

【意見】

「国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国にある工場で製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要とされた場合には、国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において実施すべき」とあるが、「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」の内容を踏まえ、「実施の可能性について、課題毎にさらに具体的な検討が行われることが必要」とすべきはないか。

【考え方】

御意見の趣旨を踏まえ、「国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国にある工場で製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要とされた場合には国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において実施することについて、課題毎に具体的な検討が必要である」と修文いたしました。

<第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項>

【意見】

現在検討されている輸血用血液の病原体不活化処理技術について、諸外国で導入しているという理由のみで安易に導入するのではなく、エヴィデンスやコスト・ベネフィットについての十分な議論が必要ではないか。

【考え方】

輸血用血液製剤に対する不活化技術の導入については、導入するかどうかの方針も含め、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会において検討されております。去る2月27日の第1回の合同委員会では、輸血用血液製剤の安全対策の形状と変遷、日本赤十字社において検討されているウイルス等の不活化技術の状況などについて議論が行われたところです。今後、不活化技術のベネフィットだけでなく、製剤の安全性や有効性に対する影響等について、十分に御検討いただき、その結論を踏まえ対応していくこととしています。

<第七 血液製剤の適正な使用に関する事項>

【意見】

血液製剤、特にアルブミンの使用指針について、その科学的根拠を明らかにし、常に最新の使用指針が臨床で使用されるよう、指針作成の在り方を検討してほしい。

【考え方】