

平成15年6月19日

厚生労働省医薬局血液対策課 御中

東京都渋谷区恵比寿4-20-3
恵比寿ガーデンプレイス 19階
PPTA Robert M. Ferrier

血液法の施行について（案）に関する意見

今回（平成15年6月5日付）のパブリックコメントの募集には「血液法の施行について（案）に関する意見」と「採血所基準（案）に関する意見」の2つがあり、それらについて下記のとおり意見と質問をさせていただきます。

なお、PPTAは本件とは別に、現在この需給計画を含む血液法が日本の国際貿易法義務違反に当たるか否かを検討しています。

PPTA（血漿蛋白製剤協会）加盟会社は、過去の出来事を教訓に、先導的に最先端の研究開発を行い、事実と科学にもとづき、世界の患者に対し世界の基準に合致した安全な血漿蛋白製剤を供給してきています。PPTAは、輸血用の血液製剤は別として、遺伝子組み換え製剤を含む血漿蛋白製剤に関しては必要とする患者が入手できる機会が与えられ、市場原理にもとづく政策が行われることを期待しています。

記

1、血漿蛋白製剤の安定供給と国内自給策について

平成14年7月に公布された血液法の目的は安全性の向上と安定供給の確保にあります。国内自給を達成するために輸入製剤を排除してしまうことには、つぎのような現実と問題点があります。

- 1) EUおよびカナダにおいては、過去の長年の努力にもかかわらず、現実には自給率が低下しています。
- 2) 英国のCJDの例および日本のBSEの最近の発生状況を勘案すると、安全性および安定供給の両面において、海外の供給源を断つということは日本の安定供給に対する脆弱性を増すこととなります。

実際に英国においてはVCD発生以降、血漿蛋白製剤については自国の血漿を使用せずすべて輸入する方向に方針を転換しています。(輸血用の製剤は倫理的な面および保存期間が短いことから、リスクはあっても国内自給をしています)

- 3) 安全性に関する近年のめざましい発展の多くは、PPTA加盟の会社によりもたらされています。血漿蛋白製剤の国内自給が必ずしも国内の技術発展にはつながるとは考えられません。

輸血用の製剤の安全性にはまだ多くの課題がありますが、血漿蛋白製剤に関しては既知の感染源に対する安全性はほぼ確立されています。したがって、安全性を理由とした輸入品の排除は適切な政策とは言えません。

2、国内自給のための需給計画とそれに対する輸入製剤の問題点について

平成14年7月に公布された血液法に規定されている基本理念は国内自給が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならないとあります。つまり、需給計画は国内自給が達成され国内製品が安定的に供されるために作成することにあります。したがって、現時点でのこの需給計画は政府が意図するかしないかにかかわらず国内自給を高めるために、事実上の輸入品の排除に向かうことになりかねません。

また、政府が作成する需給計画には厚生労働大臣に権限が与えられており、これに従わないときは供給に関わる勧告を出すことができることにもなっています。

本文III(4)の<毎年監報告すべき事項>について、個別の会社の供給実績が計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、厚生労働大臣はその会社に需給計画に従うことを勧告できるとなっています。これに関して日本政府は各時点の状況に鑑み十分合理的な理由が認められる場合にまで勧告を行うものではない、と見解を述べていますがその合理性の判断基準は示されていません。このような強制力をもつ計画はつぎのような問題を惹起するおそれがあります。

- 1) 自由貿易を阻害する。
- 2) 患者の自由選択を制限する。
- 3) 最新の技術を用いた製品を供給しようとする輸入会社の機会と意欲を失わせる。
- 4) 輸入量の配分の議論に輸入会社の意見は反映されない。
- 5) 基本方針に沿って輸入販売を縮小する会社に対しても輸入をするよう勧告ができ、それにより大量の在庫を抱えてもその補償の規定はない。
- 6) 患者の選択により計画以上の輸入販売となった場合でも需給計画に従うよう勧告を受ける可能性がある。
- 7) 一部の製剤を除き、多くの血漿蛋白製剤は緊急時に使用されるものですが、政府主導による輸入の制限が進行するに伴い、種類も量も少なくなった日本向け専用の製造はむずかしくなり、特殊な製剤も含めて供給することは専業として困難となる。

3、血漿の配分について

本文 III (2) 需給計画の記載事項の項において、法第 25 条第 2 項第 5 号の需給計画で定める「その他の原料血漿の有効利用に関する重要事項」の内容が記載されていますが、それに関連しつぎのことをお伺いします。

国は製造業者の製造能力および製造効率を勘案し、採血事業者から製造業者への原料血漿配分量を規定するようですが、海外の製造業者はその能力を有している会社が多い。海外の製造業者を排除する規定はないことから、海外の製造業者も配分を受ける権利があることを確認したい。現実的な問題として、外為法上血液製剤（原料血漿を含む）の輸出は承認が必要な品目に指定されている。しかしながら日本の血漿を用いたすべての加工製品を日本へ返還するという特殊な事情を鑑み、血液製剤にも輸出の承認を与えることを原則とし、委受託製造方式の可能性を認めて頂けるようお願いしたい。海外ではいくつかの赤十字社や企業がこの方式を採用しており、これを排除する合理的理由がない限り輸出制限を行う根拠はないと考えます。

4、採血レベルでの安全確保強化と供給安定化について

この度の「採血業務の管理および構造設備に関する基準（案）」を拝見しますと、これまでの PPTA の経験から、さらに改善や強化を出来るのではないかとと思われる点があります。例えば、採血基準においても献血者の ID 制度の導入や、それをもとにしたドナーのトレース・システムを導入することは、これまでの経験で明らかにより安全性の高い原料血漿を確保することに寄与しております。今回の改定に際して、そのような検討がなされたのか、またその上で今回はそのようなシステムの導入を見送られたのであれば、その理由を教えてください。

以上