

(4) 公正の確保及び透明性の向上

血液法に基づく施策の策定と実施にあたっては、国、地方公共団体、その他の関係者において、公正の確保と透明性の向上が求められている。したがって、血漿分画製剤の製造と供給を含む血液事業の運営にあたっては、日本赤十字社と民間企業を含めた関係者においても、事業の透明性を確保しつつ、公正な立場から効率性を求めていくことが必要とされる。また、事業の実施状況の報告、翌年度の実施計画については、需給計画の審議会での検討を経て公表されているが、これらの取組を継続していくことに加え、今後の血液事業の運営方針等を検討する際にも、透明性の確保に努めることが重要である。

第3 製造体制に係る現状と課題

(1) 安定供給の確保のための需給計画と原料血漿の確保

平成15年7月の血液法の施行に基づき、平成16年度から毎年度、血漿分画製剤の必要と見込まれる量、その国内製造量と輸入量の内訳、原料血漿確保目標量、その原料血漿から製造される目標量等を示した需給計画を策定して告示により公表している。これは、当該年度で医療に必要とされる血漿分画製剤の安定供給の確保のために、国内製造量を見通し、さらにはその製造に用いる原料血漿を得るための献血量の確保目標を定める献血推進計画を策定するためにも必要なものである。なお、血漿分画製剤のみならず、遺伝子組換えによる血液製剤代替医薬品も含めた血液製剤全般の安定供給の確保を図る観点から、次年度の需給計画を作成する際には、さらにその翌年度、翌々年度の供給量と製造量も推計し、それらの見通しを持って需給計画を検討することが必要と考えられる。

平成16年度以降需給計画で定める原料血漿確保目標量は、それぞれ、94万L（平成16年度）、90万L（平成17年度）、93万L（平成18年度）、97万L（平成19年度）とされてきた。また、実績を見ると、各年度とも医療に必要な各血漿分画製剤の安定供給には支障がない状況であった。一方で、国内自給率についてみると、自給率100%を達成している製剤がある一方で、特殊免疫グロブリン製剤のように、現状では国内で原料血漿の確保が出来ないこと等の理由により自給率が0%かあるいはきわめて低いレベルにある製剤も存在する。また、血漿分画製剤の中でも供給量の多いアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤では、自給率は平成18年度でそれぞれ56.8%、91.2%であり、これらの製剤の自給率は毎年上昇しているものの、適正使用の推進とともに国内自給の推進がさらに必要とされている状況にある。（別紙1-1～別紙1-4）

特にアルブミン製剤の国内自給を推進するためには、適正使用の推進によって総需要量を下げる必要性も指摘されており、また、遺伝子組換えアルブミン製剤が導入され、市販後調査を実施しながら徐々に供給量が増えていくことになれば、結果的に自給率にも寄与するものと考えられるが、国内献血由来のア