

○厚生労働省告示第百五十三号

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）第九条第三項の規定に基づき、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（平成三十一年厚生労働省告示第四十九号）の一部を次のように改正したので、同条第五項の規定により告示し、令和六年四月一日から適用する。

令和六年三月二十九日

厚生労働大臣 武見 敬三

改正後	改正前
<p>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</p> <p>(略)</p> <p>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</p> <p>一 基本的な考え方</p> <p>(略)</p> <p>1 安全性の向上</p> <p>(略)</p> <p>前述のとおり、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染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。こうしたことを踏まえ、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ており、国は、引き続き、<u>医薬品医療機器等法</u>第六十八条の十並びに第六十八条の二十四及び<u>法</u>第三十条の規定に基づき、副作用等の報告及び感染症定期報告の状況を踏まえた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安全対策を迅速かつ的確に講ずるとともに、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。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 適正使用の推進</p> <p>(略)</p> <p>また、国は、<u>地域における血液製剤の確保・適正使用を更に促進するため、各医療機関における血液製剤の使用実態や</u></p>	<p>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</p> <p>(略)</p> <p>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</p> <p>一 基本的な考え方</p> <p>(略)</p> <p>1 安全性の向上</p> <p>(略)</p> <p>前述のとおり、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染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。こうしたことを踏まえ、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ており、国は、引き続き、<u>同法</u>第六十八条の十並びに第六十八条の二十四及び<u>法</u>第二十九条の規定に基づき、副作用等の報告及び感染症定期報告の状況を踏まえた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安全対策を迅速かつ的確に講ずるとともに、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。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 適正使用の推進</p> <p>(略)</p> <p>また、国は、<u>血液製剤の適切かつ適正な使用を更に促進するための方策を講ずることとする。</u></p>

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・周知等を行うこととする。

4 (略)

二 (略)

第二 血液製剤及び血液製剤代替医薬品等についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び血液製剤代替医薬品等（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、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。）第二条各号に掲げるものをいう。以下同じ。）（以下「血液製剤等」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、令和十年度までの今後五年間の状況について、次のとおり考察する。

一 (略)

二 血漿^{しょう}分画製剤

免疫グロブリン製剤の需要は、直近五年間でみると増加傾向にある。また、製造販売業者において効能又は効果を拡大する開発が進められており、これが実現した場合には更に需要が増加することが見込まれることから、今後の需要を注視する必要がある。また、アルブミン製剤の需要は直近五年間では横ばい傾向にあり、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。）の需要は、直近五年間では減少傾向となっている。いずれも需要に見合う供給が見込まれるが、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 (略)

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 (略)

二 (略)

第二 血液製剤及び血液製剤代替医薬品等についての中期的な需給の見通し

血液製剤及び血液製剤代替医薬品等（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、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。）第二条各号に掲げるものをいう。以下同じ。）（以下「血液製剤等」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、平成三十五年度までの今後五年間の状況について、次のとおり考察する。

一 (略)

二 血漿^{しょう}分画製剤

免疫グロブリン製剤の需要は、直近五年間でみると増加傾向にある。また、製造販売業者において効能又は効果を拡大する開発が進められており、これが実現した場合には更に需要が増加することが見込まれることから、今後の需要を注視する必要がある。また、アルブミン製剤の需要は直近五年間では減少傾向にあり、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。）の需要は、直近五年間では横ばい傾向となっている。いずれも需要に見合う供給が見込まれるが、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 (略)

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 国内自給のための献血量の確保

1 (略)

2 血漿分画製剤

(略)

また、採血事業者における令和五年度の採血体制での原料血漿の最大確保量は約百二十五万リットルであるが、採血事業者が検討中の原料血漿の新たな確保策により、令和十年度までには令和五年度と同じ献血者数から約十萬リットルの原料血漿を追加して確保できるようになることが見込まれる。一方、令和十年度には国内の製造販売業者における原料血漿の需要量は百三十六万リットルに達するとの推計もある。このため、国は、血漿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の具体的な需要見込量を示すとともに、採血事業者は、原料血漿の新たな確保策の早期実施に加え、我が国の医療需要に応じた原料血漿の更なる確保に取り組んでいく必要がある。

(略)

また、国内における免疫グロブリン製剤の需要が増加する一方、他製剤の需要は減少傾向にあり、未利用の中間原料が発生する現状にある。このため、国は、これら未利用の中間原料を使用することにより国内自給に寄与する方針を有する製造販売業者等に、当該中間原料を配分することを検討する。

(略)

二 (略)

第四 献血の推進に関する事項

一 献血の普及啓発及び環境整備等

(略)

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

一 国内自給のための献血量の確保

1 (略)

2 血漿分画製剤

(略)

また、採血事業者における平成三十年年度の採血体制での原料血漿の最大確保量は約百万リットルであるが、採血事業者が実施又は検討中の原料血漿の新たな確保策により、平成三十五年度までには平成三十年度と同じ献血者数から約二十萬リットルの原料血漿を追加して確保できるようになることが見込まれる。一方、平成三十五年度には国内の製造販売業者における原料血漿の需要量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の具体的な需要見込量を示すとともに、採血事業者は、原料血漿の新たな確保策の早期実施に加え、我が国の医療需要に応じた原料血漿の更なる確保に取り組んでいく必要がある。

(略)

また、国内における免疫グロブリン製剤の需要が増加する一方、アルブミン製剤の需要は減少傾向にあり、さらに、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。このため、国は、これら未利用の中間原料を使用することにより国内自給に寄与する方針を有する製造販売業者等に、当該中間原料を配分することを検討する。

(略)

二 (略)

第四 献血の推進に関する事項

一 献血の普及啓発及び環境整備等

(略)

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、地方公共団体及び採血事業者は、民間のボランティア団体等と連携して、小中学生等を含む若年層に対して、「献血セミナー」や「キッズ献血」を実施するなど、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を積極的に提供する必要がある。

(略)

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

厚生労働大臣は、法第十条第一項の規定に基づき、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量を確保するための基本的な施策及び献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事審議会（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、献血の受入れや献血者の保護に関する採血事業者への協力等を行う。

都道府県は、法第十条第五項の規定により、本方針及び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、献血に対する住民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。

(略)

三・四 (略)

五 災害時等における献血者の確保

災害や新興・再興感染症の発生時等において、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協力し、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早急な対策を講ずることとする。また、災害時等の対応については、国及び地方公共団体と協力し、あらか

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、地方公共団体及び採血事業者は、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、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を積極的に提供する必要がある。

(略)

二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

厚生労働大臣は、法第十条第一項の規定に基づき、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量を確保するための基本的な施策及び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、献血の受入れや献血者の保護に関する採血事業者への協力等を行う。

都道府県は、法第十条第四項の規定により、本方針及び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、献血に対する住民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。

(略)

三・四 (略)

五 災害時等における献血者の確保

災害時等において、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協力し、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早急な対策を講ずることとする。また、災害時等の対応については、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ことと

じめ対策を検討することとする。

六 献血者の安全確保等

(略)

このため、厚生労働大臣は、法第十五条の規定に基づき、採血事業者に対して、採血する血液の量を指示することとされている。また、採血しようとする者は、法第二十五条第一項の規定に基づき、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、同条第二項の規定及び採血基準に基づき、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こととされている。

(略)

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のための需給計画

(略)

血漿分画製剤については、中期的な需給の見通しを踏まえ、需要動向を適時適切に把握する必要がある。このため、厚生労働大臣は、法第二十六条第一項の規定に基づき血液製剤代替医薬品等を含む血漿分画製剤の需給計画を定め、同条第六項の規定に基づきこれを公表する。

(略)

また、血漿分画製剤の製造販売業者等は、製造又は輸入に当たっては、法第二十六条第七項の規定に基づき、需給計画を尊重するとともに、法第二十七条第二項の規定に基づき、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、必要に応じ、製造販売業者等に対して需給計画を尊重して製造又は輸入すべきことを勧告する。

二 原料血漿の配分

(略)

採血事業者は、法第二十六条第七項の規定に基づき、原料血

する。

六 献血者の安全確保等

(略)

このため、厚生労働大臣は、法第十五条の規定に基づき、採血事業者に対して、採血する血液の量を指示することとされている。また、採血しようとする者は、法第二十四条第一項の規定に基づき、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、同条第二項の規定及び採血基準に基づき、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こととされている。

(略)

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のための需給計画

(略)

血漿分画製剤については、中期的な需給の見通しを踏まえ、需要動向を適時適切に把握する必要がある。このため、厚生労働大臣は、法第二十五条第一項の規定に基づき血液製剤代替医薬品等を含む血漿分画製剤の需給計画を定め、同条第六項の規定に基づきこれを公表する。

(略)

また、血漿分画製剤の製造販売業者等は、製造又は輸入に当たっては、法第二十五条第七項の規定に基づき、需給計画を尊重するとともに、法第二十六条第一項の規定に基づき、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、必要に応じ、製造販売業者等に対して需給計画を尊重して製造又は輸入すべきことを勧告する。

二 原料血漿の配分

(略)

採血事業者は、法第二十五条第七項の規定に基づき、原料血

漿の配分に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

(略)

三 供給危機が発生した場合の対応

(略)

これらの対応に加えて、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から単独で供給されている場合、その状況を解消するため、同じ効能を有する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。

また、血漿分画製剤の需要増加に伴う供給不足が発生した場合は、国は製造販売業者と緊密に連携し、供給不足に対する最善の対策を検討し、安定供給を確保するよう努める必要がある。

都道府県は、災害等が発生した場合の血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の供給体制等について、製造販売業者等と協議し、必要に応じ、防災計画や医療計画に盛り込むなど、平時から災害等に備えた対応を行う必要がある。

製造販売業者等は、災害等の場合の緊急的な対応を常に考慮しながら、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、災害等に備えた設備の整備などを実施することにより、緊急的な対応が可能な体制を構築しておく必要がある。

四 血漿分画製剤の輸出等

今まで廃棄されていた連産工程の中で生じる国内献血由来の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については、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保が生じない範囲で行うものとする。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

漿の配分に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

(略)

三 供給危機が発生した場合の対応

(略)

これらの対応に加えて、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から単独で供給されている場合、その状況を解消するため、同じ効能を有する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。

都道府県は、災害等が発生した場合の血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の供給体制等について、製造販売業者等と協議し、防災計画に盛り込むなど、平時から災害に備えた対応を行う必要がある。

製造販売業者等は、災害等の場合の緊急的な対応を常に考慮しながら、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を実施することにより、緊急的な対応が可能な体制を構築しておく必要がある。

四 血漿分画製剤の輸出等

今まで廃棄されていた連産工程の中で生じる国内献血由来の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については、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保が生じない範囲で行うものとする。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^{しょうじょう}分画製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第三項の規定に基づき、需給計画の作成に資するよう、翌年度に輸出すると見込まれる血漿^{しょうじょう}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

(略)

1～5 (略)

6 厚生労働大臣は、感染症定期報告に係る情報の整理又は調査を行った上で、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ずること（医薬品医療機器等法第六十八条の二十四第二項及び第三項）。特に、血液製剤については、これらの措置に加えて、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こと（法第三十条）。

7 (略)

(略)

二 適切かつ迅速な安全対策の実施

採血事業者は、法第二十九条第一項の規定に基づき、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。

(略)

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の規定に基づき、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

び量を定めることとし、血漿^{しょうじょう}分画製剤の製造販売業者等は、法第二十五条第三項の規定に基づき、需給計画の作成に資するよう、翌年度に輸出すると見込まれる血漿^{しょうじょう}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

(略)

1～5 (略)

6 厚生労働大臣は、感染症定期報告に係る情報の整理又は調査を行った上で、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ずること（医薬品医療機器等法第六十八条の二十四第二項及び第三項）。特に、血液製剤については、これらの措置に加えて、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こと（法第二十九条）。

7 (略)

(略)

二 適切かつ迅速な安全対策の実施

採血事業者は、法第二十八条の規定に基づき、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。

(略)

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の規定に基づき、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

ると認めるときは、医薬品医療機器等法第六十九条の三の規定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の規定に基づく血液製剤の回収等並びに医薬品医療機器等法第七十二条第一項から第三項までの規定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。

(略)

三・四 (略)

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ための各種指針の普及等

(略)

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、合同輸血療法委員会の積極的な活用、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。

二 (略)

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等に関する事項

(略)

安全対策については、第六に示した医薬品医療機器等法等に基づく規制が適用される。
また、血液製剤代替医薬品等の使用に当たっては、患者等に丁寧な説明を行うことが望ましい。

二 (略)

三 血液製剤等の研究開発の推進

既存の血液製剤等よりも優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が進むよう、国は、製造販売業者等における血液製

ると認めるときは、同法第六十九条の三の規定に基づく血液製剤の販売等の一時停止、同法第七十条第一項及び第二項の規定に基づく血液製剤の回収等並びに同法第七十二条第一項から第三項までの規定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。

(略)

三・四 (略)

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ための各種指針の普及等

(略)

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。

二 (略)

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等に関する事項

(略)

安全対策については、第六に示した医薬品医療機器等法等に基づく規制が適用される。なお、患者等への説明又は記録の保存等についても、必要に応じ、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等の使用に当たっては、原則として患者等より同意を得ることとする。

二 (略)

三 血液製剤等の研究開発の推進

既存の血液製剤等よりも優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が進むよう、国は、製造販売業者等における血液製

剤等の安全性・有効性の高い治療方針、血液製剤代替医薬品等の研究開発を支援する。

国は、学会等からの要望を受け、国内では承認されていない血液製剤等や効能又は効果について、薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する検討会議において、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行う。その上で、製造販売業者への開発要請等を通じて、開発の推進を促す。

四 血漿分画製剤の課題への対応

血漿分画製剤の国内自給、製造販売業者等の収益の改善、貴重な献血由来の原料血漿の有効活用等を図るための多角的な研究を行い、審議会等における議論を踏まえて、国、採血事業者及び製造販売業者が連携して対応する。

五 (略)

六 国、採血事業者、製造販売業者等のコンプライアンスの強化
国、採血事業者、血液製剤等の製造販売業者等は、コンプライアンス行動規範について見直し、必要に応じ改定等の措置を講ずることにより、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。

剤等の研究開発を支援する。例えば、抗血液凝固第IX a / 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、皮下注射が可能に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み、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。

国は、学会等からの要望を受け、国内では承認されていない血液製剤等や効能又は効果について、薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する検討会議において、諸外国での承認状況や科学的な根拠に基づき検討を行う。その上で、製造販売業者への開発要請等を通じて、開発の推進を促す。

なお、輸血用血液製剤と代替性がある医薬品又は再生医療等製品の研究開発については、平成三十年九月に厚生科学審議会*で* i P S 細胞由来の血小板を用いた自己輸血の臨床研究の実施計画が了承されており、国として、研究の実施状況を注視していく。

(新設)

四 (略)

五 国、採血事業者、製造販売業者等のコンプライアンスの強化
国、採血事業者、血液製剤等の製造販売業者等は、コンプライアンス行動規範について見直し、必要に応じ改定等の措置を講ずることにより、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。

八七
(略)

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
今後の献血可能人口の減少やライフスタイルの多様化を見据
え、献血の推進及び血液の有効活用の観点から、国は採血基準
の見直しについて、採血事業者は献血可能時間の延長や健康管
理の向上について検討するとともに、企業等の団体による献血
協力の推進が望まれる。

六
(新設)
(略)