

# 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会

## 報告書

平成19年12月27日

# 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書〈概要〉

## 1 検討の経緯

- 平成15年7月に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）の基本理念である血液製剤を安定的に供給することと国内自給の確保を基本とすることを念頭に、わが国の血漿分画製剤の製造体制の在り方について、血液事業の現状やこれまでの経緯、血漿分画製剤の需給動向等を勘案しながら、平成14年8月から13回にわたって検討。
- 国内自給の具体的な推進方策等に関しては、ワーキンググループを設置して検討し、その結果を了承して報告書に取り入れた。

## 2 報告書の要点

### (1) 現状

- 血液法に基づき、平成16年度から毎年度、需給計画を策定して公表。
- アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の自給率は56.8%、91.2%（平成18年度）。
- 血漿分画製剤は原料血漿から複数の製剤が製造される連産品の特性。

### (2) 課題等

- 将来、アルブミン製剤の総供給量が約150万L程度となり、遺伝子組換えアルブミン製剤が2～3割程度を占めれば、約100～120万L程度の量の国内血漿由来製剤の製造によって、国内自給は可能と推測。（国内製造能力は130万L相当。）
- 血液凝固第Ⅳ因子製剤は、遺伝子組換え製剤の供給の確保とともに、血漿由来製剤は1億1000万～2000万単位程度の製造・供給を当面続けていくことが必要。
- 血漿分画製剤は、病原体の除去や不活化の工程により安全性の向上が進められてきたが、感染症等が発生するリスクを完全には排除できないものであり、情報提供とともに、より安全性の高い血液製剤の開発・改良に向けた努力が今後とも必要。
- 研究開発を進めるには、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、国内外の企業との研究開発段階での連携等により、研究開発基盤の強化が必要。

### (3) 国内自給推進のための具体的方策等

- 適正使用の一層の推進
- 医療関係者に対する啓発、患者への情報提供
- 国内献血由来製品の生産の増大
- 遺伝子組換え製剤の供給
- 特殊免疫グロブリン製剤の国内製造（献血者への免疫プログラムの導入）
- 国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産
- 国内献血由来製品の海外への提供

### (4) 血液事業の安定化に向けた今後の課題等

- 血漿分画製剤が献血によって得られる貴重なものとの認識の幅広い共有が必要。
- 血液事業を支える根幹が善意の献血者であることを意識し、公正性と透明性を持った議論が今後とも必要。
- 今後の供給体制の在り方を議論する上では、当面、関係者の基本的な意識の改善が必要。また、血漿分画製剤の供給については、輸血用血液製剤の供給体制も考慮した上で、血液事業全体の中で検討していくことが必要。

# 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会 委員名簿

1. 青木 繁之 (あおき しげゆき)  
(財) 献血供給事業団理事長
2. 飯沼 雅朗 (いいぬま まさお)  
(社) 日本医師会常任理事
3. 池田 康夫 (いけだ やすお)  
慶応義塾大学医学部内科教授
4. 大平 勝美 (おおひら かつみ)  
はばたき福祉事業団理事長
5. 小幡 純子 (おばた じゅんこ)  
上智大学大学院法学研究科教授
6. 白幡 聡 (しらはた さとし)  
産業医科大学小児科学教室教授
7. 高松 純樹 (たかまつ じゅんき)  
名古屋大学医学部輸血部教授
8. 田中 滋 (たなか しげる)  
慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
9. 伴野 丞計 (とも の つぎかず)  
日本赤十字社血漿分画センター所長
10. 中村 雅美 (なかむら まさみ)  
日本経済新聞社編集委員
11. 沼田 芳彰 (ぬまた よしあき)  
日本赤十字社血液事業本部副本部長
12. 花井 卜伍 (はない じゅうご)  
ネットワーク 医療と人権
13. 真崎 理香 (まさき りか)  
(財) 放送番組国際交流センター国際番組部担当部長
14. 溝口 秀昭 (みぞぐち ひであき)  
東京女子医科大学名誉教授
15. 三 星 勲 (みつぼし いさお)  
献血推進全国協議会会長
16. 宮本 誠二 (みやもと せいじ)  
(社) 日本血液製剤協会血液事業検討会委員長
17. 森 寫 昭夫 (もりしま あきお) 【座長】  
特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長

(50音順、敬称略)

「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するワーキンググループメンバー名簿

1. 清水 勝 (しみず まさる) 【座長】  
医療法人西城病院理事
2. 高野 正義 (たかの まさよし)  
(財)血液製剤調査機構専務理事
3. 高橋 孝喜 (たかはし こうき)  
東京大学医学部附属病院輸血部教授
4. 花井 十伍 (はない じゅうご)  
ネットワーク医療と人権
5. 三村 優美子 (みむら ゆみこ)  
青山学院大学経営学部教授

(50音順、敬称略)

血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関するワーキング  
グループメンバー名簿

1. 清水 勝 (しみず まさる) 【座長】  
医療法人西城病院理事
2. 高野 正義 (たかの まさよし)  
(財)血液製剤調査機構専務理事
3. 高橋 孝喜 (たかはし こうき)  
東京大学医学部附属病院輸血部教授
4. 花井 十伍 (はない じゅうご)  
ネットワーク医療と人権
5. 三村 優美子 (みむら ゆみこ)  
青山学院大学経営学部教授

(50音順、敬称略)

# 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書

## 第1 はじめに ー検討の経緯ー

我が国の血液事業においては、非加熱血液製剤によるHIV感染問題等を踏まえ、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保等を図るための法的な枠組みとして、平成14年7月に公布された一部改正法により、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。）が平成15年7月から施行された。

血液法第3条第2項には、基本理念のひとつとして、「血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。」ことが規定された。また、この法律の国会審議における委員会決議では、「血液製剤は、人体の一部である血液を原料とするものであることから、倫理性、国際的公平性などの観点に立脚し、国民の善意の献血による血液によって、国内自給を達成できるよう、全力を傾注すること。」が付された。

さらには、血液法第9条第1項に基づき定められた「血液製剤の安全性の向上及び安定供給を図るための基本的な方針」（平成15年厚生労働省告示第207号。以下「基本方針」という。）において、血漿分画製剤の一部については相当量を輸入に依存している状況にあることを踏まえ、血液製剤の安定的な供給が確保され、かつ、国内自給が推進されるよう一層の取組を進めることが必要とされている。

このような背景や血液法案検討過程における指摘、さらにはこれまでに血液事業をめぐって行われてきた議論やその経緯等を踏まえ、血液事業に係る新たな法的枠組みの構築にあわせて、血漿分画製剤の今後の製造体制の在り方について改めて検討する場として、本検討会が設置され、平成14年8月から13回にわたって検討を重ねてきた。

検討会は議論の開始に当たり、

- ① 献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制、
- ② 新しい技術への対応、
- ③ 透明性・効率性の確保

を主な論点として掲げ、血液事業の現状やこれまでの経緯、血漿分画製剤の需給動向等の状況を勘案しながら検討を進めてきた。また、当面の課題である国内自給の具体的な推進方策等に関しては、検討会の下にワーキンググループを設置し、報告を受けた上で検討を行ってきた。

今般、平成19年11月の第13回の検討会において、国内自給の推進方策に関する提案及び当面の対応、さらに中長期的課題も含めて、今後の血漿分画製剤の製造体制の在り方に関し、現時点での取りまとめを行ったので、ここに報告する。

## 第2 血液法に基づく基本理念と基本方針

平成15年7月に施行された血液法では、献血及び血液製剤の製造・供給等、血液事業における基本理念を規定している。血漿分画製剤は人の血液を原料として製造される血液製剤であることから、血漿分画製剤の製造等においても、この基本理念、すなわち、①安全性の向上、②国内自給の原則と安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上を踏まえた運営が絶えず求められていることは言うまでもない。

また、基本理念を踏まえ、血液法に基づく基本方針が平成15年5月に策定され、この中で、血液製剤の安定供給の確保等に関する基本的な方向、国内自給が確保されるための方策、製造及び供給、安全性の向上、適正な使用等に関する事項が規定されている。

アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、血液凝固因子製剤等の血漿分画製剤は、赤血球製剤や血小板製剤等の輸血用血液製剤と同じように、人の血液を原料として製造される血液製剤であり、血液事業に関わる関係者は、血漿分画製剤も人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることを、常に認識することが必要である。その上で、血漿分画製剤の製造等の体制と運営は、血液法に基づくこれらの基本理念と基本方針に沿って、将来にわたり安定的な血液事業を支えるものであることが必要である。

以下、血漿分画製剤に特化した観点から、各基本理念を整理する。

### (1) 安全性の向上

血漿分画製剤は人の血液（血漿）を原料として製造されていることから、輸血用血液製剤と同様に、安全性の向上に常に配慮して製造・供給・使用されなければならない。このことを規定している基本理念について、血漿分画製剤の製造・販売に携わる者のみならず、血漿分画製剤に関わる医療関係者、さらには患者の理解と認識の徹底が求められる。

### (2) 国内自給の原則と安定供給の確保

医療に必要な血漿分画製剤の安定供給の確保は、血液事業の適正な運営の上で重要である。血漿分画製剤は輸血用血液製剤に比べると有効期間が長い製品が多く、安定供給の確保のための需給調整も比較的容易であると言えるが、国内の製造体制を将来にわたって安定的に維持し、毎年度の需要量に見合う供給を原則として国内献血由来の原料血漿から製造される製剤で確保するには、血液製剤代替医薬品の製造・供給状況とも合わせて計画的に安定供給を確保することが必要である。

### (3) 適正使用の推進

血漿分画製剤も、献血により得られる血液を原料とする貴重な製剤であると認識することは重要であり、輸血用血液製剤と同様に有効かつ適正な使用が強く求められる。医療関係者のみならず、血液製剤の製造、供給、使用の各段階に関わる関係者それぞれが、自ら、輸血用血液製剤にも増して血漿分画製剤についてのこうした認識を高めるよう努力し、適正使用の一層の推進に努めることが必要である。

#### (4) 公正の確保及び透明性の向上

血液法に基づく施策の策定と実施にあたっては、国、地方公共団体、その他の関係者において、公正の確保と透明性の向上が求められている。したがって、血漿分画製剤の製造と供給を含む血液事業の運営にあたっては、日本赤十字社と民間企業を含めた関係者においても、事業の透明性を確保しつつ、公正な立場から効率性を求めていくことが必要とされる。また、事業の実施状況の報告、翌年度の実施計画については、需給計画の審議会での検討を経て公表されているが、これらの取組を継続していくことに加え、今後の血液事業の運営方針等を検討する際にも、透明性の確保に努めることが重要である。

### 第3 製造体制に係る現状と課題

#### (1) 安定供給の確保のための需給計画と原料血漿の確保

平成15年7月の血液法の施行に基づき、平成16年度から毎年度、血漿分画製剤の必要と見込まれる量、その国内製造量と輸入量の内訳、原料血漿確保目標量、その原料血漿から製造される目標量等を示した需給計画を策定して告示により公表している。これは、当該年度で医療に必要とされる血漿分画製剤の安定供給の確保のために、国内製造量を見通し、さらにはその製造に用いる原料血漿を得るための献血量の確保目標を定める献血推進計画を策定するためにも必要なものである。なお、血漿分画製剤のみならず、遺伝子組換えによる血液製剤代替医薬品も含めた血液製剤全般の安定供給の確保を図る観点から、次年度の需給計画を作成する際には、さらにその翌年度、翌々年度の供給量と製造量も推計し、それらの見通しを持って需給計画を検討することが必要と考えられる。

平成16年度以降需給計画で定める原料血漿確保目標量は、それぞれ、94万L（平成16年度）、90万L（平成17年度）、93万L（平成18年度）、97万L（平成19年度）とされてきた。また、実績を見ると、各年度とも医療に必要な各血漿分画製剤の安定供給には支障がない状況であった。一方で、国内自給率についてみると、自給率100%を達成している製剤がある一方で、特殊免疫グロブリン製剤のように、現状では国内で原料血漿の確保が出来ないこと等の理由により自給率が0%かあるいはきわめて低いレベルにある製剤も存在する。また、血漿分画製剤の中でも供給量の多いアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤では、自給率は平成18年度でそれぞれ56.8%、91.2%であり、これらの製剤の自給率は毎年上昇しているものの、適正使用の推進とともに国内自給の推進がさらに必要とされている状況にある。（別紙1-1～別紙1-4）

特にアルブミン製剤の国内自給を推進するためには、適正使用の推進によって総需要量を下げる必要性も指摘されており、また、遺伝子組換えアルブミン製剤が導入され、市販後調査を実施しながら徐々に供給量が増えていくことになれば、結果的に自給率にも寄与するものと考えられるが、国内献血由来のア

ルブミン製剤の製造量をさらに増やしていく努力も必要とされており、そのために必要な量の原料血漿の確保も重要となる。

## (2) 製造の特性（連産品構造）と製造能力

血漿分画製剤の製造体制の在り方を検討するに当たっては、各種血漿分画製剤が石油化学工業製品と同様にいわゆる連産品（同一原料から同一工程において生産される異種の製品であって、相互に主・副を明確に区別できないもの）であることの特性とそこから派生する課題の認識が必要とされた。すなわち、血漿分画製剤の製造業者は原料血漿を得るとそこから複数の分画成分を順次抽出して各製剤を製造しており、特定の成分の製品化における収益性だけでなく、連産品全体の製造における収支構造が事業の安定性の面で重要となる。

また、各種分画製剤は連産品であることから、製造量の最も多い分画製剤の製造に必要とする原料血漿量が配分されると、最終段階で得られるアルブミンの製造に向けて一連の製造工程が進む中で、未利用分の画分が生じることになり、例えば、この未利用分を有効利用することができれば、収益性が向上し、国内自給率の向上にも寄与しうる。このことは、第4章で再度取り上げることとする。

一方、国内に製造施設を持つ各社の製造能力の合計は、原料血漿量に換算して約130万Lと報告されており、各社の製造実績から見ると、さらに増産可能な製造能力は一定量確保されている状況にある。

アルブミン製剤の供給量を考察すると、仮に適正使用の推進により総供給量が原料血漿に換算して約150万L程度となり、遺伝子組換えアルブミン製剤が徐々に浸透して、将来、供給割合の2～3割程度を占めることになれば、原料血漿に換算して約100～120万L程度の量の国内献血由来製剤の製造が行われることによって、アルブミン製剤の国内自給は可能になるものと推測される。

血液凝固第Ⅷ因子製剤の状況については、平成13年に一部の輸入の遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の供給に支障があった際に、日本赤十字社血漿分画センターと国内製造企業との製造能力に余裕があった分で増産したことにより何とか安定供給を維持することができた経験からみても、血液製剤代替医薬品と位置づけられる遺伝子組換え製剤の供給の確保と万一の場合の危機管理的対応は、血漿分画製剤の供給に直結する問題である。

このような観点から、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤と遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤については、血液法に基づく需給計画の中に既に取り込まれているが、各製剤の特性や副作用の発現状況等と併せて、危機管理的な対応も考慮した製造体制と製造能力の確保が必要とされる。特に血漿由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の場合、近年の需要と供給の動向（別紙1-5）を勘案すると、約1億3000万単位の製造能力を保ちつつ、1億1000万～1億2000万単位程度の製造と供給を当面続けていくことが必要と考えられる。なお、将来的には、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の国内での製造の可能性も考えていく必要があると思われる。



### (3) 献血量の確保

血漿分画製剤の製造に必要な国内献血由来の原料血漿は、400mL献血等の全血献血から得られた血液を用いて赤血球製剤等の輸血用血液製剤の製造時に得られた血漿と、血漿分画製剤の製造用の原料確保のために実施された成分献血で得られた血漿によって確保され、日本赤十字社血漿分画センターと国内製造企業に配分されている。

このことから、血漿分画製剤の製造目標に応じた献血の計画的な実施が必要となり、具体的には、需給計画における原料血漿確保目標量を勘案して、献血推進計画において全血採血と成分採血毎の血液確保量を定め、さらに日本赤十字社では都道府県別に献血により受け入れる血液の目標量を定めている。

例えば、アルブミン製剤の国内献血由来製品の製造を増やすために献血由来原料血漿の確保量を増やす場合には、輸血用血液製剤の需要と全血献血、成分献血の状況から原料血漿の確保量を予測し、さらに血漿分画製剤の製造のための成分献血から得られる原料血漿量や、これらの在庫、減損等の状況も勘案した上で、献血の種類毎の受入計画を立て、その実施のための体制の整備が必要となる。

### (4) 安全性向上の対策

血液製剤を介して感染症等が発生するリスクについては、完全には排除できないものであることから、その旨を添付文書などで情報提供するとともに、患者への適切な説明が必要とされている。一方で、このようなリスクを出来るだけ排除して安全性を向上させる努力や、輸血医療の安全性確保のための総合対策（別紙2参照）が続けられてきているが、特に血漿分画製剤の場合は、原料血漿の確保以降の製造工程でも、病原体の除去や不活化の工程を何段階か経ることで、安全性の向上が図られている。

当検討会においても、日本赤十字社をはじめとして、血漿分画製剤の製造における国内外の安全性向上のための対策について聴取してきたが、既知の感染性病原体に対しては高度な対策が導入されてきている状況にある。しかしながら、vCJDの感染防止とプリオン除去等のようにさらなる研究が必要とされている分野もあり、病原体の除去・不活化技術の向上、より高感度で高精度な検査方法の導入など、より安全性の高い血液製剤の開発・改良に向けた努力が今後とも必要とされる。

なお、血漿分画製剤の安全性の向上には官民一体となった努力が期待されるものであり、国は、安全性向上に関連する情報の収集とともに、採血事業者、製造業者の技術開発の支援や、技術導入の指導に引き続き努めていく必要がある。

### (5) 研究開発の取組

国内の血液製剤製造業者における血漿分画製剤に関する研究開発は、静注用入免疫グロブリン製剤の適応拡大等、いくつか進められているが（別紙3参照）、企業の研究開発費は一社当たり十数億円程度であり、外国の製造企業や国内の

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

言項目一覧表（別紙４）と報告書（資料Ⅰ）のとおりである。

平成１８年１２月の検討会において、このワーキンググループの報告を受けて了承し、提言された項目の中で関係者が取り組めるところは積極的に進めることを推奨したところであるが、その後の取組を含めていくつかの項目について検討会の意見をまとめておく。

## 1) 適正使用の一層の推進

ワーキンググループでは血液製剤の適正使用に向けた取組に関して、先進的な取組を行っている医療関係者からのヒアリングを実施したが、これまでのガイドライン（指針）の普及や病院内の輸血療法委員会の活動等に加え、輸血管理料の普及や都道府県単位の合同輸血療法委員会の活動等も適正使用を進める上で効果的であると考ええる。

特にアルブミン製剤については、現状においても適正使用の一層の推進によって総供給量の削減が必要と考えられるが、医療関係者への使用指針の普及や関連する文献情報の提供、患者へのインフォームドコンセント（ＩＣ）の実施やその前後での十分な説明を行うことなど、医療機関における組織的な取組やそれを支援する関係各学会の活動等も重要と考える。

## 2) 医療関係者に対する啓発、患者への情報提供

血漿分画製剤もヒトの血液から作られる血液製剤であり、適正使用の推進、安全性の向上、国内自給の推進等が図られているものであることについての医療関係者の理解は、まだ十分とは言えないとの意見が多く出された。輸血用血液製剤も同様であるが、献血から血液製剤が医療機関に供給され患者に使用されるまでの流れの中で、血漿分画製剤の製品の特質、価格とコスト構造について、まず医療関係者が十分理解することが重要である。また、これらについて患者への情報提供を充実して必要な説明と同意（ＩＣ）を得ていくことや、青少年・若年層を含め広く国民に対して様々な広報手段を活用して啓発していくことが重要と考える。

ワーキンググループからは、具体的方策として、血液製剤への理解の促進等に関する医療機関の組織的な取組や、事例の収集等を通じた輸血管理料の普及啓発、合同輸血療法委員会を活用した地域毎の取組、ＩＣ取得に際しての説明内容の工夫、医療関係者による患者へのわかりやすい情報提供等が示されている。これらに着実に取り組んでいくことが、適正使用の推進とともに国内自給の推進にもつながるものと期待される。

ワーキンググループの報告を受け、既に、日本輸血・細胞治療学会では血漿分画製剤に関する説明と同意（ＩＣ）を得る際のモデルを示す活動を行っており、また、国内献血由来製剤の製造４社は共同してリーフレットを作成するなど、医療関係者に対する啓発や患者への情報提供を進めるための環境整備に取り組んでいる。病院内の輸血関係部門のみならず、病院の管理者、主治医、看護師、病院薬剤師、会計事務部門等、病院の組織的な取組に繋がっていくことが重要である。

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

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法の検討）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

負担して製品を提供する可能性についても考えるべきである。

#### (5) 製品の供給に係る当面の対応

血漿分画製剤の供給に関しては、平成元年に新血液事業推進検討委員会第一次報告で提言されたいわゆる供給一元化の考え方について、これを肯定する意見と否定する意見の双方のメリット・デメリット（別紙7参照）が本検討会でも議論されてきた。そこで、血液事業における今後の供給体制の在り方をさらに議論するに当たり、ワーキンググループによるヒアリングを実施して現時点での供給の実情を整理した基礎資料の報告を得た。（別紙8～13を参照。）

また、ワーキンググループからの報告における「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方策」に掲げられていた「医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発」にあるように、関係者の基本的な意識の改善が当面必要とされており、今後の供給体制の在り方を議論する上では、こうした意識の改善が進むことによって、具体的な将来像に結びついていくことが期待される。

一方、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会による本年9月28日付の緊急提言（資料Ⅳ参照）において、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引事業者が留意すべき事項」がとりまとめられ、この中で総価契約の改善に関し、個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進める観点から、「法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品」等については総価除外品目として取り扱うことも考えられることが示されている。（別紙14参照）

なお、これまでの議論やこうした血液製剤の製造後の供給をめぐる状況を踏まえると、血漿分画製剤の供給体制の在り方については、輸血用血液製剤の供給体制も考慮した上で、血液事業全体の中で検討していくことが必要である。

#### (6) 血液事業の安定化に向けた中長期的課題

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給方策を検討したワーキンググループの報告においても提言されているが、国内自給の推進を考えていく上では、日本赤十字社の血液事業の安定化、医療関係者への教育の充実と若年層を含めた国民一般への啓発、医療機能評価における指標化（例えば、血液製剤の適正使用に関連した指標の導入）、免疫グロブリン製剤の使用動向や遺伝子組換え製剤の導入後の対応等、血液事業の安定化に向けたさらなる中長期的課題が掲げられている。

検討会としては、これらの課題の中でも、医学、薬学、看護学等の教育の場への材料提供や遺伝子組換えアルブミン製剤の医療関係者への適切な情報提供等、今でも取り組める課題や現時点から意識しておくべき課題から、関係者が状況に応じて積極的に取組を進めていくことが重要であると考えます。

## 第5 おわりに ー安全で安心な血液事業の将来へ向けてー

本検討会は平成14年7月の血液法の公布後の同年8月より検討を重ねてきたが、その間に、血液事業を進める上での枠組みとして血液法に基づく基本方針の策定、献血推進計画及び需給計画の毎年度の策定と公表、薬事・食品衛生審議会血液事業部会及び同部会運営委員会の開催、献血者健康被害救済制度の運用開始等が行われてきた。また、血液事業における具体的な対応としては、国内vCJD患者の発生に伴う欧州滞在歴の問診強化、プラセンタ注射剤に関する問診強化、保存前白血球除去の導入、初流血除去の導入等が行われ、血液製剤の安全性の向上がさらに図られている。さらには輸血管理料の導入、合同輸血療法委員会の活動等を通じて、アルブミン製剤等の適正使用への意識も高まりつつある。

これらの対応は血漿分画製剤の製造と供給においても、安全性の一層の向上、適正使用の推進、透明性・公正性の確保に寄与してきた一方で、献血者の受入から各種血漿分画製剤の製造・供給に至るまでの経費を押し上げる要因ともなってきたと考えられる。しかしながら、経費の増加に関しては、献血から製造・供給に至るまでの流れや安全対策に掛かるコスト等の事実を具体的に説明していくことによって、医療関係者、患者、献血者も含め広く国民の理解は得られるであろうと考える。

血漿分画製剤の安定供給の確保等を含め、血液事業が将来にわたって安定的に運営されるためには、まず、血漿分画製剤が輸血用血液製剤と同様に献血によって得られる人の血液を原料とした貴重なものであることの認識の幅広い共有が必要である。その上で、輸血用血液製剤の製造・供給体制と合わせた血液事業全体の将来像を見通しながら、血漿分画製剤の製造体制さらには供給体制の在り方を絶えず描いていく努力が必要である。そして現状の評価とともに中期的な戦略や将来へ向けた方向性を検討する際には、血液事業を支える根幹が善意の献血者であることを十分意識して、公正性と透明性を持った議論を今後とも重ねていく場を設けていくことが必要である。関係者のこうした弛まぬ努力が、国民の目から見て安全で安心できる血液事業の実践に繋がるものと期待する。