

第 12 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 19 年 9 月 19 日（水） 16：00～18：05
場 所 霞ヶ関東京會館 35F「ゴールドスタールーム」
出席者 森 嶋 座 長、青 木、飯 沼、池 田、大 平、白 幡、高 松、田 中、伴 野、沼 田、花 井
真 崎、溝 口、宮 本 各 委 員、（欠 席：小 幡、中 村、三 星 各 委 員）
清 水 W G 座 長、高 野、高 橋 各 W G 構 成 員（欠 席：三 村 W G 構 成 員）
（事務局）
新 村 血 液 対 策 課 長、植 村 血 液 対 策 企 画 官、藤 井 需 給 専 門 官 他

議 題

- 1 前回議事要旨の確認
- 2 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（案）について
- 3 その他

議事概要

<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（案）について>

○事務局より、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（案）について説明があり、その内容について討議した。

○各委員からの主な意見については次のとおり

- ・「供給」には、「安定供給」の広い意味での供給と、流通・物流の意味の狭い意味での「製造・供給」があるので、区分した方がよい。
- ・安定供給の確保のためには、国内自給の見通しについて、毎年度ごとの単年度の需給計画を議論するだけではなく、もう少し中期的な見通しをもって検討を行うべき。
- ・海外での生産、海外への製品提供も含めた総合的な安定供給を考えるべき。
- ・アルブミン製剤の自給率が低いものには使いすぎが要因のひとつである。アルブミン製剤に特化したインフォームドコンセント（IC）が必要ではないか。
- ・血液凝固第Ⅷ因子製剤については、国が献血由来製品と遺伝子組換え製品のバランスも含めて将来を見通すべきではないか。
- ・血液凝固因子製剤については、在庫をどれくらい持つかという観点からの対応も必要。
- ・アルブミン製剤やグロブリン製剤についての必要量はすぐに推測することは困難ではないか。
- ・こういう取組を検討する場が今後とも必要であることを報告書に記載するべき。
- ・報告書としては、将来への方向性を示すことが重要。

- ・今回添付された国内企業が行っている「血漿分画製剤の研究開発の状況」の資料は公開されている分のみであり、非公開の基礎研究についてはこれ以外にも行われている。
- ・医療関係者や患者に対しての観点からの具体的な戦略をもっと示すべき。
- ・供給一元化について論じられたメリット・デメリットについては報告書に具体的な内容を書いておくべき。
- ・医療機能評価機構の評価については、通常ハードの評価しかないのでは。
- ・医学薬学教育のみでなく、低学年からの教育も必要。
- ・特殊免疫グロブリンの部分にはワーキンググループの報告書にあるように、「国としてのガイドラインの策定」を記載すべき。
- ・プログラムを行う主体は採血事業者であることから、国と採血事業者が同時に行うという記載をするべき。
- ・現在、厚生労働科学研究班において免疫プログラムの案を作成している。
- ・海外での生産や海外への提供については、国が関与しながら検討していくことが必要。

○森脇座長より、報告書（案）については、本日の意見及び事務局に後日出される意見を参考とした上で、座長と事務局とで相談した修正案を準備して、もう一度検討会での議論を行うこととされた。

<次回の検討会>

○次回は、11月1日（木）に開催することとされた。