資料１

第９回「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」議事要旨（案）

日　時　平成１７年１２月２１日（水）１０：００～１２：００
場　所　霞ヶ関東京會舘３５Ｆ「シルバースタールーム」
出席者　森嶌座長、
青木、池田、大平、白幡、田島、中村、沼田、花井、伴野、溝口、
宮本各委員、（欠席：小幡、高松、田中、真崎、三星各委員）
（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

議　題

1　前回議事要旨の確認
2　血液事業の動向について
3　検討会の今後の進め方について
4　その他

議事概要

＜血液事業の動向について＞

・事務局より、アルブミン製剤と免疫グロブリン製剤の供給量と自給率等の資料が報告された。

・血液事業部会運営委員会に日本赤十字社が提出した「血液事業運営の当面の方針について」の資料が事務局より報告された。

＜「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための方策に関するワーキンググループ」の設置について＞

・検討会の今後の進め方として、本検討会の下に「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための方策に関するワーキンググループ」を設置し、当面の課題である「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進のための方策を専門的に検討し、本検討会に報告することが了承された。

・当ワーキンググループのメンバーは５人程度とし、その人選は森嶌座長に一任することで了承された。

・次回は、当ワーキンググループからの報告を受けた上で、検討することとされた。

資料２

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

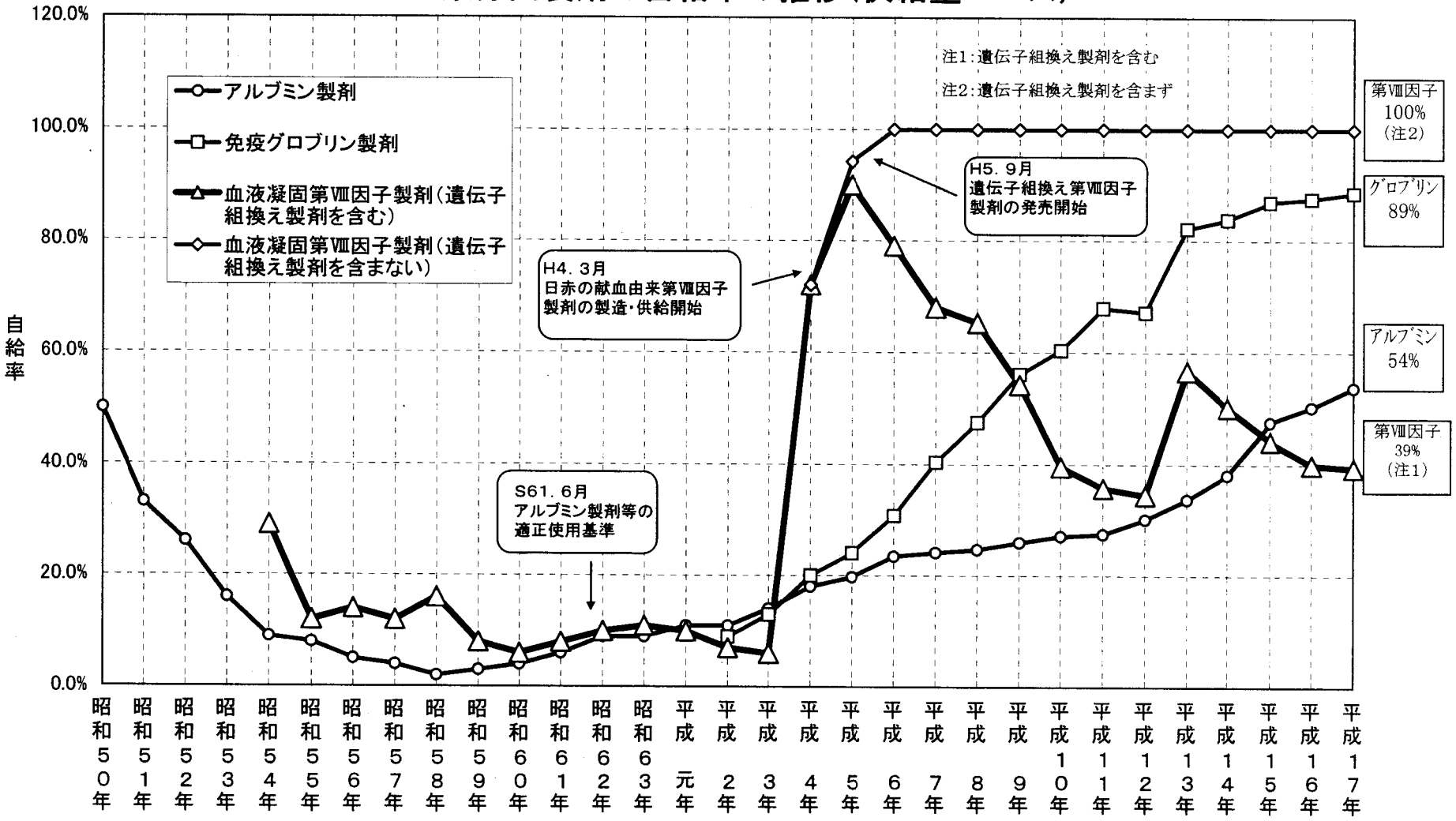
○主な血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース） ・・・・・・・・・・・・ 2

○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

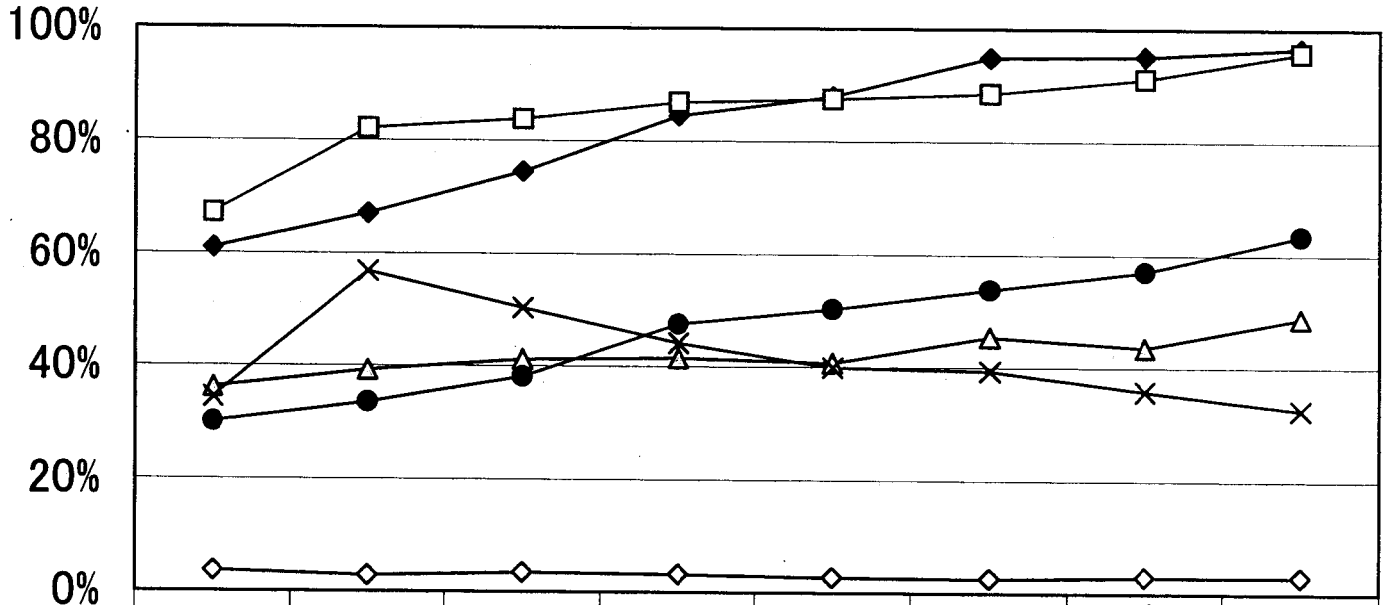
○血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と国内血漿由来
製剤の割合 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

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

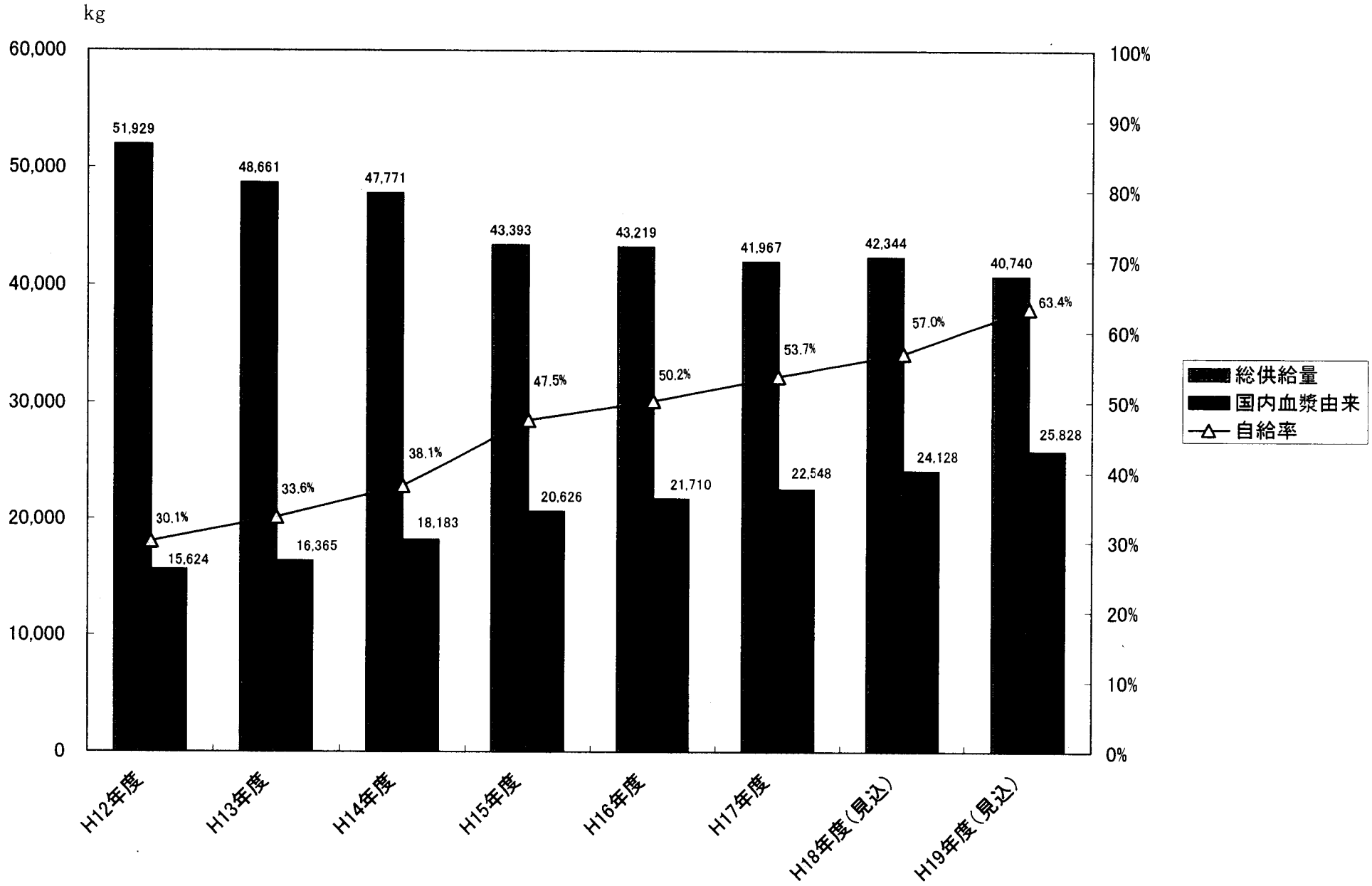
主な血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）



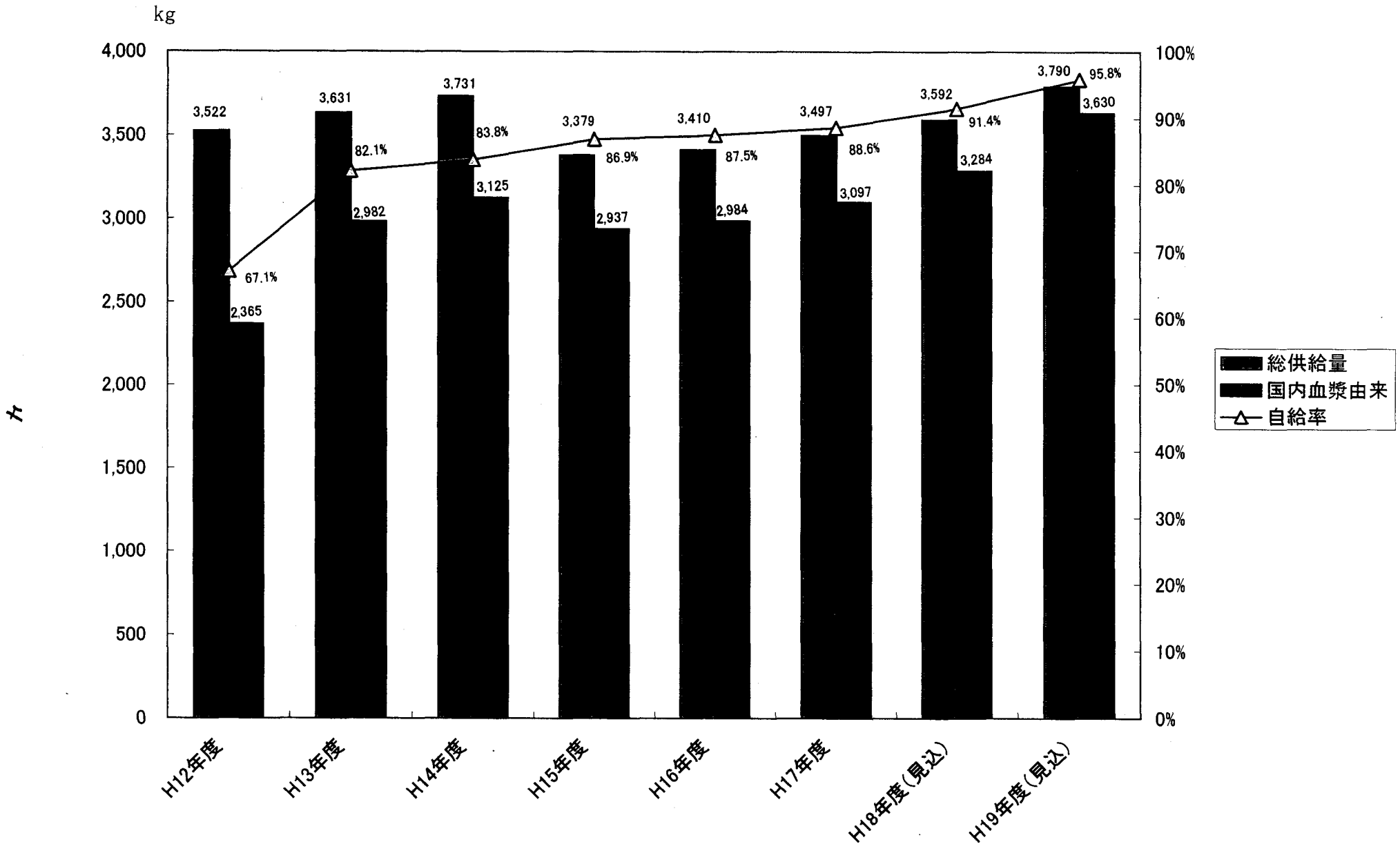
	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度（見込）	H19年度（見込）
◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	60.9%	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	95.1%	96.6%
□ 人免疫グロブリン	67.1%	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.8%
△ 組織接着剤	36.2%	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	43.5%	48.8%
× 血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え製剤を含む）	34.4%	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.9%	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
乾燥人フィブリノゲン、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）、トロンビン、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
インヒビター製剤、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

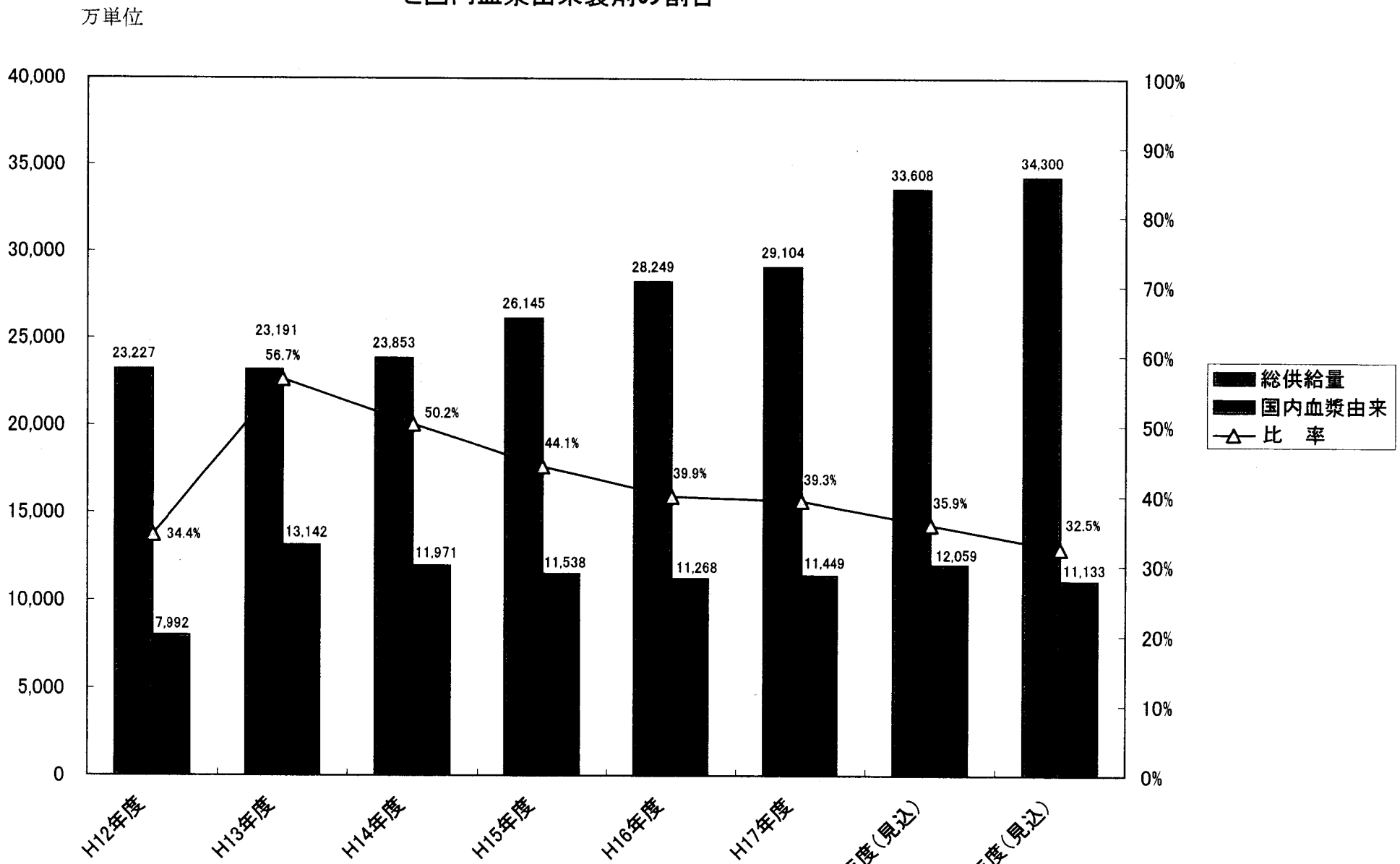
アルブミン製剤の供給量と自給率



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



（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。