

平成24年度の原料血漿の追加配分について

1. 平成24年度の原料血漿確保目標量について

- 平成24年度の原料血漿確保目標量は95万L（平成24年3月21日厚生労働省告示第142号）。

（「その他要因を考慮した調整」として、国内製造販売業者が必要とする量に加え一定量の上乗せを毎年行ってきたところであったが、十分な在庫量が確保されていることから、平成24年度は上乗せは行わなかった。）

＊「その他要因を考慮した調整」とは、新たな医療需要が生じ、特定の血漿分画製剤の増産が必要となった場合や新たな血漿分画製剤が緊急的に承認・薬価収載された場合等やむを得ない事由による国内製造販売業者への原料血漿の追加配分を想定したもの。

2. 状 況

- 一般財団法人化学及血清療法研究所より、平成24年度の原料血漿配分量について、2.6万Lの追加要望があった。

	現 状		要 望
その他の分画製剤用	14.0万L	→	16.6万L（+2.6万L）

- 理 由

同研究所製造の免疫グロブリン製剤「ベニロン・I 静注用」の適応追加（チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎）に伴い平成22年度から供給量が増加しており、平成24年度も当初計画を上回る供給状況となり、同製剤の安定供給に支障が生じるため。

3. 対 応(案)

- 血液製剤の安定供給を確保する観点から、要望を認める。
- 追加配分の2.6万Lは、「その他要因を考慮した調整」としてこれまで上乗せを行ってきた在庫分から充当可能なため、平成24年度の原料血漿確保目標量95万Lの変更は不要。（平成24年度の需給計画の変更は不要）

＊ 需給計画の変更とは、計画全体への影響が大きく、安定供給の観点から見直しを必要とするものを想定（原料血漿確保目標量の変更や大幅な製造目標量の変更等）。変更の場合は、薬事・食品衛生審議会血液事業部会の審議を経て告示の改正が必要。