

## 79 ○献血を原料とする血漿分画製剤（アルブミン製剤，免疫グロブリン製剤）の取り扱いについて

平成3年4月15日 薬 発 第 449号  
厚生省薬務局長から各都道府県知事宛

我が国における血漿分画製剤は、そのすべてを献血により確保している輸血用血液製剤と異なり、その原料をほとんど輸入血液に依存している状況にあるが、今後は昭和63年の衆・参社会労働委員会の決議、「新血液事業推進検討委員会第一次報告」等に基づき、すべての血液製剤を献血により確保すべく、血液事業の推進を図っていくこととしている。（平成2年1月18日付薬発第39号参照）

このため、まず血液凝固因子製剤につき、平成3年度中に自給することを目標に、必要な原料血漿の確保など最大限の努力を払うこととしているが、併せて、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤についても段階的に自給率を高めていくため、貴職をはじめ関係各位の御協力を得て、献血を原料とする製剤の優先使用への協力要請、使用適正化の推進等、各般の施策を進めているところである。

今般、その趣旨をさらに進め、献血を原料とするアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤について、使用者が献血由来であることを明確に識別し、その優先的な使用に協力するための環境を整備するため、献血を原料とするアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の製造承認等に関する取り扱いを下記により取り行うこととしたので、了知の上関係各方面を指導願いたい。

### 記

1. 国内の献血血液を原料として製造されるアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤については、すでに承認を得ている製剤と同一の製剤であっても、国内献血を原料とする製剤として、同一法人が新たに承認申請を行うこと。
2. 上記1の承認申請については、優先的に審査を行うものであること。

## 80 ○献血を原料とする血漿分画製剤（アルブミン製剤，免疫グロブリン製剤）の取り扱いについて

平成3年4月15日 薬 審 第 191号  
厚生省薬務局審査課長  
厚生省薬務局新医薬品課長から各都道府県衛生主管（局）長宛

標記については、平成3年4月15日薬発第449号薬務局長通知により通知したところであるが、国内の献血血液を原料とするアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の承認申請にあたっては、下記により取り扱うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対し指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願いたい。

### 記

1. 優先的に審査を行うのは、既に承認・許可を受けているアルブミン製剤（加熱人血漿蛋白を含む。）及び免疫グロブリン製剤であって、原料として国内の献血血液を用いて製造を行うため（既に製造を行なっているものを含む。）、新たな承認・許可の申請を本通知後1ヶ月以内に行うものに適用されるものであること。
2. 承認申請を行う場合の留意点は、次のとおりとすること。
  - (1) 承認申請書の記載にあたっては、既承認品目の承認内容と同一の記載とすること。ただし、製造方法欄には国内の献血血液を原料とする旨明記すること。
  - (2) 承認申請書の備考欄に、国内の献血血液を原料とする製剤の申請である旨記載すること。

- (3) 販売名は既承認品目とは明らかに異なる名称とすること。
- (4) 承認申請に際しては、昭和55年5月30日薬発第698号業務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」の別表1のロの3、ハの1及びハの2の資料並びに既承認品目の承認書の写を添付すること。
- ただし、本通知後1ヶ月以内に申請されるものについては、ロの3、ハの1及びハの2の資料は、後日提出して差し支えないこと。
- (5) 申請書の進達に際しては、進達書の右肩に 献血 と朱書きすること。

## 1. 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





# 情報不足が流通構造の改革を妨げる

## 社説

日米経済摩擦の焦点は、買回りの範囲が狭く、多額度小に「流通」が押し上げられてきた。第一回日米構造協議が終わって、米構造協議が終わって、みれば、日本の流通構造を消費者重視型に変えていくことへの大合唱が起きている。

日本の「草の根輸入振興策」や米国の輸出拡大策を組み合わせ、共同美談調査の実施が決まった。

「消費者志向型流通機構」ともいえるものを表現する際、考えなければいけないのは二つの情報不足である。そのひとつは日米両国間の情報不足である。例えば内外価格差について構造協議で「八品目三十三銘柄」中、米国の日本が高価なのは二銘柄に過ぎない」という調査の結果は、「米国の「実感」とは異なる」と反発し、共同調査を実施するようになった。

「流通」が押し上げられてきた。第一回日米構造協議が終わって、米構造協議が終わって、みれば、日本の流通構造を消費者重視型に変えていくことへの大合唱が起きている。

日本の「草の根輸入振興策」や米国の輸出拡大策を組み合わせ、共同美談調査の実施が決まった。

「消費者志向型流通機構」ともいえるものを表現する際、考えなければいけないのは二つの情報不足である。そのひとつは日米両国間の情報不足である。例えば内外価格差について構造協議で「八品目三十三銘柄」中、米国の日本が高価なのは二銘柄に過ぎない」という調査の結果は、「米国の「実感」とは異なる」と反発し、共同調査を実施するようになった。

「流通」が押し上げられてきた。第一回日米構造協議が終わって、米構造協議が終わって、みれば、日本の流通構造を消費者重視型に変えていくことへの大合唱が起きている。

日本の「草の根輸入振興策」や米国の輸出拡大策を組み合わせ、共同美談調査の実施が決まった。

「消費者志向型流通機構」ともいえるものを表現する際、考えなければいけないのは二つの情報不足である。そのひとつは日米両国間の情報不足である。例えば内外価格差について構造協議で「八品目三十三銘柄」中、米国の日本が高価なのは二銘柄に過ぎない」という調査の結果は、「米国の「実感」とは異なる」と反発し、共同調査を実施するようになった。

構築者に情報が集まり、系列化、グループ化の強化の懸念がある。

九月に公正取引委員会がまとめた「流通分野における情報ネットワークに関する実態調査」は現在の懸念をネットワークができて間もないと否定しているが、競争政策上の問題が生じる可能性は否定していない。

特定企業に情報が集中し、消費者選択が狭められる可能性に対し、マ

消費者三つの多様化、市場の成熟化などに対応して、最近、メーカ、卸売業、小売業はPOS(販売時点情報管理)システムなどを利用して、縦型情報ネットワークを活性に構築している。このネットワークにもっと大量に早く伝える工夫がな

「流通分野における情報ネットワークに関する実態調査」は現在の懸念をネットワークができて間もないと否定しているが、競争政策上の問題が生じる可能性は否定していない。

特定企業に情報が集中し、消費者選択が狭められる可能性に対し、マ

構築者に情報が集まり、系列化、グループ化の強化の懸念がある。

九月に公正取引委員会がまとめた「流通分野における情報ネットワークに関する実態調査」は現在の懸念をネットワークができて間もないと否定しているが、競争政策上の問題が生じる可能性は否定していない。

特定企業に情報が集中し、消費者選択が狭められる可能性に対し、マ

構築者に情報が集まり、系列化、グループ化の強化の懸念がある。

九月に公正取引委員会がまとめた「流通分野における情報ネットワークに関する実態調査」は現在の懸念をネットワークができて間もないと否定しているが、競争政策上の問題が生じる可能性は否定していない。

特定企業に情報が集中し、消費者選択が狭められる可能性に対し、マ

# 血液製剤国内自給を望む

厚生省の新血液事業推進検討委員会は、血友病などに欠かせない「血液」大震災時の輸血は、採血した血液をそのまま使用する。こうした血液は国内献血でまかなわれている。血液は、赤血球、血小板、血漿などから構成されているが、この内の血漿から血液成分製剤という薬が作り

厚生省の新血液事業推進検討委員会は、血友病などに欠かせない「血液」大震災時の輸血は、採血した血液をそのまま使用する。こうした血液は国内献血でまかなわれている。血液は、赤血球、血小板、血漿などから構成されているが、この内の血漿から血液成分製剤という薬が作り

価格差の背景である。日本の消費者報の収集、処理能力がもとと小



## 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

別添 5

関係都県（政令市）衛生主管部（局）長 殿

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

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。

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。

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、については、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。

平成3年3月22日

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



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。

1. 輸血用血液製剤を供給できる区域

東京都

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