

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、村上省三座長のもと、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。

一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か、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
 （厚生省業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)のとおり業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。

ついで、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
〔厚生省薬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。