

薬生発 0301 第 8 号
平成 31 年 3 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針の
全部を改正する件について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保等については、平成 15 年 7 月 30 日に施行された安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号。以下「血液法」という。）第 9 条第 1 項に基づき、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（平成 25 年厚生労働省告示第 247 号。以下「基本方針」という。）が定められているところです。また、基本方針については、血液法第 9 条第 3 項に基づき、少なくとも 5 年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとするとしております。

今般、この規定に沿って、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いたうえで、基本方針全般にわたっての見直しを行い、平成 31 年 2 月 28 日付けで「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針の全部を改正する件」（平成 31 年厚生労働省告示第 49 号。以下「改正基本方針」という。）が公布されました。

改正基本方針の施行においては、下記について御了知の上、貴管内市町村、関係機関等への周知方特段の御配慮をお願いいたします。

記

1 改正の趣旨

今般、血液法第 9 条第 3 項に基づき、基本方針の見直しを行うにあたり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給を巡る情勢の進展等を踏まえ、基本方針としての記載を

全体的に整理するとともに、今後5年間の血液事業の方向性を示すものとして、改正を行った。

主な改正点は、以下のとおりである。

2 主な改正点

(1) 第二 血液製剤及び血液製剤代替医薬品等についての中期的な需給の見通しについて

直近5年間の需要の傾向を踏まえ、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の今後5年間の医療需要の見通しについて記載したこと。

(2) 第三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項について

① 「一 国内自給のための献血量の確保」の項

特に血漿分画製剤について、中期的に需要の増加が見込まれることを受け、採血事業者は、原料血漿の新たな確保策の早期実施に加え、我が国の医療需要に応じた原料血漿の更なる確保に取り組んでいく必要があること、採血事業者及び製造販売業者等は、採血から製造及び供給までに至る全ての段階を通じて、事業の最大限の効率化及び合理化を図る必要があることを記載したこと。

また、国は、血漿分画製剤の国内自給の確保を推進するため、血漿分画製剤の原料を外国血液由来から国内献血由来に置き換えることにより国内自給に寄与する方針を有する製造販売業者等に、国内献血由来である血漿分画製剤の原料を配分することを検討することを記載したこと。

② 「二 医療関係者等に対する啓発等」の項

国は、一部の血液製剤の国内自給の確保が改善していないことなどから、今一度、献血者、医療関係者・関係学会及び患者をはじめとする国民に向け、国内自給の現状について情報提供を行うとともに、国内自給の必要性を訴えることとすることを記載したこと。

(3) 第四 献血の推進に関する事項について

① 「一 献血の普及啓発及び環境整備等」の項

若年層に対する献血推進について、将来の献血基盤の確保という観点から非常に重要であり、国、地方公共団体及び採血事業者は、学校等と連携して「献血セミナー」や「キッズ献血」を実施するなど、献血に関する正しい知識の普及啓発や、集団献血等の献血に触れ合う機会を積極的に提供する必要があることを記載したこと。

また、採血事業者は、献血未経験者に対して、不安感や恐怖感などの軽減に取り組む必要があること、採血の区分（二百ミリリットル全血採血、四百ミリリットル全血採血又は成分採血）について、献血者の意思を尊重して決定すべきで

あることを記載したこと。

② 「五 災害時等における献血者の確保」の項

採血事業者は、災害時等に備え、国及び地方公共団体と協力し、供給に支障を来すことがないように、あらかじめ対策を検討することを記載したこと。

③ 「六 献血者の安全確保等」の項

採血事業者は、血液法の規定に基づき健康診断を実施するとともに、採血による健康被害の種類や発生頻度等を献血者に周知するなど、献血者の安全確保及び採血による健康被害の未然防止策を実施することを記載したこと。

また、採血事業者は、献血者に健康被害が生じ、採血事業者の過失が明らかでない場合には、ガイドラインに基づき迅速に被害補償を行うことを記載したこと。

(4) 第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項について

① 「二 原料血漿の配分」の項

国は、外国に製造所を有する製造販売業者等も含めて、新たに原料血漿の配分を希望し、これを原料に国内に血漿分画製剤を供給しようとする製造販売業者等に対し、審議会が決定する配分ルールに従って配分することを記載したこと。

② 「三 供給危機が発生した場合の対応」の項

国、都道府県及び製造販売業者等は、災害時等に備え、平時から災害に備えた体制を構築しておく必要があることを記載したこと。

加えて、国は、血漿分画製剤の安定供給の観点から、代替製剤がない製品について、同じ効能を有する製品が複数の製造販売業者から供給される体制を確保するよう努める必要があることを記載したこと。

③ 「四 血漿分画製剤の輸出等」の項

献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メディカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤の輸出について、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うこととし、国は、需給計画において当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を定めること等を記載したこと。

(5) 第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項について

① 「四 血液製剤等の価格等」の項

採血事業者及び製造業者は、血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、原料血漿を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な原料血漿を供給できるよう努力をす

る必要があることを記載したこと。

国、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関及び薬局は、医療に不可欠な血漿分画製剤の価値に見合った価格設定により、単品単価による取引を推進する必要があることを記載したこと。

② 「五 コンプライアンスの強化」の項

製造販売業者等は、効果的・継続的にコンプライアンス体制の強化を推進していく必要があることを記載したこと。

③ 「六 複数の採血事業者を想定した血液事業の在り方」の項

国は、新たな採血事業者の参入環境を整備していく必要があることを記載したこと。