

シンポジウム 1

血液法・薬機法改正に伴う血液事業の変革

シンポジウム1

血液法・薬機法改正に伴う血液事業の変革 地域センターの立場から

松崎浩史(福岡県赤十字血液センター)

【血液法の改正】

血液法の改正¹⁾で地域センター(C)に関わるのは、主に原料血漿(P)の確保に関する事柄である(図1)。血液事業本部は国民が必要とする輸血用血液および原料Pを全力で確保する方針を掲げ²⁾、その対策を示した(図2)。しかし、P献血者数の増加を伴わない方法だけで、求められる原料Pが確保できるかは不明である。他の原料P確保の方法として、分割血小板(PC)採血とプールPCの導入がある。これらは本来、少ない献血者でPCを確保する方法であるが、PC献血者をP献血者に移行することは原料Pの確保にも有用である。2020年度以後は原料Pの在庫取り崩し分がなくなるため、さらにP採血量が増加する。P献血は、過去にはほぼ男女同数で行われてきたが、現在は男性優位となっている(図3)。より多くの原料Pが必要となれば、今後は女性献血者の募集も重要になるだろう。2018年度のP献血者の女性比率は38.2%と低く、地域差も大きい(図4)。各地域Cでの検討が必要である。

【薬機法の改正】

薬機法の改正³⁾で地域Cに関わることは、「流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化」であろう(図5)。高い品質の医薬品が製造されても流通過程に不都合があれば良い製品が患者に届かない。そのため、流通を監視することは重要である。医薬品はGMP、GQP、GVPにより厳格な管理が行われているが、2018年12月に「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」が追加された⁴⁾。本ガイドライン(GL)の目的は、「高水準の品質保証の維持と医薬品の流通過程での完全性を保証する」ことであり、これは地域Cが直接関与する業務である(図6)。このGLでは、適切な流通管理による返品の実現が整理されている(第6章)。これに従えば、遠隔地の医療機関でも期限切れをおこすことなく院内在庫を持つことが可能となり⁵⁾、地域の安心、安全な輸血医療体制の構築や緊急配送の回避など、これまで困難であった供給の諸問題を解決する糸口になると期待される。

- (1) 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の見直し
血液製剤、医薬品等の製造や治療行為等のための採血以外に、医療の発展に寄与する採血を認める
- (2) 複数の採血事業者を想定した採血の在り方について
新規参入者の予見可能性の確保、献血者の健康保護及び選択権の確保のため、許可基準を明確にする
- (3) ガバナンスを強化するための措置について
採血業許可は事業者単位の規制と、採血業務の管理責任者を法律上に規定する
- (4) その他の検討事項
・原料血漿の製造業者に安定供給義務を課す

血漿献血者数の増加を伴わない対策

- | | | |
|---|---|------|
| 1 | 成分献血の体重別採血
血小板採血(2018年7月～)
FFPLR480(2019年4月～)
原料用血漿採血1本あたり採取量の増加 | 10万L |
| 2 | 自動遠心分離装置TACSI(進行中) | 1万L |
| 3 | PAS血小板(数年後) | 10万L |

血漿献血者数の増加を伴う対策

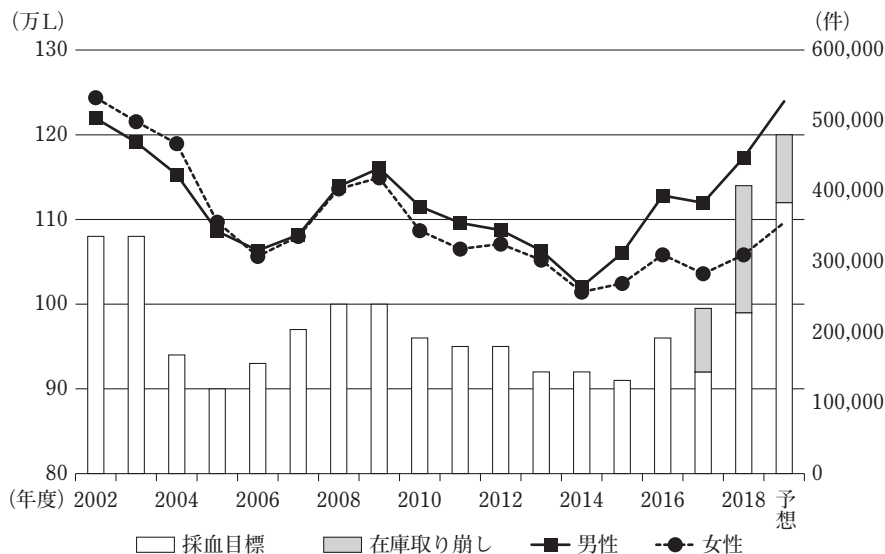
- ・高単位血小板採血(分割PC)の導入(2014年9月～)
- ・プール血小板製剤を導入する
- ・新たに血漿成分献血者を募集する

TACSI: Terumo Automated Centrifuge & Separator Integration, PAS: Platelet Additive Solutions

引用：平成30年度第3回血液事業部会運営委員会 資料

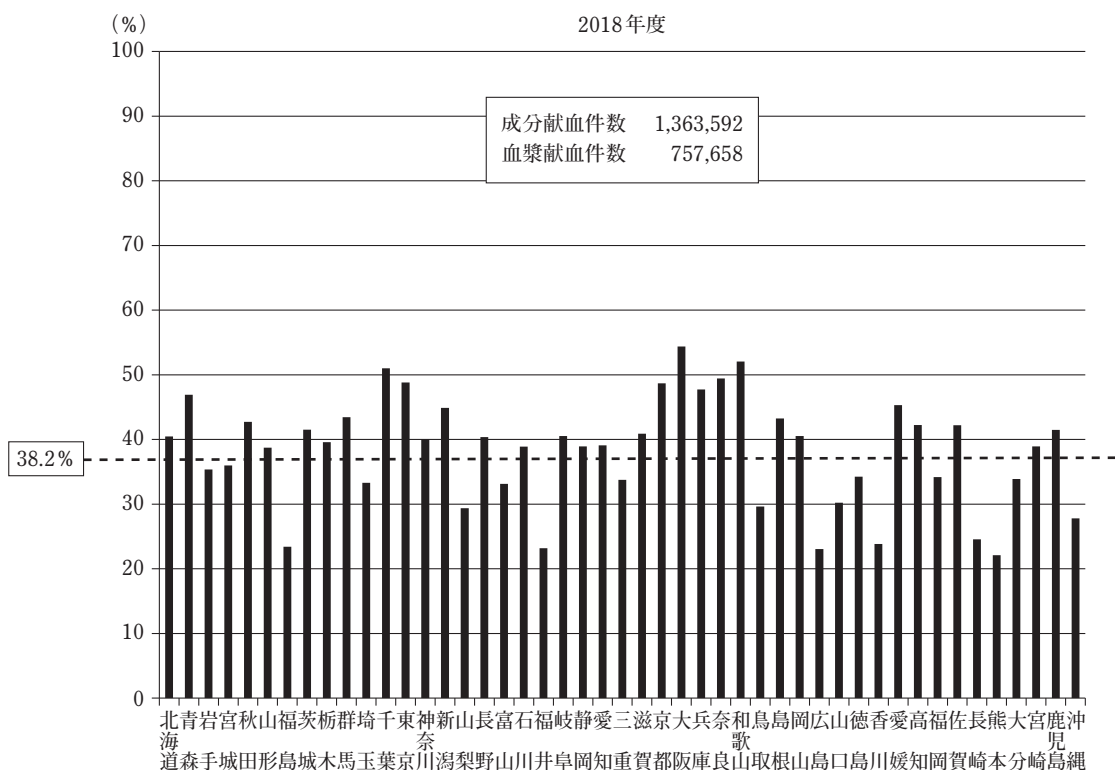
図1 血液法改正について

図2 原料血漿確保対策



血液事業年度報等より作成。2019年度の男女件数は8月までの月平均を年に換算した。

図3 原料血漿確保目標量と男女別血漿献血者数



血液事業年度報より作成。全国平均は38.2%。2008年度の全国平均は47.3%。

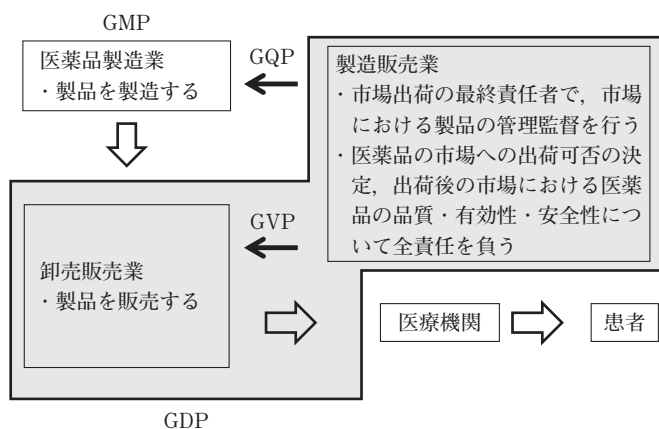
2008年度の成分献血件数は1,592,598件、血漿献血件数は810,271件。

図4 血漿献血者の女性比率の地域差

第1	はじめに
第2	高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける
第3	薬局・薬剤師のあり方
第4	医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等
第5	その他
第6	おわりに

引用：平成30年12月25日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 報告書

図5 薬機法等制度改定に関するとりまとめ



GMP：製造管理および品質管理に関する基準，GQP：製造販売品質保証基準，GVP：製造販売後安全管理基準。

太枠はGDP (Good Distribution Practice) ガイドラインが関与する範囲。白抜き矢印は製品の流れ。

図6 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン適用の範囲

引 用

- 1) 平成30年11月28日平成30年度第3回血液事業部会運営委員会 資料4
- 2) 平成31年2月20日平成30年度第4回血液事業部会運営委員会 議事録
- 3) 平成30年12月25日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 薬機法等制度改正に関するとりまとめ 報告書
- 4) 平成30年12月25日平成30年度厚生労働行政推進調査事業「GMP，QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」分担研究者 木村和子
- 5) Igarashi T, *et al.*: Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rotation system, *Transfusion*, 58: 788-794, 2018.