

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

総括研究報告書

血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制のあり方に関する研究

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

研究要旨

血漿分画製剤の安定供給を阻害するものとして、法令等の違反による業務停止、輸入原料や製剤の途絶、地震や台風などの自然災害、テロなどの人為的災害、大規模感染症（パンデミック）による供給の途絶、これら災害等による献血者の減少による原料血漿の確保量の減少や輸送手段がなくなるなど様々な事象が考えられる。加えて危急時には、血漿分画製剤の確保・製造・販売などの基準等を規定する薬器法や血液法などの平時の法の適用を修正しなければならない事態も生じかねない。

想定される事象に対する血漿分画製剤の安定供給に資するために採漿から医療機関への供給に至る過程にどのような課題や問題点が存するかを明らかにして、それらの解決方を提示する必要がある。

そこで本研究では、現行法令や健康危機管理事象に対する種々の行政計画などを分析して、その問題点を同定することで危機管理事象が生じた際の血液事業が円滑に運営されるための計画策定の可能性を検討した。併せて、米国 AABB の災害対応ハンドブックの内容を明らかにし、その特性を分析し、わが国で同種の計画を策定するために解決せねばならない論点を整理した。

次に、法令違反など人為的原因による供給危機を防止するために、製造事業者のコンプライアンス・ガバナンス体制のあり方を検討した。

血漿分画製剤（分画製剤）の国内製造 3 事業者の事業形態は、株式会社、一般社団法人、一般財団法人と三者三様であるが、原料血漿を分画、製剤化し市場供給する点において事業内容が異なるものではない。株式会社ではコンプライアンス／ガバナンス体制構築が「会社法」、東京証券取引所による「コーポレートガバナンス・コード」において整備が要求されている。分画製剤事業者は血液法の管轄下において業を営むこと（法的特性）、原料血漿は日本赤十字社が採漿した献血血漿であること（原料特性）、単一の原料から各種精製工程を経て製剤が製造される連産品であること（製造特性）、複数のシングルサプライ品、適応症が同一でない同種製剤、同種であっても医療者側ニーズが異なる製剤（製剤特性）の特殊性を有している。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）は分画製剤事業者に対し、血液法の基本理念（安全性の向上、国内自給の確保と安定的供給、献血原料の適正使用等）に則り、「安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供」を求めている。過去には分画製剤による薬害が発生しており、これによる薬害被害者・遺族は分画製剤事業者の重要なステークホルダーである。分画製剤事業者に求められるコンプライアンス／ガバナンス体制とは、安

全性の高い製剤、安心して使用できる製剤の安定的な供給を保証するものでなくてはならない。過去の分画製剤関連の不祥事事例では、コンプライアンス意識の欠如、ガバナンス体制の不備が不祥事発生の要因となっている。コンプライアンスの要は、“予防処置”と“リスクマネジメント”であり、コンプライアンス重視の組織体制が構築され、それに支えられた形で、安心と安全、製剤の安定供給を可能とする信頼性保証体制が機能する必要がある。

また、血漿分画製剤を製造している国内 3 社を主体にした危急時の代替的製造体制の構築や平時と緊急時の法体制や各種規則等についての比較研究を行なうことにより、血漿分画製剤の平時・有事における安定的確保・製造供給体制のあり方を提示する必要がある。

特に、血漿分画製剤は、止血・凝固領域に関する急性・慢性疾患の治療に不可欠な生物由来製剤である。また遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでいるが、一部の希少疾患治療薬については、企業としての社会的責任に基づいて製造されている背景もあり、安全性を含め開発コストを要する遺伝子組換え製剤への切り替えは難しい。本研究では、①血漿の確保、②血漿分画製剤の製造工程、③原材料の輸送および製品の流通の各段階において、自然災害、人為的災害等がもたらす影響を考慮し、製剤別、工程別にその脆弱性を明らかにし、脆弱性をカバーする対策について検証する。平成 28 年度においては、平成 27 年度に作成した脆弱性評価フローの見直しと血漿分画製剤毎の評価を行うとともに脆弱性の克服に向けた対応を検討した。

A. 目的

法令違反など人為的原因による供給危機を防止するために、製造事業者のコンプライアンス・ガバナンス体制のあり方を検討する。加えて、血漿分画製剤を製造している国内 3 社を主体にした危急時の代替的製造体制の構築や平時と緊急時の法体制や各種規則等についての比較研究を行なうことにより、血漿分画製剤の平時・有事における安定的確保・製造供給体制のあり方を提示することが研究目的である。

B. 方法

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」「検疫法」「感染症法」「予防接種法」「狂犬病予防法」「食品衛生法」「と畜場法」「食鳥処理・検査法」「生活衛生法」「医療法」「災害対策基本法」「災害救助法」「原子力災害特別措置法」「消防法」「警察法」「自衛隊法」および「厚生労働省国民保護計画」等のなかで、有事の際の

血漿分画製剤の安定的確保および製造供給体制に関係する部分を抽出し、問題点等を整理した。

また、2001 年の 9.11 テロの後に、米国血液銀行協会（AABB ; American Association of Blood Banks）が策定した血液事業に関する“DISASTER OPERATIONS HANDBOOK（災害対応ハンドブック）”の邦訳を作り、わが国が利用できる要素を抽出した。

血漿分画製剤の安定供給のための関係者の役割の同定および安定供給のシステム化に関する研究については、関係学会の提示するガイドラインおよび国内外の状況に関して多くの資料や情報を得るために、日本血液製剤機構や外資メーカー等の公表資料を用いた。

また、研究の対象とする血漿分画製剤の範囲については、薬事承認を受けたものを対象とする。また、これらの製剤の医療現場における投与方法については、関係学会の提示するガイドラインを参照した。なお、国内外の状況に関して多くの資料

や情報を得るために、日本血液製剤機構や外資メーカー等の公表資料を用いた。

(倫理面への配慮)

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会の審査を受けている。

C. 結果

1) 血液製剤の確保等に関する主な法令等の内容と問題点

健康危機管理に関する法令や災害対策基本法に基づく防災基本計画、武力攻撃を受けたときに国民の保護のための措置等を定めた厚生労働省国民保護計画などの記述内容を分析したが、血液製剤の製造供給体制に関して有事の計画の策定を特に定めたものはなかった。

2) 米国 AABB の災害対応ハンドブック

AABB が災害ハンドブックを策定した背景は、2001 年の 9.11 テロの後、国内の血液関係機関はその惨劇への対応における行動を評価する必要性や、将来の災害やテロ行為に対する推奨事項の策定の必要性を認識したことによる。2001 年 12 月に AABB はさまざまな血液銀行組織、採血者および病院への供給者、さらに政府機関の代表者による対策本部を設置しこれらの事項を検討した。

災害対応ハンドブックは、国内災害およびテロ行為に対処することを主眼に策定されているが、重要事項としては、①血液の医療的ニーズの決定、②施設間の血液の運搬、③国及び災害を受けた地域における血液供給の状況に関して、国の血液関係機関および一般市民に対する共通の広報事項の伝達に関するものである。

なお、策定に当たっては AABB に対策本部が設置され、会議は中央・地方官庁、米国赤十字社、製造事業者、運輸業者、医療関係者などさまざま

な関係者から構成されていた。

2003 年 2 月の災害対応ハンドブックの初版は広く国内の採血者および輸血施設に配布された。それ以来対策本部はいくつかの災害関連事象に対応した。これらには 2003 年 8 月の長期の米国北東部の停電やハリケーン、大規模の嵐がある。対策本部はさらに Top Officials (Topoff) federal exercises(閣僚級会合) およびいくつかの国の行政レベルでの犯罪やテロの抑止が必要となる行事(スーパーボール、民主党と共和党の党会議、大統領就任式、一般教書演説)の事前プランニングに参加した。これら各行事の後、対策本部はこれらから学んだことを明確にするための活動後のレビューを行い、準備や対応のための計画を改善した。さらに AABB は 2003 年以来災害に関連する事象(火災や洪水被害など)に影響を受けたいくつかの施設から学んだ教訓を一覧にした。これらすべての機会から学習した点をまとめ、災害対応ハンドブックの第 2 版に統合しており、さらに特定の事象に関する付録(Appendix)が、特定の事象に対する施設の準備および対応を補助するため作成された。

対策本部は、血液や血液成分の喫緊の需要が、血液関連機関の供給能力を超えるような状況は想定していない。災害またはテロ行為による単独での最大のリスクは、供給の不足ではなく血液の分配システムの途絶であるとしている。

このハンドブックの目的は、米国における血液センター、病院の血液バンクおよび輸血サービスの血液供給に影響を与える災害またはテロ行為への対応と準備を支援するものである。ただし、内容は他国でも活用できるとされている。本ハンドブックは、次に示す任務のため、国立血液組織、連邦、州、官庁職員間で災害時の共同作業を促進することを意図している。重要事項としては、①血液の医療的ニーズの決定、②施設間の血液の運搬、③国及び災害を受けた地域における血液供給の状況に関して、国の血液関係機関および一般市

民に対する共通の広報事項の伝達に関するものである。

3) 血漿分画製剤の製造および供給面に内在するリスク

1 血漿分画製剤供給上のリスク

血漿分画製剤の供給の流れは大きく①血漿の確保、②血漿分画製剤の製造工程、③原材料の輸送および製品の流通の3つの段階に分けることができる。

①に関与するリスクとしては、インフルエンザをはじめとした感染症の流行のように、原料血漿の確保が困難な事態があげられる。

②に関与するリスクとしては、血漿から分画を抽出する過程における品質管理上の技術的欠陥があげられる。

③については、大規模災害（火山噴火、津波、地震等）による国内の製造工場、倉庫の倒壊、交通網の崩壊に伴う流通の途絶がリスクとしてあげられる。なお、遺伝子組換え製剤については、血漿を必要としないが、②の製造工程における品質管理上の欠陥は、血漿由来のものと同様にリスクとなる。一方、海外メーカーからの輸入製剤についても①②③に関するリスクは共通するものと考えられる。

2 血漿分画製剤供給のリスク脆弱性

血漿分画製剤は、製剤によって国内外の複数メーカーから調達可能なものから特定のメーカーでしか製造されていないものまで多岐に至ることから、その脆弱性を検討する上で、製剤個別に評価することが求められる。そこで、既存の製剤を高脆弱性から低脆弱性までに分類した。その際、「複数供給の有無」、「代替製品の有無」、「緊急性の有無」が重要な評価要素と考えた。階層構造で示した場合、「複数供給の有無」、「代替製品の有無」、「緊急性の有無」の順に位置付けられた。

「高脆弱性」は、緊急性が高く、他社での製造が困難で、代替すべき手段のないものが該当する。

「中脆弱性」は、限定されたメーカーによって製造されているものと他に代替する製剤が存在するものが該当する。「低脆弱性」に分類される製剤としては、他社での増産可能が可能なものが該当する。

3 血漿分画製剤別のリスク評価

血液製剤は、輸血用血液製剤と血漿分画製剤に大きく分類される。血漿分画製剤はさらに血液凝固因子製剤、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤に分類され、その構成比は16.6%、29.3%、54.1%となっている。我々は国内で流通している血液分画製剤の脆弱性を高、中、低の3段階に分類した。

高脆弱性に該当するものとして血液凝固因子製剤（FVIII、FVIII/vWF、バイパス製剤、FXIII、活性化プロテイン C、フィブリノゲン）、免疫グロブリン製剤（SCIG、ヒスタミン加グロブリン、ハプトグロブリン）及びC1-インアクチベーターがあげられる。中脆弱性に該当するものとして組織接着剤、IVIGがあげられる。IVIGは製剤により特定の疾患に対する適応がないことから代替品として使用するにあたり有効性・安全性の検証が求められる。低脆弱性に該当するものとして免疫グロブリン製剤（IMIG、抗HBs、抗破傷風、抗D）、血液凝固因子製剤（トロンビン、アンチトロンビン）、アルブミン製剤が該当した。

4) 血漿分画事業の特殊性とコンプライアンス／ガバナンス体制について

日本の分画製造事業者3社は、それぞれ存立形態は異なるが、原料血漿が善意の献血によって賄われた献血血漿である点、血液法を順守することを前提とした事業ビジョンの構築が求められる点で共通の土俵上にある。本来であれば、献血血漿としての原料血漿の“価値”は、採漿者、分画製剤事業者、その下流の流通チャネル各社、顧客である患者、医療関係者にも共有されるべきものであろう。あるべき姿は、製剤供給工程の上流から下流までが同一の理念の基で事業活動が展開

されることであり、そのような価値及び理念の共有化をベースに、事業体のコンプライアンス／ガバナンスは論じられる必要がある。

コンプライアンス・ガバナンス体制の不備から生じた 2 つの不祥事案の経緯と事案発生要因をそれぞれの第三者委員会報告書を基に分析し、コンプライアンス・ガバナンス体制のあるべき姿を検討した。

化血研、メドウエイ事案共に、コンプライアンス／ガバナンスとリスクマネジメントが問われた事案である。また、両報告書共に組織内の“風通しの悪さ”が問題点として上げられている。“風通しの悪さ”とは閉鎖的な組織運営を意味しているが、化血研問題では“行き過ぎたトップダウン”、メドウエイ問題では、“人事構成の二重構造”で表現されている。メドウエイ問題では事業計画のリスクマネジメントが問題視されているが、化血研事案では、その点における言及は見出せない。しかしながら、不正製造が 20 年間にわたって行われていた事実を鑑みれば、化血研事案における事業計画のリスクマネジメントの問題は、メドウエイ事案よりも深刻ではないかと思われる。両事案共に、公的事業であること、安定供給の責任があることが圧力となった経緯を踏まえると、事業計画立案段階からガバナンスが働かないために、無理な事業計画を押しとおそうとする姿勢が結果的に不祥事に繋がったと見るべきであろう。化血研事案では、分画製剤事業運営の硬直性が強く指摘されている。部門の閉鎖性と共に部門内でも情報共有が欠如し、縦割り組織で、部門内への別部門からの人材異動がほとんどなかったと記載されている。閉鎖的組織では適材適所のポジショニングは困難であり、“風通しの悪さ”が加速されたものと推測される。

日本の分画製造事業者 3 社は、それぞれ存立形態は異なるが、原料血漿が善意の献血によって賄われた献血血漿である点、血液法を順守することを前提とした事業ビジョンの構築が求められる点で共通の土俵上にある。本来であれ

ば、献血血漿としての原料血漿の“価値”は、採漿者、分画製剤事業者、その下流の流通チャネル各社、顧客である患者、医療関係者にも共有されるべきものであろう。あるべき姿は、製剤供給工程の上流から下流までが同一の理念の基で事業活動が展開されることであり、そのような価値及び理念の共有化をベースに、事業体のコンプライアンス／ガバナンスは論じられる必要がある。

D. 考察

1) 血液製剤の確保等に関する主な法令等

1. 血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律）

血液法は、平時の血液製剤の需給計画の策定を視野に入れたものであり、平素より有事を想定した血液製剤の需給計画を策定することを意図していない。有事に対処するには、危機管理内容を含んだ基本方針に変更する必要がある。

2. 医薬品等健康危機管理実施要領

この実施要領は、一義的には医薬品等の副作用による健康被害の防止を意図したもので、血液製剤等の医薬品の不足がもたらす健康被害や社会への影響の軽減化を視野に入れたものではない。しかし、有事の際の血液製剤の安定供給のために、この要領を応用することも考えられる。

3. 厚生労働省防災業務計画

同計画の「第 8 節 個別疾病に係る防災体制の整備」の「第 2 難病」では、「都道府県は、人工呼吸器等を使用している在宅の難病患者その他特殊な医療を必要とする患者（以下「難病患者等」という。）に対する災害時の医療を確保するため、医療機関等の協力を求めるとともに、連絡体制を整備するなど、難病患者等の受療状況及び医療機関の稼働状況の把握並びに必要な医薬品等の確

保に努める。」とされている。凝固因子製剤を使用する患者などは、“その他特殊な医療を必要とする患者”と解することが可能と考える。

4. 厚生労働省国民保護計画

「厚生労働省医薬・生活衛生局は、外国のみで販売されている医薬品または医療機器でのみ治療可能な健康被害が発生した場合等において、避難住民等に対する医療の提供のため緊急に輸入するほかないとき、これを輸入する者に対して特例的に製造販売の承認を与える。」という部分は、国内自給が達成されていない血液製剤を主として、武力攻撃を受けた際の緊急輸入・販売の要件を緩和するものとして血液事業への利活用が期待される。

しかし、全体として国民保護計画には血液製剤の安定供給について具体的に記載した部分が確認できなかった。

2) 米国 AABB の災害対応ハンドブック

米国の COOP (Continuity of Operations Plan; 継続的災害対応計画) は、災害対応の継続を確実にするための包括的な計画である。

AABBの災害対応ハンドブックは、非常に起こる可能性の高い緊急事態、または潜在的に非常に重大な影響を与えるため考慮に値する緊急事態を、カバーするためにCOOPの考えに基づいて準備計画として策定されている。

いったん災害等が生じたときは、準備計画が実行される。また、災害対応ハンドブックを使用した関係者に対する教育・研修も行われている。

このように米国 AABB の災害対応ハンドブックは、災害等による血液製剤需要に適切にこたえられるように、平素より準備計画を策定し、実際の場面でそれを発動し、結果を評価してハンドブックの内容を改善している。

わが国では具体的な災害等による血液事業への影響を軽減するための事前計画は策定されていない。その主たる要因は、事業継続計画 (BCP)

を策定しても、それが単一の企業、官庁、関係部局等で、関係者を包括した横断的な BCP が策定されていないことによる。

米国の AABB の災害対応ハンドブックは関係者を網羅して、事務局も定めて具体的内容を盛り込んで策定されていることも日米間の大きな差異である。

3) 血漿分画製剤の製剤特性

血漿分画製剤の安定供給に際しては①血漿の確保、②血漿分画製剤の製造工程、③原材料の輸送および製品の流通の3つの段階に分けられ、各段階におけるリスクとして、原料血漿の不足 (①との関連)、品質管理上の技術的欠陥 (②との関連)、大規模災害 (③との関連) が示唆された。これらのリスクと工程については複雑に関与するものと考えられた。一方、これらのリスクに対する脆弱性を評価するにあたり、フロー図を用いてリスクを低～高に分類した。

血液凝固因子製剤の多くは脆弱性が高く、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤については脆弱性が低い傾向が示された。血液凝固因子製剤に関して国外メーカーでは遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでおり、すでに FVIII、FIX、インヒビター製剤が提供されている。しかしながら、国内メーカーはすべて血漿由来である。平成 25 年度において FVIII の国内メーカーの国内シェアは、遺伝子組換え製剤を含まない場合は 100% であるが、遺伝子組換えを含めた場合は 15% まで下がる等、国外メーカーによる寡占が顕著となっている。遺伝子組換え製剤のメリットとして、「ヒト血漿由来製剤と異なり感染症のリスクが低い点」、「原料血漿の需給状況を考える必要はない点」があげられるが、デメリットとして、「長期的な安全性に対する課題」、「遺伝子組換え製剤の供給量が増大することによる影響」、「ヒト血漿由来製剤の生産が(採算性が著しく低下し) 困難」、「何らかの理由により海外製品が供給されなくなった際の危機管理上の課題(遺伝子組換え製剤は輸

入に依存)」、「遺伝子組換え製剤に大きな副作用等の問題が生じた場合におけるヒト血漿由来製剤の代用が困難」、「連産品として売上が低下することによる他の製剤の価格上昇」という問題があげられる。論点として、「遺伝子組換え製剤の供給拡大における遺伝子組換え製剤とヒト血漿由来製剤のバランスの考慮」の検討が求められる。

平成13年に海外メーカーにおけるFVIIIの製造工程上の問題からわが国への供給が停止したことで供給不足が発生した。また、NEJM(May 25, 2016)において遺伝子組換え製剤は血漿由来製剤に比して中和抗体の発現リスクが高いことが指摘されている。

IVIGは中脆弱性に該当すると考えられたが、製法の開示、代替品への切り替えには、ライセンス供与及び承認手続きの基準を示すことが求められる。

免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の多くは、低脆弱性に位置付けられるが、メーカーの市場における寡占の状況によっては、支えられない事態も起こり得ることから必ずしも脆弱性が低いためにリスクへの対応が必要ないということではない。

特に、緊急性が高い血液凝固因子製剤については、凝固因子としての機能を有する二重特異抗体の開発(Nature Medicine 18, p1570-1574, 2012)、血液凝固を促すH12-(ADP)-liposome(置換血小板)などの新たな製剤の開発も進められており、これらが血液凝固製剤の高脆弱性リスクを軽減するものと考えられる。しかしながら、課題として薬事承認に向けた莫大な開発予算の調達を求めることとなり、産官学の連携が求められる。

4) 分画製剤事業の特殊性と課題

分画製剤事業の特殊性は、原料血漿供給の一元化により、原料コスト構造を製造事業者の意思で容易に変更できない点にある。また、薬剤価格は薬価制度の下、薬価改定毎に低減し、年毎に事業

の収益性は減じられていく。製造設備の更新、製剤の改善改良にはコストがかかり、収益の一部はそのような対応のために内部留保として蓄える必要がある。分画製剤事業は、血液法の目的に沿った事業運営を行う点で公的性格が極めて強い一方で、自立した経営が求められるという課題を抱えている。

5) 分画製剤事業者に望まれるコンプライアンス／ガバナンス体制

分画製剤事業は血液法の理念に則り分画製剤の国内自給を目的として事業運営を行うものである。分画製剤事業者は、分画製剤の供給量を厚生労働大臣に届け出る必要があり、国は需給計画公表の義務を負っている。したがって、血液法の目標達成のために分画製剤事業者は需給調整において国と連携することが極めて重要である。さらに、原料血漿の供給元である、日本赤十字社との関係性は、唯一の原料供給元としてより深い連携が図られるべきであろうし、分画製剤が国内献血血液を原料としていることをサプライチェーンの各ステークホルダーと共有化することが望まれる。過去の薬害訴訟との関係から、薬害被害者、遺族を含めたステークホルダーの意見もガバナンス体制構築に反映されるべきであろう。監査体制は、研究開発から経理、販売まで横串の刺さるものがあり、そこから抽出された課題をコンプライアンスまたはリスクマネジメント委員会等で協議できる体制が望ましい。リスクマネジメントの観点では、ウイルス汚染対策は最重要課題であり、問題抽出からリスクアセスメント(リスク特定⇒リスク分析⇒リスク評価の一連のフロー)、対策実施が常時稼働できる体制の構築も必要であろう。これらの体制の上に、安心して使える製剤であることを担保する信頼性保証体制が整備されることになろう。

6) 分画製剤事業者に望まれる機関特性

現在、国内の分画製造事業者の存立形態は、株

株式会社、一般社団法人、一般財団法人と三者三様である。機関特性上、株式会社は株主が構成員であり、株主への利益還元が主要な活動目的となる。分画製剤事業の特性は、法的特性、原料特性、製造特性、製剤特性の4点にまとめられる。いずれの観点においても、分画製剤は他の医薬品に比較して公益性が高く、医療上不可欠な製剤が多い。さらに、国内事業は規模拡大が難しく、薬価制度の下、薬剤価格は低下を続けており、医療ニーズの高い製剤があるにもかかわらず収益性は低い。一方で、原料特性上、製剤へのウイルス汚染のリスクを完全には排除できない課題を抱えている。製剤には医療ニーズに合わせて常時改善改良に努める必要性和技術進歩に合わせた適切なウイルス汚染対策を講じる必要性が求められる。

このような事業環境を考慮すると、分画製剤事業者が株主への利益還元を目的とした株式会社の場合、国内において長期間安定供給を行うには、株主の多くが事業の公益性を十分に把握・理解し、事業運営に協力する必要がある。一方で、一般社団法人、一般財団法人の場合は、構成員への利益還元義務がなく、公的事业に特化しやすく、利潤を内部留保として事業計画のための各種投資(安定供給、製剤改良、ウイルス対策等)を行いやすい。会社法は一般法人法よりも事業体に対してコンプライアンス/ガバナンスを強く求めている面もあるが、一般社団法人、一般財団法人の場合、役員や監事を指名委員会もしくは会員総会等、株式会社と同等レベルのガバナンス機関を設定すれば、公的事业展開により適した機関になり得るだろう。

E. 結論

本年度は、わが国の現行法規や行政計画等を用いて危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保や供給体制の構築に資する血液事業の危機管理計画の策定可能性を検討した。しかし、現況では策定が難しいことがわかった。

昨年度の研究では、豪州とカナダのサスカチュワン州の血漿分画事業を含む血液製剤供給の危機管理計画を分析した。今回の米国 AABB の災害対応ハンドブックと同様、中央政府、地方政府、製造事業者、医療機関関係者などを含む包括的な計画であった。

これらの計画は、中央政府も関与して関係者をまとめて策定したものである。また、より具体的に行動規範を提示していることが、計画の実効性を裏付ける根拠となっていると考えられる。

今後、わが国において危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築するためには、下記の構成員からなる会議体を発足させ常態化して諸案件検討していく必要がある。

構成員

- 厚生労働省血液対策課
- 医薬品医療機器総合機構
- 都道府県(薬務課、医療計画担当課)
- 日本赤十字社
- 国内外の血漿分画製剤製造事業者
- 国内外の販売会社・卸会社
- 運輸・倉庫業者
- 血液製剤の製造工程に関与する製品を供給する事業者
- 日本医師会
- 日本病院協会等
- 日本薬剤師会
- 日本輸血・細胞治療学会
- 血液製剤を多用する診療科が属する学会
- 患者団体
- NPO 等
- その他

また、血漿分画製剤は、止血・凝固領域に関する急性・慢性疾患の治療に不可欠な生物由来

製剤である。また遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでいるが、一部の希少疾患治療薬については、企業としての社会的責任に基づいて製造されている背景もあり、安全性を含め開発コストを要する遺伝子組換え製剤への切り替えは難しい。

このように分画製剤事業には強弱の差はあれど、多くの脆弱性部分があることが確認された。今後、脆弱性の克服に向けた具体的な対応方策の検討が必要である。

分画製剤事業者のコンプライアンス／ガバナンスを考える上で重要な視点は、「自立した経営」の中で、「公的事業」を展開することにある。「自立した経営」とは、独立して事業計画を組み上げ、独自の視点であるべき姿を追求することである。さらに、「公的事業」であることは、分画製剤事業者が、分画製剤の法的特性、原料特性、製造特性、製剤特性の観点で他の医薬品と異なることを認識した上で、血液法の基本理念に則り、安全な製剤の安定的な供給と安全性向上のための技術開発の義務を負っている点にある。コンプライアンスの要は、“予防処置”と“リスクマネジメント”にあり、分画製剤事業は、これらの点を踏まえコンプライアンス重視の組織体制の構築が要求され、その上に、安心・安全と製剤の安定供給を保証する信頼性保証体制が機能する必要がある。ガバナンスはそのような組織体制の構築・維持の舵取りを行うことを意味するものであろう。適切な組織体制を構築することはもちろんであるが、コンプライアンス／ガバナンス体制のレベルを向上させるためには、ステークホルダーである患者や医療関係者等に対して、適切な情報を開示し透明性を確保すること、そして対話を通じて得られた声に耳を傾け経営に生かすことも重要と考える。適切な組織体制の構築を達成することにより、高レベルのコンプライアンス／ガバナンス体制が実現できるであろう。分画製剤事業者を含め、どのような事業体であろうと、社会環境に適合す

る事業目標を設定し、目標達成のため日々努力を重ねながら事業運営を行い、事業継続（going concern）を目指すことが企業の使命であり、社会的責任である。分画製剤事業者の目指すところは、血液法で明確に規定されており、必要度の高い製剤を安定的に供給しつつ、分画製剤の国内自給化を達成することにある。血液法の目的は国民の保健衛生の向上に資することであり、コンプライアンス／ガバナンス体制も分画製剤事業者の目的に合致したものである必要があることは言うまでもないことである。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(1) 論文発表

[原著論文]

1. ○Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko. A Study on the Maximum Blood Donation Volume in Platelet Apheresis Donation. Journal of Medical and Dental Sciences.(Submitted)
2. ○Daisuke Ikeda, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara. Study on Evaluation of alanine Aminotransferase(ALT) as Surrogate Marker in Hepatitis Virus Test. Journal of Medical and Dental Sciences. Vol.63, p.45-52, 2016.

[学会発表]

1. 河原和夫、菅河真紀子、津田昌重、友清和彦、

金谷泰宏. 危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築について. 第 40 回日本血液事業学会総会. 2016 年 10 月、名古屋市.

(予定を含む)

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況