

日時:平成25年5月14日(火)16:00~18:00

場所:厚生労働省18階 専用第22会議室

議題:

- 議題1 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改正(案)について
- 議題2 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正について
- 議題3 その他

配付資料:

- 座席表
- 委員名簿

議題1関連:

- 資料 1 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改正(案)について

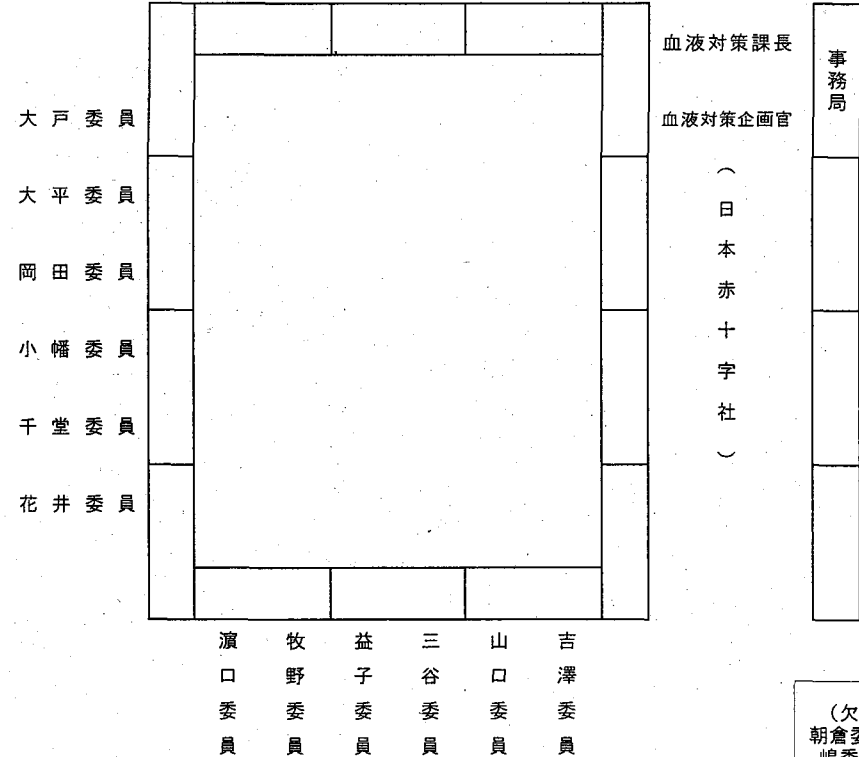
議題2関連:

- 資料 2 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正について

部
会
長
代
理

半
部
田
会
長
委
員

速記



(欠席委員8名)
 朝倉委員 稲田委員
 嶋委員 鈴木委員
 田崎委員 前野委員
 三村委員 渡邊委員

傍聴席

血液事業部会 委員名簿

氏 名	ふりがな	現 職
朝倉 正博	あさくら まさひろ	医療法人社団博栄会理事長
稲田 英一	いなだ えいいち	順天堂大学医学部麻酔科学ペインクリニック講座主任教授
大戸 齊	おおと ひとし	福島県立医科大学医学部長
大平 勝美	おおひら かつみ	はばたき福祉事業団理事長
岡田 義昭	おかだ よしあき	国立感染症研究所血液・安全性研究部第一室長
小幡 純子	おばた じゅんこ	上智大学法科大学院 教授
嶋 緑 倫	しま みどり	奈良県立医科大学小児科教授
鈴木 邦彦	すずき くにひこ	公益社団法人日本医師会常任理事
千堂 年昭	せんどう としあき	岡山大学病院薬剤部長・教授
田崎 哲典	たさき てつり	東京慈恵会医科大学附属病院輸血部長・教授
花井 十伍	はない じゅうご	特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事
濱口 功	はまぐち いさお	国立感染症研究所血液・安全性研究部長
◎ 半田 誠	はんだ まこと	慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法センター教授
前野 一雄	まえの かずお	国際医療福祉大学医療福祉学部 教授
牧野 茂義	まきの しげよし	国家公務員共済組合連合会虎の門病院輸血部長
益子 邦洋	ましこ くにひろ	日本医科大学千葉北総病院救命救急センター・教授
三谷 絹子	みたに きぬこ	獨協医科大学血液内科教授
三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学経営学部教授
山口 照英	やまぐち てるひで	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部研究員
吉澤 浩司	よしざわ ひろし	広島大学名誉教授
渡邊 治雄	わたなべ はるお	国立感染症研究所 所長

(計21名, 氏名五十音順)

◎部会長

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改正（案）について

- ・ 諮問書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

- ・ 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を改正する件（案）・・・・・・・・ 2

- ・ 基本方針の改正（案）に関する意見の募集結果及び各意見に対する考え方について・・・・・・・・ 17

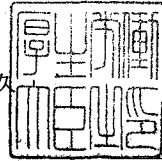
- ・ 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（案）新旧対照表・・・・・・・・ 26

- ・ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抄）
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 36

厚生労働省発薬食0430第4号
平成25年4月30日

薬事・食品衛生審議会会長
西島正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



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 を改正する件(案)

諮 問 書

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を変更することについて、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）第9条第4項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

平成 年 月 日

厚生労働省告示第 号

目次

- 前文 1
- 第1 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向 1
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) 血液製剤代替医薬品の取扱い
 - (3) 国民の理解と参加
- 第2 血液製剤についての中期的な需給の見通し 3
 - (1) 輸血用血液製剤
 - (2) 血漿分画製剤
 - (3) 血液製剤代替医薬品
- 第3 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 5
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) 国内自給が確保されるための具体的な方策
- 第4 献血の推進に関する事項 6
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) 献血推進計画及び都道府県献血推進計画
 - (3) 献血受入計画
 - (4) 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価
- 第5 血液製剤の製造及び供給に関する事項 8
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画
 - (3) 原料血漿の配分
 - (4) 血液製剤の確保
- 第6 血液製剤の安全性の向上に関する事項 9
 - (1) 安全性の向上のための取組
 - (2) 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備
 - (3) 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応
 - (4) 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入
 - (5) 自己血輸血等の取扱い
- 第7 血液製剤の適正な使用に関する事項 11
 - (1) 血液製剤の適正使用の推進
 - (2) 院内体制の整備
 - (3) 患者等に対する説明
- 第8 その他献血及び血液製剤に関する重要事項 11
 - (1) 血液製剤代替医薬品に関する事項
 - (2) 採血基準の見直し
 - (3) 血液製剤の表示
 - (4) 血液製剤等の研究開発の推進
 - (5) 血液製剤の販売価格

○ 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改正案

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

我が国の血液事業は、昭和三十九年の閣議決定を契機として、関係者による多大の努力が積み重ねられてきた結果、輸血用血液製剤については昭和四十九年以降、国内自給が達成されている。しかしながら、血漿分画製剤に関しては、一部の製剤について、国内自給率は上昇してきたものの、その他の製剤についてはいまだ相当量を輸入に依存している状況にある。このような現状を踏まえ、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号。以下「法」という。）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要である。

我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染問題という、深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後、重大な健康被害が生じないように、血液製剤の安全性を向上するための施策を進めることが必要である。

本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法の基本理念である血液製剤の安全性の向上、献血によって得られた血液による国内自給の確保、血液製剤の安定供給、適正使用の推進及び公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保を図るため、法第九条第一項に基づき策定する基本的な方針であり、今後の血液事業の方向性を示すものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき定める献血推進計画及び需給計画、都道府県が定める都道府県献血推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に進められることが必要である。

本方針は、血液事業を取り巻く状況の変化等に的確に対応する必要があること等から、法第九条第三項に基づき、少なくとも五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。

第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

一 基本的な考え方

血液製剤は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、まず十分認識することが必要である。

国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村をいう。以下同じ。）、採血事業者、製造販売業者等（製造販売業者、製造業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者など血液事業に関わる者は、法に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法に掲げられた以下の四つの基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。

1 安全性の向上

血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらしてきており、また、科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化技術の開発・導入等を通じ、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクは著しく低減してきている。しかし、人の血液を原料として製造されていることから、当該リスクを完全には否定できないこと、製造過程における病原体の不活化処理等には限界があることなどの特徴を有する。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、一貫した遡及調査体制を構築するなど、安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要である。

これまで、血液製剤については、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)に基づき、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)を踏まえ、安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によって血液事業を運営していくこととする。

2 国内自給の原則と安定供給の確保

法第三条第二項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とすることが規定されており、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、中期的な需給見通しに基づき、有限で貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じて過不足なく安定的に供給する必要がある。

特に、血漿分画製剤については、供給の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度、需給計画を定めることにより、安定的な供給を確保するものとする。

3 適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤が人の血液に由来する有限で貴重なものであること及び原料に由来する感染のリスク等について特段の注意を払う必要があることを十分認識し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用するなど、適切かつ適正な使用を一層推進する必要がある。これは国内自給及び安定供給の確保の観点からも重要である。

このため、医療機関において、血液製剤の管理体制を整備し、血液製剤の使用状況を正確に把握するなど、血液製剤の適正な使用を推進する必要がある。

また、国は、血液製剤の適切かつ適正な使用を推進するため、血液製剤の

適正使用や輸血療法の実施等に関する指針を状況の変化に応じて改定し、その普及を図るとともに、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に評価を行うなど、適正使用を更に促進するための方策を講ずることとする。

4 公正の確保及び透明性の向上

国、地方公共団体、採血事業者、製造販売業者等、医療関係者など血液事業に関わる者は、献血者の善意にこたえ、国民の理解と協力を得ることができるよう、献血の推進、適正使用の推進等血液事業に係る施策の策定及び実施に当たり、血液製剤の安全性や供給の状況等につき、十分な情報を公開する必要がある。

また、国、地方公共団体その他の血液事業に関わる者は、血液事業の公正かつ透明な運営を確保するものとする。

二 血液製剤代替医薬品の取扱い

用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品(以下「血液製剤代替医薬品」という。)についても、その安全性の確保及び向上が必要である。

また、血液製剤代替医薬品は、安定供給を確保するため、計画的に製造及び供給が行われる必要があるとともに、それぞれの患者への必要に応じて、適切かつ適正に使用されることが求められる。

血液製剤代替医薬品の安全性や供給の状況等についても、血液製剤と同様に十分な情報を公開する必要がある。

三 国民の理解と参加

国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによって生命と健康が守られているということを理解し、積極的に献血に協力すること等を通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参加することが期待される。

こうした国民の血液事業への参加を促すため、血液事業に関わる者は、国民に対し、血液事業や血液製剤を用いた医療に関する分かりやすい情報の積極的な提供に努める必要がある。

第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び血液製剤代替医薬品の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、平成三十九年度までの今後五年間の状況について考察する。

一 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われている。直近五年間でみると、輸血用血液製剤の需要は増加傾向にあるため、その需要動向には注意が必要である。

平成二十四年においては、全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤及び血漿製剤

について、血液量に換算して合計九十七万リットルが供給されており、血漿分画製剤の原料血漿を含め、約五百二十七万人の献血者からの血液によって供給された。

輸血用血液製剤は、引き続き医療需要に応じた供給が確保される必要がある。また、献血者の確保のための努力が続けられる一方で、血液製剤の適正使用の推進がさらに図られることにより、医療に必要な輸血用血液製剤は今後とも国内献血で賄われると見込まれる。

二 血漿分画製剤

1 原料血漿

原料血漿については、毎年度、需給計画において翌年度に確保されるべき原料血漿の量の目標を定めた上で、計画的に原料血漿を確保し、供給している。平成二十三年度及び平成二十四年度の原料血漿確保目標量は九十五万リットルと定め、原料血漿の確保を行ったことにより、これまで需要に見合う供給が行われてきている。過去の供給状況等を勘案すると、平成三十年度において百二十万リットル程度までの量が供給可能と予測され、血液製剤代替医薬品の供給状況にもよるが、今後とも、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

2 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤

血漿分画製剤のうち、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の供給量は、製造に要する原料血漿量に換算して、平成二十四年においてそれぞれ九十四万リットル及び百四十八万リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ九十万リットル及び八十七万リットルである。

アルブミン製剤の需要は近年横ばい傾向となっており、今後の遺伝子組換え製剤の需要を注視する必要はあるものの、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。また、免疫グロブリン製剤の需要は近年増加傾向にあり、さらに適応を拡大する開発が精力的に進められていることから今後の需要を注視する必要はあるものの、当面は需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

3 血液凝固因子製剤等

血液凝固第八因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固第九因子製剤（複合体及び遺伝子組換え製剤を除く。）は、すべて国内献血で賄われている。

これらの製剤については、今後とも国内自給が確保されることが見込まれるが血漿由来製剤及び遺伝子組換え製剤の特性及び副作用の発現状況並びに危機管理的な対応を考慮した製造体制及び製造能力の確保が必要であり、国内献血由来製剤を一定量確保する必要がある。

なお、特殊免疫グロブリン製剤等多くを輸入に依存している製剤については、国内自給の方策を具体的に検討していく必要がある。

三 血液製剤代替医薬品

血液凝固第八因子製剤及び血液凝固第九因子製剤については、血液製剤代替

医薬品として、血液に由来する製剤の外に遺伝子組換え製剤が輸入により供給されている状況にある。なお、将来的には遺伝子組換え第八因子製剤及び第九因子製剤の国内での製造の可能性も検討する必要がある。

また、遺伝子組換えアルブミン製剤は、今後、徐々に供給されていくと見込まれるが、当該製剤の製造及び供給状況を確認していくことが必要である。

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

一 基本的な考え方

血液製剤は安全性の向上に常に配慮しつつ安定的に供給されなければならず、かつ、国内の献血に基づく国内自給が確保されることを基本とするものである。このことから、平成二十四年現在、国内自給を達成している輸血用血液製剤、血液凝固第八因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固第九因子製剤（複合体及び遺伝子組換え製剤を除く。）に加え、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血液製剤についても、平成三十年を目途に国内自給の達成を目指すものとする。なお、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）の国内自給については、今後の遺伝子組換えアルブミン製剤の供給状況にも影響することに留意する必要がある。

また、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血漿分画製剤については、国内自給を推進するために、国内の需要を満たすために必要な献血量の確保、原料血漿の有効利用、献血由来原料血漿を使用した生産の拡大、医療関係者に対する献血由来製剤の意義の啓発、患者への情報提供、血液製剤の適正使用の推進等の方策を各関係者が実践して取り組むことが必要である。

なお、特殊免疫グロブリン製剤については、国内での原料血漿確保の実現可能性を考慮しながら、国内製造の方策を引き続き検討していく。

二 国内自給が確保されるための具体的な方策

1 献血量の確保

国、地方公共団体及び採血事業者は、第二に示した血液製剤についての中期的な需給の見通しを踏まえ、第四に示すとおり、計画的な献血の推進に努め、血液製剤の国内自給のために必要な献血量を確保することが求められる。

2 国内における献血由来製剤及び血液製剤代替医薬品の製造と供給

国、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液及び原料血漿がすべて有効に利用され、医療需要に応じて、血液製剤として国内に過不足なく供給されるよう、血液製剤の国内自給に向けた製造及び供給のための体制を整備し、血液事業の安定的な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある。

このため、採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化及び合理化を図ることが必

要である。

また、国は、国内自給を推進するに当たって、採血事業者、製造販売業者等、患者又はその家族、医療関係者、献血者等血液事業に関わる者の意見を十分踏まえるとともに、遺伝子組換えアルブミン製剤の供給状況、国内の献血に由来する血液製剤及び輸入される血液製剤の供給をめぐる動向等も十分に考慮するものとする。

3 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、医療関係者及び患者に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義についての啓発に取り組む必要がある。

医療関係者においては、献血により確保されている血液製剤は貴重なものであることを含め、そのような血液製剤に関して、患者への分かりやすい情報提供に努めることが重要である。

また、法の施行から一定期間が経過していること及び一部製剤の国内自給率が低下していること等から、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、国内自給の必要性を訴える必要がある。

4 適正使用の推進

免疫グロブリン製剤の使用量は近年増加傾向にあり、今後とも適切かつ適正な使用の推進が求められる。アルブミン製剤の使用量は、適正使用の推進の結果として、これまで減少傾向にあったが、近年は横ばい傾向にあり、引き続き適正使用が図られる必要がある。

医療機関においては、血液製剤の適正使用の一層の推進に努めることが、アルブミン製剤等の国内自給を推進する方策としても重要である。

第四 献血の推進に関する事項

一 基本的な考え方

国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、本方針及び献血推進計画を踏まえ、協力して、相互扶助及び博愛の精神に基づき、献血推進運動を展開する必要がある。また、その際には、献血について国民に正確な情報を伝え、その理解と協力を得る必要がある。

中長期的な課題として、今後の人口動態を考慮すると、献血可能人口が減少すると推定されていることから、血液製剤の安定供給には国民一人一人の一層の協力が不可欠であると考えられる。こうした状況にかんがみ、献血についての理解を広め、献血者を増やすため、幼少期も含めた若年層を中心に普及啓発を一層推進する必要がある。

また、若年層の献血推進は、将来の献血基盤の確保という観点から非常に重要であることから、若年層に対しては、学校と連携して「献血セミナー」を実施する等、周知啓発の取組を積極的に行う。特に高校生等の初回献血時には、

二〇〇ミリリットル全血採血を推進することにより、献血を経験してもらうことが重要である。

なお、四〇〇ミリリットル全血採血及び成分採血は、献血量を確保しやすくなるとともに、感染症等のリスクを低減させるなどの利点があるため、今後も、一層の普及が必要である。

また、血液製剤、特に赤血球製剤の安定供給を確保するためには、国、都道府県及び採血事業者は、在庫水準を常時把握し、在庫が不足する場合には供給に支障を及ぼす危険性を回避するよう早急な対策を講ずることが必要である。

さらに、国及び地方公共団体は、あらかじめ災害時の対応を検討するとともに、災害時における献血が確保され、血液が適切に供給されるよう所要の措置を講ずるものとする。採血事業者は、あらかじめ災害時における献血受入体制を構築し、各採血所間における需給調整が迅速にできるよう備えることにより、災害時における献血量の確保に協力する必要がある。

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、採血事業者による献血の受入れや献血者の保護に対する協力等を行う。

都道府県は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表するよう努める。また、住民の献血への理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。

市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。

三 献血受入計画

採血事業者は、本方針及び国の定める献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を作成し、国の認可を受けなければならない。事業の実施に当たっては、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講ずることが必要である。例えば、採血時の安全性の確保、事故への対応、献血者の個人情報保護、採血による献血者等の健康被害の補償等献血者が安心して献血できる環境の整備、採血に際しての血液検査による健康管理サービスの充実及び献血者登録制度による献血者との連携の確保を図ることが重要である。また、希少血液の確保に引き続き取り組むことが求められる。

さらに、今後少子高齢化が進み、献血可能人口が減少することから、中長期的な課題としては、献血者に配慮した献血受入時間帯を設定するなど献血者の利便性をより向上させた献血受入体制を工夫して整備することが必要であり、

献血者の意見を聴取しながらその方策を検討すべきである。

四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価

国及び地方公共団体は、献血推進施策の進捗状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血の受入れの実績についての情報を収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うことが必要である。

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

一 基本的な考え方

血液製剤は安定的に供給されなければならないことから、血液製剤の供給に当たっては、緊急時の輸入、国内で製造が困難な血液製剤の輸入等やむを得ない場合を除き、海外の血液に依存しなくても済むよう、原則として国内の献血に基づく国内自給を推進することが求められる。また、国内の献血によって得られた血液が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給される必要がある。さらに、一部の製剤で供給に支障が生じるような緊急事態に対応できるよう、製造販売業者等は所要の在庫を保有しておくことが重要である。

このため、保健衛生上の観点から、厚生労働大臣が製造、供給等の需給動向を適時適切に把握する必要がある血漿分画製剤については、血液製剤代替医薬品を含め、法第二十五条に基づき、第二に示した中期的な需給の見通しを踏まえ、需給計画を策定し、公表するものとする。なお、輸血用血液製剤については、災害時等の緊急的な対応を常に考慮しつつ、その需給が季節的に変動すること等も踏まえ、献血推進計画等により、安定的な供給を確保する必要がある。

二 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

需給計画を策定する際には、当該血漿分画製剤の需給動向のみならず、その製造に使用する原料血漿の量の動向、当該製剤に代替する医薬品、治療法等を考慮し、審議会の意見を聴いて策定する。

血漿分画製剤の製造販売業者等は、需給計画に沿って、計画的に血漿分画製剤の製造及び供給に取り組む必要があるとともに、その製造実績等を厚生労働大臣に報告することが必要である。厚生労働大臣は、当該報告を受け、安定供給の確保の観点から、需給計画を尊重して適正に製造及び供給が行われるよう、必要に応じ勧告等の措置を講ずるものとする。

また、国内の献血に由来する血液製剤を取り扱う製造販売業者等は、その供給の確保に努めることが重要である。

なお、今後の国内自給の状況の変化を踏まえ、国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国の工場において製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要であるとされた場合には、法の趣旨である国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において、当該輸入血液製剤を取り扱うことについて、課題毎に具体的な検討が必要である。

三 原料血漿の配分

国は、製造販売業者及び製造業者の製造能力及び製造効率を勘案し、安定供給に必要な血漿分画製剤の適正な水準の生産が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ、需給計画において採血事業者、製造販売業者もしくは製造業者から製造販売業者及び製造業者への血漿の配分量及び配分する際の標準価格を規定するものとする。

採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、需給計画を尊重して原料血漿を配分することが必要であり、厚生労働大臣は、計画が尊重されているかを把握するため、原料血漿の配分結果の報告を求めるとする。

四 血液製剤の確保

国は、災害等の場合にあっても、血液製剤の供給に支障を来すことがないよう、製造販売業者及び製造業者による安定供給に必要な量の備蓄の状況等に関し、適宜、確認を行うなど、その安定供給を確保することとする。

第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

一 安全性の向上のための取組

薬事法に基づき、生物由来製品について、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる基準等が定められた。これらを柱として、血液製剤の一層の安全性の確保を図ることとする。

- 1 原材料採取の方法等について保健衛生上の観点から定める品質等の付加的な基準
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた付加的な基準
- 3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を有することから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な付加的な表示を行うこと。
- 4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者等及び医療関係者は必要な事項について記録を作成し、保存すること。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、薬事法第六十八条の八に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。また、薬事法第六十八条の七に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

都道府県及び保健所を設置する市（特別区を含む。以下「都道府県等」とい

う。)は、必要に応じ、医療関係者が安全対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である。

採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、あらかじめ献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

医療関係者は、血液製剤の免疫学的副作用の発生にも留意する必要がある。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図ることが重要である。

二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備

国、採血事業者、製造販売業者等及び医療関係者は、感染症等、血液製剤に係る安全性に関する情報を把握し、その情報を評価し、安全対策の実施を迅速かつ適切に行うとともに、遡及調査を速やかに実施できる体制を整えることが必要である。

血液製剤の安全性に関する情報については、審議会において、専門家、患者等と遅滞なく情報を共有するとともに、国民に対し適時適切かつ迅速に情報を公開し、提供するものとする。

なお、安全対策を実施するための体制については、感染症等に関する情報、安全技術の開発動向、海外の制度等を参照しながら、そのあるべき姿を追求し、必要に応じて体制の充実・強化を検討すること。

三 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応

国は、血液製剤の使用により、感染症等の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、遡及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大しないよう、薬事法第六十九条の三に基づく製品の販売等の一時停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を講ずることとする。また、患者又はその家族に対する不利益や偏見、差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民や医療機関等へ各種の手法により迅速に情報を提供するとともに、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。

四 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入

製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者、製造販売業者及び製造業者がそれらの技術を早期導入するように指導するものとする。

五 自己血輸血等の取扱い

輸血により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には否定で

きない可能性があることから、自己血輸血は推奨される手法である。自己血輸血を行う際は、法第二十四条第二項に基づき定める基準及びその実施に関する指針に沿って適切に行う必要がある。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題及び患者又はその家族に対する負担の問題があることから、原則として行うべきではない。

第七 血液製剤の適正な使用に関する事項

一 血液製剤の適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤の特徴を十分に理解し、その適正な使用を一層推進する必要がある。また、医療関係者に対する教育、研修等、様々な機会を通じて働きかけていくことが重要である。

国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、医療機関における血液製剤の使用状況等について報告を求め、定期的に評価し、必要に応じて当該指針を見直す等、適正使用の推進のためのより効果的な方法を検討するものとする。

二 院内体制の整備

医療機関においては、血液製剤を用いた医療が適正になされるよう、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備することが重要である。このため、国及び都道府県等は、そのような医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師の任命を働きかけるものとする。

三 患者等に対する説明

医療関係者は、それぞれの患者に応じて血液製剤の適切な使用に努めることが重要であり、患者又はその家族に対し、血液製剤に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得よう努めるものとする。

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品に関する事項

遺伝子組換え血液凝固Ⅷ因子製剤をはじめとする血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる必要がある。

また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した薬事法に基づく規制を適用することとする。なお、患者又はその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

血液製剤代替医薬品は、血液に由来する製剤と同様に、それぞれの患者に応じて適切に、また適正に使用することが求められる。

二 採血基準の見直し

四〇〇ミリリットル全血採血等の対象年齢等を規定している採血基準に関しては、献血により得られる血液量の確保とともに、献血者の安全確保を図るために、体重、採血間隔、血中ヘモグロビン値、比重等のデータや新たな感染症の発生状況等の最新の科学的知見に基づき、諸外国の状況も勘案し、専門家の意見を聴きながら、採血基準の見直しを行うことが必要である。

三 血液製剤の表示

血液製剤については、患者又はその家族の選択の機会を確保するため、製造販売業者等は、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。特に血漿分画製剤をとりまく歴史的経緯や倫理的な観点から血液の由来を知りたいと考えている患者も多い。そのため、できる限り患者に対し、医療関係者がこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、医薬品たる血漿分画製剤の説明文を用意したり、その説明に薬剤師等を活用するなど、環境整備を進める必要がある。これらの対応の推進により患者が血液製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。

また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製品についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

四 血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援等を行い、製造販売業者等は、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量、血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

いわゆる人工血液やiPSに由来する再生医療製品、新たに開発される血液製剤代替医薬品については、血液製剤との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発を推進する必要がある。

五 血液製剤の販売価格

1 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤の販売価格が高いという指摘があり、海外の輸血用血液製剤と価格を比較すると、日本の方が高いものもあれば安いものもあった。輸血用血液製剤にかかる血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまでを日本赤十字社が唯一の事業者として実施しているため競争原理は働かない。血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、輸血用血液製剤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、少しでも安価な製剤を供給できるよう、国及び日本赤十字社が努力をする必要がある。

2 血漿分画製剤

血漿分画製剤については、製剤により状況は異なるものの、海外の血漿に由来

する製剤（以下「輸入製剤」という。）に一定程度依存している。主な製剤であるアルブミン製剤が自給率が近年伸びないのは、輸入製剤の方が販売価格が安いという指摘があり、ここ数年は販売量が若干増加傾向にある。国内の献血由来の製剤が販売量を伸ばすためには、輸入製剤と価格競争ができるよう努力する必要がある。そのためには、原料血漿価格の低減、製造コストの削減、製造規模の拡大などに取り組むことが重要である。

基本方針の改正（案）に関する意見の募集結果及び
各意見に対する考え方について

「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一部改正（案）」について、平成25年1月7日から平成25年2月5日まで御意見を募集したところ、11件（うち個人6件、団体・企業5件）の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の概要とそれらに対する当省の考え方につきまして、以下のとおり御報告いたします。

今回御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

<第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し>

【意見】

現在、免疫グロブリン製剤のアルツハイマー病への開発が国内外で進行中ですが、もし、本開発が成功した場合、国内自給率の低下が予想されます。このことについて、どう考えるか？

【考え方】

血液法では、血液製剤は国内自給が確保されることを基本とするとされています。一方、新たな効能を持つ製品が輸入されると自給率が低下すると考えられます。国内自給率の向上策としては、技術導入や既存の国内製品の効能追加を行うなどが重要であり、今後とも製造販売業者と協力しながら国内自給の確保に努めてまいります。

【意見】

「国内自給」の意味は、血液法では原則として国内血漿で製造された製剤で国内需要を満たす事を指すが、国内自給が達成されると安定供給が構築されるかのように受け取れる。必ずしも国内自給＝安定供給体制の確立を意味するものではなく、安定供給と関連した記述において国内自給という言葉を使用する際は、誤解を招く記述にならないよう配慮が必要である。例えば、二の3について、凝固因子製剤については国内原料血漿で製造された製剤で国内需要が満たされ、尚且つ安定供給体制が構築されていると認識する可能性が高いため、修正が必要ではないか。

【考え方】

国内自給とは、血液法第三条第二項に、「国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。」と規定されています。なお、ご指摘の文章はこれまでも同様に記載しており、血液法の規定の主旨に沿った内容であり修正する必要はないと考えています。

【意見】

二の3の「危機管理的な対応を考慮した製造体制及び製造能力の確保」について、具体的な方策を示す必要があると考えるため、「これら凝固因子製剤を含め血漿分画製剤事業全体の常時と危機時の対応を考慮した安定供給体制の確保が必要で、平成30年までに具体的方策を纏め実施する」という記述に変更する事を要望する。

【考え方】

二の3に血液凝固因子製剤に特化して記述したところであり、災害等の場合の安定供給については、本方針（案）第五の四に記載していることから修正する必要はないと考えています。

<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>

【意見】

一の「アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等の血液製剤についても、平成三十年を目途に国内自給の達成を目指すものとする。」について、具体的展開方法を国で検討することが必要と考える。

【考え方】

国内自給の確保に向けては、昨年にとりまとめた「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」報告書に国内自給推進のための具体的な課題が挙げられており、個々について具体的に検討していく必要があると考えています。

【意見】

二の3の「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、国内自給の必要性を訴える必要がある。」について、一部、血漿分画製剤の国内自給率が低下するなど、国内自給の推進に陰りが見えている現状にあって、国内自給への一層の理解浸透を図る必要があると考えます。

【考え方】

国内自給の必要性を訴える方策について、検討したいと考えています。

<第四 献血の推進に関する事項>

【意見】

献血の推進に関して、「高校生に対する200mL献血の促進による若年層の献血推

進」及び「献血者に配慮した献血受付時間帯の設定」などの新たな献血推進施策には賛成するが、今後の血液・血漿分画製剤の需要増加に対応するためには、広く献血者の意見を取り入れるなど、新たな対策も検討すべきと考える。

【考え方】

今後、少子高齢化にともない、血液製剤の需要の増加が見込まれる一方、献血者不足が予測されています。現在、若年層を中心とした献血者確保のために、国でも様々な取組みを行っています。今後も献血者を含めた関係者の意見を聞きながら、将来の献血者を確保できる実効性のある取組みを考えていきます。

【意見】

献血の推進に関して、今後、出生率の低下と同時に人口の高齢化が挙げられる。献血者と献血頻度の増加につながるようにするためには、ボランティア精神だけでは不十分で、他の動機付けも行い、複数のルートでの採血・採漿が促進されるべきである。全血に関する国内自給政策は、血漿分画製剤に適用されるべきではなく、血漿分画製剤の安定供給のためには、複数の供給源を確保しておくことが重要である。

【考え方】

現在、国内における血液の入手方法については、献血（自発的な無償供血）で行っています。少なくとも現時点では、需要に見合う血液は確保出来ており、今後も継続出来るよう種々の取組みを行っていきます。

<第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項>

【意見】

二の「今後の国内自給の状況の変化」とはどんな状況を想定しているのか、現在の国内自給の状況とどのように異なることを想定しているのか、また、「課題毎に具体的な検討が必要である。」とあるが、「課題」とは具体的に何を指すのか。

【考え方】

「今後の国内自給の状況の変化」とは、国内自給率を上昇させるための種々の方策をとっても、国内自給率が上昇しなくなったり、低下してしまう状況を想定しています。

また、「課題」とは、

- ・国内製造と海外委託製造が全ての点で同等と考えてよいかという観点から、海外事業者が自らの経営判断だけで日本への製造供給を停止するリスクをどのように考えるかという問題
- ・海外に提供された原料血漿が適正かつ安全に製剤化されるかという問題
- ・海外で製造されたわが国向けの製品が、他国に供給されることなく、国内の安定供

給のために適正に供給されるかという問題（安定供給の確保）

- ・連産品として製造した製品が日本では不要な場合、それをどのようにするかという問題

- ・献血者の理解が得られるかという問題

などが考えられます。

【意見】

二の「国内の献血に由来する…課題毎に具体的な検討が必要である。」について、献血に由来する貴重な血液を有効に使うためには国内で消費しきれない血漿分画製剤については海外への輸出を可能とすべきと考える。安定供給の確保と国内自給の推進により今後献血量が増加すれば、余剰となる血漿分画製剤が生じることから、原料血漿だけでなく血漿分画製剤の海外への輸出についても検討すべきと考える。

【意見】

二について、世界的な患者のニーズに応えるための一助となるべく日本で余剰となった血液製剤の輸出を認めるべき。

【考え方】

昨年にとりまとめた「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」報告書において、血漿分画製剤の輸出について、『現時点では国内自給が達成されていないこと、血液法の趣旨と相反する可能性があること、国内事業者は国内自給のため、国内の需要を優先するのが第一と考えていることなどから、現状では海外で国内献血由来製剤を活用することは現実的ではない』と提言をいただいたところであり、その点を踏まえて、基本方針を策定しています。

【意見】

四について、「血液製剤の今後の製造及び供給の在り方については…関係者が取り組むことが必要とされる。」が削除されているが、「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会最終報告」で提言された内容で、「未だ具体的な議論がされていない項目について、今後、本提言について関係事業者を入れて議論を継続する」とすべきはないか。

【意見】

二について、原料血漿の輸出を製造会社に認めることが、原料血漿の有効利用を促進し、血漿分画製剤の製造に係わる効率化が促進されることになると思われる。

【考え方】

ご指摘の未だ具体的な議論がされていない項目というのは、「国内原料血漿を使用した海外での生産」についてということであるが、本方針（案）第五の二に今後の検討の必要性について明記していることから、前回の「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」の内容については削除したものです。

【意見】

三の「需給計画において採血事業者、製造販売業者もしくは製造業者から製造販売業者及び製造業者への血漿の配分量及び配分する際の標準価格を規定するものとする。」について、「製造販売業者もしくは製造業者」が追加されたことに関して、原料血漿配分ルートがどう変更されるのか。

【考え方】

日本赤十字社の血漿分画事業部門と（株）ベネシスの事業統合による一般社団法人日本血液製剤機構の設立にともない、血漿分画製剤製造工程で製造される中間原料が、当該中間原料の配分を希望する製造販売業者及び製造業者に配分されることも考えられるため、製造販売業者もしくは製造業者を追加したものです。

<第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項>

【意見】

血液製剤の安全性を評価するためには、原料の供給源情報のみならず、製造過程、感染源の除去・不活化の方法、それらの効果などの詳細な情報やデータが重要だと考える。国内・輸入製剤を問わず、これらの情報が医療関係者に伝わるように、重要な情報内容を具体的に明文化されるのが望ましいと思われる。

【考え方】

ご指摘の具体的な製造工程やウイルス除去に関するデータなどについては、厚生労働省がすべて収集・評価を行い、安全性を確保しています。これらの情報には、企業秘密に該当するものが多く含まれているため、一律に厚生労働省から発信できるものではないと考えています。なお、医療関係者から製造販売業者に対して照会すれば、個別製品に関する情報を入手可能な場合もあります。

<第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項>

【意見】

三の「特に血漿分画製剤を…環境整備を進める必要がある。」について、具体的に進

めていくことが重要であると考えている。環境整備について一層の推進を図るのであれば、このような取り組みに対して診療報酬上のインセンティブを与えるなど、療担規則の改正が必要ではないか。

【考え方】

医療関係者が患者に対し、血液製剤について説明しやすい状況を整えるためにどのような方法が可能か、引き続き検討してまいります。

【意見】

三の「特に血漿分画製剤をとりまく歴史的経緯や倫理的な観点からその由来を知りたいと考えている患者も多い。」について、何を根拠に「知りたいと考えている患者も多い」としているのか。この根拠となっている調査が適切な内容で実施されたかどうか等調査実施者が意図した結論へ誘導する内容になっていないか第三者の判断を仰ぐべきではないか。

①適正な内容かどうか評価したことが確認できない段階では、削除すべきではないか。

②血液事業関係者と血液事業に関して知識を持った第三者調査機関が協働して調査を実施し、その結果を今後の血液事業政策や基本方針に反映する事を要望する。

【考え方】

患者団体を代表する複数の委員から由来を知りたいとの意見をいただいているため、多くの患者の方々がそう考えていると判断しています。また、平成14年の法改正時にも、多くの患者の方々からこのような意見が出され、必要な議論が行われた上でこの規制が導入されたものと理解しています。

【意見】

「由来」という言葉は「献血」「非献血」を示すと思われるが、日本と海外とでは表示に関する基準が異なり、「由来」を「献血」「非献血」という言葉だけで説明した場合、医療関係者を含め殆どの国民・献血者は基準に関する内容を知らないことから、患者が誤解を招くことが考えられる。偏った情報によるICで国内企業の国内献血由来製剤の販売促進策として使用されることを危惧しており、ICが患者の選択を意図的に誘導する手段にならないよう文章の変更を求める。

【考え方】

「献血」、「非献血」、採血国名の表示の内容について、平成15年に関係者に対し医薬局長通知により周知を図っているところです。さらに、医療関係者が正確に理解出来るようにするため、これまで分かりやすくその内容を記したリーフレットを作成し、全国の医療機関へ配布し、理解を促してきていきます。なお、本リーフレットは厚生労働

省のホームページでも一般の方が見られるようにしています。このように医療関係者に対する取組みを行ってきているものの、さらに理解を促すことが必要であるということであれば、その対応について検討したいと考えています。

【意見】

ICの実施者を医師だけでなく薬剤師等に拡大する旨が記載されているが、これを推進する事には問題があり適切であるとは考え難い。推進するに当たり、IC実施者及び患者の双方が混乱する事のないようにする必要がある。ICが医療現場で適正に実施される体制が整うまでは、「由来を説明する際の課題」として明記することを要望する。

【考え方】

平成22年11月から平成24年2月に開催にされた「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」におけるインフォームドコンセントの議論の際、医療関係者からは、製剤の安全性に差がない中で国内献血由来製剤か輸入製剤かにこだわる必要はない、あるいは、実際の医療の現場では国内献血由来製剤と輸入製剤の両製剤を取りそろえることや緊急時にインフォームド・コンセントを行うことが困難な場合が多いとの意見がありました。一方で、患者の立場からは、患者が医療内容を理解した上で治療の選択が出来ることが重要であるとの意見が出されました。このような意見を踏まえ、昨年にとりまとめた「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」報告書において、『できる限り患者が国内献血由来製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。そのためには、医療機関がこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、医薬品たる血漿分画製剤の説明に薬剤師を活用できるように、環境整備を進める必要がある。』と提言をいただいたところです。また、血液事業部会でも議論いただいた上でご了承いただいています。

【意見】

患者やその家族が血液製剤を選択する機会を確保するために、薬剤師等を活用して説明にあたる必要があるとされているが、献血、非献血という文言で選択させたり、製剤そのものを選択させることはナンセンスと思う。そもそも、インフォームドコンセントは医師が治療戦略を組み立てる中で患者が理解、納得するよう説明し同意を得ることであり、製剤の種類を選択するものでないとする。使用の緊急性が高いこともある血液製剤に関して薬剤師等を活用することは疑問を感じる。

【考え方】

血液製剤については、HIV感染被害という歴史的経緯があることなどから、国内献血由来の血液製剤を使いたいという多くの被害者の方々の要望を踏まえ、血液製剤の表示義務が定められています。医療現場において、医師が行うインフォームドコンセントに加え、薬剤師をはじめとする医療関係者が、血液の由来を知りたい患者に対し、医薬

品である血液製剤にかかる説明を行うことが1つの案として提案されたことから明文化いたしました。今後ともご理解、ご協力いただきますようお願いいたします。

【意見】

現在、日本で販売されている製剤の、国内、海外等々の説明を公平にするためには、全て揃える必要がありますが、血液製剤の感染症などの発生率が同じであれば、そこまでする必要はあるのか。

【意見】

血漿分画製剤は米国、ドイツは国内でまかない、米国のみ「非献血」であるが、しくみの問題のみであり安全性に問題はない。国内血か外国血かも選べるよう同意書をとるべきという意見もあるが、国内血使用推進のための方策でしかなく、まともに同意をとって外国血を使用しようとする非献血の意味の説明から入る必要があり、同意取得の取り組みが進まない。安全性に問題がないなら、医療者が選択しても問題ないのではないか。

【考え方】

血液法では、国民的議論を踏まえて、血液製剤は国内自給が確保されることを基本とするとされています。また、世界保健機構(WHO)でも、各国が国内自給を達成するため必要な措置をとることを勧告しています。したがって、国内献血由来製剤を使っただけの場合においては、輸入製品をそろえる必要はありません。なお、血液法の国内自給推進の趣旨を理解した上で、患者が特に海外製品を希望される場合は個別にご対応下さい。血液の由来を知りたい患者もいることをご理解いただき、国内自給が進むようご協力をお願いいたします。

【意見】

四にiPS細胞等を活用した血液製剤等の研究開発の推進を盛り込むべきではないか。

【考え方】

御意見を踏まえ、「いわゆる人工血液やiPS由来する再生医療製品」と修文いたしました。

【意見】

五の2の「主な製剤であるアルブミン製剤では…より安く販売できるよう努力する必要がある。」について、国が民間企業に対して値引き販売を推奨、或いは指示してい

○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（平成二十年厚生労働省告示第三百二十六号）
（案の補充は赤字部分）

改正案	現行（参考）
<p>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</p> <p>我が国の血液事業は、昭和二十九年の閣議決定を契機として、国産による多大の努力が積み重ねられてきた結果、輸血用血液製剤については昭和四十九年以降、国内自給が達成されている。しかしながら、血漿分画製剤に関しては、一部の製剤については、国内自給率は向上してきたものの、その他の製剤については、まだ相当量の輸入に依存している状況にある。このような現状を踏まえ、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号。以下「法」とい。））第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定的な供給が確保され、かつ国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要である。</p>	<p>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</p> <p>我が国の血液事業は、昭和二十九年の閣議決定を契機として、国産による多大の努力が積み重ねられてきた結果、輸血用血液製剤については昭和四十九年以降、国内自給が達成されている。しかしながら、血漿分画製剤に関しては、一部の製剤については、国内自給率は向上してきたものの、その他の製剤については、まだ相当量の輸入に依存している状況にある。このような現状を踏まえ、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号。以下「法」とい。））第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定的な供給が確保され、かつ国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要である。</p>
<p>我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染問題という、深刻な事態を醸成しており、これを教訓として、今後、重大な健康被害を生じないように、血液製剤の安全性を向上するための取組を進めることが必要である。</p> <p>本方針は、これらの課題等を踏まえ、法の基本理念である血液製剤の安全性の向上、献血による確保及び公正かつ透明な血液事業の推進体制の確保を図るため、法第九条第三項に基づき制定する基本的な方針であり、今後の血液事業の円滑な実施に資するものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき定める献血推進計画及び輸</p>	<p>我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染問題という、深刻な事態を醸成しており、これを教訓として、今後、重大な健康被害を生じないように、血液製剤の安全性を向上するための取組を進めることが必要である。</p> <p>本方針は、これらの課題等を踏まえ、法の基本理念である血液製剤の安全性の向上、献血による確保及び公正かつ透明な血液事業の推進体制の確保を図るため、法第九条第三項に基づき制定する基本的な方針であり、今後の血液事業の円滑な実施に資するものである。血液事業は、本方針、本方針に基づき定める献血推進計画及び輸</p>

アインは、改正箇所（一）は事務修訂修正、一は旧法、旧法施行規則を踏まえた修正、一は改正箇所（一）は事務修訂修正、一は旧法、旧法施行規則を踏まえた修正

改正案	現行（参考）
<p>給計画、都道府県が定める都道府県血液推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に実施される必要がある。</p> <p>本方針は、血液事業を取り巻く状況の深刻化に対応する必要があること等から、法第九条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに評価を加え、必要があると認めるときは、これを改定するものとする。</p>	<p>給計画、都道府県が定める都道府県血液推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に実施される必要がある。</p> <p>本方針は、血液事業を取り巻く状況の深刻化に対応する必要があること等から、法第九条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに評価を加え、必要があると認めるときは、これを改定するものとする。</p>
<p>第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方針</p> <p>一 基本的な考え方</p> <p>血液製剤は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、まず十分認識することが必要である。</p> <p>国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村をいう。以下同じ。）は、採血事業者、製造販売業者等（製造販売業者、製造業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者並びに血液事業に関わる者は、法に基づき定められた責務を確実に果たすとともに、法に掲げられた以下の四つの基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。</p> <p>1 安全性の向上</p> <p>血液製剤は医療の発展に多くの貢献をもたらしてきており、また、科学技術の進歩により、病原体の発見、その検出法や不活化技術の開発・向上等を期し、血液製剤を介して感染リスクが発生するリスクは著しく低減してきている。しかし、人の血液を原料として製造されていることから、当該リスクを完全に排除できない。製造過程における病原体の不活化処理等には固有の限界があり、特徴を有する。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造・供給・使用に至るまで、一貫した期及調達体制を構築するとともに、安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要である。</p>	<p>給計画、都道府県が定める都道府県血液推進計画並びに採血事業者が定める献血受入計画に基づいて一体的に実施される必要がある。</p> <p>本方針は、血液事業を取り巻く状況の深刻化に対応する必要があること等から、法第九条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに評価を加え、必要があると認めるときは、これを改定するものとする。</p>

と思われる。また、国内献血由来製剤の販売量が増加しない主な原因が販売価格であるような指摘は、市場実態を誤認していると考えられるため、この項目を削除するべきではないか。

【考え方】
御意見を踏まえ、「主な製剤であるアルブミン製剤が自給率が近年伸びないのは、輸入製剤の方が販売価格が安いという指摘があり、ここ数年は販売量が若干増加傾向にある。国内の献血由来の製剤が販売量を伸ばすためには、輸入製剤と価格競争ができるよう努力する必要がある。」と修正いたしました。

【意見】
五の2の「アルブミン製剤では、輸入製剤の方が販売価格が安いことここ数年は販売量が若干増加傾向にある。」について、安価な輸入製剤が選択されやすい背景は、国内献血由来の血漿分画製剤が一般の医薬品と同列に扱われていることが大きな要因と考える。国内献血由来の血漿分画製剤は、輸血用血液製剤と同様に国民の「善意の貴重な血液」を原料とした製剤であることから、診療報酬上の取り扱いも「輸血用血液製剤」と同様とすることが相応しいと考える。

【考え方】
アルブミン製剤については、価格差、地域的な使用量差などの問題があり、個々の課題を解決することにより、国内自給を進めていきたいと考えています。

ある。

これまで、血液製剤については、薬事法昭和三十五年法律第四十五号に基づき、その安全性の確保を図つてきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深刻な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）を踏まえ、安全性情報の収集、評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によつて血液製剤を運送して行くこととする。

2 国内自給の原則と安定供給の確保
法第三條第二項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とするが規定されているとおり、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で得られた献血により得られた血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、中期的な需給見通しに基づき、有限で貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じた適不足なく安定的に供給する必要がある。

特に、血漿、分画製剤については、供給の見通しを踏まえ、大検討を行った上で、毎年度、需給計画を定めることにより、安定的な供給を確保するものとする。
3 適正使用の推進
医療関係者は、血液製剤が人の血液に由来する有限で貴重なものであること及び原料に由来する感染のリスク等について特段の注意を払う必要があること十分認識し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用する等、適切かつ適正な使用を一層推進する必要がある。これは国内自給及び安定供給の確保の観点からも重要である。

4 公正の確保及び透明性の向上
国、地方公共団体、採血事業者、製造販売業者等、医療関係者など血液事業に関わる者は、献血者の善意にこたえ、国民の理解と協力を得ることができよう。献血の推進、適正使用の推進等血液事業に係る施策の策定及び実施に当たり、血液製剤の安全性や供給の状況等につき、十分な情報を公開する必要がある。
また、国、地方公共団体その他の血液事業に関わる者は、血液製剤代替医薬品の取扱い
用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品（以下「血液製剤代替医薬品」という。）についても、その安全性の確保及び向上が必要である。
また、血液製剤代替医薬品は、安定供給を確保するため、計画的に製造及び供給が行われる必要があると、それぞれ患者への必要に応じて、適切かつ適正に使用されること求められる。

血液製剤代替医薬品の安全性や供給の状況等についても、血液製剤と同様に十分な情報を公開する必要がある。
三 国民の理解と参加

けた不断的の努力が必要である。

これまで、血液製剤については、薬事法昭和三十五年法律第四十五号に基づき、その安全性の確保を図つてきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深刻な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）を踏まえ、安全性情報の収集、評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によつて血液製剤を運送して行くこととする。

2 国内自給の原則と安定供給の確保
法第三條第二項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とするが規定されているとおり、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で得られた献血により得られた血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、中期的な需給見通しに基づき、有限で貴重な血液製剤を献血により確保し、医療需要に応じた適不足なく安定的に供給するものとする。

特に、血漿、分画製剤については、供給の見通しを踏まえ、大検討を行った上で、毎年度、需給計画を定めることにより、安定的な供給を確保するものとする。
3 適正使用の推進
医療関係者は、血液製剤が人の血液に由来する有限で貴重なものであること及び原料に由来する感染のリスク等について特段の注意を払う必要があること十分認識し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用する等、適切かつ適正な使用を一層推進する必要がある。これは国内自給及び安定供給の確保の観点からも重要である。

4 公正の確保及び透明性の向上
国、地方公共団体、採血事業者、製造販売業者等、医療関係者など血液事業に関わる者は、献血者の善意にこたえ、国民の理解と協力を得ることができよう。献血の推進、適正使用の推進等血液事業に係る施策の策定及び実施に当たり、血液製剤の安全性や供給の状況等につき、十分な情報を公開する必要がある。
また、国、地方公共団体その他の血液事業に関わる者は、血液製剤代替医薬品の取扱い
用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品（以下「血液製剤代替医薬品」という。）についても、その安全性の確保及び向上が必要である。
また、血液製剤代替医薬品は、安定供給を確保するため、計画的に製造及び供給が行われる必要があると、それぞれ患者への必要に応じて、適切かつ適正に使用されること求められる。

血液製剤代替医薬品の安全性や供給の状況等についても、血液製剤と同様に十分な情報を公開する必要がある。
三 国民の理解と参加

国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによつて生命と健康が守られているということを理解し、積極的な献血に協力すること等を通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参画することが期待される。
こうした国民の血液事業への参加を促すため、血液事業に関する者は、国民に対し、血液製剤や血液製剤を用いた医療に関する分かりやすい情報の積極的な提供に努めることが必要である。

第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し
血液製剤及び血液製剤代替医薬品の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、平成三十年年度までの今後五年間の状況について考察する。
一 輸血用血液製剤
輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われていた。直近五年間では、輸血用血液製剤の需要は増傾向にあるため、その需要動向には注意が必要である。
平成二十四年においては、全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤及び血漿製剤については、血液量に換算して合計九十七万リットルが供給されており、血液分画製剤の原料血漿を含め、約五百二十七万人の献血者からの血液によつて供給された。一方、血液製剤の適正使用の推進がさらに図られることにより、医療に必要な輸血用血液製剤は今後も国内献血で賄われると見込まれる。

1 原料血漿
原料血漿については、毎年度、需給計画において翌年度に確保されるべき原料血漿の量の目標を定めた上で、計画的に原料血漿を確保し、供給している。平成二十三年年度及び平成二十四年度の原料血漿確保目標量は九十五万リットルと定め、原料血漿の確保を行ったことにより、これまで勘案する、平成二十五年年度において二百二十万リットルの量が供給可能と予測され、血液製剤代替医薬品の供給状況にもよるが、今後とも、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

2 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤
免疫グロブリン製剤のうち、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の供給量は、製造に要する原料血漿量に換算して、平成二十四年においてそれぞれ九十四万リットル及び四百四十七万リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ九十七万リットル及び八十七万リットルである。アルブミン製剤の需要は近年横ばい傾向となっており、今後の遺伝子組換え製剤の需要を注視する必要があるものの、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。また、免疫グロブリン製剤の需要は近年増加傾向にあり、さらに需要を拡大する開発が精力的に進められていることから今後の需要を注視する必要があるもの、当面は需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによつて生命と健康が守られているということを理解し、積極的な献血に協力すること等を通じ、国民が今後の血液事業の健全な展開に参画することが期待される。
こうした国民の血液事業への参加を促すため、血液事業に関する者は、国民に対し、血液製剤や血液製剤を用いた医療に関する分かりやすい情報の積極的な提供に努めることが必要である。

第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し
血液製剤及び血液製剤代替医薬品の需給動向を勘案しつつ、それらの中期的な需給の見通しとして、平成二十五年年度までの今後五年間の状況について考察する。
一 輸血用血液製剤
輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われていた。直近五年間では、輸血用血液製剤の需要は増傾向にあるため、その需要動向には注意が必要である。
平成十九年においては、全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤及び血漿製剤については、血液量に換算して合計八十八万リットルが供給されており、血液分画製剤の原料血漿を含め、約四百九十四万人の献血者からの血液によつて供給された。一方、血液製剤の適正使用の推進がさらに図られることにより、医療に必要な輸血用血液製剤は今後も国内献血で賄われると見込まれる。

1 原料血漿
原料血漿については、毎年度、需給計画において翌年度に確保されるべき原料血漿の量の目標を定めた上で、計画的に原料血漿を確保し、供給している。平成十八年度及び平成十九年度の原料血漿確保目標量は九十三万リットル、平成二十年年度は九十七万リットルと定め、原料血漿の確保を行ったことにより、これまで勘案する、平成二十五年年度において二百二十万リットルの量が供給可能と予測され、血液製剤代替医薬品の供給状況にもよるが、今後とも、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

2 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤
免疫グロブリン製剤のうち、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の供給量は、製造に要する原料血漿量に換算して、平成十九年においてそれぞれ九十六万リットル及び百五十七万リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ九十一万リットル及び九十八万リットルである。アルブミン製剤の需要は近年横ばい傾向となっており、今後の遺伝子組換え製剤の需要を注視する必要があるものの、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。また、免疫グロブリン製剤の需要は近年増加傾向にあり、さらに需要を拡大する開発が精力的に進められていることから今後の需要を注視する必要があるもの、当面は需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

これらの製剤の今後の需要予測は、過去の使用状況等を勘案すると、製造に要する原料血漿量に換算して、平成二十五年年度においてそれぞれ九十四万リットル、九十八万リットル、九十七万リットル、九十八万リットル、九十八万リットルと見込まれる。これらは国内の製造業者の現在の製造能力約百二十万リットルを超えないものである。
原料血漿の供給量及び血液分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後は、遺伝子組換え製剤の開発も重要な課題である。

3 血液凝固因子製剤等

血液凝固因子製剤（複合体を除く。）及び血液凝固因子製剤（複合体を除く。）は、すべて国内供給を確保する必要がある。...

三 血液製剤代替医薬品

血液製剤代替医薬品については、血液製剤代替医薬品として、血液製剤代替医薬品が輸入により...

第三項 基本的な考え方

血液製剤は安全性の向上に常に配慮しつつ安定的に供給されなければならない。...

因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固因子製剤

因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固因子製剤（複合体を除く。）に加え、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等...

二 国内供給の確保

1 献血量の確保 国、地方公共団体及び採血事業者は、第二に示した血液製剤について...

一 国内供給の確保

国、採血事業者、製造販売業者及び製薬業者は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液及び原料血漿が...

3 血液凝固因子製剤等

血液凝固因子製剤（複合体を除く。）は、すべて国内供給を確保する必要がある。...

三 血液製剤代替医薬品

血液製剤代替医薬品については、血液製剤代替医薬品として、血液製剤代替医薬品が輸入により...

第三項 基本的な考え方

血液製剤は安全性の向上に常に配慮しつつ安定的に供給されなければならない。...

因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固因子製剤

因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固因子製剤（複合体を除く。）に加え、アルブミン製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び免疫グロブリン製剤等...

二 国内供給の確保

1 献血量の確保 国、地方公共団体及び採血事業者は、第二に示した血液製剤について...

一 国内供給の確保

国、採血事業者、製造販売業者及び製薬業者は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液及び原料血漿が...

な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある

このため、採血事業者、製造販売業者及び製薬業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化及び合理化を図ることが必要である。...

3 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、医療関係者及び患者に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義について...

4 適正使用の推進

免疫グロブリン製剤の使用量は近年増加傾向にあり、今後とも適切な適正使用の推進が求められる。...

第四 献血の推進に関する事項

基本的な考え方 国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、本方針及び献血推進計画を踏まえ、協力して...

一 国内供給の確保

国、採血事業者、製造販売業者及び製薬業者は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液及び原料血漿が...

二 国内供給の確保

また、血液製剤、特に赤血球製剤の安定供給を確保するためには、国、都道府県及び採血事業者は、在庫水準を常時把握し...

な運営を通じて、血液製剤の安定供給を確保する必要がある

このため、採血事業者、製造販売業者及び製薬業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化及び合理化を図ることが必要である。...

3 医療関係者等に対する啓発等

国、地方公共団体、採血事業者及び製造販売業者等は、医療関係者及び患者に対し、国内の献血により得られた血液に由来する製剤の意義について...

4 適正使用の推進

免疫グロブリン製剤の使用量は近年増加傾向にあり、今後とも適切な適正使用の推進が求められる。...

第四 献血の推進に関する事項

基本的な考え方 国、地方公共団体、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織等は、本方針及び献血推進計画を踏まえ、協力して...

一 国内供給の確保

国、採血事業者、製造販売業者及び製薬業者は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液及び原料血漿が...

二 国内供給の確保

また、血液製剤、特に赤血球製剤の安定供給を確保するためには、国、都道府県及び採血事業者は、在庫水準を常時把握し...

第五

血液製剤の製造及び供給に関する事項

基本的な考え方

血液製剤は安定的に供給されなければならないことから、血液製剤の供給に当たっては、緊急時の輸入、国内で製造が困難な血液製剤の輸入等を得ない場合を除き、海外の血液に依存しなくても済むよう、原則として国内の献血に基づく国内供給を推進することを目指す。また、国内の献血によって得られた血液が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給される必要がある。さらに、一部の製剤で供給に支障が生じようとする緊急事態に対応できるよう、製造販売業者等は所要の在庫を保有しておくことが重要である。

第五

血液製剤の製造及び供給に関する事項

基本的な考え方

血液製剤は安定的に供給されなければならないことから、血液製剤の供給に当たっては、緊急時の輸入、国内で製造が困難な血液製剤の輸入等を得ない場合を除き、海外の血液に依存しなくても済むよう、原則として国内の献血に基づく国内供給を推進することを目指す。また、国内の献血によって得られた血液が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給される必要がある。さらに、一部の製剤で供給に支障が生じようとする緊急事態に対応できるよう、製造販売業者等は所要の在庫を保有しておくことが重要である。

第六

血液製剤の製造及び供給に関する事項

血液製剤の安全性の向上に関する事項

国は、災害等の場合においても、血液製剤の供給に支障を来すことがないよう、製造販売業者及び製造業者による安定供給に必要な量の備蓄の状況等に関し、適宜、確認を行うなど、その安定供給を確保することとする。

第六

血液製剤の製造及び供給に関する事項

血液製剤の安全性の向上に関する事項

国は、災害等の場合においても、血液製剤の供給に支障を来すことがないよう、製造販売業者及び製造業者による安定供給に必要な量の備蓄の状況等に関し、適宜、確認を行うなど、その安定供給を確保することとする。

在庫が不足する場合には供給に支障を及ぼす危険性を回避するよう早急な対策を講ずることが必要である。さらに、国及び地方公共団体は、予め災害時の対応を検討するとともに、災害時における献血が確保され、血液が適切に供給されるよう所要の措置を講ずるものとする。採血事業者は、あらかじめ災害時における献血受入体制を構築し、各採血所間における需給調整が迅速に行えるよう備えることにより、災害時における献血量の確保に協力する必要がある。

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、献血の推進に関する事項について、毎年度、厚生労働大臣（以下「審議会」という。）の意見を聴いて、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、採血事業者による献血の受入れと献血者の保護に対する協力等を行う。

国は、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量確保のための基本的な施策、献血の推進に関する事項について、毎年度、厚生労働大臣（以下「審議会」という。）の意見を聴いて、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、採血事業者による献血の受入れと献血者の保護に対する協力等を行う。

国は、製造販売業者及び製造業者の製造能力及び製造効率を勘案し、安定供給に必要な血液製剤の適正な水準の生産が確保されるよう、審議会における公正かつ透明な審議を踏ま

え、需給計画において採血事業者から製造販売業者及び製造業者への血液の配分量及び配分する際の標準価格を規定するものとする。採血事業者、製造販売業者及び製造業者は、需給計画を尊重して原料血漿を配分することが必要であり、厚生労働大臣は、計画が尊重されているかを把握するため、原料血漿の配分結果の報告を求めるものとする。

2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特...
3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を...
4 病原体の混入が判明した場合に調査を速やかに講ずる...
製造販売業者及び外国特例承認取得者は、薬事法第六十八...
の八に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、製造業...
者は、特定生物由来製品について、調査のために必要な量...
を適切に保存することが必要である。

2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特...
3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を...
4 病原体の混入が判明した場合に調査を速やかに講ずる...
製造販売業者及び外国特例承認取得者は、薬事法第六十八...
の八に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、製造業...
者は、特定生物由来製品について、調査のために必要な量...
を適切に保存することが必要である。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図...
二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備...
国 採血事業者、製造販売業者等及び医療関係者は、感染症...
等、血液製剤に係る安全性に関する情報を把握し、その情報を...
評価し、安全対策の実施を迅速かつ適切に行うとともに、調査...
と調査を速やかに実施できる体制を整えることが必要である。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図...
二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備...
国 採血事業者、製造販売業者等及び医療関係者は、感染症...
等、血液製剤に係る安全性に関する情報を把握し、その情報を...
評価し、安全対策の実施を迅速かつ適切に行うとともに、調査...
と調査を速やかに実施できる体制を整えることが必要である。

五 自己血輸血等の取扱い...
輸血により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは...
完全に否定できない可能性があることから、自己血輸血は推...
奨される手法である。自己血輸血を行う際は、法第二十四条第...
二項に基づき定める基準及びその実施に関する指針に沿った適...
切に行う必要がある。

五 自己血輸血等の取扱い...
輸血により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは...
完全に否定できない可能性があることから、自己血輸血は推...
奨される手法である。自己血輸血を行う際は、法第二十四条第...
二項に基づき定める基準及びその実施に関する指針に沿った適...
切に行う必要がある。

三 患者等に対する説明...
医療関係者は、それぞれの患者に応じて血液製剤の適切な使...
用に努めることが重要であり、患者又はその家族に対し、血液...
製剤に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得...
るよう努めるものとする。

三 患者等に対する説明...
医療関係者は、それぞれの患者に応じて血液製剤の適切な使...
用に努めることが重要であり、患者又はその家族に対し、血液...
製剤に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得...
るよう努めるものとする。

するため、製造販売業者等は、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。特に血液分画製剤をとりまく歴史的経緯や倫理的な観点から、血液の由来を知りたいと希求している患者も多い。そのため、できる限り患者に対し、医療関係者がこれらの説明をしやすくするよう、例えば、医薬品たる血液分画製剤の説明文を用いたり、その説明に図解等を活用するなど、理解を促進する必要がある。これらの対応の推進により患者が血液製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。

また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製剤についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

四 血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援を行い、製造販売業者等は、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量、血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

五 血液製剤の販売価格

輸血用血液製剤の販売価格が高いという指摘があり、海外の輸血用血液製剤と価格を比較すると、日本の方が高いものもあれば安いものもあった。輸血用血液製剤にかかる血液事

するため、製造販売業者等は、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製剤についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

四 血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援を行い、製造販売業者等は、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量、血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

五 血液製剤の販売価格

輸血用血液製剤の販売価格が高いという指摘があり、海外の輸血用血液製剤と価格を比較すると、日本の方が高いものもあれば安いものもあった。輸血用血液製剤にかかる血液事

業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまでを日本赤十字社が唯一の事業者として実施しているため競争原理は働かない。血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、輸血用血液製剤を供給するまでの全工程で無駄がないかなどを検討し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な製剤を供給できるよう、国及び日本赤十字社が努力をする必要がある。

五 血液分画製剤

血液分画製剤については、製剤により状況は異なるものの、海外の血漿に由来する製剤（以下「輸入製剤」という。）と「国内産血漿」による製剤（以下「国内製剤」という。）の輸入量が近年伸びないのは、輸入製剤の方が販売価格が安いという措置があり、この輸入量は販売量が若干増加傾向にある。国内の献血由来の製剤が販売量を伸ばすためには輸入製剤と価格競争ができるよう努力する必要がある。そのためには、原料血漿価格の低減、製造コストの削減、販路規模の拡大などに取り組むことが重要である。

五

研究開発等に資する血液製剤の使用に関する基準の策定
国民の健康の確保の観点から、血液製剤は有価な貴重品であり、研究開発等の使用に当たっては、倫理的な観点からの慎重な配慮が必要である。血液製剤の適用外使用により、本来の効能及び効果を損なうおそれのある血液製剤が不足したり、国庫に支障を及ぼすおそれがある場合には、研究開発等に当たり、人の血液を使用せざるを得ない場合もあるため、本来の効能及び効果を目的とした血液製剤の供給に支障を生じないよう、国は、研究開発等における血液製剤の使用に関する基準を策定し、これを踏まえ適切なを通じて医療関係者等に徹底させるものとする。

◎ 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) (抄)

(基本理念)

第三条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。

2 血液製剤は、国内自給(国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。)が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにならなければならない。

3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なるものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。
4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

(基本方針)

第九条 厚生労働大臣は、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(以下「基本方針」という。)を定めるものとする。

- 2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向
 - 二 血液製剤(用法、効能及び効果)について血液製剤と代替性のある医薬品を含む。第八号において同じ。)についての中期的な需給の見通し
 - 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
 - 四 献血の推進に関する事項
 - 五 血液製剤の製造及び供給に関する事項
 - 六 血液製剤の安全性の向上に関する事項
 - 七 血液製剤の適正な使用に関する事項
 - 八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項
- 3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。
- 4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。
- 5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。

※ 再生医療等製品の主な特性
人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

- (1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

【条件及び期限付き承認制度の導入】

- (2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

【安全対策等の整備】

- (3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
- (5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。（*独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

血液法の改正概要

1.経緯及び現状

- 近年、医療技術の進歩により、血液を原料として製造する再生医療等製品が開発されつつあるが、現行の「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。）においては、血液製剤の製造、治療行為などに伴う採血以外の採血などを禁止している。
- 薬事法（昭和35年法律第145号）の改正において再生医療等製品について、その特性を踏まえた規制・制度が設けられること等から、医療上必要な製品の開発が阻害されることがないよう血液法を改正することとする。

2.改正(案)

現行の血液法（第12条）

血液製剤に該当しないものを製造するに当たり、

- ▶業として、人体から採血してはならない
- ▶業として、人体から採取された血液又はこれらから得られた物を原料として製造してはならない



改正（案）

血液製剤、医薬品（血液製剤を除く）、医療機器及び再生医療等製品に該当しないものを製造するに当たり、

- ▶業として、人体から採血してはならない
- ▶業として、人体から採取された血液又はこれらから得られた物を原料として製造してはならない