

令和5年3月20日  
医薬・生活衛生局  
血液対策課

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

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第9条の規定に基づき、少なくとも5年ごとに「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。）に再検討を加え、必要があると認めるときは変更することとしている。

現在、血漿分画製剤の需要は増加傾向にある一方、人口構造の変化から献血血液の将来的な確保に懸念がある。

こうした近年の状況変化を踏まえ、今後の血液事業の在り方について、基本方針の再検討に向け、意見交換をするもの。

<主な課題>

- ・ 血液製剤の需給の将来見通し
  - 輸血用血液製剤、血漿分画製剤の需給見通し
- ・ 献血血液の確保策
  - 採血基準の在り方（献血回数、年齢）
  - 献血可能時間延長、新しい生活様式への対応
  - ボランティアの活用
- ・ 血液製剤産業の持続可能性を高める産業構造の見直し
  - 国内自給率の向上
  - 国内メーカーの強化
  - 輸出の在り方
- ・ 血液製剤の安全性の向上
  - 細菌スクリーニングの導入
- ・ 研究開発の推進
  - 血液製剤代替医薬品等の研究開発支援

- 有効性・安全性の高い治療方針の確立の推進
- ・ 危機管理の観点を踏まえた供給体制の整備
  - 災害時の配送手段の検討
- ・ その他

等

<今後のスケジュール（案）>

- ・ 事務局において文案作成
- ・ パブリックコメントの実施
- ・ 血液事業部会等での複数回の検討（～令和5年秋）
- ・ 告示（～令和5年度末）
- ・ 変更後の基本方針適用（令和6年4月1日（予定））