

令和5年9月20日
医薬局血液対策課

基本方針の見直しの経緯等について

薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会（令和5年3月20日、同年6月9日開催）及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会（同年4月24日開催）において、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」の見直しについて、ご意見等を頂いたところ。

これまでの部会等における議論のほか、本年6月16日に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2023について」（以下「骨太の方針」という。）を踏まえ、見直しを行うもの。

【概要】

1. 献血血液の確保策に係る見直し

(1) ボランティア団体等との連携や高等学校への働き掛けの推進については、骨太の方針の記載を踏まえ、献血の普及啓発及び環境整備等（現行基本方針第四の一）に、ボランティア団体等と連携した小中学校等を含む若年層に対する献血推進活動としてまとめ記載する。

(2) 企業等の団体への献血協力への働き掛け、採血基準の在り方、献血可能時間の延長の検討については、部会等での議論を踏まえ、その他献血及び血液製剤に関する重要事項（基本方針第八）に、新たに「献血可能人口の減少及びライフスタイルの多様化への対応」の項目を作成し記載する。

(3) 新型コロナウイルス感染症流行初期の献血血液の確保への影響に関する部会等での意見を踏まえ、災害時等における献血者の確保（現行基本方針第四の五）に新興・再興感染症等発生時を加える。

2. 血液製剤産業の持続可能性を高める産業構造の見直しに係る記載の見直し

(1) 人免疫グロブリン製剤の限定出荷を受けた部会等での意見を踏まえ、供給危機が発生した場合の対応（現行基本方針第五の三）に、血漿分画製剤の需要増に伴う供給不足に対し、国は製造販売業者と緊密に連携し、最善の対策を検討し安定供給を確保するように努めることについて追記する。

(2) 血漿分画製剤の国内自給率の向上、国内メーカーの在り方、輸出の在り方の検討については、部会等での議論を踏まえ、その他献血及び血液製剤に関する重要事項（基本方針第八）に、新たに「血漿分画製剤の課題への対応」という項目をつくり、血漿分画製剤の産業が抱える課題の解消に向け、多角的な研究を行い、国、採血事業者、製造販売業者が連携して議論及び対応を実施することについて追加する。

3. 研究開発の推進に係る見直し

部会等での議論を踏まえ、血液製剤等の研究開発の推進（現行基本方針第八の三）に、有効性・安全性の高い治療方針、血液製剤代替医薬品等の研究開発について加える。

4. その他

血液製剤の需給の将来見通し、血小板製剤の細菌スクリーニングの導入、PAS血小板の導入、新型コロナウイルス感染症流行を経た血液製剤・原料血漿の安全性や有効性の評価、ヘモビジランス、災害時の配送手段の検討、医療機関間の輸血用血液

製剤の融通、血液製剤の適正使用、血液製剤保管管理マニュアルの改正、各疾患におけるグロブリン使用の適正化については、部会等での議論を踏まえ、現行の基本方針に包含されるため見直さないこととする。

<参考>

[令和5年3月20日運営委員会資料1（基本方針の再検討に関する資料）](#)

[令和5年4月24日血液事業部会資料1（基本方針見直しの方向性に関する資料）](#)

[令和5年6月9日運営委員会資料4-2（血漿分画製剤事業者からの提出資料）](#)

[骨太の方針（血液関係部分抜粋）](#)