

平成28年度末時点の未利用の中間原料について (概要版)

未利用の中間原料の定義

各企業が年度末に保有する中間原料であって、

- ① 有効期間内に具体の製造計画に仕向けられることが明らかなもの以外のものうち、
- ② 現時点で3社のいずれかが、その中間原料を原料として製剤化する可能性があるものとする。

すなわち、3社間での中間原料の相互融通や、さらなる需要の深掘りによっては、製剤化される可能性を有する中間原料を「未利用の中間原料」とした。

未利用の中間原料の活用により、

- ① 献血血液から得られる有効成分を無駄なく有効活用することによる医療需要への対応
- ② 新たな収益機会の確保（いわゆる連産ギャップの解消）が期待される。

I 平成28年度末時点における未利用の中間原料について（アルコール分画関連）

原料血漿をアルコール分画すると、最初の工程で得られるクリオプレシピテートから最終工程で得られるP Vまでの各中間原料が生産されることとなる（連産構造）。

国内の製剤の市場規模が小さいため、中間原料に余剰が生じたもの、製剤の価格競争等の結果、製剤のシェアを確保できず製剤化を断念し、中間原料に余剰が生じたものは以下のとおりであった。

① 中間原料の種類	② ①から精製される製品
P I	乾燥人フィブリノゲン ※1 フィブリノゲン加第XⅢ因子 ※2
P IV-1	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ ※1
P IV-4	人ハプトグロビン ※1
P V	人血清アルブミン ※2

凡例 ※1 国内の製剤の市場規模が小さいため、中間原料に余剰が生じたもの

※2 製剤の価格競争等の結果、製剤のシェアを確保できず製剤化を断念し、中間原料に余剰が生じたもの

II 平成28年度末時点における未利用の中間原料について（各種クロマトグラフィー溶出関連）

各種クロマトグラフィーにより原料血漿から溶出される画分は、基本的に各製剤の需要に応じて必要な量だけ溶出され、年度内に製剤化されることから、年度末に未利用の中間原料の在庫は存在しない。

一方、アルコール分画の製造リードタイムなど他の工程に影響のない範囲で、仮に、平成28年度配分原料血漿からできる限り溶出させた場合の中間原料の量から、同年度内に実際に溶出され製造に仕向けられた中間原料の量を除した場合に、なお、余剰分が生じる中間原料は以下のとおりであった。

① 中間原料の種類	② ①から精製される製品
ハプトグロビン画分	人ハプトグロビン
アンチトロンビンⅢ画分	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
P P S B画分	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子
	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子 活性化第Ⅶ因子
	乾燥濃縮人活性化プロテインC
フィブリノゲン画分	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子