



薬生総発0331第1号
薬生血発0331第2号
令和3年3月31日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(公 印 省 略)

緊急時に輸血に用いる血液製剤を融通する場合の医薬品、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24条第1項の考え方及び地域の実情に応じた血液製剤の安定供給に係る取組事例について

今般、令和2年の地方分権改革に関する提案募集に対して輸血に用いる血液製剤(以下「血液製剤」という。)の安定供給に係る提案があり、「令和2年の地方からの提案等に関する対応方針」(令和2年12月18日閣議決定。以下「本対応方針」という。)が、別紙1のとおり閣議決定されたところです。

医薬品の販売、授与等については、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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第24条第1項の規定により、薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品の販売、授与等をしてはならないこととされています。このため、医薬品である血液製剤を医療機関間で融通する場合については、原則として、血液製剤を販売、授与等する医療機関は販売業の許可を有する必要がありますが、本対応方針を踏まえ、緊急時における血液製剤の考え方を下記のとおり整理しましたので、業務の参考としていただくようお願いします。

また、本対応方針を踏まえ、地域の実情に応じた血液製剤の安定供給に係る取



組について、別紙2のとおり事例を収集しましたので、合同輸血療法委員会など貴管内関係団体、事業者、医療機関等に周知いただくとともに、一層の血液製剤の安定供給に努めていただくよう、御協力をお願いいたします。

なお、こうした取組に関しては、必要な医療提供体制を確保する上でも重要であることから、「医療計画について」（平成29年3月31日付け医政発0331第57号厚生労働省医政局長通知。令和2年4月13日一部改正）第3の10（8）において、「血液の確保・適正使用対策」について記載されていることも、参考にさせていただきようお願いします。

記

1. 地域の医療提供体制を確保し、血液製剤の需要に対応するために、通常時から地域において血液製剤の供給体制を整備しておくことは重要である。一方、通常時の血液製剤の供給体制が整備されている場合であっても、地域の実情等により血液製剤を供給する卸売販売業者からの供給が困難な場合も想定される。このため、例えば、血液製剤を必要とする医療機関に勤務する医師が、以下の条件に該当すると判断した場合には、緊急時のやむを得ない場合の対応として、当該医療機関に勤務する医師から、近隣の血液製剤を所有する医療機関（以下「近隣医療機関」という。）の医師へ、以下の条件に該当すると判断する旨を連絡し、その連絡を受けた近隣医療機関が以下の条件に該当する旨を確認の上、血液製剤を必要とする医療機関に対して、血液製剤を提供することは差し支えないこととする。
 - （1）血液製剤を必要とする医療機関に入院等している患者に生命又は身体の重大な危険が生じており、当該患者への対応において血液製剤を必要としていること。
 - （2）当該医療機関が在庫する血液製剤のみでは当該患者への対応ができないこと。
 - （3）夜間や休日において当該患者の生命又は身体の重大な危険が差し迫っている等の緊急性を踏まえ、血液製剤を供給する卸売販売業者から血液製剤の供給を受けるよりも、近隣医療機関から血液製剤の提供を受けることが適切であると認められること。
2. 1により近隣医療機関が対応する場合は、血液製剤を必要とする医療機関及び近隣医療機関の双方が、供給する血液製剤の使用期限や輸送時の保管温度を確認する等により、当該血液製剤の品質、有効性及び安全性を確保する必要があること。また、トレーサビリティ確保の観点から、血液製剤の提供に当たっての記録を適切に保存するとともに、近隣医療機関から当該血液製剤の製造販

売承認取得者等に連絡することが求められること。

