

血液製剤の安全性の向上及び安定供給確保を図るための
基本的な方針の改正（案）について

- 諮問書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 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
基本的な方針を改正する件（案）・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 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に
基本的な方針（案）に対する意見募集結果について・・・・・・・・ 2 1
- 血液製剤の安全性の確保及び安定供給の確保を図るための
基本的な方針（案）新旧対照表・・・・・・・・・・・・・・・・ 3 7
- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抄）・・・・・・・・ 6 5



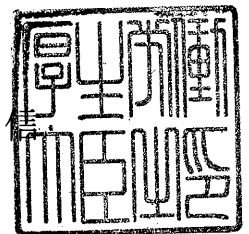
厚生労働省発薬生 0829 第 87 号

平成 30 年 8 月 29 日

薬事・食品衛生審議会会長

橋 田 充 殿

厚生労働大臣 加 藤 勝



諮 問 書

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を変更することについて、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）第 9 条第 4 項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

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
基本的な方針を改正する件（案）

平成 年 月 日

厚生労働省告示第 号

目 次

前文	1
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	1
一 基本的な考え方	
二 国民の理解と参加	
第二 血液製剤についての中長期的な需給の見通し	3
一 輸血用血液製剤	
二 血漿分画製剤	
三 血液製剤代替医薬品	
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	4
一 輸血用血液製剤	
二 血漿分画製剤	
三 医療関係者等に対する啓発等	
第四 献血の推進に関する事項	6
一 献血の推進のための取組	
二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画	
三 献血受入計画	
四 献血推進策の進捗状況等に関する確認及び評価	
五 災害時における献血者の確保等	
六 献血者の安全確保等	
第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項	8
一 血液製剤の安定供給の確保	
二 原料血漿の配分	
三 供給危機が発生した場合の対応	
四 血漿分画製剤の輸出等	
第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項	10
一 安全性向上のための取組	
二 適切かつ迅速な安全対策の実施	
三 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入	
四 自己血輸血の取り扱い	
第七 血液製剤の適正な使用に関する事項	13
一 血液製剤の適正使用の推進	
二 院内体制の整備	
三 患者等に対する説明	
第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項	13
一 血液製剤代替医薬品に関する事項	
二 血液製剤の表示	
三 血液製剤等の研究開発の推進	
四 血液製剤等の価格等	
五 コンプライアンスの強化	
六 複数の採血事業者を想定した血液事業のあり方	

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（改正案）

我が国の血液事業は、昭和三十九年の閣議決定及び昭和六十年八月の血液事業検討委員会の中間報告等において、すべての血液製剤を国内献血により確保するとされたが、血漿^{しょう}分画製剤の一部については、すべてを未だに国外血に依存しているものもある。このような現状を踏まえ、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給の確保が推進されるよう一層の取組を進めることが必要である。

また、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染問題という、深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後、重大な健康被害が生じないように、血液製剤の安全性を向上するための施策が進められている。

本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法第九条第一項に基づき厚生労働大臣が策定する血液製剤の安全性の向上及び安定供給を確保するための基本的な方針であり、今後の血液事業の方向性を示すものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき定める献血推進計画及び需給計画、都道府県が定める都道府県献血推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に進められることが必要である。

本方針は、血液事業を取り巻く状況の変化等に対応する必要があることなどから、厚生労働大臣は、法第九条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更することとする。

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

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を、国民にまず十分認識されることが必要である。

国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）、採血事業者、製造販売業者等（製造販売業者、製造業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者など血液事業に関わる者（以下「国等」という。）は、法に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法に掲げられた基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。

法においては、基本理念として次の項目が掲げられている。

1 安全性の向上

血液製剤は、人の血液を原料としていることから、感染症の発生リスクを

有している。科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化・除去技術の開発・導入等を通じ、そのリスクは著しく低減してきている。しかし、近年でも血液製剤を介しての感染症の発生は報告されており、そのリスクは完全には排除されていない。血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらすものであり、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要である。

これまで、血液製剤については、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（昭和三十五年法律第百四十五号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）を踏まえ、安全性情報の収集・評価及び保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための必要な措置等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によって血液事業を運営していくこととする。

2 国内自給と安定供給の確保

国は、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。

また、国は、中期的な需給見通しに基づき、貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じて過不足なく安定的に供給する必要がある。特に、国は、

血漿^{しょう}分画製剤については、供給の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画を定めることにより、安定的な供給を確保することとする。

3 適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤が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原料である血液の特性にかんがみ、患者に真に必要な場合に限って血液製剤を使用する適正な使用を一層推進する必要がある。

4 公正の確保及び透明性の向上

国等は、献血者の善意にこたえ、国民の理解と協力を得ることができるよう、献血の推進、適正使用の推進等法に基づく血液事業に係る施策の策定及び実施状況等につき、十分な分かりやすい情報を公開・提供する必要がある。また、国等は、血液事業の公正かつ透明な運営を確保することとする。

また、法に基づき、国等には、次のような責務が課されている。

- 1 国は、基本理念にのっとり、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。また、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。
- 2 地方公共団体は、基本理念にのっとり、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。
- 3 採血事業者は、基本理念にのっとり、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。
- 4 血液製剤の製造販売業者等は、基本理念にのっとり、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。
- 5 医療関係者は、基本理念にのっとり、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。

二 国民の理解と参加

国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによって生命と健康が守られていることを理解し、積極的に献血に協力することなどを通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参加することが期待される。

第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品又は再生医療等製品であって安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）（以下「規則」という。）で定めるもの（以下「血液製剤代替医薬品」という。）の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、二千二十三年度までの今後五年間の状況について考察する。

一 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われている。直近五年間でみると、需要は横ばい又は減少傾向となっている。輸血用血液製剤を多く使用する高齢者が増加するものの、腹腔鏡下内視鏡手術など出血量を抑えた医療技術の進歩等により、この傾向は今後も続くものと製造販売業者は予測しているが、今後の需要を注視する必要がある。引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

二 血漿^{しょう}分画製剤

免疫グロブリン製剤の需要は近年増加傾向にあり、製造販売業者において更に適応を拡大する開発が進められていることから、今後の需要を注視する必要がある。

アルブミン製剤の需要は近年減少傾向となっている。また、血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体製剤を除く。）の需要も、近年横ばい傾向となっており、いずれも需要に見合う供給が見込まれる。

引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

三 血液製剤代替医薬品

血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤等については、血液製剤代替医薬品として、遺伝子組換え製剤が供給されている状況にある。引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

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 輸血用血液製剤

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の確保のために必要な献血量を確保することが求められる。

今後、効率的な献血の受入や、献血者の確保のための努力が続けられることに加え、血液製剤の適正使用の推進により、引き続き医療需要に応じた国内献血による輸血用血液製剤の供給を確保する。

二 血漿^{しょう}分画製剤

血漿^{しょう}分画製剤についても、一と同様に、国内自給の確保のために必要な献血量を確保することが求められる。

国、採血事業者、製造販売業者等は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液がすべて有効に利用され、医療需要に応じて、血液製剤として国内に過不足なく供給されるよう、血液製剤の国内自給の確保に向けた製造及び供給のための体制を整備し、血液事業の安定的な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある。

このため、採血事業者、製造販売業者等は、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が必要である。

なお、採血事業者における平成三十年度の採血体制での原料血漿最大確保量は

約百万リットルである。加えて、採血事業者が実施又は検討中の新たな原料血漿^{しょう}確保策により、二千二十三年までには約二十万リットルの原料血漿^{しょう}が平成三十年代と同じ献血者数から確保できる見込みである。一方、国内製造販売業者の必要原料血漿^{しょう}量は二千二十三年には百三十八万リットルに達するとの推計もある。

このため、国は、血漿^{しょう}分画製剤を供給する製造販売業者等の協力を得て、国内の医療需要を踏まえた原料血漿^{しょう}の需要見通しを実施するとともに、採血事業者は、新たな原料血漿^{しょう}確保策の早期実施に加え、我が国の医療需要に応じた更なる原料血漿^{しょう}の確保に取り組んでいく必要がある。

国は、外国血液由来の血漿^{しょう}分画製剤の原料を国内献血由来の原料に置き換えて国内に導入するという製造販売方針を有する製造販売業者等に国内献血由来の原料を配分することにより、希少疾病用医薬品を含む全ての血漿^{しょう}分画製剤の国内自給の確保を推進するような方策を検討する

また、国内における免疫グロブリン製剤の需要増に対してアルブミン製剤の需要は減少傾向にあり、更に、組織接着剤の国内自給の減少により、未利用の中間原料が発生する現状にある。国は、これら未利用の中間原料を国内自給の確保を推進する製造販売方針を有する製造販売業者等に配分する方策を検討する。

なお、国は、原料を輸入に依存している特殊免疫グロブリン製剤については、国内での原料血漿^{しょう}確保に向けた具体的な方策を検討していく必要がある。

三 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、医療関係者及び患者又はその家族（以下「患者等」という。）に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義についての啓発に取り組む必要がある。

医療関係者においては、献血により確保されている血液製剤は貴重なものであることを含め、そのような血液製剤に関して、患者等への分かりやすい情報提供に努めることが重要である。

また、法の施行から一定期間が経過していること及び一部製剤の国内自給の確保が改善していないこと等から、今一度、献血者、医療関係者・関係学会及び患者をはじめとする国民に向け、国は国内自給の確保の必要性を訴える必要がある。

第四 献血の推進に関する事項

一 献血の推進のための取組

国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、本方針及び献血推進計画を踏まえ、協力して、相互扶助及び博愛の精神に基づき、献血推進運動を展開する必要がある。また、その際には、献血について国民に正確な情報を伝え、その理解と協力を得る必要がある。

輸血用血液製剤の需要は、第二に示したとおり、今後は横ばい又は減少傾向が見込まれる。一方、今後の人口動態を考慮すると、献血可能人口が減少すると推定されていることから、血液製剤の安定供給には国民一人一人の一層の献血への協力が不可欠であると考えられる。こうした状況にかんがみ、献血についての理解を広め、必要な献血者を確保するため、テレビやインターネット等の効果的な媒体を用いた複数回献血への協力を含む普及啓発や、企業や団体等への働きかけによる集団献血の実施等献血機会の増加、快適な献血ルームなどの環境整備を一層推進する必要がある。

特に、幼少期も含めた若年層に対する献血推進は、将来の献血基盤の確保という観点から非常に重要である。このため、国、地方公共団体、採血事業者は、学校等と連携して「献血セミナー」や「キッズ献血」を実施するなどの献血に関する正しい知識の普及啓発や、集団献血等の献血に触れ合う機会の提供を積極的に行う必要がある。

また、献血未経験の理由として「針刺しの痛み」、「不安感」、「恐怖感」などが指摘されており、採血事業者はこれらの軽減に取り組む必要がある。特に、初回献血時に全血採血を選択する献血者に対し、全血採血には四〇〇ミリリットル全血採血と二〇〇ミリリットル全血採血があること、採血基準を満たしていればいずれの採血でも安全であることを説明することを必須とし、それでも四〇〇ミリリットル全血採血を選択することに不安がある方には、二〇〇ミリリットル全血採血を選択してもらうことで不安感の軽減を図ることにより、今後の継続的な献血に繋がることが期待される。献血は、自発的な行為であり、献血者一人一人の心の充足感が活動の大きな柱となっており、献血に協力いただく方々が、心の充足感を得られ継続して献血いただける環境整備を図ることが重要である。このため、採血事業者は、採血の区分（二〇〇ミリリットル全血採血、四〇〇ミリリットル全血採血、成分採血）は、献血者の意思を尊重して決定するべきである。

なお、採血事業者が献血者に対し、医療需要に応じた採血区分の採血への協力を求めることを拒むものではない。

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、採血事業者による献血の受入れや献血者の保護に対する協力等を行う。

都道府県は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表するよう努める。また、住民の献血への理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。

市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。

三 献血受入計画

採血事業者は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、国の認可を受けなければならない。事業の実施に当たっては、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講ずることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報保護、採血による献血者等の健康被害の補償等献血者が安心して献血できる環境の整備、採血に際しての血液検査による健康管理サービスの充実及び献血者登録制度による献血者との連携の確保を図ることが重要である。

また、希少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。

さらに、今後少子高齢化が進み、献血可能人口が減少することから、中長期的な課題としては、献血者に配慮した献血受入時間帯を設定するなど献血者の利便性をより向上させた献血受入体制を工夫して整備することが必要であり、献血者の意見を聴取しながらその方策を実行すべきである。

四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価

国及び地方公共団体は、献血推進施策の進捗状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血の受入れの実績についての情報を収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うことが必要である。

五 災害時等における献血者の確保等

製造販売業者等の保有する血液製剤、特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤の在庫が不足する場合には、採血事業者は、国及び地方公共団体とも協力し、

供給に支障を及ぼす危険性を回避するよう献血者の確保について早急な対策を講ずることが必要である。

また、採血事業者は、災害時等の対応について、国及び地方公共団体と協力し、あらかじめ対策を検討するとともに、血液製剤の供給に支障を来すことがないよう、献血者の確保について所要の措置を講ずることとする。

六 献血者の安全確保等

国、採血事業者は、献血をより一層推進するために、献血者の安全確保に努める必要がある。

このため、法第十五条に基づき、厚生労働大臣は、採血事業者に対して、採血する血液の量を指示するとともに、法第二十四条第一項に基づき、採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき健康診断を行わなければならない、同条二項に基づき、採血しようとする者は、規則別表第二（以下「採血基準」という。）により、貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならない。

採血事業者は、採血副作用の種類・発生頻度、採血後の注意事項等の献血に関する情報を献血者に周知し、献血後の休憩を十分にとっていただくなど、採血副作用の未然防止策を実施する。

また、採血事業者の無過失あるいは過失が明らかでない場合における、献血者に生じた健康被害に対しては、採血事業者は、所管部局長が別に定めるガイドラインに基づき、迅速に被害補償を行うこととする。

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

一 血液製剤の安定供給の確保

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血により賄われており、引き続き医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

血漿^{しょう}分画製剤は、中期的な需給の見通しを踏まえ、供給等の需要動向を適時適切に把握する必要があることから、厚生労働大臣は、血液製剤代替医薬品を含め、法第二十五条に基づき需給計画を策定し、公表する。

なお、需給計画を策定する際には、当該血漿^{しょう}分画製剤の需給動向のみならず、血液製剤代替医薬品、治療法等を考慮し、審議会の意見を聴いて策定する。

また、血漿^{しょう}分画製剤の製造販売業者等は、当該製剤の製造又は輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならないとともに、その製造又は輸入の実績を

厚生労働大臣に報告しなければならない。厚生労働大臣は、当該報告が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、需給計画を尊重して製造又は輸入すべきことを必要に応じ勧告することとする。

二 原料血漿^{しょう}の配分

原料血漿^{しょう}の配分に当たっては、国は、必要に応じて採血事業者と協力して、製造販売業者等から個別に翌年度の血漿^{しょう}分画製剤の需給に係る情報を収集し、製造販売業者等の製造能力及び製造効率を勘案し、安定供給に必要な血漿^{しょう}分画製剤の適正な水準の製造が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ、需給計画において採血事業者から製造販売業者等への原料血漿^{しょう}の配分量及び配分する際の標準価格を定めることとする。

採血事業者は、需給計画を尊重して原料血漿^{しょう}を配分することが必要である。

国は、現に原料血漿^{しょう}が配分されている製造販売業者等に加え、新たに原料血漿^{しょう}の配分を希望し、これを原料に国内に血漿^{しょう}分画製剤を供給する製造販売業者等に対する配分を、審議会が法の規定を踏まえて決定する配分ルールに従って実施することとする。この場合、外国に製造所を有する製造販売業者等も配分の対象となり得ることとする。

三 供給危機が発生した場合の対応

国は、災害等の場合にあっては供給に支障を来すことがないように、特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤を中心に血漿^{しょう}分画製剤を含め、製造販売業者等に在庫状況等を確認させ、広域的な対応が必要と判断した場合には、製造販売業者等による供給を支援する。また、平時より一定程度の在庫確保の要請や、緊急時に代替製剤の増産を要請するなど、その安定供給を確保することとする。

都道府県は、災害等が発生した場合の血液製剤の供給体制等を製造販売業者等と協議をし、防災計画に盛り込むなど、平時から災害に備えた対応をとる必要がある。

製造販売業者等は、災害時等の緊急的な対応を常に考慮しつつ、安定的な供給

を確保する必要がある。このため、緊急時の製造や供給に関するマニュアルの整備や訓練、災害に備えた設備の整備など、体制を構築しておく必要がある。

また、国は、血漿分画製剤^{しょうぶんわせいざい}の安定供給の観点から、代替製剤がなく、一つの製造販売業者が単独で供給する製品の解消のため、同効能製品が複数の製造販売業者から供給される体制を確保するよう努める必要がある。

四 血漿分画製剤^{しょうぶんわせいざい}の輸出等

連産工程の中で生じる今まで廃棄されていた国内献血由来中間原料を活用した血漿分画製剤^{しょうぶんわせいざい}の輸出など、献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メディカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤^{しょうぶんわせいざい}の輸出が、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障を与えてはならない。そのため、厚生労働大臣は、需給計画において当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤^{しょうぶんわせいざい}の種類及び量を定めることとし、血漿分画製剤^{しょうぶんわせいざい}の製造販売業者等は、需給計画作成のための届出事項として、翌年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤^{しょうぶんわせいざい}の種類及び量を厚生労働大臣に届け出ることとする。

第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

一 安全性の向上のための取組

医薬品医療機器等法に基づき、生物由来製品については、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる基準等が定められている。血液製剤は、これらの基準等を柱として一層の安全性の確保が図られている。

- 1 保健衛生上の観点から定める原料等及び品質等の基準（生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）及び生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号））
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた基準（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号））

3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を有することから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な表示を行うこと（医薬品医療機器等法第六十八条の十七）

4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者、販売業者及び医療関係者は必要な事項について記録を作成し、保存すること（医薬品医療機器等法第六十八条の二十二）。また、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存すること（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第二十八条）。

医薬品医療機器等法第六十八条の二十四第一項に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国特例医薬品等承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は医薬品医療機器等法第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料による感染症に関する最新の知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告（以下「感染症定期報告」という。）しなければならないこととされている。また同条第二項及び第三項に基づき、厚生労働大臣は、当該感染症定期報告に係る情報の整理又は当該感染症定期報告に関する調査を行った上で、当該感染症定期報告の状況について審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講じることとされている。血液製剤については、これら医薬品医療機器等法上の措置に加えて、法第二十九条に基づき、厚生労働大臣は、感染症定期報告について審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとするとしている。

医薬品医療機器等法第六十八条の二十一に基づき、医療関係者は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者等に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めるとされている。また、血液製剤の使用にあたっては、原則として患者等より同意を得ることが必要である。

採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図るなど血液製剤の安全性の向上に協力することが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、予め献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

二 適切かつ迅速な安全対策の実施

採血事業者は、法第二十八条により、その採取した血液を原料として製造され

た血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

製造販売業者又は外国特例承認取得者は、医薬品医療機器等法第六十八条の九第一項に基づき、血液製剤の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために必要な措置を速やかに講じなければならない。医療関係者及び販売業者等は、同条第二項に基づき、製造販売業者又は外国特例承認取得者が行うこれらの必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

製造販売業者又は外国特例承認取得者は、医薬品医療機器等法第六十八条の十第一項に基づき、医療関係者は同条第二項に基づき、血液製剤の使用によるものと疑われる副作用、感染症の発生等を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に速やかに報告（以下「副作用等報告」という。）しなければならない。製造販売業者又は外国特例承認取得者は、副作用等報告に際して遡及調査を行う。

厚生労働大臣は、製造販売業者に対して、医薬品医療機器等法第六十九条第四項に基づき、血液製剤の使用によるものと疑われる感染症の発生等の原因の調査を求め、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品医療機器等法第六十九条の三に基づく血液製剤の販売等の一時停止、医薬品医療機器等法第七十条第一項及び第二項に基づく血液製剤の回収等及び医薬品医療機器等法第七十二条第一項から第三項までに基づく品質管理等の方法の改善の措置等の措置を採るべきことを命ずることとする。

厚生労働大臣は、感染症定期報告、副作用等報告の血液製剤の安全性に関する情報を審議会において、その委員等と遅滞なく共有するとともに、国民、医療関係者に対し適切かつ迅速に情報を公開し、提供することとする。情報の提供にあたっては、患者等に対する不利益や偏見、差別に配慮することとする。

安全対策を実施するための体制については、国は、製造販売業者等、採血事業者及び医療関係者の協力を得て、感染症に関する情報、安全技術の開発動向、海外の制度等を参照しながら、必要に応じて検討することとする。

三 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入

製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者、製造販売業者及び製造業者がそれらの技術を早期導入するように指導することとする。

四 自己血輸血の取り扱い

輸血用血液製剤により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には否定できないことから、院内での実施管理体制が適正に確立されている場合は、自己血輸血は推奨される手法であり、国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針において、自己血輸血の取扱いを医療機関に示している。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題等があることから、原則として行うべきではない。

第七 血液製剤の適正な使用に関する事項

一 血液製剤の適正使用の推進

国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示しており、適宜改定を行い、その普及を図る。また、医療関係者に対する教育等を通じて、血液製剤の適正使用を働きかけていく。さらに、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調査を行い、適正使用の推進のための効果的な方法を検討し、必要に応じて、適正使用の推進のための方策を講ずる。

医療関係者は、血液製剤の特徴を十分に理解し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用するなど、適正な使用に努める。

二 院内体制の整備

国及び都道府県は、医療機関において血液製剤を用いた輸血療法が適正になされるよう、輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師及び担当技師の配置を働きかける。医療関係者は、医療機関における血液製剤の管理体制を整備し、その使用状況を把握し、適正使用に努める。

三 患者等に対する説明

医療関係者は、患者等に対し、血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努める。

また、血液製剤の使用にあたっては、原則として患者等より同意を得ることが必要である。

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品に関する事項

血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われている。

安全対策については、第六に示した医薬品医療機器等法に基づく規制を適用する。なお、患者等への説明あるいは記録の保存等についても、必要に応じて、特

定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

また、血液製剤代替医薬品の使用にあたっては、原則として患者等から同意を得ることが必要である。

二 血液製剤の表示

血液製剤の投与を受ける患者等が、当該血液製剤の原料の由来について、知る権利を確保するため、製造販売業者等は、医薬品医療機器等法第六十八条の十七に基づき、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示しなくてはならない。また、医療関係者が患者等に対し、できる限りこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、血漿^{しょう}分画製剤の説明文を用意したり、その説明に薬剤師等を活用したりするなど、国、製造販売業者等及び医療関係者は、環境整備を進める必要がある。

三 血液製剤等の研究開発の推進

製造販売業者等は、既存の血液製剤及び血液製剤代替医薬品（以下「血液製剤等」という。）との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、血液製剤等の研究開発を推進する必要があるとあり、国は、それを支援する。例えば、抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体のように、作用が長時間持続することが期待でき、また、皮下注射が可能となるといった、患者の利便性に資する医薬品の開発が期待される。

また、抗凝固因子を低下させることで生体内での凝固因子と抗凝固因子とを平衡化することにより血友病の治療を行う医薬品の臨床試験が進んでおり、インヒビターの有無にかかわらず、皮下注射により治療を行うことが期待されており、国は、臨床試験の状況を注視していく。加えて、HLAの不適合のリスクを回避できるなどの利点を有するiPS細胞由来の血小板の研究開発が期待される。

国は、学会等からの要望を受け、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない血液製剤等や適応について、所管部局内で開催される検討会において、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行った上で、製造販売業者への開発要請等を通じて、開発が推進されるよう努める。

四 血液製剤等の価格等

1 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤に係る血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまでを、現在は唯一の採血事業者かつ製造販売業者等が実施しているため、競争原理が働かない。採血事業者及び製造販売業者等は、血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、輸血用血液製剤を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価

な製剤を供給できるよう、努力をする必要がある。

2 原料血漿^{しょう}

採血事業者及び製造業者は、原料血漿^{しょう}の確保に関して、血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、原料血漿^{しょう}を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な原料血漿^{しょう}が供給できるよう努力をする必要がある。

また、国は、需給計画策定時における原料血漿の標準価格（以下「標準価格」という。）の計算方式の改善や、原料血漿^{しょう}配分量及び標準価格の複数年契約化等による標準価格のあり方そのものの見直しなど、採血事業者、血漿^{しょう}分画製剤の製造販売業者等の協力を得て検討を行う。

3 血漿^{しょう}分画製剤

多くの血漿^{しょう}分画製剤（血液製剤代替医薬品を含む。以下同じ。）は、薬価収載されて以降三十年を超えて医療現場に安定的に供給され、我が国の医療に貢献している一方、薬価が下落し続けている状況である。加えて、我が国の血漿^{しょう}分画製剤の需要に応じた血漿^{しょう}成分採血比率の上昇による原料血漿^{しょう}の価格の上昇、または為替レートの変動による原料価格の上昇などにより、血漿^{しょう}分画製剤の製造販売業者の収益を強く圧迫していることが懸念される。

血漿^{しょう}分画製剤の採算性の悪化によって、安定供給が求められる血漿^{しょう}分画製剤の供給に支障を来さないよう、十分配慮することが必要である。

国、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関及び薬局においては、医療に不可欠な血漿^{しょう}分画製剤の価値に見合った価格交渉により、単品単価による取引を推進する必要がある。

五 コンプライアンスの強化

製造販売業者等は、コンプライアンス行動規範を見直し、必要に応じ改定等の措置を講じることにより、効果的・継続的にコンプライアンス体制の強化を推進していく必要がある。

六 複数の採血事業者を想定した血液事業のあり方

国は、国内自給及び安定供給の確保、献血者の健康保護及び献血者が採血事業者を選択できる選択権の確保等を念頭に、審議会や製造販売業者等の関係者の意見を聴いて、新たな採血事業者の参入環境を策定していく必要がある。

「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」（案）
に対する意見募集結果について

平成 30 年 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
血液対策課

「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」（案）について、平成 30 年 6 月 29 日から同年 7 月 30 日まで、電子政府の総合窓口（e-Gov）に掲載することを通じて御意見を募集したところ、20 件の御意見をいただきました。

今般、お寄せいただいた御意見とそれに対する回答については、別添のとおりです。なお、いただいた御意見のうち当該計画案に関する御意見についてのみ、適宜要約した上で記載しております。

今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただけますよう、よろしくお願いいたします。

「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」（案）に関する
意見募集に寄せられた御意見とそれに対する考え方

○ 意見募集期間 平成30年6月29日～平成30年7月30日

番号	御意見	御意見に対する考え方
1	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 ー 基本的な考え方 2 国内自給と安定供給の確保 (修正意見) また、国は、中期的な需給見通しに基づき、貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じて過不足なく安定的に供給する必要がある。特に、国は、<u>輸血用血漿製剤、血漿分画製剤については、同一の献血血液を原料として製造されることから、国内外の血漿製剤の医療需要と供給状況を常に調査し、必要な血漿製剤の種類と量を定めた上で、供給の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画を定め、献血血液を最大限に有効利用することにより、安定的な供給を確保することとする。</u> (理由) 輸血用血漿製剤と血漿分画製剤の国内自給、安定供給を実現する重要な方策の一つは、現在、新鮮凍結血漿として供給されている一部の血漿製剤からクリオプレシピテートを製造、供給し、脱クリオ血漿を原料血漿として有効活用することである。これにより、新鮮凍結血漿の適正使用の推進とアルブミン、免疫グロブリン製剤等のための原料血漿の確保につながる。因みに、米国では、血漿製剤の約3分の1はクリオプレシピテートとして供給されており、そのニーズは高い。わが国でも、この点を念頭において、輸血用血漿製剤及び血漿分画製剤の需給計画を作成すべきである。	輸血用血液製剤は、血液法第25条第1項、同法施行規則第15条及び同規則別表第3の規定により、需給計画の対象から除かれています。 御意見は、海外では使用が認められているが、国内では承認されていないクリオプレシピテートの供給を求めるものと思われますが、第八の三に記載したとおり、国は、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない血液製剤や適応については、学会等からの要望を受け、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行った上で、製造販売業者への開発要請を通じて開発を推進する既存の仕組みがあります。 このため、修正する必要はないと考えます。

番号	御意見	御意見に対する考え方
2	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 ー 基本的な考え方 3 適正使用の推進 (修正意見) 医療関係者は、血液製剤が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原料である血液の特性にかんがみ、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用する適正な使用を一層推進する必要がある。<u>また、採血事業者及び製造販売業者等は、更なる適正使用に資する血液製剤の開発、製造、供給に努めなければならない。</u> (理由) 適正な輸血医療を遂行するためには、安全で有効な血液製剤が供給されていることが大前提であり、医療機関のみで適正使用を達成できるものではない。特に、輸血用血漿製剤については、採血事業者内において、国民の医療に必要な血液製剤、例えば、クリオプレシピテートを開発、製造、供給すれば、後天性低フィブリノゲン血症に対して適切にフィブリノゲンの補充ができ、新鮮凍結血漿の使用量を節減できる。こうして、献血血液を最大限に有効利用して、新規製剤を供給することにより、適正使用が推進され、献血者への説明責任を果たすことができる。	血液法において規定する血液製剤の適正使用は、血液製剤が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、血液を介した感染のリスクを完全には否定できないという特性があることから、患者が必要な場合に限り使用するというものです。 御意見は、海外では使用が認められているが、国内では承認されていないクリオプレシピテートの供給を求めるものと思われますが、第八の三に記載したとおり、国は、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない血液製剤や適応については、学会等からの要望を受け、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行った上で、製造販売業者への開発要請を通じて開発を推進する既存の仕組みがあります。 このため、修正する必要はないと考えます。
3	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 ー 基本的な考え方 (修正意見) 1 国は、基本理念にのっとり、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。また、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、<u>医療需要に関する情報の収</u>	原案は、血液法第4条第1項及び同条第2項に規定された国の責務の抜粋であり、御意見はこれを超えるものであることから、修正する必要はないと考えます。

番号	御意見	御意見に対する考え方
	<u>集と公開、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。</u> (理由) 国は、医療需要に関する情報の収集、検討、対応及び公開の仕組みを制度として確立し、指導監督する責務がある。	
4	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 ー 基本的な考え方 (修正意見) 3 採血事業者は、基本理念にのっとり、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、<u>献血血液を最大限に有効利用するために医療需要の収集と適切な対応並びに献血者等の保護に努めなければならない。</u> (理由) 採血事業者は、献血の受入れを業としていることから、その献血血液を最大限に有効利用し、国民が必要とする血液製剤を供給する責務がある。そのためには、常に新規製剤を含めた医療需要の収集とその対応について検討する第三者を含めた諮問制度が必要であると考えます。	原案は、血液法第6条に規定された採血事業者の責務の抜粋であり、御意見はこれを超えるものであることから、修正する必要はないと考えます。
5	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 ー 基本的な考え方 (修正意見) 4 血液製剤の製造販売業者等は、基本理念にのっとり、<u>医療需要の収集に努め、安全で国民の医療に必要とされる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。</u> (理由) 製造販売業者等は、献血血液が、国民の共有財産であることを自覚し、常に医療需要の収集に努め、国民が必要とする血	原案は、血液法第7条に規定された血液製剤の製造販売業者等の責務の抜粋であり、御意見はこれを超えるものであることから、修正する必要はないと考えます。

番号	御意見	御意見に対する考え方
	液製剤の開発、製造、供給に努めなければならない。	
6	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 ー 基本的な考え方 (修正意見) 5 医療関係者は、基本理念にのっとり、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。また、<u>国民の医療に必要とされる血液製剤については、情報の提供に努めなければならない。</u> (理由) 医療を提供する医療関係者は、国民が必要とする血液製剤について知る立場であり、国民(患者)が真に必要な血液製剤を享受する権利を担保するためにも、医療需要に関する情報を提供する責務がある。	原案は、血液法第8条に規定された医師その他の医療関係者の責務の抜粋であり、御意見はこれを超えるものであることから、修正する必要はないと考えます。
7	第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し ー 輸血用血液製剤 (修正意見) 輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われている。直近五年間でみると、需要は横ばい又は減少傾向となっている。輸血用血液製剤を多く使用する高齢者が増加するものの、腹腔鏡下内視鏡手術など出血量を抑えた医療技術の進歩等により、この傾向は今後も続くものと製造販売業者は予測しているが、<u>一方、海外では、救命救急、産科領域等における大量出血時の低フィブリノゲン血症に対してクリオプレシピテートの投与が第一選択薬になっていることを鑑み、新規製剤の供給を含めた今後の需要を注視する必要がある。引き続き、我が国の医療需要について調査し、医療需要に応じた供給が確保される必要がある。</u> (理由) 米国、英国などでは、大量出血時の低フ	第八の三に記載したとおり、国は、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない血液製剤や適応については、学会等からの要望を受け、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行った上で、製造販売業者への開発要請を通じて開発を推進する既存の仕組みがあります。このため、修正する必要はないと考えます。

番号	御意見	御意見に対する考え方
	ィブリノゲン血症に対してクリオプレシピテートの供給・使用が増加している。特に、米国では、血漿製剤供給量の約3分の1はクリオプレシピテートとして供給されており、医療ニーズは大きい。一方、我が国では、一部の医療機関で新鮮凍結血漿からクリオプレシピテートを調製し、使用しているが、クリオプレシピテートの製造技術のない医療機関との治療水準格差は歴然であり、一刻も早く、新規製剤の供給が望まれる。また、医療機関に対してクリオプレシピテートの医療需要について調査すべきである。	
8	第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し 二 血漿分画製剤 (修正意見) 免疫グロブリン製剤の需要は近年増加傾向にあり、製造販売業者において更に適応を拡大する開発が進められていることから、今後の需要を注視する必要がある。アルブミン製剤の需要は近年減少傾向となっている。また、血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤(複合体製剤を除く。)の需要も、近年横ばい傾向となっており、いずれも需要に見合う供給が見込まれる。 一方、<u>フィブリノゲン濃縮製剤は、欧州において大量出血時の低フィブリノゲン血症に対して第一選択薬として承認されている。国内においては、フィブリノゲン製剤は、先天性フィブリノゲン欠乏症に適応が限定されているため、製造量は、原料血漿の1%以下であり、残りの99%のフィブリノゲンを含む分画は、未利用のままである。</u> 引き続き、我が国の<u>医療需要について調査し、医療需要に応じた供給が確保される必要がある。</u> (理由) 海外において、大量出血のような後天性低フィブリノゲン血症に対してクリオプ	第八の三に記載したとおり、国は、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない血液製剤や適応については、学会等からの要望を受け、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行った上で、製造販売業者への開発要請を通じて開発を推進する既存の仕組みがあります。このため、修正する必要はないと考えます。

番号	御意見	御意見に対する考え方
	レシピテートあるいはフィブリノゲン濃縮製剤の有効性が確認され、供給、販売されている。一方、我が国においては、いずれの製剤も供給あるいは認可されていない。そのため、救命救急、産科領域では、緊急避難的に適応外のフィブリノゲン製剤が使用されている。早急に医療需要について再調査をして、医療需要に応じた血液製剤の供給を確保すべきである。	
9	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 輸血用血液製剤 (修正意見) 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の確保のために必要な献血量を確保するとともに、<u>クリオプレシピテートのよう</u>に適正使用に資する新規製剤の開発に努め、さらに<u>献血血液を有効利用</u>することが求められる。 (理由) 本基本方針は、血漿分画製剤、代替医薬品に関しては、具体的事例が提示されているのに比べて、輸血用血液製剤については議論が少ない。本来の血液事業に立ち返って、献血血液を最大限に有効利用し、まず、国民が必要とする血液製剤の供給に努め、献血者への説明責任を果たすことを第一義としていただきたい。	血液法において規定する血液製剤の適正使用は、血液製剤が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、血液を介した感染のリスクを完全には否定できないという特性があることから、患者が必要な場合に限り使用するというものです。 御意見は、海外では使用が認められているが、国内では承認されていないクリオプレシピテートの供給を求めるものと思われますが、第八の三に記載したとおり、国は、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない血液製剤や適応については、学会等からの要望を受け、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行った上で、製造販売業者への開発要請を通じて開発を推進する既存の仕組みがあります。 このため、修正する必要はないと考えます。
10	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 二 血漿分画製剤 (修正意見) 国、採血事業者、製造販売業者等は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液がすべて有効に利用され、医療需要に応じて、血液製剤として国内に過不足なく供給されるよう、<u>医療需要に関する情報を広く収集、公開し、その要望に</u>	御意見の理由から、今回の御意見は、新規製剤の開発に関するものと考えます。 新規製剤の開発に関しては、第八の三に記載したとおり、国は、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない血液製剤や適応については、学会等からの要望を受け、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行った上で、製造販売業者への開発要請を通じて開発を推進する既存の仕組みがあります。 このため、修正する必要はないと考えます。

番号	御意見	御意見に対する考え方
	についても<u>透明性をもって対応し、血液製剤の国内自給の確保に向けた製造及び供給のための体制を整備し、血液事業の安定的な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある。</u> (理由) 医療需要についての情報公開を行って、それについての対応も公表すべきであるとする。これまでも、要望が提出された場合、その対応が不十分であることが多く、要望の取扱いに透明性が低いように思う。特に、新規製剤の開発については議論されることが少なく、常に、医療需要の収集に努め、献血血液の有効利用の観点からも、余剰の中間原料を利用した新規製剤の開発が求められる。	
11	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 二 血漿分画製剤 (修正意見) 採血事業者は、新たな原料血漿確保策の早期実施に加え、我が国の医療需要に応じた更なる原料血漿の確保に取り組んでいく必要がある。 <u>一方で、輸血用血液製剤の血漿製剤の一部をクリオプレシピテートとクリオ上清に分割し、前者は、医療需要のある濃縮フィブリノゲン、凝固第XIII因子、後者は、アルブミン、免疫グロブリン製剤等の原料血漿として有効利用すれば、新たな原料血漿確保のための採取量は少なくなる可能性がある。</u> (意見) 採血事業者が原料血漿の確保に取り組んでいくのは、当然であるが、まずは、製造工程の見直しを含めて、現在未利用の中間原料の有効活用を徹底すべきであり、次に、輸血用血漿製剤の有効利用と適正使用を推進すべきである。クリオ上清には、クリオプレシピテートの原料となる新鮮凍結血漿と同量の免疫グロブリンが含まれる。10万ℓの新鮮凍結血漿には、約	現在も、原料血漿からクリオプレシピテートとクリオ上清に分割し、前者から血液凝固第Ⅷ因子製剤やフィブリノゲン製剤を、後者からアルブミン製剤や免疫グロブリン製剤等を製造しており、原料血漿を有効に活用するよう努めております。 このため、修正する必要はないと考えます。

番号	御意見	御意見に対する考え方
	10万グラムのフィブリノゲン（クリオプレシピテートとして）と100～120万グラムの免疫グロブリン（クリオ上清として）が含まれている。	
12	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 二 血漿分画製剤（意見） 「更に、未利用の中間原料からの製剤化が困難な場合、国は、外国血液由来の血漿分画製剤の原料を国内献血由来の原料に置き換える、また、その原料を国内献血由来の原料に置き換えて国内未販売の血漿分画製剤を国内に導入する製造販売方針を有する製造販売業者等に国内献血由来の原料を配分することにより、希少疾病用医薬品を含む全ての血漿分画製剤の国内自給の確保を推進するような方策を検討する必要がある。」を、もっと分かり易く記載してください。	御意見を踏まえ、次のとおり修正します。 また、未利用の中間原料の活用方策の前に記載します。 国は、外国血液由来の血漿分画製剤の原料を国内献血由来の原料に置き換えて国内に導入するという製造販売方針を有する製造販売業者等に国内献血由来の原料血漿を配分することにより、希少疾病用医薬品を含む全ての血漿分画製剤の国内自給の確保を推進するような方策を検討する。 また、国内における免疫グロブリン製剤の需要増に対してアルブミン製剤の需要は減少傾向にあり、更に、組織接着剤の国内自給の減少により、未利用の中間原料が発生する現状にある。国は、これら未利用の中間原料を国内自給の確保を推進する製造販売方針を有する製造販売業者等に配分する方策を検討する。
13	第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項 三 供給危機が発生した場合の対応（意見） 供給危機が発生した場合の対応として、都道府県の役割についての記載がない。都道府県が作成する防災計画等に災害発生時の血液製剤の供給体制について記載することを求めるなど、平時からの備えを盛り込むべきと考える。	御意見を踏まえ、「輸血用血液製剤」、「血漿分画製剤」という製剤種別による構成から、「国」、「都道府県」、「製造販売業者等」という対応の実施主体別の構成に修正します。 国は、災害等の場合にあっても供給に支障を来すことがないように、特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤を中心に血漿分画製剤を含め、製造販売業者等に在庫状況を確認させ、広域的な対応が必要と判断した場合には、製造販売業者等による供給を支援する。また、平時より一定程度の在庫確保の要請や、緊急時に代替製剤の増産を要請するなど、その安定供給を確保することとする。 都道府県は、災害等が発生した場合の血液製剤の供給体制等を製造販売業者等と協議をし、防災計画に盛り込むなど、平時から災害に備えた対応をとる必要がある。 製造販売業者等は、災害時等の緊急的な対応を常に考慮しつつ、安定的な供給を確保する必

番号	御意見	御意見に対する考え方
		要がある。このため、緊急時の製造や供給に関するマニュアルの整備や訓練、災害に備えた設備の整備など、体制を構築しておく必要がある。
14	第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項 三 供給危機が発生した場合の対応（意見） 代替品の無い製剤の複数品目化を図るため血液対策課、審査管理課、PMDAが協議し、現在の分画製剤の安定供給リスクを低減するための分画製剤の薬事承認制度のあり方について業界を入れて具体的な議論を開始する旨を明記すべきである。具体的な方針を示さなければ基本方針は単なるスローガンになる。承認権限を持った国が国の責任において進めなければ今後も複数品目化が進まず安定供給リスクを低減することができない。 （理由） 血漿分画製剤は多人種から採血した数千人単位の血漿を原料にして製剤化したもので、既存類似薬が諸外国で多人種に広く使用され有効性や安全性が確認されていても日本では新規成分として新規製造承認、新規適応取得の際に日本人での臨床試験が求められる。分画製剤は希少疾病用の薬剤が多く供給量が少ないことに加え、類似有効成分薬の薬価は販売後長期に亘って薬価が低下しており常に最新の安全性対策に投資が必要で、これら投資を回収する事が困難であることから開発を断念しなければならない状況にある。これが連産品の中間原料血漿が有効利用できず廃棄せざるを得ない最大の理由である。これを放置する事は献血者に対する倫理的な問題がある。	御意見の趣旨が明確でないため、原案どおりとさせていただきます。 業界が問題意識を持っている点に関しては、情報交換等により現状把握に努めてまいります。
15	第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項 三 供給危機が発生した場合の対応（意見） 血漿分画製剤に係る国家検定、生物製剤	御意見の趣旨が明確でないため、原案どおりとさせていただきます。 御指摘の点に関しては、情報交換等により現状把握に努めてまいります。

番号	御意見	御意見に対する考え方
	基準の在り方について具体的な検討を行う旨の項目を追加してはどうか。 (理由) 日欧EPAの合意でワクチン等の国家検定制度や生物製剤基準等の運用が変更され簡素化されることになったが血液製剤はこの対象外とされた。 これは危機時の課題としてはワクチンだけでなく血液製剤も同様であることから、日本国内では分画製剤についてもEPAの合意内容と同様の運用を行うべきである。	
16	第七 血液製剤の適正な使用に関する事項 一 血液製剤の適正使用の推進 (修正意見) 国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示しており、適宜改定を行い、その普及を図る。また、医療関係者に対する教育等を通じて、血液製剤の適正使用を働きかけていく。さらに、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調査を行い、<u>医療現場で必要とされるクリオプレシピテートのような新規製剤を開発、導入する等、適正使用の推進のための効果的な方法を検討し、必要に応じて、適正使用の推進のための方策を講ずる。</u>医療関係者は、血液製剤の特徴を十分に理解し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用するなど、適正な使用に努める。 (理由) 現在、大量出血時の低フィブリノゲン血症に対して一部の医療機関で新鮮凍結血漿からクリオプレシピテートを調製して、使用され、多くの脱クリオ血漿は廃棄されている。採血事業者でクリオを作成し、供給すれば、医療需要のあるフィブリノゲン成分と第ⅩⅢ因子を同時に供給できるとともに、アルブミン、免疫グロブリン製剤の原料となる脱クリオ血漿	血液法において規定する血液製剤の適正使用は、血液製剤が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、血液を介した感染のリスクを完全には否定できないという特性があることから、患者が必要な場合に限り使用するというものです。 御意見は、海外では使用が認められているが、国内では承認されていないクリオプレシピテートの供給を求めるものと思われますが、第八の三に記載したとおり、国は、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない血液製剤や適応については、学会等からの要望を受け、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行った上で、製造販売業者への開発要請を通じて開発を推進する既存の仕組みがあります。 このため、修正する必要はないと考えます。

番号	御意見	御意見に対する考え方
	を確保することができ、有効利用、適正使用が大いに推進され则认为る。	
17	第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項 一 血液製剤代替医薬品に関する事項（意見） 「安全対策については、第六に示した医薬品医療機器等法に基づく規制を適用する。なお、患者等への説明あるいは記録の保存等についても、必要に応じて、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。」 とある。血液製剤でない血液製剤代替医薬品（生物由来製品またはにおいて、「なお、患者等への説明あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行う」という文言を削除することはできないのか？（理由） 「第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項 三 血液製剤等の研究開発の推進」に示されるように、血液製剤でない血液製剤代替医薬品の研究が推進され、新たな医薬品が出てきている中、生物由来製品等を特定生物由来製品（血液製剤）と同様に扱い続けることの必要性に疑問があるため。	御指摘の点については、今後、検討していく必要があるため、原案どおりとさせていただきます。 情報収集を行い現状把握に努めてまいります。
18	第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項 四 血液製剤等の薬価等 3 血漿分画製剤（意見） 血液法に係る製剤の今後の「流通の在り方」と平行して「血液法関連製剤の在り方」についても厚生労働省内関係部署間で調整し2020年度までに一定の方向性を示すとするべきである。 一定の方向性とは、血液法関連製剤は基礎的医薬品の対象品目であるが現在の要件を分画製剤用の要件に変更するということも含むべきである。（理由）	「血液法関連製剤の在り方」で具体的にどのような議論を行うのか不明であることから、原案どおりとさせていただきます。 業界が問題意識を持っている点に関しては、情報交換等により現状把握に努めてまいります。

番号	御意見	御意見に対する考え方
	分画製剤は人血液を原料とした連産品であることや希少疾病に使用されており血液法で特段の安定供給が求められている。また販売以来30年以上を経過した品目が多く薬価が販売時の50%いかに下落した品目も多いが、これは事業者が値引き販売を行ったと言う背景があると言う指摘もあるが、分画製剤の80%以上は200床以上の基幹病院で使用されていることから分画製剤独自の流通体制を持たないこともあり、総価対象品の主要品目として医療機関のバイイングパワーによって市場価格が低下し続けたと言う指摘もある。現状が継続すれば事業収益が悪化して安定供給に重大な問題が生じる可能性が高い。	
19	第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項 五 コンプライアンスの強化 (意見) コンプライアンスといえば、日本赤十字社は、厚生労働省との間で、献血を行う際には、研究利用の拒否が行える事について説明し必要に応じそのための様式を示し研究利用の拒否の求めに応じるとされているのに、日本赤十字社はその様な事を行う事をしていないという問題がすぐに思い浮かぶ。 日本赤十字社は、問診の際にも設けられた質問においてその様な研究利用拒否のための項目を表示していないし、悪質な事には、たとえ研究利用の拒否を行う際にも、研究利用に関する項目において研究利用に同意するという回答を行わなければ献血が出来ないという事になっている。(拒否を行う場合は、研究利用に同意する回答を行ってから、後で研究利用拒否のための書面への署名を行う事になる。…なお、その様式は、拒否が可能な事を利用者が予め知っていて献血ルーム側に特段伝えないと出されない。) その精神、天邪鬼の様と言うべき日本赤	御意見の趣旨が明確でないため、原案どおりとさせていただきます。

番号	御意見	御意見に対する考え方
	十字社であるが、事業者が役務の利用者に分かりやすい説明を行っておらず、利用者の利益を侵害するのは、複数の法令に違反する事であるので（※1）、厚生労働省は、コンプライアンスのため、献血ルームにおける運用の問題・心理的障壁まで考慮して、日本赤十字社が、提供された血液を、（潜在的なそのニーズを含めて）献血による血液提供を行う者の意図（※潜在的な拒否の欲求を含む）に反して研究利用しようとするチャレンジをしないように、指導を行うようにしていただきたいと考える。（なお、これまでは、何度言っても、日本赤十字社の献血ルーム運営でのあまりの横暴（研究利用拒否の書面を一般に示さない等）について、血液大作化が指導をしなかったのであるが、この記述を機に行うようにしていただきたい。） ※1 計画的にその様にしているのであるから少なくとも民法709条不法行為である（この不法行為は厚生労働省との取決めに反した運用から発生している。またこれは消費者契約法4条1項1号に該当する「重要事項」についての計画的な不作為によっての不説明によって発生したものであるので、同法違反でもある（法4条1項1号条件に厳密に当てはまらない、とか、しかし利用者によって献血の契約は行われている、とかいう言い訳はいい。訴訟で勝ちたいクズ（文系系の人間の精神の程度など多くがこの程度であろう（最賢はこの様なものだと言いたい病的精神が透けて見えるのである。）。医師かもしれぬが。悪意であろう？訴訟に適合する言い訳を用意して不法を行うなどするのは（プリミティブに言って、迷惑であり不法であろう。分からないのか。）。なお医療系の者は裁判所とつるみ違法な判決を高等裁判所（その判事らも部	

番号	御意見	御意見に対する考え方
	総括判事まで含めて精神年齢が低い が。)に出させる常連であるとも指摘 しておく。)が、法趣旨(同法1条の「誤 認」をきっちり受け取められたい。研 究利用拒否は契約の申込の一部をなす ものであるものであるはずであるが、 利用者の善意に甘え、計画的不作為と いう悪意の発露によりそこに存在する 重大な利益(人格上の利益であるが、 ある者の血液についてのプライバシー は性質的に重要である(匿名化されて も個人との対応が消えない部分がある 事には注意されたい。))。自己決定権の 不行使を意図的に勝手に招かないよう にされたい。)を損失させる様な事は 許されない。天使・天女に悪事を行う 悪鬼は罰されるべきであり日本赤十字 社には反省が要される。)に反して「賢 い」制度運用を不法な形で行う事は許 されない。))。	
20	第八 その他献血及び血液製剤に関する 重要事項 六 複数の採血事業者を想定した血液 事業のあり方 (意見) 採血事業者の拡大については、地域の様 々な所で採血が行える可能性が増える事 から、適切に個人情報保護されるので あれば、それなりに望ましいのではない かと思われた。 しかし、場合により、遺伝子情報等の拡 散がなされる事により各種の危険が発生 する事から、罰則付きの法規による取扱 いの規定を行い、献血事業に関係しての 不正な形の情報拡散が起きないようにし ていただきたいと考える。	個人情報の取扱いについては、慎重に検討して まいります。

裏

綴

じ

議会や製造販売業者等の関係者の意見を聴いて、新たな採血事業者の参入環境を策定していく必要がある。

漿を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な原料血漿が供給できるよう努力をする必要がある。

また、国は、需給計画策定時における原料血漿の標準価格（以下「標準価格」という。）の計算方式の改善や、原料血漿配分量及び標準価格の複数年契約化等による標準価格のあり方そのものの見直しなど、採血事業者、血漿分画製剤の製造販売業者等の協力を得て検討を行う。

3| 血漿分画製剤

多くの血漿分画製剤（血液製剤代替医薬品を含む。以下同じ。）は、薬価収載されて以降三十年を超えて医療現場に安定的に供給され、我が国の医療に貢献している一方、薬価が下落し続けている状況である。加えて、我が国の血漿分画製剤の需要に応じた血漿成分採血比率の上昇による原料血漿の価格の上昇、または為替レートの変動による原料価格の上昇などにより、血漿分画製剤の製造販売業者の収益を強く圧迫していることが懸念される。

血漿分画製剤の採算性の悪化によって、安定供給が求められる血漿分画製剤の供給に支障を来さないよう、十分配慮することが必要である。

国、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関及び薬局においては、医療に不可欠な血漿分画製剤の価値に見合った価格交渉により、単品単価による取引を推進する必要がある。

五| コンプライアンスの強化

製造販売業者等は、コンプライアンス行動規範を見直し、必要に応じ改定等の措置を講じることにより、効果的・継続的にコンプライアンス体制の強化を推進していくことが必要である

六| 複数の採血事業者を想定した血液事業のあり方

国は、国内自給及び安定供給の確保、献血者の健康保護及び献血者が採血事業者を選択できる選択権の確保等を念頭に、審

2|

血漿分画製剤

血漿分画製剤については、製剤により状況は異なるものの、海外の血漿に由来する製剤（以下「輸入製剤」という。）に一定程度依存している。主な製剤であるアルブミン製剤の国内自給率が近年伸びないのは、輸入製剤の方が販売価格が安いという指摘があり、ここ数年は輸入製剤の販売量が若干増加している。国内の献血由来の製剤の販売量を伸ばすためには、輸入製剤と価格競争ができるよう努力する必要がある。そのためには、原料血漿価格の低減、製造コストの削減、製造規模の拡大などに取り組むことが重要である。

。例えば、抗血液凝固第IX a／X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体のように、作用が長時間持続することが期待でき、また、皮下注射が可能となるといった、患者の利便性に資する医薬品の開発が期待される。

また、抗凝固因子を低下させることで生体内での凝固因子と抗凝固因子とを平衡化することにより血友病の治療を行う医薬品の臨床試験が進んでおり、インヒビターの有無にかかわらず、皮下注射により治療を行うことが期待されており、国は、臨床試験の状況を注視していく。加えて、HLAの不適合のリスクを回避できるなどの利点を有するi P S細胞由来の血小板の研究開発が期待される。

国は、学会等からの要望を受け、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない血液製剤等や適応について、所管部局内で開催される検討会において、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行った上で、製造販売業者への開発要請等を通じて、開発が推進されるよう努める。

四 血液製剤等の価格等

1 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤に係る血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまでを、現在は唯一の採血事業者かつ製造販売業者等が実施しているため、競争原理が働かない。採血事業者及び製造販売業者等は、血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、輸血用血液製剤を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な製剤を供給できるよう、努力をする必要がある。

2 原料血漿

採血事業者及び製造業者は、原料血漿の確保に関して、血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、原料血

五

1 血液製剤の販売価格

輸血用血液製剤の販売価格が高いという指摘があり、海外の輸血用血液製剤と価格を比較すると、日本の方が高いものもあれば安いものもあった。輸血用血液製剤にかかる血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまで日本赤十字社が唯一の事業者として実施しているため競争原理は働かない。血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、輸血用血液製剤を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な製剤を供給できるよう、国及び日本赤十字社が努力をする必要がある。

二 血液製剤の表示

血液製剤の投与を受ける患者等が、当該血液製剤の原料の由来について、知る権利を確保するため、製造販売業者等は、医薬品医療機器等法第六十八条の十七に基づき、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示しなくてはならない。また、医療関係者が患者等に対し、できる限りこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、血漿分画製剤の説明文を用意したり、その説明に薬剤師等を活用したりするなど、国、製造販売業者等及び医療関係者は、環境整備を進める必要がある。

三 血液製剤等の研究開発の推進

製造販売業者等は、既存の血液製剤及び血液製剤代替医薬品（以下「血液製剤等」という。）との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、血液製剤等の研究開発を推進する必要がある、国は、それを支援する

三 血液製剤の表示

血液製剤については、患者又はその家族の選択の機会を確保するため、製造販売業者等は、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。特に血漿分画製剤をとりまく歴史的経緯や倫理的な観点からその製剤の原料である血液の由来を知りたいと考えている患者も多い。そのため、医療関係者が患者に対し、できる限りこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、医薬品たる血漿分画製剤の説明文を用意したり、その説明に薬剤師等を活用するなど、環境整備を進める必要がある。これらの推進により患者が使用する血液製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。

また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製品についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

四 血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援等を行い、製造販売業者等は、より安全性の高い血液製剤の開発等に努める必要がある。

また、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量、血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

いわゆる人工血液等、新たに開発される血液製剤代替医薬品については、血液製剤との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発を推進する必要がある。

置並びに責任医師及び担当技師の配置を働きかける。医療関係者は、医療機関における血液製剤の管理体制を整備し、その使用状況を把握し、適正使用に努める。

三 患者等に対する説明

医療関係者は、患者等に対し、血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努める。

また、血液製剤の使用にあたっては、原則として患者等より同意を得ることが必要である。

第八

その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品に関する事項

血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われている。

安全対策については、第六に示した医薬品医療機器等法に基づく規制を適用する。なお、患者等への説明あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

また、血液製剤代替医薬品の使用にあたっては、原則として患者等から同意を得ることが必要である。

することが重要である。このため、国及び都道府県等は、そのような医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師の任命を働きかけるものとする。

三 患者等に対する説明

医療関係者は、それぞれの患者に応じて血液製剤の適切な使用に努めることが重要であり、患者又はその家族に対し、血液製剤に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

第八

その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品に関する事項

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤をはじめとする血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる必要がある。

また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した医薬品、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に基づく規制を適用することとする。なお、患者又はその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

血液製剤代替医薬品は、血液に由来する製剤と同様に、それぞれの患者に応じ適切に、また適正に使用することが求められる。

二 採血基準の見直し

四〇〇ミリリットル全血採血等の対象年齢等を規定している採血基準に関しては、献血により得られる血液量の確保とともに、献血者の安全確保を図るために、体重、採血間隔、血中ヘモグロビン値、比重等のデータや新たな感染症の発生状況等の

い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者、製造販売業者及び製造業者がそれらの技術を早期導入するように指導することとする。

四 自己血輸血の取り扱い

輸血用血液製剤により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には否定できないことから、院内での実施管理体制が適正に確立されている場合は、自己血輸血は推奨される手法であり、国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針において、自己血輸血の取扱いを医療機関に示している。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題等があることから、原則として行うべきではない。

第七

一 血液製剤の適正な使用に関する事項

血液製剤の適正使用の推進

国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示しており、適宜改定を行い、その普及を図る。また、医療関係者に対する教育等を通じて、血液製剤の適正使用を働きかけていく。さらに、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調査を行い、適正使用の推進のための効果的な方法を検討し、必要に応じて、適正使用の推進のための方策を講ずる。

医療関係者は、血液製剤の特徴を十分に理解し、患者に真に必要な場合に限って血液製剤を使用するなど、適正な使用に努める。

二 院内体制の整備

国及び都道府県は、医療機関において血液製剤を用いた輸血療法が適正になされるよう、輸血療法委員会及び輸血部門の設

い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者、製造販売業者及び製造業者がそれらの技術を早期導入するように指導することとする。

五 自己血輸血等の取扱い

輸血により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には否定できない可能性があることから、自己血輸血は推奨される手法である。自己血輸血を行う際は、法第二十四条第二項に基づき定める基準及びその実施に関する指針に沿って適切に行う必要がある。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題及び患者又はその家族に対する負担の問題があることから、原則として行うべきではない。

第七

一 血液製剤の適正な使用に関する事項

血液製剤の適正使用の推進

国は、血液製剤の適正使用、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等について報告を求め、定期的に評価し、必要に応じて当該指針を見直す等、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。

国は、血液製剤の適正使用、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等について報告を求め、定期的に評価し、必要に応じて当該指針を見直す等、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。

国は、血液製剤の適正使用、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等について報告を求め、定期的に評価し、必要に応じて当該指針を見直す等、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。

国は、血液製剤の適正使用、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等について報告を求め、定期的に評価し、必要に応じて当該指針を見直す等、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。

二 院内体制の整備

医療機関においては、血液製剤を用いた医療が適正になされるよう、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備

法第六十九条第四項に基づき、血液製剤の使用によるものと疑われる感染症の発生等の原因の調査を求め、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品医療機器等法第六十九条の三に基づく血液製剤の販売等の一時停止、医薬品医療機器等法第七十条第一項及び第二項に基づく血液製剤の回収等及び医薬品医療機器等法第七十二条第一項から第三項までに基づく品質管理等の方法の改善の措置等の措置を採るべきことを命ずることとする。

厚生労働大臣は、感染症定期報告、副作用等報告の血液製剤の安全性に関する情報を審議会において、その委員等と遅滞なく共有するとともに、国民、医療関係者に対し適切かつ迅速に情報を公開し、提供することとする。情報の提供にあたっては、患者等に対する不利益や偏見、差別に配慮することとする。安全対策を実施するための体制については、国は、製造販売業者等、採血事業者及び医療関係者の協力を得て、感染症に関する情報、安全技術の開発動向、海外の制度等を参照しながら、必要に応じて検討することとする。

三

安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入
製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高

血液製剤の安全性に関する情報については、審議会において、専門家、患者等と遅滞なく情報を共有するとともに、国民に対し適時適切かつ迅速に情報を公開し、提供するものとする。

なお、安全対策を実施するための体制については、感染症等に関する情報、安全技術の開発動向、海外の制度等を参照しながら、そのあるべき姿を追求し、必要に応じて体制の充実・強化を検討すること。

三

血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応
国は、血液製剤の使用により、感染症等の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、遡及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大しないよう、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六十九条の三に基づく製品の販売等の一時停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を講ずることとする。また、患者又はその家族に対する不利益や偏見、差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民や医療機関等へ各種の手法により迅速に情報を提供するとともに、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。

四

安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入
製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高

採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図るなど血液製剤の安全性の向上に協力することが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、予め献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

二 適切かつ迅速な安全対策の実施

採血事業者は、法第二十八条により、その採取した血液を原料として製造された血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

製造販売業者又は外国特例承認取得者は、医薬品医療機器等法第六十八条の九第一項に基づき、血液製剤の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために必要な措置を速やかに講じなければならない。医療関係者及び販売業者等は、同条第二項に基づき、製造販売業者又は外国特例承認取得者が行うこれらの必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

製造販売業者又は外国特例承認取得者は、医薬品医療機器等法第六十八条の十第一項に基づき、医療関係者は同条第二項に基づき、血液製剤の使用によるものと疑われる副作用、感染症の発生等を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に速やかに報告（以下「副作用等報告」という。）しなければならない。製造販売業者又は外国特例承認取得者は、副作用等報告に際して遡及調査を行う。

厚生労働大臣は、製造販売業者に対して、医薬品医療機器等

を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である。

採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、予め献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

医療関係者は、血液製剤の免疫学的副作用の発生にも留意する必要がある。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図ることが重要である。

二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備

国、採血事業者、製造販売業者等及び医療関係者は、感染症等、血液製剤に係る安全性に関する情報を把握し、その情報を評価し、安全対策の実施を迅速かつ適切に行うとともに、遡及調査を速やかに実施できる体制を整えることが必要である。

薬品医療機器等法第六十八条の二十二）。また、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存すること（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第二十八条）。

医薬品医療機器等法第六十八条の二十四第一項に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国特例医薬品等承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は医薬品医療機器等法第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料による感染症に関する最新の知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告（以下「感染症定期報告」という。）しなければならないこととされている。また同条第二項及び第三項に基づき、厚生労働大臣は、当該感染症定期報告に係る情報の整理又は当該感染症定期報告に関する調査を行った上で、当該感染症定期報告の状況について審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講じることとされている。血液製剤については、これら医薬品医療機器等法上の措置に加えて、法第二十九条に基づき、厚生労働大臣は、感染症定期報告について審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとされている。

医薬品医療機器等法第六十八条の二十一に基づき、医療関係者は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者等に対し、適切な説明を行い、その理解を得よう努めるとされている。また、血液製剤の使用にあたっては、原則として患者等より同意を得ることが必要である。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、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六十八条の二十四に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。また、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六十八条の二十一に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得よう努めるものとする。

都道府県及び保健所を設置する市（特別区を含む。以下「都道府県等」という。）は、必要に応じ、医療関係者が安全対策

の国内自給と安定供給の確保に支障を与えてはならない。そのため、厚生労働大臣は、需給計画において当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を定めることとし、血漿分画製剤の製造販売業者等は、需給計画作成のための届出事項として、翌年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を厚生労働大臣に届け出ることとする。

第六

一

血液製剤の安全性の向上に関する事項

安全性の向上のための取組

医薬品医療機器等法に基づき、生物由来製品については、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる基準等が定められている。血液製剤は、これらの基準等を柱として一層の安全性の確保が図られている。

1 保健衛生上の観点から定める原料等及び品質等の基準（生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）及び生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号））

2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた基準（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号））、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号））

3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を有することから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な表示を行うこと（医薬品医療機器等法第六十八条の十七）

4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者、販売業者及び医療関係者は必要な事項について記録を作成し、保存すること（医

第六

一

血液製剤の安全性の向上に関する事項

安全性の向上のための取組

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に基づき、生物由来製品について、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる基準等が定められた。これらを柱として、血液製剤の一層の安全性の確保を図ることとする。

1 原材料採取の方法等について保健衛生上の観点から定める品質等の付加的な基準

2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた付加的な基準

3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を有することから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な付加的な表示を行うこと。

4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者等及び医療関係者は必要な事項について記録を作成し、保存すること。

国は、現に原料血漿が配分されている製造販売業者等に加え、新たに原料血漿の配分を希望し、これを原料に国内に血漿分画製剤を供給する製造販売業者等に対する配分を、審議会が法の規定を踏まえて決定する配分ルールに従って実施することとする。この場合、外国に製造所を有する製造販売業者等も配分の対象となり得ることとする。

三 供給危機が発生した場合の対応

国は、災害等の場合にあっても供給に支障を来すことがないよう、特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤を中心に血漿分画製剤を含め、製造販売業者等に在庫状況等を確認させる広域的な対応が必要と判断した場合には、製造販売業者等による供給を支援する。また、平時より一定程度の在庫確保の要請や、緊急時に代替製剤の増産を要請するなど、その安定供給を確保することとする。

都道府県は、災害等が発生した場合の血液製剤の供給体制等を製造販売業者等と協議をし、防災計画に盛り込むなど、平時から災害に備えた対応をとる必要がある。

製造販売業者等は、災害時等の緊急的な対応を常に考慮しつつ、安定的な供給を確保する必要がある。このため、緊急時の製造や供給に関するマニュアルの整備や訓練、災害に備えた設備の整備など、体制を構築しておく必要がある。

また、国は、血漿分画製剤の安定供給の観点から、代替製剤がなく、一つの製造販売業者が単独で供給する製品の解消のため、同効能製品が複数の製造販売業者から供給される体制を確保するよう努める必要がある。

四 血漿分画製剤の輸出等

連産工程の中で生じる今まで廃棄されていた国内献血由来中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出など、献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メデイカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤の輸出が、国内の血液製剤

結果の報告を求めるものとする。

四 血液製剤の確保

国は、災害等の場合にあっても、血液製剤の供給に支障を来すことがないよう、製造販売業者及び製造業者による安定供給に必要な量の備蓄の状況等に関し、適宜、確認を行うなど、その安定供給を確保することとする。

なお、需給計画を策定する際には、当該血漿分画製剤の需給動向のみならず、血液製剤代替医薬品、治療法等を考慮し、審議会の意見を聴いて策定する。

また、血漿分画製剤の製造販売業者等は、当該製剤の製造又は輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならないとともに、その製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならぬ。厚生労働大臣は、当該報告が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、需給計画を尊重して製造又は輸入すべきことを必要に応じ勧告することとする。

二 原料血漿の配分

原料血漿の配分に当たっては、国は、必要に応じて採血事業者と協力して、製造販売業者等から個別に翌年度の血漿分画製剤の需給に係る情報を収集し、製造販売業者等の製造能力及び製造効率を勘案し、安定供給に必要な血漿分画製剤の適正な水準の製造が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ、需給計画において採血事業者から製造販売業者等への原料血漿の配分量及び配分する際の標準価格を定めることとする。

採血事業者は、需給計画を尊重して原料血漿を配分することが必要である。

需給計画を策定する際には、当該血漿分画製剤の需給動向のみならず、その製造に使用する原料血漿の量の動向、当該製剤に代替する医薬品、治療法等を考慮し、審議会の意見を聴いて策定する。

血漿分画製剤の製造販売業者等は、需給計画に沿って、計画的に血漿分画製剤の製造及び供給に取り組む必要があるとともに、その製造実績等を厚生労働大臣に報告することが必要である。厚生労働大臣は、当該報告を受け、安定供給の確保の観点から、需給計画を尊重して適正に製造及び供給が行われるよう、必要に応じ勧告等の措置を講ずるものとする。

また、国内の献血に由来する血液製剤を取り扱う製造販売業者等は、その供給の確保に努めることが重要である。

なお、今後の国内自給の状況の変化を踏まえ、国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国の工場において製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要であるとされた場合には、法の趣旨である国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において、当該輸入血液製剤を取り扱うことについて、課題毎に具体的な検討が必要である。

三 原料血漿の配分

国は、製造販売業者及び製造業者の製造能力及び製造効率を勘案し、安定供給に必要な血漿分画製剤の適正な水準の生産が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ、需給計画において採血事業者、製造販売業者もしくは製造業者から製造販売業者及び製造業者への血漿の配分量及び配分する際の標準価格を規定するものとする。

採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、需給計画を尊重して原料血漿を配分することが必要であり、厚生労働大臣は、計画が尊重されているかを把握するため、原料血漿の配分

いう。)により、貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならない。

採血事業者は、採血副作用の種類・発生頻度、採血後の注意事項等の献血に関する情報を献血者に周知し、献血後の休憩を十分にとつていただくなど、採血副作用の未然防止策を実施する。

また、採血事業者の無過失あるいは過失が明らかでない場合における、献血者に生じた健康被害に対しては、採血事業者は、所管部局長が別に定めるガイドラインに基づき、迅速に被害補償を行うこととする。

第五

血液製剤の製造及び供給に関する事項

一

血液製剤の安定供給の確保

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血により賄われており、引き続き医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

血漿分画製剤は、中期的な需給の見通しを踏まえ、供給等の需要動向を適時適切に把握する必要があることから、厚生労働大臣は、血液製剤代替医薬品を含め、法第二十五条に基づき需給計画を策定し、公表する。

第五

血液製剤の製造及び供給に関する事項

一

基本的な考え方

血液製剤は安定的に供給されなければならないことから、血液製剤の供給に当たっては、緊急時の輸入、国内で製造が困難な血液製剤の輸入等やむを得ない場合を除き、海外の血液に依存しなくても済むよう、原則として国内の献血に基づく国内供給を推進することが求められる。また、国内の献血によつて得られた血液が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給される必要がある。さらに、一部の製剤で供給に支障が生じるような緊急事態に対応できるよう、製造販売業者等は所要の在庫を保有しておくことが重要である。

このため、保健衛生上の観点から、厚生労働大臣が製造、供給等の需給動向を適時適切に把握する必要がある血漿分画製剤については、血液製剤代替医薬品を含め、法第二十五条に基づき、第二に示した中期的な需給の見通しを踏まえ、需給計画を策定し、公表するものとする。なお、輸血用血液製剤については、災害時等の緊急的な対応を常に考慮しつつ、その需給が季節的に変動すること等も踏まえ、献血推進計画等により、安定的な供給を確保する必要がある。

二 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

制度による献血者との連携の確保を図ることが重要である。
また、希少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。

さらに、今後少子高齢化が進み、献血可能人口が減少することから、中長期的な課題としては、献血者に配慮した献血受入時間帯を設定するなど献血者の利便性をより向上させた献血受入体制を工夫して整備することが必要であり、献血者の意見を聴取しながらその方策を実行すべきである。

四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価

国及び地方公共団体は、献血推進施策の進捗状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血の受入れの実績についての情報を収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うことが必要である。

五 災害時等における献血者の確保等

製造販売業者等の保有する血液製剤、特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤の在庫が不足する場合には、採血事業者は、国及び地方公共団体とも協力し、供給に支障を及ぼす危険性を回避するよう献血者の確保について早急な対策を講ずることが必要である。

また、採血事業者は、災害時等の対応について、国及び地方公共団体と協力し、あらかじめ対策を検討するとともに、血液製剤の供給に支障を来すことがないよう、献血者の確保について所要の措置を講ずることとする。

六 献血者の安全確保等

国、採血事業者は、献血をより一層推進するために、献血者の安全確保に努める必要がある。

このため、法第十五条に基づき、厚生労働大臣は、採血事業者に対して、採血する血液の量を指示するとともに、法第二十四條第一項に基づき、採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき健康診断を行わなければならない、同条二項に基づき、採血しようとする者は、規則別表第二（以下「採血基準」と

制度による献血者との連携の確保を図ることが重要である。また、希少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。

さらに、今後少子高齢化が進み、献血可能人口が減少することから、中長期的な課題としては、献血者に配慮した献血受入時間帯を設定するなど献血者の利便性をより向上させた献血受入体制を工夫して整備することが必要であり、献血者の意見を聴取しながらその方策を検討すべきである。

四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価

国及び地方公共団体は、献血推進施策の進捗状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血の受入れの実績についての情報を収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うことが必要である。

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、採血事業者による献血の受入れや献血者の保護に対する協力等を行う。

都道府県は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表するよう努める。また、住民の献血への理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。

市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。

三 献血受入計画

採血事業者は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、国の認可を受けなければならない。事業の実施に当たっては、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講ずることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報保護、採血による献血者等の健康被害の補償等献血者が安心して献血できる環境の整備、採血に際しての血液検査による健康管理サービスの充実及び献血者登録

さらに、国及び地方公共団体は、あらかじめ災害時の対応を検討するとともに、災害時における献血が確保され、血液が適切に供給されるよう所要の措置を講ずるものとする。採血事業者は、あらかじめ災害時における献血受入体制を構築し、各採血所間における需給調整が迅速にできるよう備えることにより、災害時における献血量の確保に協力する必要がある。

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、採血事業者による献血の受入れや献血者の保護に対する協力等を行う。

都道府県は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表するよう努める。また、住民の献血への理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。

市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。

三 献血受入計画

採血事業者は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、国の認可を受けなければならない。事業の実施に当たっては、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講ずることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報保護、採血による献血者等の健康被害の補償等献血者が安心して献血できる環境の整備、採血に際しての血液検査による健康管理サービスの充実及び献血者登録

実施等献血機会の増加、快適な献血ルームなどの環境整備を一層推進する必要がある。

特に、幼少期も含めた若年層に対する献血推進は、将来の献血基盤の確保という観点から非常に重要である。このため、国、地方公共団体、採血事業者は、学校等と連携して「献血セミナー」や「キッズ献血」を実施するなどの献血に関する正しい知識の普及啓発や、集団献血等の献血に触れ合う機会の提供を積極的に行う必要がある。

また、献血未経験の理由として「針刺しの痛み」、「不安感」、「恐怖感」などが指摘されており、採血事業者はこれらの軽減に取り組む必要がある。特に、初回献血時に全血採血を選択する献血者に対し、全血採血には四〇〇ミリリットル全血採血と二〇〇ミリリットル全血採血があること、採血基準を満たしていればいずれの採血でも安全であることを説明すること、必須とし、それでも四〇〇ミリリットル全血採血を選択すること、不安がある方には、二〇〇ミリリットル全血採血を選択してもらうことで不安感の軽減を図ることにより、今後の継続的な献血に繋がることを期待される。献血は、自発的な行為であり、献血者一人一人の心の充足感が活動の大きな柱となっており、献血に協力いただく方々が、心の充足感を得られ継続して献血いただける環境整備を図ることが重要である。このため、採血事業者は、採血の区分（二〇〇ミリリットル全血採血、四〇〇ミリリットル全血採血、成分採血）は、献血者の意思を尊重して決定するべきである。

なお、採血事業者が献血者に対し、医療需要に応じた採血区分の採血への協力を求めることを拒むものではない。

また、若年層に対する献血推進は、将来の献血基盤の確保という観点から非常に重要であることから、若年層に対しては、学校と連携して「献血セミナー」を実施するなど、周知啓発の取組を積極的に行う。特に高校生等の初回献血時には、二〇〇ミリリットル全血採血を推進することにより、献血を経験してもらうことが重要である。

なお、四〇〇ミリリットル全血採血及び成分採血は、献血量を確保しやすくなるとともに、感染症等のリスクを低減させるなどの利点があるため、今後も、一層の普及が必要である。

また、血液製剤、特に赤血球製剤の安定供給を確保するためには、国、都道府県及び採血事業者は、在庫水準を常時把握し、在庫が不足する場合には供給に支障を及ぼす危険性を回避するよう早急な対策を講ずることが必要である。

者が実施又は検討中の新たな原料血漿確保策により、二千二十三年までには約二十万リットルの原料血漿が平成三十年年度と同じ献血者数から確保できる見込みである。一方、国内製造販売業者の必要原料血漿量は二千二十三年には百三十八万リットルに達するとの推計もある。このため、国は、血漿分画製剤を供給する製造販売業者等の協力を得て、国内の医療需要を踏まえた原料血漿の需要見通しを実施するとともに、採血事業者は、新たな原料血漿確保策の早期実施に加え、我が国の医療需要に応じた更なる原料血漿の確保に取り組んでいく必要がある。

国は、外国血液由来の血漿分画製剤の原料を国内献血由来の原料に置き換えて国内に導入するという製造販売方針を有する製造販売業者等に国内献血由来の原料を配分することにより、希少疾病用医薬品を含む全ての血漿分画製剤の国内自給の確保を推進するような方策を検討する。

また、国内における免疫グロブリン製剤の需要増に対してアルブミン製剤の需要は減少傾向にあり、更に、組織接着剤の国内自給の減少により、未利用の中間原料が発生する現状にある。国は、これら未利用の中間原料を国内自給の確保を推進する製造販売方針を有する製造販売業者等に配分する方策を検討する。

なお、国は、原料を輸入に依存している特殊免疫グロブリン製剤については、国内での原料血漿確保に向けた具体的な方策を検討していく必要がある。

三 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、医療関係者及び患者又はその家族（以下「患者等」という。）に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義についての啓発に取り組む必要がある。

医療関係者においては、献血により確保されている血液製剤は貴重なものであることを含め、そのような血液製剤に関して

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供給状況、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。

3 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、医療関係者及び患者に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義についての啓発に取り組む必要がある。

医療関係者においては、献血により確保されている血液製剤は貴重なものであることを含め、そのような血液製剤に関

一 輸血用血液製剤

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の確保のために必要な献血量を確保することが求められる。

今後、効率的な献血の受入や、献血者の確保のための努力が続けられることに加え、血液製剤の適正使用の推進により、引き続き医療需要に応じた国内献血による輸血用血液製剤の供給を確保する。

二 血漿分画製剤

血漿分画製剤についても、一と同様に、国内自給の確保のために必要な献血量を確保することが求められる。

国、採血事業者、製造販売業者等は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液がすべて有効に利用され、医療需要に応じて、血液製剤として国内に過不足なく供給されるよう、血液製剤の国内自給の確保に向けた製造及び供給のための体制を整備し、血液事業の安定的な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある。

このため、採血事業者、製造販売業者等は、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が必要である。

なお、採血事業者における平成三十年度の採血体制での原料血漿最大確保量は約百万リットルである。加えて、採血事業

の拡大、医療関係者に対する献血由来製剤の意義の啓発、患者への情報提供、血液製剤の適正使用の推進等の方策を各関係者が実践して取り組むことが必要である。

なお、特殊免疫グロブリン製剤については、国内での原料血漿確保の実現可能性を考慮しながら、国内製造の方策を引き続き検討していく。

二 国内自給が確保されるための具体的な方策

1 献血量の確保

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のために必要な献血量を確保することが求められる。

2 国内における献血由来製剤及び血液製剤代替医薬品の製造と供給

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、国内の献血により得られた血液及び原料血漿がすべて有効に利用され、医療需要に応じて、血液製剤として国内に過不足なく供給されるよう、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し、血液事業の安定的な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある。

このため、採血事業者、製造販売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

三 血液製剤代替医薬品

血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤等については、血液製剤代替医薬品として、遺伝子組換え製剤が供給されている状況にある。引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

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

三 血液製剤代替医薬品

る製剤については、国内自給の方策を具体的に検討していく必要がある。

血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤については、血液製剤代替医薬品として、血液に由来する製剤の外に遺伝子組換え製剤が輸入により供給されている状況にある。なお、将来的には遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤及び第Ⅸ因子製剤の国内での製造の可能性も検討する必要がある。

また、遺伝子組換えアルブミン製剤は、今後、徐々に供給されていくと見込まれるが、当該製剤の製造及び供給状況を確認していくことが必要である。

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 基本的な考え方

血液製剤は安全性の向上に常に配慮しつつ安定的に供給されなければならず、かつ、国内の献血に基づく国内自給が確保されることを基本とするものである。このことから、平成二十四年現在、国内自給を達成している輸血用血液製剤、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（複合体及び遺伝子組換え製剤を除く。）に加え、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血液製剤についても、平成三十年を目途に国内自給の達成を目指すものとする。なお、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）の国内自給については、今後の遺伝子組換えアルブミン製剤の供給状況も影響することに留意する必要がある。

また、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血漿分画製剤については、国内自給を推進するために、国内の需要を満たすために必要な献血量の確保、原料血漿の有効利用、献血由来原料血漿を使用した生産

免疫グロブリン製剤の需要は近年増加傾向にあり、製造販売業者において更に適応を拡大する開発が進められていることから、今後の需要を注視する必要がある。

アルブミン製剤の需要は近年減少傾向となっている。また、血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体製剤を除く。）の需要も、近年横ばい傾向となっており、いずれも需要に見合う供給が見込まれる。

引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

的に原料血漿を確保し、供給している。平成二十三年度及び平成二十四年度の原料血漿確保目標量は九十五万リットルと定め、原料血漿の確保を行ったことにより、これまで需要に見合う供給が行われてきている。過去の供給状況等を勘案すると、平成三十年度において百二十万リットル程度までの量が供給可能と予測され、血液製剤代替医薬品の供給状況にもよるが、今後とも、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

2 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤

血漿分画製剤のうち、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の供給量は、製造に要する原料血漿量に換算して、平成二十四年においてそれぞれ九十四万リットル及び百四十八万リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ九十万リットル及び八十七万リットルである。

アルブミン製剤の需要は近年横ばい傾向となっており、今後の遺伝子組換え製剤の需要を注視する必要があるものの、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。また、免疫グロブリン製剤の需要は近年増加傾向にあり、更に適応を拡大する開発が精力的に進められていることから今後の需要を注視する必要があるものの、当面は需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

3 血液凝固因子製剤等

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（複合体及び遺伝子組換え製剤を除く。）は、すべて国内献血で賄われている。

これらの製剤については、今後とも国内自給が確保されることが見込まれるが、血漿由来製剤及び遺伝子組換え製剤の特性及び副作用の発現状況並びに危機管理的な対応を考慮した製造体制及び製造能力の確保が必要であり、国内献血由来製剤を一定量確保する必要がある。

なお、特殊免疫グロブリン製剤等多くを輸入に依存してい

第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品又は再生医療等製品であつて安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）（以下「規則」という。）で定めるもの（以下「血液製剤代替医薬品」という。）の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、二千二十三年度までの今後五年間の状況について考察する。

一 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われている。直近五年間でみると、需要は横ばい又は減少傾向となつてゐる。輸血用血液製剤を多く使用する高齢者が増加するものの、腹腔鏡下内視鏡手術など出血量を抑えた医療技術の進歩等により、この傾向は今後も続くものと製造販売業者は予測しているが、今後の需要を注視する必要がある。引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

二 血漿分画製剤

る。

第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び血液製剤代替医薬品の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、平成三十年度までの今後五年間の状況について考察する。

一 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われている。直近五年間でみると、輸血用血液製剤の需要は増加傾向にあるため、その需要動向には注意が必要である。

平成二十四年においては、全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤及び血漿製剤について、血液量に換算して合計九十七万リットルが供給されており、血漿分画製剤の原料血漿を含め、約五百二十七万人の献血者からの血液によつて供給された。

輸血用血液製剤は、引き続き医療需要に応じた供給が確保される必要がある。また、献血者の確保のための努力が続けられる一方で、血液製剤の適正使用の推進がさらに図られることにより、医療に必要な輸血用血液製剤は今後とも国内献血で賄われると見込まれる。

二 血漿分画製剤

1 原料血漿

原料血漿については、毎年度、需給計画において翌年度に確保されるべき原料血漿の量の目標を定めた上で、計画

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。

3 採血事業者は、基本理念にのっとり、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。

4 血液製剤の製造販売業者等は、基本理念にのっとり、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。

5 医療関係者は、基本理念にのっとり、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。

二 国民の理解と参加

国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによって生命と健康が守られているということを理解し、積極的に献血に協力することなどを通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参加することが期待される。

二 血液製剤代替医薬品の取扱い

用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品（以下「血液製剤代替医薬品」という。）についても、その安全性の確保及び向上が必要である。

また、血液製剤代替医薬品は、安定供給を確保するため、計画的に製造及び供給が行われる必要があるとともに、それぞれの患者への必要に応じて、適切かつ適正に使用されることが求められる。

血液製剤代替医薬品の安全性や供給の状況等についても、血液製剤と同様に十分な情報を公開する必要がある。

三 国民の理解と参加

国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによって生命と健康が守られているということを理解し、積極的に献血に協力すること等を通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参加することが期待される。

こうした国民の血液事業への参加を促すため、血液事業に関わる者は、国民に対し、血液事業や血液製剤を用いた医療に関する分かりやすい情報の積極的な提供に努めることが必要であ

適正な使用を一層推進する必要がある。

4 公正の確保及び透明性の向上

国等は、献血者の善意にこたえ、国民の理解と協力を得ることができるよう、献血の推進、適正使用の推進等法に基づく血液事業に係る施策の策定及び実施状況等につき、十分な分かりやすい情報を公開・提供する必要がある。また、国等は、血液事業の公正かつ透明な運営を確保することとする。

1 また、法に基づき、国等には、次のような責務が課されている。

1 国は、基本理念にのっとり、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。また、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。

2 地方公共団体は、基本理念にのっとり、献血について住民

に必要な場合に限って血液製剤を使用するなど、適切かつ適正な使用を一層推進する必要がある。これは国内自給及び安定供給の確保の観点からも重要である。

このため、医療機関において、血液製剤の管理体制を整備し、血液製剤の使用状況を正確に把握するなど、血液製剤の適正な使用を推進する必要がある。

また、国は、血液製剤の適切かつ適正な使用を推進するため、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状況の変化に応じて改定し、その普及を図るとともに、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、適正使用を更に促進するための方策を講ずることとする。

4 公正の確保及び透明性の向上

国、地方公共団体、採血事業者、製造販売業者等、医療関係者など血液事業に関わる者は、献血者の善意にこたえ、国民の理解と協力を得ることができるよう、献血の推進、適正使用の推進等血液事業に係る施策の策定及び実施に当たり、血液製剤の安全性や供給の状況等につき、十分な情報を公開する必要がある。

また、国、地方公共団体その他の血液事業に関わる者は、血液事業の公正かつ透明な運営を確保するものとする。

。これまで、血液製剤については、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（昭和三十五年法律第四十五号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）を踏まえ、安全性情報の収集・評価及び保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための必要な措置等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によって血液事業を運営していくこととする。

2 国内自給と安定供給の確保

国は、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用する血液製剤が、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。

また、国は、中期的な需給見通しに基づき、貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じて過不足なく安定的に供給する必要がある。特に、国は、血漿分画製剤については、供給の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画を定めることにより、安定的な供給を確保することとする。

3 適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤が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原料である血液の特性にかんがみ、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用する

ど、安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要である。

これまで、血液製剤については、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（昭和三十五年法律第四十五号）に基づき、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）を踏まえ、安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によって血液事業を運営していくこととする。

2 国内自給の原則と安定供給の確保

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、国内で使用する血液製剤が、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、有限で貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じて過不足なく安定的に供給する必要がある。

特に、血漿分画製剤については、供給の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画を定めることにより、安定的な供給を確保するものとする。

3 適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤が人の血液に由来する有限で貴重なものであること及び原料に由来する感染のリスク等について特段の注意を払う必要があることを十分認識し、患者に真

が必要である。

本方針は、血液事業を取り巻く状況の変化等に対応する必要があることなどから、厚生労働大臣は、法第九条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更することとする。

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

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を、国民にまず十分認識されることが必要である。国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。））、採血事業者、製造販売業者等（製造販売業者、製造業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者など血液事業に関わる者（以下「国等」という。）は、法に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法に掲げられた基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。

法においては、基本理念として次の項目が掲げられている。

1 安全性の向上

血液製剤は、人の血液を原料としていることから、感染症の発生リスクを有している。科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化・除去技術の開発・導入等を通じて、そのリスクは著しく低減してきている。しかし、近年でも血液製剤を介しての感染症の発生は報告されており、そのリスクは完全には排除されていない。血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらすものであり、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、安全性の確保及びその向上に向けた不断努力が必要である。

給計画、都道府県が定める都道府県献血推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に進められることが必要である。

本方針は、血液事業を取り巻く状況の変化等に対応する必要があること等から、法第九条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

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

血液製剤は人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることを、まず十分認識されることが必要である。国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村をいう。以下同じ。）、採血事業者、製造販売業者等（製造販売業者、製造業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者など血液事業に関わる者は、法に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法に掲げられた以下の四つの基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。

1 安全性の向上

血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらしてきており、また、科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化技術の開発・導入等を通じて、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクは著しく低減してきている。しかし、人の血液を原料として製造されていることから、当該リスクを完全には否定できないこと、製造過程における病原体の不活化処理等には限界があることなどの特徴を有する。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、一貫した遡及調査体制を構築するな

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（案）新旧対照表

H30.6月部会意見を踏まえた修正後の変更部分

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
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 我が国の血液事業は、昭和三十九年の閣議決定及び昭和六十年八月の血液事業検討委員会の間報告等において、すべての血液製剤を国内献血により確保するとされたが、血漿分画製剤の一部については、すべてを未だに国外血に依存しているものもある。このような現状を踏まえ、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給の確保が推進されるよう一層の取組を進めることが必要である。 また、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染問題という、深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後、重大な健康被害が生じないように、血液製剤の安全性を向上するための施策が進められている。 本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法第九条第一項に基づき厚生労働大臣が策定する血液製剤の安全性の向上及び安定供給を確保するための基本的な方針であり、今後の血液事業の方向性を示すものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき定める献血推進計画及び需給計画、都道府県が定める都道府県献血推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に進められること	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 我が国の血液事業は、昭和三十九年の閣議決定を契機として、関係者による多大の努力が積み重ねられてきた結果、輸血用血液製剤については昭和四十九年以降、国内自給が達成されている。しかしながら、血漿分画製剤に関しては、一部の製剤については、国内自給率は上昇してきたものの、その他の製剤についてはいまだ相当量を輸入に依存している状況にある。このような現状を踏まえ、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要である。 我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染問題という、深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後、重大な健康被害が生じないように、血液製剤の安全性を向上するための施策を進めることが必要である。 本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法の基本理念である血液製剤の安全性の向上、献血によって得られた血液による国内自給の確保、血液製剤の安定供給、適正使用の推進及び公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保を図るため、法第九条第一項に基づき策定する基本的な方針であり、今後の血液事業の方向性を示すものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき定める献血推進計画及び需

(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。

(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又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む。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。