

製造供給体制の在り方について

財団法人 献血供給事業団

理事長 青木 繁之

1 献血者が理解できる、献血離れを起こさないことが前提

献血者の心理は微妙である。現在の民間企業への製造・供給の依頼は、平成元年9月5日の新血液事業推進検討委員会第一次報告に基づいて、平成2年1月18日付の各都道府県知事宛薬務局長通知、薬発第39号「血漿分画製剤原料血漿確保対策について」（別添1）により行われているもので、国内自給達成までの経過措置である。民間企業へ製造・供給を依頼していることを知っている献血者の多くは、献血による国内自給達成までの経過措置として理解している筈である。もし、制度として恒常的に献血血液を民間企業に売り渡し、民間企業が値引き競争をして販売するということになれば、献血者の理解は得られないと考えている。

私の45年間の献血運動の経験から、このようなことになれば全国で献血離れが起こり、血漿分画製剤の原料どころか輸血用血液さえ不足する事態となる可能性が高いということをまず申し上げたい。血漿分画製剤を国内自給すべく、さまざまな方が行ってきた今日までの努力は、一瞬にして水泡と帰すことになるであろうことから、ここで安易な政策転換をしてはならない。

2 この国に行政の継続性は無いのか

平成元年9月5日の新血液事業推進検討委員会第一次報告は、村上市三座長のもと、日本医師会の坪井栄孝常任理事（後に会長）はじめ水野肇氏など24人（別添2）が真剣に検討して決定したものである。坪井先生が日本医師会会長時代にこの報告書について話す機会があったが、坪井元会長はこの第一次報告の完全実施を求めておられた。

そもそも、この報告書は、薬害エイズ問題で血液行政が批判の矢面に立っている時代に作られたものである。厚生省は薬害エイズの反省に基づき、血液行政の抜本改革を図ろうとした。北郷勲薬務局長のもとに、技官のエースと言われていた小野課長を、事務官のエースと言われていた喜多村企画官を配置した。技官・事務官連携の上、検討委員会の委員と共同で纏め上げた政策である。

当時の新聞各紙も社説でこの第一次報告を高く評価したし（別添3）、わが国の世論も薬害エイズへの反省にもとづく新しい施策として歓迎していた。

平成2年に、新しい政策として各都道府県知事に通知するに当たっては、津島厚生大臣、吉原事務次官の合意を得て決定されたことは、北郷さんから私は何回も聞

いている。即ち、この政策は政府も行政も日赤も専門家もメーカーも国民も皆が納得してスタートしたものである。だからこそ、短期間で原料血漿も献血で集まった、いわば世界にも類の無い大成功を収めたのである。正しい政策であることの証明である。厚生省として一旦出した政策をひっくり返すには、省としての正式な意思決定が必要になるが、政策変更の意思決定は今日までみられない。政策の変更には、相当の合理性がなければならないが、国民に支持されている政策に変更の合理的理由などあろうはずがない。

3 供給一元化の動きはすでに始まっている

17年前に各都道府県知事宛てに、採血、製造、供給体系について政策が示され、さまざまな形で進んできている。

例えば私どもに関して言えば、平成2年6月21日、寄附行為（別添4）を全面的に書き換え、広域ブロックで供給するように厚生省から指導を受けている。第1章第4条2で供給区域は厚生労働大臣が定めること、3では製造者との契約内容についても厚生労働大臣の同意を得なければならないことになっている。2に基づいて平成3年3月22日、薬企第25号26号（別添5）で、薬務局企画課長は関係都県（政令市）衛生主管部（局）長と献血供給事業団理事長宛てに、東京都の他8県に供給区域を拡大するとの通知を出した。これを受け、厚生省の政策をより早く実現するために、葛飾区に流通センターを建築し、新潟県、埼玉県に供給基地用の土地を確保し、すでに10億円もの設備投資をした。

単に通知を出しただけではない。平成4年3月30日の衆議院予算委員会において、日本共産党の児玉健次代議士がこの政策について質問した。宮沢総理大臣は「この問題が各省庁を超えて政府全体の問題であるということは、ご認識と私どもと一致しております」と答えた。その後児玉代議士が「この製造・供給の一元化をいつからやるのか。早ければ早いほどよろしい」と質問、川崎薬務局長は「供給につきましても、献血由来製剤の切り替えを優先的にかつ円滑に推進するため、当面、各製造事業者をお願いすることとしております。しかし、この措置は一元化の体制づくりを進めるにあたって経過的には可能なものでございますので、今後とも提言にそった体制の整備を図ってまいりたい」と答えている。このように新血液事業推進検討委員会の第一次報告に基づく政策を進めると、国会でも明言している。厚生省の献血推進パンフレット「ホップ・ステップ・ジャンプ」にも掲載され、広く国民に周知されている（別添6）。

すでに17年前から「製造は依頼、供給は供給専門の公益法人が行う」ことで政策は開始されており、更には国会でも答弁している。この検討会で製造供給体制について、あたかも白紙からのような形での議論をしてはならない。平成2年の政策を具体的にどう進めるかの議論をし、体制の整備を図られたい。

その後「在り方懇」や「中薬審・特別部会」において長期にわたり製造・供給体制について議論されたようであるが、すでに政策は実行段階に入っていることで、あまり意味のあることではない。

平成2年に開始されたこの政策は、今回制定された血液新法との乖離も矛盾もなく、何ら政策転換の必要性は認められない。むしろ、平成2年の政策実現にこの法律が大きく寄与するにちがいない。政策の一貫性を貫くことが肝要である。

4 民間企業が協力できる仕組みを作ることを基本に

国内にある民間企業の製造研究体制は、わが国民の貴重な財産である。今日まで築き上げてきた民間企業の力こそが、国内自給達成に向けて必要不可欠である。

先般の中央薬事審議会特別部会での岡委員からの委託製造反対の発言では、委託製造では企業の研究開発意欲がそこなわれるとのことである。研究開発がそこなわれることは、企業のみならず患者にとっても大変困ることである。

私は適正な研究開発費が確保でき、そして適正な利潤を確保できる仕組みは、この検討会で委員の対立ではなくて、委員全員の協力で作りが上がることが必ずできると信じる。それこそが、この検討会の役割である。どうすることが患者にとって大切な、という視点で議論をしていきたい。

5 値段ではなくて製品の優位性で競争できる仕組みを作ることが必須

第一回本検討会で申し上げたように、現在でも薬価差が存在し製品の優位性だけで医療機関がメーカー製品の購入を決定してはいない。即ち、良い製品を開発しても、安くしなければ売れない環境が厳然として存在している。

献血から作られた国内各社製品の値引き競争、それに加えて輸入製品の値引き競争が激しく展開されている。最近では適正使用の徹底でアルブミンが献血由来製剤も輸入製剤も在庫がだぶつき、一層値引き競争が激化している。

2年ごとに行われる厚生労働省の薬価調査により、値引き幅が一定以上ある製品については、基準薬価を引き下げて官報に告示される。医療機関は引き下げられた製品について、引き下げがある度に、更なる値引きを要求する形が繰り返されているのが実情である。善意に基づく献血による製剤が、このような構造に曝されては献血者の同意は得られないし、血液新法で定めた国内自給達成を阻害する大きな要因である。また現在でも血液製剤が化学薬品と一緒に山買いの対象にされ、医薬品問屋は血液製剤が仕入れ値より安く、逆ざやで入札せざるをえない状況もでてきているようだ。

平成2年の各知事に宛てた通知で「なお、国内自給が達成された時点における供給体系は、無用な競争を避けるため、全国数カ所（6～7）のブロック単位に設置する供給専門公益法人に担当させる」（2、国内自給の推進方策）との政策決定は、

まさにこのような価格競争排除を目的としたものである。早急に原価を計算し、献血由来製剤の適正な価格を定め、値引きをしないで供給する体系を構築すべきである。

そうすることにより、医療機関は値引き幅の大小で選択することなく、製品の優位性で使用する製剤を決定できるようになる。各メーカーのMRは、医師に対し自社製品の優位性の説明を行い、適正な使用方法の説明を行うことにより、過去献血で集められた110万リットルの原料血漿で製造される量まで、アルブミンの使用量を低下させることが可能だと考えられる。

1985年、わが国は原料血漿換算384万リットル、世界のアルブミン使用量の3分の1を消費してきた。21年後の昨年は219万リットル少ない165万リットルに低下した。でも、医療現場に混乱は起きていない。それどころか、まだアルブミンの在庫はだぶつき、値引き販売競争が継続されている。

早急に平成2年の政策を忠実に実行し、不当な価格競争のない輸血用血液と同様な献血者の信頼に耐えうる供給体制を構築しなければならない。

72 ○血漿分画製剤原料血漿確保対策について（通知）

平成2年1月18日 薬 発 第 39号
 {厚生省薬務局長から各都道府県知事宛}

血液事業の推進につきましては、平素より特段のご高配をいただいておりますが、昭和50年代から急激に需要が伸びてきた血漿分画製剤については、そのほとんどを輸入血液に依存している状況にあり、倫理性、安全性、安定供給の面での問題が指摘されるところとなっています。このため、昭和39年の閣議決定の趣旨並びに「血液事業検討委員会中間報告」（昭和60年8月及び昭和61年7月）及び別添1「新血液事業推進検討委員会第一次報告」（平成元年9月）に基づき、今後、我が国の血液事業は、全ての血液製剤を献血により確保するという目的達成に向けて進めることといたしました。

厚生省では、今後、国内自給に向けて具体的な対策を講じていくこととし、さらに国民の合意を必要とする事項については、引き続き「新血液事業推進検討委員会」において検討を進め、国民の期待に足る血液事業の推進に努めることとしていますが、早急に下記事項に重点を置いた新たな血液事業を推進する必要がありますので、各都道府県においては、日本赤十字社はもとより市町村との密接な連帯のもとに、地域の特性に応じた実効ある対策を講じられたく貴職の特段の御配慮をお願いいたします。

なお、日本赤十字社社長あて別添のとおり通知しましたので、念のため申し添えます。

記

1. 今後の血液事業の方針

今後、我が国の血液事業は、「新血液事業推進検討委員会第一次報告」に基づき、全ての血液製剤を献血血液で確保することとし、国内自給の達成に向けての諸施策を進める。

各都道府県においては、「新血液事業推進検討委員会第一次報告」の趣旨を認識のうえ、県民に対し献血への理解と参加を求めるための新しい献血制度の普及啓蒙運動を展開するようお願いする。

2. 国内自給の推進方策

国内自給の第一目標は、血友病患者に不可欠な血液凝固因子製剤とし、平成3年度中に日本赤十字社において製造・供給を一元的に行う。

このため、平成3年度中には本製剤の製造に必要な原料血漿50万L（年間必要量）を確保する必要がある。

また、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤については、日本赤十字社が製造するほか、国内にプラントを持つ民間企業等に製造及び供給を依頼し、段階的に国内自給率を高める。

なお、国内自給が達成された時点における供給体系は、無用な競争を避けるため、全国数カ所（6～7）のブロック単位に設置する供給専門公益法人に担当させる。

3. 各都道府県別原料血漿確保目標量

貴血液事業担当部局及び貴管下血液センターと当局及び日本赤十字社との間において、平成3年度における「各都道府県別原料血漿確保目標量」について調整した結果、別添2のとおり各都道府県より平成3年度原料血漿確保目標が示された。

各都道府県においては、貴管下血液センター及び市町村と連携を密にし、地域別・献血種類別採血計画を立てて、目標量の確実な達成をお願いする。

4. 血液製剤の使用適正化の推進

医療の進歩により血液製剤の使用量は年々増加してきたが、一部において不適切な使用が見られたことから、昭和61年7月から「血液事業検討委員会」の中間報告に基づき「血液製剤使用適正化ガイドライン」を作成し、血液製剤の使用適正化を推進している。しかしながら、その成果はまだ十分と言えるまで至っておらず、今後、国内自給を進めていくためにはより一層適正化を推進する必要がある。

都道府県においては、血液が人体の臓器の一部であるとともに、国民の善意に基づく献血血液であるとの観点から、献血された血液が最大限に有効利用されるよう医療関係者に対する一層の指導をお願いする。

5. 成分献血 400ml献血の飛躍的推進と受入体制の整備

昭和61年4月から安全性の高い製剤の供給と血漿分画製剤の国内自給率を高めるため、従来の200ml献血に加えて成分献血と400ml献血を新たに導入しその推進を図ってきたが、その推移状況は各都道府県又は各血液センターにより相当の格差が生じている。このような状況が続けば、平成3年度の血液凝固因子製剤の国内自給はもとより、安全性の高い血液製剤の供給すら困難となることが予想されるので、今後は関係者の相当の決意と努力のもと、成分献血 400ml献血の飛躍的推進を図る必要がある。このため、都道府県においては、新しい献血制度の普及と受入体制の整備に重点を置いた献血者確保対策の一層の充実をお願いする。

6. 市町村との連携に基づく献血の推進

献血運動は、血液センターと都道府県、市町村が互いに連携を密にしてそれぞれが地域に応じた役割を担いながら進められるべきであるが、必ずしも全ての都道府県においてこの関係が円滑に進められているとは言えない状況にある。今後、都道府県と市町村との連携を一層密にし、貴管下血液センターとともに地域の特色を生かした新しい献血制度を展開するよう、貴管下市町村に対し「新血液事業推進検討委員会第一次報告」及び本通知の周知を図られたい。

なお、厚生省は、平成2年度新規国庫補助事業として都道府県及び市を対象とした「献血制度推進モデル事業」を実施することとしているので活用方検討されたい。

7. 各種ボランティア団体への協力呼び掛け

本来、献血はボランティア精神に基づいた社会奉仕活動である。現にこれまでに数多くのボランティア団体の暖かい支援のもとに献血事業が進められてきている。このような現実を踏まえ、今後も赤十字奉仕団を始めとする各種ボランティア団体の協力を得て新しい献血運動を社会的運動として推進していく必要があるので、関係団体に対し一層の協力の呼び掛けをお願いする。

8. 献血推進協議会及び献血者登録制度推進委員会の活性化

献血推進協議会は、一部においては形骸化している向きも見られるが、国内自給に向けて新たな献血運動を推進していくにあたり、中心的役割を担うこととなるので、未設置市町村、保健所等に対し設置方指導するとともに、その在り方等について見直しを行う等により実効ある活用を図られたい。

また、献血者登録制度についても平成3年度における各都道府県別原料血漿確保目標量を達成するため、これまでの登録推進計画の見直しを行う等、より一層、登録者の確保とその効率的な運用に努力されたい。

9. 献血由来製剤の円滑な使用

血漿分画製剤の市場は他の医療用医薬品と同様に価格競争が行われているが、献血由来製剤が単に経済的な観点のみから取り扱われることは献血血液の基本理念に反する事にもなるので、献血由来製剤が円滑に使用されるよう医療機関に対し積極的な協力の呼び掛けをお願いする。

※別添略

73 ○新たな血液事業の推進に向けて

平成2年2月7日 血 企 第 8号
(日本赤十字社副社長から各支部長宛)

わが国における血液事業は、昭和39年の閣議決定以来、国、地方公共団体、日本赤十字社の三者が一体となって献血の推進に取り組んでまいりましたが、その結果国民の暖かいご理解とご協力のもと、関係各位のご努力により一般の輸血用血液製剤につきましてはその全てを献血で賄えるところまで参りました。

しかしながら、血液中の血漿から造られる血漿分画製剤につきましては、一般の医薬品と同様に取り扱われ、国内外の民間製薬会社により原料となる血漿や製品が大量に輸入され、使用量も膨大のものとなっております。また、これらは主にアメリカにおける売血を原料としており、この血液凝固因子製剤を使用した血友病患者から多くのエイズ患者が発生したことは記憶に新しいところであります。

こうした血漿分画製剤の輸入依存の状態には、人体の一部である血液を売買した営利の対象とすることについての倫理性の問題、未知のウイルスの混入という安全性からの問題、また、生命の維持に不可欠な血液製剤を外国に依存していることによる不安定な供給システムの問題などが内包されているところであります。

このような観点から、特に緊急性の高い血液凝固因子製剤については、昭和63年末に衆・参両議院において早期に国内自給を図るべきであるとの国会決議がなされているところであり、また国民各界・各層の意見を反映するため厚生省が設置した新血液事業推進検討委員会においても、平成元年9月に提出された第一次報告の中で同様の趣旨が強く述べられているところであります。

このため、厚生省においては、今後、わが国の血液事業は全ての血液製剤を献血により確保することを基本方針として、今般別紙(略)のとおり薬務局長より本社長並びに各都道府県知事あて「血漿分画製剤原料血漿確保対策について」通知されたところであります。

日本赤十字社といたしましては、従来からの一般の輸血用血液製剤の安定的確保に全力を注ぐとともに、国民から負託を受けた献血血液を最後まで有効に活用するため、昭和58年から推進して参りました、アルブミン製剤を中心とした一部血漿分画製剤の製造・供給を継続しつつ、今後は、上記通知に基づいて血液凝固因子製剤の国内自給達成に向けて、一層の努力重ねてまいることといたしました。

本社の血液凝固因子製剤の製造体制につきましては、安全かつ効率の高い外国の製造技術を導入することとし、現在、国の補助金を受け、北海道千歳市の血漿分画センターに製造施設を増設中であります。同時に、血液事業が全体として安定的に運営できる財政対策及び製造された製品が確実に患者に使用されるような国家的供給管理体制についても、国に対し早期の確立をお願いしているところであります。

しかしながら、何にも増して重要なことは、献血者の確保、とりわけ成分献血の飛躍的な増大を図ることであり、そのためには国民の一層の理解と協力を得ることが不可欠でありますので、国、地方公共団体、日赤の三者が一体となって新たな血液事業に対応した献血推進運動を展開する必要があります。

については、当面の緊急課題とされている血液凝固因子製剤の国内自給を達成するため、赤十字のあらゆる組織を活用するほか、地方公共団体との連携をより一層強化して献血者の確保と成分献血の推進に取り組まれたく、特段のご配慮をお願いします。

また、平成3年度における各血液センター別の原料血漿確保目標量は別表(略)のとおりであることを申し添えます。

74 ○今後の血液事業への取組みについて（通知）

平成2年3月31日 薬 発 第 365号
〔厚生省業務局長から日本赤十字社社長宛〕

血液事業の実施につきましては、平素より格別の御尽力を頂いており厚く御礼申し上げます。

さて、今般、血液製剤に関する薬価の改定が行われることとなりました。この改定は、新血液事業推進検討委員会第一次報告に基づく事業展開の一環として行われたものでありますが、これと同時に同報告の趣旨に沿った事業運営の見直しが必要であると考えます。さらに、将来に向けて合理的かつ効率的な事業体制を確保するために、組織の見直しにも早急に着手する必要があると考えます。

また、民間企業の協力を得て献血由来の血漿分画製剤が大幅に増産されますが、その円滑な供給促進のためには、赤十字病院における適正価格での優先使用が先決と考えますので、緊急に所要の措置を講じられるようお願いいたします。

なお、詳細につきましては、別途生物製剤課長より通知をさせますので、本通知と併せて、その趣旨を全職員及び関係者に周知されるようお願いいたします。

記

1. 成分献血、400ml献血の飛躍的推進を図るためには、現在の社会環境にふさわしい献血を推進する必要があるため、血液センターと相互にアイデアを出し合い、各地域の実状に応じた献血の推進に努められたいこと。
2. 成分献血の推進が効率的に行われるよう各種団体、事業所等への理解と協力を求められたいこと。
3. 血漿分画製剤の国内自給の推進方策については、平成2年1月18日付薬発第39号で示したとおりであるが、このうち、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の製造、供給については、日本赤十字社が行うほか、国内に製造プラントを有する国内企業に製造、供給を依頼することとし、日本赤十字社、財団法人日本血液製剤協会及び厚生省の3者による基本合意（別紙略）が成立したので、その趣旨を広く献血者、医療関係者等に周知し、血液事業への理解と協力を求められたいこと。
4. 血漿分画製剤の国内自給を図るためには、原料血漿を献血により確保するとともに、医療機関での使用適正化の徹底、献血由来製剤の優先使用の促進が図られなければならない。貴職におかれては、自治体病院を始めとして管内の医療関係者に対し、本趣旨の理解と協力を求められたいこと。
5. なお、貴庁出先機関及び管内市町村において献血担当部署及びその担当業務が明確化されていないところについては、計画的な献血の推進を図る観点からも早急に必要な対応をされたいこと。

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

〔厚生省薬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務並びに関係者のご努力に厚く御礼申し上げます。

さて、標記については薬務局長より通知（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ので、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、薬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

厚生省業務局長から㊦日本病院会会長

㊦全日本病院協会会長

㊦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、㊦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 薬 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 薬 発 第449号
（厚生省薬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日付薬発第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 薬 審 第191号
（厚生省薬務局審査課長
厚生省薬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日薬発第449号薬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	N T T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	(財)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

現実にあつたものにならなう。また、形式化してゐる採血のさの医師立やその職務づから再檢閲してはならぬ。

新体制の主役となる日本赤十字社は、これまで血液事業について「熱心で、いゝ」使用感に欠けぬ」などの批判もないではなかつた。これを機会に目覚ましい改善を以てせよと期待する。

社説

血液製剤もあなたの献血で

病気が発した時には、輸血が行われる。昔は採血した血液をそのまま患者の体に送り込んでいた。今は必要に応じて血液の成分を分けて使う。

血液(けっしゅう)は、赤血球、血小板、これらは輸血でも使われるが、凝集しても有効なことがわかってきた。血漿からは、血友病に欠かせない血液凝固因子製剤、やけに効果のあるアルブミン製剤、感染症に効く免疫グロブリン製剤が作られる。これらを血漿分画製剤と呼んでいる。

輸血用の血液は国内の献血でまかなっている。が、血漿分画製剤まで手が回らない。九〇%以上はアメリカの売血などに依存している。汚染された血液凝固因子製剤で、千人を超すエイズの感染被害を招いたことは、まだ目に新しい。

厚生省の新血液事業推進検討委員会は、この血漿分画製剤も国内献血でまかなうべ

の中には、血液製剤の半額というものもある。この差益が製剤の拍車をかける。使用の抑制には、製剤も見直す必要がある。

次に、原料となる血漿の確保のため、献血を増やさなくてはならない。血液凝固因子製剤の確保だけでも、新たな年間約五十万リットルの血漿が必要。六十三年度の献血による原料血漿供給量は、十三万リットルから、献血の増進が求められる。

このためには、出張採血の窓口を大幅に増やし、若い人たちが献血しやすい場所にしなくてはならない。職場や学校の協力も大切だ。みんなが方便を考えよう。

「第二次交通戦争」を阻止しよう

全国の交通事故による死者が、九月に入

て七千人を超えた。この数字は、十三年ぶりに犠牲者が二万人を超えた昨年より、さらに早いペースで

ある。このままでは、今年も死者が二万七千人に達する。警察庁で

四割の増えを招いていく方法もある。また、血漿だけを採取する「成分採血」を増やしても必要だ。通常の四百CC採血では、血漿は二百CCしか採れないが、この方法だと、まるまる四百CCの血漿が採れる。

また、この成分採血は赤血球などを体内に戻すので、一時間近くかかる。時間を短縮する技術開発も必要だろう。

血液を臓器の一部と考えるならば、これを売買すべきではない。まして外国からの買血は一日も早くやめるべきだ。ただ、公益化には非難やムダがはびこりやすい。主体となる日赤の責任は重いといわなければならない。

今年前半の死亡事故の特徴をみると、自動車、バイクに乗り中の死者が増え続け、それに加えて自転車利用者や歩行者の犠牲者も増加傾向をたどっている。

中でも目立つのが、六十五歳以上の高齢者の死者が増えていることだ。高齢者の死者は全体の二割を占め、歩行中、自転車

利用中の犠牲者は、半分近くが高齢者である。昭和四十五年からの第二次交通戦争のときは、子供たちの犠牲者が目立ったが、いまでは、お年寄りが交通戦争の犠牲者といえる。

ここにきて、なぜ死亡事故が増えてきたのだろうか。その背景には、クルマ社会がかかっているいろいろな要素が複雑に絡み合っているように見える。

一番の理由は、何となく、好意に支えられて、人との動きが活発になってい

ることだ。免許人口、車両台数、交通量が飛躍的に増大していることが、それを証明している。

また、四輪車と二輪車が二倍になって走り回り、激しい道路環境の中で、クルマ社会の一員として働かざるを得ない高齢者が、流石を乗り切れないという現状がある。

一つの例だが、バイクに乗って死亡事故に遭った高齢者が急増している。高齢者の人口が増えているといっても、犠牲者の増え方はそれを上回っている。

昨年より一五%も増えている横断、油断、慣れなどによるものだろうが、この効果的な救命策はぜひ実行したい。

今年の「交通安全白書」は、「第二次交通戦争」の兆しを予告した。しかし、こんな「戦争」は同じく避けたい。

暴走族の無謀運転が相変わらず減らないことを考え、警察当局による取り締まりの強化は続けなくてはならない。警察庁は、このほど、暴走族の騒音対策を進めるために、整備不良車や規制以上の騒音をまき散らしたり、空気を汚したりした場合の違反点数や反則金を引き上げること

を決めた。その効果を期待したい。

また道路環境の整備も必要だ。高齢者やバイクのことも考えて、道路標識をもっと見やすく、分かりやすく、信号機的位置も改善する余地がある。

だが、それ以上に大切なのは、クルマ社会に参加している一人ひとりが、道路交通に関する安全知識をしっかりと身につけ、実行することである。

きょう十一日から、全国で「高齢者交通安全週間」が始まる。これを機会に、死者数のカーブを下向きにしたい。

社説

血漿分画製剤は血液の中の血漿だけを必要とする。だから採血しても血漿だけを取り出して、赤血球などは献血者の体内に戻す。普通の献血に比べてこの「成分献血」は献血時の負担が軽いという。こうした点をわかりやすくPRして、協力を求めるべきである。また、成分献血には一時間近くの時間がかかる。職場や学校、地域との連携を密にして、献

血しやすい環境を作らなければなら

ない。
節約に関しては、特に肝硬変などに効くアルブミン製剤などが安易に

使われている現状を改めることだ。病気を治すというよりも、たんばく源の補給として使用されているケースが多いという。

国内自給に当たってはだれが製造

するのをも明瞭にして、国民の理解を得なければならぬ。民間企業が、国民から無料で得た血漿をもとに、多額の利益を得るというのは、献血者の同意も得にくい。民間の研究開発の意欲も損なわれないようにしながら、

ら、日本赤十字社が中心になって進めるべきであらう。

ら、日本赤十字社が中心になって進めるべきであらう。

「外庄」利用も一つの手だが

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、①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②日本商品の内外価格差について共同実態調査を検討する③日本側は市街化区域内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。

日本政府としてはあれこれ理屈をつけずに、これらの問題について来春までに日本、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。これが経済大国日本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）の到来がよくいわれるが、

その経済を支える社会のシステムは日米両国は大きく違ふ。例えば、米国では、はやくから消費者優先の社会が形成されていく、品質がよくて安いものなら国産、外国製品を問わずにどんどん買う体質が根づいている。半面、日本は、一概にいうて自民党の「族議員」と「官僚」「業界団体」の三者連合が強力な政治力を発揮して、既得権益をガッチリ維持する生産者優先の社会になっている。

米側の要求は、こうした日本の旧態依然とした社会経済システムを改めて、オープンなものにしていくことである。より具体的にいえば、中央官僚による中央集権的な政策決定システムの不明瞭さ、それに密接する「族議員」と天下り官僚のOBの一体となった談合による利益配分構造の不正、長年のなれあいや慣行の積み重ねによる業界の暗黙の秩序、流通経路の不透明さなどがあげられる。

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、諸外国からは不公平の象徴と映るのである。一方、日本側に見ると、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る利益集団や、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否定することにならなければならない。現在のよう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舗法改正に手をうつと、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危険がある。しかし、このような社会の壁は遅かれ早かれ、いずれは突き破られてはならない。海部首相は先の日米首脳会談で、消費者重視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、満員電車で通勤し、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うチャンスと捉える手もある。ただ、その場合、米国を悪者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。日本はいったん自立するのが、

どうかこちらの方が高くなる。しかし血液および血液製剤の国内自給というWHO（世界保健機関）の勧告や国際の流れ、その安全性の確保から踏み切ったものだ。となれば、人体の一部である貴重な献血による血液製剤となるのだから、医療機関の適正使用や薬価差額は、おのずと抑制のきいたものとならなければならない。献血量の確保も重要な問題だ。

血液製剤、国内自給の留意点

血液にしろ、その上澄みの血漿からつくる血液製剤にしろ近代医療には欠かせぬ役割を果たす。昭和天皇に接す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上げる。

だが、一方で血友病の患者に欠かせ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、もとはといえば完血により起きたものだ。さらにアルブミンなどの使い過ぎ問題がある。適応症のほかに、たんに貧血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。

こうした血液事業の今後のあり方を考える厚生省の新血液事業推進検討委員会が、第一次報告を出したが、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ものだ。外国の完血

による輸入製剤に頼らないということである。これは大変結構なことだ。たとえば国内自給が最も急がれている血液凝固因子製剤は、平成二年度中にその体制を整備し、三年度中に製剤供給が達成できるように努力することになっている。

国内の献血による血液製剤がつくられるならば、採血時からチェックが厳重になり、エイズ感染などは絶滅できることになる。もう一つの理由は血液凝固因子製剤に限らず、アルブミン、グロブリンもその九割以上が米国の完血による血漿によってつくられている。これは日本赤十字の国内自給体制が完備していないことにもよるが、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は、安全性の確保や国際的調に合ったが、十分に安価な供給ができなかったでは済まされない。最大の留意点である。

主張

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。

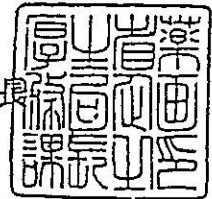
今般、血漿分画製剤の供給主体を専門化し、適正使用の推進、需要に応じた計画的な採血の実施等を計るべきであるという、新血液事業推進検討委員会第一次報告（平成元年9月5日）の趣旨を踏まえ献血血液から製造された血漿分画製剤を事業団が買い取って供給する区域について、従来の東京都から日本赤十字社中央血液センター管内（東京都、千葉県、埼玉県、神奈川県、茨城県、栃木県、群馬県、山梨県及び新潟県）へと拡大することで、関係者が基本的に合意した。

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、については、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です。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、本当に必要な場合に限って使用するようにしなければなりません。また、製剤が期限切れで使え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、激しい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部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国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、近い将来に一〇〇割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)

