

# 官報

(号 外)  
独立行政法人国立印刷局

## 目次

### (規則)

○ 刑事訴訟法第八十九条第一項および第九十条第二項の規定に基づく司法警察員等の指定に関する規則等の一部を改正する規則  
(国家公安委七)

### (庁 令)

○ 海上保安学校の名称、位置及び内部組織に関する庁令及び海上保安大学校の名称、位置及び内部組織に関する庁令の一部を改正する庁令  
(海上保安庁一)

### (告 示)

○ 財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則に規定する金融庁長官が定める企業会計の基準を指定する件の一部を改正する件  
(金融庁三四)

○ 連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則に規定する金融庁長官が定める企業会計の基準を指定する件の一部を改正する件(同三三)

○ 不動産特定共同事業者名簿等閲覧所の場所を定める件の一部を改正する件(金融庁・国土交通一)  
○ 小規模不動産特定共同事業に関する実務についての講習を指定するための基準等の一部を改正する告示(同二)  
○ 一時保護施設の設備及び運営に関する基準第二十条第四項の規定に基づき子ども家庭庁長官が指定する者(子ども家庭庁七)  
○ 児童福祉法等の一部を改正する法律及び児童福祉法等の一部を改正する法律の施行に伴う子ども家庭庁関係内閣府令の整備等に関する内閣府令の施行に伴う子ども家庭庁関係告示の整備等に関する告示(同八)  
○ 公的給付の支給等の迅速かつ確実な実施のための預貯金口座の登録等に関する法律第十条の内閣総理大臣が指定する公的給付を定める告示(デジタル庁九)  
○ 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表第一の主務省令で定める事務を定める命令第七十四条の内閣総理大臣及び総務大臣が定める事務を定める告示(デジタル庁・総務一五)  
○ 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表第二の主務省令で定める事務及び情報を定める命令第五十九条の四の内閣総理大臣及び総務大臣が定める事務及び情報を定める告示(同一六)  
○ 政見放送及び経歴放送実施規程の一部を改正する件(総務一〇)

○ 夕張市財政再生計画の変更の内容及び協議の結果を公表する件(同一一)  
○ 非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令第六条の二第一項の規定に基づき総務大臣が定める金額を定める件の一部を改正する件(同一二)  
○ 平成三年自治省告示第七十四号(外国の地方公共団体の機関等に派遣される一般職の地方公務員の処遇等に関する法律第五条第二項の規定による平均給与額等を定める省令第三条第一項の規定に基づき総務大臣が定める率を定める件)の一部を改正する件(同一三)  
○ 平成四年自治省告示第五十七号(地方公務員災害補償法第二条第九項及び地方公務員災害補償法施行規則第三条第四項の規定に基づき総務大臣が定める率を定める件)の一部を改正する件(同一四)  
○ 平成四年自治省告示第五十八号(地方公務員災害補償法第二条第十一項及び第十三項の規定に基づき総務大臣が定める額を定める件)の一部を改正する件(同一一五)  
○ 平成四年自治省告示第五十九号(地方公務員災害補償法第三十六条第二項第二号並びに地方公務員災害補償法施行規則附則第三条の三第一項及び第二項並びに附則第五条の規定に基づき総務大臣が定める率を定める件)の一部を改正する件(同一一六)  
○ 平成八年自治省告示第九十五号(地方公務員災害補償法第三十条の二第一項の規定に基づき総務大臣が定める金額を定める件)の一部を改正する件(同一一七)

○ 平成三十一年総務省告示第六十五号(地方公務員災害補償法施行規則第三条第七項の規定に基づき総務大臣の定める額を定める件)の一部を改正する件(同一一八)  
○ 地方税法第三百八十九条第一項第一号の償却資産のうち船舶以外を指定する等の件の一部を改正する件(同一一九)  
○ 地方税法第三百八十九条第一項第一号の償却資産のうち船舶を指定する等の件の一部を改正する件(同一二〇)  
○ 地方税法第三百八十九条第一項第二号の償却資産を指定する等の件の一部を改正する件(同一二一)  
○ 地方公務員等共済組合法の長期給付等に関する施行法等の規定により地方公共団体等が負担する追加費用に関する件の一部を改正する件(同一二二)  
○ 地方公務員等共済組合法第百十三条第四項等の規定により地方公共団体が負担する費用に関する件の一部を改正する件(同一二三)  
○ 地方公務員等共済組合法第百十三条第四項等の規定により地方公共団体が負担する団体組合員に係る費用に関する件の一部を改正する件(同一二四)  
○ 地方公務員等共済組合法附則第十四条の三第一項第二号に規定する総務大臣が定める基準を定める件(同一二五)

(以下次のページへ続く)

○中小企業退職金共済法第三十条第二項第二号イの厚生労働大臣が定める利率を定める件(同一四六)

○確定給付企業年金法附則第二十八条第三項第一号の厚生労働大臣が定める利率を定める件(同一四七)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第三十六条第三項第一号及び第八項の厚生労働大臣が定める利率を定める件(同一四八)

○中小企業退職金共済法第三十一条の二第三項第一号及び第七項の厚生労働大臣が定める利率を定める件(同一四九)

○中小企業退職金共済法施行令第十六条第五項の厚生労働大臣が定める利率を定める件(同一五〇)

○中小企業退職金共済法第三十一条の三第三項第一号及び第七項の厚生労働大臣が定める利率を定める件(同一五一)

○働く婦人の家の設置及び運営についての望ましい基準及び勤労者家庭支援施設の設置及び運営についての望ましい基準の一部を改正する告示(同一五二)

○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(同一五三)

○療担規則及び葉担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示(同一五四)

○雇用保険法施行規則第一百二十二条第二項第一号イ(2)の厚生労働大臣が指定する地域の一部を改正する件(同一五五)

○雇用保険法施行規則第四百十条第二号の厚生労働大臣が指定する地域の一部を改正する件(同一五六)

○障害者の雇用の促進等に関する法律施行規則第二十条の二第二項第二号及び第三項第二号に規定する厚生労働大臣が定める研修の一部を改正する件(同一五七)

○厚生労働科学研究費補助金等取扱規程の一部を改正する件(同一五八)

○厚生労働大臣が定める特例居宅介護サービス費等の支給に係る離島その他の地域の基準第六号の規定に基づき厚生労働大臣が定める地域及び厚生労働大臣が定める地域第六号の規定に基づき厚生労働大臣が定める地域の一部を改正する告示(同一五九)

○救急救命士法第三十四条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する科目の一部を改正する告示(同一六〇)

○地域保健対策の推進に関する基本的な指針の一部を改正する件(同一六一)

○令和六年度における出産育児一時金等の支給に要する費用の見込額の算定に関して厚生労働大臣が定める率(同一六二)

○心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律第八十三条第二項の規定による医療に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件(同一六三)

○基本診療料及び医療観察精神科専門療法の施設基準等の一部を改正する件(同一六四)

○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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(同一六五)

○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第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(同一六六)

○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関係手数料令第十二条第一項第一号イ(1)の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器の一部を改正する件(同一六七)

○介護予防・日常生活支援総合事業の適切かつ有効な実施を図るための指針の全部を改正する件(同一六八)

○医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、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施行規則第一百四十九条第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者(同一六九)

○健康保険法施行規則等の一部を改正する省令附則第十五条の規定によりなおその効力を有するものとされ同条の規定により読み替えられた国民健康保険法による被用者保険等保険者拠出金等の算定等に関する省令第二条の三の規定に基づき令和六年度の拠出金調整金額の算定に係る厚生労働大臣が定める率を定める件(同一七〇)

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二条第二項各号又は第三項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第五項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質の一部を改正する件(厚生労働・経済産業・環境)

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第十一条の規定に基づき、次に名称を掲げる優先評価化学物質の指定を取り消した件(同一七二)

○農業委員会等に関する法律施行令第七條第二項の規定に基づき、同条第一項各号のいずれにも該当する市町村を公告する件(農林水産六六六)

○昭和三十二年農林省告示第二百二十九号等の一部を改正する告示(同六六七)

○農産物規格規程の一部を改正する件(同六六八)

○農産物検査法施行規則の規定に基づき農林水産大臣の定める様式及び農林水産大臣の定める期日を定める件の一部を改正する件(同六六九)

○粗糖の平均輸入価格等を定めた件(同六七〇)

(以下次のページへ続く)

二〇

二二

二四

二五

二六

二七

二八

二九

三〇

三一

三二

三三

三四

三五

二〇

二二

二四

二五

二六

二七

二八

二九

三〇

三一

三二

三三

三四

二〇

二二

二四

二五

二六

二七

二八

二九

三〇

三一

三二

三三

三四

二〇

二二

二四

二五

二六

二七

二八

二九

三〇

三一

三二

三三

三四

○厚生労働省告示第百五十二号

脱炭素社会の実現に資するための建築物のエネルギー消費性能の向上に関する法律等の一部を改正する法律（令和四年法律第六十九号）の一部の施行に伴い、並びに育児休業等に関する法律の一部を改正する法律（平成七年法律第七号）附則第九条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法附則第八条の規定による改正前の雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等女子労働者の福祉の増進に関する法律（昭和四十七年法律第百十三号）第三十条第三項及び育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成三年法律第七十六号）第三十四条第三項の規定に基づき、働く婦人の家の設置及び運営についての望ましい基準の一部を改正する告示を次のように定める。

令和六年三月二十九日

厚生労働大臣 武見 敬三

働く婦人の家の設置及び運営についての望ましい基準及び勤労者家庭支援施設の設置及び運営についての望ましい基準の一部を改正する告示

第一条 働く婦人の家の設置及び運営についての望ましい基準（昭和四十九年労働省告示第五十二号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改	正	後	前
2 (略)	2 (略)	2 (略)	2 (略)
(建物)	(建物)	(建物)	(建物)
第五條 働く婦人の家の建物の特定主要構造部は、耐火構造でなければならないものとする。			

第二条 勤労者家庭支援施設の設置及び運営についての望ましい基準（平成七年労働省告示第百九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改	正	後	前
2・3 (略)	2・3 (略)	2・3 (略)	2・3 (略)
(建物)	(建物)	(建物)	(建物)
第五條 勤労者家庭支援施設の建物の特定主要構造部は、耐火構造でなければならないものとする。			

附則

この告示は、令和六年四月一日から適用する。

○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。

厚生労働大臣 武見 敬三

（傍線部分は改正部分）

改	正	後	前
1 (略)	1 (略)	1 (略)	1 (略)
(略)	(略)	(略)	(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			
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			
一 基本的な考え方			
1 安全性の向上			
（略）			
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四百十五号。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、「医薬品医療機器等法」第六十八条の十並びに第六十八条の二十四及び法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。

2 (略)

3 適正使用の推進 (略)

また、国は、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 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、血液凝固第八因子製剤及び血液凝固第九因子製剤（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つている。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

等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。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、「同法第六十八条の十並びに第六十八条の二十四及び法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。

2 (略)

3 適正使用の推進 (略)

また、国は、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。

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 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、血液凝固第八因子製剤及び血液凝固第九因子製剤（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つている。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平成三十年度の採血体制での原料血漿の最大確保量は約百二十万リットルであるが、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二十万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

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、あらかじめ対策を検討することとする。

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

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、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。

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。

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。

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。

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。

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に支障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、分画製剤の製造販売業者等は、法第二十六條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、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

155 (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條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（法第三十條）。

7 (略)

二 適切かつ迅速な安全対策の実施

採血事業者は、法第二十九條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條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と認めるときは、医薬品医療機器等法第六十九條の三の規定に基づき、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條第一項及び第二項の規定に基づき、血液製剤の回収等並びに医薬品医療機器等法第七十二條第一項から第三項までの規定に基づき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)

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に支障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、分画製剤の製造販売業者等は、法第二十五條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、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

155 (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條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（法第二十九條）。

7 (略)

二 適切かつ迅速な安全対策の実施

採血事業者は、法第二十八條の規定に基づき、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條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と認めるときは、同法第六十九條の三の規定に基づき、血液製剤の販売等の一時停止、同法第七十條第一項及び第二項の規定に基づき、血液製剤の回収等並びに同法第七十二條第一項から第三項までの規定に基づき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。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。

七 (略)

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

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。

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研究開発を支援する。例えば、抗血液凝固第IXa/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iPS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 コンプライアンスの強化

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。

六 (略)

(新設)