

であることから、国内製造に向けて基礎整備の研究の進捗状況を踏まえて、国内自給の方策を検討することが必要である。ワーキンググループからの報告では、献血者にワクチン等を接種し、一定期間後に採血して抗体価の高い血漿を集め、それを原料血漿として製造する方策（いわゆる免疫プログラムの導入）が必要であるとする方向性が示され、また、その際の具体的課題も示されている。

特殊免疫グロブリン製剤については、検討会としてこのワーキンググループの報告を了承し、献血者にワクチン等の接種を行うこと等の課題を検討したうえで、国としてのガイドラインの策定等を進めていくことが必要であると考えられる。また、同時に、採血事業者である日本赤十字社等において、国内で高抗体価の献血者を集めて製造することに加えて、免疫プログラムの実施・製剤化と供給に伴うこれらの具体的課題についても、検討を進めていくことが必要と考える。（詳細は特殊免疫グロブリン製剤への対応についてのワーキンググループの報告書（資料Ⅱ）を参照。）

### （３）国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産

国内の献血で得られた原料血漿を一旦海外に輸出して海外の製造施設で製剤化して再輸入することについては、ワーキンググループのヒアリングにおいては、採血事業者である日本赤十字社から課題が示されたが、この課題への対応も含めて条件を具体的に検討し、実施可能であるならば献血者等の理解を得る方策を検討すべきとされた。この課題については、検討会でも慎重な議論が行われ、契約条項がしっかりしたものであり、かつ、海外への原料血漿の提供には国が関与することが必要であるとする意見がある一方で、遺伝子組換えアルブミン製剤の供給が見込まれる現時点で海外での生産を考えることには慎重であるべきとの意見もあった。検討会としては、実施の可能性について、例えば、契約期間を限定して実施する方法など、課題毎にさらに具体的な検討が行われることが必要と考える。

### （４）国内献血由来製品の海外への提供

国内で未利用分の原料血漿を有効利用して生産された製剤を海外に提供することについては、ワーキンググループから示された課題と方向性（国内における安定供給を確保した上で、可能な量の範囲内で期間を区切りながら提供する方策の検討）を踏まえ、検討会では国内自給推進に資する製造という観点とともに、国内での製造技術力の保持、海外の医療ニーズや要望への貢献といった点も含めて議論が行われた。

国内の血漿分画製剤は、献血から得られた原料血漿を用いて製造された血液製剤であり、国内での安定供給の確保と無関係に企業が海外へ販売することはないことを確認したうえで、海外への提供は無償なのか有償なのか、国内での提供価格並みかより安価な提供かのいずれの可能性においても、国が関与しながら、製剤の種類毎に具体的な検討が必要であると考えられる。

なお、開発途上国から医療ニーズに応じて要請された場合には、国が経費を