

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会

報告書

平成19年12月27日

## 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会 委員名簿

1. 青木 繁之 (あおき しげゆき)  
    (財) 献血供給事業団理事長
2. 飯沼 雅朗 (いいぬま まさお)  
    (社) 日本医師会常任理事
3. 池田 康夫 (いけだ やすお)  
    慶応義塾大学医学部内科教授
4. 大平 勝美 (おおひら かつみ)  
    はばたき福祉事業団理事長
5. 小幡 純子 (おばた じゅんこ)  
    上智大学大学院法学研究科教授
6. 白幡 聡 (しらはた さとし)  
    産業医科大学小児科学教室教授
7. 高松 純樹 (たかまつ じゅんき)  
    名古屋大学医学部輸血部教授
8. 田中 滋 (たなか しげる)  
    慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
9. 伴野 丞計 (とももの つぎかず)  
    日本赤十字社血漿分画センター所長
10. 中村 雅美 (なかむら まさみ)  
    日本経済新聞社編集委員
11. 沼田 芳彰 (ぬまた よしあき)  
    日本赤十字社血液事業本部副本部長
12. 花井 十伍 (はなゐ じゅうご)  
    ネットワーク 医療と人権
13. 真崎 理香 (まざき りか)  
    (財) 放送番組国際交流センター国際番組部担当部長
14. 溝口 秀昭 (みぞぐち ひであき)  
    東京女子医科大学名誉教授
15. 三星 勲 (みつぼし いさお)  
    献血推進全国協議会会長
16. 宮本 誠二 (みやもと せいじ)  
    (社) 日本血液製剤協会血液事業検討会委員長
17. 森脇 昭夫 (もりしま あきお) 【座長】  
    特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長

(50音順、敬称略)

「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給  
推進のための方策に関するワーキンググループメンバー名簿

1. 清水 勝 (しみず まさる) 【座長】  
医療法人西城病院理事
2. 高野 正義 (たかの まさよし)  
(財)血液製剤調査機構専務理事
3. 高橋 孝喜 (たかはし こうき)  
東京大学医学部附属病院輸血部教授
4. 花井 十伍 (はない じゅうご)  
ネットワーク医療と人権
5. 三村 優美子 (みむら ゆみこ)  
青山学院大学経営学部教授

(50音順、敬称略)

血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関するワーキング  
グループメンバー名簿

1. 清水 勝 (しみず まさる) 【座長】  
医療法人西城病院理事
2. 高野 正義 (たかの まさよし)  
(財)血液製剤調査機構専務理事
3. 高橋 孝喜 (たかはし こうき)  
東京大学医学部附属病院輸血部教授
4. 花井 十伍 (はない じゅうご)  
ネットワーク医療と人権
5. 三村 優美子 (みむら ゆみこ)  
青山学院大学経営学部教授

(50音順、敬称略)

# 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書

## 第1 はじめに ー検討の経緯ー

我が国の血液事業においては、非加熱血液製剤によるHIV感染問題等を踏まえ、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保等を図るための法的な枠組みとして、平成14年7月に公布された一部改正法により、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。)が平成15年7月から施行された。

血液法第3条第2項には、基本理念のひとつとして、「血液製剤は、国内自給(国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。)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。」ことが規定された。また、この法律の国会審議における委員会決議では、「血液製剤は、人体の一部である血液を原料とするものであることから、倫理性、国際的公平性などの観点に立脚し、国民の善意の献血による血液によって、国内自給を達成できるよう、全力を傾注すること。」が付された。

さらには、血液法第9条第1項に基づき定められた「血液製剤の安全性の向上及び安定供給を図るための基本的な方針」(平成15年厚生労働省告示第207号。以下「基本方針」という。)において、血漿分画製剤の一部については相当量を輸入に依存している状況にあることを踏まえ、血液製剤の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要とされている。

このような背景や血液法案検討過程における指摘、さらにはこれまでに血液事業をめぐって行われてきた議論やその経緯等を踏まえ、血液事業に係る新たな法的枠組みの構築にあわせて、血漿分画製剤の今後の製造体制の在り方について改めて検討する場として、本検討会が設置され、平成14年8月から13回にわたって検討を重ねてきた。

検討会は議論の開始に当たり、

- ① 献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制、
- ② 新しい技術への対応、
- ③ 透明性・効率性の確保

を主な論点として掲げ、血液事業の現状やこれまでの経緯、血漿分画製剤の需給動向等の状況を勘案しながら検討を進めてきた。また、当面の課題である国内自給の具体的な推進方策等に関しては、検討会の下にワーキンググループを設置し、報告を受けた上で検討を行ってきた。

今般、平成19年11月の第13回の検討会において、国内自給の推進方策に関する提案及び当面の対応、さらに中長期的課題も含めて、今後の血漿分画製剤の製造体制の在り方に関し、現時点での取りまとめを行ったので、ここに報告する。

## 第2 血液法に基づく基本理念と基本方針

平成15年7月に施行された血液法では、献血及び血液製剤の製造・供給等、血液事業における基本理念を規定している。血漿分画製剤は人の血液を原料として製造される血液製剤であることから、血漿分画製剤の製造等においても、この基本理念、すなわち、①安全性の向上、②国内自給の原則と安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上を踏まえた運営が絶えず求められていることは言うまでもない。

また、基本理念を踏まえ、血液法に基づく基本方針が平成15年5月に策定され、この中で、血液製剤の安定供給の確保等に関する基本的な方向、国内自給が確保されるための方策、製造及び供給、安全性の向上、適正な使用等に関する事項が規定されている。

アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、血液凝固因子製剤等の血漿分画製剤は、赤血球製剤や血小板製剤等の輸血用血液製剤と同じように、人の血液を原料として製造される血液製剤であり、血液事業に関わる関係者は、血漿分画製剤も人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることを、常に認識することが必要である。その上で、血漿分画製剤の製造等の体制と運営は、血液法に基づくこれらの基本理念と基本方針に沿って、将来にわたり安定的な血液事業を支えるものであることが必要である。

以下、血漿分画製剤に特化した観点から、各基本理念を整理する。

### (1) 安全性の向上

血漿分画製剤は人の血液（血漿）を原料として製造されていることから、輸血用血液製剤と同様に、安全性の向上に常に配慮して製造・供給・使用されなければならない。このことを規定している基本理念について、血漿分画製剤の製造・販売に携わる者のみならず、血漿分画製剤に関わる医療関係者、さらには患者の理解と認識の徹底が求められる。

### (2) 国内自給の原則と安定供給の確保

医療に必要な血漿分画製剤の安定供給の確保は、血液事業の適正な運営の上で重要である。血漿分画製剤は輸血用血液製剤に比べると有効期間が長い製品が多く、安定供給の確保のための需給調整も比較的容易であると言えるが、国内の製造体制を将来にわたって安定的に維持し、毎年度の需要量に見合う供給を原則として国内献血由来の原料血漿から製造される製剤で確保するには、血液製剤代替医薬品の製造・供給状況とも合わせて計画的に安定供給を確保することが必要である。

### (3) 適正使用の推進

血漿分画製剤も、献血により得られる血液を原料とする貴重な製剤であると認識することは重要であり、輸血用血液製剤と同様に有効かつ適正な使用が強く求められる。医療関係者のみならず、血液製剤の製造、供給、使用の各段階に関わる関係者それぞれが、自ら、輸血用血液製剤にも増して血漿分画製剤についてのこうした認識を高めるよう努力し、適正使用の一層の推進に努めることが必要である。

#### (4) 公正の確保及び透明性の向上

血液法に基づく施策の策定と実施にあたっては、国、地方公共団体、その他の関係者において、公正の確保と透明性の向上が求められている。したがって、血漿分画製剤の製造と供給を含む血液事業の運営にあたっては、日本赤十字社と民間企業を含めた関係者においても、事業の透明性を確保しつつ、公正な立場から効率性を求めていくことが必要とされる。また、事業の実施状況の報告、翌年度の実施計画については、需給計画の審議会での検討を経て公表されているが、これらの取組を継続していくことに加え、今後の血液事業の運営方針等を検討する際にも、透明性の確保に努めることが重要である。

### 第3 製造体制に係る現状と課題

#### (1) 安定供給の確保のための需給計画と原料血漿の確保

平成15年7月の血液法の施行に基づき、平成16年度から毎年度、血漿分画製剤の必要と見込まれる量、その国内製造量と輸入量の内訳、原料血漿確保目標量、その原料血漿から製造される目標量等を示した需給計画を策定して告示により公表している。これは、当該年度で医療に必要とされる血漿分画製剤の安定供給の確保のために、国内製造量を見通し、さらにはその製造に用いる原料血漿を得るための献血量の確保目標を定める献血推進計画を策定するためにも必要なものである。なお、血漿分画製剤のみならず、遺伝子組換えによる血液製剤代替医薬品も含めた血液製剤全般の安定供給の確保を図る観点から、次年度の需給計画を作成する際には、さらにその翌年度、翌々年度の供給量と製造量も推計し、それらの見通しを持って需給計画を検討することが必要と考えられる。

平成16年度以降需給計画で定める原料血漿確保目標量は、それぞれ、94万L（平成16年度）、90万L（平成17年度）、93万L（平成18年度）、97万L（平成19年度）とされてきた。また、実績を見ると、各年度とも医療に必要な各血漿分画製剤の安定供給には支障がない状況であった。一方で、国内自給率についてみると、自給率100%を達成している製剤がある一方で、特殊免疫グロブリン製剤のように、現状では国内で原料血漿の確保が出来ないこと等の理由により自給率が0%かあるいはきわめて低いレベルにある製剤も存在する。また、血漿分画製剤の中でも供給量の多いアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤では、自給率は平成18年度でそれぞれ56.8%、91.2%であり、これらの製剤の自給率は毎年上昇しているものの、適正使用の推進とともに国内自給の推進がさらに必要とされている状況にある。（別紙1-1～別紙1-4）

特にアルブミン製剤の国内自給を推進するためには、適正使用の推進によって総需要量を下げる必要性も指摘されており、また、遺伝子組換えアルブミン製剤が導入され、市販後調査を実施しながら徐々に供給量が増えていくことになれば、結果的に自給率にも寄与するものと考えられるが、国内献血由来のア

ルブミン製剤の製造量をさらに増やしていく努力も必要とされており、そのために必要な量の原料血漿の確保も重要となる。

## (2) 製造の特性（連産品構造）と製造能力

血漿分画製剤の製造体制の在り方を検討するに当たっては、各種血漿分画製剤が石油化学工業製品と同様にいわゆる連産品（同一原料から同一工程において生産される異種の製品であって、相互に主・副を明確に区別できないもの）であることの特性とそこから派生する課題の認識が必要とされた。すなわち、血漿分画製剤の製造業者は原料血漿を得るとそこから複数の分画成分を順次抽出して各製剤を製造しており、特定の成分の製品化における収益性だけでなく、連産品全体の製造における収支構造が事業の安定性の面で重要となる。

また、各種分画製剤は連産品であることから、製造量の最も多い分画製剤の製造に必要とする原料血漿量が配分されると、最終段階で得られるアルブミンの製造に向けて一連の製造工程が進む中で、未利用分の画分が生じることになり、例えば、この未利用分を有効利用することができれば、収益性が向上し、国内自給率の向上にも寄与しうる。このことは、第4章で再度取り上げることとする。

一方、国内に製造施設を持つ各社の製造能力の合計は、原料血漿量に換算して約130万Lと報告されており、各社の製造実績から見ると、さらに増産可能な製造能力は一定量確保されている状況にある。

アルブミン製剤の供給量を考察すると、仮に適正使用の推進により総供給量が原料血漿に換算して約150万L程度となり、遺伝子組換えアルブミン製剤が徐々に浸透して、将来、供給割合の2～3割程度を占めることになれば、原料血漿に換算して約100～120万L程度の量の国内献血由来製剤の製造が行われることによって、アルブミン製剤の国内自給は可能になるものと推測される。

血液凝固第Ⅷ因子製剤の状況については、平成13年に一部の輸入の遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の供給に支障があった際に、日本赤十字社血漿分画センターと国内製造企業との製造能力に余裕があった分で増産したことにより何とか安定供給を維持することができた経験からみても、血液製剤代替医薬品と位置づけられる遺伝子組換え製剤の供給の確保と万一の場合の危機管理的対応は、血漿分画製剤の供給に直結する問題である。

このような観点から、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤と遺伝子組換え第Ⅶ因子製剤については、血液法に基づく需給計画の中に既に取り込まれているが、各製剤の特性や副作用の発現状況等と併せて、危機管理的な対応も考慮した製造体制と製造能力の確保が必要とされる。特に血漿由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の場合、近年の需要と供給の動向（別紙1-5）を勘案すると、約1億3000万単位の製造能力を保ちつつ、1億1000万～1億2000万単位程度の製造と供給を当面続けていくことが必要と考えられる。なお、将来的には、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の国内での製造の可能性も考えていく必要があると思われる。

### (3) 献血量の確保

血漿分画製剤の製造に必要な国内献血由来の原料血漿は、400mL献血等の全血献血から得られた血液を用いて赤血球製剤等の輸血用血液製剤の製造時に得られた血漿と、血漿分画製剤の製造用の原料確保のために実施された成分献血で得られた血漿によって確保され、日本赤十字社血漿分画センターと国内製造企業に配分されている。

このことから、血漿分画製剤の製造目標に応じた献血の計画的な実施が必要となり、具体的には、需給計画における原料血漿確保目標量を勘案して、献血推進計画において全血採血と成分採血毎の血液確保量を定め、さらに日本赤十字社では都道府県別に献血により受け入れる血液の目標量を定めている。

例えば、アルブミン製剤の国内献血由来製品の製造を増やすために献血由来原料血漿の確保量を増やす場合には、輸血用血液製剤の需要と全血献血、成分献血の状況から原料血漿の確保量を予測し、さらに血漿分画製剤の製造のための成分献血から得られる原料血漿量や、これらの在庫、減損等の状況も勘案した上で、献血の種類毎の受入計画を立て、その実施のための体制の整備が必要となる。

### (4) 安全性向上の対策

血液製剤を介して感染症等が発生するリスクについては、完全には排除できないものであることから、その旨を添付文書などで情報提供するとともに、患者への適切な説明が必要とされている。一方で、このようリスクを出来るだけ排除して安全性を向上させる努力や、輸血医療の安全性確保のための総合対策（別紙2参照）が続けられてきているが、特に血漿分画製剤の場合は、原料血漿の確保以降の製造工程でも、病原体の除去や不活化の工程を何段階か経ることで、安全性の向上が図られている。

当検討会においても、日本赤十字社をはじめとして、血漿分画製剤の製造における国内外の安全性向上のための対策について聴取してきたが、既知の感染性病原体に対しては高度な対策が導入されてきている状況にある。しかしながら、vCJDの感染防止とプリオン除去等のようにさらなる研究が必要とされている分野もあり、病原体の除去・不活化技術の向上、より高感度で高精度な検査方法の導入など、より安全性の高い血液製剤の開発・改良に向けた努力が今後とも必要とされる。

なお、血漿分画製剤の安全性の向上には官民一体となった努力が期待されるものであり、国は、安全性向上に関連する情報の収集とともに、採血事業者、製造業者の技術開発の支援や、技術導入の指導に引き続き努めていく必要がある。

### (5) 研究開発の取組

国内の血液製剤製造業者における血漿分画製剤に関する研究開発は、静注用入免疫グロブリン製剤の適応拡大等、いくつか進められているが（別紙3参照）、企業の研究開発費は一社当たり十数億円程度であり、外国の製造企業や国内の



研究開発型医薬品製造企業の研究開発費に比べると極めて少ない状況にある。このことは、血液製剤の分野から新たな医薬品を開発したり既存の製剤を改良したりするための研究開発については十分とは言えず、将来に向けて不安な状況にあると言わざるを得ない。

国内製造企業の経営基盤の安定化とともに、日本赤十字社や欧米企業も含めた国内外の企業との研究開発段階での連携等により、医療上必要性の高い新製品、改良製品が迅速に開発される基盤を強化し、研究開発の水準を向上していくことが必要とされている。

#### (6) 製造後の製品供給体制

日本赤十字社及び民間企業3社によって製造された血漿分画製剤の供給に関しては、公的機関から製造業者への製造依頼と供給体制の一元化について、当検討会でも議論が行われてきたが、血漿分画製剤の供給体制の現状を整理するために、ワーキンググループによるヒアリングの報告等を踏まえ、現在の状況を取りまとめた。

日本赤十字社、献血供給事業団、一般の卸売販売業者による医療機関への供給ルートが併存する現状に対し、今後の安定的な供給体制を検討するには、医療機関における血漿分画製剤の採用や購入のあり方、供給に伴うコスト負担、輸血用血液製剤の供給との関係等も含めた検討が必要とされる。

### 第4 国内自給推進のための具体的方策と今後の製造体制のあり方

当検討会では、血液製剤の製造体制に関する過去の様々な議論や血液事業に係る新たな法的枠組みの構築を踏まえ、国内自給推進に資する製造体制を主要な論点に置きながら、今後の製造体制の在り方について検討を重ねてきた。

また、当面の課題に対する具体的な方策を専門的に検討するために、検討会の下にワーキンググループを設置して、平成18年3月からアルブミン製剤と免疫グロブリン製剤に焦点を絞った国内自給推進方策の検討を、また、平成19年2月からは血漿分画製剤の製造をめぐるその他の当面の課題について検討を進め、その報告（資料Ⅰ～Ⅲを参照）を受けて具体的方策の議論を行ってきた。

以下、ワーキンググループの報告を踏まえた検討会としてのまとめを列挙する。

#### (1) アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進方策

血漿分画製剤の中で供給量の多いアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための具体的な方策を考える上で、ワーキンググループでは、適正使用の推進に向けたこれまでの取組、国内自給の状況、いわゆる連産品製造体制と需給の収支構造の課題等を分析した上で、現時点における当面の課題を、主として医療における使用者側での方策と医療に提供する製造者側での方策に分けて取りまとめた。具体的方策の提言項目は、ワーキンググループの提

言項目一覧表（別紙4）と報告書（資料I）のとおりである。

平成18年12月の検討会において、このワーキンググループの報告を受けて了承し、提言された項目の中で関係者が取り組めるところは積極的に進めることを推奨したところであるが、その後の取組を含めていくつかの項目について検討会の意見をまとめておく。

## 1) 適正使用の一層の推進

ワーキンググループでは血液製剤の適正使用に向けた取組に関して、先進的な取組を行っている医療関係者からのヒアリングを実施したが、これまでのガイドライン（指針）の普及や病院内の輸血療法委員会の活動等に加え、輸血管理料の普及や都道府県単位の合同輸血療法委員会の活動等も適正使用を進める上で効果的であると考ええる。

特にアルブミン製剤については、現状においても適正使用の一層の推進によって総供給量の削減が必要と考えられるが、医療関係者への使用指針の普及や関連する文献情報の提供、患者へのインフォームドコンセント（IC）の実施やその前後での十分な説明を行うことなど、医療機関における組織的な取組やそれを支援する関係各学会の活動等も重要と考える。

## 2) 医療関係者に対する啓発、患者への情報提供

血漿分画製剤もヒトの血液から作られる血液製剤であり、適正使用の推進、安全性の向上、国内自給の推進等が図られているものであることについての医療関係者の理解は、まだ十分とは言えないとの意見が多く出された。輸血用血液製剤も同様であるが、献血から血液製剤が医療機関に供給され患者に使用されるまでの流れの中で、血漿分画製剤の製品の特質、価格とコスト構造について、まず医療関係者が十分理解することが重要である。また、これらについて患者への情報提供を充実して必要な説明と同意（IC）を得ていくことや、青少年・若年層を含め広く国民に対して様々な広報手段を活用して啓発していくことが重要と考える。

ワーキンググループからは、具体的方策として、血液製剤への理解の促進等に関する医療機関の組織的な取組や、事例の収集等を通じた輸血管理料の普及啓発、合同輸血療法委員会を活用した地域毎の取組、IC取得に際しての説明内容の工夫、医療関係者による患者へのわかりやすい情報提供等が示されている。これらに着実に取り組んでいくことが、適正使用の推進とともに国内自給の推進にもつながるものと期待される。

ワーキンググループの報告を受け、既に、日本輸血・細胞治療学会では血漿分画製剤に関しての説明と同意（IC）を得る際のモデルを示す活動を行っており、また、国内献血由来製剤の製造4社は共同してリーフレットを作成するなど、医療関係者に対する啓発や患者への情報提供を進めるための環境整備に取り組んでいる。病院内の輸血関係部門のみならず、病院の管理者、主治医、看護師、病院薬剤師、会計事務部門等、病院の組織的な取組に繋がっていくことが重要である。

なお、献血由来製剤の製造供給等に掛かるコストを説明して医療関係者さらには患者や献血者を含む国民の理解を得る上では、献血を受け安全な製剤を製造して安定的に供給していく側において、コスト削減に向けた努力を継続して実施していることの具体的な説明も求められるものである。

### 3) 国内献血由来製品の生産の増大

国内献血に由来する製品の生産を増大する方策としては、国内事業者が外国事業者から技術導入を図って輸入製品に取って代わる製品を開発することや、連産品構造の中で製剤によっては需要に応じた委受託製造等により国内生産品の開発を図ることに加え、外国事業者による国内献血由来原料血漿を使用した生産が具体的方策のひとつの選択肢として提言された。外国事業者が国内に製造施設を新たに持つ場合や、国外の製造施設を利用して製造し再輸入する場合が挙げられたが、後者の課題については、ワーキンググループでの検討を踏まえ、後述する。

一方、連産品の構造から、国内未利用分の画分を製品化して外国に提供することは、製造している各種製剤の生産性と収益性の向上に寄与することが考えられ、これまで基本的に行われてこなかった製品の海外提供についても、ワーキンググループでの検討を踏まえ、後述する。

### 4) 遺伝子組換え製剤の供給

新たな遺伝子組換えアルブミン製剤（概要は別紙5、6参照。）が実用化され供給されることになると、国内需要の一部を充足することによって血漿由来製剤の国内自給率の向上にも寄与するものと考えられる。ただし、アルブミン製剤は大量に使用される製剤であり、世界に先駆けて有効成分として開発された遺伝子組換え製剤であること、IgE抗体陽性患者においてアレルギーが起こる可能性を否定できないこと等から、市販後（製造販売後）の安全性の確保等には慎重な対応が必要とされており、安全性の十分な確認が出来るまでの間は特に慎重に使用されることが適正使用の観点からも必要である。また、遺伝子組換え製剤だけが製造・供給され血漿由来製剤が製造・供給されない状況は当面の危機管理的対応を想定した場合からも好ましいとは言えない。

原料血漿の確保量と国内製造能力から見て、これまで続けられてきたアルブミン製剤の100万L相当程度の製造は少なくとも可能であると考えられることから、将来に向けて遺伝子組換えアルブミン製剤は徐々に使用が拡大すると考えられるものの、将来は総使用量の2～3割程度の割合で血漿由来製剤と使い分けが行われるのではないかと推測される。

### (2) 特殊免疫グロブリン製剤への対応

輸入に大部分を依存している特殊免疫グロブリン製剤（抗HBs人免疫グロブリン製剤、抗破傷風人免疫グロブリン製剤、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤）については、現状では国内で原料血漿を確保して製造することが困難

であることから、国内製造に向けて基礎整備の研究の進捗状況を踏まえて、国内自給の方策を検討することが必要である。ワーキンググループからの報告では、献血者にワクチン等を接種し、一定期間後に採血して抗体価の高い血漿を集め、それを原料血漿として製造する方策（いわゆる免疫プログラムの導入）が必要であるとする方向性が示され、また、その際の具体的課題も示されている。

特殊免疫グロブリン製剤については、検討会としてこのワーキンググループの報告を了承し、献血者にワクチン等の接種を行うこと等の課題を検討したうえで、国としてのガイドラインの策定等を進めていくことが必要であると考えられる。また、同時に、採血事業者である日本赤十字社等において、国内で高抗体価の献血者を集めて製造することに加えて、免疫プログラムの実施・製剤化と供給に伴うこれらの具体的課題についても、検討を進めていくことが必要と考える。（詳細は特殊免疫グロブリン製剤への対応についてのワーキンググループの報告書（資料Ⅱ）を参照。）

### （３）国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産

国内の献血で得られた原料血漿を一旦海外に輸出して海外の製造施設で製剤化して再輸入することについては、ワーキンググループのヒアリングにおいては、採血事業者である日本赤十字社から課題が示されたが、この課題への対応も含めて条件を具体的に検討し、実施可能であるならば献血者等の理解を得る方策を検討すべきとされた。この課題については、検討会でも慎重な議論が行われ、契約条項がしっかりしたものであり、かつ、海外への原料血漿の提供には国が関与することが必要であるとする意見がある一方で、遺伝子組換えアルブミン製剤の供給が見込まれる現時点で海外での生産を考えることには慎重であるべきとの意見もあった。検討会としては、実施の可能性について、例えば、契約期間を限定して実施する方法など、課題毎にさらに具体的な検討が行われることが必要と考える。

### （４）国内献血由来製品の海外への提供

国内で未利用分の原料血漿を有効利用して生産された製剤を海外に提供することについては、ワーキンググループから示された課題と方向性（国内における安定供給を確保した上で、可能な量の範囲内で期間を区切りながら提供する方策の検討）を踏まえ、検討会では国内自給推進に資する製造という観点とともに、国内での製造技術力の保持、海外の医療ニーズや要望への貢献といった点も含めて議論が行われた。

国内の血漿分画製剤は、献血から得られた原料血漿を用いて製造された血液製剤であり、国内での安定供給の確保と無関係に企業が海外へ販売することはないことを確認したうえで、海外への提供は無償なのか有償なのか、国内での提供価格並みかより安価な提供かのいずれの可能性においても、国が関与しながら、製剤の種類毎に具体的な検討が必要であると考えられる。

なお、開発途上国から医療ニーズに応じて要請された場合には、国が経費を

負担して製品を提供する可能性についても考えるべきである。

## (5) 製品の供給に係る当面の対応

血漿分画製剤の供給に関しては、平成元年に新血液事業推進検討委員会第一次報告で提言されたいわゆる供給一元化の考え方について、これを肯定する意見と否定する意見の双方のメリット・デメリット（別紙7参照）が本検討会でも議論されてきた。そこで、血液事業における今後の供給体制の在り方をさらに議論するに当たり、ワーキンググループによるヒアリングを実施して現時点での供給の実情を整理した基礎資料の報告を得た。（別紙8～13を参照。）

また、ワーキンググループからの報告における「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための具体的方策」に掲げられていた「医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発」にあるように、関係者の基本的な意識の改善が当面必要とされており、今後の供給体制の在り方を議論する上では、こうした意識の改善が進むことによって、具体的な将来像に結びついていくことが期待される。

一方、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会による本年9月28日付の緊急提言（資料IV参照）において、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引事業者が留意すべき事項」がとりまとめられ、この中で総価契約の改善に関し、個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進める観点から、「法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品」等については総価除外品目として取り扱うことも考えられることが示されている。（別紙14参照）

なお、これまでの議論やこうした血液製剤の製造後の供給をめぐる状況を踏まえると、血漿分画製剤の供給体制の在り方については、輸血用血液製剤の供給体制も考慮した上で、血液事業全体の中で検討していくことが必要である。

## (6) 血液事業の安定化に向けた中長期的課題

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給方策を検討したワーキンググループの報告においても提言されているが、国内自給の推進を考えていく上では、日本赤十字社の血液事業の安定化、医療関係者への教育の充実と若年層を含めた国民一般への啓発、医療機能評価における指標化（例えば、血液製剤の適正使用に関連した指標の導入）、免疫グロブリン製剤の使用動向や遺伝子組換え製剤の導入後の対応等、血液事業の安定化に向けたさらなる中長期的課題が掲げられている。

検討会としては、これらの課題の中でも、医学、薬学、看護学等の教育の場への材料提供や遺伝子組換えアルブミン製剤の医療関係者への適切な情報提供等、今でも取り組める課題や現時点から意識しておくべき課題から、関係者が状況に応じて積極的に取組を進めていくことが重要であると考えられる。

## 第5 おわりに ー安全で安心な血液事業の将来へ向けてー

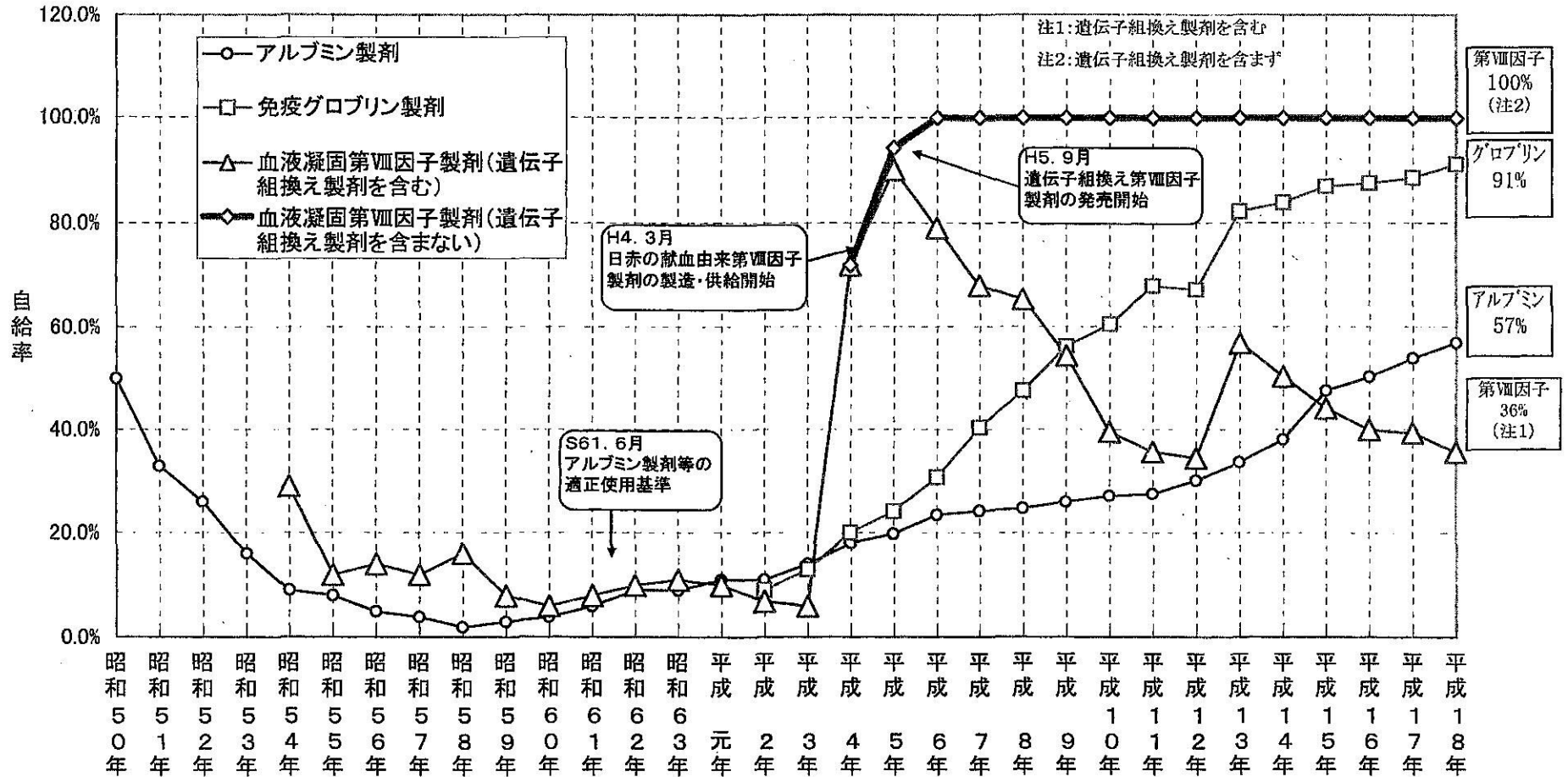
本検討会は平成14年7月の血液法の公布後の同年8月より検討を重ねてきたが、その間に、血液事業を進める上での枠組みとして血液法に基づく基本方針の策定、献血推進計画及び需給計画の毎年度の策定と公表、薬事・食品衛生審議会血液事業部会及び同部会運営委員会の開催、献血者健康被害救済制度の運用開始等が行われてきた。また、血液事業における具体的な対応としては、国内vCJD患者の発生に伴う欧州滞在歴の問診強化、プラセンタ注射剤に関する問診強化、保存前白血球除去の導入、初流血除去の導入等が行われ、血液製剤の安全性の向上がさらに図られている。さらには輸血管理料の導入、合同輸血療法委員会の活動等を通じて、アルブミン製剤等の適正使用への意識も高まりつつある。

これらの対応は血漿分画製剤の製造と供給においても、安全性の一層の向上、適正使用の推進、透明性・公正性の確保に寄与してきた一方で、献血者の受入から各種血漿分画製剤の製造・供給に至るまでの経費を押し上げる要因ともなってきたと考えられる。しかしながら、経費の増加に関しては、献血から製造・供給に至るまでの流れや安全対策に掛かるコスト等の事実を具体的に説明していくことによって、医療関係者、患者、献血者も含め広く国民の理解は得られるであろうと考える。

血漿分画製剤の安定供給の確保等を含め、血液事業が将来にわたって安定的に運営されるためには、まず、血漿分画製剤が輸血用血液製剤と同様に献血によって得られる人の血液を原料とした貴重なものであることの認識の幅広い共有が必要である。その上で、輸血用血液製剤の製造・供給体制と合わせた血液事業全体の将来像を見通しながら、血漿分画製剤の製造体制さらには供給体制の在り方を絶えず描いていく努力が必要である。そして現状の評価とともに中期的な戦略や将来へ向けた方向性を検討する際には、血液事業を支える根幹が善意の献血者であることを十分意識して、公正性と透明性を持った議論を今後とも重ねていく場を設けていくことが必要である。関係者のこうした弛まぬ努力が、国民の目から見て安全で安心できる血液事業の実践に繋がるものと期待する。



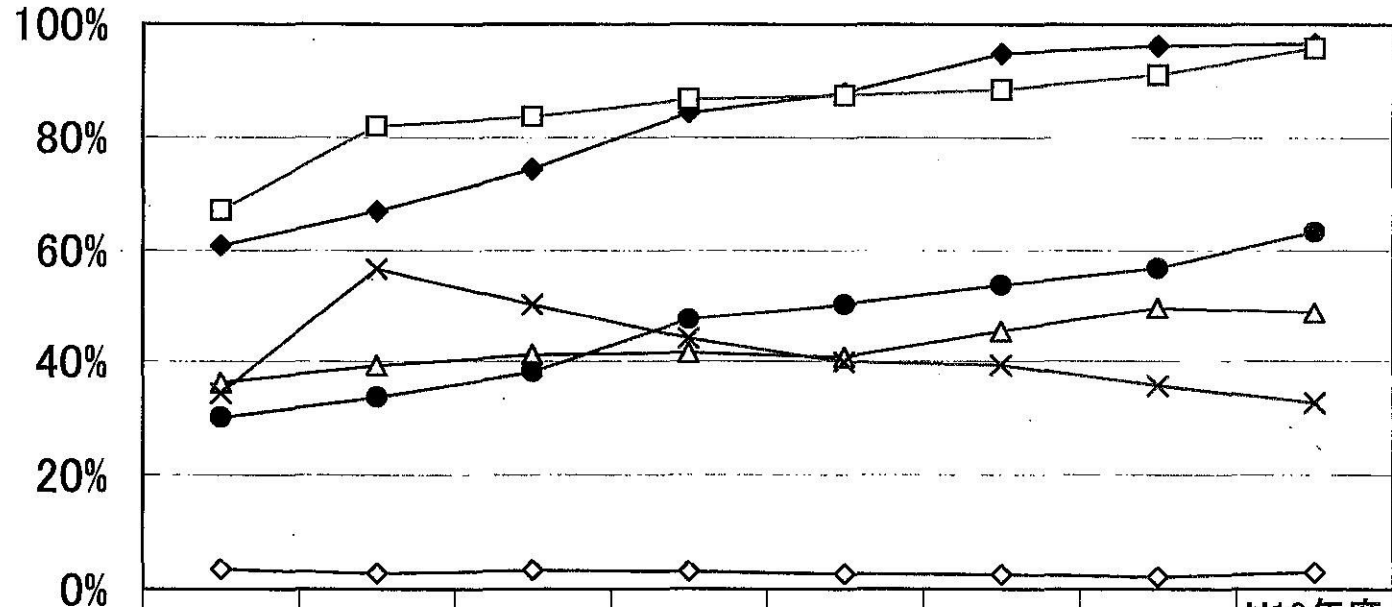
# 血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度



## 主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)



	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度 (見込)
◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	60.9%	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	96.6%
□ 人免疫グロブリン	67.1%	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.8%
△ 組織接着剤	36.2%	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.8%
× 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え製剤を含む)	34.4%	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.6%	32.5%
● アルブミン	30.1%	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	63.4%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	3.6%	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.9%

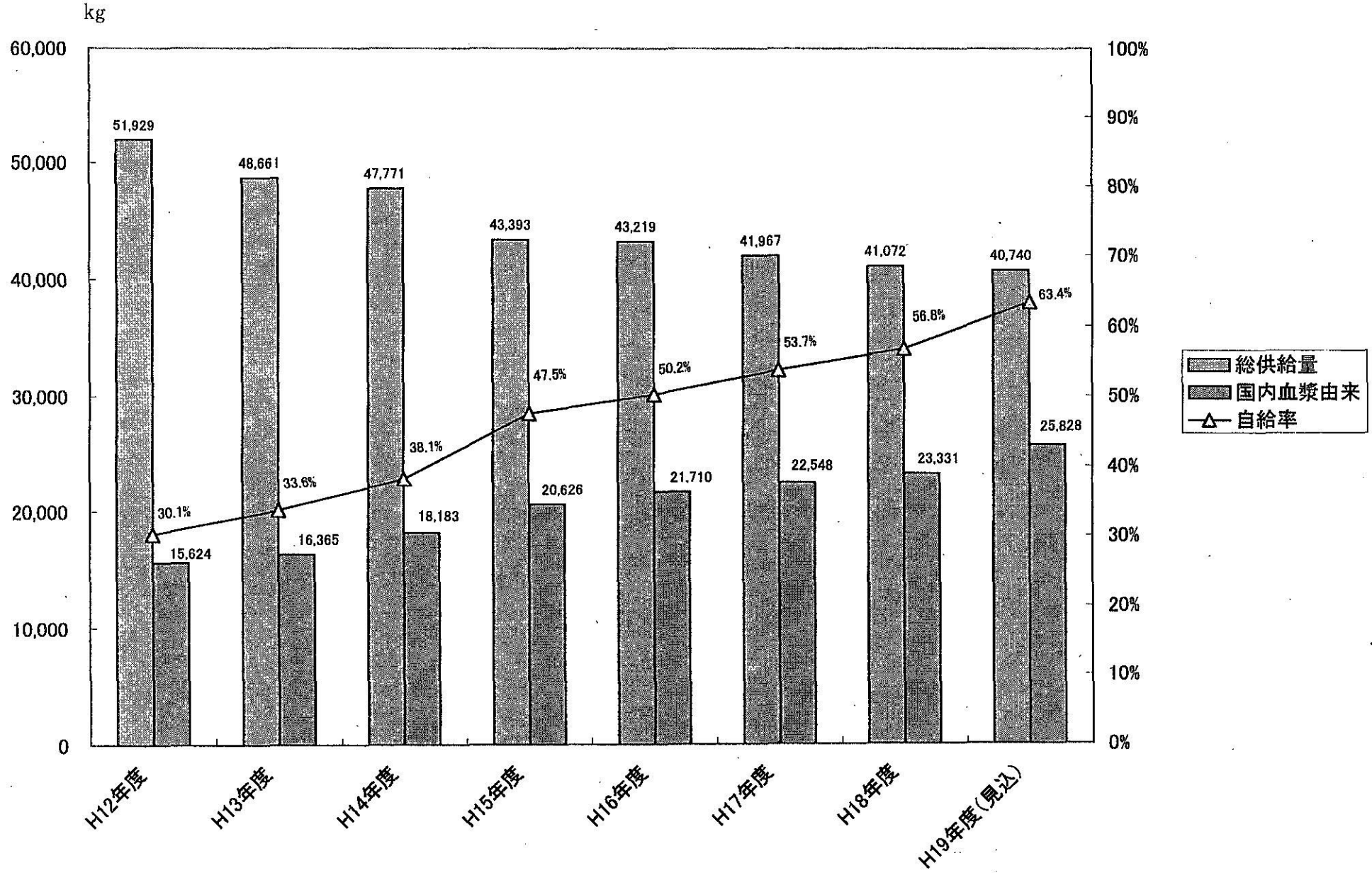
自給率100%のもの

乾燥人フィブリノゲン、血液凝固第Ⅳ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン

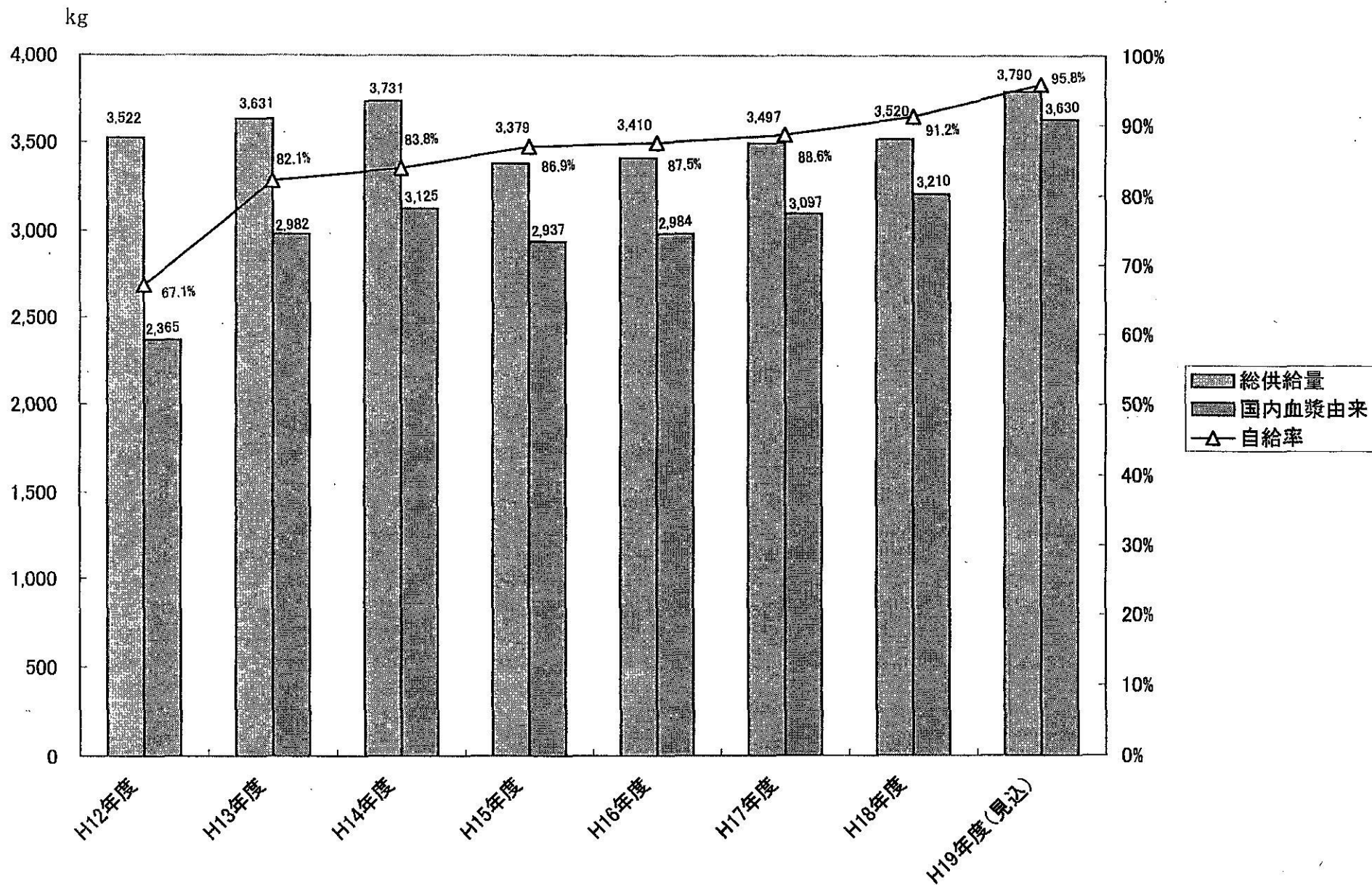
自給率0%のもの

インヒビター製剤、乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

# アルブミン製剤の供給量と自給率

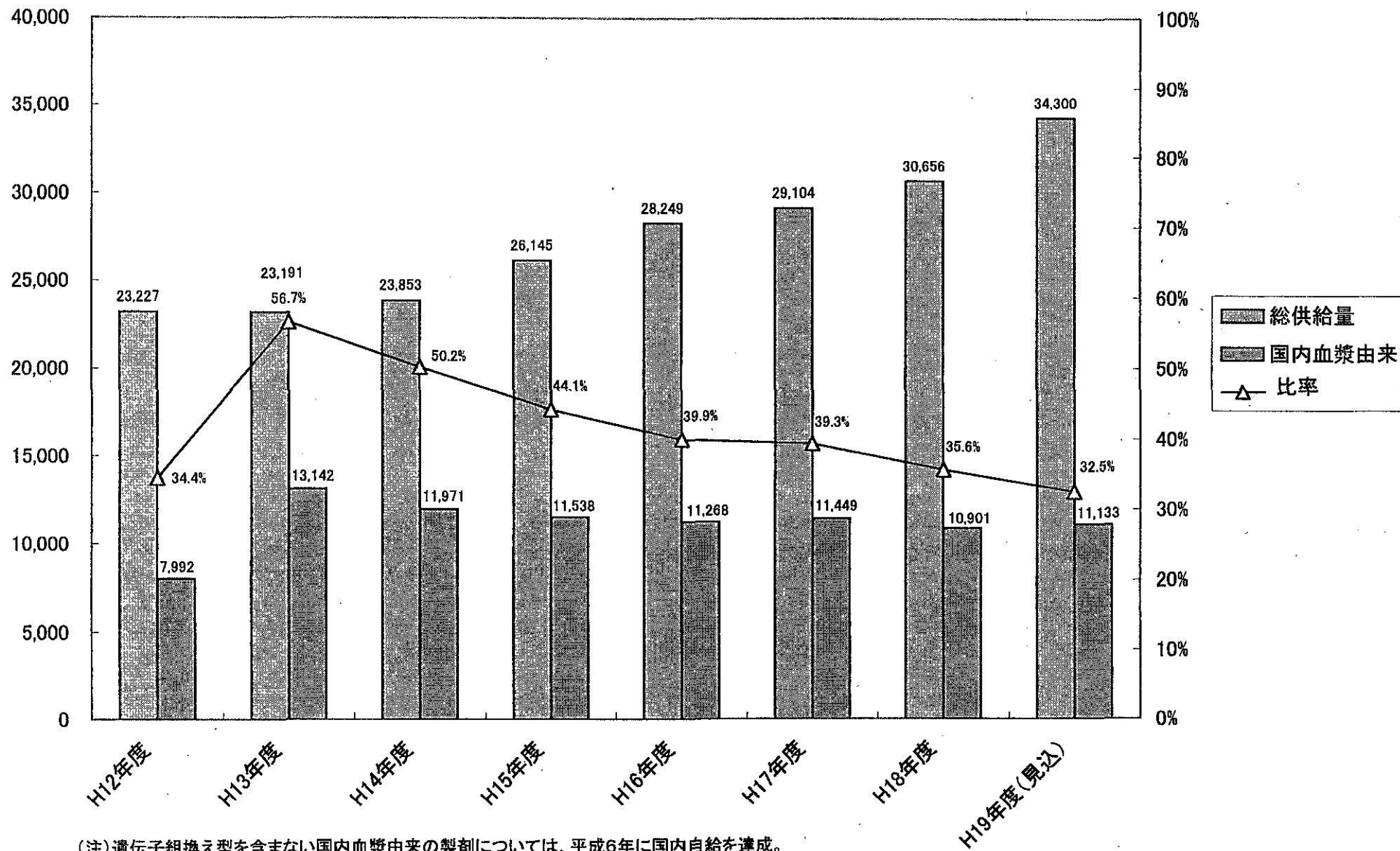


### 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



### 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む) と国内血漿由来製剤の割合

万単位



(注) 遺伝子組換え型を含まない国内血漿由来の製剤については、平成6年に国内自給を達成。

## 輸血医療の安全性確保のための総合対策 (フレームワーク)

<b>健康な献血者の確保の推進</b>	
内容	関係部局等
・献血者に対する健康管理サービスの充実	日本赤十字社、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省
・献血制度の仕組みについての普及啓発	日本赤十字社、医薬食品局他
・ボランティア活動としての献血の周知	日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会・援護局
・血液事業に関する年報の発行	医薬食品局、日本赤十字社他
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	医薬食品局
・採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方の検討	医薬食品局、日本赤十字社
<b>検査目的献血の防止</b>	
内容	関係部局等
・無料匿名の検査体制の充実	健康局、医薬食品局、日本赤十字社
・検査目的献血の危険性の周知	医薬食品局、日本赤十字社、健康局
・献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討	医薬食品局、日本赤十字社
・献血者の本人確認の徹底	日本赤十字社
・献血者手帳のIT化の推進	日本赤十字社
・問診医の一層の資質向上(臨床研修必修化への対応を含む。)	日本赤十字社
・複数回献血者の確保	日本赤十字社、医薬食品局
<b>血液製剤に係る検査・製造体制等の充実</b>	
内容	関係部局等
・日本赤十字社における安全対策の確実な実施(8項目)	日本赤十字社
・各種安全対策の推進に伴う日本赤十字社における血液事業の実施体制の強化	日本赤十字社
・non-エンベロープ・ウイルス対策等(不活化を除く。)	日本赤十字社
<b>医療現場における適正使用等の推進</b>	
内容	関係部局等
・輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討	医薬食品局、医政局、保険局
・適正使用ガイドラインの見直し	医薬食品局
・輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定	医薬食品局
・血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	医薬食品局、統計情報部
・輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	医薬食品局、保険局
<b>輸血後感染症対策の推進</b>	
内容	関係部局等
・輸血後感染症発生調査の実施	日本赤十字社、医薬食品局
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	医薬食品局、保険局
・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	医薬食品局、医政局
・遡及調査の在り方に関する検討	日本赤十字社、医薬食品局
・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	医薬食品局

## 血漿分画製剤の研究開発の状況 (国内の製造企業による取組の例)

(平成19年10月現在)

研究開発の種類	製剤	適応または薬効	ステージ	備考
新製品開発 (血漿由来)	新規バイパス製剤	血友病インヒビター	臨床試験	
適応拡大	活性化プロテインC	電撃性紫斑病	承認	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	多発性硬化症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	チャージシュート ラウス症候群	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	全身性強皮症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	重症筋無力症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	天疱瘡	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	IgG2 欠乏症	申請	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	多発性筋炎・皮膚筋炎	申請	
適応拡大	PEG処理抗HBs人免疫グロブリン	肝移植時のHBV感染予防	申請	
適応拡大	アンチトロンビンⅢ	重症妊娠中毒症	申請	外資、国内企業共同
遺伝子組換え	ヒト血清アルブミン	低アルブミン血症、 出血性ショック	承認	
遺伝子組換え	ヒト血清アルブミン	低アルブミン血症、 出血性ショック	臨床試験	海外企業との共同開発
基礎研究	ADAMTS13 (VWF-CP)	TTP	研究	

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給の推進に向けた具体的方策  
についてのワーキンググループからの提案

1. 主として医療における使用者側での方策

(1) アルブミン製剤の適正使用の一層の推進

- ・ガイドラインの全国的な普及啓発
- ・アルブミンの適正使用を含めた輸血管理料の普及啓発
- ・遺伝子組換え製剤に関する医療関係者への情報提供

(2) 医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発

- ・使用量予測と供給可能量の試算
- ・事例の収集等を通じた輸血管理料の普及啓発
- ・国内献血由来製品使用医療機関の調査
- ・医療機関における組織的な取組み（血液製剤の理解の促進等）
- ・合同輸血療法委員会（都道府県単位）を活用した地域毎の取組み
- ・関係学会における国内献血由来製品の理解促進等の活動

(3) 患者への情報提供の充実

- ・インフォームドコンセントの取得に際しての説明内容等の工夫
- ・献血由来の血液製剤についての医療関係者による患者へのわかりやすい情報提供

2. 主として医療に提供する製造者側での方策

(1) 国内献血由来原料血漿を使用した生産の増大

- ・国内献血由来製品の規格（例：アルブミンの等張製剤）の品揃え
- ・連産品を含めた各種製剤の収率アップ、コストダウン、コスト分散、国内未使用分の外国での利用による生産性と収益性の向上
- ・免疫グロブリン製剤の効能追加等を通じた、連産品であるアルブミン製剤との収益性の向上
- ・遺伝子組換え製剤の導入による血漿由来連産品間のバランス適正化
- ・国内企業による技術導入、受託製造等による国内生産品の開発
- ・外国事業者による国内献血由来原料血漿を使用した生産（外国事業者が国内に製造施設を持つ場合、又は、外国事業者が国外の製造施設を利用して一旦輸出された国内原料血漿を使用して製造し製品を再輸入する場合）
- ・外国事業者から国内事業者への技術移転・技術協力（アライアンス）

(2) 医療関係者等に対する献血由来製剤の情報提供

- ・医療関係者各位等における血液製剤（原料血漿の確保、製剤の製造過程、安全対策、コスト等）の理解促進への取組み

アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた中長期的課題

(今後の国内自給体制の整備に向けてワーキンググループで述べられた意見)

- 日本赤十字社の血液事業の安定化（製造コスト削減、安定供給等）
- 献血による血液事業の重要性の再認識
- 献血・輸血に関する医療関係者への教育の充実
- 医療機能評価における評価指標化
- 免疫グロブリンの使用動向の注視
- 特殊免疫グロブリン製剤への対応
- 遺伝子組換えアルブミン製剤導入後の状況に応じた対応
- 国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供



## 新たな遺伝子組換え人血清アルブミン製剤の概要

<p style="text-align: center;">効能・効果</p>	<p style="text-align: center;">診療分野</p>	<p style="text-align: center;">使用対象(血液製剤の使用指針より)</p>
<p>低アルブミン血症                      ・アルブミンの喪失                      (熱傷、ネフローゼ症候群など)</p> <p>・アルブミン合成低下                      (肝硬変症など)</p> <p>出血性ショック</p>	<p>1. 内科                      (消化器、泌尿器、腎臓等)</p> <p>2. 外科                      (消化器、胸部移植等)</p> <p>3. 救急、形成、麻酔科</p>	<p>1. 肝硬変に伴う難治性腹水</p> <p>2. 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群</p> <p>3. 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時</p> <p>4. 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法</p> <p>5. 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合</p> <p>6. 循環血漿量の著明な減少を伴う急性膀胱炎など</p> <p>7. 人工心肺を使用する心臓手術</p> <p>8. 出血性ショック等</p> <p>9. 重症熱傷</p>

血漿由来と同様

田辺三菱製薬株式会社が開発した遺伝子組換え人血清アルブミン製剤の概要

2007年11月1日現在

名 称： 「メドウエイ®注 25%」、「メドウエイ®注 5%」

組成（有効成分）：

メドウエイ®注 25% 1 瓶（50mL）中 人血清アルブミン（遺伝子組換え）12.5g  
メドウエイ®注 5% 1 瓶（250mL）中 人血清アルブミン（遺伝子組換え）12.5g

用法・用量：

メドウエイ®注 25% 通常成人 1 回 50mL〔人血清アルブミン（遺伝子組換え）として 12.5g〕を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。  
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

メドウエイ®注 5% 通常成人 1 回 250mL〔人血清アルブミン（遺伝子組換え）として 12.5g〕を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。  
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

効能・効果： アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及び  
アルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症、出血性ショック

由 来： 本剤はピキア酵母により産生される。

市販後安全対策：

1) 抗体の事前測定

抗ピキア酵母成分 IgE 抗体陽性患者において、アレルギーが起こる可能性を否定できないことから、本剤投与の際には抗ピキア酵母成分 IgE 抗体を測定し、原則として陽性患者への投与は避けること。陽性患者へ投与する際もしくは緊急時等で抗ピキア酵母成分 IgE 抗体測定結果が得られる前に投与する際にはリスク・ベネフィットを考慮し、やむを得ない場合に限ること。投与にあたっては、観察を十分に行い、重篤なアレルギー又はアナフィラキシー反応に備え、適切な薬剤治療や緊急措置を直ちに実施できる体制下で行うこと（添付文書「用法・用量に関する使用上の注意」より）。

2) 使用成績調査

使用実態下での安全性に関する情報収集を目的とした使用成績調査を、連続調査方式で 10,000 例を目標に調査期間 3 年間で実施する。

## 公的機関からの製造依頼、供給体制の一元化について

公的機関（国、非営利法人等）からメーカーへの製造依頼、供給体制の一元化を（1）支持する案と、（2）支持しない案について、これまで指摘された主な点は以下のとおり。

### （1）支持する案について

#### メリット

- ① 国の責任が明確化される。
- ② 薬価差等企业の極端な利潤追求を招きうる要素が排除される。

#### デメリット

- ① 民間メーカーの技術開発のインセンティブが失われる。
- ② 独占の弊害が生じるおそれがある。
- ③ 供給を行う組織の新設に伴う実務上の負担が大。

### （2）支持しない案について

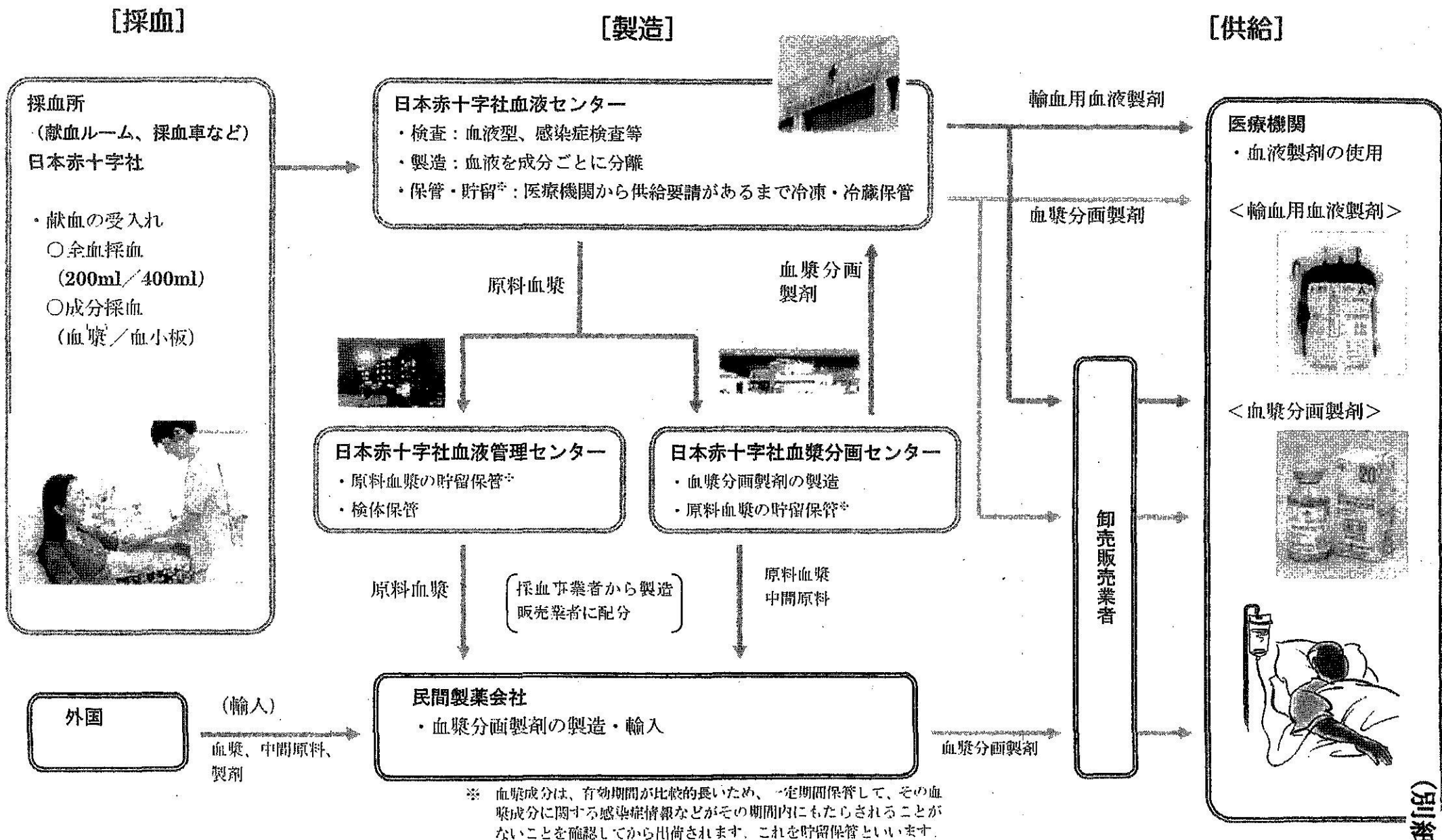
#### メリット

製造業者は競争状態に置かれるために、自主的積極的に安全対策等に努める。

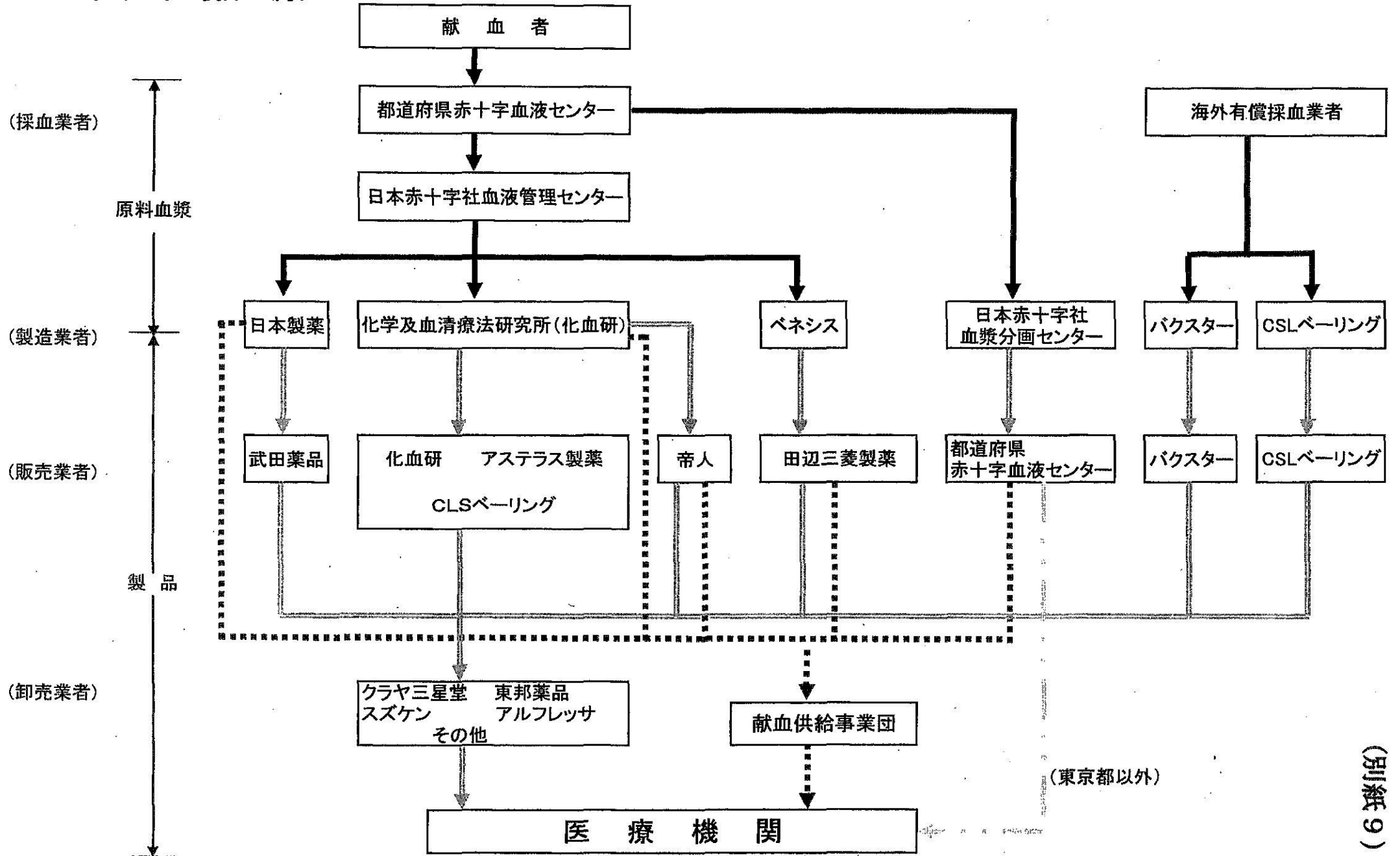
#### デメリット

安価な外国製品との価格差を排除できないため、国内自給の推進を阻害する可能性がある。

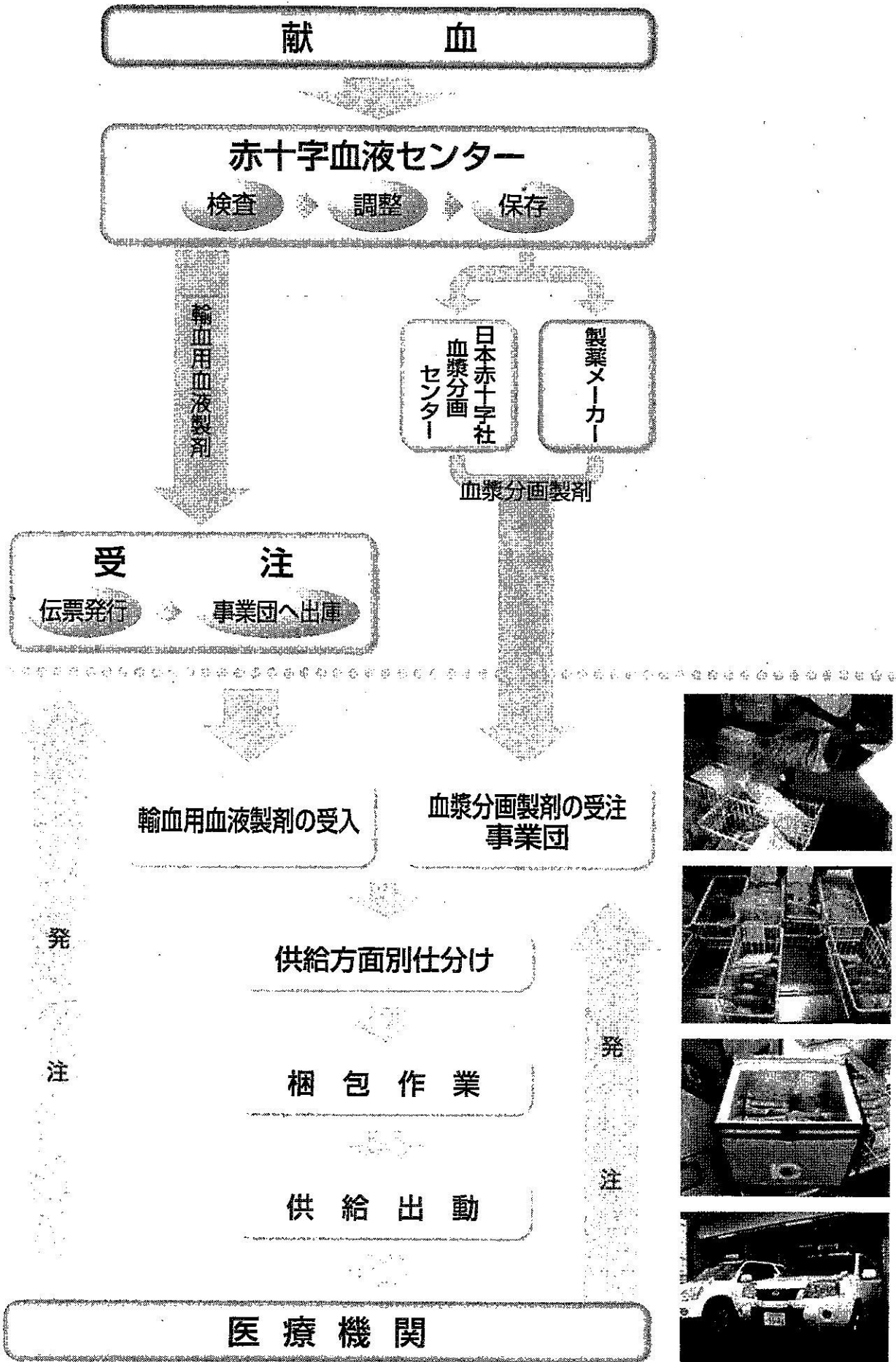
# ＜我が国における血液の流れ＞



現在の原料血漿と製品の流れ



### 供給業務の流れ



# 日本赤十字社における 血漿分画製剤の供給状況

全国の血液センターを7ブロックに分け、  
7基幹センターをもとに血液製剤の需給  
状況の把握、需給調整を実施

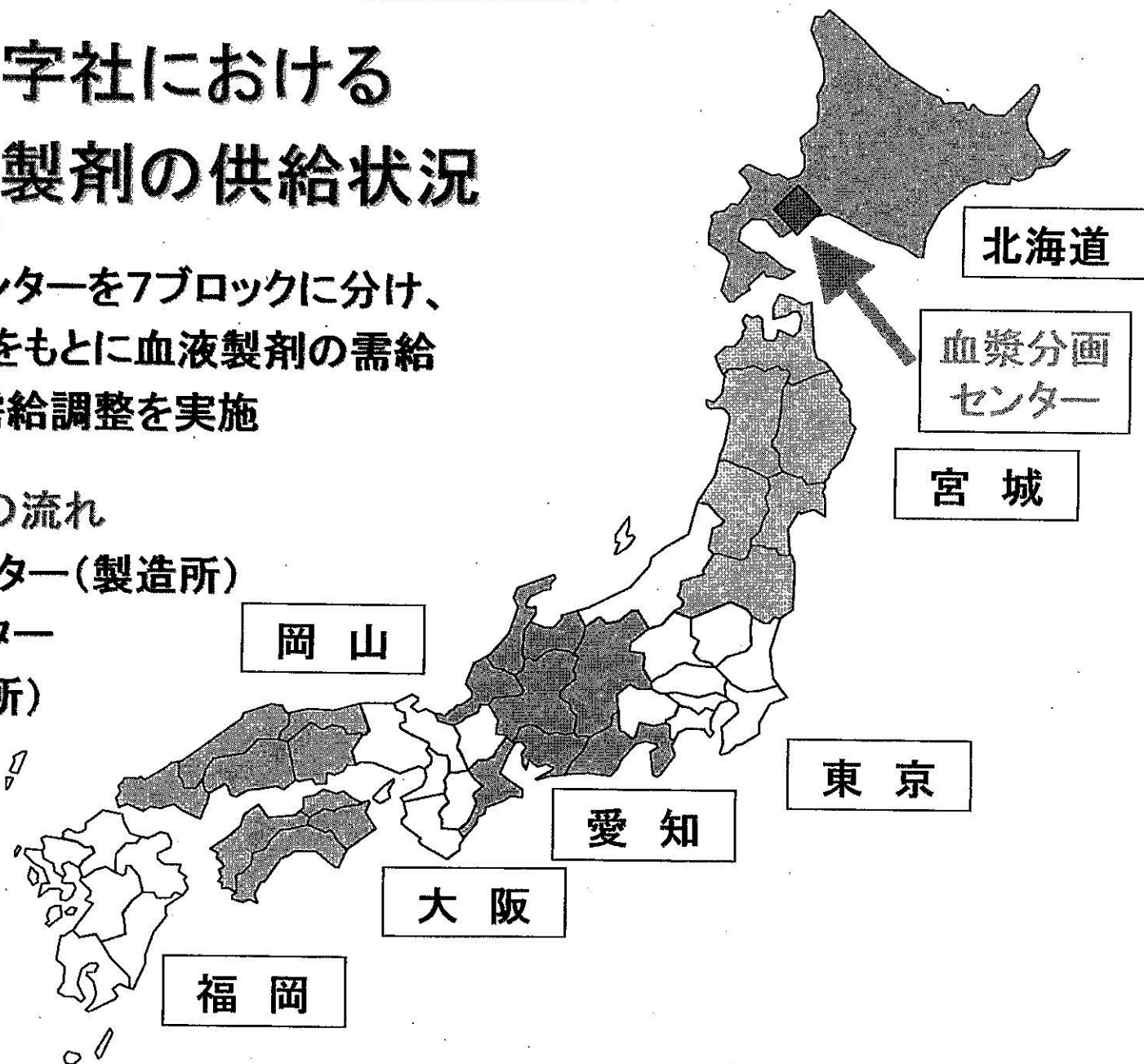
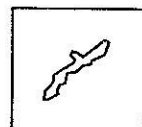
血漿分画製剤の流れ

血漿分画センター(製造所)

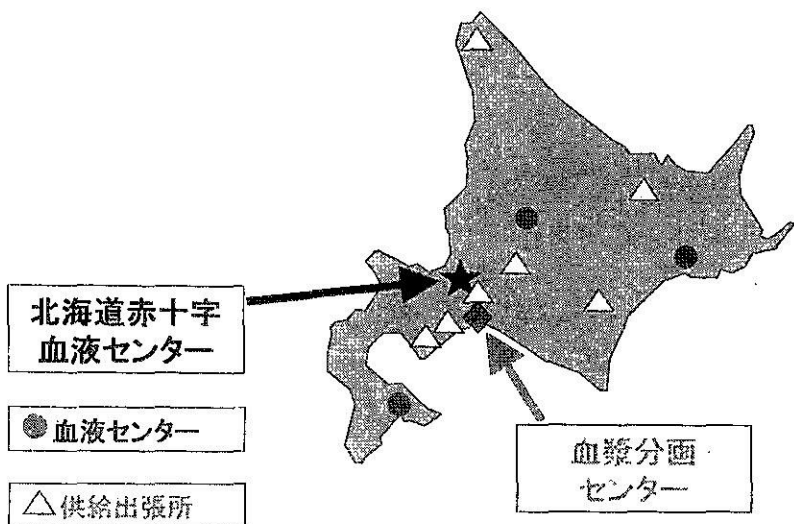
⇒ 血液センター

(⇒供給出張所)

⇒ 医療機関



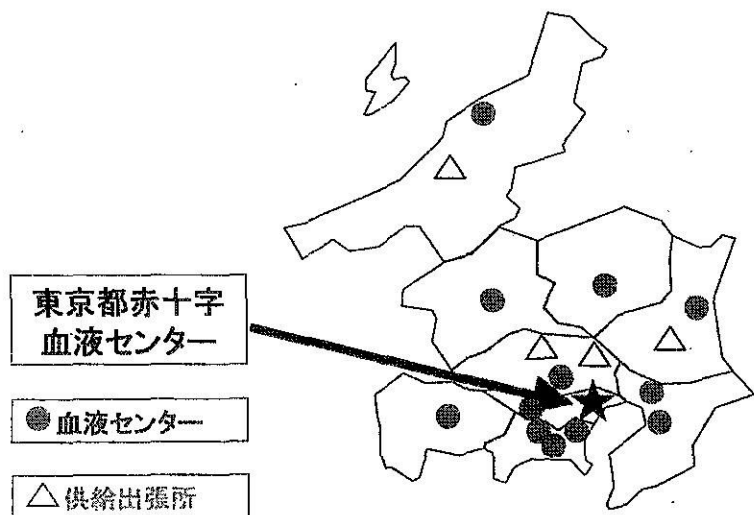
### (1) 北海道ブロック



### (2) 宮城ブロック

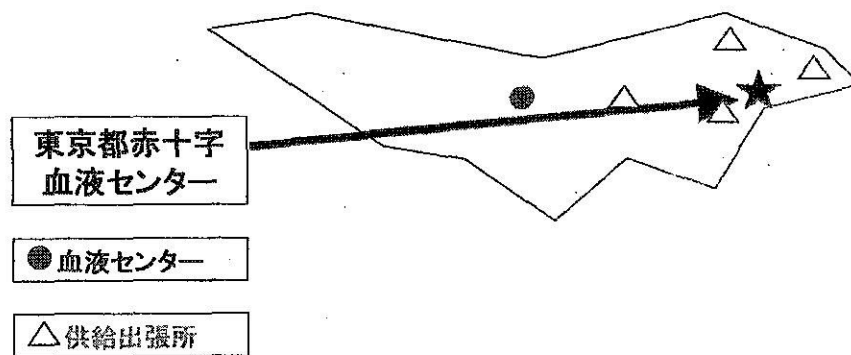


### (3) 東京都ブロック



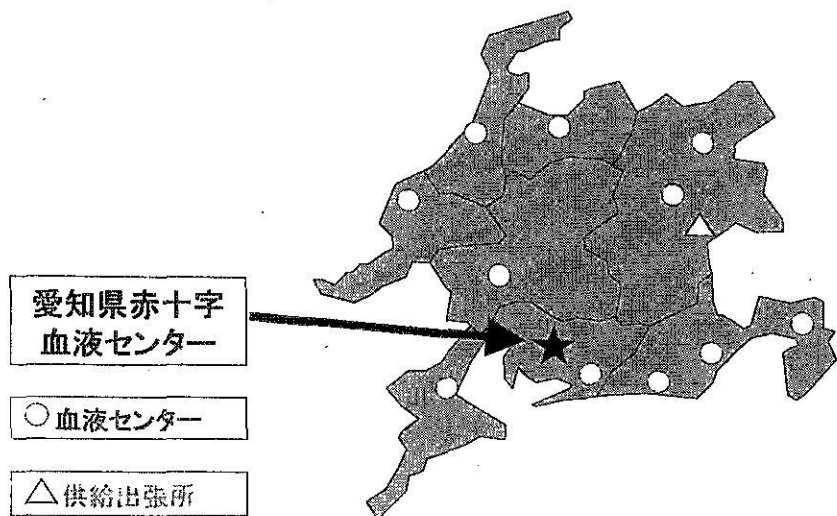
### (4) 東京都

東京都内については、東京都赤十字血液センターから財団法人献血供給事業団へ供給を委託

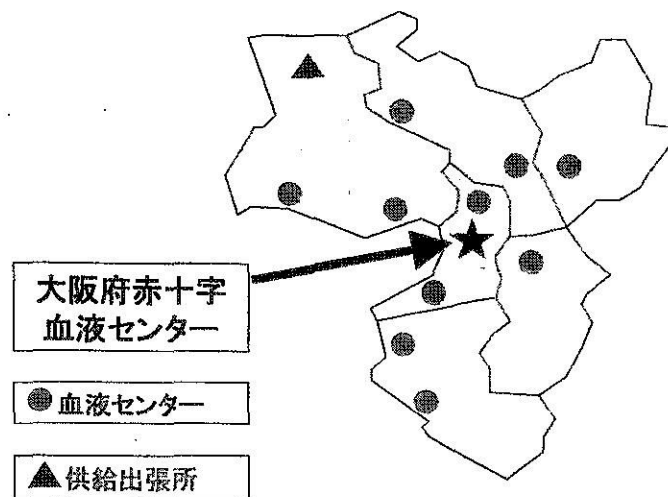




### (5) 愛知ブロック



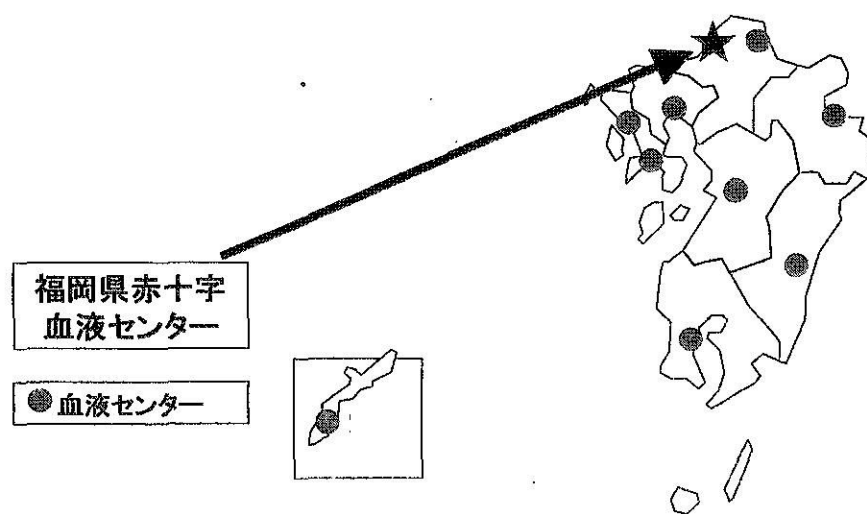
### (6) 大阪ブロック



### (7) 岡山ブロック



### (8) 福岡ブロック

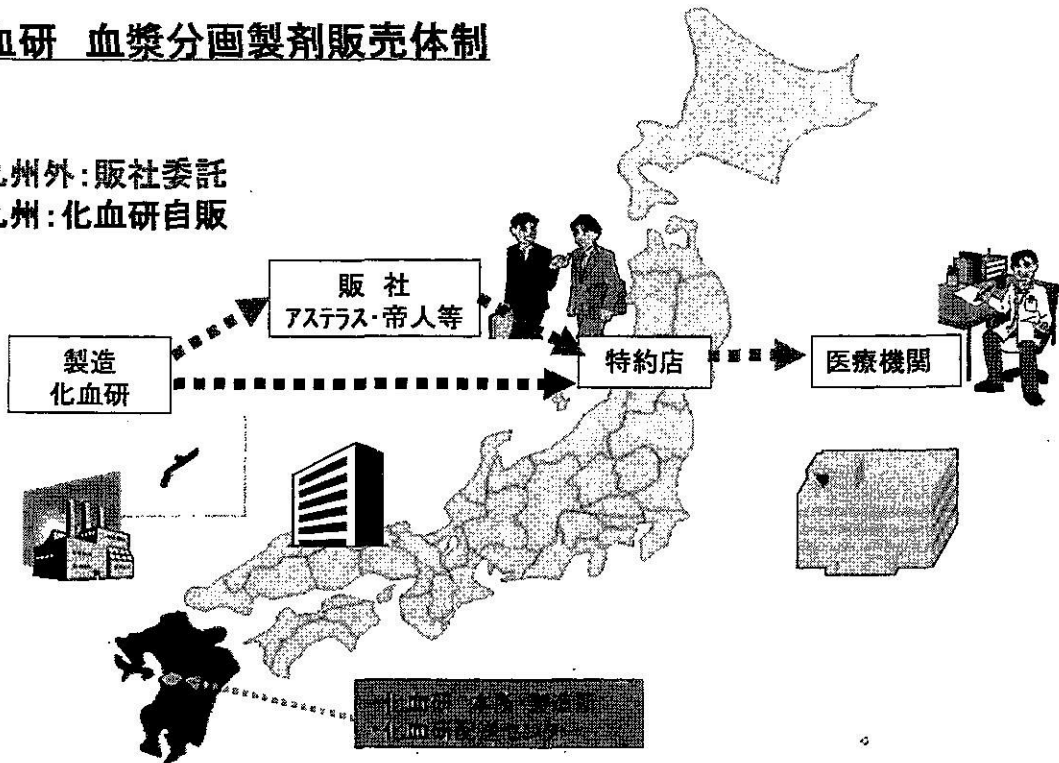


# 国内3社の製造した血漿分画製剤の販売体制

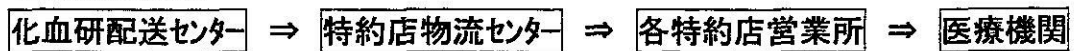
(化血研提出資料)

## ☆化血研 血漿分画製剤販売体制

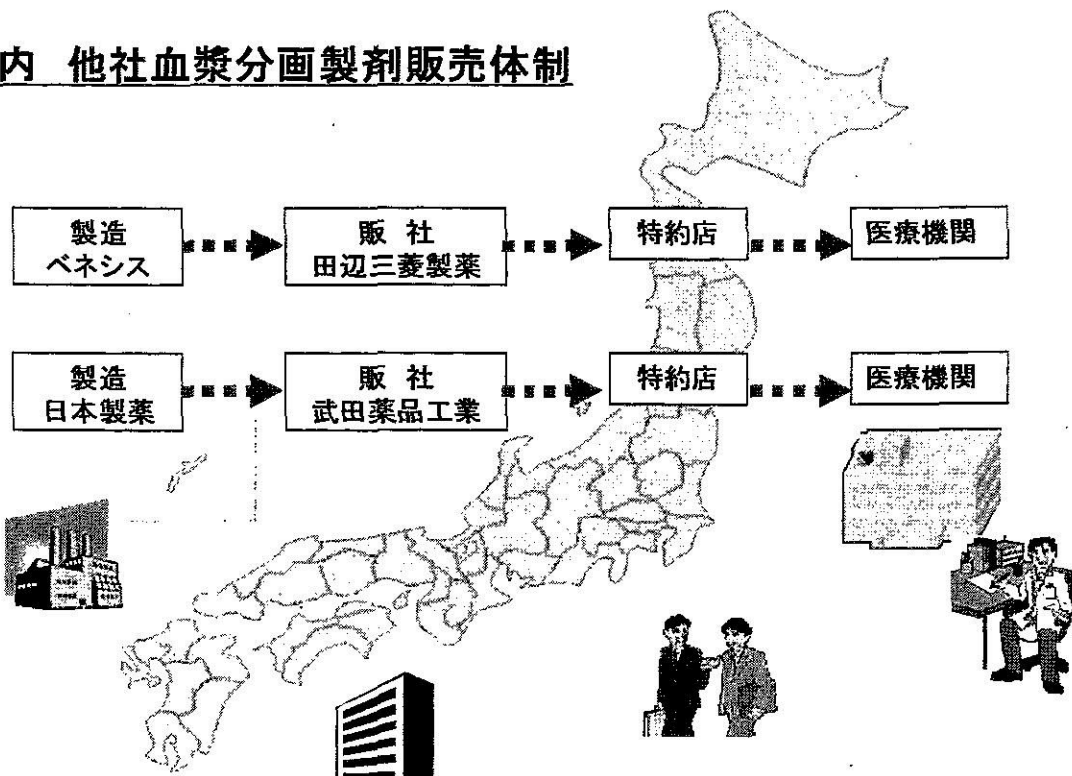
- ・九州外: 販社委託
- ・九州: 化血研自販



※製品の流れ



## ☆国内 他社血漿分画製剤販売体制



## 化血研のMR(医薬情報担当者)活動

### 1. 医療機関において

医薬品に関する有効性・安全性情報提供、適正使用の推進、関連質問対応、製造販売後調査、副作用対応、品質苦情対応、改善・改良ニーズの収集など、及び国内献血製剤の啓発活動を実施。

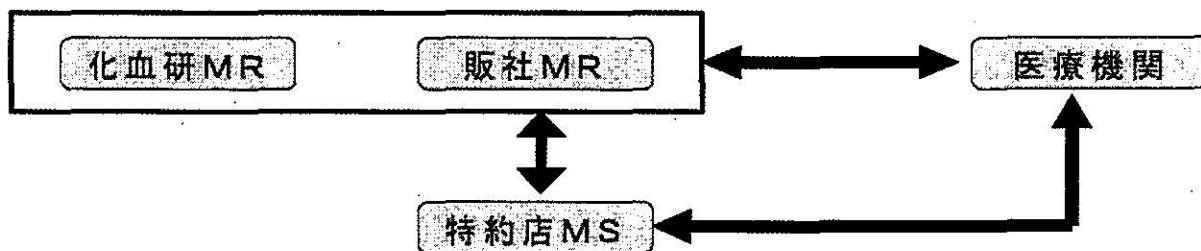
※最新の医薬品関連情報を幅広く効率的に医療関係者に提供するために、院内説明会・研究会・講演会を企画実施。

### 2. 特約店において

JD-NETによる特約店販売データで、自社品の医療機関への出荷実績をリアルタイムに把握し、医療機関への情報提供・収集を行う。また、MRの補完的機能を期待し、特約店MS(医薬品販売担当者)への定期的研修会を実施。

※MRは多くの医療機関で訪問日が決められているのに対して、特約店MSはほぼ毎日訪問している。従って、MRとMSが相互に情報交換することにより、タイムリーな医療機関への情報提供・収集活動が可能となる。

#### ※ 医薬品情報の流れ



### 3. その他:特約店及び医療機関への対応

特約店及び医療機関に対して血漿分画製剤の特殊性を説明し、また、昨年度は血漿分画製剤が薬価据置きとなった背景等を説明し、総価での取引対象品目からの除外への協力要請を実施。

平成19年9月28日

## 医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

(中略)

8. 当流改懇では、こうした状況を踏まえ、今般、公的保険制度下における取引全体の適正化を図る観点から、流通上の諸課題についてその実態を再度検証し、先に公表した「中間とりまとめ」に基づく流通改善の取組をより効果的に推進するための、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」を別添のとおりとりまとめた。

ついでには、改めて、メーカー、卸売業者、医療機関、薬局の各取引当事者に対し、当該留意事項の意義を十分に踏まえた取組を期待する。

(以下略)

(別添)

### 医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項

(中略)

#### 2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

- (1) 課題 長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善  
(2) 留意事項

(ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

(イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉を行うことが望ましい。
- ・ 総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。このような観点から、すべての品目を対象とするのではなく、例えば以下のような医薬品については、総価除外品目として取り扱うことが考えられる。

ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品

イ) 希少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は採算割れにより安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく医療上重要な医薬品

(以下略)

平成18年12月20日

「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給  
推進のための方策に関するワーキンググループからの中間報  
告について

○ワーキンググループ運営要綱	1
○ワーキンググループメンバー	2
○ワーキンググループ開催状況	3
○アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給の推進に向けた具体的方策 についてのワーキンググループからの提案	5
○アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた中長期的課題	7
○アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給の推進に向けた方策の検討 ワーキンググループからの中間報告	8



# 「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進のための方策に関するワーキンググループ運営要綱

## 1 目的

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）の審議事項である「献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制」のうち、特に「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給を進めるための具体的な方策を検討する。

## 2 検討課題

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」の中で平成20年を目途として国内自給の達成を目指すこととされている「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」に関し、下記の事項を検討する。

- (1) 国内自給推進に向けた製造体制の在り方
- (2) 事業の効率化、合理化
- (3) 新しい技術への対応
- (4) その他

## 3 組織及びメンバーの構成

- (1) ワーキンググループは、5人以下のメンバーで構成する。
- (2) ワーキンググループに座長を置く。
- (3) 座長は、会務を総理し、会を代表する。
- (4) ワーキンググループは、必要に応じ、関係者から意見を聴取することができる。
- (5) 検討会の委員は、オブザーバーとしてワーキンググループに出席することができる。

## 4 ワーキンググループの運営

- (1) ワーキンググループは、必要に応じ厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。また、検討結果は、検討会に報告し、了承を受けるものとする。
- (3) ワーキンググループは、原則公開で開催するものとする。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

## 5 ワーキンググループの庶務

ワーキンググループの庶務は、医薬食品局血液対策課において処理する。



「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進の  
ための方策に関するワーキンググループ メンバー

No.	氏 名	現 職
1	○清水 勝	医療法人西城病院 理事
2	高野 正義	(財)血液製剤調査機構専務理事
3	高橋 孝喜	東京大学医学部附属病院輸血部教授
4	花井 十伍	ネットワーク 医療と人権
5	三村 優美子	青山学院大学経営学部教授

(五十音順)

○：座長

**「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進のための  
方策に関するワーキンググループ開催状況  
(第1回～第5回開催分)**

**第1回**

**日時、場所**

平成18年3月8日(水) 霞ヶ関東京會館35F「エメラルドルーム」 10:00～12:00

**内容**

- ① 座長選出  
・座長として清水氏を選出
- ② ワーキンググループの設置について  
・事務局から設置の経緯及び論点等について説明後、意見交換
- ③ 今後のワーキンググループの進め方について  
・事務局から今後の検討スケジュールについて説明後、意見交換

**第2回**

**日時、場所**

平成18年5月2日(火) 合同庁舎5号館専用第12会議室 17:00～19:30

**内容**

・関係者からのヒアリング

- ① 比留間 潔氏(東京都立駒込病院輸血・細胞治療科部長)  
・都立駒込病院における血液製剤の適正使用の推進について
- ② 日本赤十字社  
・日本赤十字社における血漿分画事業について

**第3回**

**日時、場所**

平成18年5月12日(金) 九段會館「桐の間」 10:00～12:20

**内容**

関係者からのヒアリング

- ① 国内製造業者((社)日本血液製剤協会、(財)化学及血清療法研究所、  
日本製薬(株)、(株)ベネシス)  
・血漿分画製剤事業の現状と課題について
- ② 輸入販売業者(血漿蛋白製剤協会)  
・血漿分画製剤の自給に関する意見
- ③ 輸入販売業者(ZLBベーリング(株)、バクスター(株))  
・血漿分画製剤事業への取組について(各企業毎の説明)

#### 第4回

##### 日時、場所

平成18年6月30日(金) 九段会館「桐の間」 10:00～12:20

##### 内容

関係者からのヒアリング

- ① 国内製造業者(日本製薬(株)、(株)ベネシス、(財)化学及血清療法研究所)
  - ・血漿分画製剤事業への取組について(各企業毎の説明)
- ② 日本赤十字社
  - ・日本赤十字社における血漿分画事業について(追加説明)

#### 第5回

##### 日時、場所

平成18年10月26日(木) 霞ヶ関東京會館35F「シルバーホール」 10:00～12:00

##### 内容

- ① ワーキンググループからの中間報告について
  - ・ワーキンググループで検討してきた内容を事務局において整理した資料に基づき、討議。
  - ・ワーキンググループからの中間報告については、本日の意見を参考にしながら座長一任で取りまとめ、検討会に報告することです承。

## アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給の推進に向けた具体的方策 についてのワーキンググループからの提案

### 1. 主として医療における使用者側での方策

#### (1) アルブミン製剤の適正使用の一層の推進

- ・ガイドラインの全国的な普及啓発
- ・アルブミンの適正使用を含めた輸血管理料の普及啓発
- ・遺伝子組換え製剤に関する医療関係者への情報提供

#### (2) 医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発

- ・使用量予測と供給可能量の試算
- ・事例の収集等を通じた輸血管理料の普及啓発
- ・国内献血由来製品使用医療機関の調査
- ・医療機関における組織的な取組み（血液製剤の理解の促進等）
- ・合同輸血療法委員会（都道府県単位）を活用した地域毎の取組み
- ・関係学会における国内献血由来製品の理解促進等の活動

#### (3) 患者への情報提供の充実

- ・インフォームドコンセントの取得に際しての説明内容等の工夫
- ・献血由来の血液製剤についての医療関係者による患者へのわかりやすい情報提供

### 2. 主として医療に提供する製造者側での方策

#### (1) 国内献血由来原料血漿を使用した生産の増大

- ・国内献血由来製品の規格（例：アルブミンの等張製剤）の品揃え
- ・連産品を含めた各種製剤の収率アップ、コストダウン、コスト分散、国内未使用分の外国での利用による生産性と収益性の向上
- ・免疫グロブリン製剤の効能追加等を通じた、連産品であるアルブミン製剤との収益性の向上
- ・遺伝子組換え製剤の導入による血漿由来連産品間のバランス適正化
- ・国内企業による技術導入、受託製造等による国内生産品の開発
- ・外国事業者による国内献血由来原料血漿を使用した生産（外国事業者が国内に製造施設を持つ場合、又は、外国事業者が国外の製造施設を利用して一旦輸出された国内原料血漿を使用して製造し製品を再輸入する場合）
- ・外国事業者から国内事業者への技術移転・技術協力（アライアンス）

(2) 医療関係者等に対する献血由来製剤の情報提供

- ・医療関係者各位等における血液製剤（原料血漿の確保、製剤の製造過程、安全対策、コスト等）の理解促進への取組み

## アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた中長期的課題

(今後の国内自給体制の整備に向けてワーキンググループで述べられた意見)

- 日本赤十字社の血液事業の安定化（製造コスト削減、安定供給等）
- 献血による血液事業の重要性の再認識
- 献血・輸血に関する医療関係者への教育の充実
- 医療機能評価における評価指標化
- 免疫グロブリンの使用動向の注視
- 特殊免疫グロブリン製剤への対応
- 遺伝子組換えアルブミン製剤導入後の状況に応じた対応
- 国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供

# アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給の推進に向けた方策の検討

## ワーキンググループからの中間報告

### ○ ワーキンググループ（WG）設置の目的

平成15年7月に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律」（いわゆる「血液法」）では、その基本理念として、倫理性、国際的公平性等の観点から、血液製剤については、国内自給（国内で使用される血液製剤が、原則として国内で行われる献血によって得られた血液を原料として製造されること）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ことが規定されている。また、この血液法に基づき定めた基本方針において、輸血用血液製剤については昭和49年以降国内自給を達成し、また、血液凝固因子製剤については遺伝子組換え製剤を除き平成14年の時点で国内自給を達成しているが、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤についても平成20年を目途に国内自給の達成を目指すものとされている。

血液製剤の国内自給の推進に向けた取組みに関しては、平成14年8月から開催されている「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」（以下「検討会」と略す。）において、血液事業に係る新たな法的枠組みの構築にあわせて、血漿分画製剤が国民の献血により得られた血液を原料とするものであることを踏まえ、今後の製造体制の在り方について検討を行っている。検討会では、血漿分画製剤全般にわたって、国内自給推進に資する製造体制の課題と方策の検討が行われてきたが、平成17年12月に開催された検討会において、当面の課題であるアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための論点に特化して専門的見地から具体的な方策の検討を進めるために、検討会の下にワーキンググループを設置することとされた。

### ○ ワーキンググループ（WG）における検討の経緯

当ワーキンググループは、基本方針において免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤についても平成20年を目途に国内自給の達成を目指すものとされていることを踏まえ、当面の課題であるアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための具体的な方策について平成18年3月に検討を開始した。ワーキンググループは平成18年10月までの5回にわたる検討の中で、国内製造業者、輸入販売業者、医療関係者からのヒアリングを実施しながら、今般、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進に向けた当面の方策についての検討会への中間的な報告を取りまとめた。

### ○ 血液法に基づく基本理念の確認と当面の論点

新たな血液法では、血液事業に係る法制定における基本理念として、血液製剤の安全性の向上、国内自給の確保、適正使用の推進、施策の策定・実施に当たっての公正の確保と透明性の向上が法律に明記されている。この主旨はアルブミン

製剤及び免疫グロブリン製剤（以下、「アルブミン製剤等」と言う。）についても適用されていることから、当ワーキンググループでの検討に当たっては、以下の4点を確認した上で、議論を開始した。

1. アルブミン製剤等に係る安全性の向上
2. 献血によるアルブミン製剤等の国内自給の確保
3. アルブミン製剤等の適正使用の推進
4. アルブミン製剤等の製造に係る施策の策定及び実施にあたっての公正の確保及び透明性の向上

また、検討会における平成14年8月から平成17年12月までの意見やヒアリングの内容等を踏まえ、ワーキンググループの当面の論点として、以下の4項目を掲げて、議論を開始した。

1. 適正使用の推進は図られているか。
2. 国内献血由来製品に関する関係者の理解、役割の認識は進んでいるか。
3. 国内献血由来原料血漿を使用した生産はどうあるべきか。
4. 血液製剤代替医薬品の開発と実用化に向けてどのように対応していくべきか。

#### ○ アルブミン製剤等の適正使用の推進に向けたこれまでの取組み

血液製剤の使用適正化については、「血液製剤の使用指針」や「輸血療法の実施に関する指針」により、血液製剤の適応基準、輸血効果の評価判定法などを示して合理的かつ適正な輸血の実施が進められてきた。

アルブミン製剤については、昭和61年に新鮮凍結血漿、赤血球濃厚液とともに、血液事業検討委員会の血液製剤使用適正化小委員会において各製剤毎の使用基準が示され、以来、それらの改定が行われてきた。平成17年に現在の指針に改定されたが、その中で、アルブミン製剤（ヒト血清アルブミン及び加熱人血漿たん白）が低栄養状態への蛋白質源の補給や検査値の補正のみの目的でいまだにしばしば用いられていることから、このような合理性に乏しく根拠の明確でない使用は適応にならないことが明示されている。また、適正使用の指針の中では、アルブミン製剤の国内自給の推進に向けて、アルブミンの適応をより適切に行うことが重要である旨も言及されている。

一方、免疫グロブリン製剤については、現在のところ、適正使用に向けた使用指針の検討が続けられている。

#### ○ アルブミン製剤等の国内自給の状況

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給率は、適正使用の推進による総供給量の減少の影響、国内献血由来製剤の供給の増加等により、両製剤ともに上昇の基調にあり、平成14年の血液法の成立もあって、平成17年には、アルブミン製剤で54%、免疫グロブリン製剤で89%となっている。

このことは、アルブミン製剤についての供給状況を原料血漿換算量で見ると、総供給量は平成15年度の174万L相当から平成17年度には165万L相当



に減少したものの、国内献血由来製品の製造量はそれぞれ83万L相当から89万L相当へ増加している。しかしながら、国内献血由来製品の使用が思うほど伸びずに一時的に在庫が増えたことなどが要因となって、原料血漿確保量は平成15年度の103万Lから平成17年度は95万Lへと下がっており、近年の献血者数の動向が原料血漿確保量に影響があることも留意が必要となる。

一方、国内製造業者（4社）によるアルブミン製剤の製造能力は、これまでも合計129万L相当分が保有されていることから、国内献血由来製剤の需要が増えれば、製造施設の設備を増設せずに現在の製造体制のままでもアルブミン製剤の製造量を増やすことは可能であり、また、そのためには、現在の献血確保目標量を大幅に増やさなくても、原料血漿確保量を増やしていくことで国内献血由来製品を増産することは可能な状況にあると考えられる。

なお、今後の国内自給の推進に向けては、アルブミン製剤については、わが国での適正使用量の推計や諸外国の状況を勘案すると、適正使用の一層の推進によって国内需要と総供給量がさらに減少するであろうことが予想される一方で、アルブミン製剤の需要に応じた安定供給を確保するためには、国内献血由来原料血漿を用いて製造される製品の製造・供給量を現状よりさらに増やしていく方策が重要と考えられる。

さらに、現在、遺伝子組換えアルブミン製剤が血漿由来製剤に代替する製剤として、高張製剤と等張製剤がともに開発中である。新たな遺伝子組換え製剤の安全性確保のためには、市販後の安全対策も重要ではないかと考えられるなど、今後の動向には不確定な要素が多いものの、遺伝子組換え製剤が実用化されれば、アルブミン製剤の国内需要の一部を充足することによって、血漿由来製剤の国内自給率の向上にも寄与するものと考えられる。

一方、免疫グロブリン製剤については、平成17年度の総供給量は原料血漿換算で97万L相当であり、国内製造企業が現在保有する製造能力、平成18年度に外国企業からの技術移転によって国内生産が開始される製剤があることを勘案すると、現状の製造能力で対応は可能と考えられる。

## ○ アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の連産品製造体制とその需給の収支構造の持つ課題

血漿分画製剤は、石油化学工業製品と同様に、連産品（同一原料から同一工程において生産される異種の製品であって、相互に主・副を明確に区別できないもの）であり、同一の原料血漿から複数の分画成分を順次抽出して製造されるものである。従って、血漿分画製剤の製造体制においては、特定の成分の製品化における収益性だけでなく、同一原料血漿から製造される連産品全体での収支構造が製造業者の事業の安定性の面において重要となる。

わが国の血漿分画製剤の需要は、これまでの供給状況を原料血漿量換算で見ると、アルブミン製剤の需要が免疫グロブリン製剤の需要を上回っている状況が続いてきている。すなわち、国内の免疫グロブリン製剤の需要を賄うために確保される原料血漿量だけでは、現在のアルブミン製剤の需要を賄うことができない。このため、次のような構造となっている。

- ① 国内事業者は主として免疫グロブリン製剤の供給に必要なとする原料血漿量を確保し、その範囲内でアルブミン製剤を製造しているため、アルブミン製

剤の需要（原料血漿換算で165万L相当）に届かない分に相当するアルブミン製剤（原料血漿換算で約76万L相当）が輸入製剤で供給されている状況にある。

- ② 仮に、アルブミン製剤の国内需要を全て満たす量の原料血漿を確保して製造した場合には、免疫グロブリン製剤の需要が現在のレベルにあるとすると、その国内需要を大幅に上回る分の原料血漿画分が余ることとなり、製造業者には大きな経済的損失となる等、事業として成り立たなくなると考えられる。
- ③ また、アルブミン製剤の国内事業者による現在の製造能力（原料血漿換算で約129万L相当）は、それを最大限に利用しても現在の国内需要に不足する一方で、相応する原料血漿を免疫グロブリン製剤の製造に回した場合には免疫グロブリン製剤の製造量は過剰となる。

アルブミン製剤の適正使用の推進によって需要の総量は減少傾向にあるが、その中で輸入製剤が供給されていることにより、国内事業者は採算性を維持しながら事業運営を行っている現状にあることも留意しなければならない。すなわち、アルブミン製剤等の国内自給推進の方策を考えるに当たっては、血漿分画製剤が連製品の製造体制にあることを考慮して、製造量のバランスによる影響を受ける生産性や収支構造を考える必要がある。

以上のことから、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の需要に当面は現状から特に大きな変化がないとすると、これら連製品の需給構造からみた場合、将来にわたって持続可能な血漿分画事業であるための製造体制の課題は以下のように挙げることができる。

- ① 免疫グロブリン製剤の需要を超える分に相当するアルブミン製剤はどのように補うか。
- ② アルブミン製剤の現在の製造能力（キャパシティー）いっぱいまで生産しても、なお不足する分はどのように補うか。
- ③ 仮に、アルブミン製剤の国内需要に併せたレベルにまで施設を拡充して生産体制を揚げたとしたときには、余剰となる免疫グロブリン製剤製造用の画分についてはどのように対処すべきか。
- ④ 免疫グロブリン製剤製造用の画分が余剰となった場合、あるいは逆にアルブミン製剤製造用の画分が余剰となった場合に、これらの海外への提供などの方策が考えられるか。

○ アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた具体的方策（ワーキンググループからの提案）

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給率が平成17年でそれぞれ54%、89%である状況に加え、免疫グロブリン製剤については、輸入企業から日本赤十字社に対する技術移転によって国内献血由来の原料血漿からの製造に切り替えられる製品があることを勧告し、当ワーキンググループにおいての国内自給の推進に向けた方策の検討は、主としてアルブミン製剤を念頭に討議された。

討議された具体的方策は以下のとおり列挙される。

## 1. 主として医療における使用者側での方策

### (1) アルブミン製剤の適正使用の一層の推進

- ・ガイドラインの全国的な普及啓発
- ・アルブミンの適正使用を含めた輸血管理料の普及啓発
- ・遺伝子組換え製剤に関する医療関係者への情報提供

### (2) 医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発

- ・使用量予測と供給可能量の試算
- ・事例の収集等を通じた輸血管理料の普及啓発
- ・国内献血由来製品使用医療機関の調査
- ・医療機関における組織的な取組み（血液製剤への理解の促進等）
- ・合同輸血療法委員会（都道府県単位）を活用した地域毎の取組み
- ・関係各学会における国内献血由来製品の理解促進等の活動

### (3) 患者への情報提供の充実

- ・インフォームドコンセントの取得に際しての説明内容等の工夫
- ・献血由来の血液製剤についての医療関係者による患者へのわかりやすい情報提供

## 2. 主として医療に提供する製造者側での方策

### (1) 国内献血由来原料血漿を使用した生産の増大

- ・国内献血由来製品の規格（例：アルブミンの等張製剤）の品揃え
- ・連産品を含めた各種製剤の収率アップ、コストダウン、コスト分散、国内未使用分の外国での利用による生産性と収益性の向上
- ・免疫グロブリン製剤の効能追加等を通じた、連産品であるアルブミン製剤との収益性の向上
- ・遺伝子組換え製剤の導入による血漿由来連産品間のバランス適正化
- ・国内企業による技術導入、受託製造等による国内生産品の開発
- ・外国事業者による国内献血由来原料血漿を使用した生産（外国事業者が国内に製造施設を持つ場合、又は、外国事業者が国外の製造施設を利用して一旦輸出された国内原料血漿を使用して製造し製品を再輸入する場合）
- ・外国事業者から国内事業者への技術移転・技術協力（アライアンス）

### (2) 医療関係者等に対する献血由来製剤の情報提供

- ・医療関係者各位等における血液製剤（原料血漿の確保、製剤の製造過程、安全対策、コスト等）の理解促進への取組み

## ○ 関係主体それぞれにおける具体的取組みについて

アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた具体的方策を検討し実施していくに当たっては、血液事業の関係主体である国、地方公共団体（都道府県、市町村、特別区）、日本赤十字社、製造業者等（製造、輸入、販売に係る国内外の企業）、医療関係者が、血液法における国内自給の基本理念を踏まえて、それぞれ主体的に取組み、また、相互に連携と協力を図りながら、具体的な方策に着実に取り組んでいくことが重要である。

例えば、東京都においては、血液製剤の適正使用推進に向けた評価指標を設定して都内の医療機関にアンケート調査を実施しているが、その中で「アルブミン製剤の国内献血由来製品の使用割合（g換算）」を調査している。また、都内の医療機関に対して輸血療法委員会の設置と運営について呼びかけたり、輸血療法研究会を献血功労者の表彰と併せて開催して開かれた運営をするなどの工夫も行われている。このような地方公共団体の主体的な取組みや、その成果を他の関係者と共有して施策の連携につなげることも、効果的な方策を検討する上で重要と考えられる。

また、医療関係者や患者に国内献血由来製品の意義、国内自給の理念についての理解を得る際には、献血の実施状況、国内献血由来製品の製造・供給体制、血液製剤のコスト構造、血液製剤の安全対策など、献血から医療機関に血液製剤が供給されるまでの流れについての理解を得ること、さらには献血による血液事業の重要性について再認識することが重要であり、企業からの情報提供や説明を含め、広く関係者の日頃からの活動が期待される。

さらに、全国各地の医療関係者の理解を進めてアルブミン製剤をはじめとした血液製剤の適正使用と国内献血由来製品の使用に向けた取組みに繋げていくためには、個々の医療機関における組織的な取組みのみならず、各地域毎に医療関係者が情報を共有して取り組める場や、全国的な活動に繋がられる医療関係学会の側からの専門的なイニシアティブが期待される。例えば、国が今年度から開始した都道府県単位での合同輸血療法委員会の活動支援では、地方自治体あるいは都道府県血液センターが中心となって地域における血液製剤の適正使用を目指した先進的な取組が収集され、各医療機関へもフィードバックされる仕組みを提供している。また、日本輸血・細胞治療学会では、I & A委員会の活動として、各医療機関においてよりよい輸血療法を行うための客観的なチェックシステムを提唱し、具体的な助言を行っている。

とりわけ、輸血医療に主体的に取り組んできている輸血関係学会のこれまでの取組みのみならず、内科系、外科系をはじめとした関係学会においても、国内献血由来製剤の意義やその倫理性への理解を広げ、各学会を通じた活動や医療機関内における連携の強化に繋げていくことも重要と考えられる。

なお、医療を受ける患者等も含め、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤に接する機会のある者及びその関係者においては、血液法に規定されている責務規定、すなわち献血の推進、血液製剤の安全性の向上と安定供給の確保、血液製剤の適正な使用等といった主旨にとどまらず、血液法の基本理念、基本方針も踏まえ、それぞれの立場における役割を認識して取り組んでいくことが必要であり、関係者間における意思疎通、情報交換、連携・協力等を図りながら取り組んでいくことが期待される。

○ アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた中長期的課題

今回、ワーキンググループがアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給の推進に向けた当面の方策として、いくつかの具体的な提案を列挙してとりまとめたが、これらの議論に関連して、ワーキンググループでは今後の国内自給体制の整備に向けての中長期的課題についても意見が交わされた。

具体的には以下の点についての意見が述べられた。

- 日本赤十字社の血液事業の安定化（製造コスト削減、安定供給等）
- 献血による血液事業の重要性の再認識
- 献血・輸血に関する医療関係者への教育の充実
- 医療機能評価における評価指標化
- 免疫グロブリンの使用動向の注視
- 特殊免疫グロブリン製剤への対応
- 遺伝子組換えアルブミン製剤導入後の状況に応じた対応
- 国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供

なお、今後、検討会においては、当面の方策とともに中長期的課題についても議論されると考えられるが、検討会における議論に応じて、今後の状況の分析やこれらの中長期的課題も含めたさらなる課題についての具体的な検討をワーキンググループにおいて行うことも想定しておくこととする。

(参考1)

アルブミン製剤の適正使用（使用指針の要約から抜粋）

□ 目的

急性の低蛋白血症に基づく病態、また他の治療法では管理が困難な慢性低蛋白血症による病態に対して、アルブミンを補充することにより一時的な病態の改善を図るために使用する。

□ 使用指針

- 1) 出血性ショック等
- 2) 人工心肺を使用する手術
- 3) 肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療
- 4) 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群
- 5) 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時
- 6) 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法
- 7) 重症熱傷
- 8) 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著名な浮腫が認められる場合
- 9) 循環血漿量の著名な減少を伴う急性腎炎など

□ 投与量

投与量の算定には下記の計算式を用いる。このようにして得られたアルブミン量を患者の病状に応じて、通常2～3日で分割投与する。

$$\text{必要投与量 (g)} = \text{期待上昇濃度 (g/dL)} \times \text{循環血漿量 (dL)} \times 25$$

ただし、期待上昇濃度は期待値と実測値の差、循環血漿量は0.4dL/kg、投与アルブミンの血管内回収率は4/10(40%)とする。

□ 不適切な使用

- 1) 蛋白質源としての栄養補給
- 2) 脳虚血
- 3) 単なる血清アルブミン濃度の維持
- 4) 末期患者への投与

□ 使用上の注意点

- 1) ナトリウム含有量
- 2) 肺水腫、心不全
- 3) 血圧低下
- 4) 利尿
- 5) アルブミン合成能の低下

(参考2)

## 血漿分画製剤の国内自給に関する規定

### 1. 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」 (昭和31年法律第160号、以下「血液法」という。)

#### ○基本理念 (血液法第三条)

- 2 血液製剤は、国内自給 (国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。) 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。

#### ○国の責務 (血液法第四条)

- 2 国は、血液製剤に関し、国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

#### ○基本方針 (血液法第九条)

厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針 (以下「基本方針」という。) を定めるものとする。

- 2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

(中略)

#### 三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

### 「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」

(平成15年5月19日厚生労働省告示第207号)

#### 第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

##### 一 基本的な考え方

##### 2 国内自給原則、安定供給の確保

- ・ 法第三条第二項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とすることが規定されているとおり、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、中期的な需給見通しに基づ

き、医療需要に応えられる血液製剤の供給を献血により確保する必要がある。

### 第三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

#### 一 血液製剤の国内自給の確保・達成について

- 血液製剤のうち、輸血用血液製剤については、昭和四十九年以降、国内自給を達成している。

また、血漿分画製剤のうち血液凝固第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を除く。）は、平成十四年現在、国内自給を達成している。（以下略）

- しかし、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の自給率は、それぞれ同年において八十三・三パーセント及び三十六・四パーセントである。これらについても、平成二十年を目途に、国内自給の達成を目指すものとする。

#### 二 国内自給を確保・達成するための基本的な考え方

- 血液事業に関わる者は、血液製剤の国内自給を確保・達成するため、国内の需要を満たすために必要な献血量を確保し、あわせて、確保された原料血漿がすべて有効に利用され、血液製剤として国内に供給されるよう体制を整備するとともに、血液製剤の適正使用を推進することが必要である。

#### 三 献血量の確保について

- 国、地方公共団体及び採血事業者は、（中略）計画的な献血の推進に努め、血液製剤の国内自給を確保・達成するための体制を整備する必要がある。

#### 四 血液製剤の国内供給について

- 国、採血事業者及び製造業者は、（中略）国内の献血に由来する原料血漿がすべて有効に利用され、血液製剤として国内に供給されるよう、血液製剤の国内自給に向けた製造及び供給のための体制を整備する必要がある。

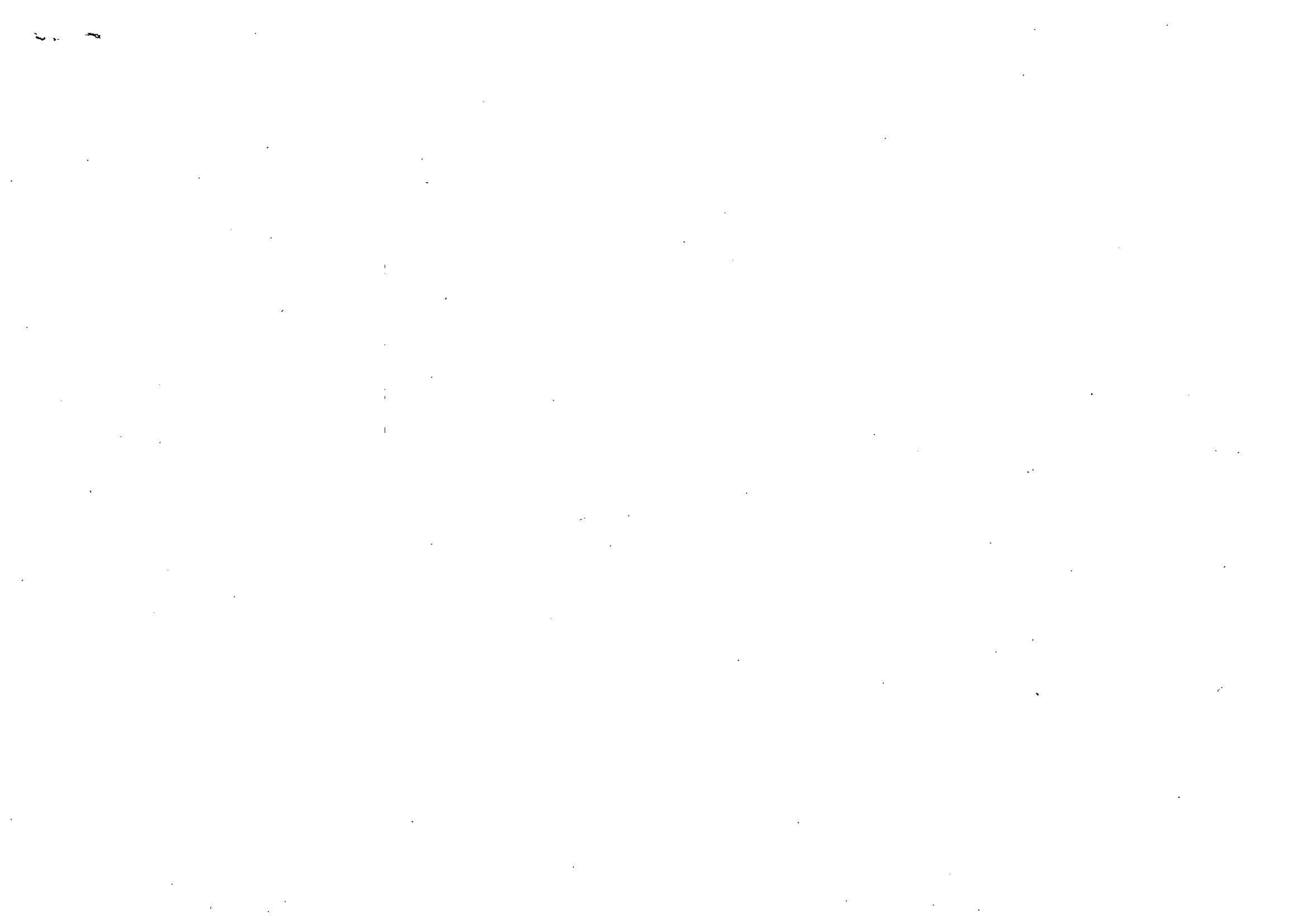
- このため、採血事業者及び製造業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化及び合理化を図ることにより、献血より得られた血液を有効に利用し、医療需要に応じて過不足なく供給することが必要である。

- また、国は、国内自給を推進するに当たって、（中略）血液事業に関わる者の意見を十分踏まえるとともに、遺伝子組換えアルブミン製剤の開発状況並びに国内の献血に由来する血液製剤及び輸入される血液製剤の供給をめぐる動向等も十分に考慮するものとする。

#### 五 血液製剤の適正使用について

- （中略）国は、血液製剤の適正使用や輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に評価を行うなど、適正使用の推進のためのより効果的な方法を検討するものとする。





血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関し、国内自給の推進に向けた具体的方策と課題についてのワーキンググループからの報告

－特殊免疫グロブリン製剤（注）への対応について－

本ワーキンググループ（以下「WG」と略す。）は、昨年、「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための方策」を検討したワーキンググループの中間報告で中長期的課題とされた特殊免疫グロブリン製剤への対応について、平成18年度に実施された厚生労働科学研究班における検討状況と個別製剤毎の概要や供給量等の状況（別紙1及び2）について、関係者からのヒアリングを実施し、特殊免疫グロブリン製剤の今後の国内での確保方策と課題について以下のように報告する。

（注）特殊免疫グロブリン製剤

抗HB<sub>s</sub>人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン

- 特殊免疫グロブリン製剤については、現在、原料血漿又は製剤の輸入に依存しており、各製剤毎に、国内供給量、必要血漿量、必要献血者数、製造体制等の状況を勘案して検討を進めることにより、国内自給を推進する必要がある。
- 特殊免疫グロブリンの国内での製造に向けて、今後、国内で特殊免疫グロブリン製造用に必要な量の原料血漿を献血者より確保するためには、献血者にワクチン等の接種（免疫プログラム：仮称）を行うことが必須と考えられることから、免疫負荷をかけた献血者（ドナー）からの血漿を集める方策を検討する。
- 具体的には、まず抗HB<sub>s</sub>人免疫グロブリンと抗破傷風人免疫グロブリンについては、献血者にワクチン等を注射し、一定期間後に採血して抗体価の高い血漿を集め、それを原料に、これらの特殊免疫グロブリン製剤を製造する。
- 一方、乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリンについては、原料血漿輸入の今後の動向を勘案すると、安定供給のためには国内自給が必要とされることから、そのためには、国内で高抗体価の献血者を集めることに加え、D抗原陽性者の赤血球を国内の献血者（ドナー）に注射して抗D抗体価の高い血漿を確保する必要がある。しかしながら、免疫負荷を受けたドナーの輸血に際しての不利益や感染症等の可能性を考えると、わが国における具体的な実施やガイドラインの策定については、研究班におけるさらなる検討を踏まえる必要があると考える。

○ なお、抗HB<sub>s</sub>人免疫グロブリンと抗破傷風人免疫グロブリンを得るための免疫プログラムの実施と特殊免疫グロブリンの国内製造に向けては、以下の課題が示されたが、これらの課題を検討したうえで、国としてのガイドラインの策定等を進めていくことが必要である。

(1) 献血者にワクチン等の接種を行うことの課題。

- ・ 諸外国で実施されている免疫プログラムに関する調査。
- ・ 国内の抗体保有者数、抗体価を把握するための調査。
- ・ 効率的な運用を図るためのドナー選択方法の検証。
- ・ 献血者への免疫プログラムの説明と同意の取得。
- ・ 献血者に免疫負荷をかけることの法的位置づけと実施主体、責任の所在の明確化。
- ・ 献血者に免疫負荷をかける前後での検査の実施。
- ・ 免疫負荷をかける献血者の健康被害補償の仕組みの整備。
- ・ 免疫負荷をかける献血者への感謝の意のあり方の検討。ただし、「有料の採血」は行わない。
- ・ 免疫負荷にかかるコストの負担

(2) 抗体価の高い血漿を製剤化して供給することの課題。

- ・ 1回の製造に集められる血漿量の確保。
- ・ 製造量に応じた製造品質管理。
- ・ 製剤化のコストと製品単価。
- ・ 事業の安定的な運営。なお、量の少ない製剤の効率的な供給のためには一元的な製造・供給体制が望ましいと考える。

○ WGは、現在国内では製造されていない抗狂犬病免疫グロブリンの将来の国内製造についても検討したが、海外で犬等に咬まれて狂犬病の発症を防ぐ場合にはワクチンでの対応が可能な状況にあることから、緊急時に備えてわが国で高抗体価の免疫グロブリン製剤をあらかじめ製造しておくことの必要性、抗体価の高い血漿をどの程度集められるのか、国内製造することの採算性も含めた実施可能性等をさらに検討していくことが必要であると考えます。

特殊免疫グロブリン製剤の総供給量と必要血漿量、必要献血者数の見込み（推計）

	抗HB <sub>s</sub> 人免疫 グロブリン	抗破傷風人免疫 グロブリン	乾燥抗D (Rho) 人免疫 グロブリン
総供給量	約20,000本 (1000単位1瓶換算)	約80,000本 (250国際単位1瓶換算)	約8,000本 (1000倍1瓶)
○免疫負荷を行う場合			
必要血漿量	1567L	3334L	112L
必要献血者数	157人	334人	12人
○免疫負荷を行わない 場合	高力価の抗体を持つ ドナー3万人以上 (現状：抗体価2048倍 以上の人約1700人)		抗体価10000倍以上の 人：3～5人

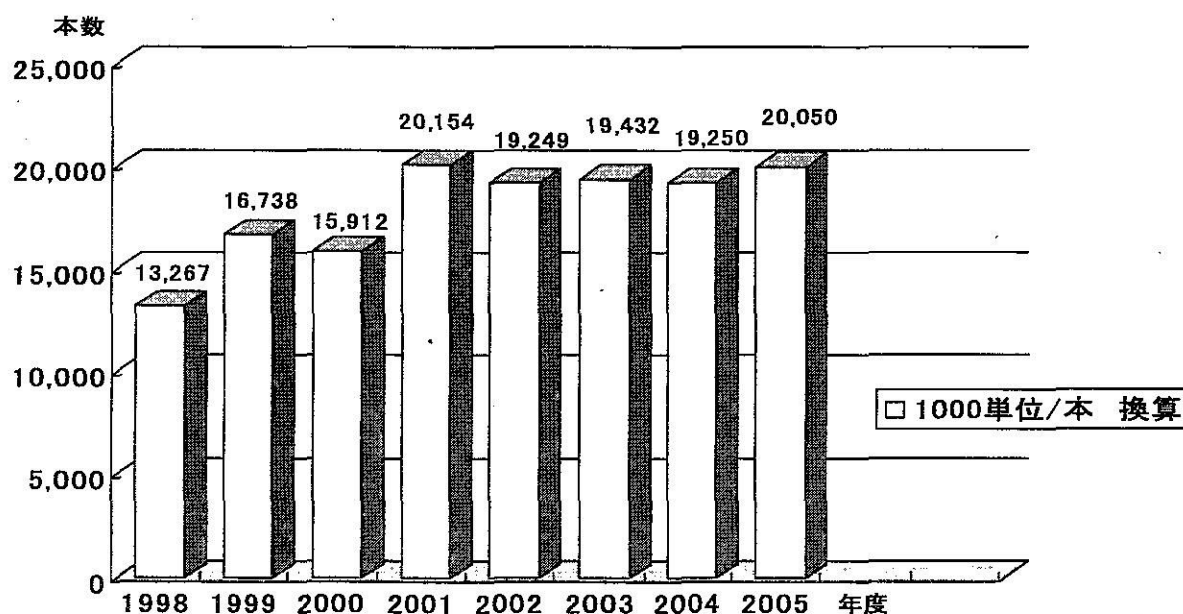
## 抗HBs人免疫グロブリン製剤の概要

販売名 (製造/販売)	規格	製法	製剤 貯法・有効期間
抗HBs人免疫グロブリン日赤 (日本赤十字社/日本赤十字社)	200U(1ml) 1000U(5ml)	エタノール分画 ウイルス除去膜(35nm)	液状製剤、筋注用 10°C以下、2年
ヘパトセーラ (化血研/化血研・アステラス製薬)	200U(1ml) 1000U(5ml)	エタノール分画 ウイルス除去膜(19nm)	液状製剤、筋注用 10°C以下、2年
乾燥HBグロブリンーニチャク (日本製薬/武田薬品工業)	200U(1ml) 1000U(5ml)	エタノール分画 ウイルス除去膜(35nm)	乾燥製剤、筋注用 10°C以下、5年
ヘブスプリン (ベネシス/三菱ウェルファーマ)	200U(1ml) 1000U(5ml)	エタノール分画 ウイルス除去膜(35nm)	乾燥製剤、筋注用 10°C以下、5年
静注用ヘブスプリンーIH (ベネシス/三菱ウェルファーマ)	1000U(5ml)	エタノール分画 ウイルス除去膜(35nm) 液状加熱, PEG	液状製剤、静注用 10°C以下、3年

### 【効能・効果】

1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防。
2. 新生児のB型肝炎予防（原則として、沈降B型肝炎ワクチンと併用）。

## 抗HBs人免疫グロブリンの供給量(日本)



血液製剤調査機構「血液事業関係資料集（平成17年度版）」より引用

## 海外の抗HBs人免疫グロブリン製剤の概要

販売名 (製造/販売)	規格	製法	製剤 貯法・有効期間
Nabi-HB (Nabi Biopharmaceuticals : 米国)	1ml (>321IU) 5ml (>1560IU)	S/D処理 ウイルス膜処理(35nm)	液状製剤、筋注用 2~8°C
Human Hepatitis B Immunoglobulin (Bio Products Laboratory : 英国)	200IU 500IU	S/D処理	液状製剤、筋注用 2~8°C、2年
HyperHEP B™ S/D (Talecris : 米国)	0.5ml 1ml 5ml	S/D処理	液状製剤、筋注用 2~8°C
Gamma Anti-Hepatitis B Grifols (Grifols : スペイン)	0.5ml(100IU) 3ml (600IU) 5ml (1000IU)	液状加熱	液状製剤、筋注用 2~8°C、2年
Hepatect CP (Biotest : ドイツ)	2ml (100IU) 10ml (500IU) 40ml (2000IU)	TNBP/Tween80処理 オクタン酸による沈殿	液状製剤、静注用 2~8°C、2年

### 【効能・効果】

1. HBs抗原を有した血液との急性な接触
2. 新生児のB型肝炎予防。

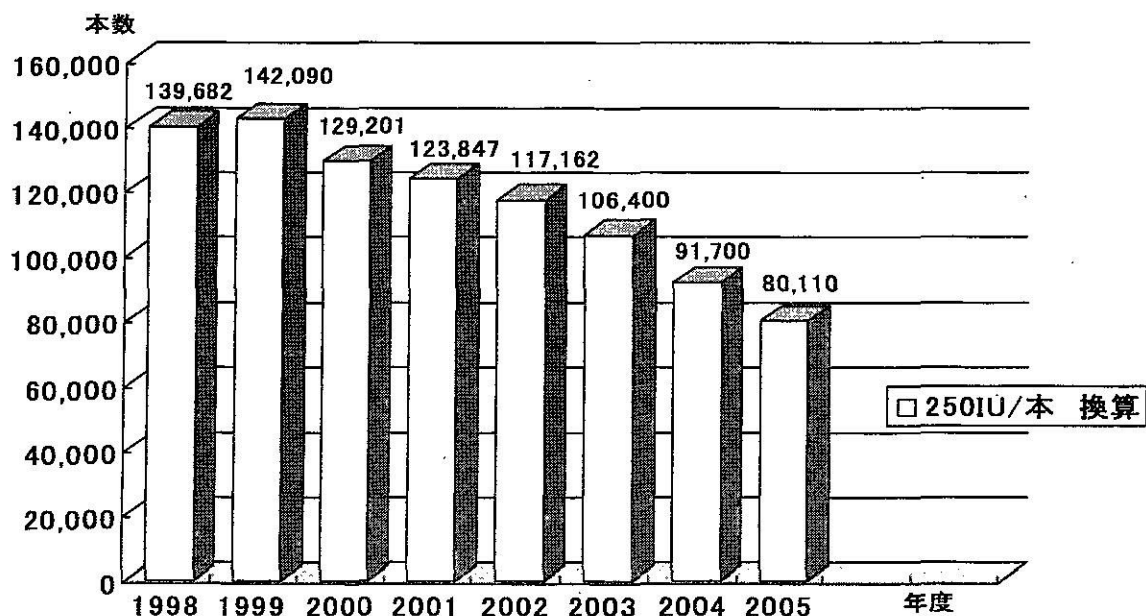
## 抗破傷風人免疫グロブリン製剤の概要

販売名 (製造/販売)	規格	製法	製剤 貯法・有効期間
テタノセーラ (化血研/化血研・アステラス製薬)	250IU (2.5ml)	エタノール分画 ウイルス除去膜(19nm)	乾燥製剤、筋注用 10°C以下、5年
破傷風グロブリンーニチャク (日本製薬/武田薬品工業)	250IU (2ml)	エタノール分画 ウイルス除去膜(35nm)	乾燥製剤、筋注用 10°C以下、5年
テタノブリン (ベネシス/三菱ウェルファーマ)	250IU (2.5ml)	エタノール分画 ウイルス除去膜(35nm)	乾燥製剤、筋注用 10°C以下、5年
テタノブリンーIH (ベネシス/三菱ウェルファーマ)	250IU (3.4ml) 1500IU (20ml)	エタノール分画 ウイルス除去膜(35nm) 液状加熱、PEG	液状製剤、静注用 10°C以下、2年
テタガムP (CSL Behring/CSLベーリング)	250IU (1ml)	エタノール分画 液状加熱	液状製剤、筋注用 10°C以下、2年

### 【効能・効果】

破傷風の発症予防ならびに発症後の症状軽減のための治療に用いる。

## 抗破傷風人免疫グロブリンの供給量(日本)



血液製剤調査機構「血液事業関係資料集 (平成 17 年度版)」より引用

## 海外の抗破傷風人免疫グロブリン製剤の概要

販売名 (製造/販売)	規格	製法	製剤 貯法・有効期間
Human Tetanus Immunoglobulin (Bio Products Laboratory :英国)	250IU	SD処理	液状製剤、筋注用 2~8°C、2年間
Tetagam P (CSL Behring GmbH(Marburg:ドイツ))	250IU (1ml)	液状加熱 S/D処理	液状製剤、筋注用 2~8°C
HyperTET™ S/D (Talecris :米国)	250IU	S/D処理	液状製剤、筋注用 2~8°C
Gamma Anti-tetanos Grifols (Grifols :スペイン)	500IU ( 2ml)	液状加熱	液状製剤、筋注用 3年間
Tetanus Immunoglobulin-VF (CSL Limited : オーストラリア) (販売:オーストラリア赤十字血液サービス)	250IU		液状製剤 2~8°C

### 【効能・効果】

破傷風の発症予防ならびに発症後の症状軽減のための治療に用いる。



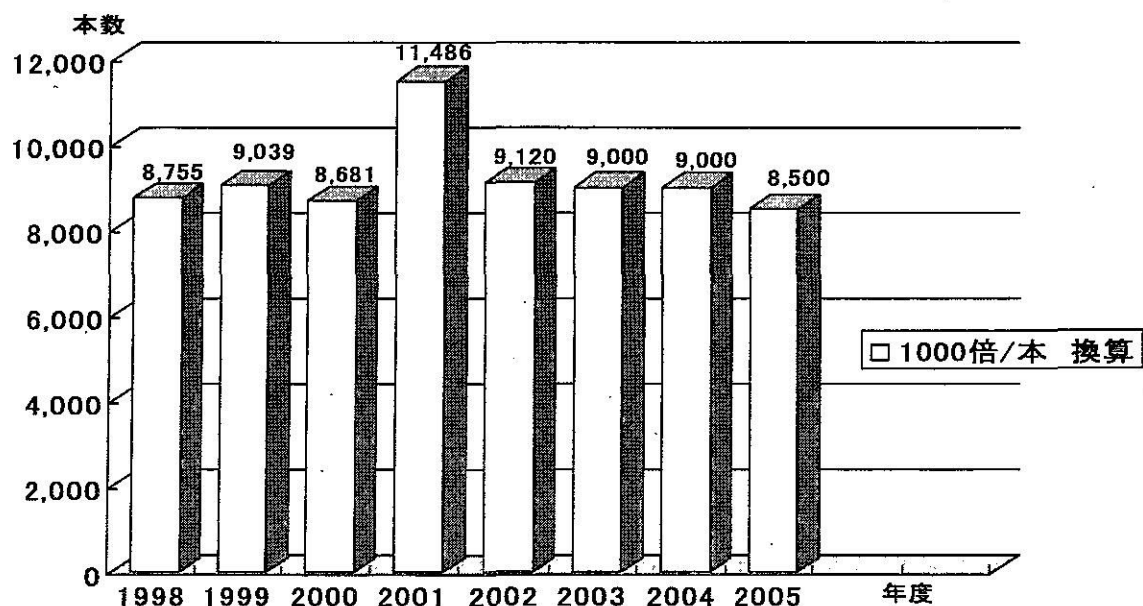
## 抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤の概要

販売名 (製造/販売)	規格	製法	製剤 貯法・有効期間
抗Dグロブリンーニチヤク (日本製薬/武田薬品工業)	1000倍 (2ml相当量)	エタノール分画 ウイルス除去膜(35nm)	乾燥製剤 10°C以下、3年
抗D人免疫グロブリンーWf (ベネシス/三菱ウェルファーマ)	1000倍 (2ml相当量)	エタノール分画 ウイルス除去膜(35nm)	乾燥製剤 10°C以下、3年

### 【効能・効果】

Rh式血液型のD(Rho)陰性の産婦に、D(Rho)陽性の胎児を分娩した後に与えることにより、母体血液中での抗D(Rho)抗体の産生を抑制する。

## 抗D(Rho)人免疫グロブリンの供給量(日本)



血液製剤調査機構「血液事業関係資料集(平成17年度版)」より引用

## 海外の抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤の概要

販売名 (製造/販売)	規格	製法	製剤 貯法・有効期間
Rhophylac (CSL)	1500IU (300 $\mu$ g)	イオン交換処理 S/D処理 ウイルス除去膜(15nm)	液状製剤 2~8°C、36ヶ月
BayRho-D (Bayer)	250IU 1500IU	エタノール分画 S/D処理 ウイルス除去膜	液状製剤 2~8°C
WinRho SDF (Baxter)	600IU (120 $\mu$ g) 1500IU (300 $\mu$ g) 5000IU (1000 $\mu$ g)	イオン交換処理 S/D処理 ウイルス除去膜35nm)	乾燥製剤 2~8°C

### 【効能・効果】

1. Rh式血液型のD(Rho)陰性の産婦に対する、抗D(Rho)抗体の産生の抑制。
2. ITP

## 諸外国で使用されている特殊免疫グロブリン製剤の現状

	抗 RhD 免疫グロブリン製剤	抗破傷風菌免疫グロブリン製剤
フィンランド	2002 年まではドナーに免疫して作っていたが、2003 年からは ZLB Behring 社から購入	2002 年から Sanquin 製が 100%
ドイツ	ZLB Behring 製“Rhophylac”が市場の 88%を占め、Baxter が 12%を占める。	ZLB Behring の Tetagam が 94%、残りを Baxter が占める。
オーストリー	ZLB Behring 製 75%、Baxter 25%、	Baxter 98%、ZLB Behring 2%
スイス	ZLB Behring 製“Rhophylac”100%	不明
イタリア	Kedrion 42%、ZLB Behring 製 6%、Baxter 52%	最も多い消費国である。Kedrion 30%、Baxter 8%、Grifols 44%、ZLB Behring 18%
スペイン	ZLB Behring 製“Rhophylac”71%、Grifols 29%	Grifols 97% ZLB Behring 3%
ベルギー	Ortho 100%	ZLB ベーリングの“Tetagam” ワクチン接種で需要が減っている
フランス	1998 年以来供血者への Rh 抗原の免疫に積極的に取り組んでいるが、過免疫血漿の供給量は国内自給の達成には満たない。LFB (生物製剤研究所)が血漿あるいは中間製品より分画し“Natead” - 低酸処理静注用凍結乾燥抗 Rh (D) 製剤を製造。世界的には筋注製剤が使用されているが、フランスでは静注用製剤が使われていた。しかし LFB の“Natead”は徐々に廃止され 2005 年は 38%になり、ZLB Behring の“Rhophylac” を供給している (62%)。	LFB 製 Gamma Tetanos 250 単位、S/D 処理液状筋注製剤
オランダ	オランダの血漿分画事業はオランダ血液供給財団 (Sanquin) が行っており、免疫を引き受けてくれる自発的供血者 (ボランティア) から必要な血漿を調達して製造している。Sanquin が 58%、ZLB Behring が 42%	抗破傷風菌免疫グロブリン製剤市場も Sanquin が自国の血漿から製造し供給している。
英国	自国のバイオプロダクト研究所 (BPL) の SD 処理グロブリン 69%、Baxter 製“Partobulin”と ZLB Behring 製“Rhophylac”が 31%を占めている。抗 RhD モノクローナル抗体の開発に取り組み、2000 年代前半に臨床試験が始まったが完成せず、Life Therapeutics 社 (オーストラリア・米国) に製品の権利を譲渡。	BPL 製造抗破傷風菌免疫グロブリン
オーストラリア	ARCBS 血液センターがドナーへの免疫付与あるいは抗体価の高いドナーからの血漿を採取して CSL に製造委託、2006 年までは一部輸入していたが、2007 年は自国の血漿で自給	自国の血漿で CSL に製造委託
カナダ	カナダの Cangene 社で過免疫ドナーから血漿を採取し、製造。Cangene 製 100%	不明
*参考 (日本)	ベネシス、日本製薬が海外の原料血漿を用いて製造	ベネシス、化血研、日本製薬が海外の原料血漿を用いて製造。および ZLB Behring 製

参考文献 The Marketing Research Bureau Inc, THE PLASMA FRACTIONS MARKET IN EUROPE - 2005

Review of Australia's Plasma Fractionation Arrangements 2006

その他各社ホームページ

\* 厚生労働省調べ

【(財)血液製剤調査機構調べ】

## 血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関し、国内自給の推進に向けた具体的方策と課題についてのワーキンググループからの報告

### 1. 課題：国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産

WGは、昨年、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための方策のひとつとして示された「国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産」について、原料血漿確保量を増やせば国内外の事業者によって国内献血由来製品の増産が可能である現状を踏まえた具体的な検討を行うために、日本赤十字社、血液製剤関係団体、国内製造業者、輸入販売業者からのヒアリングを実施し、今後の方策と課題について検討した結果、以下のように報告する。

- 現在製品輸入を行っている輸入販売業者からは、国内の献血から得られた原料血漿を使用して海外の工場で製造を行い、その製品を輸入する方策（契約に基づく製造）について、技術的条件や経済的条件が満たされれば、実施の可能性があると表明された。
- 輸入販売業者が参加している血漿蛋白製剤協会（PPTA）等からは、献血由来の原料血漿を含めて、諸外国では条件が折り合えば国を超えて契約に基づく製造が行われている状況が示された。また、契約に基づき製造される場合の原料血漿や製品の保有権を考えた場合、他国への供給についても議論が必要である旨の意見があった。
- 現在国内製造を行っている業者からは、国内製造による国内自給を第一義として取り組んでいることから、海外の工場で製造を行うことや、海外への製造委託についての考えは示されなかった。
- 採血事業者である日本赤十字社からは、国内献血から得られる原料血漿によって、血漿由来の分画製剤製造に必要な原料血漿の量は将来供給できる見通しを持っていること、また、国内自給の推進のために必要な原料血漿の確保に最大限貢献していく姿勢が表明された上で、海外での製造のために国内献血から得られる原料血漿を提供することについて、以下の課題が示された。
  - ・ 海外に提供された原料血漿が適正かつ安全に製剤化されるかの問題。（品質、安全性の保証）
  - ・ 海外で製造されたわが国向けの製品が、他国に供給されることなく、国内の安定供給のために適正に供給されるかの問題。（安定供給の確保）

- ・国内献血由来の原料血漿を用いた現在の国内製造体制が弱力化しないように配慮する必要があること。
- ・上記の点を含め、献血者、患者、医療機関の理解を得る必要があること。
- ・原料血漿の確保量の増量にあたっては、血漿成分献血確保のための受入体制の整備及び400mL献血の一層の推進が必要であること。また、血漿成分献血の増加による経費増大の課題の解決が必要であること。

○ WGとしては、上記に示された課題への対応も含めて、国内献血由来製品の生産を高めるためのひとつの選択肢として、海外へ国内献血由来原料血漿を提供して製造するための条件を検討し、実施可能であるならば、献血者等の理解を得る方策を検討すべきと考える。

○ 献血者等の理解を得る際には、海外製造にかかるコストの国内製造との差、生産性を考慮した連産品の取扱い、販売体制を含めた国内供給上の取扱い等の問題も検討し、必要とされる条件を示した上で、広く意見を求めて検討を進めるべきである。

## 2. 課題：国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供

WGは、昨年、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための方策に関し、連産品である血漿分画製剤の有効利用による生産性と収益性の向上の観点から、中間報告の中で具体的方策のひとつとして提案された「国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供」について、日本赤十字社、血液製剤関係団体、国内製造業者、輸入販売業者からのヒアリングを実施し、今後の方策と課題について以下に報告する。

○ 国内製造を行っている民間企業3社からは、国内自給を第一義と考えていること、また、これまでは海外への製品の提供は輸出貿易管理令の取扱いから通常は困難であると考えていたことが表明された。そのうえで、国内への安定供給を前提として各社が献血由来原料血漿から製造した製品を海外へ提供することについては、以下の課題があることが示された。

- ・ 相手国側からの要請に対応できるのは確保された原料血漿の未利用分に限られること。
- ・ 国内需要を優先することになり、海外へ提供できる製品の量（国内未利用分）には制約があること。また、国内需要の変動により海外への供給量の変動すること。このことは継続的な供給責任を果たせず、取引契約には不適當な要因となること。
- ・ 相手国の規制に対応するための負担、相手国での製造物責任、副作用等有害事象への対応が必要であること。また、相手国の事前の調査が必要であること。
- ・ 海外への安価な提供は、製造コストの負担が大きく、国内提供価格との乖離への国民の理解も得られない恐れのあること。
- ・ 情報提供・情報収集のために、海外での拠点、販売網が新たに必要となること。このことは、投資によるコストアップの要因となること。

○ 国内製造を行っている日本赤十字社からは、上記国内製造業者から示されたのと同趣旨の課題に加え、以下の課題も示された。

- ・ 提供する地域、期間については、人道的見地からの配慮が必要であること。また、長期的使用される製剤の提供期間については、提供を受ける国の自国での生産を考慮した対応が必要であること。
- ・ 海外へ提供することについての献血者及び国内患者の理解を得る必要があること。
- ・ 原料血漿の確保量が増える場合は献血者のさらなる確保（受け入れ）が必要となること。

○ 輸入販売業者からは、諸外国では、自国の献血由来の製品が他国に

供給されその国の人のために役に立っていることについて、献血者は誇りを持って協力していることが表明された。

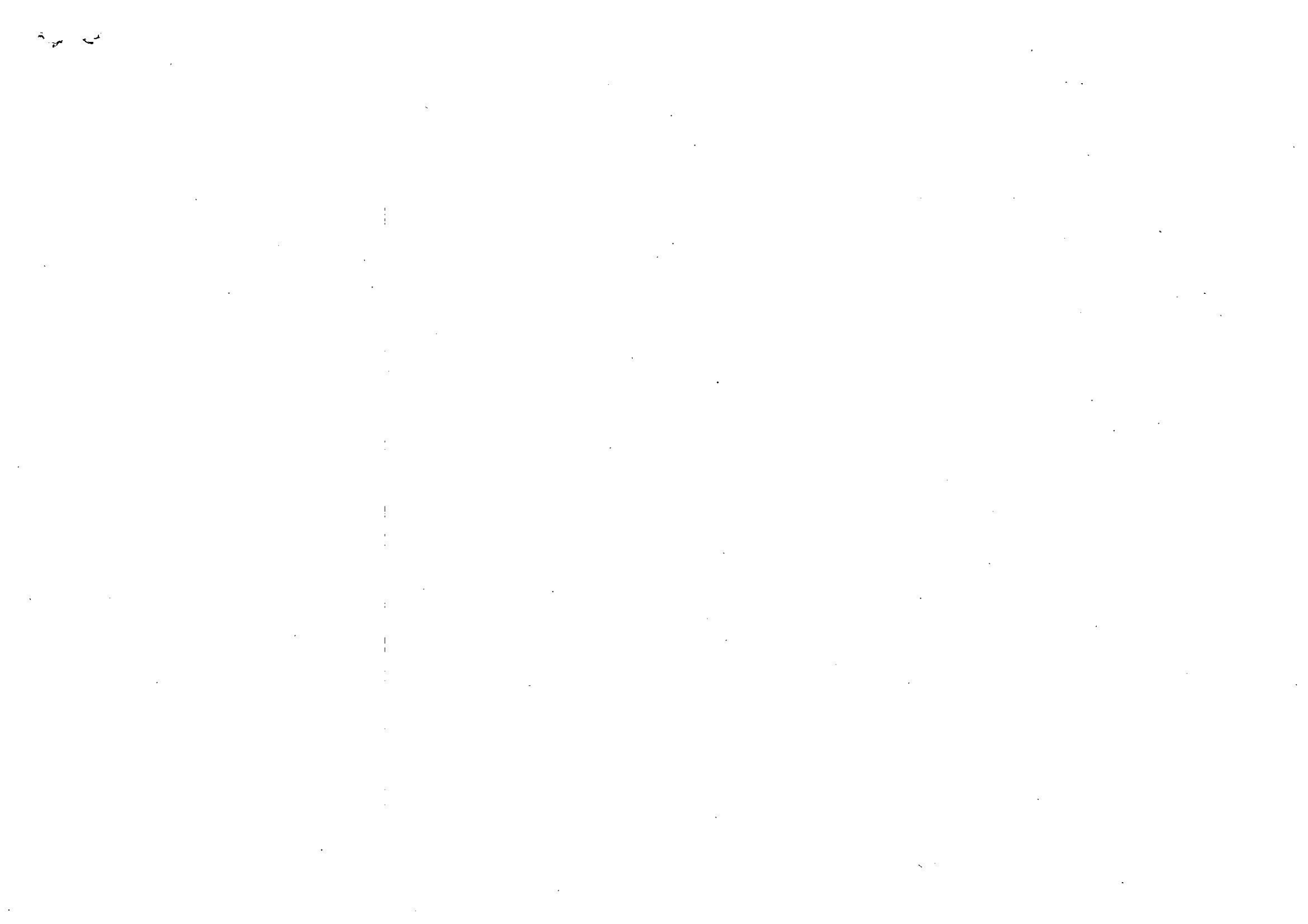
- 以上の点を踏まえ、WGとしては、連産品として製造され国内に供給されている以上の余剰分については、その血漿分画製剤の供給を受けられない国の医療ニーズを支援する観点から、可能な量の範囲内で期間を区切りながら提供する方策を検討すべきであると考えます。なお、このような対応については、その趣旨と内容を情報提供することで、献血者の理解と協力は得られるものと考えます。

### 3. 課題：血漿分画製剤の製造と供給に係る血液事業の安定に向けた方策

WGは、血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題として、血漿分画製剤の供給を担っている各関係者から、販売体制等についてのヒアリングを実施してその現状を整理するとともに、血漿分画製剤の供給に係る血液事業の課題について報告する。

- 日本赤十字社から全国各ブロック及び大阪府における血漿分画製剤の供給の状況と国内自給に向けた販売体制が、献血供給事業団から血漿分画製剤を含む血液製剤の供給の流れと今後の供給体制についての考え方が、(財)化学及血清療法研究所から特約店を經由した販売体制の現状や医療機関に対するMR活動の内容が説明された。
- ヒアリングの内容に基づき、血漿分画製剤の製造から供給にいたる現状をとりまとめたところである。これらは、血液事業の安定化を目指して、今後、血漿分画製剤の供給体制の在り方を議論するための基礎資料として活用が期待される。
- 血漿分画製剤の安定供給確保のための今後の体制を検討する際には、いわゆる「供給一元化」が目指していた理念と現状との間に差があること、すなわち、供給の現場において血漿分画製剤が輸血用血液製剤と同様であるとの意識を持って扱われるのではなく、一般の化学医薬品と一緒にあるいは同様の感覚で扱われている場面が多いことを認識する必要がある。さらに、このことが、国内自給の推進や適正使用の推進の面でも取組が進みにくい状況を生み出しているのならば、昨年12月に「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための方策に関するワーキンググループ」が提案した中間報告の中の「医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発」にあるように、血漿分画製剤の供給に関係する者の基本的な意識の改善が必要と考えられる。





平成19年9月28日

## 医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

1. 医療用医薬品は、国民の医療を支える基盤を成すものであることから、公的保険制度下で診療報酬の償還価格としての公定価格（薬価）が定められている反面、一般消費財同様に市場における自由な競争の下に取引される商品であるという特殊性を有している。このため、過去には薬価算定方式の在り方とも関連して、薬価差を前提とした取引が行われ、不適切な景品やサービスの提供、値引補償など不公正とされる取引が行われるとともに、過大な薬価差の存在、複雑な価格形成、未妥結・仮納入、総価山買いなど公的保険制度下での不適切な取引慣行が指摘されていた。
2. 公的保険制度下における医療用医薬品の流通改善を図る観点から、厚生省（当時）においては、昭和58年3月に「医療用医薬品流通近代化協議会」（以下「流近協」という。）を設置して流通近代化の推進方策を検討してきた。  
昭和62年には、取引当事者間におけるモデル契約書の策定等を行いその普及を図るとともに、平成2年には、自由な競争の確保、過大な薬価差の是正、透明性・公平性の確保、流通改善に資する薬価基準制度の見直しなどを内容とする「医療用医薬品の流通の近代化と薬価について」をとりまとめ、行政や取引当事者の取組を要請している。  
また、ほぼ時を同じくして公正取引委員会が、平成3年1月に「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針（案）」を公表している。  
こうした行政側の取組を背景に、メーカーが値引補償を廃止するという新たな流通改革を打ち出したことにより、不適切な取引慣行の是正に向けた取組も大きく前進することが期待された。
3. 以後、各取引当事者による流通改善への取組が進められたことにより、値引補償の廃止、薬価差の縮小、モデル契約の推進など一定の成果がみられたところであるが、未妥結・仮納入や総価山買い、過度なリベートなどがなお未解決の問題として残っていたことから、平成7年2月に流近協メッセージを発信し、継続した流通改善の取組を求めてきた。
4. 平成16年6月に流近協の取組を引き継ぐ形で、厚生労働省においては、医政局長の私的懇談会として「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（以下「流改懇」という。）を設置して、その後の医薬分業の進展、卸売業の再編、IT化の進展等を踏まえた流通慣行の現状分析と流通改善方策の検討を開始し今日に至っている。

流改懇での現状分析では、割戻し・アローアンスの支払基準の簡素化・合理化の進展や薬価差の縮小などが確認されたものの、長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引（総価山買いに代わる新たな呼称）が購入量の大きい医療機関・薬局で継続していることや、グループやチェーンによる一括購入等に伴う新たな課題が検証されたことから、平成16年12月に「中間とりまとめ」（別添「参考資料」参照）を行い、三度、取引当事者による取組を求めている。

5. その後、長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引については、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）においても薬価調査の信頼性を確保する観点から改善すべき問題として取り上げられ、平成17年12月には「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする」との方針が示されたほか、平成19年5月には、未妥結・仮納入や総価取引等の流通改善方策のとりまとめが当流改懇に求められている。

6. 今日、最新の科学を駆使した新薬開発が世界中で進められているが、我が国の医療現場や国民・患者からは、欧米に遅れることなく世界最高水準の医薬品にアクセスできる環境整備が強く求められている。このため、厚生労働省が中心となり省庁横断、官民共同による「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月26日）をとりまとめている。

もとより、医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っているものである。

7. 昭和58年に流近協が設置されて以来既に20数年が経過した今日においても、薬価調査の信頼性を損ねるおそれのある取引として未妥結・仮納入や総価取引が、中医協からは是正を求められる事態にあるということは、医療の基盤を成す医療用医薬品の循環的サイクルが機能しなくなる事態をも危惧されるところである。

公的保険制度下で医療用医薬品を取り扱う取引当事者には、改めてこうした循環的サイクルにより医療用医薬品が保健医療の向上に貢献していることを強く認識し、取引に当たることを望むものである。

8. 当流改懇では、こうした状況を踏まえ、今般、公的保険制度下における取引全体の適正化を図る観点から、流通上の諸課題についてその実態を再度検証し、先に公表した「中間とりまとめ」に基づく流通改善の取組をより効果的に推進するための、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」を別添のとおりとりまとめた。

については、改めて、メーカー、卸売業者、医療機関、薬局の各取引当事者に対し、当該留意事項の意義を十分に踏まえた取組を期待する。

なお、こうした取組を進めるに当たっては、流通の基本である市場メカニズムが効率的かつ適切に機能するような自由かつ公正な競争が確保されるよう、取引当事者はもとより事業者団体等においても十分留意する必要がある。

9. 最後に、流通上の問題点を是正する上では、単に取引当事者の努力に委ねるのみでなく、薬価算定方式における調整幅の在り方や公的保険制度下における卸売業者の位置付けなど、医療保険制度、薬価制度の面からの流通改善に資する見直しが有効との意見があり、今後の議論が望まれるところである。

**医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項**

1. メーカーと卸売業者の取引における留意事項について

**(1) 課 題**

一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善

**(2) 留意事項**

(ア) 医療機関／薬局の信頼を得るための取組

- ・ 流通改善の実現のため、メーカーと卸売業者は、取引における透明性の一層の確保に努める。

(イ) 仕切価等の速やかな提示等

- ・ メーカーは、卸売業者が早期に正味仕切価を把握できるよう、割戻し・アローアンスの基準については薬価内示後に、一次仕切価については薬価告示後にそれぞれ速やかに提示し、卸売業者間との交渉に努める。

(ウ) 適正な仕切価水準の設定

- ・ 一次売差マイナスが常態となっているような取引を改善する観点から、割戻し・アローアンスのうち一次仕切価に反映可能なものは反映させることが望ましい。
- ・ 仕切価水準の設定に当たっては、取引当事者による市場環境の変化を踏まえた協議が行われることが望ましい。

(エ) 割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化

- ・ 通常、割戻しは売上高の修正として経理処理されるものであり、また、アローアンスは販促費として経理処理されるものであることから、メーカーにおいては、一層の基準の明確化と適正な運用に努めることが望まれている。
- ・ 高率なアローアンスは、できるだけ整理・縮小するとともに、仕切価修正的なアローアンスは割戻しや一次仕切価に反映することが望ましい。
- ・ 期末におけるアローアンスの見直し等は、あらかじめ仕切価や割戻しへの反映を行うことにより、こうした運用は廃止することが望ましい。

## 2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

### (1) 課 題

長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善

### (2) 留意事項

#### (ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉は、購入量、配送コスト、支払条件（支払サイト等）、包装単位の大小、信用状況等を条件とし、経済合理性を尊重して行われることが望ましい。なお、医療機関／薬局から特別なサービス等を求めた場合には、別途受益者負担が発生するケースもあることに留意する。
- ・ 卸売業者は医療機関／薬局に対して経済合理性のある実質的な価格提示を早い段階で行うよう努める。  
また、価格交渉は、早期妥結の観点から双方とも誠実に対応すること。

#### (イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉を行うことが望ましい。
- ・ 総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。このような観点から、すべての品目を対象とするのではなく、例えば以下のような医薬品については、総価除外品目として取り扱うことが考えられる。

ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品

イ) 希少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は採算割れにより安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく医療上重要な医薬品

#### (ウ) 長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

- ・ 薬価調査の信頼性の観点からの価格妥結の期間としては、金融商品取引法により上場企業に義務付けられる四半期報告に対応した時期での妥結が望ましい。

- ・ 医療機関／薬局は、卸売業者との価格交渉では早期妥結が見込めない場合には、多様な取引方法を検討することが望まれる。

(エ) モデル契約書に基づく契約締結の一層の推進

- ・ 取引の両当事者が対等な立場に立って公正な取引が行われることを目的として作成された、モデル契約書に基づいた契約を行うとともに、双方ともモデル契約書の趣旨を尊重し、特に合理的な理由のない遡及値引きは行わないことが望ましい。

### 3. 取引当事者それぞれの持つべき基本認識

- (1) 医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより、新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っていることへの理解とその上に立った取引の推進が求められること。
- (2) 医療用医薬品は医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められていること。
- (3) 卸売業者と医療機関／薬局の取引における未妥結・仮納入や総価取引の改善に当たって、適正な仕切価水準の設定や割戻し・アローアンスの適切な運用など、メーカー・卸売業者間の取引の改善が求められていること。
- (4) メーカーは、公的保険制度下での医薬品の適正な流通を確保する上で、卸売業者の自主性、自立性を尊重した取引に努めることが求められていること。
- (5) 卸売業者は、取引当事者としての自立性、主体性を確立し、メーカーとの取引及び医療機関／薬局との取引において信頼を得るための取組が求められていること。
- (6) 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められていること。

(7) 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引であること。

(8) 薬局は、医薬品を専門に扱う医療施設であり、医薬品の価値と価格を尊重した取引を行うことが期待されていること。

#### 4. 国の役割

(1) 長期にわたる未妥結・仮納入のように、薬価調査の信頼性を確保する観点からも不適切な取引であるとして中医協から指摘されているような取引慣行が存在する場合には、全体の適正化の観点から取引当事者双方に対し、改善に向けた理解促進に努めること。

(2) 本留意事項の趣旨を踏まえた取引が行われているかどうかについて定期的な実情把握調査を行い、必要に応じ調査結果に基づく指導を行うとともに、その状況を当懇談会に報告するなど、更なる流通改善に向けた取組を推進すること。



## 留意事項の取りまとめに当たり各流通当事者から聴取した指摘事項

※ ( ) 内は指摘している流通当事者等

### 1. メーカーと卸売業者の取引について

#### (1) メーカーの仕切価格について

- ・ メーカーによる現在の仕切価設定は、多くの場合、市場実勢価に比べて高い水準となっており、このため卸売業者の一次売差マイナスが常態化している。この差を埋める形で仕切価修正としてのアローアンス運用が行われ、結果としてアローアンスの比率が拡大傾向にある。(卸)
- ・ このような取引形態は、卸売業者の利益体系がメーカーによる価格支配を受けやすく、卸売業者がメーカー依存体質から脱却できない要因であると指摘されている。(卸、ユーザー)
- ・ また、割戻しの中には一次仕切価に反映することが可能なものもあるが、必ずしも仕切価への反映は進んでいないとの指摘もある。(卸)
- ・ さらには、アローアンスの拡大傾向により、卸売業者にとって最終的な利益が期首など早い段階で見込みにくい利益体系となっており、このため医療機関／薬局に対する実質的な価格提示が遅くなるのではないかと、また、医療機関／薬局側に「卸売業者を叩けばメーカーから値引財源が引き出せる」との思惑を生じさせ、これが長期にわたる未妥結・仮納入の要因となっているのではないかと指摘されている。(卸、ユーザー)

#### (2) 割戻し・アローアンスの運用基準について

- ・ メーカーによる割戻しの支払基準等の整理は進んできているが、一部に期末に締めてみなければ分からない割戻しや高率なアローアンスなどが依然として存在するため、販売時点で仕入原価が判明せず、卸売業者の利益管理を困難にしているという指摘がある。(卸)
- ・ 一方、卸売業者が年度末にメーカーに対して利益修正的なアローアンスの見直し交渉を行うなど不透明な取引が存在しているとの指摘もある。(ユーザー)

## 2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引について

### (1) 卸売業者の提示価格について（医療機関／薬局）

- ・ 医療機関／薬局側が考える長期にわたる未妥結・仮納入の要因として、卸売業者の提示価格が年度末に近づくほど安くなるという、卸売業者の価格に対する不信感が挙げられている。
- ・ 医療機関／薬局側から見て、取引高の低いところや取引条件の悪いところにより大きな値引きがされるなど卸売業者の提示価格に経済合理性がないとの指摘もある。

### (2) 医療機関／薬局の価格交渉（卸）

- ・ 医療機関／薬局の中には、他のユーザーへの値引きの状況を見てから交渉を始めるいわゆる“様子見”を行うところも多く、実質的な価格交渉がなかなか開始されないことが指摘されている。
- ・ また、医療機関／薬局の中には最終的に要望価格に達しないと取引停止を持ち出したり、安い価格での一方的な支払を行うところもあると指摘されている。
- ・ さらに、一旦契約した後、特段の価格変動要因が発生していないにもかかわらず、年度末になってから他のユーザーの値引率をもとに遡及値引を要求するケースがあり、契約社会の今日では問題のある取引ではないかとの指摘がある。

### (3) 医薬分業の進展に伴う全品総価契約の拡大

- ・ 現行の銘柄別薬価制度の下では、本来であれば単品単価契約が望ましく、総価取引、特に全品総価取引は個々の製品の価値と価格を反映した取引とは言えず、制度の趣旨にそぐわない取引であると指摘されている。（行政）
- ・ 一方で、取引に伴う事務的コストの軽減といった観点から、全品総価取引も不適切な取引とまでは言えないとの指摘もある。（ユーザー）
- ・ 薬局は処方せんに基づいて調剤する立場にあるため、値引率が処方内容の変動の影響を受けない全品総価契約を選択する傾向が強いといわれている。（卸、ユーザー）
- ・ 近年、医療機関／薬局において医師や薬剤師でなく事務部門による価格交渉が増え、これに伴って総価での取引が増えていること、また、この際、総価での値引率が交渉担当者の評価指標に用いられているとの指摘がある。（卸）
- ・ なお、総価による値引率での交渉は、単純に他のユーザーの値引率のみを参考とした取引となるため、これが未妥結・仮納入の要因の一つとなっているとの指摘もある。（卸）

平成16年12月7日

## 医療用医薬品の流通改善について「中間とりまとめ」

### 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

医療用医薬品の取引については、流通当事者間における自由かつ公正な競争の確保等の観点から、平成7年2月に医薬品流通近代化協議会（厚生省薬務局長（当時）が開催）が提言した「医療用医薬品の流通近代化の推進について」などを踏まえ、従来より、様々な努力が重ねられてきたところである。

一方、近年、医薬分業の進展や卸売業の業界再編、IT化の進展など、医療用医薬品の流通に関する状況の変化がみられる。

こうした状況を踏まえ、今般、当懇談会が開催され、医療用医薬品の流通過程の現状を分析し、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について検討を行うことにより、今後の医療用医薬品の流通改善の方策を検討することとされた。なお、検討に当たり、医療用医薬品が医療を支える基盤であり、国民・患者がより良い医療を受けられるよう、①生命関連製品としての医療用医薬品の特性に即した流通過程における品質管理及び安定供給を確保すること、②公的医療保険制度の下、市場メカニズムが効率的かつ適切に機能するような自由かつ公正な競争を確保することが必要であることを確認した。

当面、平成16年末を目途に一定の結論を得ることとし、平成16年6月より検討を重ねた結果、下記のとおり中間的なとりまとめを行った。なお、当懇談会は、今般の「中間とりまとめ」で検討を終了するのではなく、引き続き、残された検討事項や新たに生じた課題について検討を続けることとする。

### 記

#### ○ 医療用医薬品の取引

（メーカーと卸売業者との取引）

- ・卸売業者の売上総利益に占める割戻し・アローアンスの比率は拡大傾向にある。
- ・割戻し・アローアンスの支払基準の簡素化・合理化は概ね進展しているものの、卸売業者が適切な利益管理の下、主体性をもって医療機関／調剤薬局との価格交渉を行えるよう、個々の契約当事者間の交渉により、アローアンスのうち支払基準の不明確なものについては可能な限り基準を明確にすることが望まれる。

※ 割戻し：通常、売上高の修正として経理処理されるもの

アローアンス：通常、販促費として経理処理されるもの

(卸売業者と医療機関／調剤薬局との取引)

- ・かつて過大な薬価差の問題が指摘されたが、薬価調査における推定乖離率をみると、平成3年度の23.1%から、平成15年度には6.3%にまで縮小してきている。
- ・卸売業者と医療機関／調剤薬局との価格交渉は、個々の契約当事者間において経済合理的に行われるべきであり、この場合の価格形成の条件としては、例えば、購入量、配送コスト、支払い条件（支払いサイト等）、信用状況等が挙げられる。
- ・グループやチェーンによる一括購入は、価格交渉を一括して行うことにより、取引に伴う費用の低減効果が見込まれるが、個々の取引に当たっては、契約当事者間で、購入量としてのボリュームの多寡、個別の医療機関／調剤薬局への配送費用等を考慮し、経済合理的な価格交渉が行われることが望まれる。
- ・購入量の大きい医療機関／調剤薬局の多くで総価取引が行われている。総価取引は、1品ごとに価格交渉を行う取引と比べ、取引に伴う費用の低減効果はあることから、こうした取引は否定されるものではない。ただし、本来的には、医薬品を採用するに当たり、医薬品の価値と価格を考慮した上で採否を決定することが望ましい。
- ・総価取引のうち、医療機関／調剤薬局に対して品目ごとの価格が明示されない取引は、薬価調査により把握されない取引であり、現行の薬価制度の信頼性を損なう取引であることから、公的医療保険制度の下では、個々の取引において、品目ごとの価格を明示することが望まれる。
- ・購入量の大きい医療機関／調剤薬局を中心に、長期に渡って未妥結・仮納入を継続する事例がみられる。これは、薬価調査により把握されない取引であり、現行の薬価制度の信頼性を損なう取引であることから、公的医療保険制度の下では、個々の契約当事者間の交渉により、こうした取引を是正することが望まれる。
- ・卸売業者と医療機関／調剤薬局との間の文書契約は浸透しつつあるが未だ不十分であり、医療機関等の理解と協力を得て、契約率の一層の向上が望まれる。契約の内容についても、契約に反して契約期間中の他の業者への一方的な業者変更などをすれば、契約不履行に該当することから、契約当事者間において、契約に基づいた取引が行われるべきである。

○ 医薬分業の進展、共同購入・一括購入に対応した情報提供のあり方

- ・ 医薬分業の進展に伴い、従来納入されていた医薬品の納入がなされなくなる医療機関が増加し、その結果、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報が適切に提供されないケースがあるとの指摘がある。また、調剤薬局に対しては、院内薬局への情報提供に比して、十分な適正使用情報が提供されていないケースがあるとの指摘もある。メーカー及び卸売業者は、医療機関／調剤薬局に対し、適正使用情報を提供するよう努めなければならないとされており、当該医薬品を処方する可能性のある医療機関や調剤薬局に対しては、自らの責務としてインターネットを活用する等の様々な手段を講じ、医療機関又は調剤薬局が必要とする情報を効率よく提供することが求められる。
- ・ 共同購入や一括購入が行われた際には、納入先の調剤薬局がメーカー・卸売業者に対し最終納入先を通知することにより、最終納入先が適切に情報提供を受けられるようにすることが望ましい。

○ 返品の手配

- ・ 卸売業者と医療機関／調剤薬局、メーカーと卸売業者の間で、あらかじめ返品に関するルールを定めていないケースが多いが、医療安全又は資源の有効利用の観点から、今後、返品が求められるケースの実態把握に努め、モデル契約（昭和62年9月、医薬品流通近代化協議会策定）における明確な位置付け、できる限り返品を生じさせない取引の推進など改善に向けた取組が求められる。

○ その他

- ・ 医療安全の観点から、医薬品のトレーサビリティの確保に資する医薬品流通コードの標準化等を含め、医薬品・医療業界全体のIT化への基盤整備に向け、引き続き、厚生労働省及び流通当事者による取組を推進することが求められる。
- ・ 医療機関／調剤薬局における薬剤管理費用や調整幅の位置付け等の課題については、引き続き、本懇談会において検討を続けることとする。

## 開催状況

### 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会

- 第 1 回 (平成14年 8 月21日)
- 第 2 回 (平成14年11月 5 日)
- 第 3 回 (平成15年 3 月 7 日)
- 第 4 回 (平成15年 9 月19日)
- 第 5 回 (平成16年 3 月 3 日)
- 第 6 回 (平成16年 9 月22日)
- 第 7 回 (平成16年12月21日)
- 第 8 回 (平成17年 6 月21日)
- 第 9 回 (平成17年12月21日)
- 第10回 (平成18年12月20日)
- 第11回 (平成19年 7 月26日)
- 第12回 (平成19年 9 月19日)
- 第13回 (平成19年11月 1 日)

### 「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進のための方策に関するワーキンググループ

- 第 1 回 (平成18年 3 月 8 日)
- 第 2 回 (平成18年 5 月 2 日)
- 第 3 回 (平成18年 5 月12日)
- 第 4 回 (平成18年 6 月30日)
- 第 5 回 (平成18年10月26日)

### 血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関するワーキンググループ

- 第 1 回 (平成19年 2 月16日)
- 第 2 回 (平成19年 4 月27日)
- 第 3 回 (平成19年 5 月25日)
- 第 4 回 (平成19年 6 月29日)
- 第 5 回 (平成19年 7 月26日)

