

薬事・食品衛生審議会
平成17年度第2回血液事業部会需給調査会
議事要旨（案）

日 時：平成18年3月8日（水）15時～16時30分

場 所：霞ヶ関東京會館35F「エメラルドルーム」

出席者：高野座長、清水、高橋各委員（大田委員欠席）

（事務局）

関血液対策課長、植村血液対策企画官、岡村需給専門官 他

（参考人）

採血事業者

日本赤十字社血液事業本部 沼田副本部長、中西財務課長

国内製造業者

血液製剤協会 千北化学及血清療法研究所生産管理部長

輸入販売業者

PPTAジャパン 福井代表

議 題：

- 1 前回議事要旨の確認
- 2 平成18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

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

資料に基づき、事務局から説明後、採血事業者である日本赤十字社、国内製造業者の代表（血液製剤協会）、輸入販売業者の代表（PPTAジャパン）からそれぞれ意見を聴取したうえで、平成18年度の需給計画案について審議した結果、事務局案を了承し、血液事業部会へ報告することとされた。

<主な意見>

製造業者

- ・標準価格の算定式については、最終計算結果の端数処理（10円未満切り上げ）について、今後、検討して欲しい。

輸入業者

- ・的確な事業投資のために、中期的な需給計画の策定を希望。
- ・先端技術のアクセスと効率化の観点から、外国事業者による国内原料血漿の委託製造についての検討を要望。
- ・産業政策の観点での制度の抜本的見直しを要望。

採血事業者

- ・中期的な需給の見通しをもって、原料血漿の確保を検討するべき。

委員

- ・アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の平成20年の自給達成に向けて、積極的な手段が必要。国内製造能力や需要量の見込み等を勘案して、平成19年、平成20年の原料血漿確保目標の計画的な検討が必要。
- ・患者が献血由来製品を選択できる環境や医療関係者の認識が重要。
- ・日赤のMR活動等、医師の処方につながる情報提供が必要。

平成 17 年度需給計画の実施状況（報告）

平成 17 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 3 項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

1. 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、アルブミン製剤等 9 製剤で目標量を上回ったが、他は目標に及ばなかった。

主要 3 製剤

アルブミン：102.9% 人免疫グロブリン：105.2%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：108.2%

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成 17 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 11 製剤のうち、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を含む）等 7 製剤で目標を達成した。

主要 3 製剤

アルブミン：87.0% 人免疫グロブリン：107.0%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：102.3%

（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成 17 年度に必要な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、乾燥人フィブリノゲン等 6 製剤の供給量が見込量を上回ったが、他は見込量を下回った。

主要 3 製剤

アルブミン：99.3% 人免疫グロブリン：99.5%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：93.0%

（供給量実績は、別表の③欄のとおり）

4. 平成17年度の原料血漿確保目標量と実績

平成17年度においては、確保目標量を達成した。

確保目標量 90.0万リットル

確保量 94.5万リットル (達成率105.0%)

5. 原料血漿の配分計画量と実績

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	29.0万リットル	29.0万リットル
その他の分画用	4.0万リットル	4.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	10.0万リットル	10.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	5.0万リットル相当	5.2万リットル相当
株式会社ベネシス		
凝固因子製剤用	0.7万リットル	0.7万リットル
その他の分画用	21.3万リットル	21.3万リットル
中間原料PⅣ-1	30.0万リットル相当	30.1万リットル相当
中間原料PⅣ-4	40.0万リットル相当	40.2万リットル相当

平成17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	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		16年度	17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)	3,136,000 (102.9%) 3,048,800	1,374,900 (87.0%) 1,580,300	3,357,300 (99.3%) 3,380,300	50.2%	53.7%
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,900 (95.0%) 2,000	1,900 (95.0%) 2,000	2,500 (125.0%) 2,000	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積(cm ²)	9,419,900 (81.7%) 11,529,100	3,665,900 (96.0%) 3,819,000	9,554,600 (98.5%) 9,695,700	40.7%	45.3%
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	322,400 (108.2%) 298,100	105,700 (102.3%) 103,300	291,000 (93.0%) 312,900	39.9%	39.3%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	38,400 (102.4%) 37,500	38,400 (102.4%) 37,500	38,900 (113.7%) 34,200	100.0%	100.0%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	15,700 (112.9%) 13,900	0 0	13,000 (91.5%) 14,200	0.0%	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	161,100 (95.9%) 168,000	0 0	132,300 (89.9%) 147,100	0.0%	0.0%
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	38,900 (109.6%) 35,500	38,900 (109.6%) 35,500	40,700 (119.7%) 34,000	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,347,200 (105.2%) 1,280,800	1,192,000 (107.0%) 1,114,300	1,398,900 (99.5%) 1,405,900	87.5%	88.6%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	17,000 (73.0%) 23,300	600 (100.0%) 600	19,700 (96.6%) 20,400	2.7%	2.6%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	1,900 (26.8%) 7,100	0 0	8,700 (96.7%) 9,000	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	72,100 (81.4%) 88,600	0 0	78,300 (88.5%) 88,500	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	402,300 (102.9%) 391,000	388,900 (103.2%) 377,000	398,600 (109.8%) 363,100	88.0%	94.9%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	370 (37.0%) 1,000	370 (37.0%) 1,000	90 (23.7%) 380	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	45,500 (130.7%) 34,800	35,500 (136.5%) 26,000	44,000 (102.1%) 43,100	0.0%	46.7%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	860 (286.7%) 300	0 0	540 (120.0%) 450	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18年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）

平成18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3項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

1. 平成18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（4月～9月）

製造及び輸入量は概ね順調に推移している。

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成18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（4月～9月）

国内献血由来の原料血漿からの製造量は概ね順調に推移している。（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成18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（4月～9月）

これまでのところ供給量は概ね順調に推移している。

（供給量実績は 別表の③欄のとおり。）

4. 平成18年度の原料血漿確保目標量と実績（4月～9月）

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 93万リットル

確保量 48万リットル（達成率52%）

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については、7月に日本製薬(株)より3万リットルの追加要望があり、平成18年度の原料血漿確保目標量を定めた際の上乗せ分3万リットルをもって追加配分することとした。なお、今年度9月末までの原料血漿確保状況からみて、原料血漿の確保量は計画どおり実行できると見込まれる。

平成18年度の血漿分画製剤の需給状況(4月～9月実績と需給計画との比較)

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		17年度	18年度 (上半期)
		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)	1,843,500 (55.0%)	1,095,500 (58.7%)	1,658,700 (51.0%)	53.7%	55.9%
		3,353,100	1,866,500	3,255,500		
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,100 (67.7%)	2,100 (67.7%)	1,500 (60.0%)	100.0%	100.0%
		3,100	3,100	2,500		
組織接着剤	接着面積(cm2)	4,967,800 (51.8%)	2,409,400 (56.7%)	5,056,900 (54.3%)	45.3%	49.1%
		9,581,500	4,250,000	9,308,100		
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	105,000 (30.9%)	46,200 (35.6%)	155,800 (47.4%)	39.3%	35.7%
		339,700	129,700	328,900		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	21,100 (56.3%)	21,100 (56.3%)	20,600 (56.6%)	100.0%	100.0%
		37,500	37,500	36,400		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	5,500 (44.7%)	0	7,400 (74.0%)	0.0%	0.0%
		12,300	0	10,000		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	62,200 (38.8%)	0	66,100 (48.1%)	0.0%	0.0%
		160,400	0	137,300		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	6,600 (22.3%)	6,600 (22.3%)	22,300 (74.8%)	100.0%	100.0%
		29,600	29,600	29,800		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	870,300 (58.4%)	795,400 (58.5%)	698,300 (53.1%)	88.6%	90.1%
		1,490,800	1,359,900	1,315,400		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	8,000 (36.7%)	0 (0.0%)	10,600 (44.7%)	2.6%	2.2%
		21,800	600	23,700		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	3,300 (47.1%)	0	4,700 (52.2%)	0.0%	0.0%
		7,000	0	9,000		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	57,800 (50.8%)	0	43,700 (58.1%)	0.0%	0.0%
		113,800	0	75,200		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	243,500 (71.5%)	231,900 (70.6%)	214,100 (55.2%)	94.9%	96.7%
		340,600	328,600	387,800		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	640 (213.3%)	640 (213.3%)	200 (66.7%)	100.0%	100.0%
		300	300	300		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	21,700 (52.7%)	21,700 (52.7%)	20,500 (46.7%)	46.7%	100.0%
		41,200	41,200	43,900		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	340	0	280 (44.4%)	0.0%	0.0%
		0	0	630		

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19年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成19年度確保目標量】

97万Lとする。

1. 需給計画の実施状況等

血漿分画製剤の安定供給を確保するため、平成15年度以降は毎年度の需給計画を定め、原料血漿の確保を図っている。

17年度においては確保目標量を90万リットルと定め、確保量は94.5万リットルであり、目標量を達成した。

18年度においては、血液凝固第Ⅷ因子製剤の需要増加等に伴い、原料血漿の受入希望量が増加したこと等を踏まえ、原料血漿確保目標量を93万リットルへ増量したところである。

19年度においては、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の需要増加等に伴い、原料血漿の「その他の分画製剤製造用」の受入希望量が増加したことを踏まえ、原料血漿確保必要量を94万リットルとしている。

2. 平成19年度の原料血漿受入希望量

日本赤十字社を含めた国内製造業者各社の原料血漿受入希望量は、凝固因子製剤製造用と中間原料は、18年度を下回ったものの、その他の分画製剤製造用は、18年度を上回っている。

	19年度希望量	18年度希望量
凝固因子製剤製造用	70.0万リットル	(76.5万リットル)
その他の分画製剤製造用	52.7万リットル	(41.7万リットル)
中間原料	38.0万リットル相当	(47.0万リットル相当)
	160.7万リットル	(165.2万リットル)

3. 原料血漿確保目標量の計算

(1) 国内製造各社の受入希望量どおり配分するための必要量を計算する。

凝固因子製剤用	その他の分画製剤用	原料血漿必要量
希望量合計	希望量合計	脱クリオ血漿での供給予定量
70.0万リットル	(52.7万リットル - 28.7万リットル)	= 94.0万リットル

※ 脱クリオ血漿は凝固因子製剤用血漿から血液凝固第Ⅷ因子を取り出した残余。
中間原料は脱クリオ血漿からアルブミン製剤を製造する分画過程で発生する。

国内製造各社の受入希望

会社名	凝固因子製剤用	その他分画用	中間原料		
			PⅡ+Ⅲ	PⅣ-1	PⅣ-4
日本赤十字社	46.7	(19.5)			
(財)化学及血清療法研究所	23.0	5.0			
日本製薬(株)	0	20.0	3.0		
(株)ベネシス	0.3	27.7		23.0	12.0
合計	70.0	52.7		38.0	

(2)その他要因を考慮した調整

国内自給の推進には将来にわたって安定的に原料血漿が確保・供給される必要があり、このためには毎年度献血者を安定的に確保する必要があるため、製造業者の原料血漿必要量に多少の余裕を見込んだ確保目標量の設定が必要と考えられ、平成18年度の確保目標量は、原料血漿必要量に製造業者の在庫として3万リットルの上乗せを行ったところである。

平成19年度においても、平成18年度と同様に3万リットルの上乗せを行う。

以上の状況から、平成19年度原料血漿確保目標量を97万リットルと定め、国、都道府県及び日本赤十字社はその達成に向けて努力するとともに、国内製造業者に対しては各社に配分された原料血漿相当の献血由来製剤を製造・供給するよう要請する。

なお、原料血漿の確保については、平成17年の国勢調査結果による人口を基準にして各都道府県毎目標量を割り当てることとしたい。

(参 考)

原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移 (単位：万L)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5		
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0	97.0
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	(90.0)	(94.0)

※ 原料血漿確保目標量は平成10年度(80万リットル)以降平成14年度までは毎年7万リットル増で設定してきた。

※ 「原料血漿の配分量」は、日本赤十字社を含む各社に配分された凝固因子製剤用原料血漿及びその他の分画製剤用原料血漿の合計量であり、脱クリオ血漿及び中間原料を含まない。

国産血漿による製造予定数量の推移

製剤名	規格・単位	合 計		
		17年度	18年度	19年度
アルブミン	25%50ml瓶 換算(瓶)	1,726,000	1,968,000	2,069,000
乾燥人フィブリノゲン	1 g 50 ml	2,000	2,000	2,000
組織接着剤	接着面積換算(cm ²)	3,819,000	4,250,000	5,275,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	103,000	118,000	115,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	37,000	38,000	34,000
トロンビン(人由来)	10000単位瓶 換算(瓶)	36,000	30,000	32,000
人免疫グロブリン	2.5g瓶 換算(瓶)	1,085,000	1,268,000	1,437,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位瓶 換算(瓶)	600	600	600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000 倍 2 ml	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位瓶 換算(瓶)	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位瓶 換算(瓶)	326,000	372,000	401,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 U(瓶) 5 ml	1,000	0	0
人ハプトグロビン	2000 U(瓶) 100 ml	51,000	42,000	44,000

(注) 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1000又は100の整数倍で表示した。