血及び供血あつせん業取締法施行

【法の目的】	・人の血液の適正な利用 ・採血によって生じる保健衛生上の危害の防止 ・被採血者の保護
【法の概要】	

昭和39年（1964年）8月21日 閣議決定「献血の推進について」

政府は、血液事業の現状にかんがみ可及的速やかに保存血液を献血により確保する体制を確立するため、国および地方公共団体による、献血思想の普及と献血の組織化を図るとともに日本赤十字社または地方公共団体による献血受入体制の整備を推進するものとする。

昭和50年（1975年）4月 血液問題研究会・意見具申（要旨）

1. 医療に必要な血液の献血による確保
2. 血液製剤の特殊性と製造・供給（配送）・使用
3. 献血の推進（受入体制整備、組織の育成強化）
4. 血液製剤製造（保存血液・血液成分製剤・血漿分画製剤）
5. 血液製剤供給と備蓄体制（4と同様の製剤）
6. 血液事業の中心機関としての血液センターの機能向上
7. 輸血に起因する副作用防止対策
8. 血液事業に関する法的規制
9. 欧米と比較して立ち遅れている血液事業の推進

昭和50年（1975年）5月 血液及び血液製剤に関するWHO決議（関連部分抜粋）

- （加盟国に対する勧告）
1. 無償献血を基本として各国の血液事業を推進すること
  2. 血液事業の運営を管理するために効果的な法律を制定し、献血者と血液あるいは血液製剤の投与を受ける者の健康の保持・増進のために必要な措置をとること

昭和60年（1985年）8月 血液事業検討委員会・中間報告（要旨）

1. 血漿分画製剤を含むすべての血液製剤を国内献血で確保
2. 血液製剤に関する需給目標を設定
3. 血液製剤の使用適正化を推進
4. 輸血の安全性、血液の有効活用の観点から献血に400ml採血、成分採血を導入、普及
5. 血漿分画製剤の確保のため民間企業の製造能力を一時活用

平成元年（1989年）9月 新血液事業推進検討委員会第一次報告（要旨）

- 1．血漿分画製剤の国内自給の第1目標は血液凝固因子製剤
- 2．献血血液の有効・適正利用のため使用適正化を推進
- 3．効率的な事業運営と民間活力の利用が必要
- 4．血液製剤の製造・供給・使用の各段階での不当利益排除
- 5．成分、400ml献血に対する国民の理解・協力を求める
- 6．日赤が一括して製造すべきであり、民間企業に製造を依頼する場合は日赤のブランドとすること
- 7．国内自給が達成された後には、血漿分画製剤の供給は全国の広域ブロック単位で公益法人を設定して供給を担当させることが適切

平成9年（1997年）12月 血液行政の在り方に関する懇談会報告書

- 1．血液製剤の特性を踏まえ、血液事業は 国内自給の推進、安全性確保、適正使用、有効利用、透明性の確保、を柱として展開されるべき。
- 2．血液事業に関わる国、地方公共団体、血液事業者、医療機関の責務と役割分担を明確化。
- 3．時代の要請にこたえる新たな法制度の整備が必要。
- 4．なお、血液事業の国営化、供給の一元化は適切ではない。

平成12年（2000年）12月 中央薬事審議会企画・制度改正特別部会報告書

- 1．血液事業の基本理念として、以下の四点に基づく運営を確保。  
血液製剤に係る安全性の向上、献血による血液製剤の国内自給、血液製剤の適正使用、公正かつ透明な実施体制の確保
- 2．新たな血液事業等のあり方について、以下のとおり提言。
  - (1) 献血による血液製剤の国内自給の確立  
献血による国内自給の推進のため、国内の有償採血を禁止するとともに、国は、血液製剤の中長期的な需給見通し等を内容とする「基本方針」及び毎年度の「献血確保目標量」を策定し、献血血液の計画的な確保を図る。
  - (2) 血液製剤の適正使用の推進  
血液製剤に係る標準的な使用の指針に基づき、血液製剤の適正使用の推進を図る。
  - (3) 血液製剤の製造・供給体制  
原料血漿の配分に係る国の役割の明確化、透明性の向上を図る。  
具体的な方策については、複数の見解を提示。
  - (4) 血液製剤に係る安全監視体制  
国内外の安全性情報の収集・評価及び安全対策の実施が迅速かつ的確に行われる体制の構築を図る。具体的な方策については、複数の見解を提示。
  - (5) 血液製剤に係る健康被害の救済  
血液製剤に係る健康被害の救済について速やかに検討を開始し、他の健康被害との関係、感染被害の因果関係の認定等の諸課題について検討を行うことが必要。