

# 血液 事業報告

血液事業部

## はじめに

我が国では、病気やけがの治療のため、輸血を受けたり、血液製剤を必要とする人たちが数多くおられます。

そして、その血液製剤は、健康な方々から自発的に無償で血液を提供いただく「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、国民の皆様の献血によって支えられており、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。

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、血液製剤によるHIV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」に基づき、国、地方公共団体、採血事業者、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国内自給原則、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ることとされています。

一方、これまで、血液の使われ方や、血液製剤による副作用・感染症の現状等については、日本赤十字社が「血液事業の現状」や「輸血情報」などを作成・公表しているものの、その内容が一般の方々に十分周知されているとは言えませんでした。そこで、厚生労働省医薬食品局血液対策課では、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」の一環として、平成16年7月から血液事業に関する年報を発行することとし、今年で本年報の発行は5回目を迎えました。

この冊子では、血液製剤に関する安全性、供給状況等に関するデータを簡潔かつ網羅的に掲載し、解説等を付しており、図や注釈を多用するなど一般の方々にもわかりやすく、血液事業により親しみを持っていただけるような構成としています。また、この冊子を、日本赤十字社の御協力を得て、全国の採血所や移動採血車等に備え付けるとともに、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、印刷等ができるような形にする予定です。献血者を始めとする様々な関係者に御覧いただき、血液事業を理解する一助としていただけるように願っております。

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、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会委員を始めとする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。

平成20年9月

厚生労働省医薬食品局血液対策課

# 目次

●第1章	我が国の血液事業の概況について	1
	血液事業とは	2
	我が国の血液事業の流れ	4
	血液製剤とは何か	6
	血液事業のあゆみ	7
	血液事業と血液法（改正基本方針含む）	8
	血液事業の実施体制	10
●第2章	献血の推進について	11
	献血の推進	12
	献血構造改革	13
	血液確保量・採血人数の動向	14
	献血者の健康被害	15
第3章	血液製剤の安全対策について	17
	血液製剤の安全対策	18
	採血基準・問診	20
	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策	22
	感染症等の検査	24
	輸血用血液製剤の副作用報告	28
	感染症報告（受血者からの遡及調査）とウインドウ期	29
	輸血用血液製剤の感染症報告	31
	血漿分画製剤の製造方法	33
	遺伝子組換え製剤の製造方法	35
	血漿分画製剤等に関する副作用等報告	36
	供血者からの遡及調査	38
	輸血医療の安全性確保のための総合対策	40
●第4章	血液製剤の安定供給について	43
	血液製剤の安定供給	44
	輸血用血液製剤の供給状況	45
	血漿分画製剤の供給状況	46
第5章	血液製剤の適正使用について	49
	血液製剤の用途と使用量	50
	血液製剤における新たな安全対策の背景	52
	血液製剤適正使用への具体的な取組	53
第6章	その他参考資料	55
	我が国における血液の行方（平成19年版）	56
	血液製剤の表示	58
	問診票についての解説	59
	1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方からの 献血見合わせ措置に関するQ&A	63
	血液製剤として使用できない血液の活用	65
	血液製剤関係研究事業一覧	66
	エイズ対策	68
	肝炎対策の推進	70
	審議会等の開催状況	74
	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 基本的な方針の改正の概要（平成20年6月6日）	75
	血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書 （平成19年12月27日）	76
	「血液事業の情報ページ」の御紹介	82