

薬事・食品衛生審議会平成29年度第3回血液事業部会運営委員会

○菓子野血液対策課長補佐 それでは、定刻となりましたので「平成29年度第3回血液事業部会運営委員会」を開催いたします。

なお、本日の会議は前半を公開、後半を非公開で行います。カメラ撮りは議事に入るまでとさせていただきます。マスコミ関係者の方々におかれましては、御理解と御協力をお願いいたします。

本日の出席状況ですが、運営委員会委員6名全員に御出席をいただいております。

続きまして、ヒアリングに御対応いただく参考人の方々を御紹介させていただきます。よろしくお願いいたします。

本日は、一般社団法人日本血液製剤機構より、石川隆英理事長、津田昌重経営戦略部長、古山和弘生産本部担当部長、木村洋一経営企画課長、矢部仁経営企画課課長補佐、以上5名に御参加いただいております。

また、日本製薬株式会社より、辻山博之代表取締役社長、浅田久継取締役事業戦略本部長、千野文雄信頼性保証部長、太田守研究所長、塩入将介事業戦略部長、吉澤功事業戦略部シニアスタッフ、以上6名に御参加いただいております。

続きまして、一般財団法人化学及血清療法研究所より、木下統晴理事長、尾本裕昭企画管理本部本部長、古田雅久医薬営業本部本部長、羽室強技術推進部部長、以上4名に御参加いただいております。

よろしくお願いいたします。

事務局より所属委員の薬事分科会規程第11条への適合状況の確認結果について、報告させていただきます。

薬事分科会規程第11条においては「委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない」と規定しております。

本年に入り、この規定に抵触していた委員の事案が判明しており、いずれも薬事分科会の委員を辞任いただいております。

こうした事案を踏まえ、9月に開催しました薬事分科会において、今後の再発防止策として、薬事分科会の委員等就任時及び会議開催時に、薬事分科会規程の適合状況を書面に御署名いただく形で御申告いただくこと、その際には、ご覧いただいております申告様式で申告いただくことについて、あわせて御了解をいただいております。

本件については、血液事業部会において御連絡を差し上げておりましたが、運営委員会におきましても、本日の開催分よりこの運用を開始させていただいているところです。今回、全ての委員の皆様より、薬事分科会規程第11条に適合している旨を御申告いただいておりますので、報告させていただきます。

今後も本運用に基づいて薬事分科会の運営をとり行い、個別事案には適切に対処させて

いただく所存です。

なお、規定に抵触するか否かの判断に迷う事案が生じた場合には、事務局まで御照会ください。

委員の皆様には会議の開催都度、書面を御提出いただいておりますが、引き続き御理解、御協力を賜りますよう、何とぞよろしくお願い申し上げます。

なお、本日の議題は利益相反に関係する審議事項はありません。

カメラの頭撮りはここまででお願いいたします。

それでは、以降の進行を田野崎委員長をお願いいたします。

○田野崎委員長 皆さん、こんばんは。

それでは、議題に入る前に、事務局から資料の確認及び前回の議事録に関して御説明をお願いいたします。

○菓子野血液対策課長補佐 資料の確認に入る前に、まず、今回のヒアリングの趣旨を述べさせていただきます。

来年度に血液法に基づく基本方針の改訂を控えておりまして、まずは、ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの提言への対応、また、委員から提案のあった内資系製薬企業の製造・供給体制の強化プランの策定に関する議論を通じ、具体の施策の展開及び課題の洗い出しを行っていき基本方針に反映することとなります。

今回は、血漿分画製剤の国内自給に協力している内資系製薬企業からのヒアリングとなります。

外資系製薬企業や日本赤十字社からは、また別の日程でヒアリングの機会を設けようと考えております。

事務局から資料の確認をさせていただきます。

資料１－１「将来の経営ビジョンについて」。一般社団法人日本血液製剤機構様の資料でございます。

資料１－２「将来の経営ビジョンについて」。日本製薬株式会社様の資料でございます。

資料１－３「将来の経営ビジョンについて」。一般財団法人化学及血清療法研究所様の資料になります。

資料２は委員限りになっております。「平成28年度末時点の未利用の中間原料について」。

資料３－１「血漿分画製剤の輸出について」。一般社団法人日本血液製剤機構様の資料。

資料３－２「血漿分画製剤の輸出について」。日本製薬株式会社様の資料。

資料３－３「血漿分画製剤の輸出について」。一般財団法人化学及血清療法研究所様の資料になります。

不足がありましたら、事務局までお知らせください。

前回、平成29年度第２回血液事業部会運営委員会の議事録につきましては、委員の皆様にご確認いただいた上で、厚生労働省のウェブサイトにて公開しております。

以上です。

○田野崎委員長 どうもありがとうございます。

それでは、議題1、将来の経営ビジョンとこれを支える国による振興施策について、最初に内資系製薬企業3社の代表の方々にそれぞれ10分間のプレゼンテーションをしていただきまして、わかりにくい点や確認したい点についてのみ、2～3、質問を受け付けて、後ほど19時まで意見交換をするという形で進めさせていただきたいと思います。

初めに、日本血液製剤機構から資料1－1について御説明をお願いいたします。

○日本血液製剤機構石川理事長 日本血液製剤機構の石川でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、将来の経営ビジョンについて、御説明をいたします。

2ページからお願いいたします。血漿分画事業者の使命を記載してございます。

限りある善意の献血血液を有効利用し、安全な血漿分画製剤を必要とする患者さんへ安定して供給することが我々の使命でございます。

数字を丸めてございますけれども、日本赤十字社に対しまして200万Lの献血の御協力があり、そのうち半分の100万Lが我々、分画事業者に配分されております。そして、血液法の責務として定められているとおり、患者さんのもとへ安全な血漿分画製剤として安定的かつ適切な供給を行っております。

また、献血血液の有効利用も求められておりますので、各社それぞれ有効利用に努力しているところでございますけれども、国内3社が連携して事業に取り組むことでより有効利用が促進されるものと考えております。現在、国内3社におきましては、業務提携のあり方に関する検討会を立ち上げて、具体的な検討を開始したところでございます。

3ページ目でございます。血漿分画事業の主な課題を列举してございます。

1つ目としては、分画工場維持のための恒常的な設備投資が必要であるということ。

2つ目として、貴重で有限な献血血液を原料とすることから、他の医薬品に比べて製造コストが高く、かつ削減も容易ではないということ。

3つ目として、国内分画事業者と海外企業との事業規模には大きな格差がございます。国内事業者の処理能力は各工場30万L程度と考えておりますので、合わせても120万L程度と考えております。

4つ目としては、薬価の恒常的な下落傾向が続いているということでございます。初発時の薬価と現状の薬価を比べますと、アルブミン製剤については約50%、免疫グロブリン製剤については半分を下回って約40%の水準になっているということでございます。この原因といたしましては、現在、国内3社及び海外企業との競合市場の中にあるということ。また、総価取引というもののの中に分画製剤が入っているであろうということでございます。

それから、過去10年間におきましては、血漿由来製剤の販売数量は漸減傾向でございます。市場が縮小してきているということでございます。

6番目、血漿からの新薬開発の潜在的困難性がございます。

7 番目、そういうことによりまして、アルブミン、フィブリン糊製剤、凝固因子製剤など、国内自給率の低下が続いているということでございます。

4 ページ目でございます。

事業運営に多くの課題がある中で、下段左に記載いたしました、血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会が平成22年に設置されました。この検討会の報告書におきまして、当時、4 事業者の事業規模から考察すると、複数を統合して生産能力を確保して製造効率の向上を図ることが望ましいという提言がなされました。そこで、当時の株式会社ベネシスと日赤の血漿分画事業が統合いたしまして、私どもJBが設立いたしました。上の四角の中にある3つの項目は、事業開始時にプレスリリースをした文言でございます。

本日の資料ではお示ししておりませんが、JBの基本理念は「善意と医療のかけ橋」と申します。これは設立趣旨を凝縮した文言でございますし、それから、JBとしてビジョンを5つ掲げております。ビジョンの1番目に、国内自給の達成に貢献することを掲げております。

右下にあります、ワクチン・血液製剤産業タスクフォース。ここからの提言も出されておきまして、生産体制の見直し、企業間連携等によるスケールメリットの確保といったことが提言なされております。この提言を受け、先ほど申しました3社間の業務提携の検討会を設置したところでございます。JBは2社統合の経験を持っておりますので、幹事社を務めさせていただいているところでございます。

5 ページ目で、これは配分された原料血漿からつくられるJB製品の種類と活用の状況を示しております。

一番左の棒グラフが日赤からの血漿の配分量、97万Lをあらわしております。JBはそのうちの半分、48万Lの配分を受けております。内訳は、凝固用原料が36万L、一般用が12万L、合わせて48万Lでございます。

左から2番目の棒グラフのアルブミン製剤、それから、3番目の棒グラフの免疫グロブリン製剤は配分量48万L相当を製品化して供給しているということを示しております。

4番目は凝固因子製剤でございます、こちらも凝固用の配分量36万Lを製品化して供給しているということを示しております。

その隣が、市場が縮小傾向にありますけれども、アンチトロンビン製剤、その隣、ハプトグロブリン製剤、少し置いて、フィブリノゲン製剤を供給しております。

6 ページ目で、JBの将来に向けた取り組みでございます。

3つの柱として取り組みを進めているところでございます。これ以外に、原料血漿の有効利用、血漿分画製剤の国内自給率向上という大きな課題がございますけれども、これについては先ほどの3社の業務提携のあり方検討会で検討していく。そのようなつもりでございます。

7 ページ目です。柱となる1つ目で、生産体制の充実・強化についてでございます。

国内自給達成を目指し、スケールメリットを生かした生産体制を構築するため、以下の

設備投資を計画しております。

1つ目、アルコール分画工場の新設でございます。「工場」と書いてありますが、分画棟を新しく建てるということでございます。既存のアルコール分画施設は千歳工場、京都工場の2カ所にありまして、今後、それぞれ設備更新が必要になってまいります。そこで将来の処理能力拡大にも対応可能なものとして、千歳に集約化を図るものでございます。

2つ目は、2工場の生産体制の集約化で、こちらは動物試験など、統合以来、着実に進行させてきておるものでございます。

3つ目は、アルブミン製剤。これは今、千歳工場と京都工場の製品が2つございますけれども、これを効率的な製法に統一し、製造能力の拡大を図っていこうというものでございます。

4つ目は、免疫グロブリン製剤の製造能力の拡大で、こちらについては対応が終了しております。

これらによりまして、事業の健全性を確保するとともに、生産性の向上による国内自給の向上に貢献できるものと考えております。

8ページ目です。研究開発体制の強化でございます。

医療需要への対応、献血血液の有効利用、事業の安定的な継続を踏まえまして、血漿由来製剤の新製品の開発、既存製剤の効能追加、遺伝子組換え製剤の開発、製造収率の向上を進めていくこととしております。

9ページ目で、海外展開でございます。主として考えておりますのは、アジア地域からの製造受託でございます。

1つ目は、具体的事例といたしまして、台湾血液基金会からの依頼によりまして、台湾の献血血液をJBが受け入れ、アルブミンと免疫グロブリン製剤を製造し、台湾血液基金会に納品をするということで、現在進めているところでございます。

2つ目は、他のアジアの国々において、どのようなニーズがあるのか、複数の国と情報交換を行っているところでございます。

こういったことを通しまして、アジア地域の国内自給への貢献と、私どもの将来の事業基盤の強化へつながるものとして取り組んでまいりたいと考えております。

最後、10ページ目で、国による事業振興施策に関する要望でございます。

1つ目は、薬価の見直しでございます。貴重で有限な献血血液を原料とする医薬品については、その公益性に鑑みて一般の医療用医薬品と異なる薬価の取り扱いをしていただきたいということでございます。

第1に、基礎的医薬品という制度がございますので、そちらへの認定でございます。既に対象となっている製剤はありますが、主力製剤であるグロブリン、また、組織接着剤やその他にも認定の対象外となっている製剤がございます。基礎的医薬品のルールの中で我々、経営努力をしてまいりますけれども、貴重で有限な献血血液を原料としておりますので、また、連産構造という事業特性もありますので、各製剤の認定について特段の

御支援をお願いしたいと考えております。また、安定供給に加えて、よりよい製剤を医療に提供し続けていくためにも、別途の薬価安定策といったものも検討願えればと考えております。

2つ目は、原料血漿価格の低減、確保量増加への対応でございます。製造原価に占める原料費の割合が一般の医薬品と比べて高く、事業の安定的な継続に影響を与える要因でございます。今後、必要となる血漿量は増加すると見込んでございます。そのためには血漿成分献血を増やさなくてはならないということで、したがって、コスト増により原料血漿価格が上昇するとのことでございます。我々メーカー側からしますと、原料血漿価格が横ばいであったとしても、薬価が改定ごとに下がっていく現状がございますので、結果的に収入に対する製造原価の比率は相対的に高くなってまいっている現状がございます。原料血漿価格の調整を引き続きお願いしたいと考えております。

3つ目は、薬事手続の見直しでございます。JBでは現在、工場集約・製法統一など、新たな生産体制の構築を進めております。また、3社の業務提携の中で中間体の相互融通ということも検討していくこととしております。こうした際の承認申請について、迅速に行うための方策を検討していただければと考えております。

最後に、研究開発の振興支援でございます。血漿由来の分画製剤は新薬候補が出にくいという現状がございます。そこで血漿だけではなく、組換え製剤への研究開発を進めております。タスクフォースからの提言には、遺伝子組換え製剤の研究開発の振興と、それを支える官民ファンドの創設を検討との記載もあります。そういったことにも期待をしているところでございます。

私からは以上でございます。ありがとうございました。

○田野崎委員長 どうもありがとうございます。

後ほど議論の時間も用意してありますが、日本血液製剤機構の資料の内容について確認をという御質問などがございましたら、よろしく願いいたします。

山口委員、どうぞ。

○山口委員 1つ目の、後で議論するということで、確認だけということで、最後のスライドの中の薬事手続の見直しというのは、一部変更申請のものをもう少し簡略化できないかということですね。

○日本血液製剤機構石川理事長 はい。そうでございます。

○山口委員 これは多分、ICHで今、議論されているQ12に関するところになっているように思いますが、適用は普通のバイオ医薬品とか合成医薬品だったと思うのですけれども、そういうところをちゃんと適用してほしいということであればよろしいということでしょうか。

○日本血液製剤機構石川理事長 そうです。それと、もともとが献血血液ということでございまして、ただ今後、各社と相互融通などをしていくときに、もとが同じですが、少しずつ製法が違くと全て一変承認をとっていかねばいけないという問題もございますので、

そういったところをもう少し簡略化できるかどうかということも検討願えればと考えております。

○山口委員 もう一つ、このスライドで、薬価が下がっていくという話なのですが、例えばオーファンドラッグのようなものと、薬価は下がりが遅いというふうになりますね。そういう開発ということも、特に免疫グロブリン製剤なんかは適用がオーファンドラッグになりそうなものが結構あると思うので、そういう努力ももっとやっていくという話でよろしいでしょうか。

○日本血液製剤機構石川理事長 そうです。企業としての努力は今後も続けていきたいと考えております。

○田野崎委員長 室井委員、どうぞ。

○室井委員 5 ページで、JBの国内自給への貢献度に関しまして、100%貢献している製剤が2剤ございまして、ハプトグロブリン製剤とフィブリノゲンとありますけれども、フィブリノゲン製剤はほかの国でも多分3つの製剤があると思うのですが、このハプトグロブリン製剤に関しましてはほかの海外のメーカーで使われているものはあるのでしょうか。

○日本血液製剤機構石川理事長 いや、承認をとられているところはないと思います。ただ、海外でどの程度使われているのかということは、私、承知はしておりません。

○室井委員 わかりました。

唯一の、いわゆるオンラベルの製剤だと考えてよろしいのですか。

○日本血液製剤機構津田経営戦略部長 かわりまして、私から御説明申し上げます。フィブリノゲンに関しましては 海外では、主に米国でも先天性患者さんについては2剤が承認されて使われております。ヨーロッパにおきましては後天性の承認も一部、ドイツなどはとられておりまして、人口比率を見ますと、そういう適応が欧州におきましては日本よりも使用量が少し多いという現状がございます。

○田野崎委員長 それでは、また後ほど議論を続けていただければと思います。

次に、日本製薬から資料1-2の説明をお願いいたします。

○日本製薬株式会社辻山代表取締役社長 日本製薬の辻山でございます。よろしくお願いいたします。

資料1-2の1ページで、今回お話しさせていただくのは弊社の取り組み、事業計画、それと血漿分画製剤事業の課題という形で、3点お話をさせていただきます。

2ページで、最初のところは弊社の経営理念でございます。すぐれた医薬品並びに医薬関連製品の研究開発・製造・販売を通じて人々の健康増進に貢献するという事で、弊社の場合は研究開発・製造・販売までの全ての事業を持っておりますので、そこが一丸となって患者様または医療機関に貢献するという形で進めております。

また、その経営理念を進めるために経営三原則というものを置いています。その3番目にも、法令・企業倫理の絶対遵守ということで、法令を守った上で患者様に何ができるかということを経営三原則としていくということで、一致団結して仕事のほうを進めており

ます。

事業領域としましては、ベーシック&ニッチドラッグファーマということで、ベーシックということですので基礎的医薬品になりますけれども、基礎的医薬品として血漿分画事業。あと、ニッチ領域としまして、消化器領域。消化器の中でも、どちらかというところ検査薬とか、そっちのほうになります。あと、受託事業、殺菌消毒薬、培地事業を展開しております。

3 ページをお願いします。ベーシック領域のほうですけれども、血漿分画製剤ですが、やはり国民の善意の献血を弊社は使わせていただけて事業を展開しているということで、国民の財産ですので、患者様に安心していただける生産体制と自給率向上に向けた活動をして、国民の方にお返しするというのをこれまでもやってきましたし、これからも進めていきたいと思っています。

また、血漿分画製剤は医療上不可欠な医薬品だと思います。いついかなるときでも供給しなくてはならないということで、そこにも「有事」と書きましたけれども、有事の際も提供する必要があります。その場合に、やはり国内に経営基盤を持った企業が生産設備と原料も国内で保有されて、それで生産をする。切らすことなく対応していくということで、これまでも生産能力の増強を積極的に行いまして、安定供給に努めてまいっております。

3 番としまして、やはりこれまでもそうなのですが、難治性／希少性疾患での治療オプションを提供していくということで、その下にも書きましたけれども、毎年いろいろ治験を積極的に実施しまして、そういう治療オプションを提供するということを進めてきております。まだいろいろ難治性／希少性疾患の中には有効な治療方法もないものもあるかと思うので、そこにつきましては、これからも展開を考えていきたいと思っております。

4 ページは、弊社のニッチ領域でございます。

1 つは、今、弊社だけになってしまいましたけれども、葉酸とかビタミンK1製剤というものも供給させていただいています。

また、マル2 としまして、医療技術の進歩をサポートする新医薬品開発ということで、これは検査薬になりますけれども、内視鏡の蠕動抑制剤という形で展開しております。

5 ページで、弊社の将来像を描いております。

今、2021年が弊社の100周年でございますので、その100周年の絵を描いているわけですが、そのときにも全体の売り上げも大きくし、なおかつその中でニッチの領域も広げていくということを考えております。

将来的には2027年度の姿を描いておりますが、原料血漿の有効活用ということで、やはり献血原料が限りある原料ですので、そこを有効に活用していくということで、今、まだ開発できていない有効成分があると思いますので、そういうものからの製剤の開発とか、それを進めていきたいと考えております。

また、血液によらない製剤の上市ということですが、これはバイオ医薬品になる

のですが、そういうものも開発のほうを手がけております。

6 ページになりますが、今、話したことの補足になります。ベーシック領域です。

(1) としましては、新薬品の上市です。未利用画分の利用、導入を考えております。

また、効能追加としまして、希少疾患、難治性疾患のほうで、まだ困っている患者さんがいらっしゃると思いますので、それについても取り組みをしていきたいと考えております。

あと、やはりユーザーさんが使い勝手がいい製剤ということをいろいろ考えていっております。容器とか包装の変更というものを考えております。

医薬情報活動として、今、いろいろ安全情報を提供しておりますけれども、もっといろんなところで安全性情報というものがとれようかと思っておりますので、そういうものをIT化を進めながら安全性情報を皆さんに、医療機関のほうに提供していくということを考えております。

(2) ですが、これは安全性の向上ということで、これは永遠のテーマになるわけですが、そういうウイルス安全性についても手を抜くことなく、さらなる安全性対策のことを検討しながら取り入れていきたいと考えております。

7 ページで「(3) 原料血漿の有効活用と安定供給の維持」で、未利用画分。その中にまだ有効活用できるものがあると思っておりますので、そういうものについての開発を進めているところでございます。また、JBさんのお話にもありましたけれども、企業間連携による未利用画分の相互利用ということも検討していきたいと思っております。その場合には、後で添付しておりますが、マスターファイルとかそういうものを導入させていただくことが必要になるかと思っております。

2 番としましては、さらなる収率・品質の向上。そういう工程改良を行っております。

3 番目としまして、生産体制の維持・強化で、有事でも対応できる。そういう余力を少し持っておかなくてはなりませんので、そういう設備更新を含めて対応を進めているところでございます。

4 番目としまして、原料血漿によらない製品の開発ということで、さっきお話ししましたけれども、バイオ医薬品。そういうものを検討しております。

8 ページになりますが、課題でございます。

「(1) 原料血漿の確保」で、1 つは国内需要に応じた原料血漿量ということで、国内自給を進める場合に、アルブミンがどうしても自給率がまだ低いので、それを進める上には、やはり今の血漿量もふえていくと思っておりますので、そういうところの対応も必要になってくるのかなということ。

2 番目としまして、やはり技術検討をする上で、通常、こちらのほうからお願いしている血漿必要量は医薬品に提供する血漿ということでお願いしているわけですが、技術検討をするときの量は含まれていないのです。より安全性を高める検討、もしくは品質を高める検討をする場合に、その原料血漿の確保ができていないということはあるのです。

で、その辺について御配慮いただきたいと考えております。

(2) としましては(1)のマル2と一緒にのですが、血漿分画製剤の場合は連産品構造ですので、上流の工程をいじる場合には全ての製剤のほうに影響してしまいます。すると、いろんな製剤の連産品を全て評価しなくてはいけないということで、大量の原料血漿が必要になってきます。そういうこともありますので、承認要件の見直しを御検討いただければと考えております。

「(3) 未利用画分の余剰と不足のマッチング」で、企業間連携をする上で、余っているものと欲しいものとか、そういうものをうまくスムーズに動かす場合には、やはり中間成分のマスターファイル化が必要になってくると思います。これは、アルコール分画の工程というものは各社さんいろんなノウハウが入っていて、それはなかなか開示できないと思うのです。ですから、そこをマスターファイルという形でやっていただくと、今、原料でやられているマスターファイルのものをちょっと応用させていただければ、その辺がスムーズにいくのではないかと考えております。

9 ページでございますが「(4) 緊急対応」で、やはり有事の際の供給体制ということで、どんな場合にも供給しなくてはいけないということで、国内の経営基盤を持った企業がそれなりの設備を保有し、なおかつ原料血漿も中間画分も保有して製造するという。それが必要かと思えます。あと、製品の備蓄とか中間画分の企業間利用ということも必要になってくると思います。

また、そこに赤字で書きましたけれども、医療上不可欠な原料でございますので、ここは「献血原料血漿」とありますが、原料が必要ではなくて、献血血漿なのですが、それをある程度、備蓄をお願いしたいと思います。原料があれば、何かのときには対応がとれると思えますので、その御検討をいただきたいと考えております。

2 番目ですけれども、代替品の供給までのリードタイムの短縮ということで、昨年からことしにかけていろいろ代替検討をさせていただいたわけですが、やはり非常にリードタイムが長いということで、通常6カ月で、長いものについては8カ月以上かかると思えます。その中で国家検定期間が2カ月ぐらいありますので、企業側のほうで努力できるところはいろいろ短縮しましたが、やはり国家検定の2カ月は非常に長い。審査管理課のほうにもいろいろお願いして、その辺の短縮のことも検討いただいて、対応いただいたのですが、やはり国家検定のところのあり方ももう少し考えていただくと、もう少しスムーズ化するのではないかなと考えております。

5 番目としましては、原料血漿価格と薬価のバランスで、これは先ほどもJBのお話にありましたが、やはり原料血漿は一般のところから比べると非常に高い、ウエートを占めているということがありますので、そういうバランスも考慮いただきたい。

6 番目としまして、国内自給というふうに考えた場合に、ほかの製剤はほぼ自給はされているかと思うのですが、アルブミンの自給率が上がっていませんので、その向上策というものをいろいろ、私どももいろんな提案を出していきますけれども、そういう向上策に

ついて一緒に御検討いただければよろしいのかと思います。

以上でございます。

○田野崎委員長　ありがとうございました。

日本製薬の資料の内容について、委員の先生方から確認のための質問がございましたら。

山口委員、どうぞ。

○山口委員　私もドラッグマスターファイルを使うのが一番いいのかなとは思ったのですが、けれども、ただ、ドラッグマスターファイルというものは非開示というところになるので、例えば上流工程のところではどういう不純物が出てくるかという情報がないと、実際に一変するときに困ってしまいませんか。これは共通する話なので、あえてここで聞くのですが、普通、ドラッグマスターファイルの場合には、そこから製剤をつくるとかという原薬のものをやって、それで製剤をつくるという形なのですが、中間原料でやる場合、あるいは実際に工程の中にそれを組み入れる場合に結構、開示してもらわないといけないデータはいっぱいあるのではないかと。その辺はどういうふうに考えられていますか。

○日本製薬株式会社辻山代表取締役社長　どういふところを変更したかというのは、概略ではお話しすることはできると思います。

あと、最終的にはサンプルというものをお渡しして、それで評価していただく形になると思いますので、その辺は今、委員の御心配のところは確認がとれるのではないかと考えております。

○山口委員　もう一つ、よろしいですか。

製法開発のための実際、原料血漿が必要ということなのですが、使われるのは、いわゆる開発のためにはラボスケールとパイロットスケール、それから、実生産となると思うのですが、必要なのはパイロットスケールまでの量でいいということですか。

○日本製薬株式会社辻山代表取締役社長　実生産の規模のときに結構膨大な原料が必要になりますので、そこがどうしても捻出するのに苦慮しているところなのですが、ラボの場合には一部をとってきてやることは可能だと思います。

○山口委員　一変承認を受けるまではパイロットスケールでやって、承認を受けた途中で実生産3ロットをやるというやり方だとそれほど大きなスケールではないと考えてよろしいですか。

○日本製薬株式会社辻山代表取締役社長　一応、ダウンサイジングして評価するのですが、けれども、それもやはり実生産規模を評価できる規模でのことをやらないと、やはりラボスケールと通常の実生産の分とのギャップがありますので、それはある程度の量は必要になると思っております。

○山口委員　ありがとうございました。

○田野崎委員長　よろしいでしょうか。

では、短くお願いします。

○室井委員　日本製薬は2つの事業があつて、ベーシックとニッチですか。全く違った事

業を2つやっているわけなのですが、5ページに計画のめどで、2021年度はベーシックが減っていて、ニッチがふえていくというシェーマがありますけれども、会社としては、この2つの事業をイーブンに力を入れてやっていると考えてよろしいのですか。お聞きしたいのは、例えばニッチに力を入れて会社を運営しているのか、2つの事業をイーブンに考えてやっているのかということなのです。

○日本製薬株式会社辻山代表取締役社長　やはり血漿分画製剤、もしくは血漿由来ではないものも今後考えているのですけれども、その比率は高いと思います。ただ、それを少しほかの領域も、リスク分散のためにそういうニッチの分もやっていくという形で考えております。

○室井委員　基本的にニッチ領域のほうの発売がふえていくために、この真ん中のようなグラフに変わっていくと考えてよろしいのですか。

○日本製薬株式会社辻山代表取締役社長　実際には血漿分画製剤も伸びているという形の図なのです。

○室井委員　全体はふえていますけれども、割合が減っていますので、どうかなと思って質問しましたが、一応は同じように力を入れていくと。

○日本製薬株式会社辻山代表取締役社長　そうです。ニッチも伸ばしたいと考えております。

○室井委員　その2つの事業は今、ノウハウか何かの交流はあるのですか。お互いに利用できるという。

○日本製薬株式会社辻山代表取締役社長　それはいろいろ技術がありますので、そういうものは双方で応用したりすることはできていると思っています。

○田野崎委員長　そうしましたら、次に進ませていただきます。

次に、化学及血清療法研究所から資料1－3の説明をお願いします。

○化学及血清療法研究所木下理事長　化血研の木下でございます。「分画事業における経営ビジョン」ということで御説明いたします。

先日、9月20日に血液事業部会でお話いたしましたので、その際、化血研のこの2年間の話ということでおわびを申し上げましたけれども、きょうは分画事業をこれからどういうふうに持っていこうかということについての経営ビジョンについてお話を申し上げます。

化血研の場合は、血漿分画製剤のほかに人体用ワクチン、それから、動物用ワクチンという3つの事業を行っています。いずれにしても、生物学的製剤ということで、免疫あるいはそういう生物学的な製剤という面での相乗効果を狙っていこうと考えています。

2ページ目の「目的（定款）」というところで書いてありますが、化血研は昭和20年12月ですから、戦後間もなく太田原博士がつくられた財団であります。生物学的製剤等の研究・開発を行うとともに、それらを応用した人体用並びに動物用の医薬品等の製造と供給に従事し、広く公衆衛生の進歩を図り、兼ねて自然科学の昂揚に資することを目的とするとい

う目的（定款）になっております。

ミッションは3つの分野で、生物学的医薬品の開発と供給を通して、感染症や疾病の予防と治療に貢献し、国民の健康に寄与することということで進めています。

これは患者さん第一を考えて進めていくという、これは前回お話ししましたがけれども、そういう方向がずれていたということがありましたので、我々、全従業員1,900名が患者さん第一を考えて、取り組むということで進めております。

化血研の事業方針は、先ほど申し上げましたがけれども、人体用ワクチン、血漿分画製剤、それに、2番目に書いています動物用医薬品。いずれにしても国民の健康、あるいは動物用でありましては人獣共通感染症ということも含めて、公衆衛生に寄与していくという考え方で進めます。

3番目に、パンデミックワクチンや痘瘡ワクチンという、パンデミックはインフルエンザが起きた場合に5,700万人分、日本の人口の約半分の方々に提供できるようにということで、新しい工場が10月25日に落成しております。ただ、これからバリデーションということを進めていきますので、実際に稼働するのは来年夏ぐらいになると思っています。いずれにしても、ワクチンにしても血液にしても、国家安全保障体制、国民防衛の重要な一翼を担うということを考えています。

それから、生物学的製剤のメーカーとしての自覚と誇りを持ち、技術の蓄積と進化を続けるという、これはこれまでもずっと続けてきたことでございますので、それはこれからも続けていく。

5番目に、熊本に根差したという、熊本の地で、これは九州にあるということで、JBさんが北海道にあって、日本製薬さんが真ん中、本州にあり、我々、化血研は熊本にある。そういう3つの拠点があることの利点は考えておかなければいけないということで、我々は熊本の地にしっかり根差していくということを考えております。

4ページ目の「分画事業の全体ビジョン」で、1番に安定供給を挙げています。将来にわたって確実生産を行い、安定して供給していくということは、薬を扱う者としては絶対やらなければいけないことですので、そういうことを基本として動きます。

2番目に国内自給で、これは下に書いていますけれども、国民の皆様の貴重な善意の献血という、世界最高の品質と言われる、その血液を我々は使わせていただいておりますので、それを基本方針として、国内自給を基本方針として、国内自給の達成に向けて努力をするということでもあります。

3番目には、貴重な血液でありますので、それからできるだけ多くの成分をとる。先ほどお話がありましたように、ニッチの製品でも、本当に非常に少ないオーファンの製品でも、これはつくっていかなければいけないと我々は考えておりますので、そういうことについてもできるだけ多くの成分を分画していくということを考えています。

4番目に経営基盤の強化で、経営基盤がぐらつきますと、非常にこれから先の国民の皆様への供給という面でも問題が起きますので、経営基盤はしっかり確保していく、確立し

ていくということを考えています。

5 ページ目に参ります。「化血研における分画事業の重点目標」です。

「1. 製品の安定供給の継続」。これは苦勞しましたけれども、確實にお届けするのは当たり前のことだと思います。これをこれから我々が相当苦勞し、反省をしておりますので、安定供給をしっかりと進めるようにしていきたいと思っています。

「2. 信頼性保証体制の強化」で、これも企業倫理としても薬害を発生させた企業として、我々は強く認識して、薬害を受けられた被害者の皆様のことをよく考え、真剣に、取り組みます。「決意の碑」をつくっておりますが、碑をつくっただけではなくて、心の中にその碑に刻んだことをみんなが持ち、しっかりと薬を作っていくことが大事だと思っています。これは血友病の患者さんのためにも何らかの貢献をし、それを継続していかなければならないと思い、取り組んでいく所存であります。

6 ページ目の「化血研における分画事業の重点目標」の「3. アンメットメディカルニーズ対応の確実な進捗」で、いまだに有効な治療法のないような疾患についても開発を進めていきたいと思っています。新製品開発等による献血血液のさらなる有効活用。

適応拡大ということではベニロンで、MPA（顕微鏡的多発性血管炎）、あるいは、失明につながるようなON（視神経炎）などに、ベニロンの適応拡大を進めたいと考えています。

3 番目に改善改良で、これは当然、利便性を上げていく。ボルヒールという、手術においては止血のために絶対必要な製品で、それをもっと使いやすくしていくということは我々がやらなければいけない仕事だと確信しております。

「4. ユーザー目線の適切な情報提供と収集」。これは信頼回復へ向けた取り組み、営業活動の正常化を図ることによって進めてまいりたいと思っております。

次に「5. コスト競争力確保／経営基盤の強化」で、コスト低減とさらなる生産性向上。これは、企業としては常にやらなければいけない仕事であります。これも強化していくということです。

2 番目に原料血漿価格への対応で、薬価の維持に向けた活動はどうしても、経営基盤上、必要だろうと思っています。

「6. その他」で、関連省庁、販社、分画メーカーとの連携を強化し、日本の血液事業に貢献する。共同研究を進め、新しい製品をつくるということも我々の仕事としてはとても大事なことだと思っております。

それから、6. の下のほうに書いていますが、これは最も大事なことですが、患者様、患者団体、医療関係者とのコミュニケーションを積極的に行い、患者様に貢献していくことは、我々、製薬会社の使命であると思っています。

8 ページ目に「ビジョンの下支えに必要な政策提案」。

「原料血漿の価格について」は、これもいずれもメーカーとしてはみな考えられておることです。どのような形に持っていくべきか、原価面でも大きな比率を占めておりますので、ぜひどうあるべきかをお考え願いたいと思っています。

それから「薬価の維持について」。薬価の改定によって相当低下していることもあります。重要な事業を存続し、我々がしっかりと製品を製造し、供給する基盤は経済性にもあります。我々も努力しますが、それらを確保していただくこともとても大事なことだと思いますので、ぜひお願いしたいと思っております。

化血研のほうからは以上でございます。

○田野崎委員長 どうもありがとうございました。

化血研の資料の内容について、委員の先生方から確認の質問があればお願いいたします。最後のディスカッションの時間が余りなくならないようにと思いますので。

○化学及血清療法研究所木下理事長 簡単に、事業譲渡のことも少しお話をしておきましようか。後で、これはまた別でやればということにしましょうか。

○田野崎委員長 よろしいですか。

○菓子野血液対策課長補佐 今、お願いします。

○田野崎委員長 では、よろしくお願いします。

○化学及血清療法研究所木下理事長 事業譲渡の話は新聞などでいろいろ載っていますけれども、あれは決して私どもが出した情報ではございませんので、その点、御理解いただきたいなと思っています。

ただ、我々としては、これまでの経緯もありまして、事業譲渡はなすべきであると考えています。一般財団法人でいく、あるいは事業譲渡でいくという話はありませんけれども、これまでの経緯からすると我々は、事業譲渡はあるべきだろうと思っています。

ただ、事業譲渡をすることが目的ではなくて、何が目的かというと、その後の新しい会社であります。その新しい会社がもっと皆様の、例えば患者さんのためにも貢献できるような形に持っていく、今まで以上のことができるような形に持っていくのが今、考えているところであります。

これについては、今、当方にエントリーされている企業様が幾つかありますので、その中から絞り込んでいって、大体12月末までをめどとしていますので、また改めて、その内容を御報告できる形になるであろうと考え、進めておりますので、御理解をいただきたいと思います。

簡単ですが、そんな状況です。

○田野崎委員長 どうもありがとうございました。

この件につきましては今回ではなくてということで、今のことについて確認の御質問というのはよろしいでしょうか。

そうしましたら、それでは3社の将来ビジョン、政策課題について御質問・御意見をお願いできればと思います。時間はある程度区切ってというふうにはしたいと思っておりますので、簡潔にお願いいたします。

室井委員、どうぞ。

○室井委員 化血研の4ページの「分画事業の全体ビジョン」の「3. 献血血液の有効活

用」に關しまして「国内未利用品の海外輸出の可能性」と書いてあるのですが、これは具体的にどういうものというか、製剤を考えておられますか。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 この後の輸出のところの協議の中で、非公開という形で具体的な製品を挙げさせていただきますので、そちらのほうで御説明させていただきます。

○田野崎委員長 ほかはいかがでしょうか。

花井委員、どうぞ。

○花井委員 日本製薬さんのほうで、ほかの2社は海外戦略について出されていたのですが、日本製薬に関しては海外についての方向性は全く出ていないようなのですが、全くお考えはないのかということが1つ。

それから、8ページの必要な原料血漿に言及した折に、確かに現在、アルブミンの自給率が低いわけですが、アルブミンの必要性で原料血漿がもっと必要になるという考え方は、現状、売れるか売れないかという問題との関係があると思うのですが、それはやはりアルブミンも現状の競争力は負ける部分もあるのですが、それについて何か前向きなお考えがあるのか。

この2点を教えていただけますか。

○日本製薬株式会社辻山代表取締役社長 最初の御質問で、輸出の件ですが、弊社としましては、やはり血漿分画製剤は医療上不可欠な医薬品だと思っていますので、国内の自給をまず達成しなくてはいけないのかなと思っています。

現在でまだ完全に国内自給が達成されていない状況で、先ほどもちょっとお話ししましたが、有事の場合も対応できるということで、それだけの余力を持っておかなくてはならないと思いますので、まずそれをやって、それでもまだ余力があれば、そのときには海外の展開というの、協力というのもあり得るのかなと。今の段階では、やはり国内の自給のために展開するというので考えております。

あと、アルブミンの件ですが、実際に今、委員のほうからも御指摘がありましたように、やはりブランド評価でいろいろ負けてしまうところもあるのですが、アルブミンを今後、自給率を高める上では、1つは共通ブランド化とか、そういうこともあり得るのかなとはアルブミンについては思っています。

今、問題になっているのは、国内自給で達成できていないのはアルブミンですので、それについてはそういうことも考えていくこともあり得るのかなと考えています。

○田野崎委員長 大平委員、どうぞ。

○大平委員 JBさんと事務局のほうにもお聞きしたいのですが、きょうお話ししていただいて、3社の方からも献血について、国民の財産ということで、とても温かい丁寧な言葉が述べられたわけですが、1つ、JBのほうにお聞きしたいのは「血漿分画事業の主な課題」の中で「2. 貴重で有限な献血血液を原料とすることから、他の医薬品に比べて製造コストが高く、かつ削減も容易ではない」ということが書かれているのですが、これ

はほかのメーカーさんもそのような感覚はあるのかもしれませんが、ただ、一般社会から見ると、献血されていて、そして、献血は無償の献血なところから、貴重で有限な献血血液を原料とすることから、やはり製造コストが高くなるというところに結びつくのか。

そのところは、製造コストの問題については、ほかの医薬品と比べて製造コストが高いというのは、生物製剤とかそういうものを扱うことで、そのもの自体も製造コストが高いと思うのですが、原料血漿の、献血血液を原料とするところと、そこは一緒に考えてしまっているのかどうかというところをお聞きしたいと思っています。

それから、事務局のほうは、やはりこうしたとてもいいヒアリングで各社のいろいろな課題というものが出てきているわけですが、そこをきちんと取り上げて、そのグラウンドデザインを国がこれからつくると思うのですが、その中にそれを取り込んで、どういう形が一番有効で、そしてまた、献血血液を有効に使わせていただくということを考えていくのかというところをぜひ反映していただきたいと思います。

その2点です。

○日本血液製剤機構石川理事長 まず、この主な課題の2番目です。献血血液を原料とすることから、製造コストが高い。要するに、比較をしておりますのが他の一般の医薬品ということをおっしゃっております。それで大体、製造原価は各社それぞれですけれども、多分、50%ぐらいが製造原価ではないかと思っています。そこに今度は販売管理費というものが乗って、研究開発費というものが乗って、そういったことになるわけですが、おおむね50%ぐらいが製造原価ではないかと思っています。

その製造原価のうちの3～4割が、原料血漿1つだけで占めてしまうということで、そこは配分価格というものが決まっていますので、既にそこは削除、3～4割の部分は削減というのは企業努力でできない。そういうことを言っているところでございます。

○田野崎委員長 よろしいでしょうか。

○大平委員 あと、事務局のほうへ。

○菓子野血液対策課長補佐 今回、委員の提案もございまして、こういう貴重な機会をいただきました。特にまず、いの一番に薬価の見直しがあると思います。これは保険局とのきちんと情報共有をしていって、あと、各社での仕切り方、設定だとか、売り方にこういった課題があるとか、そういったことのきちんと、もっと踏み込んで検討を進めていって、あと、原料血漿価格の低減と、確保量増加です。これもここ5年、そういった動きは出ていたのですが、免疫グロブリンの市場が急拡大しているということで、この原料血漿の量の確保の問題が顕在化してきた。まさに分岐点に達しているのだなと認識しております。

新たなデザインが必要だと認識しておりますので、まずそういった主要な論点を固めて、おっしゃっていただいた献血血液の有効活用という観点で、3社間連携であったり、あるいは輸出の議論であったり、そういったものも進めていきたいなと思っていますので、次回、きょういただいた御意見をまとめて、プランの素案として事務局から提案させてい

ただきたいと思っております。

以上でございます。

○田野崎委員長 よろしいでしょうか。

山口委員、どうぞ。

○山口委員 JBの方にお伺いしたいのですが、先ほど日本製薬のほうからMF化という話があったのですが、JBはアルブミンの製剤の統一ということで、割と似たような状況があったと私は理解していて、これは後のほうがいいのか、ちょっとわからないのですが、製法を統一するのか、片一方だけにしてしまうというか、片一方の承認に整理してしまえば製法の統一も要らないわけですね。そういうやり方よりも、製法の統一というところではいろんな、一変とか、そういうところで非常に苦労されているという話の理解でいいのでしょうか。

○日本血液製剤機構石川理事長 そういうことでございます。片方をやめてしまうというのもあるのですが、両方よりいいものがないのかというところでやっております。

○山口委員 わかりました。

○田野崎委員長 大平委員、どうぞ。

○大平委員 もう一度、JBの方にお聞きしたいのですが「国による事業振興施策に関する要望」で「研究開発の振興支援」というところがあるのですが、これは血液製剤の国内自給に向けて達成していくにはとても重要な課題だろうなと思うのですが、この振興支援について、これまで何かそういう思い当たるような支援はあったのかどうか。

また、今、具体的にもしあるとしたら、どういったものがあるのか。ほかの各社の方にもお聞きしたいなと思うのです。

○日本血液製剤機構石川理事長 研究開発に対する支援というのは、これまでないと認識しておりますし、JBが設立してからはありません。それから、旧社時代においても、研究開発における支援というのではないかと思います。私は日赤出身ですので、凝固因子製剤をつくるために、千歳に凝固棟をつくるときに国庫補助金をいただいているという実績はございます。

○田野崎委員長 そうしますと、日本製薬のほうではいかがでしょうか。

○日本製薬株式会社辻山代表取締役社長 特に意見を持ち合わせておりませんが、1つは技術的な検討をいろいろ各社でやっているところがあると思うのですが、そういうところで何か国のほうも支援をいただけると、より新しい、例えばウイルスの不活化とか、そういうところの支援をいただければメーカーとしても助かると思います。

○田野崎委員長 そうしましたら、化血研、お願いします。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 血液製剤だけで申しますと、基本的にこれまで支援というのは、受けたことは余りないと記憶しておりますが、最近、オフアンドラッグの適応追加のときは、オフアンドラッグ制度としての支援というのは、これは血液製剤以外もそうなので、そういった制度での御支援はいただいております。

ます。

○田野崎委員長 室井委員、どうぞ。

○室井委員 化血研さんにお聞きしたいと思うのですが、JBさんの説明で5ページの自給率の各製剤のわかりやすい棒グラフが載っておるのですが、例えばアルブミンというのは皆さん御存じのように、5割ぐらいしか国内自給がなく、半分以上が輸入製品なわけで、これは価格だと言われている。一方、グロブリンは国内自給が95%で、その他の第VIII因子とアンチトロンビンIIIは100%国内自給です。この差はどこにあるのでしょうか。価格以外の差というか、つまり、グロブリンと第VIII因子とATIIIが極めて高い国内自給を満たしているということに関しまして、これは製剤の日本製品の優位さというものがあってなっているのでしょうか。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 グロブリン製剤や第VIII因子に関しましては、もちろん、国内自給化ということはかなり浸透してきておりまして、かなり自給化は上がっていると考えております。

グロブリン製剤は他者様も含めましていろんな、それなりの疾患というものを、ラベルを、適応をとってきていまして、そういったところで差別化を行ってきたということも自給化の促進になっていると思います。

○室井委員 それで、価格ではなくて、適応拡大が多いために国内品が使われている。そのように考えてよろしいのですか。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 グロブリンのほうはそのような形で考えておりますが、他社様はいかがでしょうか。

○室井委員 多分、グロブリンのほうが、値段が安いような気がするのです。

○田野崎委員長 そうしましたら、日本血液製剤機構につきましてはいかがでしょうか。

○日本血液製剤機構津田経営戦略部長 済みません。このグラフは昨年、2016年度を示したものでございますので、化血研さんは事案のせいでアルブミン出荷ができない状態でございますから、ぐっと低くなっているのも大きな要因でございます。

あと、グロブリンにつきましては、適応症はそうですけれども、歴史的に見ますと、適応症のないころからグロブリンは自給率が高かった、国内メーカーが強かったのでございます。

○室井委員 その理由は何でしょうか。

○日本血液製剤機構津田経営戦略部長 つくれた量があったと思います。アルブミンは世界の3分の1を使用するほどの使用量で、日本で生産する能力は余りございませんでしたので、多く輸入に至っていたという歴史もあろうかと思えます。

○室井委員 あと、生産する余力があれば売れると言うとおかしいですけれども、そういう考えで。

○日本血液製剤機構津田経営戦略部長 ある程度はそうだと思うのですが、現在、3社さんでお話ししている中では、やはり一番大きな理由は価格。ここがあって、伸ばす

のは限界があるのではないかというお話はさせていただいています。

○室井委員 海外のメーカーの、こういう3つの製剤、グロブリン、第VIII因子、ATIIIは、国内でも値段は高いのですか。

○日本血液製剤機構津田経営戦略部長 概して海外と日本は、価格は変わらないと思っています

○室井委員 同じですか。

○日本血液製剤機構津田経営戦略部長 はい。

○田野崎委員長 花井委員、どうぞ。

○花井委員 1つは、まず事務局に先ほどの薬価の件ですけれども、やはり薬価の、原料の占める割合が大きいということで、これはどんどん割れてしまうということで、30年度改定も目の先になっていて、問題なのは、毎年改定は全部ではないけれどもと言っているのですが、結局、ブランド薬を守るために総価があると、エッセンシャルドラッグが割を食う構造になっているので、だから、毎年改定の影響がないかということ、総価でやっている限りは、やはりある可能性が高いのです。

だから、そういう喫緊の課題があるということで、その辺の事情を十分訴えていただかないと、来年、間に合うかという感じでちょっと心配しているのですけれども、毎年改定は関係ないからということ、そうではない可能性があるということで、この薬価制度の全体の見直しの中で血液製剤がどうなってしまうかということは、この医薬のほうでもきっちり読んでやっていただきたいというのが1つです。

海外戦略の件ですが、先ほどのお話を何となくニュアンスとして聞くと、具体的にいわゆる連産品だから、余剰と言うのはなんですけれども、いわゆるつくれて、国内で十分供給している分についてはという感じのお話は化血研さんだけで、基本的にJBさんと日薬さんは、とりあえず国内を優先して、輸出ではなくて、JBさんは委託製造という形で貢献するという理解でいいのですか。基本的には、先ほどの日薬さんのスタンスとJBさんは同じような感じのイメージで捉えてよろしいのですか。

○日本血液製剤機構石川理事長 そうです。基本的に、次のところに関係してくると思いますけれども、輸出自体を否定しているのではなくて、現在は国内自給ということをまず優先させるべきであろう。そういう中で、余剰があるのであればというのはその次として考えるという考えでございます。

○花井委員 わかりました。

○田野崎委員長 よろしいでしょうか。

大平委員、どうぞ。

○大平委員 今、JBさんのほうで出された5ページのグラフなのですけれども、ここでグレーのところは全部、今後もし国内自給をやるとすれば穴埋めしていくという形になっていくと思うのですが、これは各社の方にお聞きしたいのですけれども、これに対して、このグレーの部分を埋めていくには各社というか、3社のいろいろな形で国内自給を達成

する目的として可能になるものなのか。それとも、どうしてもここの部分は無理な部分があるのか。

また、これに対して、例えば本当に供給がまだそんなにはできていない製剤というのもあると思うのですけれども、そういうものも含めて未承認だと思うので、そういうものも含めて国内自給を達成していくのに、ここを埋めていく中で原料血漿としての量が必然的に足りないのだというお話になるのかどうか。そこはお聞きしたいのです。

○田野崎委員長 日本血液製剤機構からお願いいたします。

○日本血液製剤機構石川理事長 一番左にあります97万Lの棒グラフがございますので、ここを有効活用すればここはかなり、アルブミンは賄えない状況でありますけれども、賄えるということでございます。

ただ、技術ですとか、それを開発する費用ですとか、そういったことがあると思いますので、国内自給全ての製剤を本当にどこまでやるのかというところも非常に大きな問題になってくると思いますし、それから、3社で連携して何か共同で開発するとか、あるいはどこかがやるときに費用を負担するとか、そういったこともこの3社の連携の中での今後の議論の俎上にのぼるものではないかと考えております。

○田野崎委員長 日本製薬におかれましてはいかがでしょうか。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 国内自給という観点からいきますと、やはり一番、量的に寄与しているのがアルブミンになりますので、このアルブミンの自給率を上げようとした場合には、現状で日赤様からの供給量、100万Lぐらいが120万Lに近づいていく。ここの部分が供給面での今後の課題になろうかと考えております。

それから、先ほど、このアルブミンのところで、このギャップを埋めていくための手段というか、対策について御質問もあったのですが、生産能力の問題という観点からいけば、原料の供給というところが一番大きいのだと思いますが、実際に適応症が全く同じもので、同じアルブミンというところからいきますと、実際には今、大体、どこの医療機関様におかれまして、どこか1社のメーカーのものを採用している状況が、複数メーカーのものを採用しているところはほとんどございませんので、いかに採用を高めていくかというところがポイントになります。

そのときに影響しますのが、保険診療の制度、DPCのところでやはり価格というものが大きく影響していますので、そこを何とか乗り越えていきたい。そこは3社協力しながらというふうに、その具体策を今、検討しているところでございます。

以上でございます。

○田野崎委員長 ここの灰色の部分の右側の製剤を埋められるかどうかということに関しましては、御社に関しましてはいかがでしょうか。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 右側のところと申しますと。

○田野崎委員長 先ほどのJBさんの5ページの、アルブミン以外の、実際には国内自給ができていないような製剤に関しての開発とか、そういうものも含めてです。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 現状では、日本製薬では扱っていない製品になりますので、これを開発し、設備投資しというところから検討させていただきたいと考えます。

○田野崎委員長 化血研におきましてはいかがでしょう。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 アルブミンにつきましては、2社様が言われたとおりでございます。

化血研におきましては、組織接着剤、ボルヒールというものがございますが、化血研問題におきまして、ここの自給率が60%を超えていたところが現在はゼロになっております。ですので、ボルヒールを再出荷することで、この表は埋めていけるとは思っております。

ただし、こういった問題が起きたところの反省としまして、1社だけで1つの製剤を賄うのがいいのか、それとも、やはり2社存在したほうがいいのかというところは議論の余地があるところでございます。

バイパス止血剤につきましても、弊社はバイクロットというものをつくらせていただいていますので、こちらのほうで、ある程度の分は寄与できるのではないかと考えております。

それ以外の製品につきましては、現在のところ、新たな開発といったところのターゲットとはしておりません。

以上でございます。

○田野崎委員長 どうもありがとうございました。

山口委員、どうぞ。

○山口委員 各社さんのほうに書いていなかったのですけれども、JBさんと日本製薬さんと、両方とも組換え製品のことの開発をちょっと言及されていますね。その位置づけというか、国内自給との関係とか、要するに何をターゲットというのはしゃべれないのかもしれませんが、国内自給との関係をどうするのかとか、その辺の関係はどういうふうに考えておられるのでしょうか。

要するにバイオを、今、自給されていない部分をカバーするのか。今、自給されているのだけれども、よりバイオのほうに置きかえていくような考え方もあるのか。その辺を2社からお伺いしたいのです。

○日本血液製剤機構石川理事長 1つはというか、考えております中には、やはり国内自給を達成するために組換え製剤を開発するというのが1つでございます。

もう一つは、現状ありますけれども、もう一つの1剤だけではなくて2剤という選択肢もとれるということで考えている。

その2つでございます。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 日本製薬としましてもJBさんと同様なのですが、もう一点、考え方としまして、要は原料血漿の確保という点からいくと、日赤様もいろいろ苦労されながら集められているので、原料血漿の需要量を減らすという効果も考えてバ

イオということを検討しております。

○田野崎委員長 どうもありがとうございました。

では、最後に岡田委員、どうぞ。

○岡田委員 現在、国内で採血された血漿の量が変わらないとすると、アルブミン以外は一応、自給は可能ということでもいいのでしょうか。各社さん、どうでしょうか。

○日本血液製剤機構石川理事長 ですので、それぞれの、まだ全く開発していない製剤もあるということがございますので、そういったことはこれから国内自給という中で、各社単独でそれぞれやるのか、あるいは3社連携の中で協力ができるのか。ですから、そういったところは今後の俎上に上がってくるものではないかと考えております。

量的にはですからいいわけですがけれども、実際の設備ですとか、技術ですとか、そういったものがそろっていないということがございます。

○岡田委員 わかりました。

○田野崎委員長 日本製薬におかれましては、いかがでしょうか。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 原料血漿の確保という観点からいけば、やはり量的にアルブミンが一番ポイントになろうかと考えます。

○田野崎委員長 化血研におかれましては、いかがでしょうか。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 化血研も同じ意見でございます。量的には十分であります、開発に着手していない製品につきましてはハードルが高いと考えております。

○田野崎委員長 そうしましたら、議論も尽きないと思いますが、時間もございますので、どうもありがとうございました。

事務局は、本ヒアリングを踏まえて内資系企業の振興施策や対応すべき課題の取りまとめを次の運営委員会までをお願いいたします。