

(3) 献血量の確保

血漿分画製剤の製造に必要な国内献血由来の原料血漿は、400mL献血等の全血献血から得られた血液を用いて赤血球製剤等の輸血用血液製剤の製造時に得られた血漿と、血漿分画製剤の製造用の原料確保のために実施された成分献血で得られた血漿によって確保され、日本赤十字社血漿分画センターと国内製造企業に配分されている。

このことから、血漿分画製剤の製造目標に応じた献血の計画的な実施が必要となり、具体的には、需給計画における原料血漿確保目標量を勘案して、献血推進計画において全血採血と成分採血毎の血液確保量を定め、さらに日本赤十字社では都道府県別に献血により受け入れる血液の目標量を定めている。

例えば、アルブミン製剤の国内献血由来製品の製造を増やすために献血由来原料血漿の確保量を増やす場合には、輸血用血液製剤の需要と全血献血、成分献血の状況から原料血漿の確保量を予測し、さらに血漿分画製剤の製造のための成分献血から得られる原料血漿量や、これらの在庫、減損等の状況も勘案した上で、献血の種類毎の受入計画を立て、その実施のための体制の整備が必要となる。

(4) 安全性向上の対策

血液製剤を介して感染症等が発生するリスクについては、完全には排除できないものであることから、その旨を添付文書などで情報提供するとともに、患者への適切な説明が必要とされている。一方で、このようリスクを出来るだけ排除して安全性を向上させる努力や、輸血医療の安全性確保のための総合対策（別紙2参照）が続けられてきているが、特に血漿分画製剤の場合は、原料血漿の確保以降の製造工程でも、病原体の除去や不活化の工程を何段階か経ることで、安全性の向上が図られている。

当検討会においても、日本赤十字社をはじめとして、血漿分画製剤の製造における国内外の安全性向上のための対策について聴取してきたが、既知の感染性病原体に対しては高度な対策が導入されてきている状況にある。しかしながら、vCJDの感染防止とプリオン除去等のようにさらなる研究が必要とされている分野もあり、病原体の除去・不活化技術の向上、より高感度で高精度な検査方法の導入など、より安全性の高い血液製剤の開発・改良に向けた努力が今後とも必要とされる。

なお、血漿分画製剤の安全性の向上には官民一体となった努力が期待されるものであり、国は、安全性向上に関連する情報の収集とともに、採血事業者、製造業者の技術開発の支援や、技術導入の指導に引き続き努めていく必要がある。

(5) 研究開発の取組

国内の血液製剤製造業者における血漿分画製剤に関する研究開発は、静注用入免疫グロブリン製剤の適応拡大等、いくつか進められているが（別紙3参照）、企業の研究開発費は一社当たり十数億円程度であり、外国の製造企業や国内の