

なお、献血由来製剤の製造供給等に掛かるコストを説明して医療関係者さらには患者や献血者を含む国民の理解を得る上では、献血を受け安全な製剤を製造して安定的に供給していく側において、コスト削減に向けた努力を継続して実施していることの具体的な説明も求められるものである。

3) 国内献血由来製品の生産の増大

国内献血に由来する製品の生産を増大する方策としては、国内事業者が外国事業者から技術導入を図って輸入製品に取って代わる製品を開発することや、連産品構造の中で製剤によっては需要に応じた委受託製造等により国内生産品の開発を図ることに加え、外国事業者による国内献血由来原料血漿を使用した生産が具体的方策のひとつの選択肢として提言された。外国事業者が国内に製造施設を新たに持つ場合や、国外の製造施設を利用して製造し再輸入する場合が挙げられたが、後者の課題については、ワーキンググループでの検討を踏まえ、後述する。

一方、連産品の構造から、国内未利用分の画分を製品化して外国に提供することは、製造している各種製剤の生産性と収益性の向上に寄与することが考えられ、これまで基本的に行われてこなかった製品の海外提供についても、ワーキンググループでの検討を踏まえ、後述する。

4) 遺伝子組換え製剤の供給

新たな遺伝子組換えアルブミン製剤（概要は別紙5、6参照。）が実用化され供給されることになると、国内需要の一部を充足することによって血漿由来製剤の国内自給率の向上にも寄与するものと考えられる。ただし、アルブミン製剤は大量に使用される製剤であり、世界に先駆けて有効成分として開発された遺伝子組換え製剤であること、IgE抗体陽性患者においてアレルギーが起こる可能性を否定できないこと等から、市販後（製造販売後）の安全性の確保等には慎重な対応が必要とされており、安全性の十分な確認が出来るまでの間は特に慎重に使用されることが適正使用の観点からも必要である。また、遺伝子組換え製剤だけが製造・供給され血漿由来製剤が製造・供給されない状況は当面の危機管理的対応を想定した場合からも好ましいとは言えない。

原料血漿の確保量と国内製造能力から見て、これまで続けられてきたアルブミン製剤の100万L相当程度の製造は少なくとも可能であると考えられることから、将来に向けて遺伝子組換えアルブミン製剤は徐々に使用が拡大すると考えられるものの、将来は総使用量の2～3割程度の割合で血漿由来製剤と使い分けが行われるのではないかと推測される。

(2) 特殊免疫グロブリン製剤への対応

輸入に大部分を依存している特殊免疫グロブリン製剤（抗HBs人免疫グロブリン製剤、抗破傷風人免疫グロブリン製剤、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤）については、現状では国内で原料血漿を確保して製造することが困難