

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
部改正（案）について

- ・ 諮問書 1
- ・ 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改正（案）について . . . 2
- ・ 新旧対照表 4



厚生労働省発薬食第0122001号
平成16年1月22日

薬事・食品衛生審議会会長
井村伸正 殿

厚生労働大臣 坂口 力

諮 問 書

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15年厚生労働省告示第207号）の一部を改正することについて、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第9条第4項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

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改正（案）について

I. 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（以下「法」という。）第9条第1項に基づく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。）は、平成15年5月厚生労働省告示第207号により制定され、平成15年7月30日から適用されている。

II. 今回の改正（案）の概要について

（1）感染症定期報告の報告先について

平成16年4月1日に施行を予定している独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）附則第26条の規定により、薬事法（昭和35年法律第145号）第68条の11第1項に定める情報の整理を機構に行わせるときは、感染症定期報告の報告先が機構になる。

基本方針第六の一の第二段落では、感染症定期報告の結果の報告先を単に「厚生労働大臣」としており、改正後の薬事法との整合を図るため、「厚生労働大臣」を「厚生労働大臣（薬事法第68条の11第1項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に情報の整理を行わせるときは、機構。）」に改める。

（2）その他

機構法附則第26条の規定により、現行の「緊急命令等」を規定している薬事法第69条の2が第69条の3になる。

基本方針第六の三では、「薬事法第69条の2に基づく製品の販売等の一時停止」と規定しており、改正後の薬事法との整合を図るため、「第69条の2」を「第69条の3」に改める。

III. 今後の予定（案）

今後、本案を薬事・食品衛生審議会薬事分科会に上程し、本年度中に告示。平成16年4月1日から適用することとしたい。

<参照条文>

- 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）

第九条 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。

改 正 案	現 行
<p>第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項</p> <p>一 安全性の向上のための取組 （略）</p> <p>製造業者及び輸入販売業者は、改正薬事法第六十八条の八に定める感染症定期報告制度により、原材料の感染症に係る情報収集、分析及び評価を行い、その結果を厚生労働大臣（薬事法第六十八条の十一第一項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に情報の整理を行わせるときは、機構。）に報告することが必要である。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が必要である。</p> <p>（略）</p> <p>三 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応</p> <p>国は、血液製剤の使用により、感染症等の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、遡及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大しないよう、薬事法第六十九条の三に基づく製品の販売等の一時停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を講じることとする。また、患者又はその家族や医療機関等をはじめとして、国民へ各種の手法により迅速に情報を提供するとともに、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。</p>	<p>第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項</p> <p>一 安全性の向上のための取組 （略）</p> <p>製造業者及び輸入販売業者は、改正薬事法第六十八条の八に定める感染症定期報告制度により、原材料の感染症に係る情報収集、分析及び評価を行い、その結果を厚生労働大臣に報告することが必要である。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が必要である。</p> <p>（略）</p> <p>三 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応</p> <p>国は、血液製剤の使用により、感染症等の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、遡及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大しないよう、薬事法第六十九条の二に基づく製品の販売等の一時停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を講じることとする。また、患者又はその家族や医療機関等をはじめとして、国民へ各種の手法により迅速に情報を提供するとともに、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。</p>

改 正 後	現 行
<p>（感染症定期報告）</p> <p>第六十八条の八 生物由来製品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた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しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。</p> <p>（機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施）</p> <p>第六十八条の十一 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての第六十八条の八第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、第六十八条の八第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行</p>	<p>（感染症定期報告）</p> <p>第六十八条の八 生物由来製品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた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しなければならない。</p> <p>2 (略)</p>