

平成十三年十二月六日提出
質問第三七号

血液製剤の安全性と安定的供給に関する質問主意書

提出者
川田悦子

血液製剤の安全性と安定的供給に関する質問主意書

バイエル薬品株式会社の遺伝子組み替え第Ⅷ因子製剤「コージネイト」は、その製造過程で細菌に汚染されているとの指摘をFDAよりうけ、今年になって同製剤は出荷停止に至った。またコージネイトの製造過程で使用するカラムの製造にウシ由来の原料が使用されていることから、狂牛病の不安や細菌の問題について今年二月二十八日の厚生労働委員会で質問をおこなった。その際、製薬メーカーに問い合わせ、大丈夫であるという一札をとるとの回答であったが、その後何の返事もなく、こちらからの問い合わせでようやく二月になって、その安全性についての説明がなされた。現在においても、バイエル薬品の「コージネイト」の供給は回復に至っていない。血しょう分画製剤の安全性と安定的供給について以下、質問をする。

一 遺伝子組み替え製剤の安全性確保についてどのように考えているか明らかにされたい。また、ウシ由来の原料については安全なのかも説明されたい。さらに安定剤にヒト血清アルブミンを使用しているが、この安全性についても示されたい。

二 遺伝子組み替え製剤（リコンビナント製剤）は、薬事法にもとづいて認可し輸入しているが、その場合、アメリカの承認基準をもとに薬事法上比較的容易に認可している。しかし、今回の例からして、安全

性の点でたいへん不十分だということが明らかになった。わが国においても遺伝子組み替え製剤を製造する工場や製品の認可の際の基準や独自の検査体制などを設けるとともに薬事法上厳格な審査をすべきと考えるが、その見解を示されたい。

三 今回のバイエル薬品の出荷停止の際、日本では日赤製剤のカバーによってパニックに陥らずにすんだ。まさに日赤の安定的供給が不可欠であることが証明されたが、それも辛うじて間にあったという現状である。そこで日赤製剤の安定供給のために一定量の備蓄をおこなうとともに遺伝子組み替え製剤と日赤由来の血液製剤との間に国による何らかの供給調整がなければ、血友病患者の安心しうる治療体制の保障は困難であると予想されるが、そのことについてどのような施策を持っているのか示されたい。

四 HIV、さらに今回の狂牛病問題からしても、血しょう分画製剤についてはWHOの勧告にあるように完全自給を一日もはやく実現することが求められている。完全自給に向けてのプログラムを示されたい。
右質問する。