

平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）
に対する意見

平成16年2月10日の需給調査会における座長の御指示の
おり、本案に対する意見について（社）日本血液製剤協会、日本
赤十字社、PPTAジャパンに対して文書で意見照会したところ、
3社から合計8件の意見が提出されたので報告します。

血 事 第 3 8 号

平成16年2月20日

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長 様

日本赤十字社 事業局長

平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）
に対する意見照会について（回答）

平成16年2月13日付事務連絡をもって照会のありました標記について、
下記のとおり提出いたします。

記

1. 資料Bについて

日本赤十字社としては、これまで国内自給という大きな目標のために原料血漿の確保に邁進してまいりました。また、今年度においては、更なる安全対策の一環として新鮮凍結血漿（以下、FFPという）の6ヵ月貯留保管の早期実現に向けて全力を傾注しているところです。

平成16年度の原料血漿確保目標量108万Lを94万Lに変更し、当初の確保目標量108万Lに基づき、国、都道府県の献血推進計画及び日本赤十字社の献血受入計画に変更を加えずに、削減される原料血漿確保計画分をFFPの貯留保管に振り向けることについては、日本赤十字社としてもFFP6ヵ月貯留保管の早期実現を目指し鋭意努力する所存です。

しかしながら、縮小される確保目標量の14万Lについては、国内製造各社への配分計画（案）からすると一般用原料血漿が縮小されることとなり、FFPの製造と同条件（採血後6時間以内に-20℃以下に置き、速やかに凍結する）で製造される凝固因子製剤用原料血漿については、当初目標量どおりとされております。

このため、縮小される確保目標量の14万Lの原料血漿をFFPとして製造し、積極的に貯留保管に振り向けるためには、血液センターによっては献血

種別の当初製造計画を見直す必要が生じるものと思料されますことから、平成16年度都道府県ごとの確保目標量の変更については、早期にお示しいたできますようお願い申し上げます。

また、現在、最も医療現場での需要の多い FFP の規格は2単位 FFP がありますが、この2単位 FFP は400 mL 献血からのみ製造され、2単位 FFP の製造と同時に2単位赤血球製剤が製造されます。

したがって、赤血球製剤が充分確保されている時期に、より一層2単位 FFP を確保し貯留保管しようとする、同時に赤血球製剤が過剰となり期限切れを引き起こす可能性があります。

こうしたことから、原料血漿確保目標量を14万 L 縮小したことにより、この14万 L が必ずしも全て FFP の貯留保管に振り向けられるものではないことをご理解賜りたいと思います。

日本赤十字社としても、FFP6ヵ月貯留保管の早期実現をはじめとする安全対策に最大限の努力をして参る所存ですが、この FFP6ヵ月貯留保管の早期実現並びに原料血漿の確保には、成分献血の推進が必要不可欠であり、国民のご理解とご協力が是非とも必要であります。

国、地方自治体を中心とした一層強力な献血推進をお願いする次第です。

2. 資料 C について

平成16年度の需給計画に関して、法律の基本理念及び基本方針に謳われた国内自給の確保へ向けた平成16年度の具体的施策について、十分な審議が今後血液事業部会において行われるようご配慮をお願い申し上げます。

また、今後の需要動向等を十分に検討され、原料血漿確保目標量が毎年急激に変動することのないよう国内自給推進に向けた措置にご配慮をお願いするとともに、年内の早い時期に翌年度原料血漿確保目標量が決定されますよう併せてお願いいたします。

3. 資料 D について

平成17年度における原料血漿の標準価格については、日本赤十字社として改めて検証いたします。

平成16年2月20日

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 御中

(財)化学及血清療法研究所

平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画(案)に対する意見について

平成16年2月10日に開催された第4回需給調査会において、標記の件に関する意見の提出が求められましたので、下記に述べさせていただきます。

記

1. 平成16年度の需給計画について

弊所は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の基本理念に基づき、国内献血による血漿分画製剤の安定供給を確実に推進していくために尽力しておりますが、平成16年度においても、需給計画に従って適切に対応していく所存です。

2. 平成16年度に確保されるべき原料血漿の量の目標について

今年度108万Lの目標に対して、平成16年度は14万L減の94万Lの目標量となっております。減量となった要因は各社の事情があるかと思いますが、基本的には今後の製剤の需要量が縮小傾向にある一方で、相当量の間製品と最終製品の在庫を保有することになるためと推測されます。こうしたことは本来望ましいことではなく、貴重な献血血液が有効に利用されるためにどのような対策が取り得るのか、国内自給化が更に促進されるような具体的施策の検討が必要ではないかと思っております。

3. 原料血漿の標準価格について

原料血漿の価格につきましては、常に国際競争力を視野にいたした設定をお願いしたいと思っております。

以上

平成 16 年 2 月 20 日

厚生労働省医薬食品局
血液対策課長 金井雅利殿

株式会社ペネシス

平成 16 年度の血液製剤の安定供給に関する計画 (案) に対する弊社意見・質問について

平成 16 年 2 月 13 日付事務連絡「平成 16 年度の血液製剤の安定供給に関する計画 (案) に対する意見照会手続きに関する確認について」にてご要請のありました事項について、以下のとおり弊社の意見をご報告申し上げます。

第 1 平成 15 年度第 4 回血液事業部会需給調査会の資料 C に対する意見・質問について、平成 16 年 2 月 20 日 (金) 中に部会事務局あて提出すること。

① 資料 C：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が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給されるよう、採血業者が原料血漿を血液製剤の製造業者に配分する際の標準価格及び配分量を規定する。

弊社意見：製造業者に配分する際の原料血漿等の標準価格設定にあたりましては、製造業者が外資メーカーに対する競争力を保持できるようご配慮をお願い申し上げます。

② 資料 C：第 5 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

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、遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤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業者等は一定の在庫を保有することが望ましい。

弊社意見：弊社は、過去・現在の需要状況並びに将来の需要予測に基づき、適正在庫の確保に努めてまいりました。今後も上述の観点から、一定量の適正在庫は確保してまいります。緊急事態に対応できる在庫保持につきましては国による備蓄体制の構築等をご検討いただきますようお願い申し上げます。

第 2 資料 B 及び資料 D については、需給計画の修正案に盛り込まれるものであるため、意見・質問があれば、第 1 と同様に部会事務局あて提出すること。

弊社意見：特にございません。

以上

事 務 連 絡
平成16年 2月13日

(社) 日本血液製剤協会理事長 殿

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長

平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画(案)に対する意見照会
手続きに関する確認について

血液事業の推進につき御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、去る2月10日(火)に平成15年度第4回血液事業部会需給調査会が開催され、同調査会の高野座長から、追加意見の提出について指示がありました。既に貴会におかれましては、検討を開始されているところと存じますが、念のため、座長の指示された事項について下記のとおりお知らせいたします。国内の献血に由来する原料血漿から血漿分画製剤を製造している貴会会員に周知いただきますよう、よろしく申し上げます。

記

- 第1 平成15年度第4回血液事業部会需給調査会の資料Cに対する意見・質問について、平成16年2月20日(金)中に部会事務局あて提出すること。
- 第2 資料B及び資料Dについては、需給計画の修正案に盛込まれるものであるため、意見・質問があれば、第1と同様に部会事務局あて提出すること。
- 第3 第1に定める期限までに提出がない場合は、本件に関する意見・質問はないものとする。

以上

事 務 連 絡
平成16年 2月13日

日本赤十字社社長 殿

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長

平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）に対する意見照会
手続きに関する確認について

血液事業の推進につき御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、去る2月10日（火）に平成15年度第4回血液事業部会需給調査会が開催され、同調査会の高野座長から、追加意見の提出について指示がありました。既に貴社におかれましては、検討を開始されているところと存じますが、念のため、座長の指示された事項について下記のとおりお知らせいたしますので、よろしく御承知置きください。

記

- 第1 平成15年度第4回血液事業部会需給調査会の資料Cに対する意見・質問について、平成16年2月20日（金）中に部会事務局あて提出すること。
- 第2 資料B及び資料Dについては、需給計画の修正案に盛込まれるものであるため、意見・質問があれば、第1と同様に部会事務局あて提出すること。
- 第3 第1に定める期限までに提出がない場合は、本件に関する意見・質問はないものとする。

以上

事 務 連 絡
平成16年 2月13日

PPTAジャパン代表 殿

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長

平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）に対する意見照会
手続きに関する確認について

血液事業の推進につき御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、去る2月10日（火）に平成15年度第4回血液事業部会需給調査会が開催され、同調査会の高野座長から、追加意見の提出について指示がありました。既に貴会におかれましては、検討を開始されているところと存じますが、念のため、座長の指示された事項について下記のとおりお知らせいたします。我が国に血漿分画製剤を輸入販売している貴会会員に周知いただきますよう、よろしく申し上げます。

記

- 第1 平成15年度第4回血液事業部会需給調査会の資料Cに対する意見・質問について、平成16年2月20日（金）中に部会事務局あて提出すること。
- 第2 資料B及び資料Dについては、需給計画の修正案に盛込まれるものであるため、意見・質問があれば、第1と同様に部会事務局あて提出すること。
- 第3 第1に定める期限までに提出がない場合は、本件に関する意見・質問はないものとする。

以上