

基本方針(たたき台)

前文

- 我が国の血液事業は、昭和39年の閣議決定を契機として、関係者による多大の努力が積み重ねられてきた結果、輸血用血液製剤については昭和49年以降、国内自給が達成されている。しかしながら、血漿分画製剤の一部については、相当量を輸入に依存している状況にある。このような現状を踏まえ、血液製剤（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。以下「法」という。）第2条に定める血液製剤。輸血用製剤及び血漿分画製剤をいう。ただし、いわゆる遺伝子組換え製剤を除く。以下同じ（第2節及び特段の注釈のある場合を除く。））の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要である。
- 我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後、重大な健康被害が生じないように、血液製剤の安全性を向上するための施策を進めることが必要である。
- 本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法第9条に基づき、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保、適正使用の推進及び公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保等を図るための基本的な方針であり、今後の血液事業の方向性を示すものである。本方針、本方針に則して定められる献血推進計画及び需給計画、都道府県が定める都道府県献血推進計画及び採血事業者が定める献血受入計画が一体となって、今後の血液事業が進められることが必要である。
- 本方針は、血液事業を取り巻く状況の変化等に的確に対応するため、少なくとも5年ごとに再検討を行い、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

第1節 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

(1) 基本的な考え方

- 血液製剤は、人体から採取された血液を原料とする貴重なものであることについて、まず十分認識することが必要である。
- 国、都道府県及び市町村（以下「地方公共団体」という。）製造業者、販売業者及び輸入業者（以下「製造業者等」という。）採血事業者、医療関係者など、血液事業に関わる者は、法に基づき課せられた責務を確実に果たす

とともに、以下の四つの基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。

安全性の向上

- ・ 血液製剤は医療に多くの成果をもたらしてきており、また、科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化技術の開発・導入等を通じ、血液製剤を介した感染症のリスクは著しく低減してきている。しかし、人の血液を原料として製造されていることから、感染リスク等を完全には否定できない可能性を有すること、不特定多数の人から採血されている場合には感染性因子の混入のリスクが高まること、感染性因子の不活化処理等には限界がある場合があることなどの特徴を有する。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、安全性の確保及び向上に向けた不断の努力が必要である。
- ・ これまで、血液製剤については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）において、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤による HIV 感染問題という、深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。平成 14 年 7 月に公布された改正薬事法の施行等を通じ、安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制を構築することが必要である。
- ・ また、用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品であって、最終製品としてのリスクが血液製剤等と同様な遺伝子組換え製剤については、血液製剤と同様の安全性の確保及び向上に向けた取組が必要である。

国内自給原則、安定供給の確保

- ・ 法第 3 条第 2 項に規定するとおり、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤は、原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されるべきである。このため、中長期的な需給見通しに基づき、医療需要に応えられる血液製剤の供給を献血により確保する必要がある。
- ・ 血液製剤は、人の血液に由来する貴重なものであること、製造に比較的長期間を要すること等を踏まえ、医療需要に対し過不足が生じることのないよう、安定的に供給する体制を整備する必要がある。
- ・ このため、血液製剤（法第 25 条第 1 項に定める血液製剤。血漿分画製剤

及び用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含み、輸血用血液製剤など厚生労働省令で定めるものを除く。)について、年度ごとの需給計画に基づき、安定供給を確保する必要がある。

適正使用の推進

- ・ 医療関係者は、血液製剤が人の血液に由来する貴重なものであること、原材料に由来する感染リスク等について、特段の注意を払う必要がある場合があることを改めて認識し、真に必要な場合に限り血液製剤を使用するなど、適正な使用を一層推進する必要がある。これは、国内自給を推進していくためにも重要である。
- ・ このため、国は、血液製剤の使用実態を正確に把握し、標準的な使用指針の普及を図るものとする。また、医療機関における適正使用について評価を行うなど、さらに適正使用を促進するための方策を講ずる必要がある。

公正かつ透明な実施体制の確保

- ・ 国、地方公共団体、採血事業者、製造業者等、医療関係者など血液事業に関わる者は、献血者の善意に応え、国民を始めとする関係者の理解と協力を得ることができるよう、血液事業に係る施策の策定及び実施に当たり、血液製剤の安全性や供給実態につき、十分な情報を公開する必要がある。これは、献血を推進していくためにも重要である。
- ・ 国は、血液事業に係る施策の策定及び実施に当たり、公正かつ透明な審議を確保するものとする。

(2)国民の理解と参加

- ・ 献血することにより、必要な時に血液製剤を用いた医療によって生命と健康を守られるということを国民一人一人が理解し、積極的に献血を行うことなどを通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参加することが期待される。
- ・ このため、血液事業に関わる者は、国民に対し、血液事業の推進や血液製剤を用いた医療に関する情報の積極的な公表に努めることが必要である。

第2節 血液製剤（輸血用製剤、血漿分画製剤及び用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品。第8節において同じ。）についての中期的な需給の見通し

(1)血液製剤の需給の現状

- ・ 輸血用血液製剤は、すべて国内献血でまかなわれており、今後5年間は、この状況が確保される見通しである。
- ・ 血漿分画製剤のうち、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の使用量は、製造に要する原料血漿量に換算して、それぞれ平成13年度において99万リットル及び189万リットルであり、うち国内献血に由来するものの使用量は、それぞれ80万リットル及び64万リットルである。
- ・ 原料血漿の供給については、平成13年度の原料血漿確保目標量101万リットルに対し104万リットルが確保されたところである。平成14年度の原料血漿確保目標量108万リットルも達成される見込みである。（たところである。）
- ・ また、国内の血液製剤製造業者は、原料血漿に換算して年間120万リットル以上の血漿分画製剤の製造能力を有している。

(2)今後5年間の血漿分画製剤の需要予測

- ・ 血漿分画製剤のうち、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の需要予測は、過去の使用状況等を勘案すると、製造に要する原料血漿量に換算して、それぞれ平成20年度において109万リットル～115万リットル及び163万リットル～170万リットル程度である。

(3)今後5年間の原料血漿の供給予測

- ・ 原料血漿の供給予測は、過去の供給状況等を勘案すると、平成20年度において117万リットル程度である。

第3節 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

(1)血液製剤の国内自給の確保・達成について

- ・ 血液製剤のうち、輸血用血液製剤については既に国内自給を達成している。また、血漿分画製剤のうち血液凝固第Ⅷ因子製剤（献血由来製剤）及び血液凝固第Ⅸ因子製剤は、平成13年現在、国内自給を達成している（遺伝子組換え製剤を含めた血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率は52.2%。）
- ・ しかし、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の自給率は、それぞれ同年において80.6%及び33.8%である。

- ・ これらについても、平成 20 年を目途に、国内自給の達成を目指すものとする。

(2)国内自給を確保するための基本的な考え方

- ・ 血液事業に関わる者は、血液製剤の国内自給を確保するため、国内の需要を満たすために必要な献血量を確保し、併せて、確保されたすべての原料血漿が血液製剤として国内に供給されるよう、製造及び供給のための体制を整備するとともに、血液製剤の適正使用を推進することが必要である。

(3)献血量の確保について

- ・ 国、地方公共団体及び採血事業者は、第 2 節の血液製剤の中期的な需給見通しを踏まえ、第 4 節に示すとおり、計画的な献血の推進に努め、血液製剤の国内自給を確保・達成するための献血量を確保することが必要である。

(4)血液製剤の国内供給について

- ・ 国、採血事業者及び製造業者は、第 5 節に示すとおり、国内の献血に由来する原料血漿が、すべて血液製剤として国内に供給されるよう、血液製剤の国内自給に向けた体制を整備する必要がある。なお、その際には、遺伝子組換えアルブミン製剤の開発状況等、血液製剤の供給をめぐる動向も十分に考慮すべきである。

(5)血液製剤の適正使用について

- ・ 免疫グロブリン製剤の使用量は増加傾向にあり、今後、適正使用の推進が求められる。アルブミン製剤の使用量は、適正使用の推進の結果として、減少傾向にあり、引き続きこの動向が維持される必要がある。
- ・ 医療機関においては、第 7 節に示すとおり、血液製剤の適正使用に努めることが必要である。また、国は、現行のガイドラインの一層の普及に努めるとともに、適正使用の取組について評価を行い、適正使用の推進のためのより効果的な方法を検討するものとする。

(6)その他

- ・ いわゆる人工血液等、血液製剤と代替性のある医薬品については、血液製剤との比較において優れた有効性及び安全性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発の推進を図るものとする。

第4節 献血の推進に関する事項

(1)献血の推進に関する基本的な考え方

- ・ 国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、献血推進計画に基づき、協力して、相互扶助の精神に基づく献血の必要性についての国民の理解を求め、献血推進運動を展開する必要がある。
- ・ 今後の人口動態を考慮すると、献血可能人口が減少すると推定されていることから、献血者を増やすため、特に若年層の献血への理解を深めるための普及・啓発を一層推進する必要がある。
- ・ 400ml 献血及び成分献血は、献血量を確保しやすくなるとともに、感染症等のリスクを低減させるなどの利点があるため、今後も、一層の普及が必要である。

(2)献血の推進に関する具体的な方策

- ・ 国は、献血推進計画を策定し、献血推進のための基本的な施策を実施するものとする。具体的には、国民の献血への理解を求める普及啓発や、都道府県による献血の推進及び採血事業者による献血者の受入れへの協力を行うものとする。
- ・ 都道府県は、血液製剤の需要と供給の現状を把握した上、必要な血液量を推定し、都道府県を越えた広域的な人口移動も加味しつつ、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、それに基づき献血を推進することが重要である。具体的には、献血に関する住民の理解を深めること、広報や献血組織の育成等献血を推進していくために必要な協力支援を実施すること、採血事業者の献血受入計画の実施を確保するため協力することが重要である。
- ・ 市町村は、国及び都道府県が行う献血の推進及び採血事業者が行う献血の受入に積極的に協力することが重要である。具体的には、献血に関する住民の理解を深めること、採血事業者の献血受入計画の実施を確保するため協力すること、都道府県や採血事業者と協議した上で、献血会場の確保、献血への理解を求める普及啓発等を実施することが重要である。
- ・ 採血事業者は、国及び地方公共団体の行う献血推進の取組に積極的に協力するとともに、献血受入計画を作成し、献血受入体制を着実に整備し、献血者の受入に関する目標を達成するための措置を講じることが重要である。例えば、採血に際しての血液検査を始めとした健康管理サービスの充実等献血者の利便性の向上、加えて、献血者の個人情報保護、採血時の安全性の確保及び事故への対応等献血者が安心して献血できる環境の整備、献血者登録制度による献血者との連携の確保及び稀少血液の確保を図ることが重要である。

- ・ 官公庁及び企業等は、献血をボランティア活動のための休暇措置の対象とする等、進んで献血しやすい環境作りへの取組を行うことが望ましい。
- ・ 国、地方公共団体は、採血事業者と連携し、出張採血や献血車両の駐車場の確保、学校教育における献血への理解の促進などを図るため、関係者に対し、積極的に協力を呼びかけることが求められる。
- ・ 医療機関においては、患者（又は家族）に対して十分な説明を行い、その理解と協力を得ることを前提とした上で、献血を推進する観点から、国内献血由来製剤を適正に使用することが望ましい。また、国は、国内献血由来製剤の識別の明確化を図るものとする。

(3)献血推進施策の進捗状況等に関する確認・評価

- ・ 国及び地方公共団体は、献血推進施策の進捗状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血受入実績についての情報を収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うことが必要である。

(4)災害時における献血等の確保

- ・ 採血事業者は、災害時における献血受入体制を構築することにより、災害時における献血量を確保し、各採血所間における需給調整が迅速にできるよう備えることが求められる。

第5節 血液製剤の製造及び供給に関する事項

(1)血液製剤の製造及び供給に関する基本的な考え方

- ・ 血液製剤（法第25条第1項に定める血液製剤。血漿分画製剤及び用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含み、輸血用血液製剤など厚生労働省令で定めるものを除く。この節において同じ。）の安定供給を確保するため、本方針の第2節に規定する中期的な需給見通し及び法第25条に規定する需給計画に基づき、製造業者等は計画的に血液製剤の製造及び供給に取り組む必要がある。
- ・ 血液製剤の供給に当たっては、緊急時の輸入や国内で製造が困難な血液製剤の輸入等やむを得ない場合を除き、原則として海外の血液に依存しなくても済むよう国内自給を推進するものとする。

(2)血液製剤の製造及び供給に関する具体的な方策

- ・ 製造業者等は、需給計画に沿って、血液製剤を安定的に供給するよう努め

るとともに、血液製剤の供給実績を国に報告することが必要である。国は、当該報告を受け、需給計画を尊重して適正に血液製剤の製造及び供給が行われるよう、必要に応じ、勧告等の必要な措置を取るものとする。

- ・ 製造業者及び販売業者は、国内献血由来製剤の供給の確保に努めることが重要である。
- ・ 国は、製造業者において先進的な血液製剤の開発が推進されるよう、研究開発の支援を行う必要がある。

(3)原料血漿の配分

〔 分画製剤の製造・供給の在り方については、「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」にて検討中。以下、現行のシステムに基づく記述。 〕

- ・ 国は、各製造業者の製造能力及び製造効率を勘案し、血液製剤の適正・効率的な生産が確保されるよう、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）における公正かつ透明な議論を踏まえ、需給計画に採血事業者から製造業者への血漿配分量を規定するものとする。
- ・ 国は、採血事業者による献血受入にかかる費用、原料血漿製造にかかる費用、国際取引価格等を総合的に勘案し、審議会における公正かつ透明な議論を踏まえ、需給計画に、採血事業者が原料血漿を製造業者に配分する際の標準的な価格を規定するものとする。
- ・ 採血事業者及び製造業者は、需給計画を尊重して原料血漿の配分の契約を締結することが必要であり、国は、計画が尊重されているかを把握するため、契約内容の報告を求めるものとする。

(4)適正在庫の確保

- ・ 自然災害等の緊急時や予想外の要因により血液製剤の供給に支障をきたすような不測の事態に備えるため、製造業者等は、血液製剤の需給動向を踏まえ、必要な量を備蓄することが必要である。

第6節 血液製剤の安全性の向上に関する事項

(1)血液製剤等に係る安全対策の実施及び体制整備

血液製剤等の安全性の向上のために取り組むべき事項

- ・ 国は、血液製剤及び用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品であって、最終製品としてのリスクが血液製剤等と同様な遺伝子組換え製剤（以下、この節において「血液製剤等」という。）については、改正薬事法等の規定に基づき、その感染リスク等を踏まえ、採血及び製造から市

販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる付加的な基準等を定めることにより、一層の安全確保を図るものとする。

- 保健衛生上の観点から定める品質等基準において、原材料採取の方法等につき、血液製剤等の特性に応じた付加的な基準を設けることとすること。
- 製造段階においては、構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、血液製剤等の特性に応じた付加的な基準を設けることとすること。
- 適正に使用するための措置として、直接の容器及び被包、添付文書等に、安全性の確保に関し必要な付加的な表示を行うこととすること。

また、都道府県、保健所を設置する市（特別区を含む。）（以下「都道府県等」という。）は、必要に応じ、医療関係者が安全対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である。

- ・ 採血事業者は、献血による感染症の血液製剤を介した伝播の危険をできるだけ排除するために、献血時における問診の充実を図ることが必要である。また、あらかじめ献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。
- ・ 製造業者等は、ウィルスの不活化・除去技術の向上、病原体に対するより高感度かつ高精度の検査方法の開発、より安全性の高い血液製剤等の開発等に努めることが必要である。また、改正薬事法第 68 条の 8 に定める感染症定期報告制度により、原材料の感染症に係る情報収集、分析及び評価を行い、その結果を国に報告することが必要である。
- ・ 医療関係者は、血液製剤等を使用する際には、原材料に由来する感染リスク等について、特段の注意を払う必要がある場合があることを十分認識し、血液製剤等の有効性及び安全性その他血液製剤等の適正な使用のために必要な事項について、患者（又は家族）に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得る必要がある。
- ・ 市販後段階の安全確保措置として、感染因子の混入が判明した場合に、その時点において遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、採血事業者、製造業者等及び医療関係者は、血液製剤等に関する記録の作成、保存等を行うことが必要である。

血液製剤等に係る安全対策を迅速かつ適切に実施するための体制整備

- ・ 国、採血事業者、製造業者等及び医療関係者は、血液製剤等に係る安全性に関する情報を把握し、その情報を評価し、安全対策の実施を迅速かつ適切に行う体制を整えることが必要である。
- ・ 血液製剤等の安全性に関する情報については、審議会において、専門家、患者団体等と情報を共有するとともに、国民に対し適時適切かつ迅速に情報

を提供するものとする。

(2)血液製剤等の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応

- ・ 国は、血液製剤等の使用により、感染症等の保健衛生上の危害が発生し、又は拡大する恐れがあることを知ったときは、必要に応じ、迅速に、遡及調査を実施し、他の患者等への健康被害が拡大しないよう、製品の回収・出荷停止等の措置を講じ、国民や医療機関等へ各種の手法により情報提供を行うとともに、併せて原因の究明、改善措置の指示等を行うものとする。

(3)安全性の向上のための技術の開発促進、情報収集、早期導入

- ・ 国は、血液製剤等の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を促進し、採血事業者及び製造業者等がそれらの技術を早期導入するように指導するものとする。

(4)自己血輸血、院内血輸血の取扱い

- ・ 輸血による感染症等の危険は完全には回避できないことから、自己血輸血は推奨される手法である。
- ・ 自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題、患者や家族にかかる負担の問題があることから、原則として行うべきではない。しかしながら、院内血輸血を行わざるを得ない場合も想定されるため、国は院内血輸血の実態を踏まえ、必要な措置を取るものとする。

第7節 血液製剤の適正な使用に関する事項

(1)血液製剤の適正使用の推進

- ・ 国は、血液製剤の適正使用ガイドラインを作成してきたところであるが、適正使用の取組について評価を行うなど、適正使用の推進のためのより効果的な方法を検討するものとする。

(2)院内体制の整備

- ・ 血液製剤を用いて医療行為を行う医療機関においては、院内の血液製剤が適正に管理され、使用されるよう管理体制を整備することが重要である。このため、国は、医療機関に対し、様々な機会を通じて院内における輸血療法委員会、輸血部門の設置をはたらきかけるものとする。

(3)患者等に対する説明等

- ・ 医療関係者は、血液製剤の使用に当たって、患者（又は家族）に対し、血液製剤の特性等について適切な説明を行い、その理解を得るよう努めることとする。また、血液製剤の適正な使用に努めることが重要であり、この趣旨を徹底するため、国及び都道府県等は、医療関係者に対し、様々な機会を通じてはたらきかけていくことが必要である。

第8節 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

(1)研究開発等血液製剤の適用外使用に関するルールづくり

- ・ 国民の善意の献血に基づき得られる血液を原料とする血液製剤は貴重なものであり、その使用に当たっては、倫理的観点からの慎重な配慮が必要である。血液製剤の適用外使用により、本来の効能・効果を目的として供給される血液製剤が不足したり、医療に支障を生じることはあってはならない。
- ・ したがって、研究開発等に当たり、人の血液を使用せざるを得ない場合については、本来の目的のために行われる血液製剤の供給に支障を生じないよう、国は、血液製剤の適用外使用に関するルールづくりを行い、これを様々な機会を通じて医療関係者に徹底させるものとする。
- ・ ルールづくりに当たっては、公正かつ透明な審議を確保するものとする。

