

平成九年十二月二日受領  
答 弁 第 七 号

内閣衆質一四一第七号

平成九年十二月二日

内閣総理大臣 橋本龍太郎

衆議院議長 伊藤宗一郎殿

衆議院議員山本孝史君提出日本赤十字社の血液凝固因子第九因子製剤の製造に関する質問に対し、別紙答  
弁書を送付する。

衆議院議員山本孝史君提出日本赤十字社の血液凝固因子第九因子製剤の製造に関する質問に対

する答弁書

一について

日本赤十字社（以下「日赤」という。）は、御指摘の乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（以下「第Ⅸ因子製剤」という。）について、平成元年十二月二十八日付けで、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条第一項の規定に基づく製造承認を取得し、併せて、北海道千歳市の日本赤十字社血漿分画センター及び東京都渋谷区の日本赤十字社血漿分画センター開発研究部において同法第十八条第一項の規定に基づく製造所の製造品目の追加の許可を取得した。その後、日本赤十字社血漿分画センター開発研究部については、平成四年一月十日付けで同法第十九条の規定に基づく製造所の廃止の届出が行われている。

第Ⅸ因子製剤の製造承認及び製造品目の追加の許可を取得した意図について、厚生省において日赤に照会したところ、血液製剤の国内自給の推進に資するため、第Ⅸ因子製剤の製造承認及び製造品目の追加の許可を取得したとの回答があったところであり、厚生省においても同様に認識している。

二について

御指摘の点について厚生省において日赤に照会したところ、「個別の製剤の製造許可の申請の意思決定については、日本赤十字社法及び同法に基づいて定められた定款等の規定においては常任理事会又は理事会に付議するべき事項とされていないことから、血液事業担当部署が中心となって検討した上、社内決裁手続に従って、昭和六十三年十二月二十七日に担当部署の責任者の決裁により第Ⅸ因子製剤の製造承認の申請を行うこととしたところである。」との回答があったところである。

### 三について

日赤が自らの判断で製造承認及び製造品目の追加の許可の申請をしたものと承知している。

### 四について

厚生省において日赤に照会したところ、「日赤は第Ⅸ因子製剤の製造承認及び製造品目の追加の許可を取得したが、技術的な問題もあり製造供給に到らなかった。また、「血液凝固因子製剤の製造及び供給についての考え方及び今後の体制について」（平成四年二月二十八日付け薬発第百六十号厚生省薬務局長通知。以下「平成四年通知」という。）において、製造及び供給する血液凝固因子製剤の種類を限定する際に、第Ⅸ因子製剤については、日赤に製造供給の実績がなく、他社において高純度の第Ⅸ因子製剤が開発

されていたために、日赤の第IX因子製剤が選択されなかったこともあって、その後も製造供給を行っておらず、当面製造を行う予定はない。」との回答があったところである。

五について

厚生省において日赤に照会したところ、「平成四年通知において日赤の第IX因子製剤が選択されなかったこともあり、その後も事実上製造を行っていない状態が続いているところであるが、製造を行わないという特段の意思決定がなされたものではない。」との回答があったところである。

六について

御指摘の点について厚生省において日赤に照会したところ、「日赤で原料血漿しようから第VIII因子を採取した後の脱クリオ血漿は他の民間製造業者に配分され、第IX因子製剤等の製造に利用されており、また、国内の献血由来の血液によって第IX因子製剤の国内必要量が生産されていることから、献血者の無償の善意には応えていると認識している。」との回答があったところであり、厚生省においても同様に認識している。

七について

今後新たな製剤を製造する場合や、現在製造している製剤の製造を中止する場合については、日本赤十字社法（昭和二十七年法律第三百五号）及び同法に基づいて定められた定款等の規定に基づき、社長が特に必要があると認める場合を除き、血液事業担当部署が中心となって検討した上、社内決裁手続に従って、担当部署の責任者の決裁を経て意思決定がなされることとなると承知している。

八について

御指摘の点について厚生省において日赤に照会したところ、「日赤は、今後とも血液製剤の国内自給の達成に向けて重要な役割を果たすため、医療需要を踏まえて医療機関に対する血液製剤に関する情報提供等医療情報活動の充実に努めるとともに、血液事業の一層の効率化を図りつつ、血液製剤の安全性の確保と安定的な製造供給体制の確立に向け努力を傾注していく所存である。」との回答があったところである。

厚生省においては、血液製剤の国内自給を推進する上で、日赤の血液事業については、血液製剤の製造技術水準の向上、血液事業の運営の一層の効率化等を図り、医療需要に的確に対応していくことが必要であると考えている。