

75 ○今後の血液事業への取組みに当たり留意すべき事項（通知）

平成2年3月31日 薬生第42号
〔厚生省業務局生物製剤課長から日本赤十字社血液事業部長宛〕

血液事業の実施に当たっての責職並びに関係者のご努力に厚く御礼申し上げます。

さて、標記については業務局長より通知（平成2年3月31日薬発第365号）されたところではありますが、今般の薬価改定の趣旨及び今後実施すべき事項についての留意点を下記のとおり通知しますので、所要の方針を早急に確立し、その確実な実施をお願いします。

なお、本年4月より実施される血液関連の診療報酬点数表の一部改正等を参考までに別添（略）のとおり送付します。

記

第Ⅰ 薬価改定の趣旨

1. 輸血用血液製剤について

輸血用血液製剤の薬価は、次の観点に立って、今後予想される供給本数により血液事業全体の収支が相償うことを前提として総額を設定し、その上で個別製剤の薬価が設定された。

- (1) 従来は、個別製剤ごとの採血、製造、供給コストを積み上げて設定してきたが、採血方式、製剤種別とも多様化する中で現実的でなくなっていること。
- (2) 製剤の供給に関して医療機関の要請と血液センターの経済的事情との間に矛盾が生じていること。
- (3) 新血液事業推進検討委員会第一次報告で適切な事業運営を行うための財政上の対策が求められていること。

- (4) 将来の需要を見越し、安全性、有効性の高い高単位製剤を供給することにより事業に必要な経費を確保する必要があること。

従って、

- (1) 需要に即応した供給と輸血の安全性確保の観点から、高単位の製剤の供給を促進すべくこれら製剤の薬価は200ml献血由来製剤の整数倍とした。
- (2) 使用適正化の観点から、全血製剤と赤血球製剤は同一の薬価とするとともに血漿製剤の薬価は基本的に据え置いた。
- (3) 白血球除去赤血球など医療機関の要請に応じた供給が望まれる製剤の薬価は重点的に引上げた。

なお、HLA適合血小板や10単位を上回る血小板の薬価新規収載については結論が出次第改めて通知する予定である。

2. 血漿分画製剤について

血漿分画製剤の薬価は、基本的に従来同様、市場流通価格を基準に新薬価が設定された。

第Ⅱ 新薬価設定に伴い早急に対応すべきこと

1. 適正供給の推進

安全性の高い高単位製剤や使用適正化ガイドラインに沿った製剤の供給を推進する必要があることから、全社的な適正供給対策を確立されたい。

その際、供給業務を公益法人などに委託している場合の手数料についても、単位数比例とするなど、この観点からの見直しを行われたい。

2. 国民の期待する事業展開

今回の改定により数年来の財政問題は基本的に解決されることになるので、新血液事業推進検討委員会第一次報告にいう献血者健康管理サービスの充実、自己血輸血の本格事業化、新規製剤の開発など国民や医療機関の期待に対し積極的に対応されたい。

3. 献血者の立場に立った献血の受入れ活動

成分採血の普及を始め効果的かつ計画的な採血を実施するには、日曜祝祭日や夕刻の献血受入れ等、献血者の都合に合せた採血環境の整備が必要である。

このため、職員の勤務体制について基本的な変更を行うことを含め、職員団体等関係者と協議を行い速やかに実施されたい。

4. 地方公共団体等との協力関係の構築

献血の推進には地域ごとの実情を踏まえたきめ細かい対策が必要である。地方公共団体その他各種団体との間で相互にアイデアを出し合う等の緊密な協力関係を構築されたい。

5. 適正使用の推進

献血による血液事業に携わる者は、採血、製造、供給の全ての段階において献血者の善意に応えるべく、有効利用に心掛けなければならない。したがって、貴社においても供給に際し、医療機関との間で製剤の適正使用に関する十分な情報提供や情報交換を行い、献血血液の適正使用の推進に努められたい。

第Ⅲ 血液事業の体制整備の見直しについて

1. 採血、製造、供給の各機能に即した効率的、合理的な組織形態の構築

現在、血液事業の実施は各血液センター毎に、事業面、財政面、人事面において独立的に運営されているが、血液事業が各血液センター単位に細分化されている現状では、効率的、合理的な事業運営は困難といえる。

長期に安定した血液事業を実施するためには、採血、製造、供給の各機能に着目し、それぞれにふさわしい運営をしなければならない。同時に独占による非効率や停滞の生じないような組織形態を構築する必要がある。例えば、広域区域単位に血液センターを再編成して計画的採血を実施するとともに、経済活動である供給に関しては、これを専門に担当する広域の専門公益法人を整備するなど組織面での抜本的な対策が必要である。

2. 業務標準の策定と本社、基幹血液センターの指導力強化

当面の各血液センターの事業運営に際しても上記観点に立ち、事業各般の詳細な業務標準の策定とこれに基づいての本社及び基幹血液センターによる人事、財政面を含む業務全般にわたる強力な指導が必要である。また、今後は各血液センターの実情についてもより詳細に把握する必要があるため、その旨御配慮願いたい。

第Ⅳ 血漿分画製剤の自給促進と基本合意事項の遵守

1. コスト低減努力の義務

① 血漿分画製剤の薬価は、血液凝固因子製剤は据え置かれたがアルブミン、免疫グロブリン製剤は大幅な引下げになっており、貴社においてもこれまで以上にコスト面での努力が必要である。特に、今後民間企業の協力を得て血液事業を実施していくに当たっては、国民医療費の観点からも民間企業の製造する製剤も含め献血由来製剤のコスト低減に格段の努力をする必要がある。

なお、血漿分画製剤については、輸血用製剤と経理を区分し、経営状況を明確にされたい。

② 輸血用血液製剤に関する新薬価の実施に伴い、多血小板血漿成分採血から分離される血漿や全血採血から赤血球分離後の血漿を原料とする場合には、結果として従来よりコストが格段に低減されることを各血液センターに対し周知徹底することが肝要である。さらに血漿成分採血についても、採血方式の改善等によりコストの低減の努力をするよう各血液センターに対し指導する必要がある。こうした努力により、原料血漿確保は十分可能であり、安易に輸血用部門から生じた収益を血漿分画製剤原料確保に回すことは、将来の事業運営に支障を来すこととなるので、厳に慎まれたい。

2. 民間企業の協力に関する基本合意の周知徹底

血漿分画製剤（特にアルブミン、免疫グロブリン製剤）の製造、供給に関する民間企業との協力についての「基本合意」が先般成立した。基本合意の緊急具体的な実施が必要であることは言うまでもないが、同時に、基本合意の背景及び内容について、医療機関はもとより献血関係者及び供給関係者にも広く周知、徹底を図り、誤解のないようにするとともに、献血由来の血漿分画製剤の供給促進に努められたい。

3. 基本合意事項の遵守と原料血漿の計画的な供給の実施

基本合意に基づく民間企業も含めた詳細な製造計画に必要な原料血漿が計画どおり確保されるよう、各血液センターに対する施設、人員等の整備を含めた個別具体的対策を進める必要がある。特に、民間企業は今後原料輸入を廃止し、全面的に献血に依存することを宣明しており、信義則上も原料供給に遅滞があってはならない。

4. 研究開発への取組みと安定供給対策の確立

安全性、有効性ともに優れた製剤を医療に提供できるよう、製剤化技術の開発及び取得に努められたい。特に、血液凝固因子製剤については、今後は貴社が独占的に取り扱うことになることから、当該製剤分野の技術開発への積極的な取組みが求められている。また、同製剤がいかなる事態にも対応できるよう安定供給の確保対策を確立されたい。

なお、技術開発については、協力民間企業とも密接な連携を保ちつつこれに当たられたい。

5. 献血由来製剤の優先使用の積極的、効果的対策の実施

献血由来血漿分画製剤の適正価格での優先供給の推進に当たっては、医療機関の血液事業に対する認識を改める必要がある。その際、業務局長通知にあるように日赤病院においてその範を示すことが不可欠であるので、緊急に社内に必要な体制を整え、完全に実施するとともに、速やかにその実績を当職あて報告されたい。

なお、医療機関に対しては、繰り返しての協力要請を行うこととし、厚生省でも必要な措置を講じるが、血液事業関係者、特に各血液センター幹部は、日常の医療関係者との密接な関係を生かした積極的、効果的な対応策を講じられたい。

76 ○新血液事業推進についてのお願い

平成2年4月27日 薬 発 第 472号

厚生省薬務局長から(株)日本病院会会長

(株)全日本病院協会会長

(株)全国自治体病院協議会会長

宛

1. 血液事業の動向

わが国の血液事業は大きく転換しつつあります。

血液事業の使命は、医療機関に良質の血液製剤を安定して供給することでありますが、これはとりもなおさず国民の献血ですべてを賄うことでもあります。しかしながら、これまで血漿分画製剤の大半は外国の売血に原料を依存し、また、輸血用製剤は量的には充足しているものの、医療機関からの安全性等に関する要請に十分対応できていませんでした。

このため、血液凝固因子製剤については平成3年度中に、また、アルブミン、免疫グロブリン製剤についても段階的に自給割合を高め近い将来に完全自給を達成することとし、成分献血を中心に献血量の増大を図るなど原料確保を進めておりますし、国内民間企業からは製造・供給についての積極的な協力も得られることになりました。

同時に、輸血用製剤に関しても、先般C型肝炎ウイルスのスクリーニングを導入したほか、高単位製剤の供給増、HLA適合血小板や自己血輸血用製剤の供給体制の整備など安全性の一層の向上に取り組んでおります。

これらを予定通り実現するためには、採血、製造、供給すべてにわたって事業が計画的かつ効率的に実施されることが必要であります。加えて献血された血液のすべてが無駄なく有効に活用されることが必要であります。こうしたことを血液製剤の関係者すべてが心に刻み、真摯な努力をすることによってはじめて広く国民の理解と協力を得ることができ、将来とも安定した血液製剤の供給が可能になるものと信じます。

2. 病院へのお願い

こうした考えに立ち、日本赤十字社、都道府県、(株)日本血液製剤協会に文書によりそれぞれ必要な指示をしておりますが、血液製剤の使用者である病院を指導する立場にある貴会におかれては、このような考え方をご理解いただき、下記のことについて格段のご協力をいただくよう、加盟の各病院へのご指導をお願いするものであります。

(1) 献血から作られた血漿分画製剤の適正価格での優先購入

血液には当然に高い倫理性が求められます。しかるに、外国の売血を原料とする血漿分画製剤の販売に当たっては販路を求めて節度を欠く販売活動が散見されます。専ら経済的要素のみを理由とする製剤購入の結果献血由来の製剤の使用が抑制されるならば、献血者の批判を受けるばかりか、輸血用の血液製剤の円滑な供給に支障を生じることにもなりかねません。献血由来の血漿分画製剤の十分な量の供給に努力しますので、これら製剤の適正価格での優先購入をお願いいたします。

(2) 血液製剤の適正使用と真にやむをえない場合に限っての院内採血の実施

昭和61年の「血液製剤の適正使用ガイドライン」に続き、昨年は「輸血療法の適正化に関するガイドライン」が作成されています。いずれも血液事業の実施上重要な事項であります。これらに準拠した療法に努められるようお願いいたします。

最後に、今後とも血液事業の発展のために御意見をたまわりますようお願い申し上げます。

77 ○献血由来血漿分画製剤の適正価格での優先使用について

平成2年5月7日 血分第70号
〔日本赤十字社社長から各都道府県支部長宛〕

我が国における血液事業は、ご承知のとおり、一般輸血用血液製剤につきましては、国民からの献血をもとに日本赤十字社で供給できる体制が確立されておりますが、同じ血液製剤である血漿分画製剤につきましては、そのほとんどを輸入血液に依存している状況にあり、その安全性、安定供給、倫理性等の面で問題が指摘されております。

このため、今後、我が国で必要とする血液製剤は全て献血で確保することを目標に、平成3年度中に血液凝固因子製剤について、またアルブミン・グロブリン製剤についても段階的に自給割合を高め、近い将来に完全自給を達成することを目指し、国を挙げて推進していくこととなりました。

人体の一部である血液を原料として作られる血液製剤には、高い倫理性が求められることから、専ら経済的要素のみを理由とする製剤購入は好ましくありません。特に、献血から作られた血漿分画製剤は、医療機関において適正価格で優先的に購入され、余すことなく有効に使用されることが望まれております。

このためには、まず率先して国立病院並びに赤十字病院が適正価格で優先使用することが肝要と考えます。

つきましては、国に所属する医療施設並びに各病院団体に対しては、別途厚生省から所要の措置が講ぜられることとなっておりますので、貴職におかれましては管下赤十字病（産）院並びに肢体不自由児施設に対し、献血から作られた血漿分画製剤について、従前にも増しての使用割合の増加並びに適正価格での購入についてご指導願うとともに、これが円滑な実施についてご配慮をお願いいたします。

なお、各赤十字病（産）院長並びに各肢体不自由児施設長に対しては、別途衛生部長からの本書の写しを添えて通知することとしておりますので申し添えます。

78 ○献血血液から製造された血漿分画製剤の供給について

平成3年3月22日 業企第25号
〔厚生省業務局企画課長から関係都県（政令市）衛生主管部（局）長宛〕

現在東京都においては、献血血液から製造された血漿分画製剤（日本赤十字社製造製品、製造依頼製品）を日本赤十字社から、財団法人献血供給事業団（以下「事業団」という。）が買い取って、その供給業務を行っている。

今般、血漿分画製剤の供給主体を専門化し、適正使用の推進、需要に応じた計画的な採血の実施等を図るべきであるという、新血液事業推進検討委員会第一次報告（平成元年9月5日）の趣旨を踏まえ献血血液から製造された血漿分画製剤を事業団が買い取って供給する区域について、従来の東京都から日本赤十字社中央血液センター管内（東京都、千葉県、埼玉県、神奈川県、茨城県、栃木県、群馬県、山梨県及び新潟県）へと拡大することで、関係者が基本的に合意した。

供給区域の拡大については、事業団と血液センターが契約を締結することをもって順次行うこととしているが、については、その旨御承知の上、供給区域の拡大が円滑に実施されるよう管下血液センターの指導方等よろしくお取り計らい願いたい。

79 ○献血を原料とする血漿分画製剤（アルブミン製剤，免疫グロブリン製剤）の取り扱いについて

平成3年4月15日 業 発 第 449号
厚生省業務局長から各都道府県知事宛

我が国における血漿分画製剤は、そのすべてを献血により確保している輸血用血液製剤と異なり、その原料をほとんど輸入血液に依存している状況にあるが、今後は昭和63年の衆・参社会労働委員会の決議、「新血液事業推進検討委員会第一次報告」等に基づき、すべての血液製剤を献血により確保すべく、血液事業の推進を図っていくこととしている。（平成2年1月18日付業発第39号参照）

このため、まず血液凝固因子製剤につき、平成3年度中に自給することを目標に、必要な原料血漿の確保など最大限の努力を払うこととしているが、併せて、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤についても段階的に自給率を高めていくため、貴職をはじめ関係各位の御協力を得て、献血を原料とする製剤の優先使用への協力要請、使用適正化の推進等、各般の施策を進めているところである。

今般、その趣旨をさらに進め、献血を原料とするアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤について、使用者が献血由来であることを明確に識別し、その優先的な使用に協力するための環境を整備するため、献血を原料とするアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の製造承認等に関する取り扱いを下記により取り行うこととしたので、了知の上関係各方面を指導願いたい。

記

1. 国内の献血血液を原料として製造されるアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤については、すでに承認を得ている製剤と同一の製剤であっても、国内献血を原料とする製剤として、同一法人が新たに承認申請を行うこと。
2. 上記1の承認申請については、優先的に審査を行うものであること。

80 ○献血を原料とする血漿分画製剤（アルブミン製剤，免疫グロブリン製剤）の取り扱いについて

平成3年4月15日 業 審 第 191号
厚生省業務局審査課長
厚生省業務局新医薬品課長から各都道府県衛生主管（局）長宛

標記については、平成3年4月15日業発第449号業務局長通知により通知したところであるが、国内の献血血液を原料とするアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の承認申請にあたっては、下記により取り扱うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対し指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願いたい。

記

1. 優先的に審査を行うのは、既に承認・許可を受けているアルブミン製剤（加熱人血漿蛋白を含む。）及び免疫グロブリン製剤であって、原料として国内の献血血液を用いて製造を行うため（既に製造を行なっているものを含む。）、新たな承認・許可の申請を本通知後1ヶ月以内に行うものに適用されるものであること。
2. 承認申請を行う場合の留意点は、次のとおりとすること。
 - (1) 承認申請書の記載にあたっては、既承認品目の承認内容と同一の記載とすること。ただし、製造方法欄には国内の献血血液を原料とする旨明記すること。
 - (2) 承認申請書の備考欄に、国内の献血血液を原料とする製剤の申請である旨記載すること。

- (3) 販売名は既承認品目とは明らかに異なる名称とすること。
- (4) 承認申請に際しては、昭和55年5月30日薬発第698号薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」の別表1のロの3、ハの1及びハの2の資料並びに既承認品目の承認書の写を添付すること。
- ただし、本通知後1ヶ月以内に申請されるものについては、ロの3、ハの1及びハの2の資料は、後日提出して差し支えないこと。
- (5) 申請書の進達に際しては、進達書の右肩に 献血 と朱書きすること。

1. 新血液事業推進検討委員会委員名簿及び審議経過

(1)血液事業推進検討委員会委員名簿 (五十音順)

(2)審議経過

氏名	所属及び職名
五十嵐 清	全日本民間労働組合連合会政策局長
葛西 森夫	NTT東北病院院長
上村 一	医薬品副作用被害救済・研究振興基金理事長
川内 拓郎	(社)全日本病院協会常任理事
北田 章	大阪府赤十字血液センター所長
木村 雅是	(助)献血供給事業団専務理事
行天 良雄	日本放送協会解説委員
小山 八郎	日本経営者団体連盟政策委員
塩見 戎三	産業経済新聞社論説委員
清水 勝	東京女子医科大学教授
實本 博次	(社)日本血液製剤協会理事長
関口 定美	北海道赤十字血液センター所長
田中 明	日本赤十字社血液事業部長
角田 和也	東京都衛生局薬務部長
坪井 栄孝	日本医師会常任理事
土井 進	大阪府環境保健部薬務課長
遠山 博	埼玉医科大学教授
登内 真	(社)日本病院会常任理事
西木まさ子	赤十字奉仕団東京都支部委員会委員長
二之宮景光	東京都立広尾病院副院長
日野 豊	全国地域婦人団体連絡協議会会長
本道 善夫	日本労働組合総評議会生活社会保障局長
水野 肇	医事評論家
○村上 省三	前日本輸血学会会長

〈新血液事業推進検討委員会〉

第1回 昭和62年9月4日

第2回 昭和62年10月29日

第3回 昭和63年6月2日

第4回 平成元年1月27日

第5回 平成元年2月28日

第6回 平成元年3月31日

第7回 平成元年4月28日

第8回 平成元年6月1日

第9回 平成元年6月22日

第10回 平成元年8月31日

〈血液製剤使用適正化小委員会〉

第1回 平成元年3月27日

第2回 平成元年5月22日

〈輸血後非A非B型肝炎対策小委員会〉

第1回 昭和63年8月30日

第2回 平成元年3月13日

〈献血者確保対策小委員会〉

第1回 平成元年6月7日

第2回 平成元年7月10日

○座長

