

血液製剤製造体制に関する検討会等の指摘(主なポイント)

1. 血液問題研究会(「当面推進すべき血液事業のあり方に関する意見具申」(昭和50年4月))

- 血漿分画製剤は、主として民間製薬企業によって製造されているが、今後、公益法人等での製造体系を含め、早急に検討すべき。

2. 血液事業検討委員会(「第一次中間報告」(昭和60年8月))

- 献血血液から医療に必要な各種血液製剤を製造、供給するためには、日本赤十字社が中心的役割を果たさなければならない。
- 現実には、日本赤十字社の血漿分画製剤の製造は、緒についたばかりであるので、当面、民間製薬会社の製造能力を一時活用することも考慮すべき。

3. 新血液事業推進検討委員会(「第一次報告」(平成元年9月))

【血液凝固因子製剤】日本赤十字社で一括して製造すべき。ただし、国内の民間企業の技術を活用した方がより良いと判断される場合には、製造依頼の余地を残すこととし、日赤ブランドとすべき。

【アルブミン製剤・免疫グロブリン製剤】日本赤十字社による民間企業への製造依頼を継続することとし、今後は日赤ブランドとすべき。

4. 血液行政の在り方に関する懇談会(報告書(平成9年12月))

- 日本赤十字社及び民間製造業者が、それぞれの責任において競ってその研究開発力を最大限に発揮し、有効かつ安全な製剤を効率的に製造することが適切である。
- 日本赤十字社及び民間製造業者は、社会的使命と責任をもって献血由来の原料血漿を用いて血漿分画製剤を製造し、安定的に供給すべき。

5. 中央薬事審議会企画・制度改正特別部会(「新たな血液事業等の在り方について」(平成12年12月))

- 以下の4案を並記。
 - (1) 国が日本赤十字社及び民間業者に対し、製造を委託。
 - (2) ブロック毎の非営利供給機構が、日本赤十字社及び民間業者に対し、製造を委託。
 - (3) 日赤の製造能力を超える量の原料血漿について、国の責任で民間製造業者に配分。
 - (4) 現行方式について、原料血漿の配分に係る国の役割を明確化し、配分決定過程の透明性向上と配分の考え方の明確化を行う。

- これらの意見について、以下をはじめとする議論があった。
 - 委託製造方式により、製造業者の新技术の研究開発等が阻害されるのではないか。

「当面推進すべき血液事業のあり方に関する意見具申」
(昭和50年4月17日、血液問題研究会)

II 血液事業の改善方策について

2 血液製剤の製造について

(3) 血漿分画製剤

血漿分画製剤は、現在、主として民間製薬企業によって製造されているところであるが、その需要が急速に高まってきており、今後は血漿分画製剤も献血によって製造されるべきとされていることや、今後の血液製剤の研究開発の進展等から考え、その製造については、例えば公益法人のような組織での製造体系などを含めて、早急に検討を進める必要がある。

4 血漿分画製剤等の備蓄・供給体制について

血漿分画製剤及び一部の血液成分製剤は、保存血液に比して有効期間が著しく延長され、容積もコンパクトとなるので、医療機関での備蓄、貯蔵に適している。かつ、耐熱性、耐震性等での管理も用意で運搬にも適するので、一般の交通事故や手術出産時での大出血における緊急医療のみならず、不測の大災害などにおける血液供給対策上からも大きな効果を発揮することが期待され国家広域における災害対策計画の一環として考慮されなければならぬ。

従って、このために必要な血漿分画製剤については常に一定量を備蓄し、必要に応じて適切にこれを供給できる措置を講ずることが望ましい。

「血液事業検討委員会中間報告」
(昭和60年8月27日、血液事業検討委員会)

5 血漿分画製剤確保のための当面の措置

血液事業は無償の献血を基盤として、献血者の善意を尊重し、血液を必要とする患者の医療に、有効に役立てることができるように、運営されなければならない。このため、我が国では、日本赤十字社が献血の唯一の受け入れ機関として、血液事業の基本的部分を担っている。

しかし、今日、医療の現場で必要とされる血液製剤は、ますます多様化し、その分離・精製法は高度化してきている。特に現在、問題となっている血漿分画製剤の製造・供給に関しては、大量処理、迅速処理はもちろんのこと、先端技術を駆使した工業的装置等が必要で、その大部分を民間企業が担っている。しかも、民間企業が製造する血漿分画製剤の原料血漿は、我が国民の献血の血液からは提供されず、大きく外国に依存している。

このような現状を背景として、特に血液凝固因子製剤に対しては、その安全性の確保の見地から、自給、国産化への切なる要望が存在するが、血液製剤の中でも高度な技術を必要とする血液凝固因子製剤の製造に関しては、現在の献血事業の延長上では、要望があっても、直ちに、これに対応できるという状況にはない。

血液事業の原則をできるだけ守りながら、患者・使用者の要請に応じていくために、この点について、血漿分画製剤小委員会が「献血によって得られた血液から医療に必要な各種血液製剤を

製造、供給するためには、日本赤十字社が中心的役割を果たさなければならない。現実には、日本赤十字社の血漿分画製剤の製造は、緒についたばかりであるので、当面、米国赤十字社の例にもみられるように、民間製薬会社の製造能力を一時活用することも考慮すべきである。」としている報告を、本委員会は妥当なものとする。

理想へ近づくための一歩として、献血の意義が失われることのないよう、慎重な管理のもとに、献血により得られた血液から、血液凝固因子製剤を製造するため、現に国内にある、こうした民間企業の力を一時活用することについて、国民及び献血者の理解は得られるものとする。

「新血液事業推進検討委員会第一次報告」 (平成元年9月、新血液事業推進検討委員会)

第二 血液事業の基本方針

1. 血漿分画製剤の自給

(2) 自給に当たって考慮すべき事項

国内自給とは、単に献血によって原料血漿を確保するだけでなく、国民が期待する良質な製剤に加工し、かつ、医療機関においてこれが適正に使用されることである。献血による製剤を造っても、それが品質において劣るものであったり、供給において競争力を持たないものであるならば、献血者の善意はまったく生かされないことになってしまう。血漿分画製剤については、外国の売血由来の製剤を有する多数の企業が先行して市場を形成し、過当ともいえる販売競争を続けていることを無視することはできない。特に、近年は、わが国での使用適正化の影響もあり、アルブミン製剤などは国際的に供給過剰状態にあるといわれている。こうしたことから、血漿分画製剤においては明らかに薬価とは別の流通経路が存在している。しかも、アルブミン製剤に代表されるように、国際的な需給バランスと為替相場の変動に伴って輸入製剤の量及び価格は左右される。さらに、同一の血漿から数種の血漿分画製剤を造ることができることから、いずれの製剤の販売価格に重点を置くかは供給者の販売対策次第ということになる。こうしたことから個別製剤の流通価格は極めて変動性に富むことになる。したがって、献血由来の血漿分画製剤を国民医療に寄与させるためには、その流通価格について機動性のある対応が取れるようにしておかなければならない。

2. 献血血液の有効かつ適正な使用

(2) 血液製剤の需給管理

血液製剤の供給者側においても、すべての血液製剤の医療需要を医療機関との緊密な連携のもとに的確に把握し、それに応じた製剤化及び供給を行うことが献血血液を有効に活用するために必要不可欠であり、血漿分画製剤の原料の確保にも寄与することになる。このためには、国が関与する公的な組織において、全国及び地域ごとの各血液製剤の年間の必要量を調査、推計の上、確保のための計画を策定し、それに従って製造・供給することが肝要である。さらに、この計画に従い、各血液センターの区域あるいは広域の血液センターブロックの区域といった地域単位で、200ml、400mlの全血採血及び成分献血を適宜組合せた計画的採血を実施することが望ましい。

3. 効率的な事業運営と民間活力の利用

研究開発を促進して有効性、安全性とも高い製剤の供給に努力する必要があるとともに、このよ

うな製剤が医療機関の求めに応じて過不足なく迅速に提供される必要がある。さらに、事業にかかる経費は結局は医療保険を通して国民が負担することになることから、事業のすべての分野にわたって最大限の効率化、合理化がなされなければならない。事業の性格上、国をはじめとする公的な管理、統制は避けられないが、そうした中で競争条件を生かした事業実施体制による創意、工夫が求められるので、民間企業の能力を活用した方が合理的な場合には積極的に参画を求めべきである。

4. 不当な利益の排除

(1) 基本的な考え方

血液は人体を構成しているものであり、倫理的な観点から、血液から造られたすべての血液製剤の製造・供給及び使用にあたって不当な利益が生ずることは許容されない。特に、献血血液に由来するものにあつては、国民の善意に基づくものであることから、不当な利益の排除は厳格に行われなければならない。また、献血によらない製剤であっても、不当な利益の存在が献血由来の製剤による国民の受益に影響を及ぼす以上、これを排除する必要がある。

しかし、「不当な利益の排除」はあらゆる利益の排除を意味するものではない。民間企業の能力を活用する際、研究開発を促進し得るための一定の利益は必要であるし、事業の合理化、効率化に対するそれなりの評価も必要である。しかし、これらの許容し得る利益については国民の理解が得られるようなものでなければならない。

(2) 民間企業との関係

先に述べたように、必要に応じて民間企業の能力を積極的に活用すべきであり、企業の研究開発の成果・効率化の結果に対してもそれなりの評価をし、努力に報いるべきである。しかし、民間企業の活用の際しての内容、条件については献血者(国民)の理解が得られるものでなければならないし、基本的事項は公表するなど透明化に努める必要がある。また、日本赤十字社と民間企業との契約やその実施状況について国も積極的に報告を求め、必要な調整などをすべきである。

(3) 薬価面での検討

わが国の医療保険制度においては、医療機関が製剤を使用した場合、あらかじめ製剤の種類ごとに定められた価格(薬価基準)で医療保険から支払いがなされる。血液センターの独占的な供給体制にある全血製剤及び血液成分製剤では、医療機関の購入価格は薬価基準に定められた価格である。しかし、血漿分画製剤では、医療機関の購入価格は個別、相対の取り引きによって決まる。この流通価格が薬価より低い場合は差額(いわゆる薬価差)が生じる。定期的に市場の調査をしてこうした差額が過大にならないよう薬価の改定が行われているが、実際の購入価格は、使用規模、取引状況によって医療機関ごとに異なり、まったく差額をなくすことは困難である。しかし、血液製剤からこうした差額が生じることは望ましいことではないし、今後献血血液由来の血漿分画製剤に切り換わっていけばこうした差額はより一層容認し難いものになる。輸入製剤と競合する中で、薬価差のために献血血液由来の製剤が使用されないような事態を生じてはならない。このためにも、供給システムを適正なものにするとともに、血漿分画製剤の薬価のあり方が検討されなければならない。

第三 血液凝固因子製剤の製造、供給

1. 国内自給の目標時期

「血液事業検討委員会中間報告」では、昭和61年度を初年度とする5ヵ年計画で国内で必要とされる血液凝固因子製剤を献血で確保するとしており、この5ヵ年計画の終期は平成2年度にあたる。

また、昨年の国会決議でも、外国の血漿を原料とする製剤により多数の血友病患者がヒト免疫不全ウイルス(エイズウイルス)に感染した不幸な事実も踏まえ、血友病患者の使用する血液凝固因子製剤については速やかに国内自給を達成することを求めている。さらに、血友病患者は終生にわたって血液凝固因子製剤を使用せざるを得ず、安定供給のうえからも国内自給の緊急性が一層大きい。

このため、血液凝固因子製剤については、平成2年度中に体制を整備したうえ、平成3年度には国内献血による製剤供給が達成できるよう努力すべきである。

2. 需給の調整、管理

血液凝固因子製剤は、有効性、安全性及び収率の面から製法が著しく多様化しており、需要予測を十分に行って製造しないと、献血由来の製剤が使用されなかったり、改めて輸入せざるを得なくなるおそれがある。血友病の治療にあたる医師はネットワーク化され、厚生省とも連携が保たれていることから、医療機関側の正確な需要を把握した上で、製造、供給すべき。血液凝固因子製剤の種類と量を調整し決定することが可能である。製法の多様化の状況から複数の種類にならざるを得ないと考えるが、効率性の観点から、同一の効能の製剤については2、3種類に限定せざるを得ない。

こうした決定は、医療の実情あるいは内外の学術情報を基に客観的に行う必要があり、十分な調査能力を持った専門機関(以下、仮に「血漿分画製剤管理機構」という。)を設置し、国の強力な支援の基にこうした業務を行わせるべきであろう。血漿分画製剤管理機構は、ネットワークを通じて、治療にあたる医師の意見を把握し、製剤の種類と量を決定する。これに基づいて製剤が用意されることになるので、血液凝固因子製剤は、実質的には注文生産に近いことになる。

3. 製造者及び製法

日本赤十字社は、本年度より国庫補助を受けて血液凝固因子製剤の製造施設を建設中であり、これが完成すればここで基本的に国内で必要とされる全量の製造が可能になるので、血液凝固因子製剤は日本赤十字社で一括して製造すべきである。ただし、国内の民間企業の技術を活用する方がよりよいと判断される場合には、製造の依頼をする余地を残してもよいであろう。なお、仮にこうした事態が生じたとしても、現在行われている製造依頼とは異なり、日本赤十字社のブランドとすべきである。

なお、この場合の依頼の内容、条件については、当然、国が関与する。

製法については、患者に最も適切な製剤を供給できるよう不断に技術開発に努めなければならないが、国内の民間企業にも最新の技術がない場合には、外国からの積極的な技術導入を行うべきである。

4. 供給の体系

血液凝固因子製剤の製造は基本的に日本赤十字社になるため、供給の主体も日本赤十字社に限定すべきである。血漿分画製剤管理機構の計画に沿って、日本赤十字社が製造、供給することになるが、例外的に国内の製薬企業が日本赤十字社の依頼を受けて血液凝固因子製剤を製造する場合でも、その製剤は日本赤十字社に納入された後ここから供給されることになる。

以上により、血友病患者に必要な血液凝固因子製剤は国内ですべて製造できると考えるが、過渡的に国内で製造できない製剤の需要が生じたり、新しい製法が外国で実用化されその製剤の医療現場での使用がどうしても不可欠であるといった例外的な場合には、一時的な製品輸入もやむを得ないであろう。しかし、その場合でも、外国での例も参考にして、輸入は日本赤十字社のみが行うこととし、供給体系に混乱を生じないようにすべきである。

第四 アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の製造、供給

1. 国内自給の段階的拡大

アルブミン製剤・免疫グロブリン製剤は使用量が多く、また、必要量も現時点で固定的に考えることはできない。例えば、アルブミン製剤は、使用適正化による減少が考えられる反面、高齢化の進行による増加要因もある。このため、いつの時点から国内献血で原料血漿をすべて賄えるかを予測することは容易ではない。

したがって、これらの製剤については、国内献血による製剤を段階的に増やしていくが、輸入血漿をもとに国内の民間企業が製造した製剤と外国からの輸入製剤とがしばらくの間並存することになる。こうした中で徐々に国内献血による製剤の割合を伸ばしていくことが必要である。

2. 民間企業への製造依頼

日本赤十字社は年間約18万Lの血漿を処理できる施設を有しているが、今の施設では製造能力の関係からこれを大幅に上回る製造は不可能である。従って現在、日本赤十字社による民間企業への製造の依頼を今後とも継続し、なおかつ、その規模を拡大しなければならない。これにより、民間企業の原料血漿輸入はなくなり、献血の血漿に置き換えられることになる。なお、その製剤のブランドについて、現在は民間企業のものになっているが、今後は日本赤十字社のものとすべきであろう。

3. 民間企業への供給依頼

現在の民間企業への依頼は製造のみであり、供給は日本赤十字社で行っているが、先に述べたように、多数の企業が先行して販売競争を行っている市場においてこの仕組みはうまく機能しているとはいえない。今後原料血漿が増える中で製造依頼はますます増やさなければならない。民間企業が、原料血漿の輸入を一切やめて献血血液をもとに製造し、さらにはその能力いっぱい受託製造する日もそれ程遠いことではないが、こうして造られた製剤が実際に医療機関で使用されないのでは献血者の善意を無にすることになる。献血由来の製剤が自由な販売競争によって供給されることは望ましいことではないが、現時点では、厳しい競争環境の中で血漿分画製剤の供給にはどうしても強力な販売活動が必要である。

本検討委員会は、後述する供給システムが確立するまでの間は、製造のほか、それによって造られた製剤の供給についても供給に関する豊富な実績を持つ民間企業に併せて依頼することが、現実的に献血由来のアルブミン製剤、グロブリン製剤を医療機関に実際に供給していくための最も妥当な方策であると考えます。

なお、民間企業への依頼の内容及び条件については、透明性を確保する上からも国による関与、調整、監督が必要である。

第五 供給体系の将来像

近い将来において、献血によりすべての血液製剤の国内自給を達成した後の血液事業の実施体制については、採血、製剤化及び供給の3段階に分け、無用な競合は避ける一方、完全な独占による非効率や停滞のないものにしなければならない。

全血製剤及び血液成分製剤については、現在でも全量各血液センターで造られており、また、技術開発の面においても、今後とも血液センターでおおむね対応できる。

血漿分画製剤については、国内自給が達成された後も、日本赤十字社が製造する製剤のほか、国内の民間製薬企業の製造能力を活用して製造する製剤及び国内で製造できない製剤で例外的に輸入により確保する製剤が存在することとなる。これらの製剤の供給にあたっては、全国を数カ所の広域ブロック単位に分け、供給についての専門的能力を持つ公益法人を設置して、これに担当させる体系が適切と考える。供給主体の専門化、公益化を図ることにより、薬価差の排除や適正使用の徹底が可能になるとともに、医療機関の需要に応じた計画的な採血、製剤化及び供給が可能になる。

なお、公益法人による供給体系への移行の具体的方策については、今後献血由来製剤の比率が増加する過程で、改めて検討する必要がある。

「血液行政の在り方に関する懇談会報告書」 (平成9年12月12日、血液行政の在り方に関する懇談会)

III-1 国

(6) 指導監督

血液事業については、その公共性を理由に国営化し、事業の立案から運営まで国が一貫して担うことにより、事業責任を果たすのが適当であるとの考え方もある。しかし、国営化には、事業の効率化を図り、消費者にできるだけ良質で安全な製品を安価に提供していこうとする誘因が働きにくく、また、技術開発の停滞を招くおそれがある。血液事業は有限かつ貴重な献血血液を介して成り立っており、事業の最大限の効率化、合理化が求められることに加え、より安全な製剤の開発等常に技術革新を必要とすることから、日本赤十字社や民間製造業者等が現実に取り組んできている事業活動を国営に切り替えようとすることは、不適當である。

むしろ、事業主体の役割と責務を明確にした上で、組織運営の自主性を高めるとともに、血液事業の特殊性を踏まえ、事業主体の活動に対する必要な規制や事業の評価、情報公開の推進等の措置を講ずることにより国民が信頼できる事業体制を確立していくべきである。

III-3 血液事業者

(3) 血漿分画製剤の製造

- 現在、献血由来の原料血漿を用いた血漿分画製剤の製造は、日本赤十字社の血漿分画センター及び各民間製造業者において行われている。
- 血漿分画製剤については、ウイルス等の不活化・除去の技術開発力の維持向上、効率的な体制の構築、有効かつ安全な製剤の確保の観点から、日本赤十字社及び民間製造業者が、それぞれの責任において競ってその研究開発力を最大限に発揮し、有効かつ安全な製剤を効率的に製造することが適切である。
- 日本赤十字社及び民間製造業者は、社会的使命と責任をもって献血由来の原料血漿を用いて血漿分画製剤を製造し、安定的に供給すべきである。

〔輸入の取り扱い〕

- 現在、アルブミン製剤や免疫グロブリン製剤については、かなりの部分を輸入に依存している。
- 今後、国内自給を推進する観点から国内献血由来の血液製剤の増加を図るに当たっては、患者の治療に支障を来すことがないように十分配慮しつつ、国際的な規定にのっとり、その増加に応じて輸入量を減らしていく方策を講ずる等輸入について必要な措置を採ることも検討すべきである。
- 輸入原料血漿を用いる民間製造業者や海外で製造された製剤を輸入する民間輸入業者は、国内自給を推進するという基本方針の下で国内自給達成までの間、我が国において必要となる製剤の安全かつ安定的な供給に協力することが期待される。

(4) 血液製剤の供給

- 輸血用血液製剤は有効期間が短く、医療における緊急性が高いものであることから、引き続き、日本赤十字社が直接又は地域医療の実情に応じ輸血用血液製剤の特性に適した搬送能力を有する者を介して医療機関に対して供給すべきである。
- 血漿分画製剤については、搬送に当たって特別な取り扱いを必ずしも必要とはしないことから、医療機関の需要に柔軟に対応するためには、引き続き卸売販売業者を通じて供給することが適切である。
- 日本赤十字社及び民間製造業者等は、医薬情報担当者(MR)を通じて、血液製剤の有効性、安全性、適正な使用等に関する情報を医療機関に的確に提供する等により、血液製剤の安全性の確保、適正使用の推進に努めるべきである。
- いきすぎた販売競争を抑えるために、血液製剤の供給を一元的に行うべきという意見もあるが、薬価差についてはこれを解消する方向で新しい制度が検討されていることや医療機関における血液製剤の適正使用を推進すること等により、販売競争による不要な需要の創出の問題については対応できると考えられる。他方、供給の一元化は、医療現場の需要に必ずしも柔軟に対応できるものとはいえないこと、新たな流通体制を構築するには新たな費用を生み出すおそれがあること、供給の独占に伴い価格が高値で固定されるおそれがあること等から、適切であるとは考えられない。

「新たな血液事業等の在り方について」

(平成12年12月15日、中央薬事審議会企画・制度改革特別部会)

Ⅲ-4 血液製剤の製造・供給体制

血液製剤の製造・供給体制については、献血者の理解が得られるものであり、かつ、国内自給の推進が十分に図られるものであることが必要である。このため、国は、原料血漿の配分に係る役割を明確化するとともに、原料血漿の配分についての考え方の明確化及び献血の利用に関する情報の公開等の透明性の向上に努めなければならない。

また、血液製剤が善意の無償献血に由来することにかんがみ、血液製剤の製造・供給に当たっては、不当な利潤追求を認めるべきではない。

なお、上記の考え方を踏まえた具体的な方策については、以下に掲げる4つの意見があった。

(1) 国が日本赤十字社及び民間製造業者に対して血液製剤の製造を委託し、血液製剤の供給については国の委託を受けた供給組織により一元的に行う方式とするべき、との意見。

(2) ブロック毎に設けられた非営利の供給機構が日本赤十字社及び民間製造業者に対して血液製剤の製造を委託し、血液製剤を一元的に供給する方式とするべき、との意見

(3) 現行の方式を前提としつつ、日本赤十字社の製造能力を超える量の原料血漿については国の責任において民間製造業者へ配分するべき、との意見

(4) 現行の方式について、日本赤十字社から民間製造業者に対する原料血漿の配分に係る国の役割(利用計画・標準的提供価格の提示等)を明確化し、あわせて配分の決定過程の透明性の向上と配分に当たっての考え方(製造能力、製造効率等を勘案)を明確化するべき、との意見

これらの意見について、以下の議論がなされた。

- 委託製造方式を導入した場合、製造業者の新技術の研究開発等が阻害されるのではないか、との意見
- 血液製剤の供給組織を一元化する場合、供給組織による血液製剤全般の能率的な供給業務の運営が可能か、との意見
- 供給組織を新設する場合、設立主体の問題等の実務上の問題をどのように取り扱うのか、との意見
- 日本赤十字社に原料血漿を優先的に配分することは合理的か、との意見
- 血液製剤の供給を一元化しない場合、輸入製剤と国内製剤との価格差の存在により、国内自給の推進が阻害されるのではないか、との意見

[トップへ](#)

[戻る](#)