

平成14年11月5日

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会

座長 森 篤 昭 夫 様

意 見 書

委員 岡 邦 彦

『国又は、それに代わる公的機関が民間製造業者に対し製造を委託すると共に、供給面に於いても国の委託を受けた公的機関に、一元的供給をさせる』との論に対し、意見を申し述べます。

どの様な事業領域に於いても、事業運営上、最も注意しなければならないことは、事業運営の独占化であります。

独占の結果として、必ず独占の弊害が発生するからであります。

独占の弊害とは、独占事業体が宿している基本的且つ宿命的誤謬であります。

即ち、他事業体との競争がなくなることにより、自己都合最適状態の追求のみが中心命題になるからであります。

血漿分画製剤の場合で言えば「国又は、それに代わる公的機関が民間製造業者に対し製造委託すると共に、供給面に於いても国の委託を受けた公的機関に一元的供給をさせる」ことによる、製造・供給の独占化が行われると

- ① 安全性・有効性向上の為の研究開発力や製造技術力の停滞・衰退
- ② 安定供給面での問題（欠品・遅配等）発生
- ③ 供給価格の高騰化
- ④ 自社品なるが故に懸命に取り組んでいる医薬情報提供や使用後の情報収集力の低下による品質向上力の低下

等、重要問題が発生すること必至であります。

民間企業は、絶えざる競争状態に身を置いている故に、常に品質向上の為の研究開発力向上や製造技術力向上並びに経営効率化向上を目指して努力しているところであります。

これら競争力強化への必死の努力と知恵を生み出す根源が、自発的経営権であります。

民間企業は、この自発的経営権という自己の責任と権限の基で、長期経営計画即ち長期競争力強化計画を立案し、その長期計画の下で、研究開発力強化や製造技術力強化あるいは人材力強化の為の採用・教育等のあらゆる先行投資を実施しているところであります。

単なる受託・下請製造業になったり、公的な一元的供給機関からの受注・下請製造業になったりすれば、自発的経営権の行使は出来なくなり、血漿分画事業力の低下につながります。

このことは、延いては、世界に於ける我が国の血漿分画製剤の研究開発力、製造技術力の停滞・衰退を意味し、最終的には、血漿分画製剤を必要とされる方々や献血者の意に沿わないことに

なると考えられます。

是非、この様な血漿分画事業領域での様々な独占の弊害が発生しない様、現状通り、日赤を含めた民間製造業者4社の自発的経営権を認定した上での、民間活力を活用されるよう強く要望するものであります。

従って、今後の血漿分画製剤の製造・供給体制の在り方としては、提案されているC案又はD案、乃至はC・D折衷案を基本にした意見をまとめられるよう要望するものであります。

私達、民間製造業者4社は今迄懸命に果たして来た

- ① 国内自給の促進
- ② 安全性の更なる向上の研究努力
- ③ 全国規模の民間卸業者による安定供給の維持
- ④ 適正使用の促進
- ⑤ 献血血液の有効活用

等について、一層の努力を重ねることを確認し合っていることは勿論のこと、当面のテーマとして議題に上がっている

- ⑥ 感染症救済制度の創設
- ⑦ 長期且つ的確な遡及調査可能な記録保持システムの構築

等の早期解決に向けて努力をしているところであります。

尚、敷衍的論述をすれば、公的機関による一元的供給論の理論根拠として「民間卸業者による薬価差を訴求した納入価格競争による血漿分画製剤の使用促進等が諸悪の根源」という論があります。

新血液事業推進検討委員会が「第一次報告書」を出した平成元年当時は、確かに大幅な薬価差（平均で22～23%）での納入が行われていたことは事実であります。

その結果、平成元年の「第一次報告書」の中で薬価差排除の為には「血漿分画製剤の国内自給が達成された後は、専門の公益法人を設置して、一元的供給させるべきだ」となったものと考えられます。

しかし、その後、薬価差縮小を目指して、平成3年に新しい薬価算定方式（リーズナブル・ゾーン方式）が創設されて以来、大幅な薬価差縮小が図られ、最近では血漿分画製剤の平均薬価差は、調整幅として認められている2%に近づいております。

この様に「公的機関による一元的供給論が記載された第一次報告書」が作成された平成元年当時の価格状況と現在の価格状況は、大きく変わって来ていることを併せてご報告申し上げます。従って、14年前の平成元年「第一次報告書」に戻るのではなく、価格状況変化が始まった時に出された平成9年の「血液行政の在り方に関する懇談会報告書」（別添①②参照）に準拠した考え方に近い、C案又はD案、乃至はC・D折衷案を基本にした意見取りまとめを重ねて要望するものであります。

以 上

## 「血液行政の在り方に関する懇談会報告書」

(平成9年12月12日、血液行政の在り方に関する懇談会)

## Ⅲ-1 国

## (6) 指導監督

血液事業については、その公共性を理由に国営化し、事業の立案から運営まで国が一貫して担うことにより、事業責任を果たすのが適当であるとの考え方もある。しかし、国営化には、事業の効率化を図り、消費者にできるだけ良質で安全な製品を安価に提供していこうとする誘因が働きにくく、また、技術開発の停滞を招くおそれがある。血液事業は有限かつ貴重な献血血液を介して成り立っており、事業の最大限の効率化、合理化が求められることに加え、より安全な製剤の開発等常に技術革新を必要とすることから、日本赤十字社や民間製造業者等が現実に取り組んできている事業活動を国営に切り替えようとすることは、不適當である。

むしろ、事業主体の役割と責務を明確にした上で、組織運営の自主性を高めるとともに、血液事業の特殊性を踏まえ、事業主体の活動に対する必要な規制や事業の評価、情報公開の推進等の措置を講ずることにより国民が信頼できる事業体制を確立していくべきである。

## Ⅲ-3 血液事業者

## (3) 血漿分画製剤の製造

- ・ 現在、献血由来の原料血漿を用いた血漿分画製剤の製造は、日本赤十字社の血漿分画センター及び各民間製造業者において行われている。
- ・ 血漿分画製剤については、ウイルス等の不活化・除去の技術開発力の維持向上、効率的な体制の構築、有効かつ安全な製剤の確保の観点から、日本赤十字社及び民間製造業者が、それぞれの責任において競ってその研究開発力を最大限に発揮し、有効かつ安全な製剤を効率的に製造することが適切である。
- ・ 日本赤十字社及び民間製造業者は、社会的使命と責任をもって献血由来の原料血漿を用いて血漿分画製剤を製造し、安定的に供給すべきである。

## 〔輸入の取り扱い〕

- ・ 現在、アルブミン製剤や免疫グロブリン製剤については、かなりの部分を輸入に依存している。
- ・ 今後、国内自給を推進する観点から国内献血由来の血液製剤の増加を図るに当たっては、患者の治療に支障を来すことがないように十分配慮しつつ、国際的な規定にのっとり、その増加に応じて輸入量を減らしていく方策を講ずる等輸入について必要な措置を採ることも検討すべきである。
- ・ 輸入原料血漿を用いる民間製造業者や海外で製造された製剤を輸入する民間輸入業者は、国内自給を推進するという基本方針の下で国内自給達成までの間、我が国において必要となる製剤の安全かつ安定的な供給に協力することが期待される。

## (4) 血液製剤の供給

- ・ 輸血用血液製剤は有効期間が短く、医療における緊急性が高いものであることから、引き続き、日本赤十字社が直接又は地域医療の実情に応じ輸血用血液製剤の特性に適した搬送能力を有する者を介して医療機関に対して供給すべきである。
- ・ 血漿分画製剤については、搬送に当たって特別な取り扱いを必ずしも必要とはしないことから、医療機関の需要に柔軟に対応するためには、引き続き卸売販売業者を通じて供給することが適切である。
- ・ 日本赤十字社及び民間製造業者等は、医薬情報担当者(MR)を通じて、血液製剤の有効性、安全性、適正な使用等に関する情報を医療機関に的確に提供する等により、血液製剤の安全性の確保、適正使用の推進に努めるべきである。
- ・ いきすぎた販売競争を抑えるために、血液製剤の供給を一元的に行うべきという意見もあるが、薬価差についてはこれを解消する方向で新しい制度が検討されていることや医療機関における血液製剤の適正使用を推進すること等により、販売競争による不要な需要の創出の問題については対応できると考えられる。他方、供給の一元化は、医療現場の需要に必ずしも柔軟に対応できるものとはいえないこと、新たな流通体制を構築するには新たな費用を生み出すおそれがあること、供給の独占に伴い価格が高値で固定されるおそれがあること等から、適切であるとは考えられない。