

## 第8回「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」

平成17年6月21日（火）15時～  
於：九段会館 「桐」

### 議 事

- I 血液事業の動向について
- II これまでの論点整理
- III その他

### 資 料

- I 第7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
- II 血液事業の動向について
- III 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会の論点整理
- IV 参考資料

## 第7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12月21日（火）10：00～12：20

- 委員17名中12名が出席
- 委員、参考人（日本赤十字社の会計及び血液事業に関する費用等）による意見陳述
- 主要な議論

## ＜日本赤十字社の会計及び血液事業に関する費用等について＞

- ・ 国内自給を達成する上で、いかにコストを抑えて献血由来の血漿分画製剤の販売競争力を維持するかが一つの大きな問題。日赤は非営利ということではあるけれども、そのための努力がどこでなされているのかを費用の内訳の中で見せていただきたいと考えていた。しかし、今の資料では、各センターと本社の会計の整合性が取れているのか、コスト削減にどう取り組んでいるのかといったことは見えてこない。
- ・ 地域によって財政状態に差があるのはやむを得ない事実だが、財政一体化の努力はしていきたいと考えており、10月からの新体制の下、まさに見直しに踏み出したところ。今すぐ具体的なことは難しいが、姿勢だけでも理解していただきたい。
- ・ 1リットルの原料血漿を集めるのに4万8870円。メーカーへの配分価格は1万3千円。差額は輸血用血液製剤の費用で賄っていると以前から述べているが、現在もそうなのか、業務改善して差額が縮まっているのか見えてこない。
- ・ 献血をお願いしているから高くても仕方がないということではなく、お願いと同時に製造全体のコストパフォーマンスを上げる仕組みを考えなければいけない。日赤は、外部委員を活用するなどして見直しをしていただき、単なる努力目標ではなく、どういう仕組みでどのようにコストが下がるのか国民に明らかにしていただきたい。
- ・ 血液製剤の薬価は新しい検査を導入すればその費用については上がると思うが、それが経営の助けになるかどうかという意味では非常に難しい面がある。日赤もどういう検査を導入してどれだけ費用がかかっているのかより具体的に皆さんに理解していただくというのでは。

- ・（血液事業は）普通の薬業をやっている会社と違い、新製品を開発して海外に売るという可能性がなく、薬価以外の収入はほとんどない。とすると、血液事業は消防や警察のように国民にとって必要なものなので、薬価以外の方法で国家がサポートする必要があるという国民からの合意が得られれば、その流れの方がスムーズだと思う。
- ・ コストの削減については、2つの観点があり、日赤自体の効率化を考えるべき点もかなりあると思う。もう一点は、国内自給でやるという方針に従うためにどうしてもコストがかかるということもあり、あくまでも献血でということが国民の合意であれば、社会的負担も考えないといけないのではないかと。ベルギーでは分画製剤の薬価を下げないということを法律で定めたとも聞いている。
- ・ 血液法は適正使用の推進によって自給率も向上するだろうという予想の下に作られたが、適正使用が進んでも自給が実現していない原因に薬価の問題があるとすれば、薬価の問題は別に取り扱う必要があるのではないかと。
- ・ 収入総額を見ると人件費の割合が高く、人件費あたり思い切った削減を考えてもらわないといけないのではないかと。
- ・ 国内自給の考え方には2つ方向性があるのではないかと。一つは原則輸入禁止だが、足りない部分は緊急避難的に輸入するというもの、もう一つの考え方はグローバリゼーションを前提にしながら日本のローカリズムとどう調和をとるのかということ。国際的には、国内自給は必ずしも国内生産を意味しないということも言われるが、日本がどのモデルでいくのか曖昧になっているのでは。どの路線でいくのか整理しないと政策が決めにくい。赤十字が効率化しないといけないのはもちろんだが、政策の方向性ははっきりしないといつまで経ってもぐるぐる回ってしまう。
- ・ なぜ国内自給かといういわば原点に帰る必要があると思う。絶対輸入しないとといったことは今の世の中ではできないと思う。条件をそろえた上で、使う人が最終的に何を選ぶかということで、それがまたよりよいものを作っていくという企業努力になると思う。
- ・ ここでは、国民の善意の献血に支えられた血液事業を行うという選択が法律に表れているということを前提に議論をしていると考えている。

### <これまでの意見の整理>

- ・ 平成元年の供給一元化の提言はまだ政策として撤回されておらず、これを継続すべき。以前ほどではないが、薬価差があるのは事実で、丸め医療等もあって安い輸入製剤が選ばれている。新しい組織を作る必要はなく、今ある機関をどう有効に使って供

給一元化の効果を出すかということ具体的に議論すればすむ話だろう。

- ・ 薬価について、別途専門家で協議する必要があると思うが、だから一元化というのは飛躍がある。研究開発費についても苦しい状況であることは確かだが、企業はそれぞれコストダウンなり研究開発なり努力しており、これは一元化では達成できないこと。それぞれがいい意味で切磋琢磨することが大事。
- ・ 今、いろいろなメーカーが供給体制に関してもより効率的に、またよりユーザーに応えるようにと努力してくれている。一元化したときにどこまで対応してくれるのか、現場で働く者としては不安を感じる。
- ・ 製品の優位性で競争すべきであり、値引き競争で国内メーカー同士がたたきあうことは望ましくないということである。今の社会の流通体制その他を使って、過当な値段競争ができないようなシステム作りができるのではないか。
- ・ 日赤が非常に熱心に安全性の研究、検討をやっていることは認めるが、この現状でいいのか心配。例えば副作用に関する研究を行い、より安心して使えるような薬を作っていたら、外国製品の輸入を止めなくても十分そうした製品にシフトしていくのではないかと思う。
- ・ 日赤が遡及調査を行い、リアルな疫学情報を集めて、その知見を安全性対策に反映できるということは、すごい体制。こうしたことも含めて研究とすればやはりこの研究コストは少なすぎる。また、日赤は分画製剤に関して、自社の優位性をもっとうまく伝えられるといい。研究もプレゼンテーションももう少し強化する必要があるのではないか。
- ・ 安全性については、やるべきことはほぼやっている状況。今後は技術的にかなり高度な対応を開発していかないといけないので、今までとは違う難しさがあると思う。安全性はすべての企業に共通のものなので官民が協力しながらやっていくということを考えるべきではないか。血漿由来の新製剤は受け入れられにくくなっているが、血漿中の成分を有効活用していく努力は重要。また、使うべくして使われていない人たちに既存製剤の適用を拡大するのも適正使用の一つと考えるべきではないか。
- ・ 資金が足りないというだけでなく、どこに注力すべきかということを確認にする必要があるのではないか。
- ・ 稀少製剤の在り方など日赤独自の取組もあると思うので、そうした方面についてもぜひ検討していただきたい。
- ・ 献血の推進はそもそも国と都道府県の責務になっているが、それだけという訳にも

いかないので、日赤もPRをしている。それは非常に大きなコストであろうし、当然国民が負担すべきコストだと思う。

- 今の制度からいくと保険財源の方で国民が全体として負担するという設計は、やはり必要ではないか。原料血漿の価格については、世界的な水準の中である程度決定されることはやむをえない。それを前提として日赤なり国内メーカーがそれに対応できる体制を制度設計として国がやるということではないか。また、コストの問題は赤十字全体の運営の問題なので、精緻に評価して、ある程度国民が負担するということを納得するということの前提を示すことが必要。この両者をきちんとやることに尽きるのではないか。
- なぜ国民が支払わなければならないのかという理屈と、そのためにはどういう仕組みで出すべきかということを示すのが検討会の仕事ではないか。日赤に最大限のコストパフォーマンスをあげてもらおうとしても国民が持たざるを得ないところがあり、そうだとすれば、それはどういう形で持つことになるのかということ、制度的な仕組みとしてどう考えるかということ言えばよいのではないか。
- 日赤は地域差があるとか、献血はコストがかかるということを言っているが、それに対してどうやるといった具体性のある献血受け入れサイドの方針を示すべきであって、経理内容がこうだからということの説明だけで終わるのではなかなか議論が進まないと思う。
- 現段階では、検査、製剤を中心とした広域化、集約化の具体的な委員会を作って検討を開始したところ。そうした方向を具体化するというのを経営本部の重要な課題と位置づけているところだが、内容についてはまだ検討中。今年度中には何とか大きな方向を出したいと考えている。
- 赤十字に稀少製剤を含めて頑張ってもらいたいという思いがある。今後の新しい体制で分画事業をどの辺りまでやるのかというビジョンがあれば教えていただきたい。

(了)