

第9回「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」議事次第

平成17年12月21日（水）10時～
於：霞ヶ関東京會館「シルバースタールーム」

議 事

- I 前回の議事要旨について
- II 血液事業の動向について
- III 検討会の今後の進め方について
- IV その他

資 料

- I 第8回「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」議事要旨（案）
- II-①主な血漿分画製剤の自給率の推移等について
- II-②血液事業運営の当面の方針について
- III 「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の設置について

第 8 回「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」議事要旨（案）

日 時：平成 17 年 6 月 21 日（火） 九段会館「桐」 15:00 ～ 17:10

○委員 17 名中 12 名が出席（5 名欠席）

○議 題

- ・血液事業の動向について
- ・これまでの論点整理について
- ・その他

○主要な議論

<供給の一元化について>

- ・平成 2 年の厚生省の政策である「血漿分画製剤の供給の一元化」が実現しないで、市場原理による自由競争の結果、献血による原料血漿を確保しても製品が使用されず余っており、献血による自給が後退している現実がある。未だに薬価差はあり、自由競争による値引きにより、価格は下がっており、国内企業の存続も危ないところ。値引きをしない形での供給体制をつくらないと、国内自給を達成することは不可能。
- ・輸血用血液製剤を一元的に供給している日赤や事業団組織を活用して、血漿分画製剤も一括して供給できれば、国民の信頼を得られるし、24 時間体制での配送ができれば、病院在庫が少なくなる等、合理的な供給ができる。

<日赤について>

- ・日赤の事業形態が血液事業を中心とした能動的な形になっているのかも含め、日赤の血漿分画製剤の事業の青写真を出してもらいたい。それがないと献血による製造が、恒久的に安心して行っているかが見えてこない。
- ・日赤の合理化により、原料血漿の価格がどの程度下げていけるのか、それによって国内メーカーが国内自給をどのくらい計画的に推進できるのかを明らかにするべき。

- ・血液製剤を国内自給する上で中心的存在である日赤の体制について議論すべき。輸血用血液の供給と経済的な企業論理が働く血漿分画製造の製造にどのように関わっていくのか、両者を運営する日赤の組織体制を論ずるべき。
- ・本検討会で、非営利事業を含む特殊法人としての日赤全体の経営に対して踏み込むのは適当ではないが、事業性を持つ血液事業について日赤がなじむかどうかについては、議論すべき。

<製品の価格等について>

- ・製造、供給に係るコストを外部の委員会がチェックして、適正な価格がどの程度かについて、監視できるような仕組みも考えていくべき。
- ・ボランティアである献血者が原料を提供しているという血漿分画製剤の特殊性を考えれば、価格について単に経済原理だけで論じていいのかどうか。むしろ、第三者の外部機関が価格を適正に認定して妥当な利潤が発生するような価格を設定する方が明確ではないか。このような普通の薬と性格の異なる血液製剤の価格の設定の仕組みにまで、本検討会で踏み込めるのか。
- ・原料血漿価格は日米で大きな乖離はない、外国企業は1社当たりの処理能力が大きく、製造コストが圧倒的に安いので、安い製品価格で提供できる。市場原理でいけば国内メーカーが販売価格を下げざるを得ないがこれでは採算が合わないところ。国内自給を謳いながら、供給面は市場原理に任せるというのは二律背反的である。

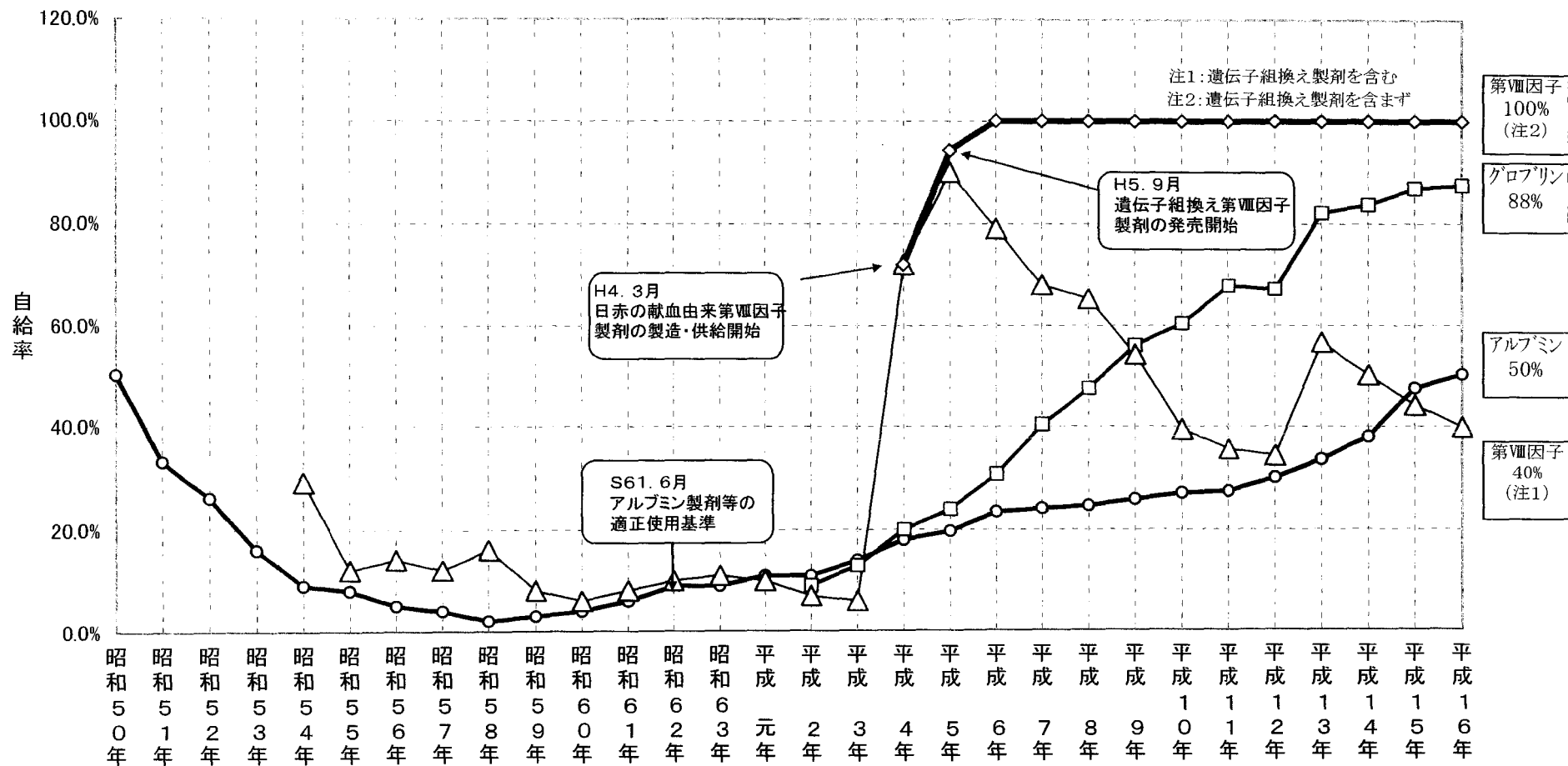
<その他>

- ・血液製剤には「献血」及び「非献血」の表示はあるが、医療機関にかなりの選択権があり、消費者である患者が直接、表示を見て選択するという行動がとれない仕組みになっているのではないか。患者さんと医療機関が血液製剤を選択する際、「献血」による倫理性や安全性といったインセンティブを与えることが重要ではないか。
- ・医療機関だけのインセンティブだけでなく、最近では、患者の自己決定が重視されており、情報を広く国民に提供することにより、患者本人が医療機関に意思表示し、価格を乗り越えて、選択する可能性があるのではないか。

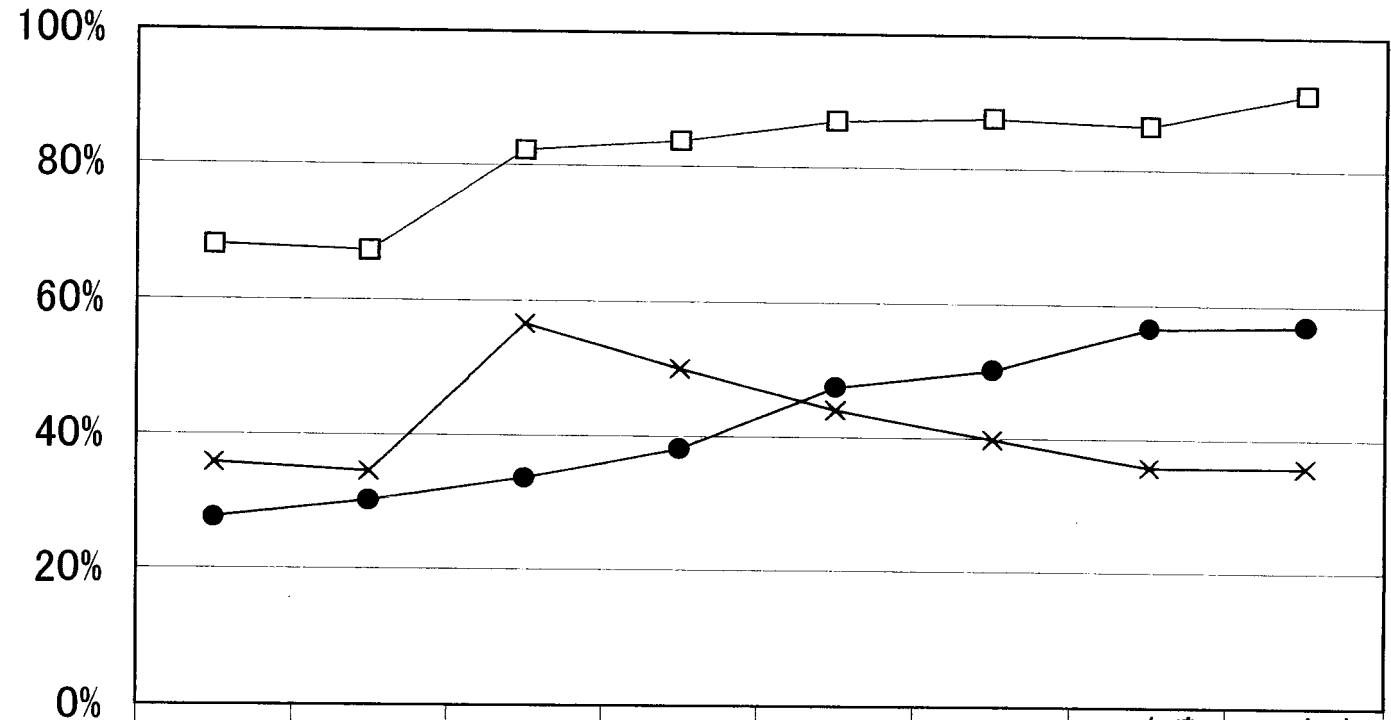
主な血漿分画製剤の自給率の推移等について

- 血漿分画製剤の自給率の推移・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- アルブミン製剤の供給量と自給率・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率・・・・・・・・・・・・ 4

血漿分画製剤の自給率の推移 (供給量ベース:平成9年以前は年次、平成10年以降は年度)



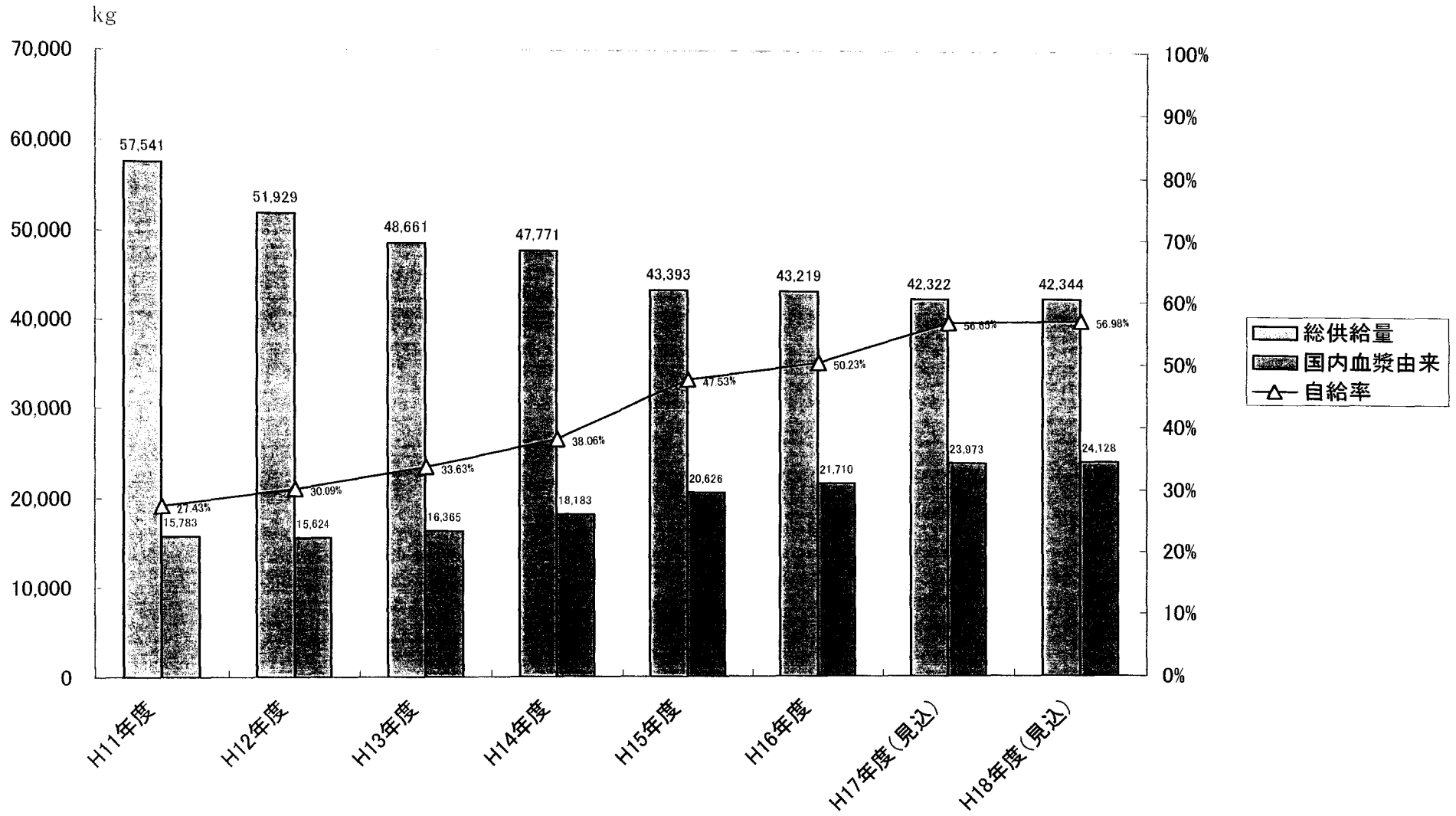
主な血漿分画製剤の自給率の推移 (供給量ベース)



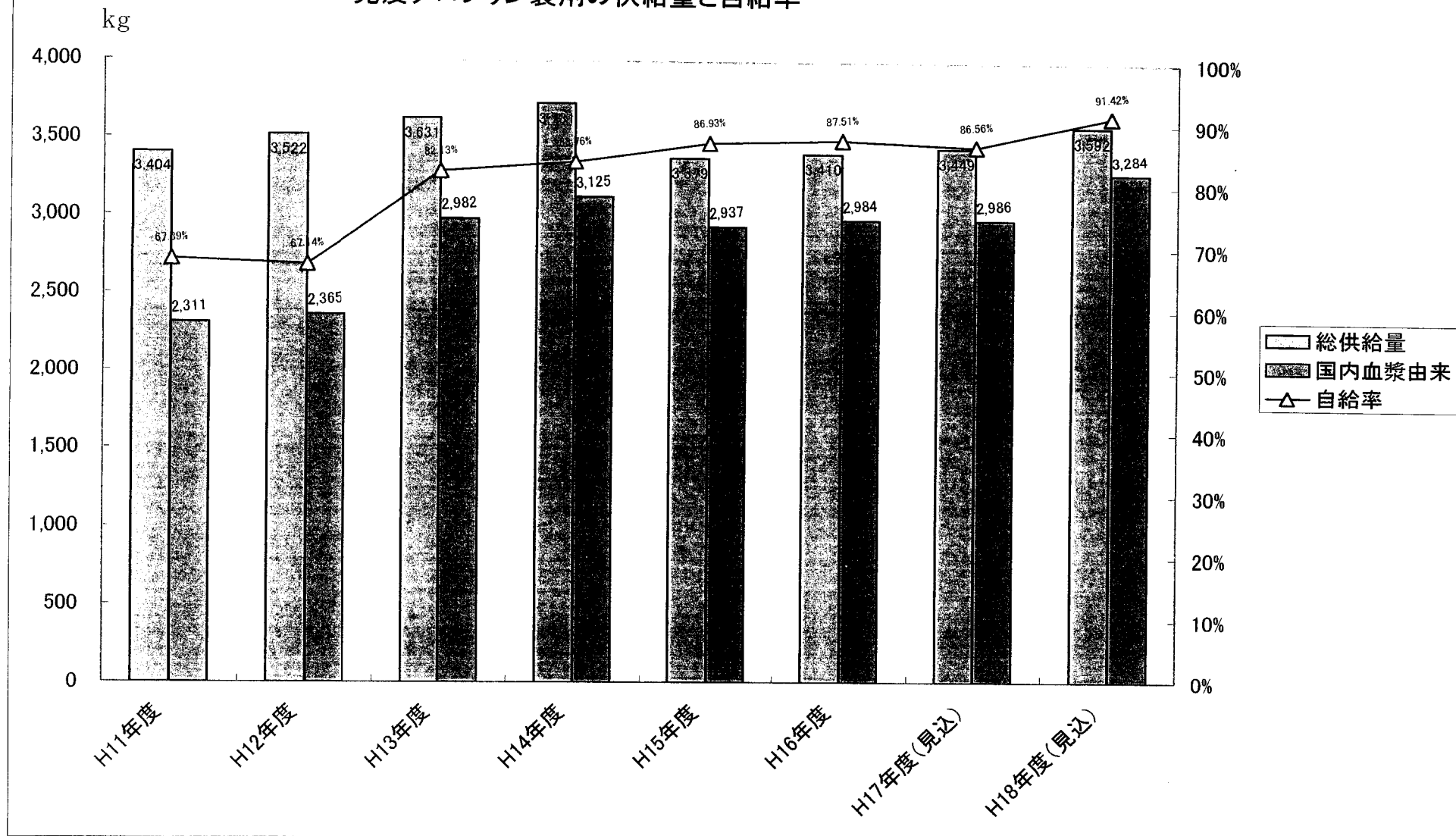
	H11年度	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度 (見込)	H18年度 (見込)
□ 人免疫グロブリン	67.9%	67.1%	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	86.6%	91.4%
× 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え製剤を含む)	35.7%	34.4%	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	35.8%	35.9%
● アルブミン	27.4%	30.1%	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	56.6%	57.0%

注) 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え製剤を除く。)の自給率は100%

アルブミン製剤の供給量と自給率



免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



平成17年11月1日

日本赤十字社血液事業本部

血液事業運営の当面の方針について

日本赤十字社の血液事業運営の基本は、採血事業者及び製造販売業者等としての責務である献血者等の保護、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上等に努めるとともに、法令を遵守した安全管理体制を構築することであり、血液事業運営の当面の方針について、以下のとおり取り組むこととしています。

I 日本赤十字社の行う血液事業改革案の全体計画

1. 今後の血液事業の実施体制

血液事業の運営を行うにあたって、効率化、安全性の向上に対応するには従来の都道府県単位での事業運営では対応が困難であることから、業務の集約化等、より大きな広域的事業運営が必要となるものと思料されます。

具体的には、広域化の第一歩として検査業務については、検体の搬送、検体数等を勘案し、今後数年程度の期間に全国12ヵ所程度に業務集約していくこととしています。その上で、検査のより広域的な集約化を推進し、引続き製剤業務のより広域的な集約化、そして需給体制についても広域化を実施するための検討を進めます。

都道府県支部と血液センターとのかかわりについては、都道府県支部が都道府県と連携して果たしている献血思想の普及・献血者の確保等の役割を考慮しつつ、検査・製剤の広域的な実施並びに広域的な需給調整の検討と並行して、あるべき組織体制を構築していきたいと考えています。

2. 血液の安全対策について

新たな安全対策については、導入に向けた技術的検討と並行して必要経費の概算を行い、導入の可否については、国の指導・助言を受けながら決定していきます。また、中央血液研究所を中心に安全技術の評価検討を行い、血液製剤の安全性向上に努めてまいります。

3. 血漿分画事業について

血液凝固第Ⅷ因子製剤については国の補助金により国家事業としてスタートしていることから、日本赤十字社として責任をもって今後も安定供給を行います。その他の血漿分画製剤については、国の「血漿分画製剤の製造体制のあり方に関する検討会」での審議や国の具体的施策を踏まえて実施してまいります。

4. 上記の事業を進めるについては、外部からの意見も参考にして、透明性を確保しながら実施してまいります。

Ⅱ 来年度以降3年間の達成目標について

1. 安全性確保対策

(1) 輸血用血液製剤の安全性確保（8項目の安全対策）

① E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査の全国的実施

全国におけるHEV感染の実態を調査するために、地域毎に検体を集め、抗体検査（IgM及びIgG）を実施し、平成18年春を目途に調査結果を取りまとめます。また、問診のあり方を工夫し、北海道地区においてその有効性について検討します。さらに、HEV-RNAスクリーニングが必要とされる場合に備えて、試薬・検査機器の開発研究を行います。

② 核酸増幅検査（NAT）の精度向上（一部実施）

平成18年度は、次世代機器について検討を行います。また、ウエス

トナイルウイルスの移入に備え、NATスクリーニング等の技術的検討を行います。

③ 保存前白血球除去の開始

平成18年8月を目途に白血球除去した成分採血由来新鮮凍結血漿の供給を開始します。平成18年12月を目途に保存前白血球除去した赤血球製剤を医療機関に供給開始し、平成19年6月を目途に全血採血由来の新鮮凍結血漿を供給開始する予定です。

④ 輸血用血液製剤の感染性因子の不活化技術の導入

感染性因子に対する安全対策を総合的に検討し、感染性因子の不活化に係る技術の導入について、国の審議会での審議を含め透明性を確保しながら検討していくための資料を取りまとめます。

⑤ 医療機関での輸血後感染症に関する全数検査の実施

輸血後感染症に関する全数調査については、対象患者数を増やすと共に、輸血前後の血液の解析を継続します。また、NATが陰性であった患者に輸血された血液製剤を精査し、輸血血液の安全性を検証します。

(2) 8項目以外の安全対策に係る今後の課題

① 細菌感染対策

細菌感染対策として採血針を穿刺後に最初に採取される血液の除去を平成18年10月を目途に開始する予定です。

2. 法令を遵守した安全管理体制の構築

(1) 教育訓練体制の充実

平成18年度以降、基幹センターの役割として、本社の指導方針に基づき、管内血液センターに対する実地改善指導、教育訓練の実施及び職員研修受入れ等、薬事業務指導面を充実強化し、法令遵守に努めます。

3. 業務の集約化

(1) 検査業務の集約化

近隣都道府県における検査業務の集約化を進め、これらの取組みを進めていく中で、数年後に12ヵ所程度に集約することとしています。

Ⅲ 本年度の達成目標並びに現状について

1. 安全性確保対策

(1) 輸血用血液製剤の安全性確保（8項目の安全対策）

- ① 献血受付時の本人確認のより効果的な実施
- ② 新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管6ヵ月間の開始
- ③ 血液製剤等の遡及調査ガイドラインに則した遡及調査の実施

2. 法令を遵守した安全管理体制の構築

全国の血液センターが実施している採血業、医薬品製造業、医薬品販売業については、薬事法などが遵守されていない事例が発生したことから、各血液センターに対して関係法規等の遵守を徹底するとともに、血液センター全職員に対する教育訓練を充実強化し、過誤等の再発防止の徹底に努めます。

(1) インシデント・アクシデントレポート制度の徹底

日常業務におけるリスクを顕在化し、把握することにより業務上の過誤等の防止を期するため、インシデント・アクシデントレポート制度を導入し、全国の血液センターが実施しています。

(2) 教育訓練体制の充実

厚生労働大臣から血液法に基づく業務改善命令を受けたことから、血液法に規定されている採血統括者（血液センター所長）に対する教育訓練を9月1日に実施し、採血責任者をはじめとする採血業の管理者等への法令上の役割等に係る教育訓練も年度内に順次実施することとしています。

3. 広域的な事業運営

血液製剤の安全性向上及び効率的な事業運営を図るため、検査業務・製剤業務の集約化を以下のとおり実施しております。

(1) 検査業務の集約化

- ① 平成17年4月から高知県センターの検査業務を愛媛県センターで実施しました。
- ② 平成17年5月から鳥取県センターの検査業務を岡山県センターで実施しました。
- ③ 平成17年12月から奈良県センターの検査業務を大阪府センターで実施する予定です。

(2) 製剤業務の集約化

- ① 平成17年10月から福岡県北九州センターの製剤業務を福岡県センターで実施しました。
- ② 平成17年10月から愛知県豊橋センターの製剤業務を愛知県センターで実施しました。

検査実施センター（予定含む）数	41
製造実施センター数	54

(3) 社内における組織等の見直し

県境を越えた検査・製剤業務の集約化を本格的に推進するために、業務集約を担当する専従班を平成17年10月に設置しました。

「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の設置について

1 目的

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）における審議事項である「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」のうち、特に「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ついて、具体的に検討するため、検討会にワーキング・グループを設置する。

2 主な検討事項

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条に基づく基本方針の中で平成20年を目途として国内自給の達成を目指すこととされている「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」に関し、下記事項について検討して、検討会へ報告する。

- (1) 国内自給推進に向けた製造体制
- (2) 事業の効率化、合理化
- (3) 新しい技術への対応
- (4) その他

3 組織等

- (1) メンバー
専門家 5人程度。
- (2) 開催頻度
2ヶ月に1回程度。
- (3) 会議は原則、公開とする。案件によっては非公開で開催することがある。

4 今後の予定

平成18年2月を目途に第1回ワーキンググループを開催。