

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書(案) 概要<短縮版>

1 検討の経緯

- 平成15年7月に施行した「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(「血液法」)の基本理念で、血液製剤は国内自給の確保を基本とすることと、安定的に供給することが規定された。
- 法律の国会審議における委員会決議において、血液製剤は、倫理性、国際的公平性などの観点に立脚し、国民の善意の献血による血液によって国内自給を達成できるよう、全力を傾注することが明記された。
- 血漿分画製剤の一部は相当量を輸入に依存している状況から、血液製剤の安定的な供給を確保しつつ、かつ、国内自給が推進されることを念頭に、血液事業の現状やこれまでの経緯、血漿分画製剤の需給動向等の状況を勘案しながら、血漿分画製剤の製造体制の在り方について、平成14年8月から12回にわたって検討。
- 国内自給の具体的な推進方策等に関しては、ワーキンググループを設置して検討。

2 報告書の要点

(1) 血漿分画製剤の製造体制に係る現状と課題等

- 血液法に基づき、平成16年度から毎年度、需給計画を策定して公表。
- アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の自給率はそれぞれ56.8%、91.2% (平成18年度)。
- 血漿分画製剤は原料血漿から複数の分画製剤が製造される連産品であることの特性からその有効利用等が事業の安定性、収益性のうえで重要。
- アルブミン製剤の総供給量が、仮に適正使用の推進により約150万L程度となり、遺伝子組換えアルブミン製剤が2~3割程度を占めれば、約100~120万L程度の量の国内血漿由来製剤の製造によって、国内自給は可能になると推測。(国内製造能力は130万L相当。)
- 血液凝固第Ⅷ因子製剤は、遺伝子組換え製剤の供給の確保とともに、危機管理的な対応も考慮して、血漿由来製剤は1億1000万~2000万単位程度の製造・供給を当面続けていくことが必要。
- 血漿分画製剤は、病原体の除去や不活化の工程により安全性の向上が進められてきたが、感染症等が発生するリスクは、完全には排除できないものであり、情報提供とともに、より安全性の高い血液製剤の開発・改良に向けた努力が今後とも必要。
- 今後の研究開発の取組みを進めるためには、国内製造企業の経営基盤の安定化とともに、日本赤十字社、国内外の企業との研究開発段階での連携等により、研究開発基盤の強化が必要。

(2) 国内自給推進のための具体的方策等

- 適正使用の一層の推進
- 医療関係者に対する啓発、患者への情報提供
- 国内献血由来製品の生産の増大
- 遺伝子組換え製剤の供給
- 特殊免疫グロブリン製剤：献血者への免疫プログラム導入
- 国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産
- 国内献血由来製品の海外への提供

(3) 製品の供給に係る当面の対応

- 平成元年に提言されたいわゆる供給一元化の考え方について、これを肯定する意見と否定する意見の双方のメリット・デメリットを議論。
- ワーキンググループによるヒアリングを実施して現時点の供給の実情を整理。
- 今後の供給体制の在り方を議論する上では、当面、関係者の基本的な意識の改善が必要。
- 血漿分画製剤の供給体制については、輸血用血液製剤の供給体制も考慮した上で、血液事業全体の中で検討していくことが必要。

(4) 血液事業の安定化に向けた中長期的課題

- 日本赤十字社の血液事業の安定化、医療関係者への教育の充実、医療機能評価における血液製剤の適正使用に関しての指標化、免疫グロブリン製剤の使用動向や遺伝子組換え製剤の導入後の対応等を整理。
- 今でも取り組める課題等には関係者が積極的に取組みを進めていくことが重要。

(5) 安全で安心な血液事業の将来へ向けて（安定的な運営）

- 血漿分画製剤が献血によって得られる貴重なものであることの認識の幅広い共有が必要。
- 血液事業全体の将来像を見通しながら、製造体制・供給体制の在り方を絶えず描いていく努力が必要
- 血液事業を支える根幹が善意による献血者であることを十分意識して、公正性と透明性を持った議論を今後とも重ねていく必要。
- 関係者の弛まぬ努力を期待。