

研究開発型医薬品製造企業の研究開発費に比べると極めて少ない状況にある。このことは、血液製剤の分野から新たな医薬品を開発したり既存の製剤を改良したりするための研究開発については十分とは言えず、将来に向けて不安な状況にあると言わざるを得ない。

国内製造企業の経営基盤の安定化とともに、日本赤十字社や欧米企業も含めた国内外の企業との研究開発段階での連携等により、医療上必要性の高い新製品、改良製品が迅速に開発される基盤を強化し、研究開発の水準を向上していくことが必要とされている。

#### (6) 製造後の製品供給体制

日本赤十字社及び民間企業3社によって製造された血漿分画製剤の供給に関しては、公的機関から製造業者への製造依頼と供給体制の一元化について、当検討会でも議論が行われてきたが、血漿分画製剤の供給体制の現状を整理するために、ワーキンググループによるヒアリングの報告等を踏まえ、現在の状況を取りまとめた。

日本赤十字社、献血供給事業団、一般の卸売販売業者による医療機関への供給ルートが併存する現状に対し、今後の安定的な供給体制を検討するには、医療機関における血漿分画製剤の採用や購入のあり方、供給に伴うコスト負担、輸血用血液製剤の供給との関係等も含めた検討が必要とされる。

### 第4 国内自給推進のための具体的方策と今後の製造体制のあり方

当検討会では、血液製剤の製造体制に関する過去の様々な議論や血液事業に係る新たな法的枠組みの構築を踏まえ、国内自給推進に資する製造体制を主要な論点に置きながら、今後の製造体制の在り方について検討を重ねてきた。

また、当面の課題に対する具体的な方策を専門的に検討するために、検討会の下にワーキンググループを設置して、平成18年3月からアルブミン製剤と免疫グロブリン製剤に焦点を絞った国内自給推進方策の検討を、また、平成19年2月からは血漿分画製剤の製造をめぐるその他の当面の課題について検討を進め、その報告（資料Ⅰ～Ⅲを参照）を受けて具体的方策の議論を行ってきた。

以下、ワーキンググループの報告を踏まえた検討会としてのまとめを列挙する。

#### (1) 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方策

血漿分画製剤の中で供給量の多い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な方策を考える上で、ワーキンググループでは、適正使用の推進に向けたこれまでの取組、国内自給の状況、いわゆる連産品製造体制と需給の収支構造の課題等を分析した上で、現時点における当面の課題を、主として医療における使用者側での方策と医療に提供する製造者側での方策に分けて取りまとめた。具体的方策の提言項目は、ワーキンググループの提