

## 第2 血液法に基づく基本理念と基本方針

平成15年7月に施行された血液法では、献血及び血液製剤の製造・供給等、血液事業における基本理念を規定している。血漿分画製剤は人の血液を原料として製造される血液製剤であることから、血漿分画製剤の製造等においても、この基本理念、すなわち、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を踏まえた運営が絶えず求められていることは言うまでもない。

また、基本理念を踏まえ、血液法に基づく基本方針が平成15年5月に策定され、この中で、血液製剤の安定供給の確保等に関する基本的な方向、国内自給が確保されるための方策、製造及び供給、安全性の向上、適正な使用等に関する事項が規定されている。

アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、血液凝固因子製剤等の血漿分画製剤は、赤血球製剤や血小板製剤等の輸血用血液製剤と同じように、人の血液を原料として製造される血液製剤であり、血液事業に関わる関係者は、血漿分画製剤も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を、常に認識することが必要である。その上で、血漿分画製剤の製造等の体制と運営は、血液法に基づくこれらの基本理念と基本方針に沿って、将来にわたり安定的な血液事業を支えるものであることが必要である。

以下、血漿分画製剤に特化した観点から、各基本理念を整理する。

### (1) 安全性の向上

血漿分画製剤は人の血液（血漿）を原料として製造されていることから、輸血用血液製剤と同様に、安全性の向上に常に配慮して製造・供給・使用されなければならない。このことを規定している基本理念について、血漿分画製剤の製造・販売に携わる者のみならず、血漿分画製剤に関わる医療関係者、さらには患者の理解と認識の徹底が求められる。

### (2) 国内自給の原則と安定供給の確保

医療に必要な血漿分画製剤の安定供給の確保は、血液事業の適正な運営の上で重要である。血漿分画製剤は輸血用血液製剤に比べると有効期間が長い製品が多く、安定供給の確保のための需給調整も比較的容易であると言えるが、国内の製造体制を将来にわたって安定的に維持し、毎年度の需要量に見合う供給を原則として国内献血由来の原料血漿から製造される製剤で確保するには、血液製剤代替医薬品の製造・供給状況とも合わせて計画的に安定供給を確保することが必要である。

### (3) 適正使用の推進

血漿分画製剤も、献血により得られる血液を原料とする貴重な製剤であると認識することは重要であり、輸血用血液製剤と同様に有効かつ適正な使用が強く求められる。医療関係者のみならず、血液製剤の製造、供給、使用の各段階に関わる関係者それぞれが、自ら、輸血用血液製剤にも増して血漿分画製剤についてのこうした認識を高めるよう努力し、適正使用の一層の推進に努めることが必要である。