

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（別紙7参照）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。（別紙8～13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。

一方、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会による本年9月28日付の緊急提言（資料IV参照）において、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引事業者が留意すべき事項」がとりまとめられ、この中で総価契約の改善に関し、個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進める観点から、「法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品」等については総価除外品目として取り扱うことも考えられることが示されている。（別紙14参照）

なお、これまでの議論やこうした血液製剤の製造後の供給をめぐる状況を踏まえると、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提言されているが、国内自給の推進を考えていく上では、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と若年層を含めた国民一般への啓発、医療機能評価における指標化（例えば、血液製剤の適正使用に関連した指標の導入）、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、血液事業の安定化に向けたさらなる中長期的課題が掲げられている。

検討会としては、これらの課題の中でも、医学、薬学、看護学等の教育の場への材料提供や遺伝子組換えアルブミン製剤の医療関係者への適切な情報提供等、今でも取り組める課題や現時点から意識しておくべき課題から、関係者が状況に応じて積極的に取組を進めていくことが重要であると考えられる。

## 第5 おわりに -安全で安心な血液事業の将来へ向けて-

本検討会は平成14年7月の血液法の公布後の同年8月より検討を重ねてきたが、その間に、血液事業を進める上での枠組みとして血液法に基づく基本方針の策定、献血推進計画及び需給計画の毎年度の策定と公表、薬事・食品衛生審議会血液事業部会及び同部会運営委員会の開催、献血者健康被害救済制度の運用開始等が行われてきた。また、血液事業における具体的な対応としては、国内vCJD患者の発生に伴う欧州滞在歴の問診強化、プラセンタ注射剤に関する問診強化、保存前白血球除去の導入、初流血除去の導入等が行われ、血液製剤の安全性の向上がさらに図られている。さらには輸血管理料の導入、合同輸血療法委員会の活動等を通じて、アルブミン製剤等の適正使用への意識も高まりつつある。

これらの対応は血漿分画製剤の製造と供給においても、安全性の一層の向上、適正使用の推進、透明性・公正性の確保に寄与してきた一方で、献血者の受入から各種血漿分画製剤の製造・供給に至るまでの経費を押し上げる要因ともなってきたと考えられる。しかしながら、経費の増加に関しては、献血から製造・供給に至るまでの流れや安全対策に掛かるコスト等の事実を具体的に説明していくことによって、医療関係者、患者、献血者も含め広く国民の理解は得られるであろうと考える。

血漿分画製剤の安定供給の確保等を含め、血液事業が将来にわたって安定的に運営されるためには、まず、血漿分画製剤が輸血用血液製剤と同様に献血によって得られる人の血液を原料とした貴重なものであることの認識の幅広い共有が必要である。その上で、輸血用血液製剤の製造・供給体制と合わせた血液事業全体の将来像を見通しながら、血漿分画製剤の製造体制さらには供給体制の在り方を絶えず描いていく努力が必要である。そして現状の評価とともに中期的な戦略や将来へ向けた方向性を検討する際には、血液事業を支える根幹が善意の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場を設けていくことが必要である。関係者のこうした弛まぬ努力が、国民の目から見て安全で安心できる血液事業の実践に繋がるものと期待する。