

2002年11月5日

## 意見書

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 殿

ネットワーク 医療と人権  
理事 花 井 十 伍

### 1、国内自給

今般、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」において基本理念、国の責務等に献血による国内自給が明確に位置づけられた事は我国の血液行政にとって大きな前進です。私は輸入買血由来の血液製剤によって HIV に感染し、多くの尊い生命を失った「薬害エイズ」の被害者の立場から、また、これからも継続して、血液製剤を使用し続ける患者の立場から、献血による国内自給の原則が、倫理性、国際的公平性のみならず安定供給、安全性確保の観点からも、必要な政策だと確信致します。また、国内自給は国内製造であるべきだと考えます。

### 2、安全性の確保と研究開発

輸入品も含めて選択肢が多数ある方が消費者の利益にかなうとの主張は一般論としては首肯できます。しかしながら、かつて不活化技術に大きな投資をする事に先んじて血漿プールを拡大し、HIV の危険認識が明らかになった以降も在庫を一掃することを選択した、製薬企業の有り様は、市場原理の最悪な一面の露呈であり、こうした反省から、国内自給体制確立を目指す事を再度確認したいと思います。これを前提に、安全性の確保やあらたな研究開発の推進についても議論すべきだと考えます。

患者の立場としては、希少血液製剤や代替製剤も含めて国内で製造可能な体制を希望します。国として、研究開発振興策も検討すべきだと考えます。

### 3、消費者主権と適正使用

薬価差の存在が国内献血由来血液製剤を放逐し、過剰需要を生み出す状況は

あつてはならない事だと考えます。そもそも、医療機関の薬価差による動機づけや製薬企業営業マンの勧めによって、不必要な血液製剤を投与され多くの患者が HIV や HCV に感染した事実を忘れてはなりません。血液製剤の適正使用は、適正な輸血療法が前提となっており、医療関係者の専門家としての正しい判断と患者の十分な理解が重要です。そうした観点からも、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律における医療関係者のインフォームドコンセントの努力規定及び、改正薬事法に基づく原料血漿の採血地表示および献血、非献血表示は患者主権に大きく寄与すると考えますが、血液製剤の過剰需要を生み出す他の要因を十分調査し、ガイドラインが遵守される環境を整備することも国の役割として重要です。

#### 4、献血者に対する説明責任

私たち患者は、多くの善意の献血者によって命を支えられています。こうした善意の贈物たる献血血液がどのように利用されているかを常に献血者に明らかにし、理解を得る事に労を惜しむべきではありません。私たち患者はもとより、製造企業、医療関係者も含めて、献血者の存在を失念するような事が無いよう制度を案出し運用すべきだと考えます。

以 上