

安全な血液製剤の安定供給の確保  
等に関する法律第9条に基づく  
基本方針（案）

（案）

平成15年1月24日(金)

# 目次

前文	1
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
(1) 基本的な考え方	
(2) 血液製剤代替医薬品の取扱い	
(3) 国民の理解と参加	
第2節 血液製剤についての中期的な需給の見通し	4
(1) 輸血用血液製剤の需給の現状及び今後の見通し	
(2) 原料血漿の需給の現状及び今後の見通し	
(3) 血漿分画製剤の需給の現状及び今後の見通し	
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	5
(1) 血液製剤の国内自給の確保・達成について	
(2) 国内自給を達成するための基本的な考え方	
(3) 献血量の確保について	
(4) 血液製剤の国内供給について	
(5) 血液製剤の適正使用について	
第4節 献血の推進に関する事項	6
(1) 献血の推進に関する基本的な考え方	
(2) 献血の推進に関する具体的な方策	
(3) 献血推進施策の進捗状況等に関する確認・評価	
(4) 災害時における献血の確保等	
第5節 血液製剤の製造及び供給に関する事項	8
(1) 血液製剤の製造及び供給に関する基本的な考え方	
(2) 血液製剤の製造及び供給に関する具体的な方策	
(3) 原料血漿の配分	
(4) 血液製剤の確保	
第6節 血液製剤の安全性の向上に関する事項	9
(1) 安全性の向上のための取組	
(2) 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備	
(3) 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応	
(4) 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	
(5) 自己血輸血、院内血輸血の取扱い	

第7節	血液製剤の適正な使用に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・	11
	(1) 血液製剤の適正使用の推進	
	(2) 院内体制の整備	
	(3) 患者等に対する説明等	
第8節	その他献血及び血液製剤に関する重要事項・・・・・・・・・・・・	12
	(1) 血液製剤代替医薬品に関する事項	
	(2) 血液製剤の表示	
	(2) 研究開発等における血液製剤の使用に関する基準づくり	

(案)

## 基本方針(案)

### 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。以下同じ。）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、法の基本理念である血液製剤の安全性の向上、献血によって得られた血液による国内自給の確保、血液製剤の安定供給、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を図るため、法第9条に基づき策定する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有限で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、輸入販売業者及び販売業者（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伝播の危険性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、感染の危険性等を完全には否定できない可能性を有すること、製造過程における病原体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、一貫した遡及調査体制を構築する等、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。国は、平成 14 年 7 月に公布された改正薬事法（以下「改正薬事法」という。）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とする。

#### 国内自給原則、安定供給の確保

- ・ 法第 3 条第 2 項において血液製剤の国内自給が定義されているとおり、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、海外の血液に依存しなくてもすむ体制を構築するべきである。このため、中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。
- ・ 人の血液に由来する有限で貴重な血液製剤は、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。
- ・ 特に、血漿分画製剤は、製造に比較的長期間を要すること等を踏まえ、需給計画を毎年度作成し、安定的な供給を確保するものとする。

#### 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有限で貴重なものである

こと、原料に由来する感染の危険性等について、特段の注意を払う必要があることを改めて認識し、真に必要な場合に限って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、それぞれの患者に応じて適切に血液製剤が使われるよう、血液製剤の適正使用等に関する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状況等につき、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)血液製剤代替医薬品の取扱い

- ・ 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（以下「血液製剤代替医薬品」という。）についても、その安全性の確保及び向上が必要である。
- ・ 血液製剤代替医薬品は、安定供給を確保するため、計画的に製造及び供給が行われる必要がある。
- ・ また、これらの医薬品についても、それぞれの患者に応じ適切に、また適正に使用されることが求められる。

#### (3)国民の理解と参加

- ・ 国民一人一人が、必要な時に献血に由来する血液製剤を用いた医療によって生命と健康が守られるということを理解し、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 血液製剤についての中期的な需給の見通し

- ・ 本節においては、血液製剤及び血液製剤代替医薬品の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、平成20年度までの今後5年間の状況について考察する。

### (1)輸血用血液製剤の需給の現状及び今後の見通し

- ・ 輸血用血液製剤は、昭和49年以降、すべて国内献血でまかなわれており、今後ともこの状況が確保される見通しである。

### (2)原料血漿の需給の現状及び今後の見通し

- ・ 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。)
- ・ 原料血漿については、これまで需要に見合う供給が行われてきているが、過去の供給状況等を勘案すると、平成20年度において117万リットル程度が供給可能と予測される。

### (3)血漿分画製剤の需給の現状及び今後の見通し

#### 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤

- ・ 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。
- ・ これらの製剤の今後の需要予測は、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。
- ・ なお、国内の製造業者は、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。
- ・ 原料血漿の供給量及び血漿分画製剤の製造能力等を勘案すると、今後は、遺伝子組換え製剤の開発も重要な課題である。

#### 血液凝固因子製剤

- ・ 血液凝固第 因子製剤（血液を主たる原料とする製剤）及び血液凝固第

因子製剤（複合体を除く。）は、すべて国内献血でまかなわれている。

- ・ これらの製剤については、今後ともこの状況が確保される見通しである。
- ・ なお、血液凝固第 因子製剤については、血液を主たる原料とする製剤に加えて、遺伝子組換え製剤も供給されており、遺伝子組換え製剤は、輸入により供給されている状況にある。

### 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、昭和 49 年以降、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 因子製剤（血液を主たる原料とする製剤）及び血液凝固第 因子製剤（複合体を除く。）は、平成 13 年現在、国内自給を達成している（遺伝子組換えによる製剤を含めた血液凝固第 因子製剤の自給率は 52.2 %。複合体を含めた血液凝固第 因子製剤の自給率は 83.8 %。）
- ・ 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・達成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・達成するため、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、確保された原料血漿がすべて有効に利用され、血液製剤として国内に供給されるよう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 節に示した血液製剤の中期的な需給の見通しを踏まえ、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有効に利用され、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製造及び供給のための体制を整備する必要がある。

- ・ このため、採血事業者及び製造業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化、合理化を図ることにより、献血によって得られた血液を有効に利用し、治療上の必要に応じて過不足なく供給することが必要である。
- ・ また、国は、国内自給を推進するに当たって、採血事業者、製造業者等、患者（又は家族）、医療関係者、献血者等、血液事業に関わる者の意見を十分踏まえるとともに、遺伝子組換えアルブミン製剤の開発状況並びに国内の献血に由来する血液製剤及び輸入される血液製剤等、供給をめぐる動向も十分に考慮するものとする。

#### (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、血液製剤の適正使用等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、血液製剤の使用状況について定期的に評価を行うなど、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。

### 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、厚生労働大臣が定める献血推進計画に基づき、協力して、相互扶助及び博愛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、特に若年層に対する普及・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を行うものとし、また、都道府県による献血の推進、採血事業者による献血者の受入れ及び献血者の保護に対する協力等を行うものとする。
- ・ 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必要である。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により献血を推進すること、採血事業者の献血受入計画の実施が確保できるよう措置を講ずることが重要である。
- ・ 市町村は、国及び都道府県とともに献血を推進し、また採血事業者が行う献血の受入れが推進されるよう措置を講ずることが必要である。具体的には、献血に関する住民の理解を深めること、都道府県や採血事業者と協議した上で、献血会場を確保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ことが重要である。また、採血事業者は、献血受入計画を作成し、献血受入体制を着実に整備し、献血者の受入れに関する目標を達成するための措置を講じることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報保護等献血者が安心して献血できる環境の整備、採血に際しての血液検査による健康管理サービスの充実及び献血者登録制度による献血者との連携の確保を図ることが重要である。また、稀少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。
- ・ 官公庁及び企業等は、ボランティア活動である献血に対し積極的に協力を呼びかけるとともに、献血のための休暇取得を容易にする等、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。また、国及び地方公共団体は、学校においても、献血への理解を図ることに留意することが重要である。
- ・ 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、国内の献血に由来する血液製剤を適正に使用することが望ましい。

### (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の受入れの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の確保等

- ・ 国及び地方公共団体は、災害時における献血が確保されるよう必要な措置を講ずるものとする。
- ・ 採血事業者は、災害時における献血受入体制を構築し、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により、災害時における献血量の確保に協力する必要がある。

## 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。
- ・ 国内の献血によって得られた血液が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給される必要がある。
- ・ このため、保健衛生上の観点から、厚生労働大臣が需給動向を適時適切に把握する必要のある血漿分画製剤については、第2節に示した中期的な需給の見通し及び法第25条に基づき、需給計画を策定するものとする。また、輸血用血液製剤の安定供給は、献血推進計画等により推進することとする。
- ・ 需給計画を策定する際には、当該血漿分画製剤の需給動向のみならず、その製造に使用する原料血漿の量、当該製剤に代替する医薬品や治療法の存在等を考慮し、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審議を踏まえることとする。

### (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、計画的に血漿分画製剤の製造及び供給に取り組む必要があるとともに、その製造実績等を厚生労働大臣に報告することが必要である。厚生労働大臣は、当該報告を受け、需給計画を尊重して適正に製造及び供給が行われるよう、必要に応じ、勧告等の措置を取るもの

とする。

- ・ 製造業者及び販売業者は、国内の献血に由来する血液製剤の供給の確保に努めることが重要である。
- ・ 国は、より安全性及び有効性に優れた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

- ・ 国は、製造業者の製造能力及び製造効率を勘案し、血漿分画製剤の適正・効率的な生産が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ、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れにかかる費用、原料血漿の製造にかかる費用、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審議を踏まえ、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を配分することが必要であり、厚生労働大臣は、計画が尊重されているかを把握するため、原料血漿の配分結果の報告を求めるものとする。

### (4)血液製剤の確保

- ・ 国は、災害等により、血液製剤の供給に支障をきたすことがないように、製造業者及び輸入販売業者による安定供給に必要な量の備蓄の状況等に関し、適宜、確認を行うなど、その安定供給を確保することとする。
- ・ また、輸血用血液製剤については、その需要及び供給が季節的に変動すること等も踏まえ、安定的な供給を確保する必要がある。

## 第6節 血液製剤の安全性の向上に関する事項

### (1)安全性の向上のための取組

- ・ 改正薬事法に基づき、生物由来製品について、その感染の危険性等を踏まえ、原材料の採取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、以下に掲げる基準等が定められた。これにより、血液製剤の一層の安全確保を図ることとする。

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、付加的な基準を設けること。

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、その特性に応じた付加的な基準を設けること。

直接の容器又は直接の被包において、感染の危険性等を有することから適正に使用すべき医薬品であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な付加的な表示を行うこと。

病原体の混入が判明した場合に、遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、必要な事項について記録を作成し、保存すること。

- ・ 製造業者等は、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、その結果を厚生労働大臣に報告することが必要である。また、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存することが必要である。
- ・ 医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染の危険性等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。また、改正薬事法第 68 条の 7 に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品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よう努めるものとする。さらに、医療関係者は、同法第 68 条の 9 第 3 項及び第 4 項に基づき、特定生物由来製品を使用した患者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存することが必要である。
- ・ 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、血液製剤を介した感染症の伝播の危険性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、国、地方公共団体及び採血事業者は、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。

## (2) 迅速かつ適切に安全対策を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。
- ・ 感染症等、血液製剤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、患者等と遅滞なく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。
- ・ また、製造業者等及び医療機関における記録の保存については、遡及調査

を速やかに実施できるような措置を講ずる必要がある。

(3)血液製剤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ることとする。また、患者（又はその家族）や医療機関等を始めとして、国民へ各種の手法により遅滞なく情報提供を行うとともに、原因の究明、改善措置の指示等を行うものとする。

(4)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

- ・ 製造業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。
- ・ また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、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。

(5)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等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、血液製剤の安全かつ適切な使用状況について定期的に評価を行うなど、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。
- ・ 医療機関は、血液製剤の適正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。

## (2)院内体制の整備

- ・ 血液製剤を用いた医療を提供する医療機関においては、それが適正になされるよう、院内の血液製剤を適正に管理し、使用するための管理体制を整備することが重要である。このため、国及び都道府県等は、そのような医療機関に対し、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

- ・ 医療関係者は、それぞれの患者に応じた適切な使用に努めることが重要であり、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よう努めるものとする。

## 第8節 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

### (1)血液製剤代替医薬品に関する事項

- ・ 遺伝子組換え血液凝固第 因子製剤を始めとする血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第 5 節に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる必要がある。
- ・ また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第 6 節に示した改正薬事法に基づく規制を適用することとする。すなわち、血液製剤代替医薬品のうち特定生物由来製品については、血液製剤と同様に、その安全性の確保及び向上を図る必要がある。なお、血液製剤代替医薬品のうち、生物由来製品についても、第 6 節に示した患者（又は家族）への説明及び同意並びに記録の保存等、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。
- ・ 血液製剤代替医薬品は、第 7 節に示したとおり、それぞれの患者に応じた適切に、また適正に使用することが求められる。
- ・ いわゆる人工血液等、新たに開発される血液製剤代替医薬品については、血液製剤との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発を推進する必要がある。

### (2)血液製剤の表示

- ・ 血液製剤については、特定生物由来製品に係る表示に加え、患者（又は家族）の選択の機会を確保するため、製造業者等は、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

- ・ また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製品についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

### (3) 研究開発等における血液製剤の使用に関する基準づくり

- ・ 国民の善意の献血によって得られる血液を主たる原料とする血液製剤は有限で貴重なものであり、その使用に当たっては、倫理的な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があってはならない。
- ・ しかしながら、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もあるため、本来の効能・効果を目的とした血液製剤の供給に支障を生じないよう、国は、研究開発等における血液製剤の使用に関する基準づくりを行い、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。
- ・ 基準づくりに当たっては、血液事業に関わる者の意見を踏まえ、公正かつ透明な審議を確保するものとする。