

## SL1

### 血液事業の将来像

日本赤十字社血液事業本部

西本 至

#### 【はじめに】

将来の予見には、過去の実態の精査と現在に至る過程の検証が必須の要件となる。その上で現状の歪みの原因を現実的な方法で除去し、しかる後にその改革の成否を客観的に評価する必要がある。そこで今回は、現在進行中の改革の概要と、血液事業を巡る周辺状況の変化に焦点を当てて将来像を探ってみることとする。

#### 【現在進行中の改革とは】

1. 全国7ブロックを拠点とする広域事業運営体制の導入。
2. 血漿分画事業の国内統合による基盤の強化と自給率の向上。

この2つの改革の成否が少なくとも今後10～20年後の我が国における血液事業の将来像を大きく左右することは疑う余地がない

#### 【血液事業を巡る周辺状況の変化とは】

1. 国際動向・・・赤十字・赤新月連盟のスタンス
2. 科学技術の進展・・・ips細胞の臨床応用、血液製剤への影響
3. 少子高齢化の進展・・・ドナー（特に若年層）の確保難
4. 国民の理解度・・・広報活動の在り方
5. 人材の確保と育成

#### 【まとめ】

いずれの分野であれ、将来像を正確に予測することは極めて困難な作業である。なぜなら、社会環境は日々めまぐるしく変化し、とりわけ近年はそのスピードが尋常ではない。そのうえ、時には人知を超えた事象も起こりうる。従って我々とすれば、「過去の集大成」である現在の矛盾解消のための改革を注意深く見守りながら、それらが所期の目的から逸脱することのないようにすることが肝要である。そのためには一定の期間後に必ず改革の成否を評価し、続行すべきか、軌道修正を図るべきか、の判断を下さなければならない。そうすることであくまでも理想とする将来像に向けて更なる努力を重ねることが求められる。

## SL2

### 医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの血液事業に対する期待

医薬品医療機器総合機構

近藤達也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は「健康被害救済」・「審査」・「安全対策」の3つの業務を行っている。これは、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般に関わる国民の健康を支点としたセーフティ・トライアングルという日本独自の仕組みである。この仕組みの下、職員全員で策定した理念に基づき、職員が心を一つにして日々の業務に取り組んでいる。

PMDAの業務は科学的な判断が基本となることから、PMDAでは世に先駆けてレギュラトリーサイエンスの概念を取り入れ、その推進に注力している。レギュラトリーサイエンスとは、アカデミックサイエンスを実社会に適応させることで社会に貢献する学問である。その推進のためにはアカデミアや医療現場との幅広い連携が必要であることから、PMDAでは本年度より、医薬園工などの外部専門家からなる科学委員会を創設した。科学委員会では、先端科学技術応用製品への対応やガイドラインの作成等について議論を行うとともに、医薬品、医療機器、再生医療等の分野ごとの専門部会を設置し、課題の検討を行う。また、PMDA内に審査等改革本部を設置し、科学委員会と連携して、審査・相談から市販後安全対策までを見据えた審査等業務の充実・向上に取り組んでいる。

今後の長寿社会に向けたライフイノベーションの取組みとして、PMDAでは医薬品安全対策に関する新たな事業を進めている。1,000万人規模の電子的医療情報の収集を目指し、大学等の様々な診療情報をデータベース化する「医療情報データベース基盤整備事業」や、レセプトデータに基づくナショナルデータベースを構築する「MIHARI project」などにより、安全性情報の収集・評価体制の強化を図っている。

レギュラトリーサイエンスは血液事業にも適用できるものである。当講演では、レギュラトリーサイエンスの推進やPMDAの最近の取組みについて紹介したい。

## SL3

### TPP が医療に及ぼすもの ー血液事業と TPPー

東京医科歯科大学大学院政策科学分野

河原和夫

#### 【はじめに】

「環太平洋経済連携協定 (TPP)」への交渉参加は、第二の開国と称されている。政権の優先課題にもなっている。TPP 締結により関税が原則ゼロになり工業製品の輸出が促進されるものの農業が壊滅するという危惧や、各種規制の撤廃による公的保険制度の崩壊や医療の一翼を担う血液事業への影響が心配されている。

#### 【目的】

TPP の実像を知り、それが医療、中でも血液事業に与える影響を明確にし、今後の対処方針を考えることである。

#### 【方法】

政府の国家戦略室をはじめとする公的サイトの情報、各種研究報告などを参考に TPP についての情報を収集し分析した。また、先行モデルと考えられる米国との自由貿易協定である“米韓 FTA”の特徴を把握して、TPP 締結交渉が実施された際の予想される利益・不利益を分析した。

#### 【結果】

TPP の交渉分野は、原産地規則、TBT (貿易の技術的障害)、政府調達、知的財産、競争政策、投資、制度的事項、紛争解決などの 21 分野である。これらのうちいくつかは医療、血液事業に関係することは十分予想される。

米韓 FTA は、韓国国会での批准をめぐる賛否を巡り激しい衝突があった。その理由の 1 つが片務的な内容にあるという。“Ratchet”, “ISD ; Investor-State Dispute Settlement”, “Future most-favored-nation treatment”などの毒素条項の存在も指摘されている。ただ、これについても十分に内容を吟味しなければならない。

血液事業は厚生労働大臣が基本方針を定め、加えて血液製剤の安定供給のための需給計画を定めるなど、極めて国家管理的な内容となっている。

#### 【結論】

日赤の血漿分画製剤部門と (株) ベネシスによる新会社の創設など、血液事業は技術面・運営面でも日進月歩である。その中で TPP は血液事業にかなりの影響を与えるものと考えられる。