

薬事食品衛生審議会
平成16年度第2回血液事業部会需給調査会
議事次第

日時：平成17年3月4日（金）
10：00～

場所：はあといん乃木坂 ソレイユ

議 事

- 1 前回の議事要旨について
- 2 平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について
- 3 その他

（配布資料）

- 資料 1：平成16年度第1回需給調査会議事要旨（案）
資料 2：平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）
資料 3：平成17年度の原料血漿確保目標量について（案）
資料 4：平成17年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方
資料 5：参考資料

薬事食品衛生審議会
平成16年度第1回血液事業部会需給調査会
議事要旨（案）

日 時：平成16年11月15日（月）15時～16時
場 所：霞ヶ関東京會館 シルバースタールーム
出席者：高野座長、大田、清水、高橋各委員
（事務局）
金井血液対策課長、堀金需給専門官 他

議 題：

1. 前回議事要旨の確認
2. 平成15年度需給計画の実施状況について
3. 平成16年度上半期の需給状況について
4. 平成17年度の需給計画（案）について

審議の概要

議題1について

前回議事要旨については、意見があれば事務局あて連絡することとされた。

議題2及び3について

資料に基づき、事務局から15年度及び16年度上半期の状況を説明。

議題4について

平成17年度の原料血漿確保目標量設定の考え方に関する事務局案について意見交換が行われた。確保目標量については暫定的に90万リットルで了承された。

次回以降の調査会において原料血漿の標準価格も含めた需給計画の全体について審議することとされた。

○主な意見

- ・ 自給率を向上させるための具体的な方策を考えていく必要がある。
- ・ 原料血漿がだぶつき、かつ自給率も向上しないというようなことになるのはまずいだろう。
- ・ 分画製剤に関する他の検討会の状況も示していただいて議論したい。
- ・ 十分な原料血漿を保有していて、冷凍保管の必要も無くなったなら海外メーカーへの委託製造ということも可能になるのではないか。
- ・ 各都道府県毎の自給率に応じて原料血漿確保目標量を設定するという方法は考えられないだろうか。

- 実需用がどの程度あるのかを医療機関へ調査した上で計画をたてる必要があるのではないか。
- 国内自給を阻む要因が何であるのかを分析していかないと結局自給は達成できないのではないか。
- 特殊免疫グロブリン製剤の国内自給方策は人道的な問題も含めて調査・検討していく必要がある。
- 適正使用の推進と併せて自給を考えていく必要がある。

(案)

平成 17 年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

平成	年	月	日
厚生労働省告示第			号

本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号。以下「法」という。）第 3 条に規定する基本理念に基づき、血液製剤（法第 25 条第 1 項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給を確保することを目的とするものである。

これにより、血液製剤の需要と供給等の動向を把握し、本計画に沿った製造、輸入等が行われることを確実なものとするとともに、供給等の実績をきめ細かく把握し、適時、適切に対応できる体制を構築するものとする。

なお、本計画において、次の各号に掲げる血液製剤は、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 1 アルブミン 加熱人血漿たん白及び人血清アルブミン
- 2 組織接着剤 フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子及びフィブリノゲン配合剤
- 3 血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
- 4 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（国内で製造されるものに限る。）及び乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- 5 インヒビター製剤 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（輸入されるものに限る。）、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体及び遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子
- 6 トロンビン トロンビン（人由来のものに限る。）
- 7 人免疫グロブリン 人免疫グロブリン、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH 四処理酸性人免疫グロブリン、乾燥 pH 四処理人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 8 抗HBs 人免疫グロブリン 抗HBs 人免疫グロブリン、乾燥抗HBs 人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン
- 9 抗破傷風人免疫グロブリン 抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

第1 平成17年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成17年度において必要と見込まれる血液製剤の種類及び量は、血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）における供給見込量等を基に別表第1のとおりとする。

第2 平成17年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

第1及び血液製剤の製造販売業者等における血液製剤の製造又は輸入の見込量を踏まえ、平成17年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標は、別表第2のとおりとする。

第3 平成17年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第2を踏まえ、平成17年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、90万リットルとする。

第4 平成17年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

平成17年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標は、別表第3のとおりとする。

第5 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

1 原料血漿の配分

倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で採取された血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、国内で採取された血液を有効に利用し、第4に掲げる種類及び量の血液製剤の製造等により、その血液が血液製剤として安定的に供給されるよう、採血事業者が原料血漿を血液製剤の製造販売業者等に配分する際の標準価格及び配分量を次のとおり規定する。

- 1 原料血漿の標準価格は、(1)から(5)までに掲げる原料血漿の種類ご

とに、それぞれ(1)から(5)までに定めるとおりとする。

(1) 凝固因子製剤用	13,160円/L
(2) その他の分画用	11,980円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	50,620円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	15,220円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	15,920円/kg

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。

(1) (財)化学及血清療法研究所

イ 凝固因子製剤用	29万L
ロ その他の分画用	4万L

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	10万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	5万L相当

(3) 株式会社ベネシス

イ 凝固因子製剤用	0.7万L
ロ その他の分画用	21.3万L
ハ PⅣ-1ペースト	30万L相当
ニ PⅣ-4ペースト	40万L相当

(注)

1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間又は8時間以内に凍結させた原料血漿であって、血液凝固第Ⅷ因子を含むすべての血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

「その他の分画用」とは、採血後6時間又は8時間以上経過した後、凍結させた原料血漿又は凝固因子製剤用から血液凝固第Ⅷ因子を取り出して生じるもの(脱クリオ分画用プラズマ)であって、血液凝固第Ⅷ因子以外の血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

2 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫について

平成13年3月に、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子の出荷一時停止等の問題が生じたことを踏まえ、このような緊急事態に対応できるよう製造販売業者等は一定量の在庫を保有することが望ましい。

平成17年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

種 類	換算規格	需要見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,380,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm ²	9,695,700
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	312,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,200
インヒビター製剤	延人数	14,200
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	147,100
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	34,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,405,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	20,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	88,500
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	363,100
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	380
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,100
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	450

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 平成13年度から平成15年度の供給実績及び16年度の間の実績から計算した平均伸び率を基準に、17年度の供給見込量を算出し需要見込量とした。

注3. 需要見込量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。

注4. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成17年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

(別紙表2)

種 類	換算規格	H16年度末 在庫量(推定)	H17年度製造・輸入見込量			計 (供給可能量)
			国内血漿由来	輸入血漿由来	計	
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,549,200	1,580,300	1,468,500	3,048,800	4,598,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	1,200	2,000	0	2,000	3,200
組織接着剤	cm ²	4,293,800	3,819,000	7,710,100	11,529,100	15,822,900
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	83,900	103,300	194,900	298,100	382,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	7,900	37,500	0	37,500	45,400
インヒビター製剤	延人数	2,400	0	13,900	13,900	16,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	141,300	0	168,000	168,000	309,300
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	56,000	35,500	0	35,500	91,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	596,400	1,114,300	166,500	1,280,800	1,877,200
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	15,000	600	22,700	23,300	38,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,100	0	7,100	7,100	17,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	96,300	0	88,600	88,600	184,900
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	96,300	377,000	14,000	391,000	487,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	40	1,000	0	1,000	1,040
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	18,100	26,000	8,800	34,800	52,900
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	620	0	300	300	920

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 需要見込量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。

注3. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成17年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量

種 類	換算規格	製造見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,580,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm ²	3,819,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	103,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	37,500
インヒビター製剤	延人数	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	35,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,114,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	377,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	1,000
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	26,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 需要見込量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。

注3. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

血漿分画製剤の分類内訳表

種 類	内 訳
アルブミン	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン
乾燥人フィブリノゲン	乾燥人フィブリノゲン
組織接着剤	フィブリノゲン加第XIII因子 フィブリノゲン配合剤
血液凝固第VIII因子(遺伝子組換え型含む)	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子 遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子
乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む)	乾燥人血液凝固第IX因子複合体(国内製剤) 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
インヒビター製剤	乾燥人血液凝固第IX因子複合体(輸入製剤) 活性化プロトロンビン複合体 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
トロンビン(人由来)	トロンビン(人由来)
人免疫グロブリン	人免疫グロブリン 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 乾燥pH4処理人免疫グロブリン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン 乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII
乾燥濃縮人活性化プロテインC	乾燥濃縮人活性化プロテインC
人ハプトグロビン	人ハプトグロビン
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

注1. 安全な血液製剤の安定供給等の確保に関する法律施行規則に掲げる需給計画の対象となる血液製剤をその適応により分類した。