

今後の原料血漿確保への対応について



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

平成30年 1月31日(水)

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会

血液法の基本理念

【基本理念】 第3条

- 1 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。
- 2 血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。
- 3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。
- 4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

血液法における関係者の責務

【国の責務】第4条

- 1 国は、基本理念にのっとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。
- 2 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

【地方公共団体の責務】第5条

都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、基本理念にのっとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。

【採血事業者の責務】第6条

採血事業者は、基本理念にのっとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。

【血液製剤の製造販売業者等の責務】第7条

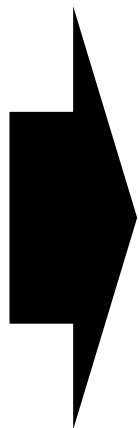
血液製剤の製造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念にのっとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。

【医療関係者の責務】第8条

医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

日本赤十字社の方針

国民からの負託

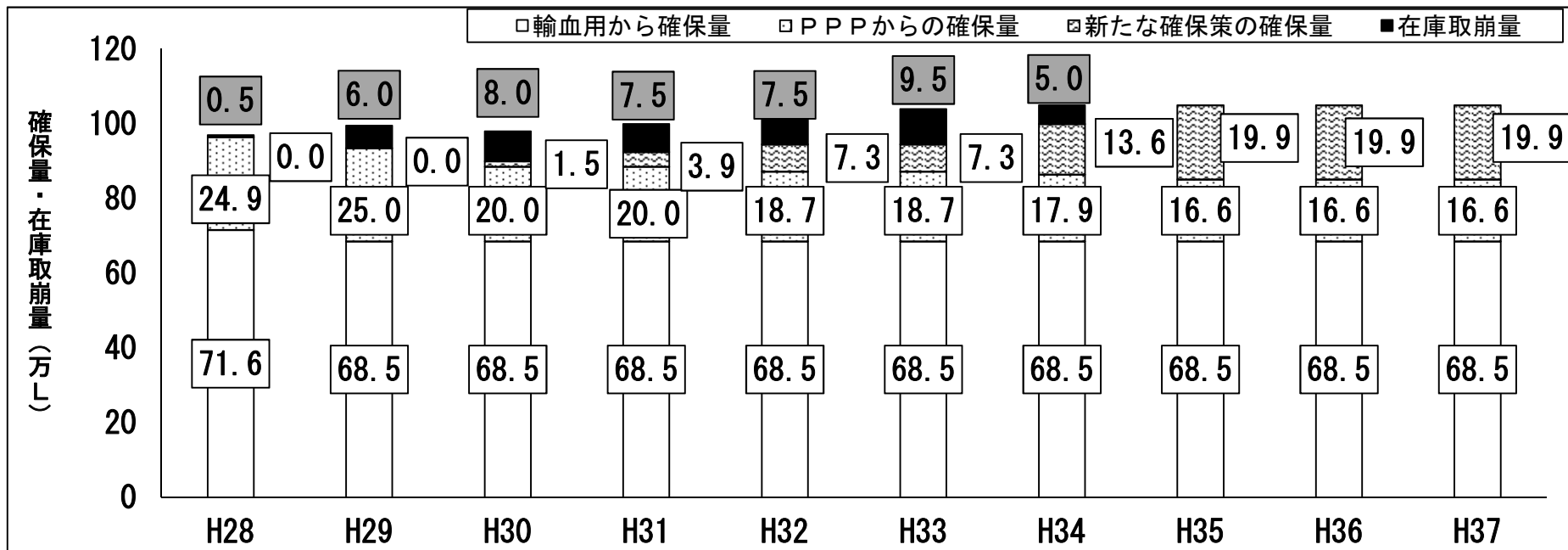


- ・ 血液法の理念である国内自給達成への寄与
(必要血液量の確保と安定供給)
- ・ 献血者確保のための透明性の高い事業
(献血血液の利用状況の説明)

今後とも国民のための国内自給に向けて最大限の努力を積み重ねていく方針である。

原料血漿確保量と在庫取崩量の推移(予定)

平成29年9月6日開催 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会 資料



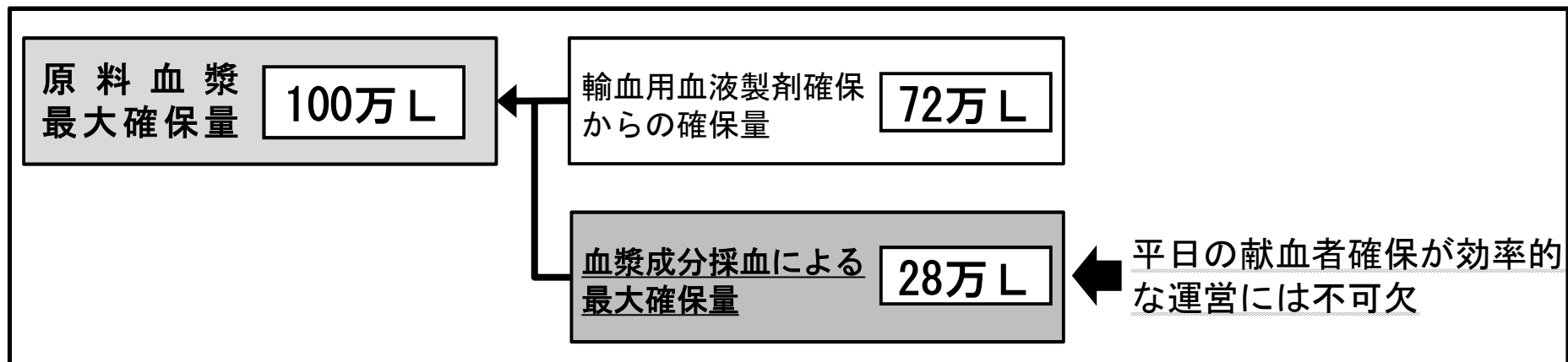
方策	H28	H29	H30	H31	H32	H33	H34	H35	H36	H37
PC採取量見直し		————	————	————	————	————	————	————	————
自動分離装置				————	————	————	————	————	————	————
FFPLR480					————	————	————	————	————	————
置換PC								————	————	————

原料在庫取崩量(万L)	H28	H29	H30	H31	H32	H33	H34	H35	H36	H37
原料在庫取崩量(万L)	0.5	6.0	8.0	7.5	7.5	9.5	5.0	0	0	0

配分量(万L)	H28	H29	H30	H31	H32	H33	H34	H35	H36	H37
配分量(万L)	97.0	99.5	98.0	100.0	102.0	104.0	105.0	105.0	105.0	105.0

原料血漿確保量について

【現状の体制での原料血漿最大確保可能量（試算）】



現状の体制では「100万L」程度までの確保が可能



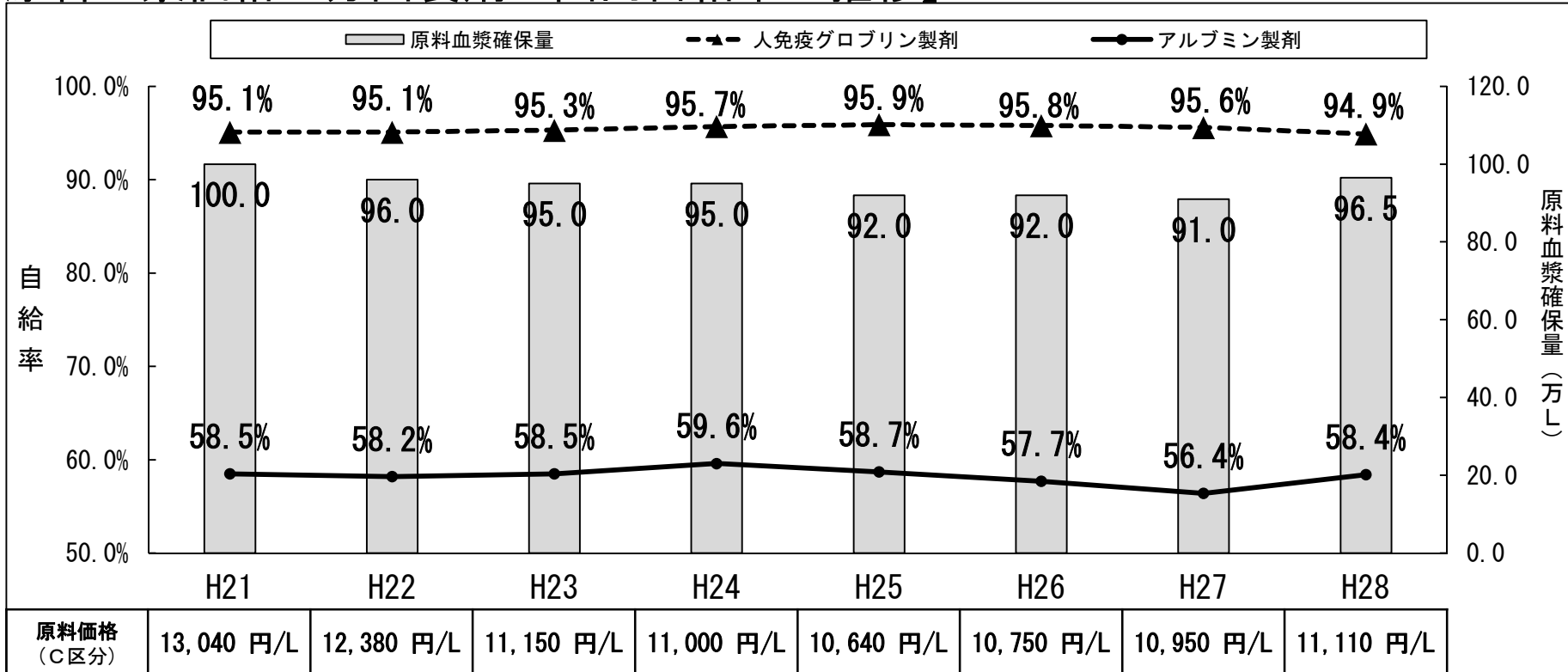
近い将来には、新たな増量対策により、同じ献血者数で「20万L」程度の増量が可能

献血者を増加させるためには、平日に献血に協力いただくための環境整備が必要であり、そのための国・地方公共団体の協力が必要。

分画製剤の国内自給にかかる現状・課題

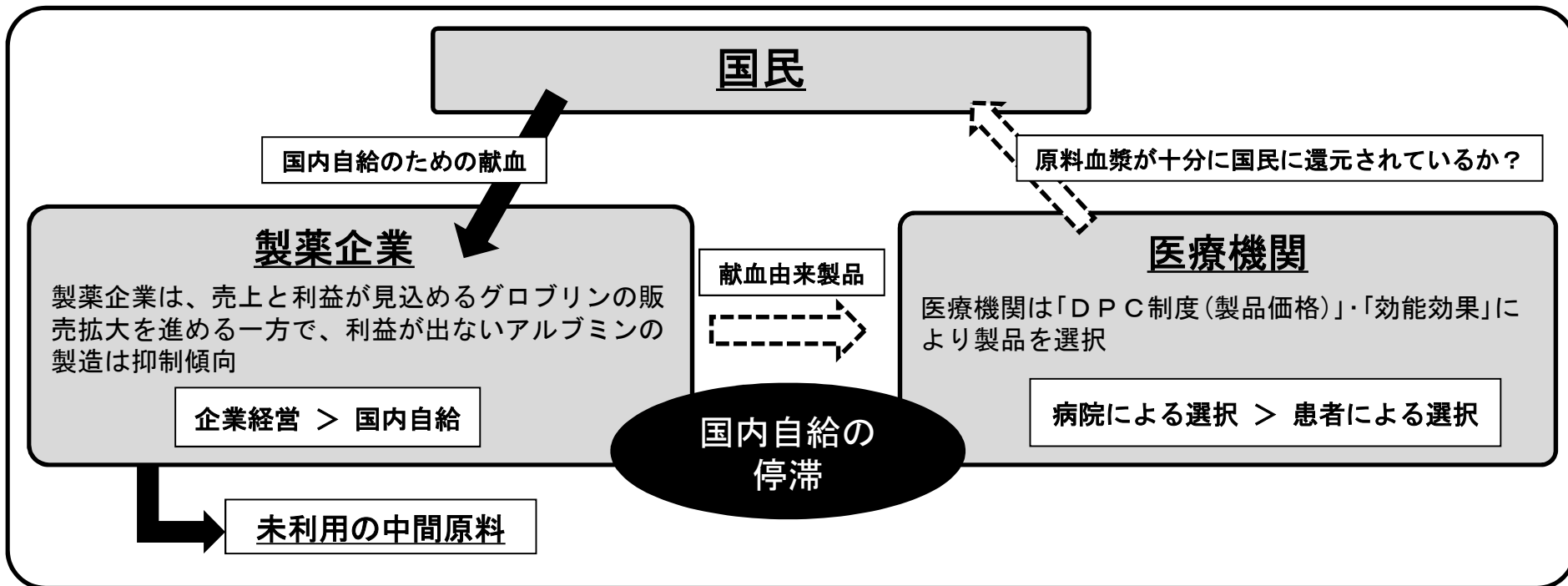
分画製剤は内外価格差が大きく、製薬企業は「原料血漿の価格が高いから国内自給が進まない」としていた。これを受ける形で、国は平成24年度から原料血漿価格を引き下げたものの、それ以降も国内自給率は向上していない。

【原料血漿価格と分画製剤の国内自給率の推移】



※ H26の価格引上げは消費税率改定によるもの

【分画製剤の国内自給の停滞】



国（医療制度・薬価制度）

◆医療機関による安価な製品の選択

◆分画製剤の薬価の引き下げによる製薬企業経営の圧迫

献血による原料血漿確保は、国内自給のためのものである。
製薬企業・医療機関での分画製剤の製造・利用にあたって、国内自給が疎かになっていないか？

今後についての国への要望

1 薬価の取り扱いの見直し

現行の薬価制度では、改定の度に血漿分画製剤の薬価が引き下げられるため、製薬企業の売上減少は製造体制の存続にも大きな影響を及ぼしている。製薬企業が売上や利益を確保するために血漿分画製剤の増産計画を立案せざるを得なくなることの無いように血液製剤にかかる薬価の適切な取り扱いをお願いしたい。

2 医療現場における患者による製品選択の徹底

献血血液が国民に還元されるよう、患者による製品選択の機会の確保と、医療機関における患者へのインフォームドコンセントの徹底をお願いしたい。

3 国内自給の到達点とグランドプランの策定

患者の製品選択を踏まえて、国内自給の到達点を見定めた上で、どこまで国民の協力が必要なのかを明らかにする必要がある。血漿分画製剤の国内自給達成に向けたグランドプランを策定し、中長期的かつ安定的な事業計画策定をお願いしたい。

4 原料血漿の管理体制の強化

原料血漿は、採血事業者から製薬企業に配分されて以降、その利用は全面的に企業の裁量に委ねられており、全くのブラックボックスである。

原料血漿の利用状況や今後の献血由来製剤の輸出なども含め、国民の財産である原料血漿を包括的に管理し、献血血液の有効利用を促進するとともに、国民への説明責任を果たすため、新たに専門的知見を有する公的な組織体制を構築する必要がある。

最後に

血液法には「血液製剤の国内自給」が基本理念として謳われ、国、地方公共団体、採血事業者、製薬企業、医療関係者のそれぞれの責務が定められており、日本赤十字社は、採血事業者として、基本理念に則り事業運営を行って参りました。

そして、今後も、血液製剤の国内自給の達成に必要な原料血漿の確保については、献血推進の役割を担っている国・地方公共団体と協力のうえ、可能な限りの方策により全力で対応して参ります。

しかしながら、国民の皆様に献血に協力いただくには、

- ・ 国内自給に真に必要な血液量 (国内自給の目標)
- ・ 中間原料の実態も含めた献血血液の活用状況

を説明し、理解を得ることが不可欠となります。

そのために、「血漿分画製剤に関するグランドプラン」が策定され、それに則って関係者が血液法に定められた責務を果たすことにより国内自給が達成されることを望みます。