

# 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）

平成 年 月 日

厚生労働省告示第 号

## 目 次

前文	1
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	1
一 基本的な考え方	
二 国民の理解と参加	
第二 血液製剤についての中長期的な需給の見通し	3
一 輸血用血液製剤	
二 血漿分画製剤	
三 血液製剤代替医薬品	
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	4
一 輸血用血液製剤	
二 血漿分画製剤	
三 医療関係者等に対する啓発等	
第四 献血の推進に関する事項	6
一 献血の推進のための取組	
二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画	
三 献血受入計画	
四 献血推進策の進捗状況等に関する確認及び評価	
五 災害時における献血者の確保等	
六 献血者の安全確保等	
第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項	8
一 血液製剤の安定供給の確保	
二 原料血漿の配分	
三 供給危機が発生した場合の対応	
四 血漿分画製剤の輸出等	
第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項	10
一 安全性向上のための取組	
二 適切かつ迅速な安全対策の実施	
三 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入	
四 自己血輸血の取り扱い	
第七 血液製剤の適正な使用に関する事項	13
一 血液製剤の適正使用の推進	
二 院内体制の整備	
三 患者等に対する説明	
第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項	13
一 血液製剤代替医薬品に関する事項	
二 血液製剤の表示	
三 血液製剤等の研究開発の推進	
四 血液製剤等の価格等	
五 コンプライアンスの強化	
六 複数の採血事業者を想定した血液事業のあり方	

## 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（改正案）

我が国の血液事業は、昭和三十九年の閣議決定及び昭和六十年八月の血液事業検討委員会の中間報告等において、すべての血液製剤を国内献血により確保するとされたが、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の一部については、すべてを未だに国外血に依存しているものもある。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百六十号。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、国内自給の確保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。

また、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が進められている。

本方針は、これらの経緯等を踏まえ、法第九条第一項に基づき厚生労働大臣が策定する血液製剤の安全性の向上及び安定供給を確保するための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などから、厚生労働大臣は、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、これを変更することとする。

### 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

血液製剤は献血により得られる血液を原料とする貴重なものであることを、国民にまず十分認識され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（特別区を含む。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（以下「国等」という。）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。

法においては、基本理念として次の項目が掲げられている。

#### 1 安全性の向上

血液製剤は、人の血液を原料としていることから、感染症の発生のリスクを

有している。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・除去技術の開発・導入等を通じ、そのリスクは著しく低減してきている。しかし、近年でも血液製剤を介しての感染症の発生は報告されており、そのリスクは完全には排除されていない。血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらすものであり、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、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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）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・評価及び保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための必要な措置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 国内自給と安定供給の確保

国は、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。

また、国は、中期的な需給見通しに基づき、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、国は、

血漿<sup>しょう</sup>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こととする。

## 3 適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤が献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること及び原料である血液の特性にかんがみ、患者に真に必要な場合に限って血液製剤を使用する適正な使用を一層推進する必要がある。

## 4 公正の確保及び透明性の向上

国等は、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、適正使用の推進等法に基づく血液事業に係る施策の策定及び実施状況等につき、十分な分かりやすい情報を公開・提供する必要がある。また、国等は、血液事業の公正かつ透明な運営を確保することとする。

また、法に基づき、国等には、次のような責務が課されている。

- 1 国は、基本理念にのっとり、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かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。また、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 2 地方公共団体は、基本理念にのっとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。
- 3 採血事業者は、基本理念にのっとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。
- 4 血液製剤の製造販売業者等は、基本理念にのっとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。
- 5 医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

## 二 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などを通じ、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。

## 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又は再生医療等製品であって安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）（以下「規則」という。）で定めるもの（以下「血液製剤代替医薬品」という。）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、二十三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、需要は横ばい又は減少傾向となっている。輸血用血液製剤を多く使用する高齢者が増加するものの、腹腔鏡下内視鏡手術など出血量を抑えた医療技術の進歩等により、この傾向は今後も続くものと製造販売業者は予測しているが、今後の需要を注視する必要がある。引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

## 二 血漿<sup>しょう</sup>分画製剤

免疫グロブリン製剤の需要は近年増加傾向にあり、製造販売業者において更に適応を拡大する開発が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。

アルブミン製剤の需要は近年減少傾向となっている。また、血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体製剤を除く。）の需要も、近年横ばい傾向となっており、いずれも需要に見合う供給が見込まれる。

引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

## 三 血液製剤代替医薬品

血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤等については、血液製剤代替医薬品として、遺伝子組換え製剤が供給されている状況にある。引き続き、我が国の医療需要に応じた供給が確保される必要がある。

## 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 輸血用血液製剤

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確保のために必要な献血量を確保することが求められる。

今後も、効率的な献血の受入や、献血者の確保のための努力が続けられることに加え、血液製剤の適正使用の推進により、引き続き医療需要に応じた国内献血による輸血用血液製剤の供給を確保する。

## 二 血漿<sup>しょう</sup>分画製剤

血漿<sup>しょう</sup>分画製剤についても、一と同様に、国内自給の確保のために必要な献血量を確保することが求められる。

国、採血事業者、製造販売業者等は、第五に示すとおり、国内の献血により得られた血液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の確保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、製造販売業者等は、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。

なお、採血事業者における平成三十年度の採血体制での原料血漿最大確保量は

約百万リットルである。加えて、採血事業者が実施又は検討中の新たな原料血漿<sup>しょう</sup>確保策により、二千二十三年までには約二十万リットルの原料血漿<sup>しょう</sup>が平成三十年と同一献血者数から確保できる見込みである。一方、国内製造販売業者の必要原料血漿<sup>しょう</sup>量は二千二十三年には百三十八万リットルに達するとの推計もある。

このため、国は、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤を供給する製造販売業者等の協力を得て、国内の医療需要を踏まえた原料血漿<sup>しょう</sup>の需要見通しを実施するとともに、採血事業者は、新たな原料血漿<sup>しょう</sup>確保策の早期実施に加え、我が国の医療需要に応じた更なる原料血漿<sup>しょう</sup>の確保に取り組んでいく必要がある。

国は、外国血液由来の血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の原料を国内献血由来の原料に置き換えて国内に導入するという製造販売方針を有する製造販売業者等に国内献血由来の原料を配分することにより、希少疾病用医薬品を含む全ての血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の国内自給の確保を推進するような方策を検討する

また、国内における免疫グロブリン製剤の需要増に対してアルブミン製剤の需要は減少傾向にあり、更に、組織接着剤の国内自給の減少により、未利用の中間原料が発生する現状にある。国は、これら未利用の中間原料を国内自給の確保を推進する製造販売方針を有する製造販売業者等に配分する方策を検討する。

なお、国は、原料を輸入に依存している特殊免疫グロブリン製剤については、国内での原料血漿<sup>しょう</sup>確保に向けた具体的な方策を検討していく必要がある。

### 三 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又はその家族（以下「患者等」という。）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、患者等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の確保が改善していないこと等から、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、国は国内自給の確保の必要性を訴える必要がある。

#### 第四 献血の推進に関する事項

##### 一 献血の推進のための取組

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。

輸血用血液製剤の需要は、第二に示したとおり、今後は横ばい又は減少傾向が見込まれる。一方、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献血へ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、必要な献血者を確保するため、テレビやインターネット等の効果的な媒体を用いた複数回献血への協力を含む普及啓発や、企業や団体等への働きかけによる集団献血の実施等献血機会の増加、快適な献血ルームなどの環境整備を一層推進する必要がある。

特に、幼少期も含めた若年層に対する献血推進は、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。このため、国、地方公共団体、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」を実施するなどの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の提供を積極的に行う必要がある。

また、献血未経験の理由として「針刺しの痛み」、「不安感」、「恐怖感」などが指摘されており、採血事業者はこれらの軽減に取り組む必要がある。特に、初回献血時に全血採血を選択する献血者に対し、全血採血には四〇〇ミリリットル全血採血と二〇〇ミリリットル全血採血があること、採血基準を満たしていればいずれの採血でも安全であることを説明することを必須とし、それでも四〇〇ミリリットル全血採血を選択することに不安がある方には、二〇〇ミリリットル全血採血を選択してもらうことで不安感の軽減を図ることにより、今後の継続的な献血に繋がることを期待される。献血は、自発的な行為であり、献血者一人一人の心の充足感が活動の大きな柱となっており、献血に協力いただく方々が、心の充足感を得られ継続して献血いただける環境整備を図ることが重要である。このため、採血事業者は、採血の区分（二〇〇ミリリットル全血採血、四〇〇ミリリットル全血採血、成分採血）は、献血者の意思を尊重して決定するべきである。



なお、採血事業者が献血者に対し、医療需要に応じた採血区分の採血への協力を求めることを拒むものではない。

## 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実行すべきである。

## 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。

## 五 災害時等における献血者の確保等

製造販売業者等の保有する血液製剤、特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤の在庫が不足する場合には、採血事業者は、国及び地方公共団体とも協力し、

供給に支障を及ぼす危険性を回避するよう献血者の確保について早急な対策を講ずることが必要である。

また、採血事業者は、災害時等の対応について、国及び地方公共団体と協力し、あらかじめ対策を検討するとともに、血液製剤の供給に支障を来すことがないよう、献血者の確保について所要の措置を講ずることとする。

## 六 献血者の安全確保等

国、採血事業者は、献血をより一層推進するために、献血者の安全確保に努める必要がある。

このため、法第十五条に基づき、厚生労働大臣は、採血事業者に対して、採血する血液の量を指示するとともに、法第二十四条第一項に基づき、採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき健康診断を行わなければならない、同条二項に基づき、採血しようとする者は、規則別表第二（以下「採血基準」という。）により、貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならない。

採血事業者は、採血副作用の種類・発生頻度、採血後の注意事項等の献血に関する情報を献血者に周知し、献血後の休憩を十分にとっていただくなど、採血副作用の未然防止策を実施する。

また、採血事業者の無過失あるいは過失が明らかでない場合における、献血者に生じた健康被害に対しては、採血事業者は、所管部局長が別に定めるガイドラインに基づき、迅速に被害補償を行うこととする。

## 第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

### 一 血液製剤の安定供給の確保

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血により賄われており、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。

血漿<sup>しょう</sup>分画製剤は、中期的な需給の見通しを踏まえ、供給等の需要動向を適時適切に把握する必要があることから、厚生労働大臣は、血液製剤代替医薬品を含め、法第二十五条に基づき需給計画を策定し、公表する。

なお、需給計画を策定する際には、当該血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の需給動向のみならず、血液製剤代替医薬品、治療法等を考慮し、審議会の意見を聴いて策定する。

また、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の製造販売業者等は、当該製剤の製造又は輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならないとともに、その製造又は輸入の実績を

厚生労働大臣に報告しなければならない。厚生労働大臣は、当該報告が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、需給計画を尊重して製造又は輸入すべきことを必要に応じ勧告することとする。

## 二 原料血漿<sup>しょう</sup>の配分

原料血漿<sup>しょう</sup>の配分に当たっては、国は、必要に応じて採血事業者と協力して、製造販売業者等から個別に翌年度の血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の需給に係る情報を収集し、製造販売業者等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<sup>しょう</sup>分画製剤の適正な水準の製造が確保されるよう、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等への原料血漿<sup>しょう</sup>の配分量及び配分する際の標準価格を定めることとする。

採血事業者は、需給計画を尊重して原料血漿<sup>しょう</sup>を配分することが必要である。

国は、現に原料血漿<sup>しょう</sup>が配分されている製造販売業者等に加え、新たに原料血漿<sup>しょう</sup>の配分を希望し、これを原料に国内に血漿<sup>しょう</sup>分画製剤を供給する製造販売業者等に対する配分を、審議会が法の規定を踏まえて決定する配分ルールに従って実施することとする。この場合、外国に製造所を有する製造販売業者等も配分の対象となり得ることとする。

## 三 供給危機が発生した場合の対応

国は、災害等の場合にあっても供給に支障を来すことがないよう、特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤を中心に血漿<sup>しょう</sup>分画製剤を含め、製造販売業者等に在庫状況等を確認させ、広域的な対応が必要と判断した場合には、製造販売業者等による供給を支援する。また、平時より一定程度の在庫確保の要請や、緊急時に代替製剤の増産を要請するなど、その安定供給を確保することとする。

都道府県は、災害等が発生した場合の血液製剤の供給体制等を製造販売業者等と協議をし、防災計画に盛り込むなど、平時から災害に備えた対応をとる必要がある。

製造販売業者等は、災害時等の緊急的な対応を常に考慮しつつ、安定的な供給

を確保する必要がある。このため、緊急時の製造や供給に関するマニュアルの整備や訓練、災害に備えた設備の整備など、体制を構築しておく必要がある。

また、国は、血漿分画製剤の安定供給の観点から、代替製剤がなく、一つの製造販売業者が単独で供給する製品の解消のため、同効能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。

#### 四 血漿分画製剤の輸出等

連産工程の中で生じる今まで廃棄されていた国内献血由来中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出など、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が、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障を与えてはならない。そのため、厚生労働大臣は、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とし、血漿分画製剤の製造販売業者等は、需給計画作成のための届出事項として、翌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厚生労働大臣に届け出ることとする。

### 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

医薬品医療機器等法に基づき、生物由来製品については、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ている。血液製剤は、これらの基準等を柱として一層の安全性の確保が図られている。

- 1 保健衛生上の観点から定める原料等及び品質等の基準（生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）及び生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号））
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた基準（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第一百七十九号））

- 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表示を行うこと（医薬品医療機器等法第六十八条の十七）
- 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、販売業者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（医薬品医療機器等法第六十八条の二十二）。また、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（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第二十八条）。

医薬品医療機器等法第六十八条の二十四第一項に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国特例医薬品等承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は医薬品医療機器等法第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料による感染症に関する最新の知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告（以下「感染症定期報告」という。）しなければならないこととされている。また同条第二項及び第三項に基づき、厚生労働大臣は、当該感染症定期報告に係る情報の整理又は当該感染症定期報告に関する調査を行った上で、当該感染症定期報告の状況について審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講じることとされている。血液製剤については、これら医薬品医療機器等法上の措置に加えて、法第二十九条に基づき、厚生労働大臣は、感染症定期報告について審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとするとしている。

医薬品医療機器等法第六十八条の二十一に基づき、医療関係者は、特定生物由来製品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、患者等に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めるとされている。また、血液製剤の使用にあたっては、原則として患者等より同意を得ることが必要である。

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など血液製剤の安全性の向上に協力す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、予め献血者に対し、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。

## 二 適切かつ迅速な安全対策の実施

採血事業者は、法第二十八条により、その採取した血液を原料として製造され

た血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

製造販売業者又は外国特例承認取得者は、医薬品医療機器等法第六十八条の九第一項に基づき、血液製剤の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために必要な措置を速やかに講じなければならない。医療関係者及び販売業者等は、同条第二項に基づき、製造販売業者又は外国特例承認取得者が行うこれらの必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

製造販売業者又は外国特例承認取得者は、医薬品医療機器等法第六十八条の十第一項に基づき、医療関係者は同条第二項に基づき、血液製剤の使用によるものと疑われる副作用、感染症の発生等を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に速やかに報告（以下「副作用等報告」という。）しなければならない。製造販売業者又は外国特例承認取得者は、副作用等報告に際して遡及調査を行う。

厚生労働大臣は、製造販売業者に対して、医薬品医療機器等法第六十九条第四項に基づき、血液製剤の使用によるものと疑われる感染症の発生等の原因の調査を求め、血液製剤による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、医薬品医療機器等法第六十九条の三に基づく血液製剤の販売等の一時停止、医薬品医療機器等法第七十条第一項及び第二項に基づく血液製剤の回収等及び医薬品医療機器等法第七十二条第一項から第三項までに基づく品質管理等の方法の改善の措置等の措置を採るべきことを命ずることとする。

厚生労働大臣は、感染症定期報告、副作用等報告の血液製剤の安全性に関する情報を審議会において、その委員等と遅滞なく共有するとともに、国民、医療関係者に対し適切かつ迅速に情報を公開し、提供することとする。情報の提供にあたっては、患者等に対する不利益や偏見、差別に配慮することとする。

安全対策を実施するための体制については、国は、製造販売業者等、採血事業者及び医療関係者の協力を得て、感染症に関する情報、安全技術の開発動向、海外の制度等を参照しながら、必要に応じて検討することとする。

### 三 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こととする。

#### 四 自己血輸血の取り扱い

輸血用血液製剤により、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ことから、院内での実施管理体制が適正に確立されている場合は、自己血輸血は推奨される手法であり、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において、自己血輸血の取扱いを医療機関に示している。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題等があることから、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

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おり、適宜改定を行い、その普及を図る。また、医療関係者に対する教育等を通じて、血液製剤の適正使用を働きかけていく。さらに、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調査を行い、適正使用の推進のための効果的な方法を検討し、必要に応じて、適正使用の推進のための方策を講ずる。

医療関係者は、血液製剤の特徴を十分に理解し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用するなど、適正な使用に努める。

##### 二 院内体制の整備

国及び都道府県は、医療機関において血液製剤を用いた輸血療法が適正になされるよう、輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師及び担当技師の配置を働きかける。医療関係者は、医療機関における血液製剤の管理体制を整備し、その使用状況を把握し、適正使用に努める。

##### 三 患者等に対する説明

医療関係者は、患者等に対し、血液製剤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関して適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努める。

また、血液製剤の使用にあたっては、原則として患者等より同意を得ることが必要である。

#### 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

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ている。

安全対策については、第六に示した医薬品医療機器等法に基づく規制を適用する。なお、患者等への説明あるいは記録の保存等についても、必要に応じて、特

定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

また、血液製剤代替医薬品の使用にあたっては、原則として患者等から同意を得ることが必要である。

## 二 血液製剤の表示

血液製剤の投与を受ける患者等が、当該血液製剤の原料の由来について、知る権利を確保するため、製造販売業者等は、医薬品医療機器等法第六十八条の十七に基づき、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しなくてはならない。また、医療関係者が患者等に対し、できる限りこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、血漿<sup>しょう</sup>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したりするなど、国、製造販売業者等及び医療関係者は、環境整備を進める必要がある。

## 三 血液製剤等の研究開発の推進

製造販売業者等は、既存の血液製剤及び血液製剤代替医薬品（以下「血液製剤等」という。）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、血液製剤等の研究開発を推進する必要があるとあり、国は、それを支援する。例えば、抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体のように、作用が長時間持続することが期待でき、また、皮下注射が可能となるといった、患者の利便性に資する医薬品の開発が期待される。

また、抗凝固因子を低下させることで生体内での凝固因子と抗凝固因子とを平衡化することにより血友病の治療を行う医薬品の臨床試験が進んでおり、インヒビターの有無にかかわらず、皮下注射により治療を行うことが期待されており、国は、臨床試験の状況を注視していく。加えて、HLAの不適合のリスクを回避できるなどの利点を有するiPS細胞由来の血小板の研究開発が期待される。

国は、学会等からの要望を受け、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない血液製剤等や適応について、所管部局内で開催される検討会において、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行った上で、製造販売業者への開発要請等を通じて、開発が推進されるよう努める。

## 四 血液製剤等の価格等

### 1 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤に係る血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまでを、現在は唯一の採血事業者かつ製造販売業者等が実施しているため、競争原理が働かない。採血事業者及び製造販売業者等は、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、努力をする必要がある。

## 2 原料血漿<sup>しょう</sup>

採血事業者及び製造業者は、原料血漿<sup>しょう</sup>の確保に関して、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<sup>しょう</sup>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<sup>しょう</sup>が供給できるよう努力をする必要がある。

また、国は、需給計画策定時における原料血漿の標準価格（以下「標準価格」という。）の計算方式の改善や、原料血漿<sup>しょう</sup>配分量及び標準価格の複数年契約化等による標準価格のあり方そのもの見直しなど、採血事業者、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の製造販売業者等の協力を得て検討を行う。

## 3 血漿<sup>しょう</sup>分画製剤

多くの血漿<sup>しょう</sup>分画製剤（血液製剤代替医薬品を含む。以下同じ。）は、薬価収載されて以降三十年を超えて医療現場に安定的に供給され、我が国の医療に貢献している一方、薬価が下落し続けている状況である。加えて、我が国の血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の需要に応じた血漿<sup>しょう</sup>成分採血比率の上昇による原料血漿<sup>しょう</sup>の価格の上昇、または為替レートの変動による原料価格の上昇などにより、血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の製造販売業者の収益を強く圧迫していることが懸念される。

血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の採算性の悪化によって、安定供給が求められる血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の供給に支障を来さないよう、十分配慮することが必要である。

国、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関及び薬局においては、医療に不可欠な血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の価値に見合った価格交渉により、単品単価による取引を推進する必要がある。

## 五 コンプライアンスの強化

製造販売業者等は、コンプライアンス行動規範を見直し、必要に応じ改定等の措置を講じることにより、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ことが必要である。

## 六 複数の採血事業者を想定した血液事業のあり方

国は、国内自給及び安定供給の確保、献血者の健康保護及び献血者が採血事業者を選択できる選択権の確保等を念頭に、審議会や製造販売業者等の関係者の意見を聴いて、新たな採血事業者の参入環境を策定していく必要がある。