

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

第1 はじめに 一検討の経緯一

我が国の血液事業においては、非加熱血液製剤によるHIV感染問題等を踏まえ、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保等を図るための法的な枠組みとして、平成14年7月に公布された一部改正法により、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。)が平成15年7月から施行された。

血液法第3条第2項には、基本理念のひとつとして、「血液製剤は、国内自給(国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。)が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。」ことが規定された。また、この法律の国会審議における委員会決議では、「血液製剤は、人体の一部である血液を原料とするものであることから、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。」が付された。

さらには、血液法第9条第1項に基づき定められた「血液製剤の安全性の向上及び安定供給を図るための基本的な方針」(平成15年厚生労働省告示第207号。以下「基本方針」という。)において、血漿分画製剤の一部については相当量を輸入に依存している状況にあることを踏まえ、血液製剤の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給が推進されるよう一層の取組を進めが必要とされている。

このような背景や血液法案検討過程における指摘、さらにはこれまでに血液事業をめぐって行われてきた議論やその経緯等を踏まえ、血液事業に係る新たな法的枠組みの構築にあわせて、血漿分画製剤の今後の製造体制の在り方について改めて検討する場として、本検討会が設置され、平成14年8月から13回にわたって検討を重ねてきた。

検討会は議論の開始に当たり、

- ① 献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制、
- ② 新しい技術への対応、
- ③ 透明性・効率性の確保

を主な論点として掲げ、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検討を進めてきた。また、当面の課題である国内自給の具体的な推進方策等に関しては、検討会の下にワーキンググループを設置し、報告を受けた上で検討を行ってきた。

今般、平成19年11月の第13回の検討会において、国内自給の推進方策に関する提案及び当面の対応、さらに中長期的課題も含めて、今後の血漿分画製剤の製造体制の在り方に関し、現時点での取りまとめを行ったので、ここに報告する。