

意見書

平成29年5月23日

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会
委員長 田野崎 隆二 様

委員 大平 勝美

平成28年5月19日規制改革会議答申の「Ⅱ各分野における規制改革 4. 投資促進等分野（3）具体的な規制改革項目 ④その他民間事業者等の要望に応える規制の見直し。セ 血漿分画製剤の輸出に係る規制の見直し」を受けて、厚生労働省から提示された「血液製剤等の輸出規制のあり方に係る検討の視点」において示された検討内容について、薬害エイズ感染被害者として意見を述べる。

結論

血液事業部会運営委員会において、今回の献血による血液製剤原料血漿の輸出要望を検討するにあたっては、まず、国がこれまで怠ってきた献血による国内自給の理念に基づく日本国内の血液製剤製造体制の再編・増強のグランドプランを構築することが不可欠である。そのうえで、要望対象の輸出の必要性自体や需給計画などの管理体制について、慎重に検討するべきである。結論ありきで拙速に輸出容認することは、あってはならない。

理由

1. 規制改革会議に提出された本要望は、民間団体からの要望であり、「欧州製薬団体連合会」（薬害エイズ被告企業も加盟する。）からのものと推測されるが、外国売血由来の血液製剤による薬害エイズ感染被害の反省を踏まえれば、加害製薬企業が加盟する団体の輸出要望については、将来的な我が国の血液事業の在り方に与える影響等を含め、慎重に検討しなければならない。
2. そもそも、規制改革会議の答申は、「検討し結論を得る」というだけで、検討の方向性は、何ら特定されていないし、結論を何ら拘束するものではない。あくまでも「関係者の意見を聞いて」検討することと結論を得ることを求め、それぞれの時期を定めているだけである。したがって、本件を関連部会等で検討する際は、規制改革会議の答申が要望者の要望を丸のみする「結論ありき」ではないことにつき、十分に留意して検討しなければならない。
3. しかるに、厚生労働省は、我が国の血液事業の在り方や献血血液の管理について十分な検討を行うことなく、海外民間企業団体の誘導的な要望に応じてと言わざるを得ない対応をしている。結論ありきで、事の本質を見ず、十分な検討をすることなく、彼らの要望に応じて、①日本の国民運動たる善意の無償による「献血血液」からなる血漿分画製剤の輸出や、②献血原料血漿の輸出（及びこれを使用した海外メーカー製剤の日本への輸入）を容認することは、売血由来の血漿分画製剤からの薬害エイズ感染被害事件の反省を全く踏まえていないと言わざるを得ない。
4. 未だ被害者は進行性の病状悪化や、医療現場ですら払拭できない社会的差別・偏見などに苦しみ続けている。国は、薬害エイズ感染被害訴訟の和解における恒久対策の一環として「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」を立法し、同法第3条2項は、「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。」と定めており、同法により、国は、血液製剤の献血血液による国内自給という基本理念にのっとりた施策を策定し、実施する義務を負っていることを忘れてはならない。
5. したがって、血液事業部会運営委員会において、今回の献血血液製剤・献血原料血漿の輸出要望を検討するにあたっては、まず、国が、これまで怠ってきた献血による国内自給の理念に基づく日本国内の血液製剤製造・供給体制の再編・増強のグランドプランをたてることが不可欠であり、そのうえで、要望対象である輸出の必要性や需給計画などの管理体制について、慎重に検討するべきである。したがって、結論ありきで拙速に輸出容認することについて強く反対する。

以上