

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書骨子（案）

第 1 はじめに ー検討の経緯ー

第 2 血液法に基づく基本理念と基本方針

- (1) 安全性の向上
- (2) 国内自給の原則と安定供給の確保
- (3) 適正使用の推進
- (4) 公正の確保及び透明性の向上

第 3 製造体制に係る現状と課題

- (1) 安定供給と原料血漿の確保
- (2) 製造の特性（連産品構造）と製造能力
- (3) 安定供給確保のための需給計画
- (4) 献血量の確保
- (5) 安全性向上の対策
- (6) 研究開発の取組み
- (7) 製造後の製品供給体制

第 4 具体的方策

- (1) アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進方策
 - ・ 適正使用の一層の推進
 - ・ 医療関係者に対する啓発、患者への情報提供
 - ・ 国内献血由来製品の生産の増大
 - ・ 遺伝子組換え製剤の供給
- (2) 特殊免疫グロブリン製剤への対応
- (3) 国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産
- (4) 国内献血由来製品の海外への提供
- (5) 製品の供給に係る当面の対応
- (6) 血液事業の安定化に向けた中長期的課題

第 5 おわりに ー安全で安心な血液事業の将来へ向けてー