

(現行)

う国内自給を推進するものとする。

また、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がある血漿分画製剤については、法第二十五条に基づき、第二に示した中期的な需給の見直しを踏まえ、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。

二 血液製剤の製造及び供給に関する具体的な方策

製造販売業者等は、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、法第二十六条第二項に基づく勧告等の措置を講ずるものとする。

また、国内の献血に由来する血液製剤を取り扱う製造販売業者等は、その供給の確保に努めることが重要である。

さらに、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。

三 原料血漿の配分

国は、製造販売業者及び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な水準の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、需給計画において採血事業者から製造販売業者及び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の受入れに係る費用、原料血漿の製造に係る費用、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、需給計画において採血事業者が原料血漿を製造販売業者及び製造業者に配分する際の標準価格を規定するものとする。

採血事業者、製造販売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。

四 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来すことがないように、製造販売