

血液製剤の需給計画の概要について

現行制度からの主な変更点

従来、血漿分画製剤について、需要に見合う量を計画的に供給する仕組みがなく、また、原料血漿の配分は、厚生労働省、日本赤十字社及び血液製剤製造業者(3社)による調整を経て決定していたところ(いわゆる3者合意方式)。

今般、需給計画を新たに定めることとし、以下の点を法的に明確化。

- 代替医薬品を含めた血漿分画製剤の需給見込みについて、審議会に諮問して定めること。
- 原料血漿の確保目標量、それにより製造される血液製剤の種類・量、その他原料血漿の有効利用に関する重要事項について、審議会に諮問して定めること。
- 血液製剤の製造実績等について、製造業者等に報告義務を課し、需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、勧告等をできること。

厚生労働大臣による 需給計画の策定

- 国内で必要と見込まれる血液製剤の「種類及び量」
- 製造又は輸入が見込まれる血液製剤の「種類及び量」
- 原料血漿の確保目標量
- 原料血漿により製造する血液製剤の「種類及び量」
- その他原料血漿の有効利用に関する重要事項
(標準価格・配分量)

薬事・食品衛生審議会

重要事項に対する審議会の法的関与を通じ、公正かつ透明な実施体制を確保

《主な諮問事項》・ 需給計画の策定

《主な報告事項》・ 製造・輸入等の実績

諮問・
答申・
報告等

製造計画等の届出、実績の報告

必要に応じ勧告・業務停止命令

採血事業者

血液製剤製造業者

血液製剤輸入業者

原料血漿の利用に関する手続きの透明化