

第 2 回 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会
 (平成 1 4 年 1 1 月 5 日開催) 資料Ⅲより

「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・制度特別部会)
 に示された案について
 (目次)

・ 「新たな血液事業等の在り方について」(抜粋)	1
(平成12年12月15日中央薬事審議会企画・制度特別部会報告書)	
・ 血液製剤の製造・供給に関する考え方	2
(平成12年9月19日第18回中央薬事審議会企画・制度特別部会提出資料)	
・ 現行	3
・ A案：国による製造委託(イメージ)	4
・ B案：非営利の供給機構による製造一元化(イメージ)	5
・ C案：日赤案(イメージ)	6

「新たな血液事業等の在り方について」(抜粋)
(平成12年12月15日、中央薬事審議会企画・制度改正特別部会)

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。

- A案** (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。
- B案** (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
- C案** (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
- D案** (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、製造業者の新技术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

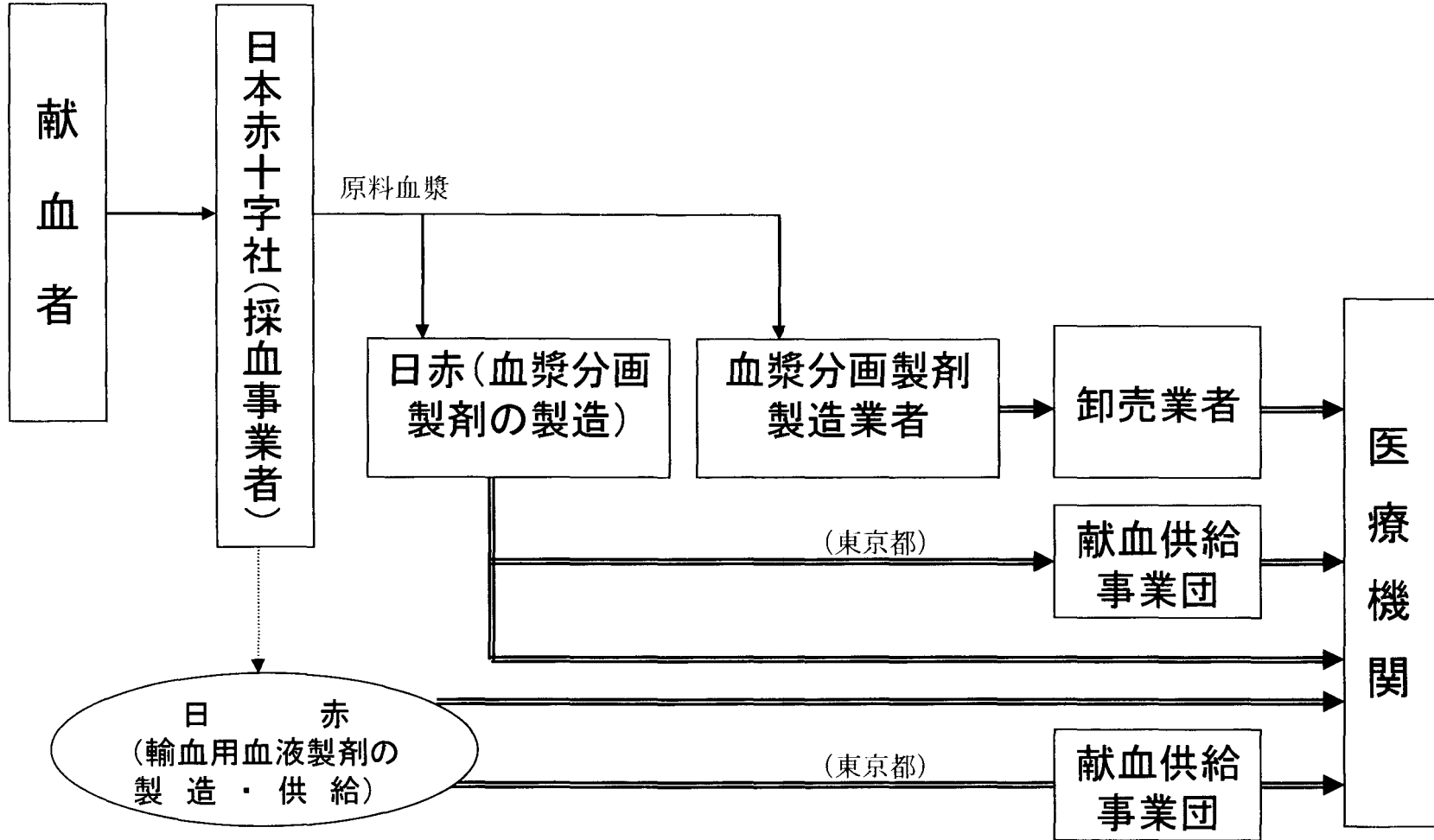
血液製剤の製造・供給に関する考え方

	A 案 (国による製造委託)	B 案 (非営利の供給組織による供給一元化)	C 案 (日赤案)	D 案 (枠組み案)	参考 (現行)
基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> 血液事業における国の一次的責任を明確化 血液製剤の製造・供給に営利を介在させるべきではない 	<ul style="list-style-type: none"> 安価な輸入製剤との価格競争の中で国内自給の達成は困難 日赤の輸血用製剤の供給の独占に伴う弊害を解消すべき よって、ブロック毎に設けられた非営利の供給機構が輸血用製剤・分画製剤の双方を一元的に供給する体制とすべき 	<ul style="list-style-type: none"> 日赤は、血液事業全体に対する国の責任と指導のもとに、今後とも血液事業に協力 日赤の製造能力を上回る需要に応えるため、民間メーカーの製造能力を活用 原料血漿の民間メーカーへの配分は国の責任において決定 輸血用血液製剤の製造・供給は日赤が行う 	<ul style="list-style-type: none"> 原料血漿の日赤及び民間メーカーへの配分の決定過程の透明性を確保 原料血漿の配分に係る国の役割を明確化(利用計画・標準的提供価格の提示等) 原料血漿の有効利用を図るため、配分に当たって製造能力、製造効率等を勘案 輸血用血液製剤の製造・供給は日赤等が行う 	<ul style="list-style-type: none"> 日赤の製造能力を上回る需要に応えるため、民間メーカーの製造能力を活用 原料血漿の民間メーカーへの配分は、国・日赤・民間メーカーの3者間の合意に基づき実施 輸血用血液製剤の製造・供給は日赤が行う
献血の所有	国の所有(法定)	日赤の所有	献血者からの預かりもの	日赤等の所有	日赤の所有
血液製剤の製造	国からの委託に基づき日赤及び民間メーカーが製造	供給機構からの委託に基づき日赤及び民間メーカーが製造	輸血用製剤は日赤、分画製剤は日赤及び民間メーカーが製造	輸血用製剤は日赤等、分画製剤は日赤及び民間メーカーが製造	輸血用製剤は日赤、分画製剤は日赤及び民間メーカーが製造
原料血漿の配分	委託製造に必要な量の原料血漿を国が日赤及び民間メーカーに配分	委託製造に必要な量の原料血漿を供給機構が日赤及び民間メーカーに配分	<ul style="list-style-type: none"> 日赤における血漿分画製剤の製造に必要な量の原料血漿は、日赤にて確保 日赤の製造能力を超える量については、国の責任において民間メーカーに配分 民間メーカーは製造実績等を公表 	<ul style="list-style-type: none"> 日赤及び民間メーカーの血漿分画製剤の製造能力、製造効率等を勘案の上、国が各年度の原料血漿の利用計画・標準的な提供価格を提示(法定) これらに基づき、日赤等及び民間メーカーにおいて原料血漿の提供契約を締結 日赤及び民間メーカーは製造実績等を国に報告(法定) 	<ul style="list-style-type: none"> 日赤における血漿分画製剤の製造に必要な量の原料血漿は、日赤にて確保 日赤の製造能力を超える量については、3者合意に基づき、日赤及び民間メーカーにおいて原料血漿の提供契約を締結 3者合意に基づき、民間メーカーは製造実績等を国・日赤に報告
血液製剤の供給	国の委託を受けた非営利組織が血液製剤を一元的に供給	ブロック単位の非営利組織が血液製剤を一元的に供給	<ul style="list-style-type: none"> 輸血用製剤及び日赤の製造する分画製剤は原則日赤が供給 民間メーカーの製造する分画製剤は卸売業者を通じて供給 	<ul style="list-style-type: none"> 輸血用製剤及び日赤の製造する分画製剤は原則日赤が供給 民間メーカーの製造する分画製剤は卸売業者を通じて供給 	<ul style="list-style-type: none"> 輸血用製剤及び日赤の製造する分画製剤は原則日赤が供給 民間メーカーの製造する分画製剤は卸売業者を通じて供給
検討を要する点	<ul style="list-style-type: none"> 献血血液を国の所有とすることは法制上・実務上合理的か 委託製造方式を採用した場合、民間メーカーの新技術の研究開発等が阻害されないか 非営利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 非営利組織の新設に伴う実務上の問題をどう取り扱うか(基本財産の調達等) 	<ul style="list-style-type: none"> 委託製造方式を採用した場合、民間メーカーの新技術の研究開発等が阻害されないか 非営利の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 非営利組織の新設に伴う実務上の問題をどう取り扱うか(基本財産の調達等) 	<ul style="list-style-type: none"> 日赤の製造効率等を勘案することなく、日赤に原料血漿を優先的に配分することは、有効利用の観点から合理的か 献血血液は献血者からの預かり物という考え方は法制上困難ではないか 輸入製剤との価格差が存在する中、国内自給の推進が十分に図られることが期待できるか 	<ul style="list-style-type: none"> 原料血漿の配分に係る透明性が十分確保されるか 輸入製剤との価格差が存在する中、国内自給の推進が十分に図られることが期待できるか 献血者の理解が得られるか 	<ul style="list-style-type: none"> 日赤から民間メーカーに対する原料血漿の配分量・提供価格の決定に至る過程の透明性が不十分ではないか 原料血漿の配分における国の役割が不明確ではないか 原料血漿の配分を決定する際どのような事情を勘案するか(製造効率等)、考え方が不明確ではないか

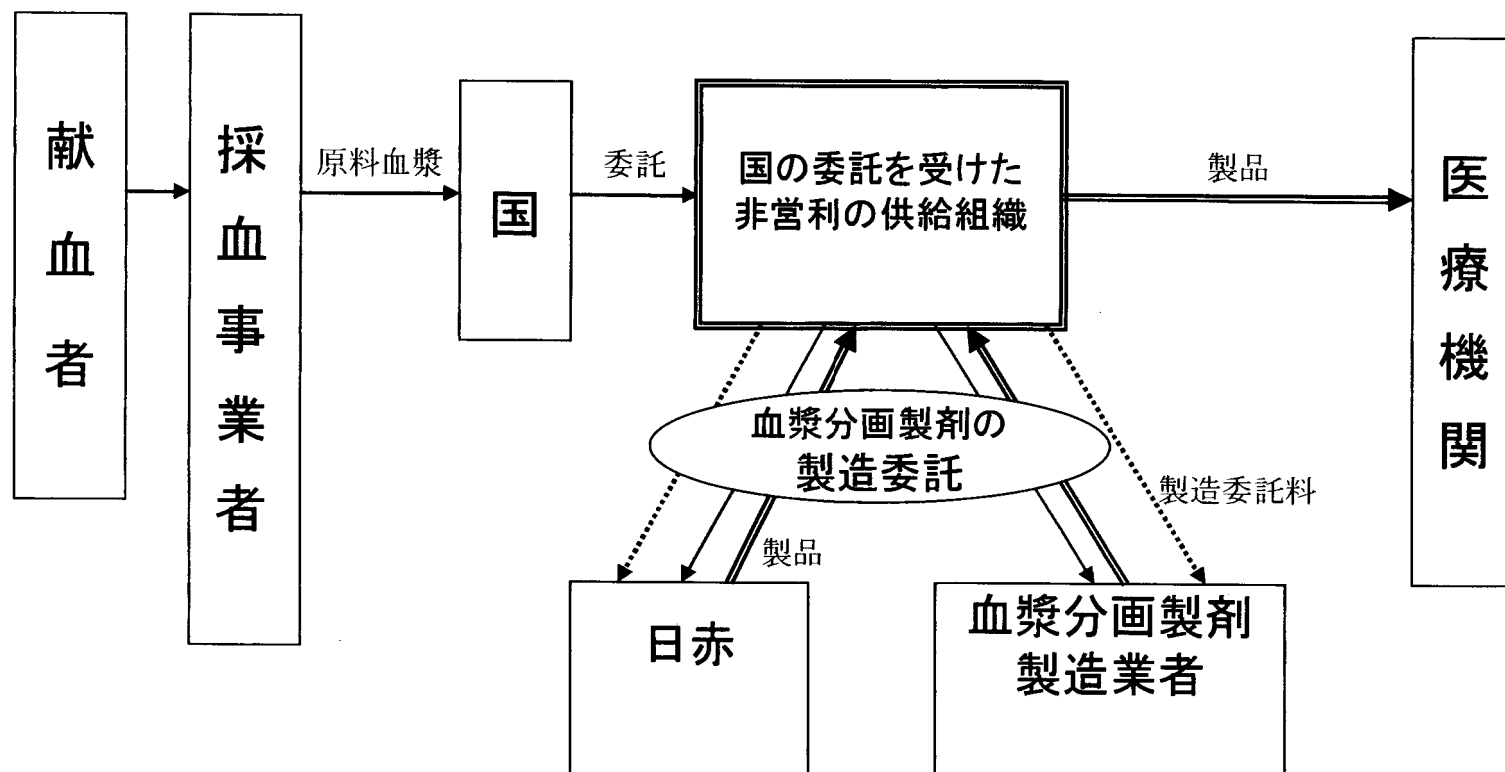
※ この資料は、過去に部会に提出された資料等をもとに事務局で作成したものである

現 行

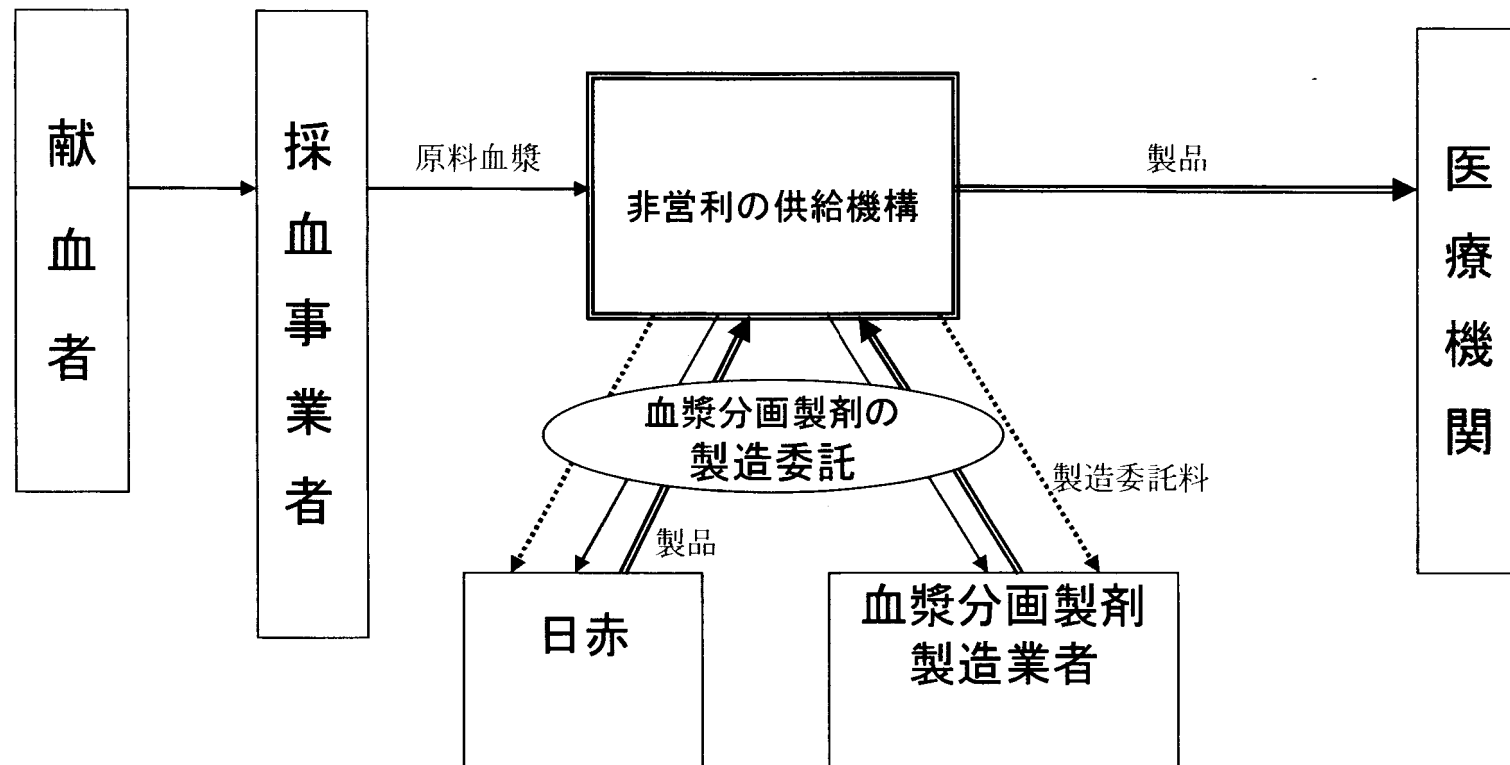
- 日赤から各社に対し、原料血漿を配分。
- 配分量、配分価格は、厚生労働省、日本赤十字社および民間製造業者の三者間の合意により定める。



A案:国による製造委託(イメージ)

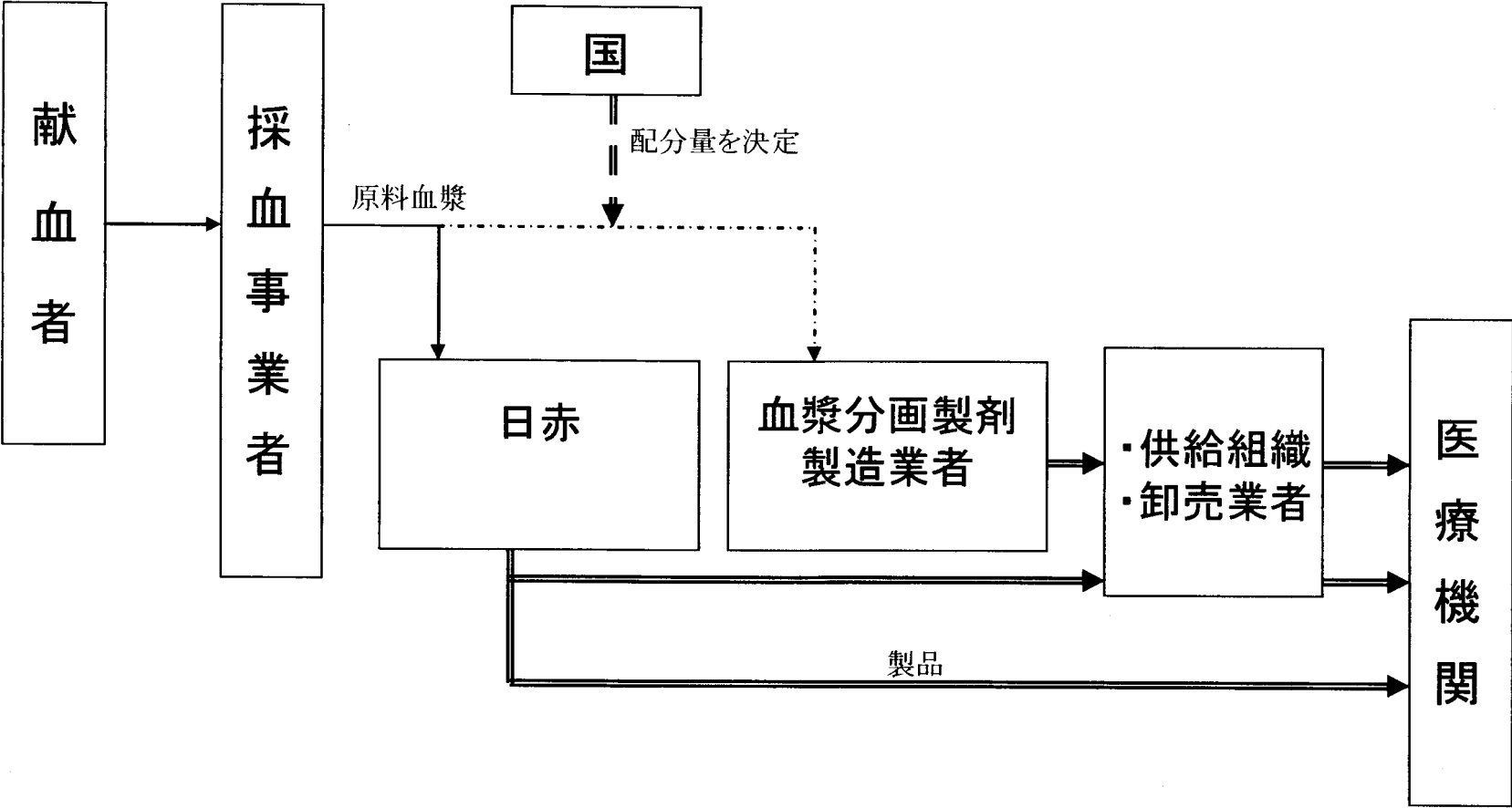


B案: 非営利の供給機構による製造一元化(イメージ)



C案: 日赤案(イメージ)

⑨



輸血医療の安全性確保のための総合対策 (フレームワーク)

健康な献血者の確保の推進	
内容	関係部局等
・献血者に対する健康管理サービスの充実	日本赤十字社、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省
・献血制度の仕組みについての普及啓発	日本赤十字社、医薬食品局他
・ボランティア活動としての献血の周知	日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会・援護局
・血液事業に関する年報の発行	医薬食品局、日本赤十字社他
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	医薬食品局
・採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方の検討	医薬食品局、日本赤十字社
検査目的献血の防止	
内容	関係部局等
・無料匿名の検査体制の充実	健康局、医薬食品局、日本赤十字社
・検査目的献血の危険性の周知	医薬食品局、日本赤十字社、健康局
・献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討	医薬食品局、日本赤十字社
・献血者の本人確認の徹底	日本赤十字社
・献血者手帳のIT化の推進	日本赤十字社
・問診医の一層の資質向上(臨床研修必修化への対応を含む。)	日本赤十字社
・複数回献血者の確保	日本赤十字社、医薬食品局
血液製剤に係る検査・製造体制等の充実	
内容	関係部局等
・日本赤十字社における安全対策の確実な実施(8項目)	日本赤十字社
・各種安全対策の推進に伴う日本赤十字社における血液事業の実施体制の強化	日本赤十字社
・non-エンベロープ・ウイルス対策等(不活化を除く。)	日本赤十字社
医療現場における適正使用等の推進	
内容	関係部局等
・輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討	医薬食品局、医政局、保険局
・適正使用ガイドラインの見直し	医薬食品局
・輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定	医薬食品局
・血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	医薬食品局、統計情報部
・輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	医薬食品局、保険局
輸血後感染症対策の推進	
内容	関係部局等
・輸血後感染症発生調査の実施	日本赤十字社、医薬食品局
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	医薬食品局、保険局
・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	医薬食品局、医政局
・遡及調査の在り方に関する検討	日本赤十字社、医薬食品局
・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	医薬食品局

血漿分画製剤の研究開発の状況

研究開発の種類	製 剤	適応または薬効	ステージ	備 考
新製品開発 (血漿由来)	新規バイパス製剤	血友病インヒビ ター	臨床試験	
適応拡大	活性化プロテインC	電撃性紫斑病	承認	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	多発性硬化症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	チャージシュト ラウス症候群	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	全身性強皮症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	重症筋無力症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	天疱瘡	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	IgG2 欠乏症	申請	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	多発性筋炎・皮膚 筋炎	申請	
適応拡大	PEG 処理抗HBs 人免疫グロ ブリン	肝移植時の HBV 感染予防	申請	
適応拡大	アンチトロンビンⅢ	重症妊娠中毒症	申請	外資、国内企業共同
遺伝子組換え	ヒト血清アルブミン	低アルブミン血症、 出血性ショック	申請	
遺伝子組換え	ヒト血清アルブミン	低アルブミン血症、 出血性ショック	臨床試験	海外企業との共同 開発
基礎研究	ADAMTS13 (VWF-PC)	TTP	研究	