



薬食発0723第4号  
平成25年7月23日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(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20年厚生労働省告示第326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、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、本日、「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25年厚生労働省告示第247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、血液法施行から10年が経過し、献血推進計画等が毎年度定められていること、また、平成22



年11月から10回にわたり開催された「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」において平成24年3月にとりまとめられた報告書等を踏まえ、基本方針としての記載を整理するとともに、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 血液製剤についての中期的な需給の見通しについて

#### ① 「二 血漿分画製剤」の項

免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の直近の需要動向をもとに今後の需要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 「二 国内自給が確保されるための具体的な方策」の項

医療関係者等に対する啓発等について、「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」の報告書を踏まえ、血液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ことを追加したこと。

### (3) 第四 献血の推進に関する事項について

#### ① 「一 基本的な考え方」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、若年層に対しては、学校と連携して「献血セミナー」を実施するなど、周知啓発の取組を積極的に行うこと、特に高校生等の初回献血時には、200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ことを追加したこと。

#### ② 「三 献血受入計画」の項

献血者の利便性の向上について、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ことを追加したこと。

### (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 項目立ての改正

「四 血液製剤の確保」に項目を修正したこと。基本方針において記述のあつ

た「四 血液製剤の製造及び供給の在り方」の前段については、当該内容は改正基本方針の各所に盛り込まれているため、削除したこと。

(5) 第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項について

① 「二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備」の項

血液製剤の安全対策を実施するための体制について、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を追加したこと。

(6) 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 「三 血液製剤の表示」の項

血漿分画製剤のインフォームド・コンセントについて、「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」の報告書を踏まえ、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製剤の原料である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、医療関係者が患者に対し、できる限り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。これらの推進により患者が使用する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ことを追加したこと。

② 「五 血液製剤の販売価格」の項

ア 「五 血液製剤の販売価格」の項目を追加したこと。基本方針において記述のあった「五 研究開発等における血液製剤の使用に関する基準の策定」については、平成24年8月1日付け薬食発第0801第1号厚生労働省医薬食品局長通知『「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」について』において、その策定について示したことから、削除したこと。

イ 輸血用を含めた血液製剤全般のコスト構造について、「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」の報告書を踏まえ、輸血用血液製剤と血漿分画製剤それぞれについて、コスト削減の取組について追加したこと。

3 施行時期

本通知は、平成25年7月30日から適用する。