

薬事食品衛生審議会
平成 15 年度第 5 回血液事業部会需給調査会
議事要旨 (案)

日 時：平成 16 年 2 月 24 日〔金〕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、浦山血液対策企画官、田中課長補佐、堀金需給
専門官 他

議 題：

1. 前回議事要旨の確認
2. 平成 16 年度の需給計画について

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 について

事務局から資料説明

原料血漿の配分にかかる標準価格(案)の算定方法を中心に需給計画案を説明。

なお、今回原料血漿の確保目標量を 108 万リットルから 94 万リットルに下方修正するのは、国内製造業者の製造能力に配慮したためではなく、市場動向に対応したものである。

前回の調査会で座長から指示のあった、需給計画(案)に対する意見募集の結果を資料として提出。

○主な意見

- ・ 需給計画は毎年度定めるもので、自給率(見込み)もわずかずつではあるが向上しているとしても、組み換えアルブミンの開発や適正使用の推進といった今後方向性が見えてくる各種の要素を取り込んで先

の計画を立てていかないと平成20年度の自給達成は難しいのではないか。

- ・ 特殊免疫グロブリン製剤の国内自給方策の検討も今後考えていくべき課題である。
- ・ 自給達成を議論するなら「総供給可能量はいくらか、それによって自給が達成できるのか。」といった数字が必要ではないか。
- ・ 日本赤十字社が行うFFPの貯留保管については、血漿成分採血を中心として進めていくのが安全対策上も有効であろう。
- ・ 原料血漿の内外価格差、薬価差の解消は自給率向上のための課題。アルブミン製剤とグロブリン製剤の自給率に差がある原因も解明する必要がある。
- ・ 各医療機関における国産製剤と輸入製剤の選択基準を調査してみることも必要ではないか。
- ・ 望ましい製品在庫についても基準を示すことが必要ではないか。

○需給計画案に関して

需給調査会として、事務局から提出された計画（案）を部会に報告することとされた。

平成15年度需給計画（医薬局長通知）
の実施状況（報告）

平成15年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第2項の規定をふまえ以下のとおり報告する。

1. 平成15年度に必要と見込んだ血液製剤の種類及び量と供給実績

16製剤のうち、血液凝固因子製剤を中心に6製剤の供給量がわずかに需要見込量を上回ったが、他は軒並み需要見込量を下回った。

（供給実績は、別表1の①欄のとおり。）

2. 平成15年度に国内において製造され、又は輸入されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

16製剤のうち、乾燥濃縮血液凝固第XIII因子製剤他2製剤で目標量を上回ったが、他は目標に及ばなかった。

（製造輸入実績は、別表1の②欄のとおり）

3. 平成15年度に原料血漿から製造されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

国内献血由来の原料血漿から製造された9製剤のうち、血液凝固第VIII因子製剤他3製剤で目標を上回った。

（製造実績は別表1の③欄のとおり）

4. 平成15年度の原料血漿確保目標量と実績

平成15年度においては、献血者数が減少したこと、新鮮凍結血漿に関する安全対策として供給前の貯留保管が開始されたことなどから確保目標量を下回った。

確保目標量 108万リットル

確保量 102.5万リットル（達成率94.9%）

5. 原料血漿の配分計画量と実績

原料血漿の確保量は目標に達しなかったが、前年度からの繰越分とあわせて15年度における配分は計画どおり実施できた。

各血液製剤の製造業者への原料血漿配分量は以下のとおり。

	配分計画量	実績
(財) 化学及血清療法研究所		
凝固因子製剤用	30.0万リットル	30.0万リットル
その他の分画用	2.0万リットル	2.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	20.0万リットル	20.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	13.0万リットル相当	13.0万リットル相当
株式会社ベネシス		
凝固因子製剤用	0.3万リットル	0.3万リットル
その他の分画用	32.7万リットル	32.7万リットル
中間原料PⅣ-1	7.5万リットル	7.6万リットル相当

平成16年度上半期の需給状況（報告）

平成16年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第2項の規定をふまえ以下のとおり報告する。

1. 平成16年度に必要と見込んだ血液製剤の種類及び量と供給実績

これまでのところ供給量は概ね順調に推移している。

（供給実績は 別表2の①欄のとおり。）

2. 平成16年度に国内において製造され、又は輸入されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

製造及び輸入量は概ね順調に推移している。

（製造輸入実績は、別表2の②欄のとおり）

3. 平成16年度に原料血漿から製造されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

原料血漿からの製造量は概ね順調に推移している。

（製造実績は別表2の③欄のとおり）

4. 平成16年度の原料血漿確保目標量と実績

原料血漿の確保は、これまでのところ順調に推移している。

確保目標量 94万リットル

確保量 47万リットル（達成率50%）

5. 原料血漿の配分について

血液製剤の製造業者への原料血漿配分は、15年度下半期及び今年度9月末までの原料血漿確保状況から、計画どおり実行できると見込まれる。

平成15年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

製剤名	換算規格・単位	①供給量			製造・輸入量		自給率(供給ベース)	
		②計		③うち国産原料		14年度	15年度	
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画			
アルブミン	25%50ml(瓶)	3,471,400 (96.7%) 3,590,400	3,959,700 (94.3%) 4,199,600	1,988,500 (100.4%) 1,981,200	38.1%	47.5%		
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,300 (92.0%) 2,500	2,300 (115.0%) 2,000	2,300 (115.0%) 2,000	100.0%	100.0%		
組織接着剤	接着面積(cm2)	9,483,000 (92.1%) 10,300,800	8,779,500 (77.2%) 11,373,600	3,758,800 (85.7%) 4,388,000	41.1%	41.5%		
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	261,400 (106.2%) 246,200	285,400 (90.8%) 314,300	132,400 (109.4%) 121,000	50.2%	44.1%		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	31,000 (101.3%) 30,600	24,200 (84.6%) 28,600	24,200 (84.6%) 28,600	100.0%	100.0%		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	10,000 (102.0%) 9,800	10,600 (97.2%) 10,900	0 0	0.0%	0.0%		
乾燥濃縮血液凝固第ⅤⅢ因子	(瓶)	164,200 (100.6%) 163,200	183,600 (107.8%) 170,300	0 0	0.0%	0.0%		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	76,100 (54.6%) 139,400	127,500 (74.4%) 171,300	127,500 (74.4%) 171,300	100.0%	100.0%		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,351,500 (87.2%) 1,550,500	1,602,100 (99.3%) 1,613,000	1,403,600 (99.7%) 1,408,200	83.8%	86.9%		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	19,000 (97.4%) 19,500	16,900 (94.4%) 17,900	600 (100.0%) 600	3.4%	3.2%		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	8,900 (97.8%) 9,100	10,300 (93.6%) 11,000	0 0	0.0%	0.0%		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	102,200 (85.5%) 119,500	76,900 (62.1%) 123,800	0 0	0.0%	0.0%		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	344,100 (102.1%) 337,100	355,200 (88.7%) 400,400	310,000 (94.9%) 326,500	74.5%	84.5%		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	280 0	0 (0.0%) 1,000	0 (0.0%) 1,000	100.0%	100.0%		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	43,700 (94.2%) 46,400	56,400 (100.0%) 56,400	0 0	0.0%	0.0%		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	480 (106.7%) 450	570 (190.0%) 300	0 0	0.0%	0.0%		

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

注2. 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16年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

別表2

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量			自給率(供給ベース)	
		①供給量	②計	③うち国産原料	15年度	16年度
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,759,400 (47.7%) 3,687,400	1,735,800 (44.4%) 3,912,800	911,200 (46.8%) 1,946,500	47.5%	51.1%
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,100 (52.4%) 2,100	4,000 (114.3%) 3,500	4,000 (114.3%) 3,500	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積(cm2)	5,020,200 (46.7%) 10,757,700	5,954,700 (50.5%) 11,789,200	2,036,300 (50.6%) 4,025,000	41.5%	42.7%
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	142,300 (48.5%) 293,700	133,700 (44.9%) 297,900	42,000 (34.7%) 121,100	44.1%	39.4%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	18,700 (61.7%) 30,300	23,600 (69.0%) 34,200	23,600 (69.0%) 34,200	100.0%	100.0%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	6,200 (48.4%) 12,800	7,500 (69.4%) 10,800	0 0	0.0%	0.0%
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	79,900 (52.3%) 152,700	72,800 (34.1%) 213,600	0 0	0.0%	0.0%
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	23,300 (49.4%) 47,200	0 (0.0%) 8,900	0 (0.0%) 8,900	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	673,000 (48.5%) 1,386,300	625,100 (42.9%) 1,455,900	547,500 (43.3%) 1,263,800	86.9%	87.4%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	10,900 (58.9%) 18,500	9,700 (48.0%) 20,200	0 (0.0%) 600	3.2%	2.8%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	4,600 (53.5%) 8,600	4,100 (25.9%) 15,800	0 0	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	56,500 (59.3%) 95,300	74,300 (52.8%) 140,700	0 0	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	192,400 (56.7%) 339,200	165,800 (48.7%) 340,600	152,000 (50.8%) 299,000	84.5%	86.8%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	240 (160.0%) 150	380 0	380 0	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	22,100 (51.5%) 42,900	22,000 (51.2%) 43,000	0 0	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	160 (40.0%) 400	230 (28.8%) 800	0 0	0.0%	0.0%

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

注2. 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。