

血液製剤産業の在り方について

ワクチン・血液製剤産業タスク フォース顧問からの提言を踏まえた 具体策

厚生労働省 血液対策課

具体策の概要について

① 内資系血漿分画製剤メーカー3社による業務提携の推進

- ・ 献血血液のより一層の有効利用による自給率向上をはじめとした、内資系血漿分画製剤メーカーが抱える課題に対して、3社間による具体的な連携策を策定する。
※ 第1回検討会を8月31日に開催。

② 輸出貿易管理令の緩和による輸出可能性の検討

- ・ 内資系血漿分画製剤メーカーからは、まずは国内自給の達成に向けて経営資源を振り向けるとの意見があった。一方で、将来、輸出可能性のある未利用原料の存在についても報告があった。
- ・ 他方、外資系血漿分画製剤メーカーからは国際間の在庫移動もできないとの声もある。
- ・ 改めて輸出貿易管理令の存在意義を検証し、適切な規制体制を構築する必要(次頁以降詳細)。

③ 血液製剤産業関係企業によるコンプライアンス・プログラム・ガイドラインの策定

- ・ 今般の化血研の事案を踏まえ、血液製剤産業関係企業による自主基準としてコンプライアンス・プログラム・ガイドラインを策定する。ガイドラインの実行を通じた関係法令の遵守により企業経営の閉鎖性を排除するとともに、患者をはじめとしたステークホルダー本位の経営を目指す。
※ 国内外の血漿分画製剤メーカーに限らず、リコンビナント製剤メーカー、日本赤十字社も参加する予定。

① 政策的観点からの輸出に対する考え方

- ・ 我が国は血液法により国内自給を基本理念としている。今後、我が国では、免疫グロブリン製剤による自己免疫疾患の治療による医療需要の伸びが想定され、当該疾患に適応を持つ国内献血由来の免疫グロブリン製剤による安定供給が必要。
- ・ また、アルブミン製剤は国内自給率がH27で56.4%であり、引き続き国内自給に取り組む必要。
- ・ 供給量を増やすとコストが増加する原料血漿の確保量にも配慮が必要であり、輸出によって原料血漿の確保量が増大することで、分画構造全体のコストが増えることは好ましくない。
- ・ したがって、原料血漿の確保量を決定する免疫グロブリン、アルブミン以外の連産品による輸出が、献血血液の有効利用、コスト構造の改善に寄与すると考えられる。
- ・ 輸出により、従来、十分に活用されていなかった血漿中の有効成分が利用されることとなることから、献血者の理解を得られるものと考えられる。また、献血血液の用途(輸血or血漿分画製剤、国内or海外)について献血者に周知する必要。

② 倫理的観点からの輸出に対する考え方

- ・ 我が国では、血液製剤を輸入することによる、倫理性(輸入製剤の採血国において有償採血を助長する。)及び国際的公平性(輸入製剤の採血国の国民が当該採血由来の製剤の利益を享受できない。)の観点から国内自給を進めているところ、我が国からの血液製剤の輸出により、輸出先国が我が国の倫理性、国際的公平性を阻害するとのおそれがあるが、

① 輸出によって我が国の血液法に基づく採血規制が変更されるものではないことから、我が国において有償採血を助長するといった倫理的な問題は発生しないこと

② 国内自給の基本原則のもと需給計画においてコントロールされた献血由来の血液製剤の輸出は、我が国での献血由来血液製剤の供給に支障をきたさない

ことから輸出先国が我が国の倫理性、公平性を阻害することはない。なお、輸出先国の分画能力では国内の医療需要を満たさない場合における我が国による輸出は国際貢献に資するものである。

輸出貿易管理令について②

③ 法制的観点からの輸出に対する考え方

- ・ 昭和41年に「国内需要確保のための輸出規制物資」として統制。当時の採血及び供血あっせん業取締法は血液製剤の国内の需給調整について規定がなく、輸出貿易管理令による水際規制で対応することとなった。
- ・ 輸出貿易管理令に規定する「国内需要確保(安定供給)」≠「国内自給の達成」
 - 国内需要の確保は毎年度の需給計画の策定と適正在庫の確保により達成されている。
- ・ 国内自給及び安定供給の確保のための血漿分画製剤の統制は血液法に基づく需給計画により統制される。血液法による規制で必要十分ではないか。
 - ① 需給計画の策定時における各企業の製造・輸入計画のコントロール、国内自給を定めた基本方針に基づく原料血漿の配分を国の責任で行う(血液法 § 25①、②)。
 - ② 各企業には需給計画の尊重義務(血液法 § 25⑦)、当該義務に反する企業には、国による需給計画尊重のための勧告(血液法 § 26②)、勧告に従わない場合には業務停止命令(医薬品医療機器法 § 75③一)

④ 検討の方向性

- ・ 以上の考え方を踏まえた改訂案を策定。
- ・ 外国血漿由来血漿分画製剤の在庫移動等や、将来の課題としての国内献血由来の血漿分画製剤の輸出の円滑な実施に貢献。

※ 内資系製薬企業メーカーの原料血漿の予測需要と日赤の安定的かつ効率的な経営の下での原料血漿の供給余力とが逼迫している中で、内外資問わず、第4の原料血漿の需要者が現れた場合の原料血漿の配分ルールについて明確化する必要があるのではないかと。