

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 概要

医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 血 液 対 策 課
令 和 2 年 3 月

1 改正の趣旨

- 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。以下「法」という。）第 9 条第 1 項の規定に基づき、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。）を定めることとされている。基本方針においては、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又は再生医療等製品であって、厚生労働省令で定めるもの（以下「血液製剤代替医薬品等」という。）を含む。以下同じ。）についての中長期的な需給の見通しを定めるものとされている（法第 9 条第 2 項第 2 号）。
- また、厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（血液製剤代替医薬品等を含み、一定の血液製剤を除く。）の安定供給に関する計画を定めるものとされている（法第 25 条第 1 項）。
- 血液製剤代替医薬品等の範囲については、これらの規定に基づき、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。以下「規則」という。）第 2 条において規定されている。
- 今般、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（令和 2 年 2 月 26 日開催予定）において、ボニコグ アルファ（遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子）について審議が行われ、令和 2 年 3 月 25 日に承認される予定であることに伴い、規則に血液製剤代替医薬品等の範囲を追加する必要があるため、所要の改正を行う。

2 改正の内容

血液製剤代替医薬品等の範囲に、「遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子」を加える（規則第 2 条）。

3 根拠法令

法第 9 条第 2 項第 2 号及び第 25 条第 1 項

4 公布日等

公 布 日：令和 2 年 3 月 25 日（ボニコグ アルファの承認日と同日）

施行期日：公布日