

「新たな血液事業等の在り方について」(抜粋)
(平成12年12月15日、中央薬事審議会企画・制度改正特別部会)

Ⅲ-4 血液製剤の製造・供給体制

血液製剤の製造・供給体制については、献血者の理解が得られるものであり、かつ、国内自給の推進が十分に図られるものであることが必要である。このため、国は、原料血漿の配分に係る役割を明確化するとともに、原料血漿の配分についての考え方の明確化及び献血の利用に関する情報の公開等の透明性の向上に努めなければならない。

また、血液製剤が善意の無償献血に由来することにかんがみ、血液製剤の製造・供給に当たっては、不当な利潤追求を認めるべきではない。

なお、上記の考え方を踏まえた具体的な方策については、以下に掲げる4つの意見があった。

A案 (1) 国が日本赤十字社及び民間製造業者に対して血液製剤の製造を委託し、血液製剤の供給については国の委託を受けた供給組織により一元的に行う方式とするべき、との意見。

B案 (2) ブロック毎に設けられた非営利の供給機構が日本赤十字社及び民間製造業者に対して血液製剤の製造を委託し、血液製剤を一元的に供給する方式とするべき、との意見

C案 (3) 現行の方式を前提としつつ、日本赤十字社の製造能力を超える量の原料血漿については国の責任において民間製造業者へ配分するべき、との意見

D案 (4) 現行の方式について、日本赤十字社から民間製造業者に対する原料血漿の配分に係る国の役割(利用計画・標準的提供価格の提示等)を明確化し、あわせて配分の決定過程の透明性の向上と配分に当たっての考え方(製造能力、製造効率等を勘案)を明確化するべき、との意見

これらの意見について、以下の議論がなされた。

- ・ 委託製造方式を導入した場合、製造業者の新技术の研究開発等が阻害されるのではないか、との意見
- ・ 血液製剤の供給組織を一元化する場合、供給組織による血液製剤全般の能率的な供給業務の運営が可能か、との意見
- ・ 供給組織を新設する場合、設立主体の問題等の実務上の問題をどのように取り扱うのか、との意見
- ・ 日本赤十字社に原料血漿を優先的に配分することは合理的か、との意見
- ・ 血液製剤の供給を一元化しない場合、輸入製剤と国内製剤との価格差の存在により、国内自給の推進が阻害されるのではないか、との意見