

2. 課題：国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供

WGは、昨年、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方策に関し、連産品である血漿分画製剤の有効利用による生産性と収益性の向上の観点から、中間報告の中で具体的方策のひとつとして提案された「国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供」について、日本赤十字社、血液製剤関係団体、国内製造業者、輸入販売業者からのヒアリングを実施し、今後の方策と課題について以下に報告する。

○ 国内製造を行っている民間企業3社からは、国内自給を第一義と考えていること、また、これまでは海外への製品の提供は輸出貿易管理令の取扱いから通常は困難であると考えていたことが表明された。そのうえで、国内への安定供給を前提として各社が献血由来原料血漿から製造した製品を海外へ提供することについては、以下の課題があることが示された。

- ・ 相手国側からの要請に対応できるのは確保された原料血漿の未利用分に限られること。
- ・ 国内需要を優先することになり、海外へ提供できる製品の量（国内未利用分）には制約があること。また、国内需要の変動により海外への供給量の変動すること。このことは継続的な供給責任を果たせず、取引契約には不適當な要因となること。
- ・ 相手国の規制に対応するための負担、相手国での製造物責任、副作用等有害事象への対応が必要であること。また、相手国の事前の調査が必要であること。
- ・ 海外への安価な提供は、製造コストの負担が大きく、国内提供価格との乖離への国民の理解も得られない恐れのあること。
- ・ 情報提供・情報収集のために、海外での拠点、販売網が新たに必要となること。このことは、投資によるコストアップの要因となること。

○ 国内製造を行っている日本赤十字社からは、上記国内製造業者から示されたのと同趣旨の課題に加え、以下の課題も示された。

- ・ 提供する地域、期間については、人道的見地からの配慮が必要であること。また、長期的使用される製剤の提供期間については、提供を受ける国の自国での生産を考慮した対応が必要であること。
- ・ 海外へ提供することについての献血者及び国内患者の理解を得る必要があること。
- ・ 原料血漿の確保量が増える場合は献血者のさらなる確保（受け入れ）が必要となること。

○ 輸入販売業者からは、諸外国では、自国の献血由来の製品が他国に