

## (一部改正案)

## ○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

(平成十五年厚生労働省告示第二百七号)

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号)第九条第一項の規定に基づき、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を次のように策定したので、同条第五項の規定により告示し、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日から適用する。

(施行の日＝平成一五年七月三〇日)

(一部改正＝平成一六年三月三一日)

(一部改正＝平成一七年三月三一日)

(一部改正＝ )

## 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

我が国の血液事業は、昭和三十九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四十九年以降、国内自給が達成されている。しかしながら、血漿分画製剤に関しては、一部の製剤について、国内自給率は上昇してきたものの、その他の製剤については未だ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(昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。)第二条第一項に規定する血液製剤をいう。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(ヒト免疫不全ウイルス)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、法第九条第一項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。血液事業は、本方針、本方針に基づき定め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に基づいて一体的に、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必要があること等から、法第九条第三項に基づき、少なくとも五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。