

(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

き、医療需要に応えられる血液製剤の供給を献血により確保する必要がある。

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Ⅳ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。（以下略）

- ・ 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、（中略）計画的な献血の推進に努め、血液製剤の国内自給を確保・達成するための体制を整備する必要がある。

四 血液製剤の国内供給について

- ・ 国、採血事業者及び製造業者は、（中略）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、（中略）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。

五 血液製剤の適正使用について

- ・ （中略）国は、血液製剤の適正使用や輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に評価を行うなど、適正使用の推進のためのより効果的な方法を検討するものとする。