

平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件（案）について

平成 29 年 9 月
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局
血 液 対 策 課

1 改正の趣旨

- 厚生労働大臣は、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25条第1項の規定に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定め、同条第6項の規定に基づき、これを公表するものとされている。
- 平成29年度の需給計画については、「平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画」（平成29年厚生労働省告示第119号）により公表している。
- 今般、血液製剤の安定供給のために、血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の見込量について変更することとしたため、これを公表するもの。

2 改正の内容

- 日本製薬株式会社に配分する原料血漿の見込量を、「32万リットル」から「35万リットル」に変更する。

3 根拠規定

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条第1項及び第6項

4 告示日等

告示日：平成29年12月下旬（予定）

適用期日：告示日

平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件案新旧対照条文
 ○平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画（平成二十九年厚生労働省告示第百十九号）

（傍線の部分は改正部分）

<p style="text-align: center;">改正後</p>	<p>第五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項</p> <p>一 原料血漿の配分</p> <p>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、原則として国内で採取さ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、国内で採取された血液を有効に利用し、第四の種類及び量の血液製剤の製造等により、その血液が血液製剤として安定的に供給されるよう、採血事業者が原料血漿を血液製剤の製造販売業者等に配分する際の標準価格及び配分量を次のとおり規定する。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 日本製薬株式会社</p> <p>イ その他の分画用 <u>三十五万リットル</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>二 (略)</p>
<p style="text-align: center;">改正前</p>	<p>第五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項</p> <p>一 原料血漿の配分</p> <p>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、原則として国内で採取さ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、国内で採取された血液を有効に利用し、第四の種類及び量の血液製剤の製造等により、その血液が血液製剤として安定的に供給されるよう、採血事業者が原料血漿を血液製剤の製造販売業者等に配分する際の標準価格及び配分量を次のとおり規定する。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 日本製薬株式会社</p> <p>イ その他の分画用 <u>三十二万リットル</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>二 (略)</p>