

## (現行)

### 第三 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

#### 一 血液製剤の国内自給の確保・達成について

血液製剤のうち、輸血用血液製剤については、昭和四十九年以降、国内自給を達成している。また、血漿分画製剤のうち血液凝固第 VIII 因子製剤(遺伝子組換え製剤を除く。)及び血液凝固第 IX 因子製剤(複合体を除く。)は、平成十四年現在、国内自給を達成している(遺伝子組換え製剤を含めた血液凝固第 VIII 因子製剤の自給率は五十二・〇パーセント。複合体を含めた血液凝固第 IX 因子製剤の自給率は七十九・九パーセント。)

しかし、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の自給率は、それぞれ同年において八十三・三パーセント及び三十六・四パーセントである。

これらについても、平成二十年を目途に、国内自給の達成を目指すものとする。

#### 二 国内自給を確保・達成するための基本的な考え方

血液事業に関わる者は、血液製剤の国内自給を確保・達成するため、国内の需要を満たすために必要な献血量を確保し、あわせて、確保された原料血漿がすべて有効に利用され、血液製剤として国内に供給されるよう体制を整備するとともに、血液製剤の適正使用を推進することが必要である。

#### 三 献血量の確保について

国、地方公共団体及び採血事業者は、第二に示した血液製剤についての中期的な需給の見通しを踏まえ、第四に示すとおり、計画的な献血の推進に努め、血液製剤の国内自給を確保・達成するための献血量を確保することが必要である。

#### 四 血液製剤の国内供給について

国、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、第五に示すとおり、国内の献血に由来する原料血漿がすべて有効に利用され、血液製剤として国内に供給されるよう、血液製剤の国内自給に向けた製造及び供給のための体制を整備する必要がある。

このため、採血事業者及び製造業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化及び合理化を図ることにより、献血より得られた血液を有効に利用し、医療需要に応じて過不足なく供給することが必要である。

また、国は、国内自給を推進するに当たって、採血事業者、製造販売業者等、患者又はその家族、医療関係者、献血者等血液事業に関わる者の意見を十分踏まえるとともに、遺伝子組換えアルブミン製剤の開発状況並びに国内の献血に由来する血液製剤及び輸入される血液製剤の供給をめぐる動向等も十分に考慮するものとする。