

第 8 回「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」議事要旨（案）

日 時：平成 17 年 6 月 21 日（火） 九段会館「桐」 15:00～17:10

○委員 17 名中 12 名が出席（5 名欠席）

○議 題

- ・血液事業の動向について
- ・これまでの論点整理について
- ・その他

○主要な議論

<供給の一元化について>

・平成 2 年の厚生省の政策である「血漿分画製剤の供給の一元化」が実現しないで、市場原理による自由競争の結果、献血による原料血漿を確保しても製品が使用されず余っており、献血による自給が後退している現実がある。未だに薬価差はあり、自由競争による値引きにより、価格は下がっており、国内企業の存続も危ないところ。値引きをしない形での供給体制をつくらないと、国内自給を達成することは不可能。

・輸血用血液製剤を一元的に供給している日赤や事業団組織を活用して、血漿分画製剤も一括して供給できれば、国民の信頼を得られるし、24 時間体制での配送ができれば、病院在庫が少なくなる等、合理的な供給ができる。

<日赤について>

・日赤の事業形態が血液事業を中心とした能動的な形になっているのかも含め、日赤の血漿分画製剤の事業の青写真を出してもらいたい。それがないと献血による製造が、恒久的に安心して行っているかが見えてこない。

・日赤の合理化により、原料血漿の価格がどの程度下げていけるのか、それによって国内メーカーが国内自給をどのくらい計画的に推進できるのかを明らかにするべき。

- ・血液製剤を国内自給する上で中心的存在である日赤の体制について議論すべき。輸血用血液の供給と経済的な企業論理が働く血漿分画製造の製造にどのように関わっていくのか、両者を運営する日赤の組織体制を論ずるべき。
- ・本検討会で、非営利事業を含む特殊法人としての日赤全体の経営に対して踏み込むのは適当ではないが、事業性を持つ血液事業について日赤がなじむかどうかについては、議論すべき。

<製品の価格等について>

- ・製造、供給に係るコストを外部の委員会がチェックして、適正な価格がどの程度かについて、監視できるような仕組みも考えていくべき。
- ・ボランティアである献血者が原料を提供しているという血漿分画製剤の特殊性を考えれば、価格について単に経済原理だけで論じていいのかどうか。むしろ、第三者の外部機関が価格を適正に認定して妥当な利潤が発生するような価格を設定する方が明確ではないか。このような普通の薬と性格の異なる血液製剤の価格の設定の仕組みにまで、本検討会で踏み込めるのか。
- ・原料血漿価格は日米で大きな乖離はない、外国企業は1社当たりの処理能力が大きく、製造コストが圧倒的に安いので、安い製品価格で提供できる。市場原理でいけば国内メーカーが販売価格を下げざるを得ないがこれでは採算が合わないところ。国内自給を謳いながら、供給面は市場原理に任せるとするのは二律背反的である。

<その他>

- ・血液製剤には「献血」及び「非献血」の表示はあるが、医療機関にかなりの選択権があり、消費者である患者が直接、表示を見て選択するという行動がとれない仕組みになっているのではないか。患者さんと医療機関が血液製剤を選択する際、「献血」による倫理性や安全性といったインセンティブを与えることが重要ではないか。
- ・医療機関だけのインセンティブだけでなく、最近では、患者の自己決定が重視されており、情報を広く国民に提供することにより、患者本人が医療機関に意思表示し、価格を乗り越えて、選択する可能性があるのではないか。