

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会

第1回～第3回検討会における議論について

検討会の目的

血漿分画製剤の製造・供給体制のあり方については、これまでもさまざまな議論が行われてきたが、血漿分画製剤が国民の献血により得られた血液を原料とするものであることを踏まえ、国内自給及び供給体制等に係る諸問題について改めて検討を行い、将来にわたり安定供給が可能な体制の構築を図る。

検討会の構成

(敬称略・分野別)

分 野	氏 名	所 属 ・ 役 職
患者団体代表	大平 勝美	はばたき福祉事業団 理事長
患者団体代表	花井 十伍	ネットワーク＜医療と人権＞ 理事
法律学	小幡 純子	上智大学法科大学院長
医学 (輸血・血液内科)	牧野 茂義	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部長
医学 (輸血・血液内科)	溝口 秀昭	東京女子医科大学 名誉教授
医学 (血液・腫瘍内科)	直江 知樹	名古屋大学医学部・大学院医学系研究科 教授
医学(救命救急)	益子 邦洋	日本医科大学 救急医学講座 教授 日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター長
医学(循環器外科)	小山 信彌	東邦大学医療センター大森病院 (医学部外科学講座 心臓血管外科 教授)
医学(肝臓内科)	井廻 道夫	昭和大学医学部教授 (内科学講座 消化器内科学部門)
薬学(病院薬剤部)	林 昌洋	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 薬剤部長・治験事務局長
経済・経営学	三村 優美子	青山学院大学経営学部 教授
医療関係団体	鈴木 邦彦	日本医師会 常任理事
報道関係者	前野 一雄	読売新聞東京本社 編集委員

審議の概要

(第1回検討会) 平成22年11月8日(月)

1. 審議の内容

「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年度)等、過去の提言も踏まえ、血漿分画製剤をとりまく諸問題に係る自由討議が行われ、主に次の点について意見交換がなされた。

- アルブミン製剤の国内自給率低下の要因について
- 血漿分画製剤のコスト構造について(国内製造・輸入製剤の比較等)
- アルブミン製剤と免疫グロブリン製剤の使用実態について
- 患者・家族へのインフォームド・コンセントについて
- 血液凝固第Ⅷ因子製剤の国内血漿由来製剤のシェア低下について
- 遺伝子組換え製剤の長期的な観点からの評価のあり方について
- 個別製剤(輸入に依存している製剤等)の供給動向について

2. 主な意見等

- ・ 無償の献血由来である国内製剤が有償採血の輸入製剤よりも高くなるのはなぜか。
- ・ 国内製剤をもっと安くできないのか。
- ・ わが国のアルブミン製剤の使用量はいまだに多すぎるのではないか。
- ・ インフォームド・コンセントをしたくとも、医療機関で国内製剤と輸入製剤の両方をそろえることは困難。
- ・ 国内製剤と輸入製剤で安全性に差はあるのか。
- ・ 血漿分画製剤を他の医薬品と同等に扱っていることは疑問。
- ・ アルブミン製剤のうち等張製剤(5%製剤)の国内自給率が非常に低い。まず等張製剤の自給率を上げることを視点に入れてもよいのではないか。
- ・ 遺伝子組換え製剤の市場が伸びているが、今後においても非感染性の副作用を含めたりスク管理が必要。
- ・ 危機管理的な観点からは、遺伝子組換え製剤も国内で製造できることが望ましい。
- ・ 特殊免疫グロブリンの国内自給についてもできる限りの努力が望まれる。

3. 委員からの照会及び資料要求

- ・ わが国のアルブミン製剤と免疫グロブリン製剤の使用実態について海外状況との比較
- ・ アルブミン製剤の納入先の傾向(高張製剤・等張製剤別に)
- ・ アルブミン製剤の高張製剤・等張製剤別の供給量データ
- ・ 成分採血と全血採血のバランスについて海外との比較ができるデータ
- ・ 何かあったときに海外の製造所にGMP査察等に入れるか
- ・ 医政局、保険局等関連部局の国内自給体制への認識

(第2回検討会) 平成23年1月21日(金)

1. 審議の内容

事務局から第1回検討会で委員から要望のあった資料を提示し、主に次の点について引き続き自由討議を行った。

○アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の使用実態について

○血漿分画製剤のコスト構造について

各事業者のコスト構造の詳細については、次回検討会でヒアリングにより聴取することとされた。また、血漿分画製剤の安全性について外部委員を招き、国内製剤と輸入製剤の安全性に差はあるかについての考察を聴取し、既知の感染症に対する製剤の安全性に明確な差はないことが示された。

なお、喫緊の課題であるアルブミン製剤の国内自給率低下問題の原因となっている製剤のコスト構造の問題を優先して議論し、結論を薬事・食品衛生審議会血液事業部会に報告することとし、それ以外の「輸血用血液を含めた血液事業全般の価格構造のあり方」、「血漿分画製剤のインフォームド・コンセントのあり方」、「血漿分画製剤の輸出」、「国内自給が困難な製剤の供給のあり方」、「血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤のあり方」及び「各製剤の国内自給推進方策」については、4月以降に検討することとされた。

2. 主な意見等

- ・ 原料血漿確保までの段階で、国内と海外で相当の条件の違いがある。
- ・ 原料血漿確保までのコスト構造と製造工程から供給までのコスト構造を分けて議論するべき。
- ・ 国策として国内自給を推進するのであれば、競争力強化のために国からの何らかの手当が必要ではないか。
- ・ 国内事業者と海外事業者を比較すると事業規模・スケールメリットに大きな差がある。
- ・ いずれの国内事業者も海外事業者に比べると規模が小さく、効率が悪いいため、国内事業者を統合するという選択肢も考えるべきではないか。
- ・ 合併などにより規模を確保することは安定供給の問題やリスク管理の問題として重要。国がある程度の方向を示す必要がある。
- ・ 工場の稼働率が飽和していないのなら、国内事業者間で製造ラインの融通などができないのか。
- ・ 血漿分画製剤をDPCから外すか、輸血用製剤と分画製剤の価格を政策的に改定するしかないのではないか。

3. 委員からの照会及び資料要求

- ・ 欧州の事業者の数と平均的な事業規模
- ・ 血漿分画製剤の国内自給に係る各国(アジアを含む)の方針
- ・ 米国でアルブミン製剤の使用量が増えている理由

○ヒアリングにより確認された点

- ・ わが国においては、原料血漿の採漿は輸血用血液製剤と共通の施設、資材及び手技で行われ、製品及び献血者への安全対策も輸血用血液と同一の対応が行われている。
- ・ 一方、海外事業者においては、子会社が原料血漿を採集する採漿センターを運営しており、採漿の際の資材は輸血用血液に用いるものとは異なる(輸血用バッグではなく樹脂製のボトルなど)。また、日本では一律に行っている白血球除去や初流血除去を原料血漿に対しては行わず、ドナー1人あたりの採漿量は600～800mLと日本(平均430mL)と比較すると多い等、採漿の手法や環境に相当の違いがある。
- ・ 国内事業者の生産規模(アルコール分画の年間処理能力)は1事業者あたり20～40万Lで合計が120万L程度。また、わが国では血漿分画製剤の輸出が認められていないため国内市場でしか連産品構造のギャップの吸収を行い得ない。
- ・ 一方、海外事業者の生産規模は、外資企業1社でわが国全体の5倍程度の能力を有しており、国内事業者とは生産規模が大きく異なる。これにより相当のスケールメリットが得られ、製品は市場性に応じて国境を越えて供給され、製品数も多いため、連産ギャップの調整を世界規模で行うことが可能。