

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改正の概要（平成20年6月6日）

1 趣旨

「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条第1項に基づき、「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）が定められているところ。

基本方針については、血液法第9条第3項により、5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としてされており、今般、その5年ごとの見直しを行うものである。

2 概要

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」報告書等を踏まえ、今後5年間の血液事業の目指すべき方向性を示したものである。主な改正点は以下のとおりである。

第1 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

- ・ 血液法の基本理念である①安全性の向上、②国内自給の原則と安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上に沿って、文言を修正。

第2 血液製剤についての中期的な需給の見通し

- ・ 血液製剤代替医薬品である遺伝子組換えアルブミンが承認されたこと等を踏まえ、「血液製剤代替医薬品」の項目を追加。

第3 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

- ・ 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤について、「平成25年を目途に国内自給達成を目指すものとする。」と修正。
- ・ 特殊免疫グロブリン製剤の国内での製造を検討することを追加。
- ・ 国内自給が確保されるための具体的な方策として、①献血量の確保、②原料血漿の有効利用、③献血由来製剤の生産拡大、④医療関係者に対する啓発、⑤患者への情報提供、⑥適正使用の推進を明記。

第4 献血の推進に関する事項

- ・ 血液法第10条に規定する献血推進計画及び第11条に規定する献血受入計画については、法施行後の平成16年度から毎年度策定され、ほぼその枠組みが固まってきたため、基本方針において言及していた具体的な記述を削除。

第5 血液製剤の製造及び供給に関する事項

- ・ 法第25条第1項に規定する需給計画は、安定供給を確保するための計画であることを明確化。
- ・ 海外委託生産の検討について追加。
- ・ 「血液製剤の製造及び供給の在り方」の項目を新設。

第6 血液製剤の安全性の向上に関する事項

- ・ 大きな変更なし。

第7 血液製剤の適正な使用に関する事項

- ・ 大きな変更なし。

第8 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

- ・ 平成3年以降改正していない採血基準について、その見直しを追加。
- ・ 各所に記述のあった血液製剤等の研究開発の推進に関するものをまとめて記述。