

国内各社の原料血漿の保管状況等①

資料4－2

平成28年度第2回血液事業部会
運営委員会

1 原料血漿の保管状況

- マイナス20～30℃の冷凍倉庫に保管
- 保管量は1～2ヶ月分
但し、JBは別途、日赤から委託された貯留保管施設（北海道千歳市）に原料血漿を保管
- 保管の目的
 - ・ 日赤からの原料血漿受け入れ時の血漿バッグ照合
 - ・ 受け入れ試験の実施期間の確保
 - ・ 製造状況の変動や安定製造に対応するための生産調整
- 維持管理費用は電気代、保守保全管理費等
- 感染症情報等を入手した場合、当該原料血漿は全て廃棄（厚労省通知、遡及調査GLに基づく）

2 中間原料の保管状況

- 凝固因子用中間体（クリオペースト）、脱クリオ血漿（CDP）、分画ペースト毎に冷凍倉庫に保管
- 保管量は1～24ヶ月分
- 保管の目的
 - ・ 検査期間の確保
 - ・ 製造状況の変動や安定製造に対応するための生産調整
- 維持管理費用は電気代、保守保全管理費等
- 感染症情報等を入手した場合、内容を分析の上、安全性に関して特段の問題が無ければ製造を継続（厚労省通知、遡及調査GLに基づく）

国内各社の原料血漿の保管状況等②

3 製品在庫の状況

- メーカー・販社在庫は約2～5ヶ月、卸在庫は約1ヶ月

4 メーカー側で原料血漿を2～3ヶ月貯留保管する場合

- 新たに収容能力数万L規模の冷凍倉庫が必要
- JBについては、日赤から委託された貯留保管施設（北海道千歳市）を使用する場合は、新たな施設は不要（但し、維持管理費用が新たに発生）
- 新たな冷凍倉庫の設置及び原料血漿の追加購入費用に億単位の負担が発生
維持管理費用も増加
- 用地の確保が困難

5 その他

- 凝固因子製剤用の原料血漿は有効期間が1年間であるが、製造設備のメンテナンスや改修工事、原料血漿受け入れ時の照合、受け入れ試験の実施のための期間を考慮し、メーカー側から日赤に対し、2～3ヶ月以上の有効期間の確保を求めている。