

平成十三年十二月二十五日受領  
答 弁 第 三 七 号

内閣衆質一五三第三七号

平成十三年十二月二十五日

内閣総理大臣 小泉純一郎

衆議院議長 綿貫民輔殿

衆議院議員川田悦子君提出血液製剤の安全性と安定的供給に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員川田悦子君提出血液製剤の安全性と安定的供給に関する質問に対する答弁書

一について

医薬品の製造の承認については、薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号。以下「法」という。）第四十条第二項の規定に基づき、名称、成分、分量、構造、用法、用量、効能、効果、副作用等を審査して行っており、特に遺伝子組換え製剤の審査に当たっては、これを製造し、又は輸入する際の指針として示している「組換えDNA技術を応用したタンパク質生産に用いる細胞中の遺伝子発現構成体の分析について」（平成十年一月六日付け医薬審第三号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）、「生物薬品（バイオテクノロジー）応用医薬品／生物起源由来医薬品」の安定性試験について」（同日付け医薬審第六号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）、「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」（平成十二年二月二十二日付け医薬審第三百二十九号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）及び「生物薬品（バイオテクノロジー）応用医薬品／生物起源由来医薬品」製造用細胞基材の由来、調整及び特性解析」（同年七月十四日付け医薬審第八百七十三号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）を踏まえ、製造工程で用いられる材料を含めて国際的な基準を満たす安全性評価を行うとともに、薬事・食

品衛生審議会における専門家による十分な審議を経ることにより、その安全性の確保を図っているところである。また、既に承認を受けている遺伝子組換え製剤に係る安全性評価についても、科学技術の進歩に合わせ、必要に応じて見直されるべきものであることから、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（同年十二月二十六日付け医薬発第千三百十四号厚生省医薬安全局長通知）により、製造業者及び輸入販売業者に対し、品質及び安全性に関する自主点検を行うとともに、その結果を踏まえ、必要に応じ、平成十四年三月末日までに法第十四条第七項に規定する承認事項一部変更承認申請を行うよう指導しているところである。

牛、羊等に由来する原料（以下「ウシ等由来原料」という。）については、「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（平成十二年十二月十二日付け医薬発第千二百二十六号厚生省医薬安全局長通知。以下「局長通知」という。）において「BSEが発生している国」とされている英国、ポルトガル等十か国及び「BSEのリスクの高い国」とされているドイツ、スペイン等二十か国を原産国とするウシ等由来原料並びに原産国のいかにかわらず、脳、脊髄等の部位を使用したウシ等由来原料の医薬品等への使用を認めないこととしたところである。遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤

「コージネイト」については、その製造工程で用いられる培地成分として、ウシに由来するウシインスリン及びバクトトリプトンが使用されているが、いずれも、局長通知において使用を認めないこととしたウシ等由来原料には該当しない。

遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤「コージネイト」に使用されているヒト血清アルブミンについては、平成十三年三月にバイエル社から、ハイリスクと考えられる供血者の除外、供血者に対するウイルス及びクロイツフェルト・ヤコブ病の検査等を行っているとの報告を受けており、現在の科学的水準に照らして安全性において問題はないものと考えている。

## 二について

遺伝子組換え製剤の製造又は輸入の承認に当たっては、一について述べたように、安全性評価等に関する各種の指針を示すこと等により、その安全性の確保を図っているところである。

また、医薬品の輸入販売業については、法第二十三条において準用する法第十三条第二項の規定に基づき定めた医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第六十二号）により、輸入しようとする製品が適正な製造管理及び品質管理の下で製造されていることを定期的に確認し、

その記録を保存すること等を許可の要件とともに、必要に応じ、輸入販売業者に対する立入検査を行っているところである。

### 三について

遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤を含む血液凝固第Ⅷ因子製剤については、その安定的な供給を確保するため、在庫の状況を常時把握するとともに、製造及び輸入の見込みも可能な限り早期に把握するよう努めているところであり、治療に必要な供給量が確保されるよう、必要に応じ、製造業者等に対する増産等の指導を行っているところである。

また、血液製剤については、日本赤十字社等が自主的に適正な量の在庫を保有し、供給不足が生じないようにするとともに、毎年度日本赤十字社、製造業者等が協議し、国内における原料血漿しやうの配分計画を決定することとし、需要に見合った量の各種血液製剤が国内で製造されるよう努めている。なお、原料血漿については、十分な量が確保されるよう、成分献血の促進等に積極的に取り組んでいるところである。

### 四について

血漿分画製剤を含む血液製剤の供給については、「血液行政の在り方に関する懇談会報告書」（平成九

年十二月十二日)において、倫理的、国際的な観点等から平成二十年を目標として国内自給を達成するよう各種の対策を講ずるべきであると提言されていることやその後の中央薬事審議会の議論も踏まえて、国内献血による原料血漿の確保量の増加、血液製剤の使用の適正化等の対策を講じているところである。