

(参考2)

血漿分画製剤の国内自給に関する規定

1. 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」 (昭和31年法律第160号、以下「血液法」という。)

○基本理念 (血液法第三条)

- 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。

○国の責務 (血液法第四条)

- 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。

○基本方針 (血液法第九条)

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。
(中略)

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

「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」 (平成15年5月19日厚生労働省告示第207号)

第一 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

一 基本的な考え方

2 国内自給原則、安定供給の確保

法第三条第二項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とすることが規定されているとおり、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、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、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、中期的な需給見通しに基づ