

○	これまでの主な意見等の整理と今後の課題を考える視座（案）	
	・国内の血漿分画製剤製造業者の製造能力等	1
	・プリオン安全対策について	2
	・国産の原料が調達できない製剤の供給について	3
	・製品開発の取組	4
	・公的機関からの製造依頼、供給体制の一元化について	5
	・原料血漿及び製品の価格について	6
○	血漿分画製剤の需給見通し	7
○	献血量及び原料血漿確保量	8
○	主な血漿分画製剤の供給量の推移	8
○	原料血漿等の在庫状況	8
○	原料血漿処理能力	8
○	血漿分画製剤のプリオン安全対策について （H16.8.23 血液対策課 事務連絡）	9
○	ウシ等由来物及び人由来物を原料として製造される医薬品、 医療用具等の品質及び安全性確保の強化について （H15.4.14 医薬局長通知）	10
○	同上 （H15.7.25 審査管理課長、血液対策課長通知）	13
○	血液製剤及び医薬品等のTSE伝播の予防措置の改定等について （H15.3.26 伝達性海綿状脳症対策調査会 検討結果）	14
○	外国産原料血漿を使用する製品の割合等	16
○	製品開発の取り組み状況（第5回提出資料のまとめ）	17
○	原料血漿価格（日米）の推移	18
○	主な血漿分画製剤の自給率の推移	19
○	主な血漿分画製剤の供給量と自給率	
	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	20
	免疫グロブリン製剤	21
	組織接着剤	22
	血液凝固第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え型含む）	23
	アルブミン製剤	24
	抗HBs人免疫グロブリン	25

国内の血漿分画製剤製造業者の製造能力等

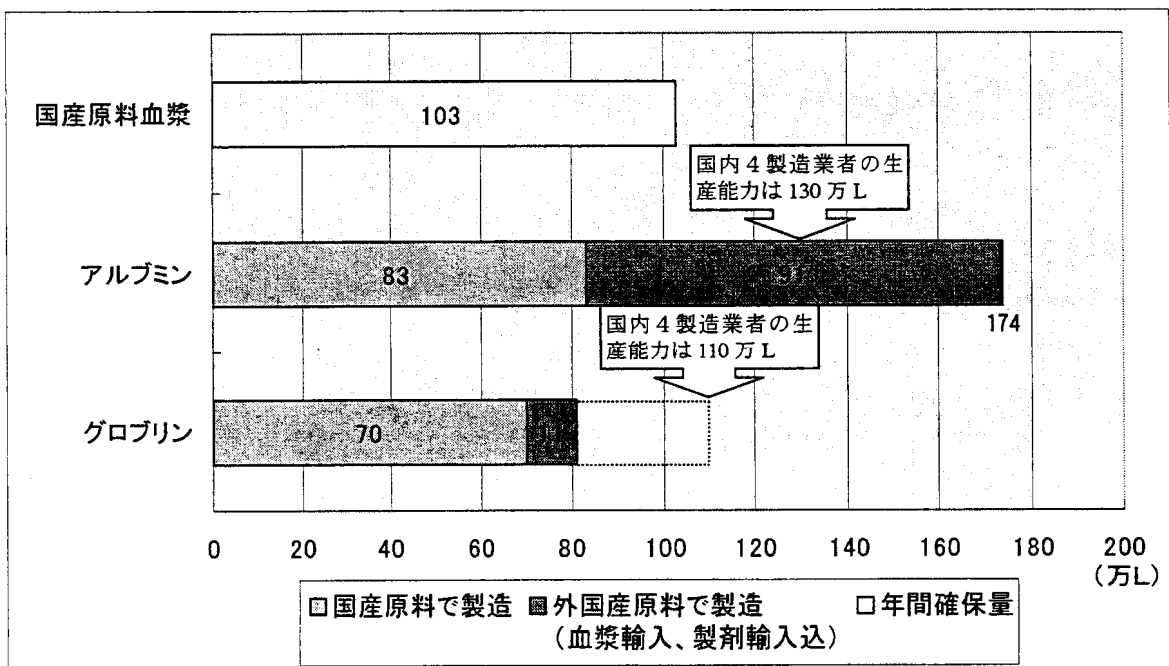
【現状の概要】

- ・ 平成 15 年度における国内献血由来の原料血漿確保量は 103 万リットル。製造された血漿分画製剤は、原料血漿に換算してアルブミンが 83 万リットル、グロブリンが 70 万リットル。
- ・ 国内製造業者の血漿分画製剤製造能力はアルブミン 129 万リットル、グロブリン 110 万リットル。
- ・ アルブミン、グロブリンとも現在の国内製造業者の製造体制で全ての需要を賄うことができるとは限らないが、適正使用の推進等によって平成 20 年には国内自給を達成する計画。

【今後の課題を考える視座（案）】

- 現在の製造能力で緊急時の対応は可能か。
- 設備面での製造能力を拡大していく必要はあるか。
- 国内自給推進の鍵は、適正使用の推進と薬価差の改善ではないか。

平成 15 年度における国産原料血漿の確保量とアルブミン、グロブリンの供給量



注) 国内製造業者の生産能力は、構造設備等の条件を勘案した理論値であり、実際の製造量に対応するものではない。

プリオン安全対策について

【現状の概要】

- ・ 現在、BSE と vCJD の関係は明らかでないが、BSE が vCJD の原因であることを示唆する研究が複数報告されている。
- ・ 日本では、vCJD が発生した国（英、仏、伊、スイス）で採取された血液を用いた血漿分画製剤は使用していない。
- ・ vCJD が発生していないドイツ、オーストリア、スウェーデンで採取された血液を用いた血漿分画製剤は使用されているが、BSE の発生頻度を考慮し、同国に一定期間以上滞在した者からの献血は当面見送ることとしているところ。
- ・ 米国では今のところ vCJD が確認されていないことから、同国で採取された血液については、vCJD に関して特段の措置は行っていない。
- ・ 現在はまだ統一的なプリオン検査法は確立されていない。
- ・ 血漿分画製剤の製造工程がプリオン除去に効果があることを示す文献があるが、製剤の製造業者には自主的な工程の評価、安全性の確認が求められているところ。

【今後の課題を考える視座（案）】

- 現在、外国産原料を使用して製造されている血漿分画製剤は多数に上るが、vCJD の伝達経路等については不明な点が多く、近い将来これらの原料調達国で vCJD が発生する可能性は否定できない。
現行では、vCJD 発生国の血漿は一切血漿分画製剤に使用しないこととしているが、vCJD の発生によって外国産原料の調達が困難になった場合の対応策を検討する必要があるのではないか。

国産の原料が調達できない製剤の供給について

【現状の概要】

- ・ 抗 HBs 人免疫グロブリン、抗 D (Rho) 人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン等 9 種類の血漿分画製剤は、通常の献血者から採取された血漿では力価が不足するため、原料を確保することが難しい。
- ・ 現在は、米国で特殊な免疫強化プログラム(*1)を受けた人から採取された力価の高い血漿を利用してこれらの製剤を製造している状況。

(*1) 供血者の同意の元、ワクチンを投与して抗体を発生させる。日本では予防免疫行為のみを認めているため、同様の免疫強化を施すことは現行制度上は困難と考えられる。

【今後の課題を考える視座 (案)】

- 米国産血漿が何らかの事情で入手困難になれば、これらの製剤の供給は即時に滞ると考えられる。いかに対応すべきか。
- 日本でも、米国のような特殊プログラムの導入を検討する必要があるか。

製品開発の取組

【現状の概要（国内メーカー４社）】

(第５回検討会における各社提出資料より作成)

①	安全対策のための承認一部変更を申請中又は検討しているもの	５製剤
②	今後、新たに製造を予定している（承認申請中、臨床試験中、検討中）もの	６製剤
③	製造技術の導入に特許料等、多額の資金が必要であるため、国内血由来製剤の製造が困難であると考えられるもの	３製剤
④	国内の患者数が少なく、利益が見込めないため、国内血由来製剤の製造が困難であると考えられるもの	２製剤

- ・ 各製造業者の血漿分画製剤に関する研究開発費は一社当たり十数億円と推定されるが、外国メーカーの研究開発費は桁違いに多く、先行き不安との指摘もある。

【今後の課題を考える視座（案）】

- 安全対策の強化については、順次新たな技術が導入されているところ。より一層の研究開発振興策はいかにあるべきか。
- 費用がかかる、利益が見込めない等の理由で製品開発が予定されていない製剤に関する取扱いはどのようにしていくべきか。国の関与はどうあるべきか。

公的機関からの製造依頼、供給体制の一元化について

【これまでの検討の概要】

- ・ 「新たな血液事業等の在り方について」（H12 中央薬事審議会企画・制度特別部会報告）において示された4つの案は、公的機関（国、非営利法人等）からメーカーへの製造依頼、供給体制の一元化を
 - (1) 指示する案
 - (2) 指示しない案
 に大別される。
- ・ 製造依頼、供給体制の一元化は、かつて血液製剤が価格競争に巻き込まれ、危険な製剤が患者に使用されたという歴史を背景に検討されたもの。
- ・ 現在では、薬価差を解消するための新制度が導入され、供給一元化が検討された時期に比べて大幅に薬価差が縮小されているという指摘もある。
- ・ また、血液製剤の安全性確保についても、制度的、技術的に進んでいる。

・ (1)の案について、これまで指摘された主な点

メリット	①国の責任が明確化される。 ②薬価差等企業の極端な利潤追求を招きうる要素が排除される。
デメリット	①民間メーカーの技術開発のインセンティブが失われる。 ②独占の弊害が生じるおそれがある。 ③供給を行う組織の新設に伴う実務上の負担が大。

・ (2)の案について、これまで指摘された主な点

メリット	製造業者は競争状態に置かれるために、自主的積極的に安全対策等に努める。
デメリット	安価な外国製品との価格差を排除できないため、国内自給の推進を阻害する可能性がある。

【今後の課題を考える視座（案）】

- (1)、(2) 双方の案について、指摘されているデメリットを是正する方策はあるか。

原料血漿及び製品の価格について

【現状の概要】

- ・ 献血由来の原料血漿を外国産血漿と同程度の価格で国内メーカーに配分するため、原料血漿の売上は大幅な赤字となり、差額を輸血用血液製剤の売上で補っている状況。(*2)
- ・ 献血由来の血漿分画製剤の価格が高いため、外国産原料由来の血漿分画製剤を採用する医療機関も多く、国内自給を阻害する一因となっているとの指摘がある。

(*2) 平成15年の原料血漿価格は国産13,170円/L、米国産12,749円/Lとなっている。一方、第3回血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会に提出された日本赤十字社の資料によれば、国内3製造業者に配分するための原料血漿の製造コストは48,870円/L(平成15年3月7日時点)。

【今後の課題を考える視座(案)】

- 外国で採取された血漿と国産原料血漿の間に大きな価格差が生じる原因は何か。
- 国産原料血漿の価格はどこまで低減することができるのか。どのようにコストダウンを図るべきか。
- 国産原料血漿の価格を大幅に下げることが難しい場合、どのように対応すべきか。

血漿分画製剤の需給見通し

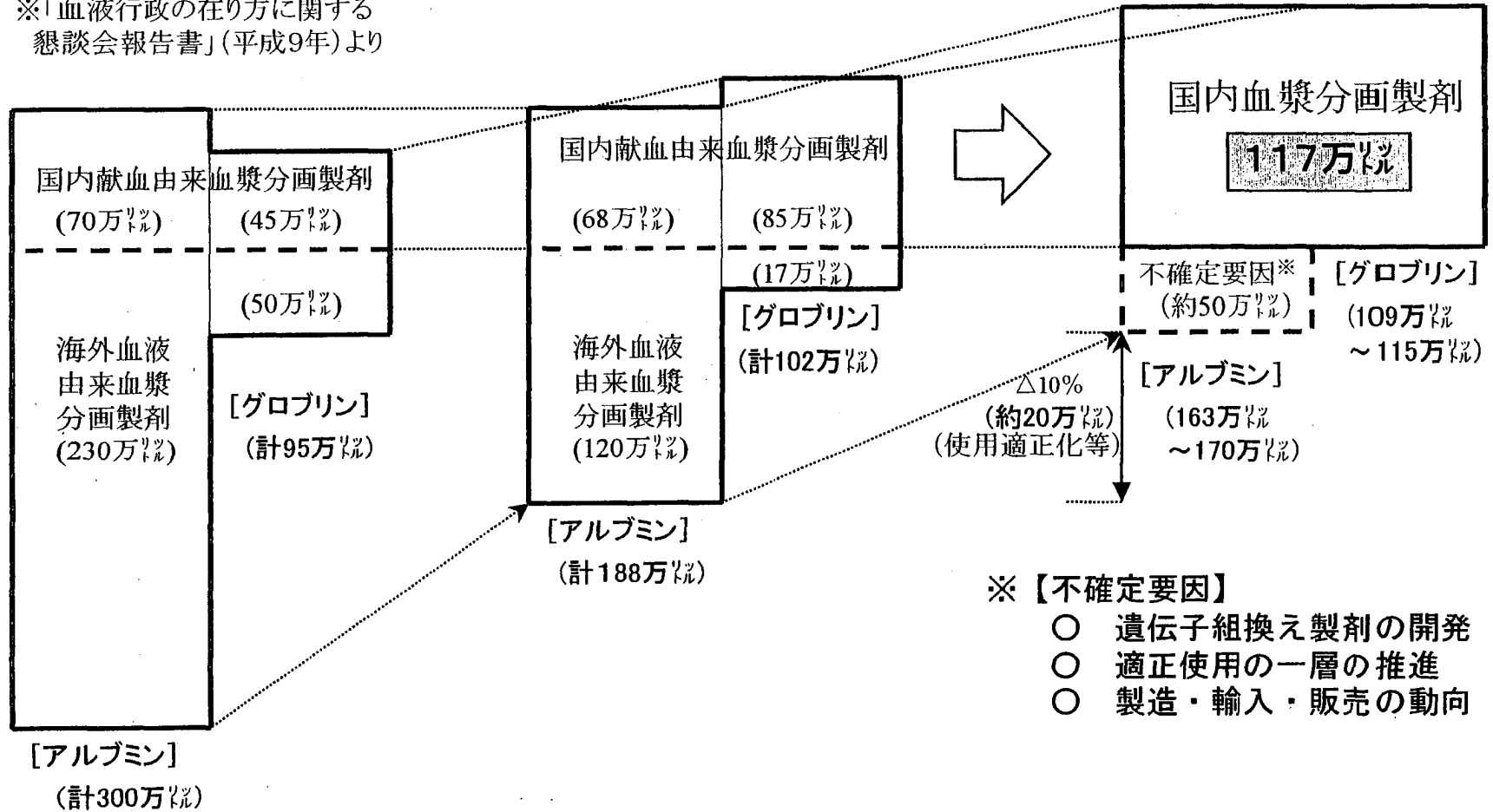
(「血液製剤の安全性及び安定供給の確保に関する基本方針」(平成15年)における推計)

【平成8年:使用量】

【平成14年:使用量】

【平成20年:使用量】

※「血液行政の在り方に関する
懇談会報告書」(平成9年)より



※【不確定要因】

- 遺伝子組換え製剤の開発
- 適正使用の一層の推進
- 製造・輸入・販売の動向

献血量及び原料血漿確保量

単位:万リットル

年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度		
						4月	5月	6月
献血量	197	190	194	213	207	16	15	15
うち原料血漿確保量	92	96	104	110	103	7	8	8

主な分画製剤の供給量(需要量)

単位:万リットル

年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度		
						4月	5月	6月
アルブミン製剤	230	208	195	191	174	21	11	14
うち国産原料分	63	62	65	73	83	11	6	7
グロブリン製剤	82	85	87	90	81	11	5	7
うち国産原料分	55	57	72	75	70	10	5	6
凝固因子製剤(Ⅷ因子)	111	116	116	119	131	15	9	12
うち国産原料分	40	40	66	60	58	6	4	4

※凝固因子製剤は遺伝子組換え製剤分も血漿由来で供給するものと仮定して必要量を換算した。

原料血漿等の在庫状況

単位:万リットル

	平成15年3月			平成16年3月(見込値)		
	アルブミン	グロブリン	凝固因子	アルブミン	グロブリン	凝固因子
原料血漿	98	98	57	92	92	55
中間製品	67	83	61	61	121	43
製品	16	14	17	33	26	26
計	181	195	135	186	239	124

※凝固因子は全てⅧ因子として整理した。

原料血漿処理能力(原料血漿換算)

	年間製造能力	
	原料血漿換算	製品数量
国内4社合計	アルブミン製剤	129万リットル
	グロブリン製剤	110万リットル
	凝固因子製剤(Ⅷ因子)	92万リットル
		253万本(25%50ML製剤換算)
		178万本(2.5g製剤換算)
		17万本(1000単位製剤換算)



事 務 連 絡
平成16年8月23日

(社) 日本血液製剤協会 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課

血漿分画製剤のプリオン安全対策について（依頼）

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、平成15年4月14日付け医薬発第0414004号医薬局長通知「ウシ等由来物及び人由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について」、同年7月25日付け薬食審査発第0725001号及び薬食血発第0725002号「ウシ等由来物及び人由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について」により、各製造業者等に対して血漿分画製剤の自社製品の製造工程における異常プリオンの除去に関する工程評価を自主的に行い、安全性を確認するよう指導したところです。

今般、これらの自主的な確認について、その現在の状況を血液事業部会の調査会等におきまして確認する予定としております。つきましては、貴会会員に対し、下記の事項についての資料を作成いただき、平成16年9月17日までに、個別に当事務局あて提出いただきますようお願いいたします。

なお、資料の作成にあたっては、企業秘密に属する事項が含まれる場合には、公開できる資料に、非公開とすべき部分を別紙として添付し、その旨を注記してください。

記

- 1 製品ごとの人血液から最終製品までのプリオンクリアランス値の推定
- 2 プリオンクリアランスに効果が期待される各工程のプリオンクリアランス値及び値の根拠・試験方法（自社データ、文献等の別）
- 3 その他安全性確認において考慮すべき事項
- 4 外国規制情報
 - ① 外国当局における当該製品に対する対応（輸入品）
 - ② 上記1から3まで外国当局に提出した内容と相違ないか等（輸入品）
 - ③ 国際的なガイドライン作成状況等
- 5 上記1から4までの資料の概要