

「血液法に定める『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』の5年ごとの再検討」について

血液法「基本方針」の5年ごとの再検討について

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）第9条では、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（基本方針）を定め、少なくとも5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としている。

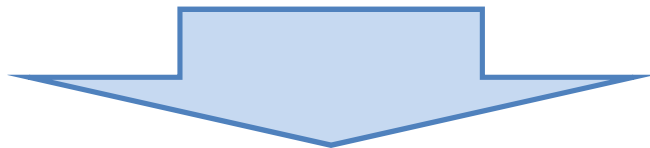
安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）（抄）

（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。

見直しの方向性①

以下の法定項目に、これまでの血液事業部会における議論を、反映することとする。



【第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し】

●血漿分画製剤

- ・ 国は、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。
＜参考資料 2 15、27～31ページ参照＞
- ・ 採血事業者（日本赤十字社）は、原料血漿確保量増に向けた取り組みを実施するとともに、需要動向を見ながら更なる対策を検討する。
＜参考資料 2 7～14ページ参照＞

●血液製剤代替医薬品

- ・ 国は、iPS細胞由来血小板といった、新たな技術による製剤の開発状況を確認していく。

【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】

- ・ 未利用の中間原料の活用による国内自給を推進する。
＜参考資料 2 27～31ページ参照＞
- ・ 希少疾病用医薬品を中心に国内献血由来原料血漿の新たな配分による国内自給を推進する。
＜参考資料 2 27～31ページ参照＞

見直しの方向性②

【第四 献血の推進に関する事項】

- 採血事業者は、献血の区分（全血200mℓ・400mℓ、血漿成分、血小板成分）は、献血者の意思を尊重して決定することが重要である。

【第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項】

- 国は、現に原料血漿が配分されている企業に加え、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企業（外国に製造所を有する企業を含む。）に対する原料血漿の配分は、血液法の規定を踏まえた血液事業部会が決定する配分ルールに従って実施する。
＜参考資料2 27～31ページ参照＞
- 国は、原料血漿の配分に当たっては国を中心に採血事業者、血漿分画製剤メーカー一間の血漿分画製剤の需給に係る情報交換を密にし、相互理解を深化する。
＜参考資料2 27～31ページ参照＞
- 国は、国内への安定供給及び国内自給と両立する形での国内の未利用の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出による献血血液の有効利用や海外の患者のアンメットメディカルニーズに対する国際貢献を実施する。
＜参考資料2 16～22ページ参照＞
- 国は、安定供給の観点から、一社単独供給製品の解消のために、新たな同効製品の上市を図る。

見直しの方向性③

【第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項】

●血液製剤の販売価格

- ・ 国は、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、販売側・購入側双方が納得する単品単価による取引を推進する。

＜参考資料2 23～26ページ＞

※1 この他、未利用の中間原料のアクセスの推進や原料血漿配分量及び標準価格の複数年契約化等についても具体の検討が進み次第、基本方針の議論の進捗にあわせて反映していく。

＜参考資料2 27～31ページ＞

※2 上記以外の第一、第六、第七についても所要の記載整備を行う予定。後日議論頂く。

今後のスケジュール

- 運営委員会、血液事業部会において、複数回の議論を行い、今年度上半期を目途に案を取りまとめることとしたい。