また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した薬事法に基づく規制を適用することとする。なお、患者又はその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

血液製剤代替医薬品は、血液に由来する製剤と同様に、それぞれの患者に応じ適切に、また適正に使用することが求められる。

二　採血基準の見直し

四〇〇ミリリットル全血採血等の対象年齢等を規定している採血基準に関しては、献血により得られる血液量の確保とともに、献血者の安全確保を図るために、体重、採血間隔、血中ヘモグロビン値、比重等のデータや新たな感染症の発生状況等の最新の科学的知見に基づき、諸外国の状況も勘案し、専門家の意見を聴きながら、採血基準の見直しを行うことが必要である。

三　血液製剤の表示

血液製剤については、患者又はその家族の選択の機会を確保するため、製造販売業者等は、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。特に血漿分画製剤をとりまく歴史的経緯や倫理的な観点からその製剤の原料である血液の由来を知りたいと考えている患者も多い。そのため、医療関係者が患者に対し、できる限りこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、医薬品たる血漿分画製剤の説明文を用意したり、その説明に薬剤師等を活用するなど、環境整備を進める必要がある。これらの推進により患者が使用する血液製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。

また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製品についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

四　血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援等を行い、製造販売業者等は、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量、血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案するよう、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

いわゆる人工血液等、新たに開発される血液製剤代替医薬品については、血液製剤との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発を推進する必要がある。

五　血液製剤の販売価格

1　輸血用血液製剤

輸血用血液製剤の販売価格が高いという指摘があり、海外の輸血用血液製剤と価格を比較すると、日本の方が高いものもあれば安いものもあった。輸血用血液製剤にかかる血液事業は、原料の採血から製剤の検査、製造、供給に至るまでを日本赤十字社が唯一の事業者として実施しているため競争原理は働かない。血液事業の運営に支障を来さないことを前提として、輸血用血液製剤を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な製剤を供給できるよう、国及び日本赤十字社が努力をする必要がある。

2　血漿分画製剤

血漿分画製剤については、製剤により状況は異なるものの、海外の血漿に由来する製剤（以下「輸入製剤」という。）に一定程度依存している。主な製剤であるアルブミン製剤の国内自給率が近年伸びないのは、輸入製剤の方が販売価格が安いためという指摘があり、ここ数年は輸入製剤の販売量が若干増加している。国内の献血由来の製剤の販売量を伸ばすためには、輸入製剤と価格競争ができるよう努力する必要がある。そのためには、原料血漿価格の低減、製造コストの削減、製造規模の拡大などに取り組むことが重要である。

公　告

諸　事　項

破産手続開始及び免責許可申立てに関する意見申述期間

次の破産事件について、以下のとおり破産手続を開始した。破産財団に属する財産の所持者及び破産者に対して債務を負担する者は、破産者にその財産を交付し、又は弁済をしてはならない。

平成２５年（フ）第３４０号

兵庫県西宮市高須町２丁目１番24―501号
債務者　佐野　純一

1　決定年月日時　平成25年７月８日午後５時
2　主文　債務者について破産手続を開始する。
3　破産管財人　弁護士　田村　昌之
4　財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日　平成25年９月27日午前10時45分
5　免責意見申述期間　平成25年９月13日まで
神戸地方裁判所尼崎支部破産・再生係

平成２５年（フ）第９５４号

名古屋市中川区上流町１丁目35番地の１　シティファミリー上流1001号
債務者　備前　浩一

1　決定年月日時　平成25年７月８日午後５時
2　主文　債務者について破産手続を開始する。
3　破産管財人　弁護士　重長　孝志
4　財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日　平成25年10月１日午後２時40分
5　免責意見申述期間　平成25年９月17日まで
名古屋地方裁判所民事第２部

平成２５年（フ）第１１３５号

名古屋市天白区原２丁目3303番地　レインボーシティＳⅡ403号
債務者　髙津　英彰

1　決定年月日時　平成25年７月８日午後５時
2　主文　債務者について破産手続を開始する。
3　破産管財人　弁護士　宇佐美卓也
4　財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日　平成25年10月１日午前11時30分
5　免責意見申述期間　平成25年９月17日まで
名古屋地方裁判所民事第２部

平成２５年（フ）第２０６号

沖縄県那覇市天久１丁目７番13号　Ｋハウス102
債務者　新城　透

1　決定年月日時　平成25年７月５日午後５時
2　主文　債務者について破産手続を開始する。
3　破産管財人　弁護士　島袋　秀勝
4　財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日　平成25年９月26日午前11時30分
5　免責意見申述期間　平成25年９月19日まで
那覇地方裁判所民事第３部

平成２５年（フ）第６０３号

大阪府南河内郡河南町大宝１丁目32番26号
債務者　下茂タイルこと　下茂　智志

1　決定年月日時　平成25年７月８日午後４時
2　主文　債務者について破産手続を開始する。
3　破産管財人　弁護士　宇津呂　修
4　財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日　平成25年10月７日午前11時30分
5　免責意見申述期間　平成25年９月20日まで
大阪地方裁判所堺支部破産係

平成２５年（フ）第６７号

茨城県日立市久慈町３―29―１　コーポ菊地201、住民票上の住所茨城県日立市多賀町５丁目２番２―101号
債務者　作山　久

1　決定年月日時　平成25年７月８日午後５時
2　主文　債務者について破産手続を開始する。
3　破産管財人　弁護士　会沢　克男
4　財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日　平成25年10月７日午前10時30分
5　免責意見申述期間　平成25年９月24日まで
水戸地方裁判所日立支部

平成２５年（フ）第７５号

茨城県日立市森山町４丁目９番18号
債務者　和田　智子

1　決定年月日時　平成25年７月８日午後５時
2　主文　債務者について破産手続を開始する。
3　破産管財人　弁護士　近藤　譲之
4　財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日　平成25年10月７日午前10時
5　免責意見申述期間　平成25年９月24日まで
水戸地方裁判所日立支部