

われ、契約条項がしっかりしたものであり、かつ、海外への原料血漿の提供には国が関与することが必要であるとする意見がある一方で、遺伝子組換えアルブミン製剤の供給が見込まれる現時点で海外での生産を考えることには慎重であるべきとの意見もあった。検討会としては、実施の可能性について、例えば、契約期間を限定して実施する方法など、課題毎にさらに具体的な検討が行われることが必要と考える。

#### (4) 国内献血由来製品の海外への提供

国内で未利用分の原料血漿を有効利用して生産された製剤を海外に提供することについては、ワーキンググループから示された課題と方向性（国内における安定供給を確保した上で、可能な量の範囲内で期間を区切りながら提供する方策の検討）を踏まえ、検討会では国内自給推進に資する製造という観点とともに、国内での製造技術力の保持、海外の医療ニーズや要望への貢献といった点も含めて議論が行われた。

国内の血漿分画製剤は、献血から得られた原料血漿を用いて製造された血液製剤であり、国内での安定供給の確保と無関係に企業が海外へ販売することはないことを確認したうえで、海外への提供は無償なのか有償なのか、国内での提供価格並みかより安価な提供かのいずれの可能性においても、製剤の種類毎に具体的な検討が必要であると考えられる。

なお、開発途上国から医療ニーズに応じて要請された場合には、国が経費を負担して製品を提供する可能性についても考えるべきである。

#### (5) 製品の供給に係る当面の対応

血漿分画製剤の供給に関しては、平成元年に新血液事業推進検討委員会第一次報告で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・デメリットが本検討会でも議論されてきた。そこで、血液事業における今後の供給体制の在り方をさらに議論するに当たり、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での供給の実情を整理した基礎資料の報告を得た。（資料4～9を参照。）

また、ワーキンググループからの報告における「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための具体的方策」に掲げられていた「医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発」にあるように、関係者の基本的な意識の改善が当面必要とされており、今後の供給体制の在り方を議論する上では、こうした意識の改善が進むことによって、具体的な将来像に結びついていくことが期待される。なお、これまでの議論を踏まえると、血漿分画製剤の供給体制の在り方については、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である。

#### (6) 血液事業の安定化に向けた中長期的課題

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給方策を検討したワーキンググループの報告においても、国内自給の推進を考えていく上では、日本赤十