

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られる。

特にアルブミン製剤については、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、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なども重要と考えられる。

## 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したうえで、これらについて患者へ情報提供して必要な説明と同意を得ていくことが重要と考えられる。

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する説明と同意（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、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、一方で献血を受け、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、需要に応じて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は挙げられたが、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、