

血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関し、国内自給の推進に向けた具体的方策と課題についてのワーキンググループからの報告

1. 課題：国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産

WGは、昨年、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方策のひとつとして示された「国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産」について、原料血漿確保量を増やせば国内外の事業者によって国内献血由来製品の増産が可能である現状を踏まえた具体的な検討を行うために、日本赤十字社、血液製剤関係団体、国内製造業者、輸入販売業者からのヒアリングを実施し、今後の方策と課題について検討した結果、以下のように報告する。

- 現在製品輸入を行っている輸入販売業者からは、国内の献血から得られた原料血漿を使用して海外の工場で製造を行い、その製品を輸入する方策（契約に基づく製造）について、技術的条件や経済的条件が満たされれば、実施の可能性があると表明された。
- 輸入販売業者が参加している血漿蛋白製剤協会（PPTA）等からは、献血由来の原料血漿を含めて、諸外国では条件が折り合えば国を超えて契約に基づく製造が行われている状況が示された。また、契約に基づき製造される場合の原料血漿や製品の保有権を考えた場合、他国への供給についても議論が必要である旨の意見があった。
- 現在国内製造を行っている業者からは、国内製造による国内自給を第一義として取り組んでいることから、海外の工場で製造を行うことや、海外への製造委託についての考えは示されなかった。
- 採血事業者である日本赤十字社からは、国内献血から得られる原料血漿によって、血漿由来の分画製剤製造に必要な原料血漿の量は将来供給できる見通しを持っていること、また、国内自給の推進のために必要な原料血漿の確保に最大限貢献していく姿勢が表明された上で、海外での製造のために国内献血から得られる原料血漿を提供することについて、以下の課題が示された。
 - ・ 海外に提供された原料血漿が適正かつ安全に製剤化されるかの問題。（品質、安全性の保証）
 - ・ 海外で製造されたわが国向けの製品が、他国に供給されることなく、国内の安定供給のために適正に供給されるかの問題。（安定供給の確保）