

参 考 資 料

○グラフ等

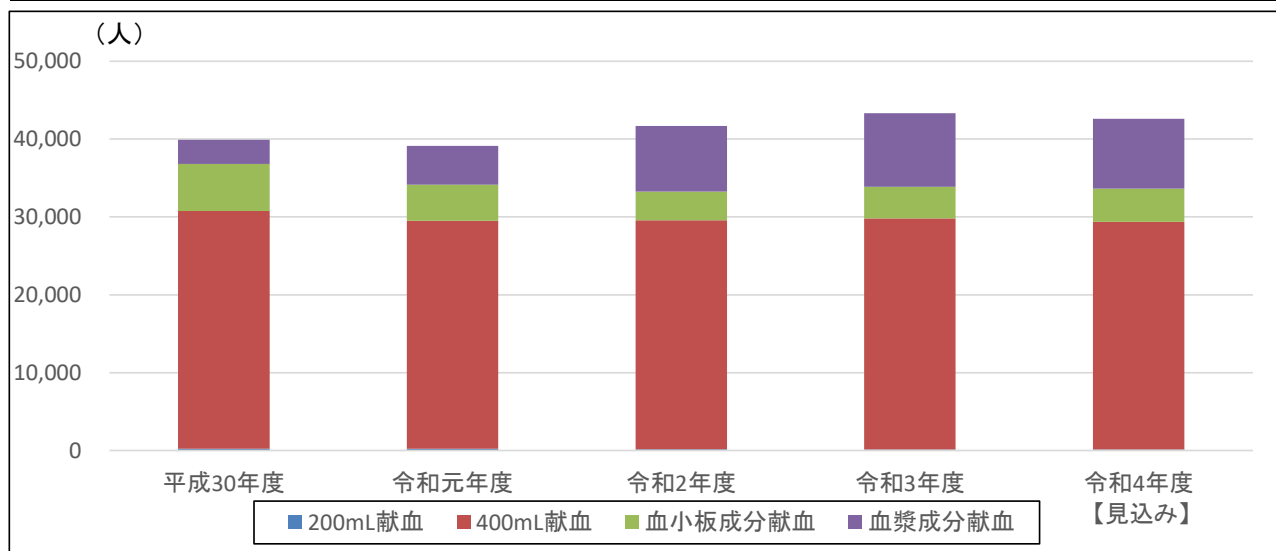
- 1 過去5年間の献血者数の推移
- 2 令和3年度及び令和4年度の月別献血者数の推移
- 3 年代別献血者数の経年変化
- 4 赤血球製剤在庫の推移

○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抜粋）

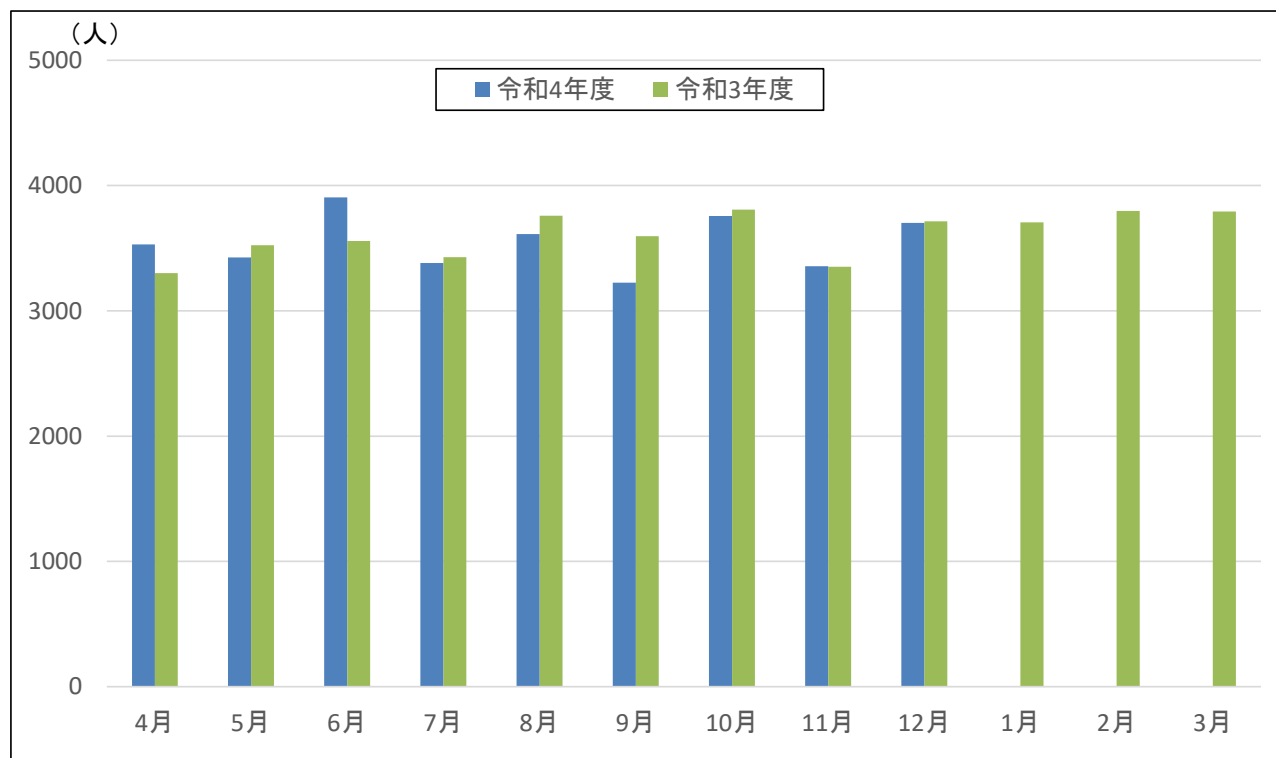
1 過去5年間の献血者数の推移

単位：人

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度 【見込み】
200mL献血	240	234	141	122	136
400mL献血	30,533	29,268	29,420	29,706	29,237
血小板成分献血	6,025	4,635	3,698	4,033	4,257
血漿成分献血	3,131	4,976	8,440	9,474	8,962
合計	39,929	39,113	41,699	43,335	42,592
目標に対する 達成率(%)	98.6	96.3	97.4	99.7	98.0



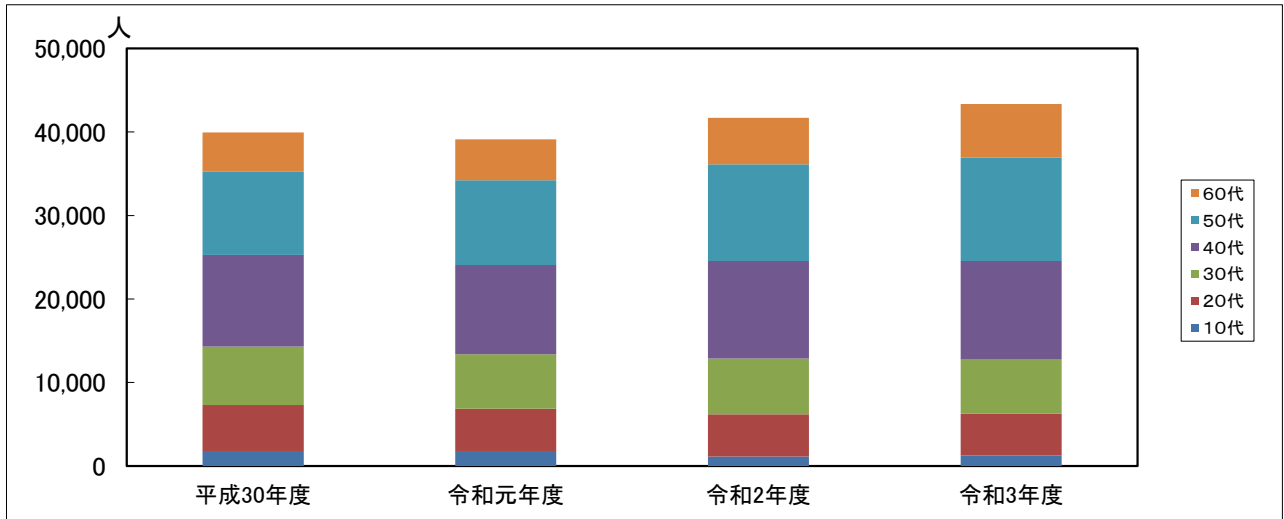
2 令和3年度及び令和4年度の月別献血者数の推移(令和4年12月まで)



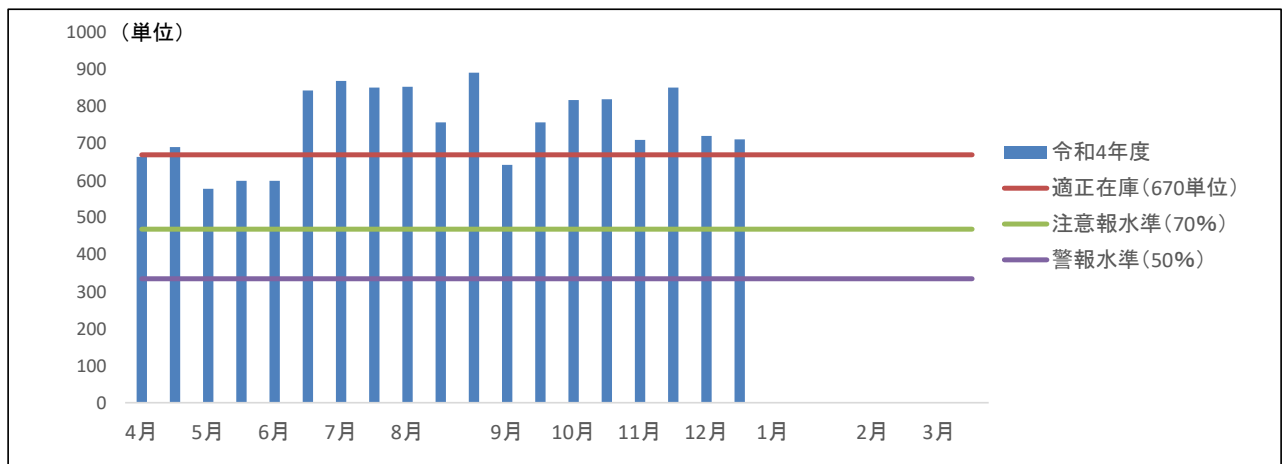
3 年代別献血者数の経年変化

単位：人

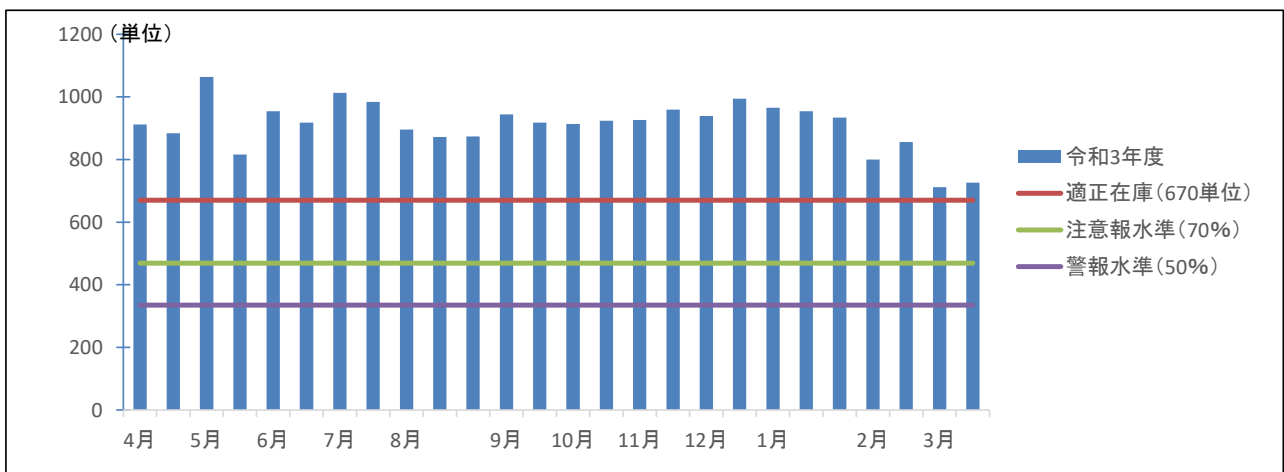
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和3年度 年代別割合
10代	1,797	1,815	1,142	1,256	2.9%
20代	5,517	5,060	5,038	4,993	11.5%
30代	6,980	6,506	6,704	6,499	15.0%
40代	10,977	10,680	11,677	11,786	27.2%
50代	9,970	10,170	11,563	12,399	28.6%
60代	4,688	4,882	5,575	6,402	14.8%
合計	39,929	39,113	41,699	43,335	100.0%



4 赤血球製剤在庫の推移 (1) 令和4年度



(2) 令和3年度



安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抜粋）

〔昭和 31 年 6 月 25 日法律第 160 号〕

（目的）

第 1 条 この法律は、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正及び献血者等の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資することを目的とする。

（定義）

第 2 条 この法律で「血液製剤」とは、人体から採取された血液を原料として製造される医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に規定する医薬品をいう。以下同じ。）であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

2 この法律で「献血者等」とは、献血をする者その他の被採血者をいう。

3 この法律で「採血事業者」とは、人体から採血することについて第十三条第一項の許可を受けた者をいう。

4 この法律で「製造販売業者」、「製造業者」又は「販売業者」とは、それぞれ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 12 条第 1 項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者、同法第 13 条第 1 項の医薬品の製造業の許可を受けた者又は同法第 24 条第 1 項の医薬品の販売業の許可を受けた者をいう。

（基本理念）

第 3 条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。

2 血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。

3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。

4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

（国の責務）

第 4 条 国は、基本理念にのつとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。

2 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（地方公共団体の責務）

第 5 条 都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、基本理念にのつとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。

（採血事業者の責務）

第 6 条 採血事業者は、基本理念にのつとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。

（原料血漿の製造業者等の責務）

第 7 条 原料血漿（国内では献血により得られる人血漿であつて血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造業者並びに血液製剤の製造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念にのつとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開

発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。

(医療関係者の責務)

第8条 医師その他の医療関係者は、基本理念にのつとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

(基本方針)

第9条 厚生労働大臣は、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（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

二 血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含む。第八号において同じ。）についての中期的な需給の見通し

三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

四 献血の推進に関する事項

五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

七 血液製剤の適正な使用に関する事項

八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

(献血推進計画)

第10条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）を定め、都道府県にその写しを送付するものとする。

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量

二 献血に関する普及啓発その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三 その他献血の推進に関する重要事項

3 採血事業者及び血液製剤（厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。）の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。

5 都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画（次項において「都道府県献血推進計画」という。）を定めるものとする。

6 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。