

血液製剤の国内自給と献血の推進

国内自給の考え方

血液製剤は 人体の組織の一部である血液を原料とする。



倫理性、国際的公平性の観点から、国内の善意の無償献血によりまかなうことが原則。

- * 国内製造が困難な場合等は例外。(抗Dグロブリン、テタノブリン等)
- * 血液製剤の安全性については、内外共通の規制を実施するが、感染症発生時には国内の方が対応しやすいという面がある。

現在の問題点

- 国内自給原則や献血推進について、法的な位置付けがない。
- 国内自給達成に向けた進め方が明確でない。
- 血液製剤の使用について、一層の適正化が必要。
- 血漿分画製剤の相当量を輸入(外国血液由来)に依存。
(平成12年の自給率：アルブミン29.7%、グロブリン72.6%)
- 現在は全面輸入の遺伝子組換え製剤について、安定供給を図る観点から適切な位置付けが必要。

改正案

- 法の基本理念を明確化
・国内の献血による自給を原則とする。
- 基本方針を国が策定
・血液製剤の中期的需給見通し等を策定。
- 献血推進計画等により献血を推進
・献血確保目標量を設定。
・採血事業者は献血受入計画を策定。
- 適正使用を一層推進
・法の基本理念や医療関係者の責務として、適正使用の推進を明確化。
・血液製剤の使用ガイドラインを見直し。
- 血液製剤の需給計画により供給を安定化
・毎年の需要・供給見込量を設定。
・採血事業者及び製造・輸入業者は計画を尊重。
・実績が著しく適正を欠くときは国が勧告。
・遺伝子組換え製剤も計画の対象とする。



《国内の動向》

昭和39年 閣議決定

「日本赤十字社または地方公共団体による献血受入体制の整備を図る。」

昭和49年 輸血用血液製剤の国内自給達成

平成2年 有償採血の完全廃止

平成6年 血液凝固因子製剤の国内自給達成

「血液行政の在り方に関する懇談会報告書」
(平成9年12月)

「国内で原料血漿として、平成20年時点において150万L確保すれば、ほぼ国内自給が達成される。」

《国際的な動向》

昭和50年 WHO決議

無償献血による血液事業の推進

昭和58年 国際輸血学会メモランダム

倫理上の理由等から国内自給が必要

平成元年 EC閣僚理事会指令

EC内における血液製剤の自給自足を達成するため
自発的で無償の供血を促進

平成9年 ドイツ輸血法制定

血液及び血漿の自給促進を目的として規定