

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の一部を改正する省令について（結果公示）

令和 2 年 3 月 25 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
血 液 対 策 課

1. 定めようとする命令等の題名

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の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 37 号）

2. 根拠法令

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 2 項第 2 号及び第 25 条第 1 項

3. 趣旨

今般、フォン・ヴィレブランド病患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする医薬品である遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子（ボニコグ アルファ（遺伝子組換え））が血液製剤代替医薬品として新たに承認されることに伴い、当該医薬品を、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 31 年厚生省令第 22 号）第 2 条に追加するものです。

4. 意見公募手続の実施の有無

意見公募手続は実施していません。

5. 意見公募手続を行わなかった理由

新医薬品を血液製剤として指定することについては、

○医薬品の承認前は、当該医薬品について安全性等が確認されておらず、指定について意見公募手続を行うことが不可能であること

○医薬品の承認後に指定について意見公募を行い、その間指定による適切な規制を行わないことは、必要な規制を設定していない期間が存在することとなるという理由から、承認と同日付けで本省令を公布・施行をする必要があることから、

新医薬品の血液製剤としての指定については、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 39 条第 4 項第 1 号に掲げる「公益上、緊急に命令等を定める必要がある」場合に該当するため、意見公募を行わないこととしました。