

# 「血液法に定める『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5年ごとの再検討」 について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 血液対策課

# 血液法「基本方針」の5年ごとの再検討について

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）第9条では、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（基本方針）を定め、少なくとも5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としている。

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）

（基本方針）

- 第9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又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む。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。

# 「基本方針」見直しの方向性

令和5年3月20日に開催した薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、以下の見直しの方向性についてご議論いただいた。本日は、そのご意見を反映して見直しに係る方向性のご了解を得るもの。



- 血液製剤の需給の将来見直し
  - ・輸血用血液製剤、血漿分画製剤の需給見直し
- 献血血液の確保策
  - ・採血基準の在り方（献血回数、年齢） ・献血可能時間延長、新しい生活様式への対応 ・ボランティアの活用 ・高等学校へのアプローチ
- 血液製剤産業の持続可能性を高める産業構造の見直し
  - ・国内自給率の向上 ・国内メーカーの強化 ・輸出の在り方
- 血液製剤の安全性の向上
  - ・細菌スクリーニングの導入 ・PAS血小板の導入 ・ヘモビジランスの確立 他
- 研究開発の推進
  - ・血液製剤代替医薬品等の研究開発支援 ・有効性・安全性の高い治療方針の確立の推進
- 危機管理の観点から踏まえた供給体制の整備
  - ・災害時の配送手段の検討 他
- 血液製剤の適正使用
  - ・血液製剤保管管理マニュアルの改正 ・グロブリン使用の適正化

# 「基本方針」見直しの方向性（各論①）

## 【血液製剤の需給の将来見通し】

- 輸血用血液製剤、血漿分画製剤の需給見通し  
→ 現行基本方針の第二の一、二、第三の一、第五の一に「中期的な需給の見通し」が含まれるため、基本方針の見直しはしないこととしてはどうか。

## 【献血血液の確保策】

- 採血基準（献血回数、年齢）の在り方  
→ 献血可能人口の減少を見据えた採血基準の在り方について、厚生労働省研究班の研究結果や諸外国の基準を参考にして見直しを検討することを記載してはどうか。
- 献血可能時間延長、新しい生活様式への対応  
→ 献血者数の減少が過去の同年代に比べて大きい20代～30代の勤労者をターゲットとした、現在の生活様式を踏まえた献血可能時間の延長の検討、献血予約が一般化した中での新規献血者の確保策を検討し、記載してはどうか。
- ボランティアの活用  
→ 地域の実情に詳しい民間の献血推進組織等のボランティア団体と連携し、広く国民各層に献血の普及啓発を進めるために、国としての支援方法を記載してはどうか。
- 高等学校へのアプローチ  
→ 若年層の献血者確保に向けて、献血可能年齢に達する高校生年代への献血協力の更なる働きかけとして、全国の高校に配布している高校生向けテキスト「けんけつ HOP STEP JUMP」の授業での活用の呼びかけや、活用方法の紹介などを記載してはどうか。

## 【血液製剤産業の持続可能性を高める産業構造の見直し】

- 国内自給率の向上

血液法の基本理念に国内自給と安定供給の確保があるが、国内自給に関しては100%に達していない製剤が多い。採算が合わないため製造が見送られている製剤もある。

- 国内メーカーの在り方

血漿分画製剤は低い収益性に問題があるが、収益性の改善に向けた対策が出来ておらず、国内自給率低下の要因となっている。

- 輸出の在り方

原料血漿は国内メーカーが一番需要が多いグロブリン見合いで必要量を要求するため、連産工程で生じるグロブリン以外の中間原料、製剤などは余剰し、貴重な献血由来の原料血漿を有効活用できていないため、輸出の在り方を更に検討する必要がある。

→ 上記問題解消に向けては、様々なエビデンスのもと議論及び検討が必要なため、多角的な研究等を行うこと、また、議論及び検討がなされた結論や方針については、国、採血事業者、製造販売業者が連携し、着実に遂行することを基本方針に盛り込むのはどうか。

## 【血液製剤の安全性の向上】

- 血小板製剤の細菌スクリーニング導入（細菌スクリーニングについては参考資料2参照）
- PAS血小板の導入（PAS血小板については参考資料2参照）
  - 現行基本方針の第六の三「安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入」に含まれる内容のため、基本方針の見直しはしないこととしてはどうか。
- ヘモビジランスの確立（ヘモビジランスについては参考資料2参照）
  - 現行基本方針の第六の二「適切かつ迅速な安全対策の実施」の記載整備を検討してはどうか。
- 新型コロナウイルス感染症流行を経た血液製剤・原料血漿の安全性や有効性の評価
  - 現行基本方針の第六の二「適切かつ迅速な安全対策の実施」に含まれる内容のため、基本方針の見直しはしないこととしてはどうか。

## 【研究開発の推進】

- 血液製剤代替医薬品等の研究開発支援

製剤によっては原料血漿のほとんどを外国からの輸入に依存している現状がある。

→ 代替医薬品を開発して国内自給の確保を推進する観点から、基本方針に血液製剤代替医薬品等の研究開発支援について盛り込んではいかがでしょうか。

- 有効性・安全性の高い治療方針の確立の推進

血友病治療を例に挙げると、国内献血由来製剤のシェアが下がり、遺伝子組み換え製剤のシェアが伸びている。国内献血由来製剤と遺伝子組み換え製剤のそれぞれを使用した治療方法について、学会が主導して、長期的な有効性や安全性、そして医療経済の面から比較・検討することが求められている。

→ そのような取組を国が支援していく方針を示すため、基本方針に有効性・安全性の高い治療方針の検討について盛り込んではいかがでしょうか。

# 「基本方針」見直しの方向性（各論⑤）

## 【危機管理の観点を踏まえた供給体制の整備】

- 災害時の配送手段の検討
  - 医療機関間の輸血用血液製剤の融通
  - 災害時における近隣諸国との輸血用血液製剤の融通
- 現行基本方針の第五の三「供給危機が発生した場合の対応」に含まれる内容のため、基本方針の見直しはしないこととしてはどうか。

## 【血液製剤の適正使用】

- 血液製剤保管管理マニュアルの改正
- 現行基本方針の第七の一「血液製剤の適正使用のための各種指針の普及等」に含まれる内容のため、基本方針の見直しはしないこととしてはどうか。
- 各疾患におけるグロブリン使用の適正化
- 現行基本方針の第七の二「医療機関における取組」に含まれる内容のため、基本方針の見直しはしないこととしてはどうか。



## 今後のスケジュール

- 運営委員会、血液事業部会において、複数回の議論を行い、今年度上半期を目途に案を取りまとめることとしたい。