

医薬発 0329 第 6 号
令和 6 年 3 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(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
一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 31 年厚生労働省告示第 49 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、少なくとも 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、基本方針の見直しを行い、令和 6 年 3 月 29 日付けで「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」（令和 6 年厚生労働省告示第 153 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、血液製剤の安全性の向上及び安定供給を巡る情勢の進展等を踏まえ、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について

「一 基本的な考え方」の項

「3 適正使用の推進」に、各医療機関における血液製剤の使用実態や災害時等の輸血医療連携体制、各都道府県合同輸血療法委員会における好事例の収集・周知等を行うことに関する記載を加えること。

(2) 第四 献血の推進に関する事項について

① 「一 献血の普及啓発及び環境整備等」の項

小中学生等を含む若年層に対する献血推進活動に関する記載について、国、地方公共団体及び採血事業者が連携する主体を「民間のボランティア団体等」とすること。

② 「五 災害時等における献血者の確保」の項

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、「災害時等」の文言を「災害や新興・再興感染症の発生時等」に変更すること。

(3) 第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項について

「三 供給危機が発生した場合の対応」の項

人免疫グロブリン製剤の限定出荷を実施したことから、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記載すること。

(4) 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 血液製剤等の研究開発の推進」の項

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こと。

② 「三 血液製剤等の研究開発の推進」の項の後に新たに設けた「四 血漿分画製剤の課題への対応」の項

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、採血事業者及び製造販売業者が連携して議論及び対応することについて記載すること。

- ③ 改正後の「七 複数の採血事業者を想定した血液事業の在り方」の項の後に新たに設けた「八 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」の項

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こと。