

2012年11月29日

報道関係各位
(参考資料)

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
会長 フィリップ・フォシェ

「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」
に関する要望書の提出について

EFPIA Japan(欧州製薬団体連合会、会長 フィリップ・フォシェ)は、2012年11月20日に「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」に関する要望書を血液事業部会、血液事業部会運営委員会、厚生労働省医薬食品局血液対策課に提出しましたので、ご参考までにお届けします。

血液法関連の基本方針は5年に一度見直され、現在、来年4月の施行に向けての改定作業がすすめられています。EFPIA Japanでは、9月の血液事業部会運営委員会で提示された基本方針案を受け、今後具体的な議論の開始をのぞむ課題について、要望書をまとめました。

EFPIA Japan 会員企業は、日本の血漿分画製剤事業や血液関連希少疾患の分野に長年貢献しています。日本の血漿分画製剤事業が将来にわたって持続可能な安定供給体制を維持できるよう、引き続き活動してまいります。

以上

☆ お問い合わせ先:

EFPIA Japan 広報委員会委員長(ノバルティス ファーマ広報部)喜多英人
TEL: 03-3797-8009

EFPIA Japan 血液製剤タスクフォース事務局(CSL ベーリング)
TEL: 03-3534-5735

c/o GlaxoSmithKline K.K.

GSK Bldg. 6-15, Sendagaya 4-chome, Shibuya-ku, Tokyo 151-8566 Japan
Tel: +81-3-6301-3066 Fax: +81-3-3479-4782

薬事・食品衛生審議会血液事業部会血液事業部会 部会長 高橋 孝喜 殿

血液事業部会運営委員会 委員長 半田 誠 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 加藤 誠実 殿

欧州製薬団体連合会(EPPIA Japan)

会長 フィリップ フォシェ

「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」

に関する要望書

はじめに

私たちは、2011年9月9日に「薬事・食品衛生審議会血液事業部会」及び「厚生労働省医薬食品局血液対策課」に提出した「日本における血漿分画製剤事業のあり方」に関する提案書¹⁾で、日本の血漿分画製剤事業全般にわたる課題と対応策を提示しました。また2012年7月23日に「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会最終報告書」に関する意見書²⁾を提出し、検討会の最終報告書の内容を踏まえ、具体的な意見や対応策を提示するとともに、血液事業部会で国民や献血者の意思を示すとして引用されている資料³⁾⁴⁾と我々が実施した国民、献血者に対する調査結果とが異なったため、その調査結果報告⁵⁾を提示してきました。

私たちは日本の血液事業政策が国民、献血者、患者、医療関係者と事業関係者との間で情報共有が十分でない実態を指摘するとともに、この様な状況を改善する一助として2012年7月23日にメディア関係者に対して血漿分画製剤事業に関するセミナーを実施し、患者、医療者、事業者が一堂に会してメディアと意見交換を行いました。その結果、国民の視点で現在の血漿分画製剤事業の課題を分かり易い記事としてメディアで取り上げられました。

現在、血漿分画製剤を取り巻く社会環境や医療環境が大きく変化しています。また、最新技術で製造された血漿分画製剤や遺伝子組換え製剤の開発が国内外で進んでいます。私たちは国民、患者、献血者の観点から現在の血漿分画製剤事業政策の課題を早急に見直さなければならない時期に来ていると考えています。

今回、表題の基本方針改定に伴い、血液事業部会運営委員会で厚生労働省の改定案が示されました。この基本方針案は今後5年間の血液事業政策を示すものですが、誠に残念ながら私たちが示した課題や解決策に対して検討した結果が反映されたものであるとは考え難い案でした。また、この案ができるまでの議論の内容を私達は把握できていないことから、私たちは血液事業関係者で更に具体的な議論をすることをお願いするため、本要望書を提出することと致しました。

要望の骨子

私たちが供給する血漿分画製剤と血液代替遺伝子組み換え製剤は薬価ベースで国内分画製剤総需要の41%を占めています。その中には第Ⅶ因子欠乏症、血小板無力症、第ⅩⅢ因子欠乏症、遺伝性血管性浮腫、血友病インヒビター等の希少疾患に使用される他に同種同効剤が無い製剤が含まれています。また国内で血友病Aに使用される遺伝子組み換え凝固第Ⅶ因子製剤は私たちが供給しており、国内の希少疾患治療を含め血漿分画製剤事業に大きな貢献をしていると認識しています。

更に、国が推進している「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、学会等から要望があった未承認薬・適応外薬の検討が進められていますが、血液製剤として私たちに関連する未承認薬3品目、適応外薬2品目の検討が進められています。私たちは国内の患者が最新の治療にアクセスできるよう、ドラッグ・ラグの解消に向けて努力しています。加えて、血友病患者のQOLを改善すると期待されている最新技術で開発した次世代血液代替遺伝子組み換え凝固因子製剤の国内への早期導入に向けた準備も進めています。

私たちは国民、患者の視点で、将来にわたって持続的に安全で有用な製剤を安定的に供給できる体制を構築するための議論に参加する責務があると考えています。つきましては、本基本方針案に対して下記2点について要望致します。

1. 「輸出管理令の対象品目から血漿分画製剤を除外する事に対して、具体的な検討を開始する」旨を明記する事。
2. 「血液法で言う国内自給と安定供給が確保されるための具体的方策として、現在1社による採血組織に加えて血漿分画製剤用原料血漿採血を専門とする新たな採血組織の導入等、根本的な見直しに関する議論を開始する」旨を明記する事。

要望の詳細

1. 「輸出管理令の対象品目から血漿分画製剤を除外する事に対して、具体的な検討を開始する」旨を明記する事。

＜主な理由＞

- ① 献血で得られた血液の有効成分の一部が、遺伝子組み換え製剤の供給量拡大や、国内事業者の製造技術では生産できない製剤があること等から余剰となり有効使用されない状況が発生しています。国内で余剰となった血液成分や製剤を海外に輸出することで、製剤にアクセスできず十分な治療を受けることができない患者に対して供給することは、献血者の国際貢献になるとともに献血の有効利用を推進する観点と国内事業者の製造能力を確保するという視点から重要であると考えます。そのためには本管理令の対象品目から血漿分画製剤を除外する必要があります。
- ② 血漿分画製剤が昭和 41 年に輸出管理令の対象となった背景は、国民の血液がベトナム戦争などの軍事上の目的で使用されていたとする疑惑があったことから、倫理的問題があるとして本管理令の対象となったとされています。現在の社会環境は当時と大きく異なっています。また、現在の日本の血液事業は既に国の管理下で推進されており、この様な事例が発生するとは考え難いと思われます。

2. 「血液法で言う国内自給と安定供給が確保されるための具体的方策として、現在 1 社による採血組織に加えて血漿分画製剤用原料血漿採血を専門とする新たな採血組織の導入等、根本的な見直しに関する議論を開始する」旨を明記する事。

＜主な理由＞

- ① 少子高齢化で将来的に輸血用血液だけではなく、血漿分画製剤原料血漿も不足することが指摘⁶⁾されていることから、根本的な議論が必要である。
- ② 血液法でいう国内自給は国内企業で製造された製剤が国内需要を満たすことを求めているのではなく、国内の献血で製造された製剤で需要を賄うことを指しており、現時点では 150 万 L の需要がある。私たちは、更に危機時の安定供給体制確保のためのリスク低減策として、余力原料血漿を常時数十万 L 程度確保しておく必要があると考えている。
- ③ 1 社の採血組織で輸血用血液製剤と血漿分画製剤の原料血液を採血しているが、この体制では常時及び危機時の安定供給体制に課題がある。輸血製剤用原料血液が不足すると血漿分画製剤用原料血漿も不足するという事態にならないよう、リスク低減策を講じておく必要がある。
- ④ 血液法で言う国内自給とは国産製剤で国内の需要を満たすことではなく、国内献血を原料として製造された製剤で国内需要を満たすことを指します。従いまして、国内自給率を飛躍的に向上させる方策としては、国内に輸入している製剤量に相当する国内献血原料血漿を海外の分画製剤工場に輸出し、そこで製剤化した後、国内に輸入するという方策がある。つまり、輸入製剤の原料血漿を国内献血の原料血漿にリプレースして製剤化し国内輸入することで、血液法で言う国内自給は概ね達成さ

れることとなります。これが最も現実的であり、国内献血製剤を国内外の工場で製造することで複数供給ルートが確保できることにも繋がり、安定供給のためのリスク低減策にもなると考えます。しかしながら、輸出管理令がこれを妨げており国内自給を困難にしている大きな要因であると考えます。

以上

引用資料

- (1) 「日本における血漿分画製剤事業のあり方」に関する提案書
- (2) 「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会最終報告書」に関する意見書
- (3) 松崎道男, 平成 17 年度厚生労働科学研究「特定生物由来製品の感染発見時における医療機関連携に関する研究」の分担研究「医療機関における輸血副作用把握体制の確立に関する研究」
- (4) 「献血と血液製剤」生活者の認識・意識実態調査 (平成 22 年 8 月 25 日株式会社キューライフ)
- (5) 真野俊樹, 「日本の血液事業の課題－国民、献血者へのアンケート調査結果からの考察」, 日本医事新報 No. 4570, 2011. 11. 26
- (6) 平成 22 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会献血推進調査会資料「わが国の将来人口と献血可能人口の推移」

連絡先

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

事務局長 兼本典明

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSK ビル

TEL : 03-6301-3066 (代表兼事務局長)

FAX : 03-3479-4782

血液製剤タスクフォース

リーダー 宮川真琴

(CSL ベーリング株式会社 社長室 経営企画)

TEL : 03-3534-5906

FAX : 03-3534-5864

Mail: Makoto.Miyagawa@cslbehring.com