資料Ⅰ

第５回「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」概要

日時： 平成１６年３月３日（水）１３：００～１５：００

○　委員１７名中１５名が出席

○　委員、参考人による意見陳述。

○　主要な議論

≪血漿分画製剤の使用状況と献血者への配慮について≫

・　昨年は、108万リットルの原料血漿を献血でいただく一方で、献血由来のアルブミンは68万リットルしか使われていない。毎年40万リットル前後の原料血漿が余るということになれば貯留にも限界があるので、結果として献血者をお断りしなくてはいけないということになってくる。

・　血液の問題は、人の血液をいただいて、それを大切に有効に使うということが原則。日本では倫理性を重んじて、血液新法ができたと認識している。

・　献血してくださる善意ある国民の皆さんを裏切らないようなことを徹底して考えていただきたい。

・　血漿分画製剤について、今後の対応方針を検討するに当たっては、現在医療機関でどのような使い方がなされているかといったことをベースとした上で、今後どういった需要の変化が予想されるかということを検討していく必要があると考えている。

≪ＷＴＯとの関係、各国政府との連携について≫

・　ＷＴＯに関連して、需給計画が非関税障壁に当たるのではないかと懸念。

・　ＷＴＯ違反ではないかという話があったが、我々が国内の売血を禁止したのは倫理上の問題。倫理上、売血をなくし、国内の献血でやりましょうと言いながら、外国の売血を我々が使うということは外国の方に対して非常に申し訳ないことである。

・　少なくとも当面は日本でも血液製剤を輸入する以上、世界各国の当局に共通した規制を打ち出すことを検討していただくと、メーカーも対応がしやすい。厚生労働省であれ、ＦＤＡ、ＥＮＥＡであれ、それぞれの国内の公衆衛生の確保を目標としていることは十分に理解しているが、世界的なウイルスの移動といったグローバルな問題もあるのだから、ハーモナイゼーションのために話し合うことは非常に価値があると考えている。

≪製剤メーカーの経営状態について≫

・　国内分画製剤メーカーの利益は７％から10％であり、諸経費を除くと、その半分の3.5％から５％しか純利益の幅はない。研究開発費にしても、100数十億円の利益の10数％であれば10数億円だが、１社10数億円で、新しい血漿分画製剤の開発などできない。現在、外国の各メーカーは数百億から数千億をかけて薬品開発をやっていることに照らせば、これから頑張りますという話はわかるが、先々非常に不安な状態にある。国内自給を本当にやろうと思えば、日本のメーカーの経営基盤をきちんとさせて、安心して研究開発ができる体制が整備できるよう、国としても支援することが大事。

・　安定した経営状態が、国内自給の問題や、安全な製剤の安定供給という観点から重要なことではないか。

≪国内献血由来製剤と国外血由来製剤の薬価の差について≫

・　国内献血由来製剤が医療機関で68万リットル分しか使われていないという現実があるが、それは品質が劣るという評価を受けているためではなく、価格の問題が大きいと考えている。

・　輸入血漿が値引き競争に勝った。国内献血でつくったものも5000円くらいにして競争すれば、製品としての優位性は十分にあるのだから、108万リットルは使用されるはず。

・　国内献血由来のアルブミンと輸入血漿由来のそれでは、定価として1000円くらいの差があるが、なぜそうした差が出てくるのかといえば、小売り化の問題や経営体質の問題といったことが多分に関係すると思う。

・　昨年来、関係団体から、薬価の在り方についていろいろと相談したいという声が国に届いており、どういったやり方がいいかといったことも含めて、関係部局と各団体の方で話をさせていただこうかと思っている。

・　日赤は１リットル13170円で原料血漿をメーカーに売ることになっているが、１リットル当たり48870円をかけて集めているので、その差が約35000円ある。100万リットルの血漿を集めているので、その差は350数億円になるが、それを輸血用血液製剤の価格でカバーしている。350億の３割、170億を分画製剤を使わないかもしれない輸血を受けた患者さんが負担し、残り250億を保険で負担している。これはやはり分画製剤の単価に入れるべきである。政府できちんと計画を立てて規制できないならば、とりあえず借入金で補って、その後、国内メーカーがきちんとやっていける方法を構築するという方向しかないのではないか。

・　献血由来でも、日赤と民間で1000円の差があるということになれば、日赤の血液が使われる余地というのは、常識的にいうと全くない。それでは日本の血液行政に問題が起こるかもしれないということで、無理を承知で日赤のものを使っているという医療機関もあるが、医療機関の経営が非常に難しいこの時代に、それを求めるということは理屈に合わない。

・　患者が選択できるという環境があることが一番よいわけで、大きな医療機関は大体そうなっているが、最近は、特定メーカーの製剤だけを使うという医療機関もふえており、患者から苦情が出ている。病院の経営の理由によって患者の選択肢が狭まれているという実態はあると理解している。

≪安全性の差と安全性確保のためのコストについて≫

・　国内献血、いわゆる自給でいくという方針の根底には、特別生物由来製品の危険性に対してどう対処するかという問題意識があり、具体的には、記録の保存や遡及調査といった点で国内製品と国外製品に違いが出るのではないかいうことを懸念しているということ。各国とのハーモナイゼーションということで、ＦＤＡと話し合って煮詰めればいいのではないかという意見があったが、やはり海外は遠いので、十分な措置ができるのかということについて患者の方々は何げない不安を感じているのではないか。そうした点で外国のものはどうしてもだめだということであれば、高くても国内のものをということで患者さんが選ぶことになる。最近は患者負担が大きくなり、その点がなかなかクリアできないが、やはりそこはインフォームドコンセントではないか。国家的な考え方でいけば、安全対策を推進するために、足りない分は国家が税金で出していくということで、患者さんを含めた国民の合意が得られるのであれば、そういう方向ではないか。

・　ただで提供されたものよりも、買ってきたものの方が安上がりであるということであれば、買ったものを使う方がいいのではないかということになるが、安全のためにはそうではなく、お金をかけても献血の行政と国内自給でやるのだということがわかると、国民も納得できるのではないか。そのあたり、証拠がなければ皆さんは納得しにくいのではないかと思う。

・　売血と献血について、経費と安全性の問題を平等にしようとするのであれば、海外の企業に日本の献血由来の血漿を使って血漿分画製剤をつくっていただいた上で競争をし合うということが一番いいのではないか。

・　品質の差を、科学的データで証明することは困難だろう。ただし、将来へ向かっての安全性の担保といったリスクマネージメントの観点から、国外の血液由来と国内献血由来との差を出すとすれば、コストが少し上乗せされても国民は納得されると思うし、実際に我々はその部分を念頭に置いて国内製品の使用を推進しようとしている。将来を予見して起こり得る可能性に対してもコストをかけているから高くなるということが納得できるのであれば、その分のコストを国外の製品にもかけるということは理屈に合うだろう。

・　国民の命や健康といった部分に関しての最終的な責任は国が負うべきで、通常の経済であれば、自由な競争に任せて国が関与しないということは大変結構だが、本件については日赤をいじめるだけでなく、国も責任を負うべきではないか。

≪日赤の財務状況の明確化について≫

・　国内の血液が高いことについては、以前日赤より、日赤がもうけているということで

はなく、献血をしていただくためにたとえ田舎であろうとも出かけていくので、コストが非常に高くなり国内の血液は高くなるという説明があった。

・　将来的に患者が希望するような製剤については研究費の投下率がどの程度か気になるが、そうした点は今回の報告には出ていない。他のメーカーにとっては、日本赤十字社の方で将来どういった血漿分画製剤をつくっていくか、その研究開発費はどのくらいかけているのかというところがわからないと、本気でやろうとしているのかどうか見えないと思う。

・　経営の現状が明らかにわかるようなデータ、例えば、アルブミンの単価を5000円くらいに下げた場合、本当に日赤はやっていけないのかということがわかるような、議論のもとになるデータが不足しているのではないか。

・　なぜ日赤の製剤が高くならざるを得ないのかという本当の条件がわかっていない。もし、安全性のためにお金がかかるのであればそれは理由になるが、結局は、自給率を高めて安全性を確保するという方針と、保険財政の方針がずれているということで、ここで議論してもなかなか難しい。

・　日赤には、献血段階、製造段階ともにどのようにコストを削減していくかということを常に開示していただかないと、国としても製造体制を支えるための対策をなかなか取りにくいのではないか。

・　輸血に関与している人員や病院に輸血用血液を卸す価格を各国と比較すると、日本の血液がひどく高い、あるいは日本の血液治療が非効率であるために高いということではないのではないか、という気がしている。

・　同じ献血由来でも日赤は高いではないかということに関しては、一つは薬価を競争的に下げることで、分画製剤を売り込むといったことについての社会的な批判があり、日赤もそういう意味での競争には踏み込まないということから、薬価を積極的に下げるということはしてこなかったが、その結果が今のような状態を生じているということも一つの事実であろうと思う。

・　日赤で製造している品目はやや少なかったが、同じ原料からたくさんの品目をつくる方が効率はいいので、そういった点で、経営的にも改善の余地はあると思う。

・　日赤の生産体制、投資能力等を明らかにし、どう投資すれば何ができるのか、どの程度国内や国外の他業者に任せなければならないかといった図を描いていただきたい。この検討会ではそれに基づいて具体的な提案をしなければ自己満足になってしまうのではないか。

・　日赤は高コスト体質であると言われるが、献血にどのくらいのコストがかかっていて、どのくらいでメーカーに渡せば、きちんと継続的に献血が実行できるのかということを示さない限り、世の中の納得が得られない。公益法人といえども、日本赤十字社という一つの企業なので、情報を出せない部分もあるかもしれないが、少なくとも透明性は高めてほしい。

(了)