

平成15年3月18日

東京都中央区勝どき1-18-1
PPTAジャパン代表 ロバート・M・フェリエ

パブリック・コメント
「改正薬事法の施行について」
(平成15年度施行事項について)

平成15年7月に施行される改正薬事法の施行について、PPTA（血漿蛋白製剤協会）に意見の機会をいただき有難うございます。私たちは新たな血液事業に関する諸法律の精神を支持しており、その実施に向けて十分な協力を致す所存です。企業は将来のどんな条件下においても血漿分画製剤の安全性と安定供給を確保するようあらゆる努力を行い、また関係者の長期的な利益は事実と科学にもとづいた実施計画により支えられると考えております。

しかしながら、いくつかの条項（特に表示に関する条項）は、血漿分画製剤を輸入する会社（このうちのいくつかはPPTAの会員）に対して差別に関する問題を惹起するといった意図しない結果となる可能性があると思われます。このことはPPTAが協力しようとしているこの法の目的を遂げることができないという結果となる虞があります。また、上記の表示条項の実施は、輸入企業の市場参入を制限する（事実上締め出す）非関税障壁であると解釈されることもあり得ます。私たちはここでこの問題をこれ以上展開することが有益とは思いません。更に迅速に効率よく解決する道が他にあると考えているからです。世界貿易機関（WTO）のすべての加盟国により策定されている市場参入に関する明確なガイドラインと合意に適切な配慮を払わなければならないことを言及しておきます。

PPTAは近い内にこの実施事項の種々の面に関して追加の書簡を提出することを検討していますが、取り敢えず次のようないくつかの基本的原則をここに記したいと思います。

I、PPTAを含めすべての関係者が、表示に関する条項が意図する目的を議論する過程に参加できるようにすべきです。

II、この目的が理解され合意された場合、国民と医療関係者によく理解され、意思決定の際の参考となるような表示用語（提案されている用語或いはその他の方法であれ）を定義できるようなメカニズムが作られなければなりません。

III、表示に関する決定をする前に、その実施（実施の時期及びその方法）についてすべての関係者の同意を得られるような有意義な対話がなされる必要があります。

このような基本的な原則を踏まえて、下記のとおり具体的な意見を提出いたします。

記

- 1、本文7頁、血液製剤の表示に関する採血の区別（献血と非献血）について
この区別を行う場合は、「省令で定める献血の定義に適合するものは献血」と表示することとし、「それ以外のものは何も表示しない」ということで区別する方法をお願いしたい。その理由は以下のとおりです。
 - 1) 献血（自発的な無償献血）という言葉は、その意味が正確には浸透していないとしても国民にほぼ理解されている言葉と思われます。しかし、一方、非献血という言葉は新たに作られた言葉で一般に使用されていないことから国民はさまざまな意味とイメージを想像し誤解と混乱のもとになると思われます。事実、最近行われた調査では、非献血という言葉から得る印象は安全性や有効性に問題があるものということのみならず、非衛生的なもの、何かわからない不安、死体からの血液など国民には理解しがたい言葉であることがわかりました。
 - 2) 非献血という言葉に対し、患者と医療従事者が誤解と混乱を生じることがあれば日本の患者および医療政策にとって有益なものとはなり得ません。
 - 3) 国会附帯決議の主旨は、献血と非献血を区別すること、つまりどのようにして採血・採漿が行われたかがわかるようにすることであってその主旨とは異なる誤解と混乱を生じる恐れのある非献血という言葉を使用することが目的ではないと思います。
 - 4) 区別を目的に非献血という言葉が使用されるのであれば、それにより国民が採血や採漿の方法以外の点に疑問をもつようなことがないよう、手段を講じることが大切です。

5) この区別に対して政府の責任として誤解と混乱のないように努力されたいと思われ
ますが、この非献血という言葉が国民が正確に理解するには相当の時間と経費を要す
ると思われたい。また、実施に際しては区別が正確に行われることを確認する科学的
な調査研究を踏まえて実施することをお願いします。
以上のことから、区別の方法として、献血の定義を行いそれに合致したものは献血と
表示し、それ以外は表示なしという方法をお願いします。

2、本文7頁、血液製剤の表示に関する献血の定義とその運営について

1) 採血事業における採血と採漿の違いについて

採血事業には、輸血用血液製剤のための全血採血と血漿分画製剤製造のための原料
血漿の採漿がありますが、私たちPPTAの会員は欧米において主に血漿分画製剤のた
めの血漿の採漿業務およびその血漿を用いた分画製剤の製造を行っています。
欧米においては、表示の義務付けに関して、輸血用血液製剤と血漿分画製剤とは異な
る考えのもとにその義務付けが行われています。すなわち輸血用製剤はその国内で消
費されるもので国際的に流通することが殆ど無くまた分画製剤に比べ安全対策がむず
かしいということからより厳しい表示義務となっています。

従って、今後献血の定義を含めた血液行政を検討する際には、輸血用血液製剤のた
めの採血と血漿分画製剤専用の採漿を区別し議論されるようお願いいたします。

2) 参考として国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議第34号(1991年)の定義が
示されています。しかし、国際赤十字は法規制を行う団体でもなければ政府でもあり
ません。当局として、血液製剤市場や他の市場において商業的な利益を一切有さない
第三者による定義を検討することも有益かと考えます。

3) 献血の定義はたとえそれが明確なものでなくても、その国の文化水準、求められ
ているものやサービスの概念に応じて異なることを考慮した定義として頂きたい。

3、本文7頁関連、血漿分画製剤における安全性と有効性について

欧州医薬品審査庁(EMEA)の最近の声明において、規制が行き届いたもとで製造さ
れた血漿分画製剤の最終製品は原料由来の如何に係らず安全であると述べられていま
す。

献血又は非献血の表示の区別によって、製品の安全性と有効性に対する誤解が生じる
ことのないようすべての製品の安全性と有効性について医療従事者および患者に理解
していただけるよう政府の責任として十分な対策をお願いします。

4、本文7頁関連、施行日(平成15年7月施行)以前の採血又は採漿の扱いについて

1) 当該国政府により定義された「自発的な無償献血」の有無

本文Ⅲ-6-(2)の当該国政府により定義された「自発的な無償供血」の明確な定
義を有しない場合は、非献血…とあるが、施行日(7月)以前に採血又は採漿したも
のに関して日本も含めて定義を有しない国は非献血となる、という解釈でよいかの確
認をお願いします。

2) 本文Ⅲ-6-(1)の定義との乖離については、施行日以前にはその根拠となる
資料(どの供血者にいつ何を提供したかの資料)の法的保管義務が無い場合、その確
認は困難と思われたい。この供血者ごとの確認ができない場合は、その乖離の幅が著
しく乖離していないと判断できないことから、非献血となることの解釈でよいかの確
認をお願いします。実際、何が「非献血」となるのかという基準は、日本においてさ
え各都道府県で行われている採血状況により異なっているようです。

一つの解決方法として、表示を2008年7月から24ヶ月間遅らせることにより、献血か
否かがはっきりしない在庫を消化させ、国民に対して決定した用語を周知徹底させる
ことができるようになるのではないのでしょうか。

以上