

令和2年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

厚生労働省 最終的な調整結果

管理番号

218

提案区分

B 地方に対する規制緩和

提案分野

医療・福祉

提案事項(事項名)

輸血用血液製剤の円滑な融通を可能とする見直し

提案団体

愛媛県、徳島県、香川県、今治市、宇和島市、八幡浜市、西条市、四国中央市、上島町、久万高原町、松前町、鬼北町

制度の所管・関係府省

厚生労働省

求める措置の具体的内容

輸血用血液製剤について、適正な保管・管理体制が整っていると都道府県が認定した三次救急医療機関に限り、医薬品医療機器等法に基づく販売業の許可を必要とせず、圏域内のあらかじめ指定を受けた二次救急医療機関への融通が可能となる制度とすること。

具体的な支障事例

日本赤十字社による医療機関での血液製剤備蓄所の廃止に伴い、救急医療機関では救急患者に対応するため、一定量の輸血用血液製剤を在庫する必要があるが、本県では地理的要因により、血液製剤の販売を行う愛媛県赤十字血液センター(松山市)から遠隔地にある救急医療機関も多く、それらの医療機関はより多くの在庫を確保する必要がある。

医療機関においては適正な在庫量の確保に努めているものの、使用期限が短いことから、血液製剤備蓄所の廃止により、使用期限超過による廃棄血液製剤が増加し、貴重な献血が無駄になることが懸念される。

また、緊急に輸血が必要な患者が発生した際に、血液製剤の在庫が少ない救急医療機関において迅速な対応が困難であり、血液製剤を多く保有している三次救急医療機関への救急患者の集中が懸念される。

血液製剤を販売、授与等する際には、医薬品医療機器等法に基づく医薬品販売業の許可が必要であり、基準に適合した販売店舗、管理する専任薬剤師の確保が必要であるほか、譲渡・譲受時には相手先等を記録し、その記録を保存する必要があることから、許可取得にはハードルは高い。

なお、他自治体においては、地域の赤十字血液センターからの配送に時間を要し、緊急時に血液製剤の確保が困難になることが想定されていたり、現に血液製剤備蓄所の廃止後、血液製剤の廃棄量が増加しているところがある。

制度改正による効果(提案の実現による住民の利便性の向上・行政の効率化等)

血液製剤医療機関同士の融通により、血液製剤の弾力的な運用が実現できるとともに、三次救急医療機関の廃棄血液の削減につながり、多くの善意で賄われている貴重な献血を無駄にすることなく活用することができる。

融通を受ける二次救急医療機関において、輸血が必要な患者への迅速な対応が可能となり、緊急時の医療提供体制がより充実する。

根拠法令等

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

追加共同提案団体及び当該団体等から示された支障事例（主なもの）

八戸市、春日井市、沖縄県

—

各府省からの第1次回答

地域における輸血用血液製剤の供給体制のあり方については、地域の実情を踏まえた医療提供体制を構築する中で、自治体、医療機関及び日本赤十字社との間において検討されるべきものである。他の自治体においては、これらの関係者での話し合いのもとに、日本赤十字社による出張所の設置や製剤の配送回数、配送ルートの見直し等によって、現行法下において適切に対応しているものと承知している。提案団体においてもこのような取組に倣いご対応いただくことで、ご指摘の課題は解決されるものと考えており、他の自治体の好事例を紹介する等、地域における取組を促してまいりたい。

提案団体は、販売業の許可を受けずに医療機関同士での融通を可能にしてほしいという要望の理由として、①輸血用血液製剤の廃棄量の増加、②緊急時の迅速な対応が困難であることの二点を挙げているが、この二点は次の考え方により対応可能である。

まず、輸血用血液製剤は、献血血液を原料とする貴重なものであり、その廃棄量を減らすことが重要であるという点をご指摘のとおりであるが、これまで医療機関における輸血管理体制の見直し等により、廃棄率は減少しているところである。弊省としても、地域の好事例を共有することによって、引き続き更に医療機関の取組を促してまいりたい。

次に、緊急時に血液製剤の在庫が少ない救急医療機関において、他の医療機関からの血液製剤の融通ができないことを理由に迅速な対応が困難であるとあるが、災害時や、夜間に大量の輸血を必要とする急患が発生した場合などの緊急時については、輸血用血液製剤を医療機関の間で融通することは法に抵触するものではない。こうした考え方について、自治体や医療機関等に周知を徹底してまいりたい。

なお、平時における融通については、医薬品医療機器法上の卸売販売業の許可が必要な医療機関同士の融通よりは、むしろ、日本赤十字社による出張所の設置や製剤の配送回数、配送ルートの見直し等によって、適切に対応することが可能であり、自治体、医療機関及び日本赤十字社との間において検討されるよう、必要な助言を行ってまいりたい。

以上の理由により、提案団体の挙げている課題については、今年度中に地域における好事例の共有と、緊急時における輸血用血液製剤の取扱についての告知の徹底を通じて対応するとともに、自治体及び日本赤十字社に必要な助言を行ってまいりたい。

各府省からの第1次回答を踏まえた提案団体からの見解

血液製剤備蓄所の廃止後、愛媛県赤十字血液センター（以下、センター）は定期配送便の追加、夜間休日の待機職員増員等により配送体制を強化するとともに、各医療機関でも血液製剤の在庫積み増しを行っているが、医療機関からはなお緊急時の対応等に不安の声があり、センターにおいてもコスト面からこれ以上の供給体制の強化はできないとの見解である。

また、血液製剤の安定供給のため、本県では関係者間で協議を行ってきたが、その中で出張所の設置についても検討したものの実現には至らなかった経緯がある。

このような現状において、他自治体等の取組に倣い対応することで課題は解決されるとの貴省の見解について、「地域における好事例の共有」により、一定の効果があると思われるものの、センターから配送先まで時間を要する地域については、本提案を含めた制度を根本的に見直さない限り課題解決にはつながらないと思われる。

さらに、緊急時に輸血用血液製剤を医療機関同士で融通することは法に抵触するものではないとの貴省の見解について、本県医師会は、「緊急時」の定義が明確でないことから、法に触れる可能性のある融通に極めて慎重な姿勢である。

このことから、貴省が対応策として提示されている「緊急時における輸血用血液製剤の取扱についての告知の徹底」を行う際には、「緊急時」となりうる事象や融通時の対価等について、具体的かつ明瞭な定義又は事例及び融通時のルールを併せてお示しいただきたい。

各府省からの第1次回答を踏まえた追加共同提案団体からの見解

—

地方六団体からの意見

—

各府省からの第2次回答

地域における輸血用血液製剤の供給体制のあり方については、今後、各自治体における取組の好事例を提供させていただき予定としており、当該好事例には、提案団体ご懸念のセンターから配送先まで時間を要する地域事例も掲載することとしたい。提案団体においても、提案団体と同様の地理的環境にある自治体における取組等を参考に、日本赤十字社による製剤の配送回数、配送ルートの見直し等について、自治体、医療機関及び日本赤十字社等の関係者で、地域の実情を踏まえて協議を行っていただきたい。厚生労働省としても、日本赤十字社に対して協議への積極的な参加を促すなど、提案団体のご懸念の払拭に努めたい。

次に、愛媛県医師会が指摘する、「緊急時」の定義が曖昧であるといった懸念については、一次協議でお示ししているとおり、災害時や、夜間に大量の輸血を必要とする急患が発生した場合などの緊急時においては、輸血用血液製剤を医療機関の間で融通することは法に抵触するものではないという考え方について、自治体や医療機関等に周知することとしている。また、個々の事例については、一般に医薬品医療機器等法において許可権限を有する都道府県の薬務主管課において対応しているが、厚生労働省としても適宜相談に応じてまいりたい。

輸血用血液製剤の融通時の対価については、基本的には当事者間の取り決めによって決定されるものだが、他の地域の好事例を紹介すること等により、ご懸念の払拭に努めたい。

なお、平時における輸血用血液製剤の融通については、保健衛生上支障なく適切に行われるためには、それを取り扱う営業所について一定の基準に適合する必要があるため、医薬品医療機器等法第24条に基づく卸売販売業の許可が必要であることについてはご理解願いたい。

いずれにせよ、「緊急時における輸血用血液製剤の取扱についての告知の徹底」を行う際には、提案団体の現場での具体的な事例やニーズ等を把握し、ご懸念の払拭に努めてまいりたい。

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）記載内容

5【厚生労働省】

(23) 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35法145)

輸血に用いる血液製剤(以下「血液製剤」という。)の地域における供給体制については、緊急時には、販売業の許可(24条)の有無にかかわらず、医療機関の間で血液製剤を融通することが可能であることを明確化し、地方公共団体に令和2年度中に通知する。

また、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、地方公共団体に令和2年度中に通知するとともに、日本赤十字社による出張所の設置や血液製剤の配送回数、配送ルートの見直し等について、地方公共団体、医療機関及び日本赤十字社との間において検討されるよう、必要な支援を行う。