

輸出に際しての献血者への説明について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年六月二十五日法律第百六十号）（以下「血液法」という。）第九条に定められてい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（平成三十一年厚生労働省告示第四十九号）（以下「基本方針」という。）第五第四項に規定する「血漿分画製剤の輸出等」について、献血時の同意書に説明を記載することについてご審議をお願いしたい。

1. 経緯

令和4年2月28日開催、令和3年度第2回血液事業部会において、「令和4年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)(案)について」を審議し、国内血漿由来の血漿分画製剤の輸出については、国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うものとされているところ、血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤の輸出計画について了承を得たもの。

なお、当該審議において、

- ・献血者は、献血された血液は国内で使われていくという理解でいる
- ・販売も含めた輸出も考えられていること、事前に献血者の方には御説明をしておいたほうがいいのではないか
- ・廃棄せざるを得なかったものを有効に活用していくということを、献血者の方にも事前に分かっていた必要がある
- ・国民に対して分かりやすく理解しやすい言葉で整理

などの意見があった。

2. 同意説明書の対応案

現在の「献血の同意説明書」には、「献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。」と記載されているが、血液事業部会での委員ご意見を踏まえ、同意説明書に記載する案として

案1 献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び国内外の血漿分画製剤の原料に使用されます。

又は、別文章として、「お願い！」の前に

案2 また、血漿分画製剤につきましては、世界で必要とされる患者さんへ届けるため、輸出されることもあります。

又は「4. 血液製剤の有効利用について」の最下段に以下の一文を挿入

案3 また、血漿分画製剤については、国内自給と安定供給の確保に支障の生じない範囲内で、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て輸出されることもあります。

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抄）

（昭和三十一年六月二十五日法律第百六十号）

（基本方針）

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。

（採血者の義務）

第二十五条

3 第十二条第一項第二号及び第三号に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

○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（抄）

（昭和三十一年厚生省令第二十二号）

（献血者等の同意取得等の措置）

第十四条の二 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 献血者等（献血者等本人の同意を得ることが困難な場合にあつては、献血者等の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者）に対し、採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ること。

○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（抄）

（平成三十一年厚生労働省告示第四十九号）

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

四 血漿分画製剤の輸出等

今まで廃棄されていた連産工程の中で生じる国内献血由来の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・メディカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤の輸出については、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うものとする。