



# 「外庄」利用も一つの手法だが

日米通商交渉「秋の陣」の第一弾として、外務省で開かれた日米構造協議が二日間の日程を終えた。今回の会談の結果、日本の輸入拡大策と米国の輸出振興策を合体した共同プロジェクトを検討する。日本側は市街化区域内農地の宅地なみ課税実現に努力する。の三点で実質的に合意した。

日本側としてはあれこれ理屈をつけて、これらの問題について米側と日本、米国の国民に向けて、わかりやすい形で具体策を示す必要がある。これが経済大団体の責任というものである。

ボーダーレス・エコノミー(国境のない経済)の到来がよる業界の暗黒の秩序、流通経路の不透明などがあげられる。

これらの諸要素は、日本経済を成功に導いた効率的システムだったが、諸外国からは不正の象徴と映るのである。

一方、日本側にも、こうした問題を突かれることは、これらのシステムの恩恵を受け、利益集団や、それに関係する水面下のアンダーグラウンドの存在までも否定するところになってしまふ。

現在のようにな不安定な政治情勢ではいずれも決断はむずかしい。例えば、米国の要求をのんで流通システムを合理化するために大規模小売店法改正に手を付けると、中小企業の自民党離れが進むだろうし、土地税制を改正すれば、農民や資産保有者から反発を食うといったデメリットがある。

しかし、このような社会の壁は遅かれ早かれ、いずれは突き破らなくてはならない。海部首相は先の日米首脳会談で、消費増進への政治への転換を強調した。消費者を重んじるというのは、少数の利益集団でなく、大多数の国民生活を豊かにするということである。

狭い家に住み、満員車で通勤し、休日返上で働いて、結局は外国から非難されるパターンはもう返上したい。これは米国の要求という「外庄」を利用して社会改革を行なうチャンスと捉える手もある。ただ、その場合、米国の要求に仕立てあげることになり、長い目で見れば、日米関係をめぐる。日本はいつになったら自立するのか。これも重要な問題だ。

# 血液製剤、国内自給の留意点

血液製剤、その上層の血液から取り出される血液製剤にして近代医療には欠かせない役割を果たす。昭和天皇に於ける新鮮血の輸血問題。あるいはアルブミン、グロブリンといった血液製剤が腎疾患や肝疾患、重症の感染症に大きな効果を示している。だが、一方で血液病の患者に欠かぬ血液凝固因子製剤が、千人ものエイズ患者や感染者を出したように、これら製剤をめぐる問題も多い。ウイルスに汚染された輸入凝固因子製剤による

るものだが、もとはといえば、血に由来するものである。また、アルブミンなどの使い過ぎ問題がある。適症のほかに、たんぱく質の補給として安易に老人医療に使う。日本の消費量は世界の血液の三分の一に当たる。こうした血液製剤の今後のあり方を考える厚生省の血液事業推進検討委員会が、第1次報告を出したが、従来の方針を大きく転換した。第一は血液製剤のすべてを国内の献血で自給しようというのだ。外国の売血者から反発を食うといったデメリットがある。

しかし、このような社会の壁は遅かれ早かれ、いずれは突き破らなくてはならない。海部首相は先の日米首脳会談で、消費増進への政治への転換を強調した。消費者を重んじるというのは、少数の利益集団でなく、大多数の国民生活を豊かにするということである。

狭い家に住み、満員車で通勤し、休日返上で働いて、結局は外国から非難されるパターンはもう返上したい。これは米国の要求という「外庄」を利用して社会改革を行なうチャンスと捉える手もある。ただ、その場合、米国の要求に仕立てあげることになり、長い目で見れば、日米関係をめぐる。日本はいつになったら自立するのか。これも重要な問題だ。

# 主張

血液製剤に限らず、アルブミン、グロブリンもその九割以上が米国の売血による血液によってつくられている。これは日本による国内自給体制が完備していないことによるが、輸入製剤の方がはるかにコストが安くつくからである。

わが国の医療保険制度は出来高払い制度をとっており、薬価基準で薬の価格が決まっているため、医療機関もできるだけ安価な安価の安い血液製剤を使う傾向にある。一見、献血による製剤の方が安上がりのように見えるが、現実には献血者に対する血液検査の内容通知サービスな

第二は国内自給体制を確立するため国の管理が強化されることである。現状は日本と民間による競争だが、将来は日本による製造・供給体制に一本化されていく。ブランド名も日本となる。そこで考えられるのは競争力の弱くなった独占の弊害である。そこでなくては民間メーカーと比べた巨額の経営努力が問題になっている時、それほどのような条件をつけるか、これは重要なことである。

安全性の確保も国際的競争に勝つためには、十分で安価な供給ができなくてはならない。最大の留意点である。

## 財団法人献血供給事業団寄附行為

昭和42年 1月23日

東京都42総行指収第76号許可

平成2年 6月21日

厚生省収薬第720号変更認可

## 第1章 総則

## (名称)

第1条 本財団は、財団法人 献血供給事業団と称する。

## (事務所)

第2条 本財団は、主たる事務所を東京都渋谷区広尾4丁目1番31号に置く。

2 本財団は、理事会の議決を経て、従たる事務所を必要な地に置く。

3 前項により、新たに従たる事務所を置いた場合には、遅滞なく厚生労働大臣に届け出なければならない。

## (目的)

第3条 本財団は、血液由来製剤等の供給に関する事業等を実施することにより、献血血液による血液事業の円滑な推進及び発展に寄与することを目的とする。

## (事業)

第4条 本財団は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

- (1) 血液由来製剤（その代替製剤を含むものとし、以下「血液製剤」という）の供給
- (2) 血液製剤の需給に関する調査、研究
- (3) 医療機関への血液製剤に関する情報提供
- (4) 医療機関に対する血液製剤の適正使用のための啓発
- (5) 献血思想の普及向上のための活動
- (6) 献血血液の有効利用のための研究
- (7) その他、本財団の目的を達成するため必要な事業

2 本財団の血液製剤供給区域は、厚生労働大臣が定めるところによる。

3 第1項第1号の業務に関する血液製剤の製造者との契約内容については、事前に厚生労働大臣の同意を得なければならない。

4 血液事業の円滑な実施のため、厚生労働大臣から本財団の事業運営に関し必要な指示が

平成3年3月22日

別添 5

関係都県（政令市）衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局企画課長

献血血液から製造された血漿分画製剤の  
供給について

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、その供給業務を行なっている。

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計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終結することをもって順次行なうこととしているが、ついでには、その旨ご承知の上、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。

平成3年3月22日

財団法人献血供給事業団理事長 殿

厚生省薬務局企画課長



財団法人献血供給事業団寄附行為第4条第2項に係る  
血液製剤供給区域の指定について

財団法人献血供給事業団寄附行為第4条第2項に係る血液製剤供給  
区域は次のとおり指定されたので通知する。

1. 輸血用血液製剤を供給できる区域

東京都

2. 血漿分画製剤を供給できる区域

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



付／新血液事業推進検討委員会第1次報告

厚生省

## 血液事業の一元管理と責任

有効な利用と安定した供給を

### ●これからの課題

これからの血液事業の目標は、必要な血液製剤を国内で完全に自給することです。それは国内の患者さんが必要とする血液を、私たちみんなの善意の献血で賄おうということにす。そのためには、同時に次のようなことにも努力しなければなりません。

#### ①血液の有効な利用

貴重な血液をむだに使わないように、本場に必要の場合に限って使用するようになければなりません。また、製剤が期限切れで使用できないことのないよう、全国および地域レベルでの需要見通しとそれに基づいた計画的な採血と供給ができるような仕組みが必要です。

#### ②投機や利益の対象にしない

現在、主にアメリカの売血からつくられた大量の血漿分画製剤が日本国内に流入し、激烈な競争による値引き販売などがなされています。製剤をこうした販売競争の対象からはずす、新しい仕組みをつくる必要があります。

#### ③事業の安定と効率化・合理化

血液事業には、献血者の募集、採血から検査、製剤化、供給までのスムーズな一連の流れが必要です。この事業を円滑に行うには、事業の運営を確かなものとしながら、競争原

理を取り入れた、効率的で合理的な事業が営める体制をつくる必要もあります。

#### ④よりよい血液製剤の開発

輸血による感染症や副作用の危険性を少しでも低くするように、検査法や製剤の製法を改善することも必要です。さらに、血液中の新たな有効成分の製剤化などいっそうの技術開発、改良の努力も望まれます。

#### ●計画的な製造と供給のために

こうした新しい血液事業を推進するためには、次のような仕組みをつくる必要があります。

#### ①血液製剤の需給管理を行う機関の設置

血漿分画製剤を含むすべての血液製剤の適正な需要を病院など医療機関と協力して把握し、これに基づいて製造・供給計画を立てて、国から日本赤十字社などに指示することが必要です。このための調査・研究の専門機関として「血液製剤調査機構」が、一九九〇年(平成二年)八月に設立されました。

#### ②医療機関への供給の一元化

輸血用の血液製剤の供給は各地域ごとに血液センターを中心に一元化されています。血漿分画製剤でも、将来国内自給が達成されるころまでには同じように供給者を一元化します。

☆

これによって、供給時の無用の競争はなくなり、病院などでの薬価差もなくなります。具体的には、全国を六・七ブロックに分け、血液製剤の供給専門公益法人を設けることな

どが必要と考えられます。

#### ●当面の血漿分画製剤の供給

①血液凝固因子製剤は一九九一年度(平成三年度)中に完全に献血で供給する計画です。これに必要な約五〇万リットルの新鮮な原料血漿を献血で集める年次計画がスタートしています。

また、日本赤十字社での製造施設が在庫助成をもとに進んでいます。同時に病院などの意見を聴きながら、製造品目と量を決定します。日本赤十字社では製造技術の開発や導入を行っています。

国内で十分量を製造できる時点で、血液凝固因子製剤の供給は日本赤十字社(またはその委託を受ける供給専門の公益法人)に一元化することになっています。

②アルブミン、免疫グロブリン製剤については、しばらく輸入も併存しないと医療需要に応じられません。

そこで、国内民間企業の製造・供給能力も活用して、献血製品の量を増やします。同時に病院に対し、献血製品の優先利用を求めます。病院が血液製剤を買いたたいて、不当に薬価差益を得ることは許されません。適正価格での購入も重要です。

また、外国に比べて使用量の多いこれら製剤は、適正使用の徹底が大事です。

☆

これにより、献血製剤の比率を年次計画で高めていき、近い将来に一〇〇%の献血化が実現する予定です。

血液事業の体系(血漿分画製剤)

