

血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関する ワーキンググループ運営要綱

1. 目的

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）における「献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制」の議論に資するよう、血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題について具体的な方策を検討する。

2. 検討課題

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条に基づく基本方針における「国内自給が確保されるための方策に関する事項」及び「血液製剤の製造及び供給に関する事項」に関連し、血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題である下記の事項を検討する。

- (1) 特殊免疫グロブリン製剤への対応
- (2) 国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産
- (3) 国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供
- (4) 血漿分画製剤の製造と供給に係る血液事業の安定に向けた方策

3. 組織及びメンバーの構成

- (1) ワーキンググループは、5人以下のメンバーで構成する。
- (2) ワーキンググループに座長を置く。
- (3) 座長は、会務を総理し、会を代表する。
- (4) ワーキンググループは、必要に応じ、関係者から意見を聴取することができる。
- (5) 検討会の委員は、オブザーバーとしてワーキンググループに出席することができる。

4. ワーキンググループの運営

- (1) ワーキンググループは、必要に応じ厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。また、検討結果は、検討会に報告し、了承を受けるものとする。
- (3) ワーキンググループは、原則公開で開催するものとする。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

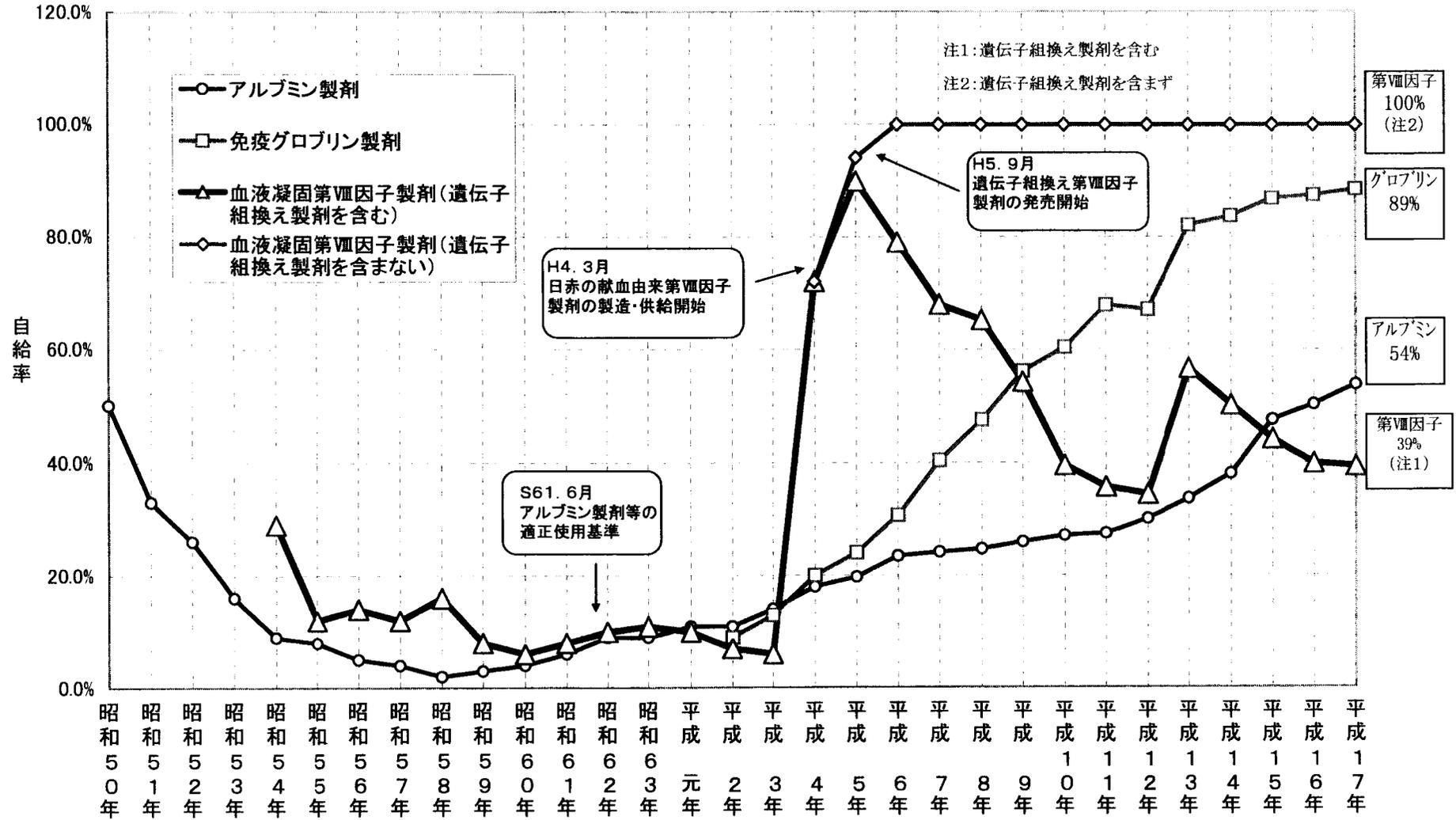
5. ワーキンググループの庶務

ワーキンググループの庶務は、医薬食品局血液対策課において処理する。

主な血漿分画製剤の自給率の推移等について

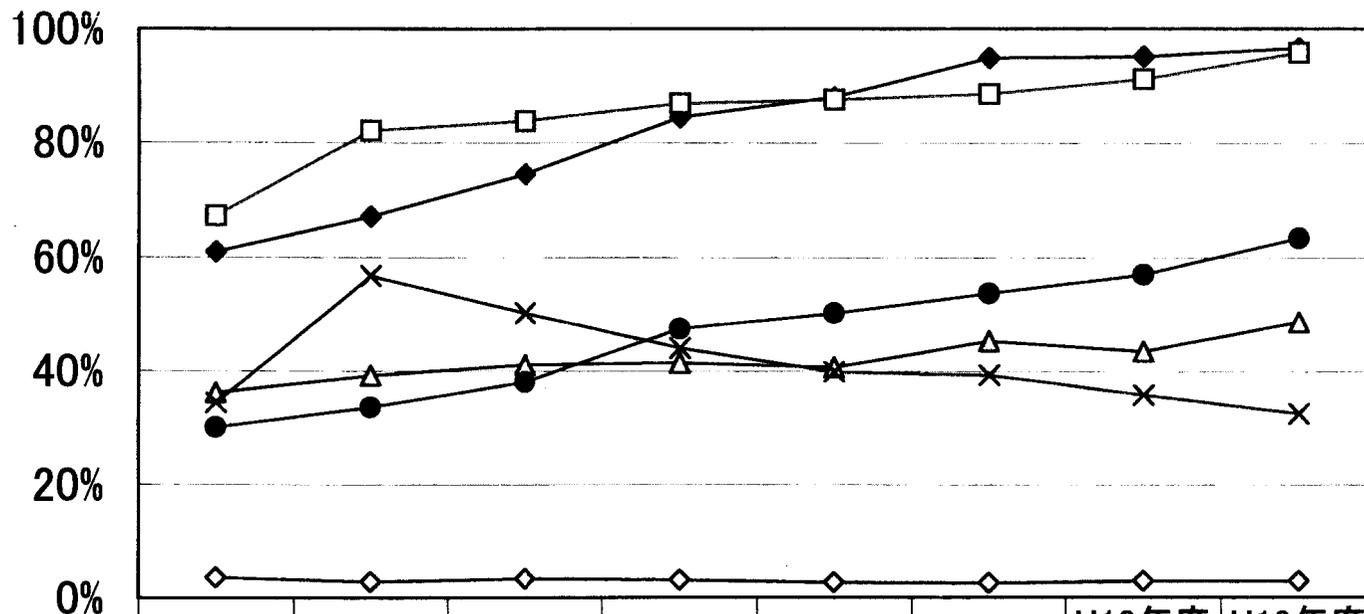
○血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）【実績】	1
○主な血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）	2
○アルブミン製剤の供給量と自給率	3
○免疫グロブリン製剤の供給量と自給率	4
○血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と国内血漿由来製剤の割合	5

血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

主な血漿分画製剤の自給率の推移 (供給量ベース)



	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度 (見込)	H19年度 (見込)
◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	60.9%	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	95.1%	96.6%
□ 人免疫グロブリン	67.1%	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.8%
△ 組織接着剤	36.2%	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	43.5%	48.8%
× 血液凝固第VIII因子(遺伝子組換え製剤を含む)	34.4%	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.9%	32.5%
● アルブミン	30.1%	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	57.0%	63.4%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	3.6%	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.9%	2.9%

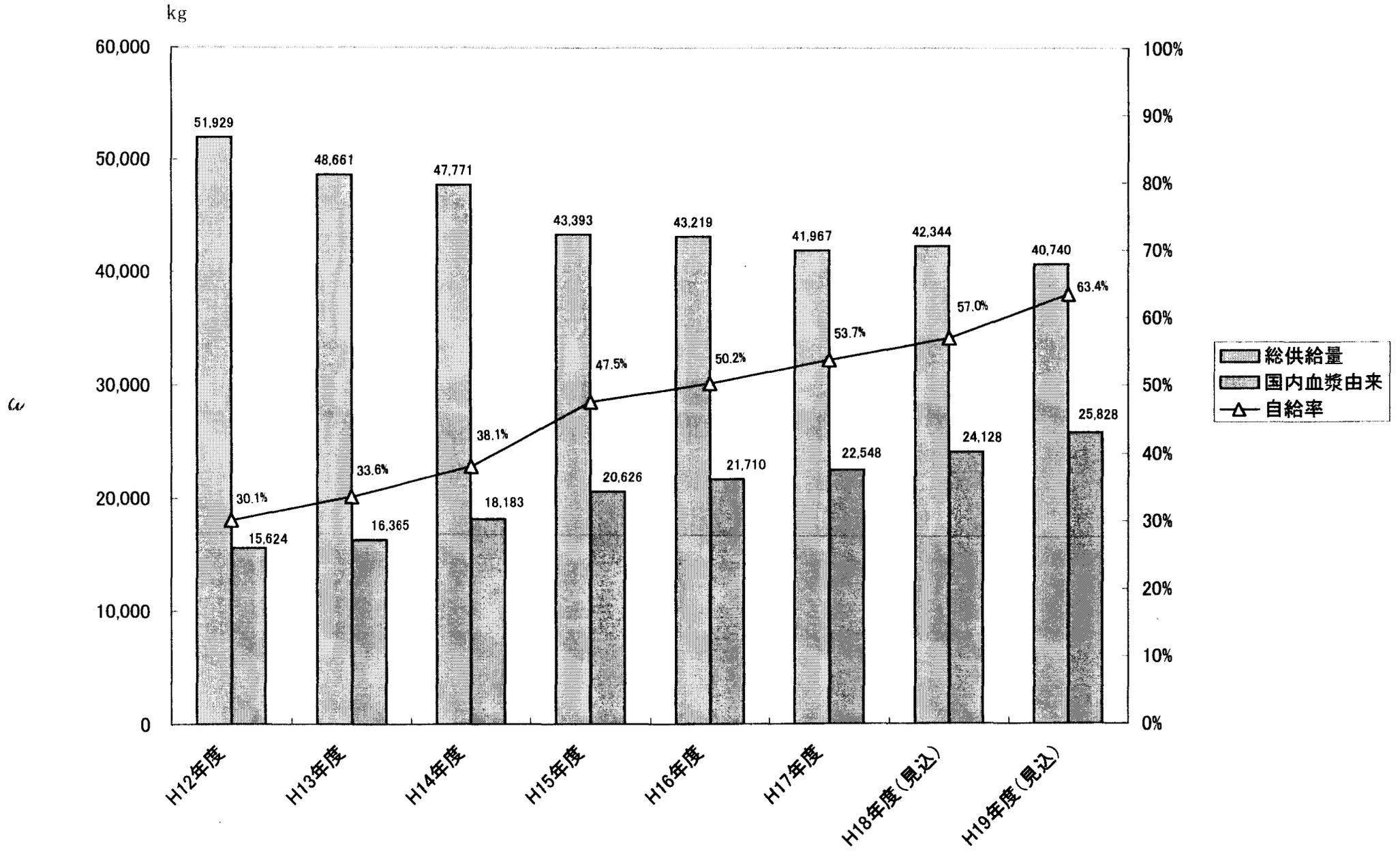
自給率100%のもの

乾燥人フィブリゲン、血液凝固第VIII因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン(見込)

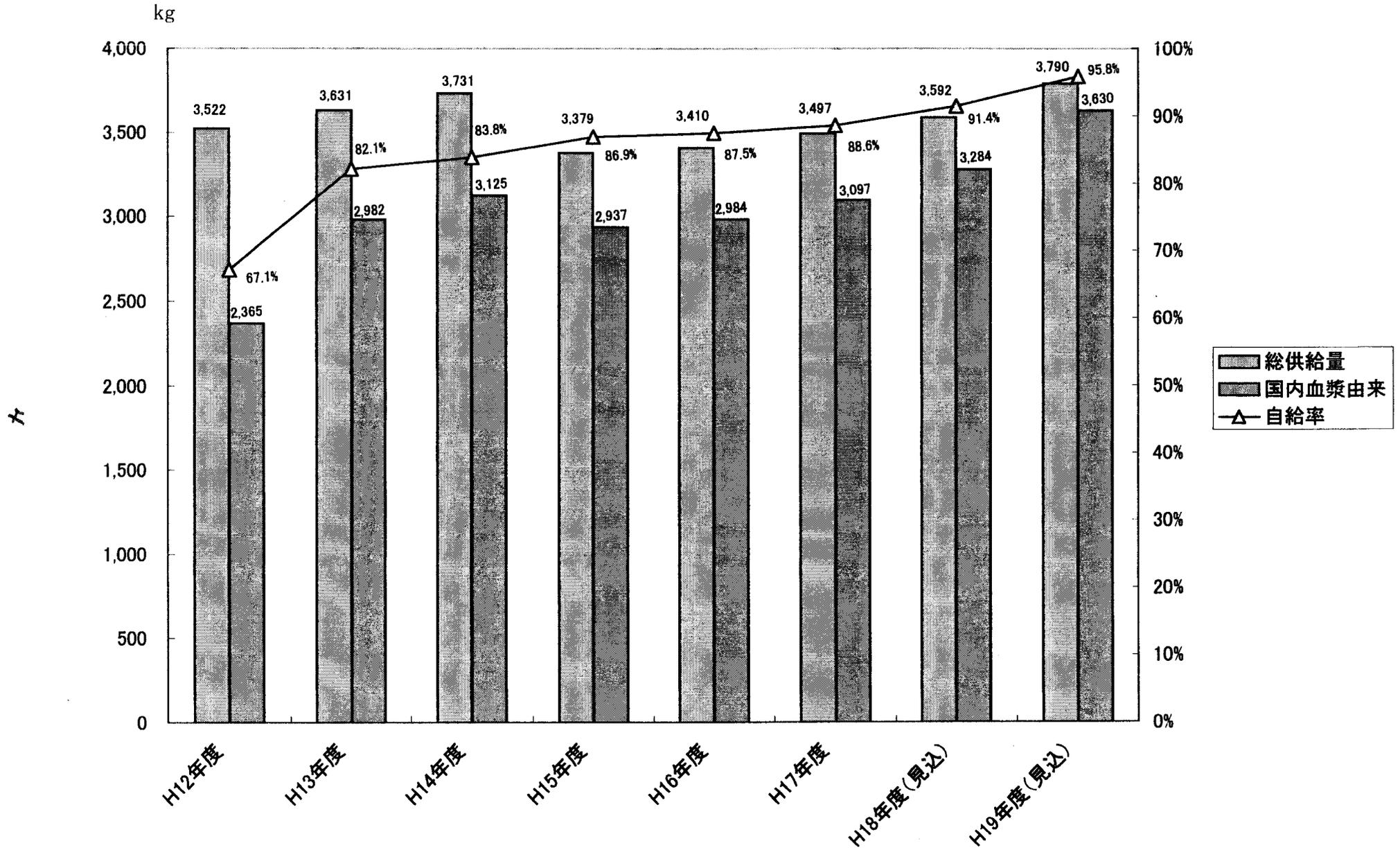
自給率0%のもの

インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第XIII因子、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、乾燥濃縮人CI-インアクチベーター

アルブミン製剤の供給量と自給率



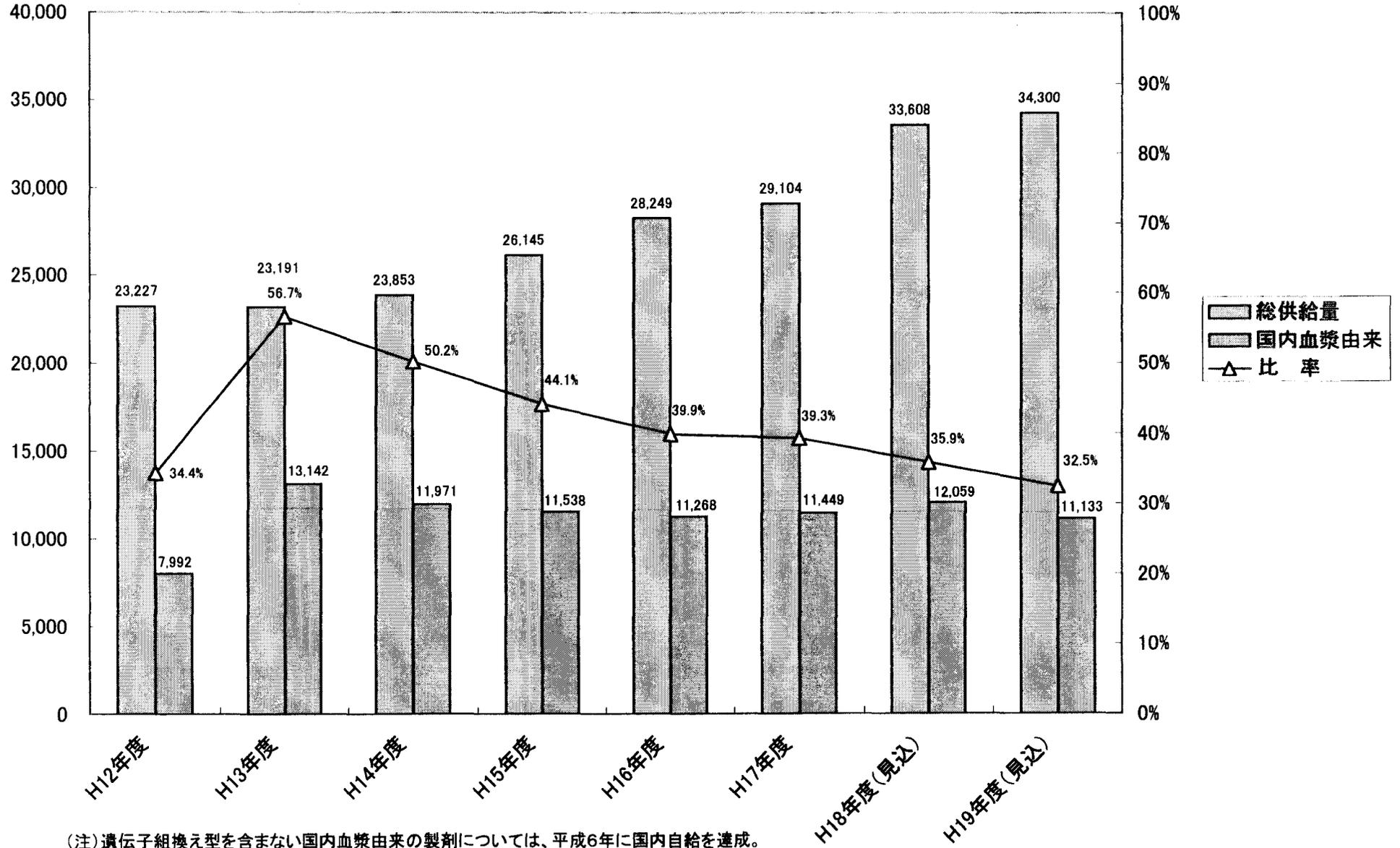
免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)
と国内血漿由来製剤の割合

万単位

(97)



(注) 遺伝子組換え型を含まない国内血漿由来の製剤については、平成6年に国内自給を達成。

血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題について
－ワーキンググループにおける検討の主な論点（案）－

（課題 1）特殊免疫グロブリン製剤（注）への対応

- ・ 研究班における検討状況
- ・ 個別製剤毎の状況と今後の確保方策

（注）特殊免疫グロブリン製剤

抗HB_s 人免疫グロブリン、
抗破傷風人免疫グロブリン、
乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン、
（抗狂犬病免疫グロブリン）

（課題 2）国内献血由来原料血漿を利用した海外での生産

- ・ 献血者の理解
- ・ 日本赤十字社の協力
- ・ 品質、安全性等の保証
- ・ 安定供給の確保

（課題 3）国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供

- ・ 献血者の理解
- ・ 日本赤十字社の協力
- ・ 国内での安定供給の確保

（課題 4）血漿分画製剤の製造と供給に係る血液事業の安定
に向けた方策

- ・ 製造と供給の現状
- ・ 安定供給確保のための体制

血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関する ワーキンググループ 検討スケジュール（案）

第 1 回WG（平成 19 年 2 月 16 日）

- 検討すべき論点（案）について

第 2 回WG（平成 19 年 4 月 予定：非公開）

- 関係者ヒアリング

【課題】

- （1）特殊免疫グロブリン製剤への対応
 - ・特殊免疫グロブリン研究班班長
 - ・特殊免疫グロブリンの製造業者（国内 4 社）

第 3 回WG（平成 19 年 5 月 予定：非公開）

- 関係者ヒアリング

【課題】

- （2）国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産
- （3）国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供
 - ・血漿分画製剤の製造業者
 - ・血漿分画製剤の輸入販売業者

第 4 回WG（平成 19 年 6 月 予定：非公開）

- 関係者ヒアリング

【課題】

- （4）血漿分画製剤の製造と供給に係る血液事業の安定に向けた方策
 - ・（財）献血供給事業団
 - ・日本赤十字社

第 5 回WG（平成 19 年 7 月 予定）

- 中間報告（案）について

第 11 回検討会（平成 19 年 8 月 予定）

- WG 中間報告について
- 検討の方向性