

薬事食品衛生審議会
平成17年度第1回血液事業部会需給調査会
議事次第

日時：平成17年11月21日(月)

15:00～

場所：霞が関東京會館

エメラルドルーム

議 事

- 1 前回の議事要旨について
- 2 平成16年度及び平成17年度上半期の需給計画の実施状況について
- 3 平成18年度の需給計画(案)について
- 4 その他

(配布資料)

- 資料1：平成16年度第2回血液事業部会需給調査会議事要旨(案)
- 資料2：平成16年度需給計画の実施状況(報告)
- 資料3：平成17年度需給計画の上半期の実施状況(報告)
- 資料4：平成18年度の原料血漿確保目標量(案)について
- 資料5：平成18年度都道府県別原料血漿確保目標量(案)について
- 資料6：平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)(案)
- 資料7：参考資料

資料 1

平成 16 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 17 年 3 月 4 日〔金〕 10 時～ 11 時 30 分

場 所：はあといん乃木坂ソレイユ

出席者：高野座長、太田、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、中山課長補佐、堀金需給専門官 他
参考人：沼田芳彰氏（日本赤十字社血液事業本部副本部長）、掛川裕通氏（日本赤十字社
血液事業本部財務課長）、宮本誠二氏（（財）化学及血清療法研究所理事）、
ロバート・M・フェリエ氏（PPTA ジャパン代表）

議 題：

1. 前回議事要旨の確認
2. 平成 17 年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）（需給計画）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

事務局から、17 年度需給計画（案）について、前回案からの変更点（ベネシスへの原料血漿量等）及び原料血漿の標準価格の算定方法を中心に説明。

主な意見

日赤参考人から、以下の意見があった。

- 原料血漿の確保量について、各メーカーの2～3年先までの需要見込みがあれば対応しやすい。

血液製剤の製造業者の参考人から、以下の意見があった。

- 原料血漿価格設定については、国際的競争力を十分考慮すること、及び日赤の効率化によるコスト削減等をお願いしたい。また、端数切り上げは、たとえ円単位でも、コストアップへの対応が大変であるので、今後の検討の参考にするべき。

血液製剤の輸入販売業者の参考人から以下の意見があった。

- 全世界的に血液産業の財政は悪化しており、供給不足が発生する危惧もあり、その解決策に関して、関係事業者間の話し合いの場を設けて欲しい。

以後、委員等の意見は以下のとおり。

- 価格の算定根拠中、人件費の上昇は問題であり、抑制のため、日赤は具体的に努力すべき。
- 国内の価格がある程度高いということはやむを得ないこと。ただし、それが相対的に国内の他のいろいろなものと勘案してどうなのか、また、その推移での比較検証から見て妥当な価格の評価というものについて、詰める必要がある。
- 今後の調査会では、あり方検討会での検討状況を説明いただきたい。それを踏まえて、将来の計画を検討していきたいと思う。
- 原料血漿が段々減っていて、今度から90万リットルということでは、むしろ自給率の後退であり、その後退する理由を分析して歯止めをかけて自給率向上にもっていく必要がある。このような状況のもと、原料血漿の目標量をこの需給調査会として毎年、毎年減らしていかななくてはならないことは大変苦痛な決断である。
- 100%はともかくとして、少なくとも80%ぐらいの自給率は是非達成していただきたい。
- 特殊免疫グロブリンについて、自給率を上げるのかということは、真剣に考えなくてはいけない。HBs抗体についてはボランティアを募ってワクチンを打って抗体価を上げて、原料血漿を確保していくという方針を明確に1つずつ打ち出していく必要がある。
- FFPやアルブミンの使用量がどこまで減るのかということを調査する必要がある。5年、10年先まで見越すのはちょっと無理かと思うが、適正使用の実態と見通しを踏まえた需給予測を立てていくという作業はあってもいい。

<「需給計画」(案)は、原案通りで、血液事業部会に提案することを了承>

平成 16 年度需給計画の実施状況（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 3 項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

1. 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

16 製剤のうち、インヒビター製剤等 6 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：83.1% 人免疫グロブリン：83.7%

血液凝固第Ⅷ因子（組み換え含む）：96.8%

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 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

国内献血由来の原料血漿から製造された 10 製剤のうち、乾燥濃縮血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を含む）等 6 製剤で目標を達成又は上回った。

主要 3 製剤

アルブミン：95.4% 人免疫グロブリン：85.3%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組み換えを除く）：95.2%

（製造量実績は別表の②欄のとおり）

3. 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

16 製剤のうち、組織接着剤等 5 製剤の供給量が見込量を下回ったが、他は見込量を上回った。

主要 3 製剤

アルブミン：93.8% 人免疫グロブリン：98.4%

血液凝固第Ⅷ因子（組み換え含む）：96.2%

（供給量実績は、別表の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

平成16年度においては、確保目標量を達成した。

確保目標量 94.0万リットル

確保量 94.2万リットル（達成率100.2%）

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	30.0万リットル	30.0万リットル
その他の分画用	3.0万リットル	3.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	8.0万リットル	8.0万リットル
中間原料PⅡ＋Ⅲ	14.0万リットル相当	14.0万リットル相当
株式会社ベネシス		
凝固因子製剤用	0.5万リットル	0.5万リットル
その他の分画用	23.5万リットル	23.5万リットル
中間原料PⅣ－1	23.0万リットル相当	23.1万リットル相当

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)

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		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)	3,250,700 (83.1%) 3,912,800	1,856,100 (95.4%) 1,946,500	3,457,500 (93.8%) 3,687,400	47.5%	50.2%
乾燥人フィブリノゲン	1g	4,000 (114.3%) 3,500	4,000 (114.3%) 3,500	2,100 (100.0%) 2,100	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積(cm2)	9,657,100 (81.9%) 11,789,200	4,106,400 (102.0%) 4,025,000	9,411,400 (87.5%) 10,757,700	41.5%	40.7%
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	288,400 (96.8%) 297,900	115,300 (95.2%) 121,100	282,500 (96.2%) 293,700	44.1%	39.9%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	40,000 (117.0%) 34,200	40,000 (117.0%) 34,200	33,300 (109.9%) 30,300	100.0%	100.0%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	13,500 (125.0%) 10,800	0 0	13,100 (102.3%) 12,800	0.0%	0.0%
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	82,800 (38.8%) 213,600	0 0	157,700 (103.3%) 152,700	0.0%	0.0%
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	2,300 (25.8%) 8,900	2,300 (25.8%) 8,900	48,500 (102.8%) 47,200	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,218,200 (83.7%) 1,455,900	1,078,500 (85.3%) 1,263,800	1,364,200 (98.4%) 1,386,300	86.9%	87.5%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	24,200 (119.8%) 20,200	600 (100.0%) 600	20,800 (112.4%) 18,500	3.2%	2.7%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	17,100 (108.2%) 15,800	0 0	9,000 (104.7%) 8,600	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	87,500 (62.2%) 140,700	0 0	92,000 (96.5%) 95,300	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	369,700 (108.5%) 340,600	317,300 (106.1%) 299,000	376,800 (111.1%) 339,200	84.5%	88.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	520 0	520 () 0	380 (253.3%) 150	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	38,200 (88.8%) 43,000	0 0	44,100 (102.8%) 42,900	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	230 (28.8%) 800	0 0	400 (100.0%) 400	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 17 年度需給計画の上半期の実施状況（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

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 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

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 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

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 17 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 90 万リットル

確保量 52 万リットル（達成率 58%）

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、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17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		16年度	17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)	1,651,600 (54.2%) 3,048,800	745,700 (47.2%) 1,580,300	1,713,600 (50.7%) 3,380,300	50.2%	54.5%
乾燥人フィブリノゲン	1g	800 (40.0%) 2,000	800 (40.0%) 2,000	1,200 (60.0%) 2,000	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積(cm2)	4,483,100 (38.9%) 11,529,100	1,797,500 (47.1%) 3,819,000	4,847,500 (50.0%) 9,695,700	40.7%	46.6%
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	161,600 (54.2%) 298,100	45,100 (43.7%) 103,300	149,900 (47.9%) 312,900	39.9%	40.3%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	24,100 (64.3%) 37,500	24,100 (53.1%) 45,400	23,300 (68.1%) 34,200	100.0%	100.0%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	7,500 (54.0%) 13,900	0 0	7,100 (50.0%) 14,200	0.0%	0.0%
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	83,700 (49.8%) 168,000	0 0	65,600 (44.6%) 147,100	0.0%	0.0%
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	0 (0.0%) 35,500	0 (0.0%) 35,500	20,100 (59.1%) 34,000	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	694,900 (54.3%) 1,280,800	607,500 (54.5%) 1,114,300	698,900 (49.7%) 1,405,900	87.5%	83.7%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	6,900 (29.6%) 23,300	0 (0.0%) 600	10,100 (49.5%) 20,400	2.7%	2.5%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	1,900 (26.8%) 7,100	0 0	4,400 (48.9%) 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	48,300 (54.6%) 88,500	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	234,100 (59.9%) 391,000	220,700 (58.5%) 377,000	217,400 (59.9%) 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	40 (10.5%) 380	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	31,300 (89.9%) 34,800	21,300 (81.9%) 26,000	21,900 (50.8%) 43,100	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	520 (173.3%) 300	0 0	300 (66.7%) 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年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成18年度確保目標量】

93万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。

16年度においては確保目標量を94万リットルと定め、確保量は94.2万リットルであり、目標量を達成した。

17年度においては、需要が縮小傾向にあり、各社とも原料血漿、製品等の在庫量が増加したこと等を踏まえ、原料血漿確保目標量を90万リットル（在庫分を含む。）へ減量したところである。

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（中間原料を除く。）したことを踏まえ、確保必要量を90万リットルとしている。

2. 平成18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、中間原料を除くと、17年度を上回っている。

	18年度希望量	17年度希望量
凝固因子製剤製造用	76.5万リットル	(71.0万リットル)
その他の分画製剤製造用	41.7万リットル	(35.3万リットル)
中間原料	47.0万リットル相当	(75.3万リットル相当)
	165.2万リットル	(181.6万リットル)

3. 原料血漿確保目標量の計算

(r) 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
76.5万リットル	+	(41.7万リットル - 28.2万リットル)
		= 90.0万リットル

※ 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。

(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17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18年度においても、平成17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18年度原料血漿確保目標量を93万リットルと定め、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12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)

	14 年度	15 年度	16 年度	17 年度	18 年度
原料血漿確保実績量	109.8	102.5	94.2		
原料血漿確保目標量	108.0	108.0	94.0	90.0	93.0
原料血漿の配分量	105.5	107.4	93.5	(87.0)	(90.0)

※ 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		
		16年度	17年度	18年度
アルブミン	25%50ml瓶 換算(瓶)	1,828,000	1,726,000	1,968,000
乾燥人フィブリノゲン	1 g 50 ml	4,000	2,000	2,000
組織接着剤	接着面積換算 (cm ²)	4,154,000	3,819,000	4,250,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	119,000	103,000	118,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	31,000	37,000	38,000
トロンビン(人由来)	10000単位瓶 換算(瓶)	6,000	36,000	30,000
人免疫グロブリン	2.5g瓶 換算(瓶)	1,271,000	1,085,000	1,268,000
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)	320,000	326,000	372,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 U(瓶) 5 ml	0	1,000	0
人ハプトグロビン	2000 U(瓶) 100 ml	30,000	51,000	42,000

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。