

製造供給体制の在り方について

財団法人 献血供給事業団
理事長 青木 繁之

1 献血者が理解できる、献血離れを起こさないことが前提

献血者の心理は微妙である。現在の民間企業への製造・供給の依頼は、平成元年9月5日の新血液事業推進検討委員会第一次報告に基づいて、平成2年1月18日付の各都道府県知事宛薬務局長通知、薬発第39号「血漿分画製剤原料血漿確保対策について」（別添1）により行われているもので、国内自給達成までの経過措置である。民間企業へ製造・供給を依頼していることを知っている献血者の多くは、献血による国内自給達成までの経過措置として理解している筈である。知らない献血者は、まさかそのようなことをしているとは夢にも思っていないと思う。

究極的に、制度として恒常的に献血血液を民間企業に売り渡す（有償で配分？）ということになれば、献血者の理解は得られないのではないかと考えている。恒常的に売却することに政策転換するならば、一定期間、全国の全ての献血会場でアンケートを行い、献血者の気持ちを率直に聞く必要がある。予めその手続きを踏んでおかなければ、献血者の意思を反映した体制とは言い得ない。但し、私の40年間の献血運動の経験からの答えは、アンケートを実施した時点で即、全国で献血離れが起り、血漿分画製剤の原料どころか、輸血用血液さえ不足する事態となる可能性が高いということを最初に申し上げる。血漿分画製剤を国内自給すべく、さまざまな方が行ってきた今日までの努力は、一瞬にして水泡と帰すことになるであろう。安易な政策転換をしてはならない。

2 この国に行政の継続性は無いのか

平成元年9月5日の新血液事業推進検討委員会第一次報告は、村上省三座長のもと、日本医師会の坪井栄孝常任理事（現会長）水野肇氏など24人（別添2）が真剣に検討して決定したものである。先般、坪井会長とこの報告書について話す機会があったが、現在でも坪井会長はこの第一次報告の完全実施を求めておられる。

そもそも、この報告書は、薬害エイズ問題で血液行政が批判の矢面に立っている時代に作られたものである。厚生省は薬害エイズの反省に基づき、血液行政の抜本改革を図ろうとした。北郷勲薬務局長のもとに、技官のエースと言われていた小野課長を、事務官のエースと言われていた喜多村企画官を配置した。技官・事務官連携の上、検討委員会の委員と共同で纏め上げた政策である。

平成2年に、新しい政策として各都道府県知事に通知するに当たっては、津島厚生大臣、吉原事務次官の合意を得て決定されたことは、北郷さんから私は何回も聞

いている。即ち、この政策は政府も行政も日赤も専門家もメーカーも国民も皆が納得してスタートしたものである。だからこそ、短期間で原料血漿も献血で集まった、いわば世界にも類の無い大成功を収めたのである。正しい政策であることの証明である。厚生省としての政策をひっくり返すには、省としての正式な意思決定が必要になるが、政策変更の意思決定は今日までみられない。政策の変更には、相当の合理性がなければならないが、国民に支持されている政策に変更の合理的理由などあろうはずがない。

3 供給一元化の動きはすでに始まっている

12年前に各都道府県知事宛てに、採血、製造、供給体系について政策が示され、さまざまな形で進んできている。

例えば私どもに関して言えば、平成2年6月21日、寄附行為（別添3）を全面的に書き換え、広域ブロックで供給するように厚生省から指導を受けている。第1章第4条2で供給区域は厚生労働大臣が定めること、3では製造者との契約内容についても厚生労働大臣の同意を得なければならないことになっている。2に基づいて平成3年3月22日、薬企第25号26号（別添4）で、薬務局企画課長は関係都県（政令市）衛生主管部（局）長と献血供給事業団理事長宛てに、東京都の他8県に供給区域を拡大するとの通知を出した。これを受け、厚生省の政策をより早く実現するために、流通センターの建築や新潟県、埼玉県に土地を確保した。

単に通知を出しただけではない。平成4年3月30日の衆議院予算委員会において、日本共産党の児玉健次代議士がこの政策について質問した。宮沢総理大臣は「この問題が各省庁を超えて政府全体の問題であるということは、ご認識と私どもと一致しております」と答えた。その後児玉代議士が「この製造・供給の一元化をいつからやるのか。早ければ早いほどよろしい」と質問、川崎薬務局長は「供給につきましても、献血由来製剤の切り替えを優先的にかつ円滑に推進するため、当面、各製造事業者をお願いすることとしております。しかし、この措置は一元化の体制づくりを進めるにあたって経過的には可能なものでございますので、今後とも提言にそった体制の整備を図ってまいりたい」と答えている。新血液事業推進検討委員会の第一次報告に基づく政策を進めると、国会で明言している。厚生省の献血推進パンフレット「ホップ・ステップ・ジャンプ」にも掲載され、広く国民に周知されている（別添5）。川崎局長のところまでは、行政の継続性はみとめられる。しかし、その後歯車がかみ合わなくなっていくらしい。

すでに12年前から「製造は依頼、供給は供給専門の公益法人が行う」ことで政策は開始されており、更には国会でも答弁している。この検討会で製造供給体制について、あたかも白紙からのような形での議論をしてはならない。平成2年の政策を具体的にどう進めるかの議論をし、体制の整備を図られたい。

もし今までの政策が誤りであり、白紙の状態では製造供給体制を考え直すというのなら、平成2年の通知は撤回してからにするべきである。各都道府県知事に誤りの指示を出し続けていることになるからである。

その後「在り方懇」や「中薬審・特別部会」において長期にわたり製造・供給体制について議論されたようであるが、すでに政策は実行段階に入っていることで、あまり意味のあることではなかった。むしろ、国費と時間の無駄遣いに他ならない。

平成2年に開始されたこの政策は、今回制定された血液新法との乖離も矛盾もなく、何ら政策転換の必要性は認められない。むしろ、平成2年の政策実現にこの法律が大きく寄与するにちがいない。政策の一貫性を貫くことが肝要である。

4 民間企業が協力できる仕組みを作ることを基本に

国内にある民間企業の製造研究体制は、わが国民の貴重な財産である。今日まで築き上げてきた民間企業の力こそが、国内自給達成に向けて必要不可欠である。

先般の中央薬事審議会特別部会での岡委員からの委託製造反対の発言では、委託製造では企業の研究開発意欲がそこなわれるとのことである。研究開発がそこなわれることは、企業のみならず患者にとっても大変困ることである。

私は適正な研究開発費が確保できる、そして適正な利潤を確保できる仕組みは、この検討会で委員の対立ではなくて、委員全員の協力で作り上げることが必ずできると信じる。それこそが、この検討会の役割である。どうすることが患者にとって大切か、という視点で議論をしていきたい。

5 値段ではなくて製品の優位性で競争できる仕組みを作ることが必須

第一回本検討会で申し上げたように、現在でも薬価差が存在し製品の優位性だけで医療機関がメーカー製品の購入を決定してはいない。即ち、良い製品を開発しても、安くしなければ売れない環境が厳然として存在している。

献血から作られた国内各社製品の値引き競争、それに加えて輸入製品の値引き競争が激しく展開されている。最近では適正使用の徹底でアルブミンが献血由来製剤も輸入製剤も在庫がだぶつき、一層値引き競争が激化している。

特に厚生労働省が管轄する国立病院においては、4月の基準薬価大幅引き下げ以降に要求する病院側の希望購入価格以下の入札が得られず、落札しないままで、卸売り販売業者を個別に呼んで随意契約により、安値で購入しているところが多い。このことは、医療機関が値引きを強要し、それによって、市場に大きな歪みがでてきている証拠である。

2年ごとに行われる厚生労働省の薬価調査により、値引き幅が一定以上ある製品については、基準薬価を引き下げて官報に告示される。医療機関は引き下げられた製品について、引き下げがある度に、更なる値引きを要求する形が繰り返されている

のが実情である。善意に基づく献血による製剤が、このような構造に曝されては献血者の同意は得られないし、血液新法で定めた国内自給達成を阻害する大きな要因である。

平成 2 年の各知事に宛てた通知で「なお、国内自給が達成された時点における供給体系は、無用な競争を避けるため、全国数カ所（6～7）のブロック単位に設置する供給専門公益法人に担当させる」（2、国内自給の推進方策）との政策決定は、まさにこの価格競争排除を目的としたものである。早急に原価を計算し、献血由来製剤の適正な価格を定め、値引きをしないで供給する体系を構築すべきである。

そうすることにより、医療機関は値引き幅の大小で選択することなく、製品の優位性で使用製剤を決定できるようになる。各メーカーの MR は、医師に対し自社製品の優位性の説明を行い、適正な使用方法の説明を行うことにより、現在献血で集められている 110 万リットルの原料血漿で製造される量まで、アルブミンの使用量を低下させることが可能だと考えられる。

1985 年、わが国は原料血漿換算 384 万リットル、世界のアルブミン使用量の 3分の1 を消費してきた。16 年後の昨年は 189 万リットルに低下した。でも、医療現場に混乱は起きていない。それどころか、現在、アルブミンの在庫はだぶつき、値引き競争が激化している。国民の皆様にご頂いた献血で、きちんと制度を運用すれば今でも十分自給可能である。

○血漿分画製剤原料血漿確保対策について（通知）

平成2年1月18日 薬発第39号
（厚生省業務局長から各都道府県知事宛）

血液事業の推進につきましては、平素より特段のご高配をいただいておりますが、昭和50年代から急激に需要が伸びてきた血漿分画製剤については、そのほとんどを輸入血液に依存している状況にあり、倫理性、安全性、安定供給の面での問題が指摘されるところとなっています。このため、昭和39年の閣議決定の趣旨並びに「血液事業検討委員会中間報告」（昭和60年8月及び昭和61年7月）及び別添1「新血液事業推進検討委員会第一次報告」（平成元年9月）に基づき、今後、我が国の血液事業は、全ての血液製剤を献血により確保するという目的達成に向けて進めることといたしました。

厚生省では、今後、国内自給に向けて具体的な対策を講じていくこととし、さらに国民の合意を必要とする事項については、引き続き「新血液事業推進検討委員会」において検討を進め、国民の期待に足る血液事業の推進に努めることとしていますが、早急に下記事項に重点を置いた新たな血液事業を推進する必要がありますので、各都道府県においては、日本赤十字社はもとより市町村との密接な連帯のもとに、地域の特性に応じた実効ある対策を講じられたく貴職の特段の御配慮をお願いいたします。

なお、日本赤十字社社長あて別添のとおり通知しましたので、念のため申し添えます。

記

1. 今後の血液事業の方針

今後、我が国の血液事業は、「新血液事業推進検討委員会第一次報告」に基づき、全ての血液製剤を献血血液で確保することとし、国内自給の達成に向けての諸施策を進める。

各都道府県においては、「新血液事業推進検討委員会第一次報告」の趣旨を認識のうえ、県民に対し献血への理解と参加を求めるための新しい献血制度の普及啓蒙運動を展開するようお願いする。

2. 国内自給の推進方策

国内自給の第一目標は、血友病患者に不可欠な血液凝固因子製剤とし、平成3年度中に日本赤十字社において製造・供給を一元的に行う。

このため、平成3年度中には本製剤の製造に必要な原料血漿50万L（年間必要量）を確保する必要がある。

また、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤については、日本赤十字社が製造するほか、国内にプラントを持つ民間企業等に製造及び供給を依頼し、段階的に国内自給率を高める。

なお、国内自給が達成された時点における供給体系は、無用な競争を避けるため、全国数カ所（6～7）のブロック単位に設置する供給専門公益法人に担当させる。

3. 各都道府県別原料血漿確保目標量

貴血液事業担当部局及び貴管下血液センターと当局及び日本赤十字社との間において、平成3年度における「各都道府県別原料血漿確保目標量」について調整した結果、別添2のとおり各都道府県より平成3年度原料血漿確保目標が示された。

各都道府県においては、貴管下血液センター及び市町村と連携を密にし、地域別・献血種類別採血計画を立てて、目標量の確実な達成をお願いする。

4. 血液製剤の使用適正化の推進

医療の進歩により血液製剤の使用量は年々増加してきたが、一部において不適切な使用が見られたことから、昭和61年7月から「血液事業検討委員会」の中間報告に基づき「血液製剤使用適正化ガイドライン」を作成し、血液製剤の使用適正化を推進している。しかしながら、その成果はまだ十分と言えるまで至っておらず、今後、国内自給を進めていくためにはより一層適正化を推進する必要がある。

都道府県においては、血液が人体の臓器の一部であるとともに、国民の善意に基づく献血血液であるとの観点から、献血された血液が最大限に有効利用されるよう医療関係者に対する一層の指導をお願いする。

5. 成分献血 400ml献血の飛躍的推進と受入体制の整備

昭和61年4月から安全性の高い製剤の供給と血漿分画製剤の国内自給率を高めるため、従来の200ml献血に加えて成分献血と400ml献血を新たに導入しその推進を図ってきたが、その推移状況は各都道府県又は各血液センターにより相当の格差が生じている。このような状況が続けば、平成3年度の血液凝固因子製剤の国内自給はもとより、安全性の高い血液製剤の供給すら困難となることが予想されるので、今後は関係者の相当の決意と努力のもと、成分献血 400ml献血の飛躍的推進を図る必要がある。このため、都道府県においては、新しい献血制度の普及と受入体制の整備に重点を置いた献血者確保対策の一層の充実をお願いする。

6. 市町村との連携に基づく献血の推進

献血運動は、血液センターと都道府県、市町村が互いに連携を密にしてそれぞれが地域に応じた役割を担いながら進められるべきであるが、必ずしも全ての都道府県においてこの関係が円滑に進められているとは言い難い状況にある。今後、都道府県と市町村との連携を一層密にし、貴管下血液センターとともに地域の特色を生かした新しい献血制度を展開するよう、貴管下市町村に対し「新血液事業推進検討委員会第一次報告」及び本通知の周知を図られたい。

なお、厚生省は、平成2年度新規国庫補助事業として都道府県及び市を対象とした「献血制度推進モデル事業」を実施することとしているので活用方検討されたい。

7. 各種ボランティア団体への協力呼び掛け

本来、献血はボランティア精神に基づいた社会奉仕活動である。現にこれまでに数多くのボランティア団体の暖かい支援のもとに献血事業が進められてきている。このような現実を踏まえ、今後も赤十字奉仕団を始めとする各種ボランティア団体の協力を得て新しい献血運動を社会的運動として推進していく必要があるので、関係団体に対し一層の協力の呼び掛けをお願いする。

8. 献血推進協議会及び献血者登録制度推進委員会の活性化

献血推進協議会は、一部においては形骸化している向きも見られるが、国内自給に向けて新たな献血運動を推進していくにあたり、中心的役割を担うこととなるので、未設置市町村、保健所等に対し設置方指導するとともに、その在り方等について見直しを行う等により実効ある活用を図られたい。

また、献血者登録制度についても平成3年度における各都道府県別原料血漿確保目標量を達成するため、これまでの登録推進計画の見直しを行う等、より一層、登録者の確保とその効率的な運用に努力されたい。

9. 献血由来製剤の円滑な使用

血漿分画製剤の市場は他の医療用医薬品と同様に価格競争が行われているが、献血由来製剤が単に経済的な観点のみから取り扱われることは献血血液の基本理念に反する事にもなるので、献血由来製剤が円滑に使用されるよう医療機関に対し積極的な協力の呼び掛けをお願いする。

※別添略

新血液事業推進検討委員会委員名簿及び審議経過

(1)血液事業推進検討委員会委員名簿 (五十音順)

(2)審議経過

氏名	所属及び職名
五十嵐 清	全日本民間労働組合連合会政策局長
葛西 森夫	NTT東北病院院長
上村 一	医薬品副作用被害救済・研究振興基金理事長
川内 拓郎	(社)全日本病院協会常任理事
北田 章	大阪府赤十字血液センター所長
木村 雅是	(財)献血供給事業団専務理事
行天 良雄	日本放送協会解説委員
小山 八郎	日本経営者団体連盟政策委員
塩見 戎三	産業経済新聞社論説委員
清水 勝	東京女子医科大学教授
實本 博次	(社)日本血液製剤協会理事長
関口 定美	北海道赤十字血液センター所長
田中 明	日本赤十字社血液事業部長
角田 和也	東京都衛生局薬務部長
坪井 栄孝	日本医師会常任理事
土井 進	大阪府環境保健部薬務課長
遠山 博	埼玉医科大学教授
登内 真	(社)日本病院会常任理事
西木まさ子	赤十字奉仕団東京都支部委員会委員長
二之宮景光	東京都立広尾病院副院長
日野 豊	全国地域婦人団体連絡協議会会長
本道 善夫	日本労働組合総評議会生活社会保障局長
水野 肇	医事評論家
○村上 省三	前日本輸血学会会長

〈新血液事業推進検討委員会〉

第1回 昭和62年9月4日

第2回 昭和62年10月29日

第3回 昭和63年6月2日

第4回 平成元年1月27日

第5回 平成元年2月28日

第6回 平成元年3月31日

第7回 平成元年4月28日

第8回 平成元年6月1日

第9回 平成元年6月22日

第10回 平成元年8月31日

〈血液製剤使用適正化小委員会〉

第1回 平成元年3月27日

第2回 平成元年5月22日

〈輸血後非A非B型肝炎対策小委員会〉

第1回 昭和63年8月30日

第2回 平成元年3月13日

〈献血者確保対策小委員会〉

第1回 平成元年6月7日

第2回 平成元年7月10日

○座長

財団法人献血供給事業団寄附行為

昭和42年1月23日

東京都42総行指収第76号許可

平成2年6月21日

厚生省収薬第720号変更認可

第1章 総則

(名称)

第1条 本財団は、財団法人 献血供給事業団と称する。

(事務所)

第2条 本財団は、主たる事務所を東京都渋谷区広尾4丁目1番31号に置く。

2 本財団は、理事会の議決を経て、従たる事務所を必要な地に置く。

3 前項により、新たに従たる事務所を置いた場合には、遅滞なく厚生労働大臣に届け出なければならない。

(目的)

第3条 本財団は、血液由来製剤等の供給に関する事業等を実施することにより、献血血液による血液事業の円滑な推進及び発展に寄与することを目的とする。

(事業)

第4条 本財団は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

- (1) 血液由来製剤（その代替製剤を含むものとし、以下「血液製剤」という）の供給
- (2) 血液製剤の需給に関する調査、研究
- (3) 医療機関への血液製剤に関する情報提供
- (4) 医療機関に対する血液製剤の適正使用のための啓発
- (5) 献血思想の普及向上のための活動
- (6) 献血血液の有効利用のための研究
- (7) その他、本財団の目的を達成するため必要な事業

2 本財団の血液製剤供給区域は、厚生労働大臣が定めるところによる。

3 第1項第1号の業務に関する血液製剤の製造者との契約内容については、事前に厚生労働大臣の同意を得なければならない。

4 血液事業の円滑な実施のため、厚生労働大臣から本財団の事業運営に関し必要な指示が

平成3年3月22日

平成3年3月22日

関係都県（政令市）衛生主管部（局）長 殿

財団法人献血供給事業団理事長 殿

厚生省薬務局企画課長

厚生省薬務局企画課長



献血血液から製造された血漿分画製剤の
供給について

財団法人献血供給事業団寄附行為第4条第2項に係る
血液製剤供給区域の指定について

財団法人献血供給事業団寄附行為第4条第2項に係る血液製剤供給
区域は次のとおり指定されたので通知する。

現在東京都においては、献血血液から製造された血漿分画製剤（日本赤十字社製造
製品、製造依頼製品）を日本赤十字社から、財団法人献血供給事業団（以下「事業団」
という。）が買い取って、その供給業務を行なっている。

1. 輸血用血液製剤を供給できる区域

東京都

今般、血漿分画製剤の供給主体を専門化し、適正使用の推進、需要に応じた計画的
な採血の実施等を計るべきであるという、新血液事業推進検討委員会第一次報告（平
成元年9月5日）の趣旨を踏まえ献血血液から製造された血漿分画製剤を事業団が買
い取って供給する区域について、従来の東京都から日本赤十字社中央血液センター管
内（東京都、千葉県、埼玉県、神奈川県、茨城県、栃木県、群馬県、山梨県及び新潟
県）へと拡大することで、関係者が基本的に合意した。

2. 血漿分画製剤を供給できる区域

東京都、千葉県、埼玉県、神奈川県、茨城県、栃木県、群馬県、
山梨県及び新潟県

供給区域の拡大については、事業団と血液センターが契約を終結することをもって
順次行なうこととしているが、ついては、その旨ご承知の上、供給区域の拡大が円滑
に実施されるよう管下血液センターの指導方等よろしくお取り計らい願いたい。

III これからの血液事業

血液事業の一元管理と責任

有効な利用と安定した供給を

これからの課題

これからの血液事業の目標は、必要な血液製剤を国内で完全に自給することです。それは国内の患者さんが必要とする血液を、私たちみんなの善意の献血でまかなおうということです。そのためには、同時に次のようなことにも努力しなければなりません。

- ① 血液の有効な利用
貴重な血液をむだに使わないように、本来に必要な場合に限って使用するようにしなければなりません。また、製剤が期限切れで使用できないことのないよう、全国および地域レベルでの需要見通しとそれにもとづいた計画的な採血と供給ができるようなくみが必要です。
- ② 投機や利益の対象にしない
現在、主に米国の売血からつくられた大量

- ④ よりよい血液製剤の開発
輸血感染や副作用の危険性を少しでも低くするように、検査法や製剤の製法を改善することも必要です。さらに、血液中の新たな有効成分の製剤化などいっそうの技術開発、改良の努力も望まれます。

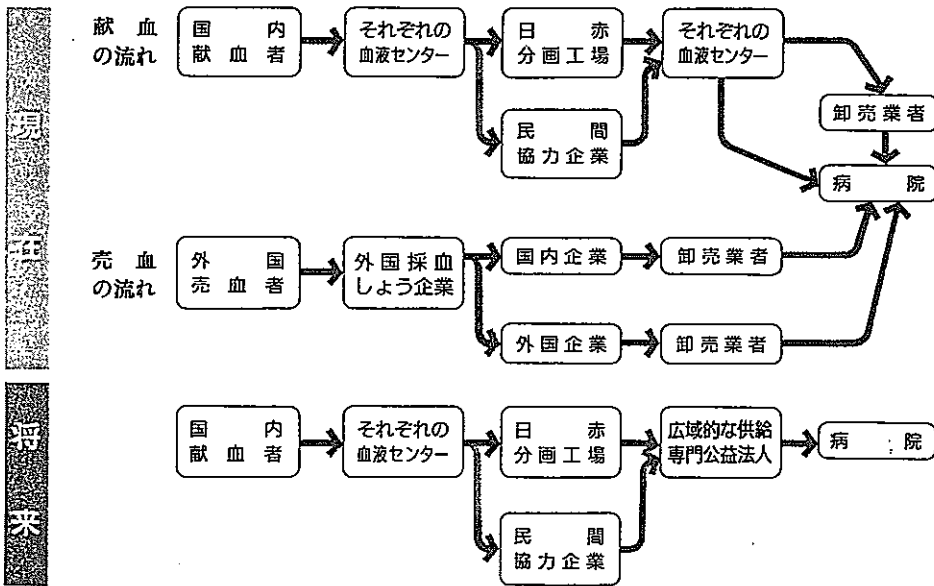
計画的な製造と供給のため

こうした新しい血液事業を推進するためには、次のようなしくみをつくる必要があります。

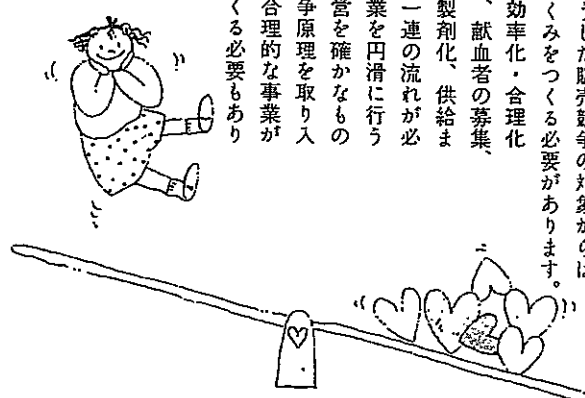
- ① 血液製剤の需給管理を行う機関の設置
こうした専門機関を設け、血しょう分画製剤の適正な需要を病院など医療機関と協力して把握し、これにもとづいて製造・供給計画を立てて、日本赤十字社などに指示します。また、製剤の新たな技術開発を試みます。
- ② 医療機関への供給の一元化
輸血用の血液製剤は、その地域の血液センターのみが担当しています。血しょう分画製剤でも、将来国内自給が達成されるころまでには同じように供給者を一元化します。

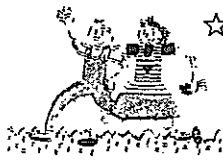
これによって、供給時の無用の競争はなくなり、病院などの薬価差もなくなります。具体的には、全国を六・七ブロックに分け、それぞれ供給専門の公益法人を設けることなどが考えられます。

血液事業の体系(血しょう分画製剤)



の血しょう分画製剤が日本国内に流入し、激烈な競争による値引き販売などがなされていきます。製剤をこうした販売競争の対象からはずす、新しいしくみをつくる必要があります。③事業の安定と効率化・合理化
血液事業には、献血者の募集、採血から検査、製剤化、供給までのスムーズな一連の流れが必要で、この事業を円滑に行うには、事業の運営を確かなものとしながら、競争原理を取り入れた、効率的で合理的な事業が営める体制をつくる必要があります。



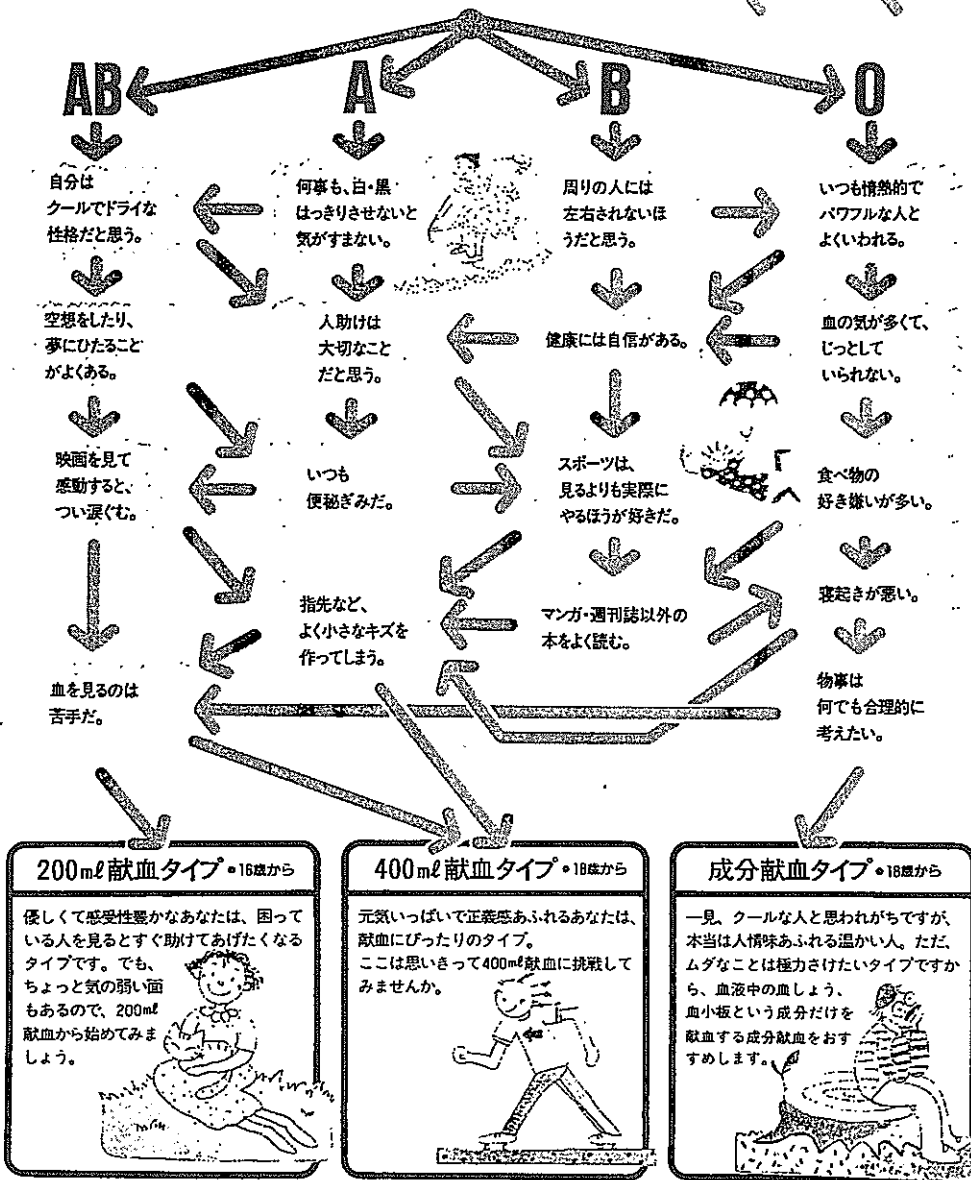


☆パンフレットをお読みいただきありがとうございました。
次のパズルで頭を休めてください。(このパズルは血液型に関する科学知識に基づいたものではありません)

献血タイプ診断テスト

あなたの血液型は？

← YES ← NO



☆献血へのご協力をお願いします。

血しょう成分製剤の今後の自給計画

①血液凝固因子製剤
血液凝固因子製剤の国内自給は国会においても緊急の課題として決議され、とりわけ急がれている問題です。一九九一年度(平成三年度)中に完全な国内自給体制の実現をめざします。また、製造・供給とも原則としてすべて日本赤十字社が行います。

②アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤
当面は血液凝固因子製剤の国内自給の実現を目標としますが、同じ原料血しょうからつくられるアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤についても自給率を高める努力をすることは当然です。血液凝固因子製剤の自給を実現したのも、遠くない時期に完全な自給をめざします。

しかし、需要の多いこれらの製剤については、民間企業にも製造と暫定的に供給についても、応援を求めるところにしています。

わが国のアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の使用量は外国に比べて多くなっています。一方でその使用の適正化を進めながら、他方で献血(とくに成分献血)へのいっそうの理解と協力が求められています。

