

(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の一部を
改正する件（概要）

令和5年〇月〇日
厚生労働省医薬局血液対策課

I. 改正の趣旨

- 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31年厚生労働省告示第49号。以下「基本方針」という。）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6月25日法律第160号。以下「法」という。）第9条第3項に「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には、これを変更するものとする。」と定められていることから、薬事・食品衛生審議会血液事業部会（以下「血液事業部会」という。）において検討がなされてきた。
- 今般、血液事業部会における議論等を踏まえ、基本方針について所要の改正を行う。

II. 改正の内容（案）

1. 献血血液の確保策に係る見直し

- (1) 基本方針第四の一「献血の普及啓発及び環境整備等」に、ボランティア団体等と連携した小中学校等を含む若年層に対する献血推進活動に関する記載を加える。
- (2) 新型コロナウイルス感染症流行初期に献血血液の確保に影響が生じたことから、基本方針第四の五「災害時等における献血者の確保」の項目及び内容における「災害時等」の文言を「災害や新興・再興感染症等発生時」に修正する。
- (3) 基本方針第八の六「複数の採血事業者を想定した血液事業の在り方」の後に、基本方針第八の七として新たに「献血可能人口の減少及びライフスタイルの多様化への対応」という項目を作成し、企業等の団体への献血協力への働きかけ、採血基準の在り方及び献血可能時間の延長の検討に関する記載を加える。

2. 血液製剤産業の持続可能性を高める産業構造の見直しに係る記載の見直し

- (1) 人免疫グロブリン製剤の限定出荷を実施したことから、基本方針第五の三「供給危機が発生した場合の対応」に、国は製造販売業者と緊密に連携し、血漿分画製剤の需要増加に伴う供給不足に対して、最善の対策を検討し安定供給を確保するように努めることについて加える。
- (2) 基本方針第八の三「血液製剤等の研究開発の推進」の後に、基本方針第八の四として新たに「血漿分画製剤の課題への対応」という項目を作成し、血漿分画製剤の産業が抱える問題の解消に向け、多角的な研究を行い、国、採血事業者、製造販売業者が連携して議論及び対応を実施することについて加える。

3. 研究開発の推進に係る見直し

基本方針第八の三「血液製剤等の研究開発の推進」に、有効性・安全性の高い治療方針、血液製剤代替医薬品等の研究開発に関する記載を加える。

4. その他

その他所要の改正を行う。

Ⅲ. 根拠規定

法第9条第3項

Ⅳ. 施行日等

公布日 : 令和6年3月末日(予定)

施行日 : 未定