

血液事業に関する新たな法的枠組みの骨格等について

○ 基本理念、関係者の責務等の明確化

- ・ 基本理念
- ・ 国、地方公共団体、採血事業者、製造業者、医療関係者等関係者の責務 等

○ 献血の推進と、血液製剤に係る需給の適正化

- ・ 血液製剤の安全性の向上及び安定供給を確保するための基本方針の策定(国)
- ・ 献血推進計画の策定(国)、献血受入計画の策定や採血関係業務の実施(採血事業者)等を通じた献血の計画的な推進
- ・ 血液製剤の需給計画の策定(国)と、原料血漿の利用の透明化
- ・ 製造・輸入実績に係る製造業者等からの報告と勧告 等

○ 生物由来製品全般についての安全性の確保・向上

- ・ 生物由来製品特有のリスク、製造工程管理に応じた規制の整備、逆及調査に係る規定の整備、表示の適正化、適正使用に係るガイドラインの整備等、一貫した品質管理・安全確保体制の導入 等

○ 市販後対策の充実強化

- ・ 企業の市販後安全対策の強化
- ・ 企業や医療機関からの国の情報収集体制の強化 等

(参考)

○ 健康被害の救済

- ・ 生物由来製品による健康被害の救済

献血及び血液製剤に固有の部門として位置づけられる部分

→ 「採血及び供血あつせん業取締法」を改正し、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」とする。

生物由来製品に共通の課題として位置づけられる部分

→ 薬事法を改正

今後生じ得る健康被害に関し、「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」の報告書を踏まえ、今後、早期制度創設に向け検討。