

議題 2 内資系製薬企業 3 社から血漿分画製剤の輸出についてヒアリング（非公開）の議事概要

議題 2 は、内資系製薬企業 3 社の企業秘密である製造能力等を露呈することとなることから、議事及び資料 2 は非公開とした。

一方、企業秘密に当たる事項以外は、議論の透明化の観点から、資料 2 「平成 28 年度末時点の未利用の中間原料について」は概要版を公表することとし、議題 2 の議事については以下のとおり議事概要を公表することとした。

議題 2 議事概要

1 資料 2 「平成 28 年度末時点の未利用の中間原料について」関連

事務局から以下のとおり資料 2 について説明があった。

【資料 2 1 ページ】

未利用の中間原料の定義は、各企業が年度末に保有する中間原料であって、

- ① 有効期間内に具体の製造計画に仕向けられることが明らかなもの以外のものから、
- ② 現時点で 3 社のいずれかが、その中間原料を原料として製剤化する可能性があるものとする。

すなわち、3 社間での中間原料の相互融通や、さらなる需要の深掘りによっては、製剤化される可能性を有する中間原料を「未利用の中間原料」とした。

未利用の中間原料の活用により、

- ① 献血血液から得られる有効成分を無駄なく有効活用することによる医療需要への対応
- ② 新たな収益機会の確保（いわゆる連産ギャップの解消）

が期待される。

【資料 2 2 ページ】

原料血漿をアルコール分画すると、最初の工程で得られるクリオプレシピテートから最終工程で得られる P V（プレシピテートファイブ）までの各中間原料が生産されることとなる、いわゆる連産構造をとる。

国内の製剤の市場規模が小さいため、中間原料に余剰が生じたもの、製剤の価格競争等の結果、製剤のシェアを確保できず製剤化を断念し、中間原料に余剰が生じたものは以下のとおりであった。

① 中間原料の種類	② ①から精製される製品
P I	乾燥人フィブリノゲン ※1 フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 ※2
PⅣ-1	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ ※1
PⅣ-4	人ハプトグロビン ※1
P V	人血清アルブミン ※2

凡例 ※1 国内の製剤の市場規模が小さいため、中間原料に余剰が生じたもの

※2 製剤の価格競争等の結果、製剤のシェアを確保できず製剤化を断念し、中間原料に余剰が生じたもの

【資料2 2ページ】

目的とするタンパク質が有する電荷や、抗原抗体反応等を利用し、各種クロマトグラフィーにより原料血漿から溶出される画分は、基本的に各製剤の需要に応じて必要な量だけ溶出され、年度内に製剤化されることから、年度末に未利用の中間原料の在庫は存在しない。

一方、アルコール分画の製造リードタイムなど他の工程に影響のない範囲で、仮に、平成28年度配分原料血漿からできる限り溶出させた場合の中間原料の量から、同年度内に実際に溶出され製造に仕向けられた中間原料の量を除した場合に、なお、余剰分が生じる中間原料は以下のとおりであった。

① 中間原料の種類	② ①から精製される製品
ハプトグロビン画分	人ハプトグロビン
アンチトロンビンⅢ画分	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
P P S B画分	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子
	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子 活性化第Ⅶ因子
	乾燥濃縮人活性化プロテインC
フィブリノゲン画分	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子

未利用の中間原料について主な質疑は以下のとおりであった。

○岡田委員 既に国内自給を達している製剤は余力があってもいたしかたないが、人血清アルブミンが結構な量で未利用の中間原料が生じているのは問題ではないか。

○菓子野血液対策課長補佐 これは事案以前からの課題になっています。どうも配分血漿をフルに分画していない。どうも恒常的に余らせているのではないかという議論が過去あり、それが見える化された。

○大平委員 アルブミンの未利用の中間原料を相互利用することは難しいのか。

○菓子野血液対策課長補佐 今、3社間連携の協議の場で議論をしているところ。

○花井委員 先程のヒアリングでアルブミンの国内自給達成のために原料血漿がもっと必要との発言があったが、未

利用の中間原料が生じているので矛盾するのではないか。

○菓子野血液対策課長補佐 それはプロモーションの話を無視して、理論上、外資のシェアを全て取り返したとすると、内資系企業だけで各医療機関に供給して、アルブミンの国内自給 100%を達成できる原料血漿の量がおおよそ 120 万 L ではないかという話。

○岡田委員 グロブリン製剤の需要について、例えば膠原病とかは大分、抗体医薬が使われているので、メーカーが予想しているものが本当にふえるのかどうかというのは、どの程度、確信があるのか。

○菓子野血液対策課長補佐 まだ抗体医薬品の適応がない自己免疫疾患として CIDP などございますので、第一選択療法が免疫グロブリン大量療法というところで考えられている。今後、長期需要の検討があるときには例えば神経内科の先生にお話を伺いたい。

○室井委員 P1 と P4-4 の原料血漿の換算量が多い。

○菓子野血液対策課長補佐 少なくともフィブリノゲンは原料血漿で換算しても、そもそも市場規模が非常に小さい。

○室井委員 逆に、そこからつくった製品は輸出できるか。

○菓子野血液対策課長補佐 これらはアルコール分画施設を持っていれば生産できる製剤になり、外国産と差をつけるのは難しいのではないか。

○岡田委員 そう考えると、オーファンというか、ほかの海外のメーカーがつくっていないもので、今、国内でつくっていないようなものでつくるというのが輸出するメリットが出てくると思うのですよ。今、存在しているような製剤に関しては、残念ながら価格の面で厳しい。

○室井委員 プロモーションが足りないのではないか。もっとすれば、もしかしたら売れるかもしれない。

○岡田委員 国内は全く自給が 0%の第 XIII 因子を国内でつくって頂くことは検討できないか。

以上

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） 関連

一般社団法人日本血液製剤機構 石川理事長から資料 3-1 について説明があった後、以下のとおり質疑があった。

○山口委員 1 点確認させていただきたいのですけれども、確かに外国政府からアンメットニーズに応えるということとは、私はそれはそれでいいと思うのですが、人道支援を目的としているのだから、無償・低価でなぜ輸出しないといけない。国内献血という、国内で安くする理由がちょっとわからないのですが、どういう理由からですか。

要するに、この委員会で、無償とか安く出さないといけないのだという趣旨ですね。

○日本血液製剤機構石川理事長 人道支援ということであれば無償なり安くという趣旨でございます。ビジネスということが前提になれば当然、我々のコストを賄うような価格で出す必要があります。

○山口委員 基本的には、その余剰のものというか、それは運営委員会でも議論していても、国内で 100%達成され

て、そこからまだ余剰があるものという考えで、しかもアンメットニーズ、要するに海外がそのものを欲しているときに、海外の人々に対して国内より安くしたりとか、そういうことをする理由が私にはよくわからない。

○日本血液製剤機構石川理事長 基本的に、現在 JB が持っている製剤の中で、海外展開のできる製剤はあるとは認識しておらないのです。そういう中で、こういった製剤を人道的な支援で出すということであれば、それは量も限られているだろうという想定のもとにでしたら無償なり低価でこれはお出しすればいいのではないかと考えてございます。

○山口委員 では、ほかのメーカーが例えば余剰されているというか、実際につくろうという能力があった場合には、それはそれで当然だという理解でよろしいですか。

○日本血液製剤機構石川理事長 そうです。

○田野崎委員長 今ので、例えば台湾への製造受託などに関しましては普通の価格でということ広く多くの製剤を御提供するということになるわけでしょうか。

○日本血液製剤機構石川理事長 はい。今のところ、グロブリン製剤とアルブミン製剤でございますけれども、これは台湾との話し合いの中で、当然、我々もコストを割ってそれを提供することはできませんので、これは両者の話し合いの中でどの程度のというところは決めておるところでございます。

○田野崎委員長 ある意味、ビジネスということよろしいですね。

○日本血液製剤機構石川理事長 はい。そうです。

○室井委員 今のことも関連しますけれども、ビジネスとして JB さんは今の輸出できる製品は、現行ではないと。逆に、それはどういう条件がビジネスのときにできるかということを考えますと、4 番目の貿易管理令に関する文言がもっと明確になればできるかもしれないと考えてよろしいのでしょうか。

○日本血液製剤機構石川理事長 この文言というよりは、やはりニーズがあって、それに基づくものが JB が持っているか。それで、製造能力が国内自給以上にあるかという、いろんなものを考えて、それがビジネスにつながるということがあるのであれば当然考えていきたいとは思っております。

○室井委員 このニーズという、例えば御社の持っている製品に関しまして、海外の調査はされましたか。

○日本血液製剤機構石川理事長 いや、そのニーズの調査はしておりません。

○室井委員 私は、結構いい製品を持っているのではないかなと個人的には思っているのです。ですから、その宣伝が足りないためにニーズがわかっていないのではないかとということも懸念されるのです。

○日本血液製剤機構石川理事長 確かに、これまで海外への展開ということは考えてきておりませんので、そういったことの活動自体はやっておりません。

○岡田委員 そういう意味では、新たな製剤を開発するという、既存のもので海外で持っているところの、ハプトグ

ロビンは海外に同じような製剤はたしかないと思うので、そういう面では海外に宣伝をすれば需要はあるのではないかと思いますし、今、国内需給は当然 100%ですので、これは連産品ですので、現在利用されずに破棄しているような分画の有効利用ということではハプトが一番、現状からすると海外に輸出する候補品としてはいいのかなと思います。

○日本血液製剤機構石川理事長　ありがとうございます。

ハプトグロビンは未利用の中間原料に見合った製品量を仮に製造する場合には、製造能力を向上させていかないといけないという問題がございます。

○花井委員　これは確認なのですが、最後の輸出貿易管理令の統制を緩和することについての自由意見で、はっきりしないから、私は通達がどうかはわかりませんが、コンセプトとしては血液法の統制で、つまり、輸出を自由にできるなどということはさせません。当然、国内自給があるのだから、国内をちゃんと優先して、需給計画の中で国内に必要なものをお渡しするのだから、それは当然優先して、完全にそれを供給することに反して勝手に輸出はさせませんという規制は血液法でできるという理解ですね。

ということは、どういう形で変えるかというよりも、基本的には今、言ったような、もちろん、製造能力がなければ原料はあれどというのは今、話がございましたけれども、供給し切ってもいわゆる余剰の連産部分については、いわば自由に輸出することについては血液法で規制する必要はないねというのがコンセプトだと思うのですが、そのコンセプト自体は、今、おっしゃられたことからすると構わないという理解なのですか。

○日本血液製剤機構石川理事長　そうです。

○室井委員　台湾の赤十字から血漿を輸入して、製剤化して、また戻すということが話されましたけれども、これは量が少ないから JB さんは可能なことなのでしょうか。

○日本血液製剤機構石川理事長　そういうこともございます。

○大平委員　私は、きょうの JB から提出された血漿分画製剤の輸出についてというものは支持したいと思うのですが、ただ、輸出の問題というのはこれからずっとつきまとう話だと思いますので、それに対して、今後どういう可能性があるのか。また、対応としてどういうふうにとっていくのかというのは考えていただいて、もし今後、時代の趨勢かもしれませんが、国内自給達成をきちんとする中で、海外の問題というのは視野に入れていくのも一つの方法かなと思いました。

ただ、やはりやみくもに輸出するということについては、まだ日本の 3 社がきちんと経営基盤がしっかりしているかどうかということもあると思いますので、そこはうまく規制当局のほうも本来はきちんと見きわめてやっていただきたいなと思います。

そういった点で、きょういろいろ資料が提出されたということはとてもこれからの考え方をまとめていくのにあり

がたいかなと思いました。

○山口委員 あと、御意見の1のマル2のところで、海外自給を阻害する要因にもなるというふうに書かれているのですけれども、例えばある意味、台湾ですと、前、台湾の規制当局と話したことがあるのですが、3,000 万しかいない。そのためになかなか、要するに日本よりスケールメリットがないところで、技術的にも多分、海外に依存しないといけない。そういうところの要望はもちろんあるわけで、だからこそ今回、JBさんはこういうふうにやられていると思うのですけれども、むしろそういう海外が要望されている技術、あるいは要望されている製品。それこそアンメットニーズもそうだろうと思いますし、そういうものはやはり、ある意味で協力になっていく。要するに阻害するだけではなくて、むしろ協力のほうになっていくのかなと。その点が1つ。

もう一つは、特殊免疫グロブリンみたいに、例えばA型肝炎の治療薬というか、そういうものが今、日本は多分きれいな国になってきて、抗体価が非常に下がってきているという話があると思うのですけれども、例えば、これはそうやれという意味で言っているのではないのですが、東南アジアなんかだとかなり抗体価の高いグロブリンがあったりする。そういう協力が、日本にとっては逆にアンメットニーズになるかと思うのです。そういう協力関係もあるのかなという気がするのです。

○日本血液製剤機構石川理事長 ありがとうございます。

今後の展開といたしましては、台湾の場合は台湾の献血がしっかりしている。これは我々も台湾の献血の状況を見に行かせていただきました。それで、しっかりした血漿が集められるということです、我々はそれを受託する。

ただ、そのほかの献血そのもので制度が機能していない、あるいはきちんとした採血がされないとこれは受託ができませんので、まずはその国に、献血といいましょうか、しっかりした血漿を集める制度をその国に、そこはやはり日赤あたりから広めていただくところがベースになってくると思います。

以上

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）

日本製薬株式会社 浅田事業戦略本部長から資料3-2について説明があった後、以下のとおり質疑があった。

○山口委員 多分「課題」と書いていただいたものは確かにそのとおりだと思うのです。例えば承認をとったら、それは供給する義務が当然生じるわけで、そう簡単に承認をとれるという、承認をとること自体、もちろん、メリットとデメリットがあるかと思うのですが、十分に確保の見通しがあれば可能性としてはあるということですか。

現時点では、日本製薬さんとしては出すものはないけれども、もしそういう状況ができればという話ですね。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 そうでございます。

○山口委員 もう一つは、海外の医薬品の調査対応、いわゆるファーマコビジランスとか、そういうものも結構大変な作業だと思うのですが、逆に日本に來られている海外メーカーというのは初めから直接に來なくて、日本のメーカ

一とタイアップして入っていているケースも結構ございますね。いわば、場合によっては原液輸出とか、製剤でなくとも原液輸出もあるし、製剤も向こうの社の名前で出す。そういう可能性もあるのかなという気がしていたので、その辺はどうですか。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 国内でも外資のメーカーさんが日本に入ってくるときには最初、合弁会社をつくったりして、日本の環境になれながら自販体制をとっていくという歴史を繰り返しております。私どももそういう発展性は考えております。

血液事業ではないのですが、前半の部分で御紹介しましたニッチ領域で、中国で蠕動運動抑制剤を開発・展開しようとしております。我々からすると初めての海外展開になりますので、中国のPV 関係の環境とか、その提携をする会社さんがどの程度、中国の事情に精通しているかというのは実際にやってみないとわからないところがございます、非常に悩ましいと思っております。

○室井委員 今のと関連しますけれども、ニッチ領域の中国では腸管蠕動阻害剤ですか。これは先方から要望があつて出ようとしたのでしょうか。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 いえ、これは弊社の戦略として海外というところに目を向けました。

○室井委員 つまり、マーケティングですね。中国に需要があると判断して出ていったということなのですか。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 はい。そうでございます。

○大平委員 海外からの要請・需要があることを前提としたということで、これは自給 100%を達成した品目であることとかということで条件がついているのですが、そういう需要があれば余剰が出てきた場合とか、そういったときには一つは考えられる余地があるという解釈でよろしいでしょうか。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 はい。そのように考えております。

○大平委員 あと、今回見させていただいて、とても課題としては整理されていて、もともと血液事業をずっと携わってきた企業の思い、かたいところもあるなど見させていただいたのですけれども、そういったところで、今後の経営の中ではそういう海外への問題というのは視野を捉えているということで受けとめてよろしいですか。

○日本製薬株式会社浅田事業戦略本部長 そうですね。可能性ありますので、検討は続けていきたいと考えます。

以上

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）

化学及血清療法研究所 羽室生産本部技術推進部長から資料3-3について説明があつた後、以下のとおり質疑があつた。資料3-3には、輸出の可能性のある製品として、ノバクトM、バイクロット、アナクトCの3製品が記載されている。

○室井委員 この3つの製品が輸出可能だということを書かれていますが、その理由は何でしょうか。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長　まず一つの前提としまして、国内自給を達成していることという事です。バイクロットにつきましては、血友病インヒビター製剤としてファイバという輸入製剤もあります。血液対策課様と御相談させていただきました結果、バイクロットとファイバは製剤特性上異なるため、国内自給を達成しているとみなし、輸出の可能性のある製剤として挙げて差し支えないということでした。

今回提示した3製品以外の未利用品としまして、例えばフィブリン糊であるボルヒールがありますが、こちらのほうはまだ自給100%を達成しておりませんので、掲げておりません。繰り返しになりますが、国内自給100%というか、国内自給をある程度達成して、かつ未利用品として輸出できるだけの相当量がある製剤という条件で挙げさせていただきました。

○室井委員　製品の優劣は考えていないのですか。この3つの製品、海外と同じような同類の製品に関してすぐれている点はあるのでしょうか。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長　その点につきましては、バイクロットは世界でみて同じ薬がありませんで、我々は付加価値の高い優れた製品と考えています。

ノバクトMIにつきましては、他のリコンビナント製品や血漿由来製剤に比べて特に劣っているところもございせんし、血友病Bの治療薬がまだ十分に行き渡っていない国々では需要があると考えております。

○室井委員　最後ですけれども、このような製品に関する海外からの輸出の要望、オファーというのはあったことがあるのでしょうか。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長　はい。ございます。

これまでは、献血由来の製品は輸出できないということでお断りをしておりましたが、今回こういった貿易管理令が緩和されるということになりますと、そういったオファーに対しても対応できる可能性はあるのではないかと考えております。

○山口委員　2点伺わせてください。

安定供給、要するに海外で承認を受けた場合は当然、海外への供給義務も生じるわけで、万が一、いろんな状況に応じて、原料血漿が逼迫したときのことを考えると、ある程度ゆとりがあるものを使わざるを得ない。そうしないと、ぎりぎりの輸出だと幾ら余っていても年によって違ってくる。その辺のマージンをどんなふうに考えておられるのかというのが1つ。

もう一つは、他社の中間原料を利用させていただきたいというところもあるかと思うのですが、先ほど他社の方からMFという、ドラッグマスターファイルの利用というのもあるのでしょうかけれども、それは一つの手だとは思いますが、それだけで大丈夫なのか。要するに中間原料の不純物とか、そういうものをちゃんと情報を入手しないで、それも同一のルートで今の承認申請の中でやれるのか。それとも、やはり別の製品としてつくらないといけないのか。

その辺もあるかと思うので、その辺についての考え方を教えてください。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 1点につきましては、ある程度の供給量確保が前提になっております。そういう意味では、アナクトCはかなり量的に余っておりますが、ノバクトMやバイクロットにつきましては、実際、ニーズに伴って、ある程度対応が必要になってくるかもしれないと考えております。

その場合、例えば他社との連携が考えられます。凝固因子はまずPPSB画分として粗精製するのですが、弊社で挙げました輸出候補の3つの製剤は、全てPPSB画分からモノクローナル抗体で精製しております。最終精製した原薬をマスターファイルするのではなくて、例えば上流のPPSB画分を中間原料としてマスターファイル化することで、他社からPPSB画分を受け取って、そこから弊所の精製工程を通じて製品化するということができれば、ある程度の量も確保できるのではないかと考えております。

もちろん、製造上でのいろんな制限とかがございますので、今すぐできるわけではございませんが、こういったことも各社連携しながらやれるのではないかと考えております。

○山口委員 その場合に今の話ですと、今の承認条件の中で全部一本化してできる。要するに、2つの流れから来たものを一本化して製造できる。要するに、別の製品としてやらなくても大丈夫ということでもいいですね。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 はい、そのとおりです。上流のPPSB画分を取ってくる工程というのは他社のいろんなオリジナルな方法があると思いますけれども、そこまでは2つに分かれながらも、モノクローナル抗体での精製工程以降は1つのフローの中でできますので、一つの製品として製造できるのではないかと考えております。

○花井委員 3社の中で一番積極的な感じを受け取ったのですけれども、やはり販路というものは非常に難しい話かなと思うのですが、ある程度、自信というか、可能性というものはかなり現実的な感じで考えていらっしゃるのか。単純に条件が整ったら、これが出せるという、割と理論上の話なのかというのはどうか。

あと、確かに第IX因子とかバイパスはもちろん、抗体製剤が出てきても、コストがやはりほとんどの国ではまだ難しいという中で、ある程度、やはり需要はあるかなと思うのですけれども、そういうことも含めて、具体的に可能性を見ているのですか。ちょっと難しいかもしれませんが、その辺はいかがでしょうか。

○化学及血清療法研究所木下理事長 可能性を見たかというところ、そのところはまだこれからということだと思いますが、さっきのお話の中でマスターファイル化というところもあって、実際に製造工程が各社違っておりますので、そのところは実際に合わせてみて、できるのかどうかというのはよく検討はしなければいけないかと思いますが、可能性はあると思っています。

それで、できるだけ付加価値が高いものを造り、またそういうものでなければ日本からの輸出というのはかなり難しいのではないかなと思っていますので、そのような製品でまた生産量的にも余裕があるものを、いろんなマスター

ファイル化というものも含めながら、せっかくいただいている善意の献血を徹底的に分画して活用することはとても大事なことだろうなと思っています。

我々は分画の製品をたくさん取る、つまり製品のラインナップという点では化血研はそういう高い技術を持っていると自負しておりますので、その技術をしっかり強化していきたいと思っています。

あと、オーファンドラッグです。そういうものもやはり必要な、本当に日本に100人とか200人しか患者さんがおられないというところにも、世界で見ても数千人ぐらいかもしれませんが、それで亡くなっておられる患者さんがおられるわけなので、それらに対しても我々は製薬メーカーとしての責任を持ちながら、何とか救うことができないかと考えています。

○花井委員 済みません。いいですか。関連してですけれども、先ほどもオーファンの話が出ていて、いわゆる医薬基盤・健康・栄養研究所の制度で、たしか免疫グロブリンとバイクロットのお話で、現状、血液製剤のいわゆるアンメットでかなり、今、おっしゃられたようなボリュームのマーケットに対して、オーファン開発について、現状の制度に何か不満点とか、こういうことが欲しいというのがあれば聞いておいて、血液ではもうちょっとこういうことがあったほうがいいとかというのはありますか。

○化学及血清療法研究所木下理事長 化血研ではオーファン指定を受けている製剤として7製剤を製造していますが、その他、抗毒素製剤なども含めると、希少疾患に対する製品を日本の中ではかなり多く生産している企業であり、そういうところはこれからもしっかりやらなければいけないなと思っています。

オーファンドラッグの場合は、国のほうからもかなりしっかり見ていただいているところがありますので、開発も比較的やりやすいと思っております。今後もしっかりモノ造りを行いながらオーファンドラッグにも力を入れていきたいと思っています。

○山口委員 輸出をする上で、もしできるようになったという前提のときに、海外での薬事対応とか、そういうことが記載されていますけれども、恐らくこれは、考えておられるのは、化血研は海外に行く。要するに普通、海外企業が来るときというのは結構、日本の企業とタイアップして、原薬の輸出であつたり、製剤をしても最終的にはその当該国というか、日本でもそうですけれども、そういうところの代理店契約をしたりとかということで、そこにファーマコビジランスをやってもらったりとか、そういうことをやっておられると思うのですが、広げたときにいろんな国で、今の化血研がいろんなところに行けるのでしょうか。むしろ、これは全部、自分たちでやらないといけないのか。それとも、海外企業とタイアップということ考えたほうがいいのか。その辺は。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 実際、化血研に話が来るときは、海外の企業が定まっている場合が多く、直接あるいは商社が仲介して話を持ってきます。我々としては製造元としての薬事対応を行い、その国の承認申請は受け皿となる企業が製造販売業として主体的でやることが良いと思いますし、効率も良いと思っております。

ます。

○山口委員 もう一つ、オーファンのことで、日本で開発すると結構、対象患者がほとんどいなかったり、フィブリノゲン先天性疾患の方なんかはそんなにいらっやらない。ただし、それを海外まで目を向けたときには開発するというか、オーファンとして開発するメリットがあるとか、そういう製品もありますか。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 そういう場合ですと、やはり輸出対象国の数が増えてしまいます。そうなると、トータルとしての患者様の数は多くなったとしても、それぞれ1つの国ごとに薬事対応をやっていく必要が生じますし、それに付随する作業も大きくなりますので、多くの国のオーファンに対応するということはハードルは高いのかなと考えております。

○室井委員 今のことも関係しますけれども、前半でJBさんが台湾から血漿を輸入して製剤化して戻すという話だったのですが、これは化血研でもそういうことは可能なのでしょうか。例えばバイクロットに関しまして、アジアの国の血漿を輸入して製剤化して戻すということはいかがなのでしょうか。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 化血研の分画量は設備的にキャパが決まっております、JBさんのようにどこかの国の分画製剤の製造を引き受けるという余力は現時点ではございません。

○室井委員 逆に言いますと、設備をふやせば可能だということなのですね。

○化学及血清療法研究所羽室生産本部技術推進部長 はい。そうです。しかしその場合は設備投資も伴ってきますので、事業として成り立つかという観点からの検討になると思います。

○室井委員 わかりました。

○化学及血清療法研究所木下理事長 やはり設備投資が必要になってくるとということと、物を取ることができる技術があるかどうかというところがポイントになってくるかと思っておりますので、そういうことをクリアできれば、それは輸出も可能になってくるし、いろんなパターンが考えられると思っています。

以上