

## 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製品の取扱い、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が変動すること。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。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。

### 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経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。