

製造・輸入量(本):血液製剤協会の資料によれば蔵出し量(供給量)である。

自給率(暦年集計)

	アルブミン製剤 (遺伝子組換え製剤を含まない)			免疫グロブリン製剤			血液凝固第Ⅳ因子製剤 (遺伝子組換え製剤を含む)			血液凝固第Ⅳ因子製剤 (遺伝子組換え製剤を含まない)		
	自給率	製造・輸入 量(本)	うち国内血漿	自給率	製造・輸入 量(本)	うち国内血漿	自給率	製造・輸入 量(本)	うち国内血漿	自給率	製造・輸入 量(本)	うち国内血漿
昭和51年	33.0%											
昭和52年	26.0%											
昭和53年	16.0%											
昭和54年	9.0%						29%					
昭和55年	8.0%						12%					
昭和56年	5.0%						14%					
昭和57年	4.0%						12%					
昭和58年	2.0%						16%					
昭和59年	3.0%						8.0%					
昭和60年	4.0%						6.0%					
昭和61年	6.0%						8.0%					
昭和62年	9.0%						10.0%					
昭和63年	9.0%						11.0%					
平成元	11.0%						10.0%					
平成2年	11.0%			9.0%			7.0%					
平成3年	14.0%			13.0%			6.0%					
平成4年	18.0%			20.0%			72.0%			72.0%		
平成5年	19.7%	6,000,678	1,183,381	24.0%	1,283,935	308,122	90.0%		140,939	94.2%	149,585	140,939
平成6年	23.4%	5,410,208	1,268,361	30.7%	1,305,721	401,064	79.0%		131,872	100.0%	131,872	131,872
平成7年	24.1%	5,840,435	1,408,494	40.4%	1,264,499	510,282	68.0%		130,211	100.0%	130,211	130,211
平成8年	24.6%	6,114,688	1,506,700	47.5%	1,376,946	654,266	65.3%	195,656	127,670	100.0%	127,670	127,670
平成9年	25.9%	5,131,392	1,329,125	56.1%	1,118,348	627,522	54.2%	204,256	110,790	100.0%	110,790	110,790
平成10年	27.1%	4,914,275	1,330,247	60.4%	1,282,221	774,059	39.5%	210,202	83,062	100.0%	83,062	83,062
平成11年	27.4%	4,603,295	1,262,609	67.9%	1,361,725	924,484	35.7%	221,823	79,117	100.0%	79,117	79,117
平成12年	30.1%	4,154,329	1,249,928	67.1%	1,408,829	945,844	34.4%	232,271	79,923	100.0%	79,923	79,923
平成13年	33.6%	3,892,914	1,309,210	82.1%	1,452,406	1,192,908	56.7%	231,910	131,417	100.0%	131,417	131,417
平成14年	38.1%	3,821,662	1,454,605	83.8%	1,492,569	1,250,192	50.2%	238,532	119,705	100.0%	119,705	119,705
平成15年	47.5%	3,471,417	1,650,040	86.9%	1,351,482	1,174,778	44.1%	261,448	115,381	100.0%	115,381	115,381
平成16年	50.2%	3,457,489	1,736,820	87.5%	1,364,153	1,193,789	39.9%	282,488	112,679	100.0%	112,679	112,679
平成17年	53.7%	3,357,328	1,803,813	88.6%	1,398,905	1,238,863	39.3%	291,043	114,494	100.0%	114,494	114,494
平成18年	56.8%	3,285,767	1,866,453	91.2%	1,407,954	1,283,938	35.6%	306,561	109,005	100.0%	109,005	109,005
平成19年	62.8%	3,132,582	1,966,320	95.9%	1,362,233	1,306,242	30.5%	318,585	97,188	100.0%	97,188	97,188
平成20年	60.5%	2,916,238	1,764,753	95.9%	1,396,395	1,338,869	29.6%	330,290	97,655	100.0%	97,655	97,655
備考	%50ml瓶に換算			静注用、筋注用の合計000単位瓶に換算 2.5g瓶に換算			1000単位瓶に換算					

H5年7月 コーゼット承認

H8年4月 リコネット承認(経

年度集計

↓

※「血液製剤協会の調査による製造・輸入量」→供給量(蔵出し量)

10. 都道府県別原料血漿確保量

都道府県	平成22年度目標量 (予定)	平成21年度目標量	平成20年度目標量	平成20年度実績	平成20年度 達成率
	L	L	L	L	%
北海道	42,288.000	44,150.000	44,150.000	44,679.121	101.2%
青森県	10,656.000	11,100.000	11,100.000	10,799.544	97.3%
岩手県	10,080.000	10,500.000	10,500.000	10,979.409	104.6%
宮城県	17,760.000	18,450.000	18,450.000	27,608.702	99.9%
秋田県	8,304.000	8,700.000	8,700.000	8,828.156	101.5%
山形県	8,832.000	9,200.000	9,200.000	宮城県に含む	
福島県	15,408.000	16,000.000	16,000.000	16,108.090	100.7%
茨城県	22,176.000	23,050.000	23,050.000	20,142.283	87.4%
栃木県	15,168.000	15,750.000	15,750.000	15,995.491	101.6%
群馬県	15,168.000	15,750.000	15,750.000	17,182.965	109.1%
埼玉県	51,120.000	53,200.000	53,200.000	63,954.842	100.1%
千葉県	43,824.000	45,650.000	45,650.000	43,883.247	96.1%
東京都	105,552.000	110,400.000	110,400.000	115,777.179	100.3%
神奈川県	64,368.000	67,050.000	67,050.000	74,728.799	111.5%
新潟県	17,856.000	18,600.000	18,600.000	20,160.765	108.4%
富山県	8,208.000	8,550.000	8,550.000	9,045.489	105.8%
石川県	8,784.000	9,100.000	9,100.000	9,619.855	105.7%
福井県	6,048.000	6,300.000	6,300.000	6,963.337	110.5%
山梨県	6,528.000	6,800.000	6,800.000	1,835.079	106.4%
長野県	16,032.000	16,700.000	16,700.000	5,753.428	95.6%
岐阜県	15,408.000	16,050.000	16,050.000	2,223.242	79.5%
静岡県	28,416.000	29,550.000	29,550.000	30,076.882	101.8%
愛知県	55,632.000	57,850.000	57,850.000	74,778.726	105.2%
三重県	13,728.000	14,300.000	14,300.000	14,317.380	100.1%
滋賀県	10,224.000	10,600.000	10,600.000	2,701.879	76.4%
京都府	19,968.000	20,850.000	20,850.000	21,306.161	102.2%
大阪府	68,544.000	71,650.000	71,650.000	83,303.037	104.8%
兵庫県	40,944.000	42,600.000	42,600.000	45,201.417	91.0%
奈良県	10,128.000	10,550.000	10,550.000	9,850.120	93.4%
和歌山県	7,488.000	7,800.000	7,800.000	大阪府に含む	
鳥取県	4,464.000	4,650.000	4,650.000	840.935	105.8%
島根県	5,328.000	5,550.000	5,550.000	広島県に含む	
岡山県	14,400.000	15,000.000	15,000.000	19,111.167	101.4%
広島県	21,456.000	22,350.000	22,350.000	29,810.264	106.8%
山口県	10,848.000	11,350.000	11,350.000	11,372.440	100.2%
徳島県	5,904.000	6,150.000	6,150.000	6,377.844	103.7%
香川県	7,488.000	7,800.000	7,800.000	7,813.968	100.2%
愛媛県	10,752.000	11,250.000	11,250.000	11,453.987	101.8%
高知県	5,760.000	6,000.000	6,000.000	6,135.352	102.3%
福岡県	37,968.000	39,450.000	39,450.000	111,412.328	108.6%
佐賀県	6,384.000	6,600.000	6,600.000	福岡県に含む	
長崎県	10,848.000	11,250.000	11,250.000		
熊本県	13,440.000	14,000.000	14,000.000		
大分県	8,832.000	9,250.000	9,250.000		
宮崎県	8,448.000	8,800.000	8,800.000		
鹿児島県	12,768.000	13,250.000	13,250.000		
沖縄県	10,272.000	10,500.000	10,500.000	10,601.037	101.0%
合計	960,000.000	1,000,000.000	1,000,000.000	1,022,733.927	102.3%

11. 輸血医療の安全性確保のための総合対策について

平成16年7月7日
医薬食品局血液対策課

輸血医療の安全性確保のための総合対策(抜粋) (薬事・食品衛生審議会血液事業部会決定)

○ 基本的考え方

(1) 健康な献血者の確保の推進

【目的】

献血者が、AIDSやウイルス肝炎等の感染症に罹患しないような社会環境の整備を関係機関等の連携の下、促進するとともに、健康な献血者の確保に努め、献血血液へのウイルス等の病原体(以下「病原体」という)が混入する頻度を軽減する。

【主要な方策】

- ・ 献血者に対する健康管理サービスの充実
- ・ 献血制度の仕組みについての普及啓発※
- ・ 我が国における血液事業の現状に関する年報の発行※
- ・ 少子高齢化への対応(継続的な献血制度の在り方を検討)
- ・ 複数回献血者の確保

(2) 検査目的献血の防止

【目的】

検査目的献血は、その供血者が感染直後のウィンドウ・ピリオドにある場合、病原体を含んだ血液が検査をすり抜けて受血者(患者)の健康被害につながるおそれがある。

したがって、受血者(患者)に健康被害が生じないよう、感染直後のウィンドウ・ピリオドにある可能性のある者が、検査目的で献血することを防止する必要がある。

【主要な方策】

- ・ 無料・匿名の検査体制の充実※
- ・ 献血手帳のIT化推進
- ・ 採血時の問診を実施する医師の一層の資質向上※

(3) 血液製剤の検査・製造体制等の充実

【目 的】

採血時における病原体の混入防止対策を充実するとともに、検査による排除や製造工程における不活化等の充実により、安全性を確保することに全力をあげる。

【主要な方策】

- ・ 日本赤十字社における8項目の安全対策の確実な実施※
- ・ non-エンベロープ・ウイルス等への安全対策※

(4) 医療現場における適正使用等の推進

【目 的】

受血者(患者)にウイルス感染等の健康被害ができるだけ生じないようにするため、輸血によるリスクの存在を医療関係者や患者等が正しく認識し、真に必要な場合にのみ投与することを徹底できるよう、医療機関の体制整備等の充実を図る。

【主要な方策】

- ・ 医療機関における血液製剤の適正使用及び安全管理に必要な体制整備※
- ・ 血液製剤の標準的使用量の調査
- ・ 適正使用ガイドラインの見直し(指針の具体化を含む)※
- ・ 輸血療法委員会の設置推進及び、その具体的活動内容等に関するマネジメント・ガイドラインの策定※

(5) 輸血後感染症対策等の推進

【目 的】

万が一、輸血による感染症等が発生した場合、早期に発見し早期治療に結びつけることにより、健康被害の発生を最小限に食い止める。

【主要な方策】

- ・ 感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策※
- ・ 輸血前後における感染症マーカー検査の在り方の検討※

12. 英国滞在歴に係る献血制限の見直しについてQ & A

平成22年1月27日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課 担当: 難波江、小川
03-5253-1111(内線2905、2902)

英国滞在歴に係る献血制限の見直しについて

平成17年2月に国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)患者が確認されたことを受け、予防的かつ暫定的な措置として、平成17年6月1日より、1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方からの献血を御遠慮いただいて参りました。

今般、平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)での審議結果を踏まえ、平成22年1月27日より、当該措置を見直し、同期間に英国に通算1ヶ月以上滞在された方からの献血を御遠慮いただくこととなりましたので、お知らせいたします。

また、この見直しの考え方を御理解いただくため、以下にQ & Aを作成いたしました。
国民の皆様への献血への御協力を改めてお願い申し上げます。

(参照)

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病に関するQ & A

平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)会議資料

英国滞在歴に係る献血制限の見直しについての Q & A

《目次》

Q1:なぜ、今回献血制限を見直したのですか。

Q2:なぜ、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について献血制限を行うのですか。

Q3:1ヶ月以上とは、30日以上ですか、それとも、31日以上ですか。

Q4: 1980年から1996年の間以外の英国滞在歴については、献血制限はないのですか。

Q5: 英国以外の国での滞在歴について、献血制限はないのですか。

Q6: 今後献血制限が見直される予定はありますか。

Q1 なぜ、今回献血制限を見直したのですか。

A. 平成17年2月に我が国第1例として確認されました変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)^(※1)の患者の方が、1990年に24日程度の英国滞在歴を有していたことから、平成17年6月1日より、1980年から1996年の間^(※2)に英国に1日以上滞在された方からの献血の制限を実施してまいりました。この措置は、予防的な観点に立った暫定的なものとして実施され、新たな科学的知見が得られた場合や、血液の安定供給に重大な支障が生じた場合等は、見直すものとされてきました。

この措置に関し、平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)において、改めて審議が行われ、

- (1) vCJDの国内外での発生状況^(※3)
- (2) 数理モデルを用いたリスク評価の結果^(※4)
- (3) 諸外国での献血制限状況^(※5)
- (4) 血液製剤の供給状況^(※6)

等にかんがみ、現在の制限を見直し、1980年から1996年の間に英国に通算1ヶ月以上滞在された方からの献血を制限することが妥当である、との見解が得られ、今回見直しが行われることになりました。

(※1) 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)は、抑うつ、不安などの精神症状に始まり、発症から数年で死亡する難病です。原因は、牛海綿状脳症(BSE)に由来する感染性を有する異常プリオン蛋白と考えられており、感染経路としてBSE牛の経口摂取や潜伏期間にあるvCJD感染者血液の輸血等が考えられています。

(※2) BSEの原因といわれる肉骨粉が英国で使用され始めた時期が1980年とされています。また、英国での牛の危険部位の流通規制が徹底されたのが1996年であることから、1980年から1996年までの英国は、それ以外の時期よりもvCJDに感染するリスクが相対的に高い時期にあったと考えられます。

(※3) 平成17年2月に国内第1例となる患者の方が確認されて以降、約5年間、我が国で新たなvCJD患者は確認されておらず、また、これまで170の確定又は疑い例が確認されている英国においても、2008年は1例、2009年は2例が確認されたのみで、すでに発生のパークは過ぎたと考えられています。

(※4) 理論上、2007(平成19)年までに我が国で発生する英国滞在由来のvCJD患者は0.06人と推計され、2005(平成17)年に1名が確認されたことを踏まえると、今後もう1名の患者が発生する可能性は極めて低く、また、献血に起因するvCJDの感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されました。

(※5) 主要先進国における英国滞在歴に係る献血制限は、1980年から1996年までの通算滞在期間として、カナダ・ケベック州で1ヶ月以上、アメリカ、カナダ(ケベック州を除く)で3ヶ月以上、ドイツ、イタリア、オーストラリアで6ヶ月以上、フランスで1年以上なっています。

(※6) 毎年冬に血液の供給量は厳しくなりますが、今年度は新型インフルエンザの流行と相まって、血液の安定供給に支障が生じる恐れが例年以上に高く、一方で、献血制限を1ヶ月緩和すると、年間延べ約20万人の献血者(全献血者の約4%)の増加が期待されることが示されました。

Q2 なぜ、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について献血制限を行うのですか。

- A. 平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)において、献血に起因するvCJDの感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されましたが、
- (1) 現在の科学水準では、リスクが完全にゼロであるとは言い切れないこと、
 - (2) 通算1ヶ月以上滞在された方からの献血の制限を行うことで、理論上、75%以上の相対的残存リスクを低減することが可能であること、
 - (3) 主要先進国においても現在英国滞在歴に係る献血制限が実施されており、我が国に次いで厳しいカナダ・ケベック州の基準が通算1ヶ月であること、等を踏まえ、今般、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について、献血を御遠慮いただくことになりました。

Q3 1ヶ月とは、30日ですか、それとも、31日ですか。

A. 1ヶ月以上とは31日以上であり、1980年から1996年の間の英国滞在歴が通算30日以内の方は、献血制限の対象ではありません。

Q4 1980年から1996年の間以外の英国滞在歴については、献血制限はないのですか。

A. 英国滞在歴に係る献血制限については、(1)1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上滞在された方、(2)1997年から2004年の間に通算6ヶ月以上滞在された方からも献血を御遠慮いただいております。(2)の滞在歴には、(1)の滞在歴を加算します。)

Q5 英国以外の国での滞在歴について、献血制限はないのですか。

A. ヒトでのvCJD及び牛での牛海綿状脳症(BSE)の発生状況等を踏まえ、英国に加え、以下の表に掲げる外国滞在歴を有する方からの献血制限を実施しております。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年 ～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年 ～

B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年 ～ 2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年 ～

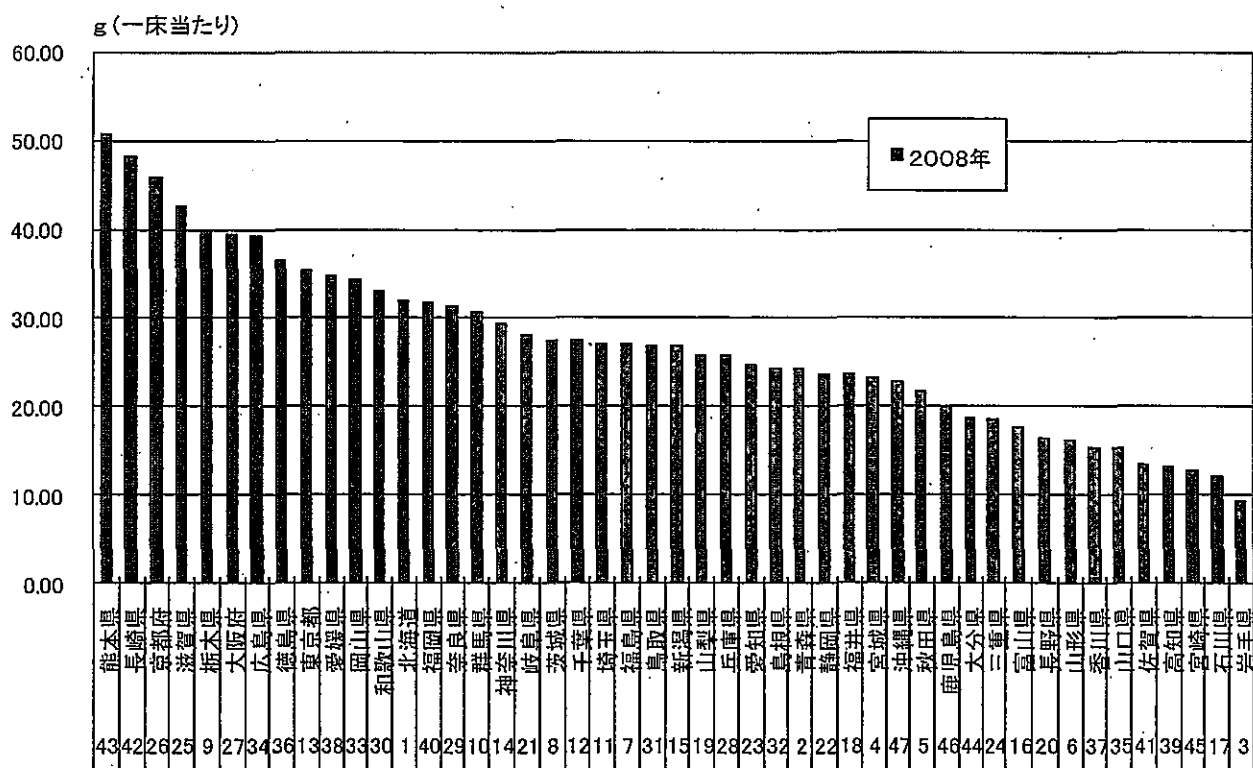
(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

Q6 今後献血制限が見直される予定はありますか。

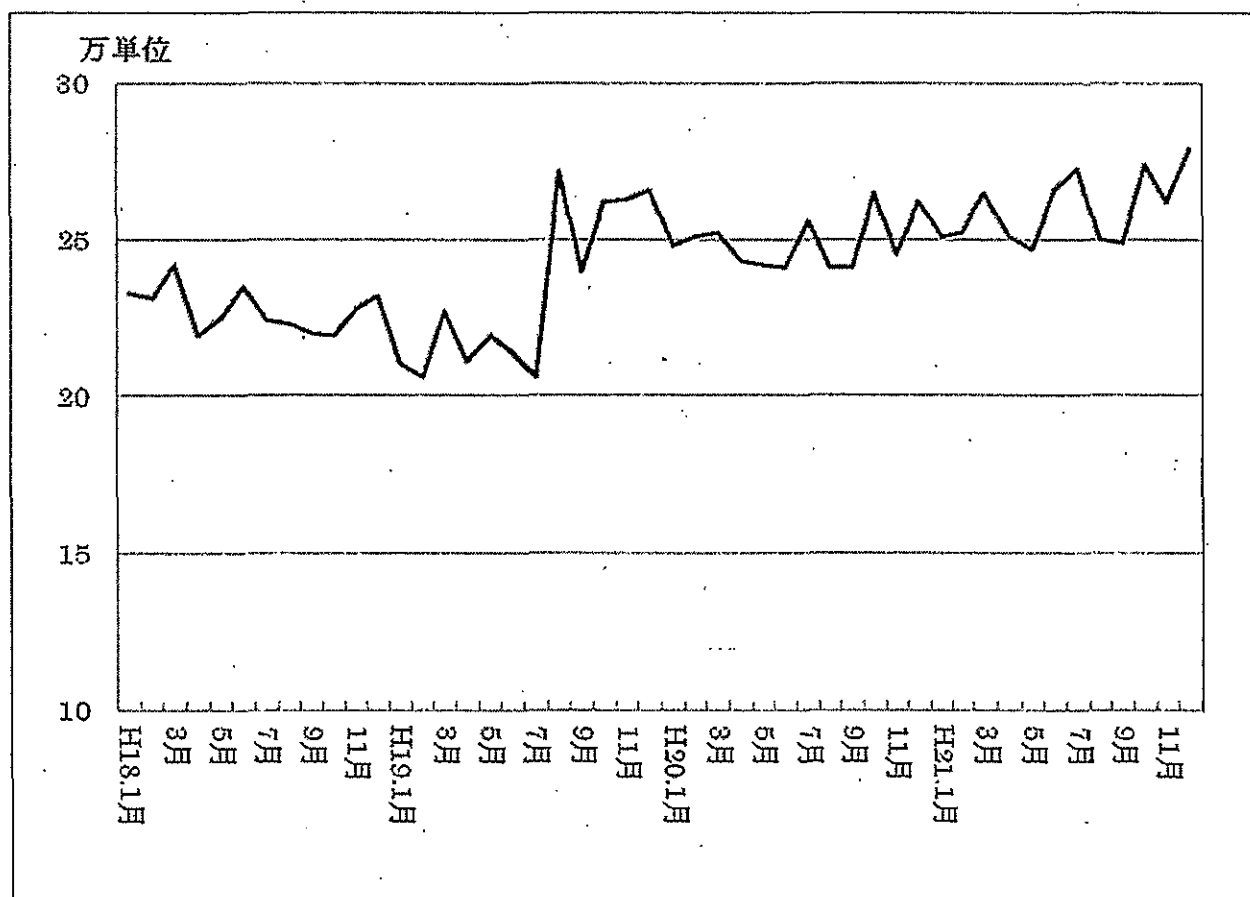
- A. 外国滞在歴に係る献血制限は、vCJDが血液により感染する可能性が指摘されている一方、採血時のスクリーニング検査等の方法で血液から迅速に病原体である異常プリオン蛋白を検出することが現在の科学水準において困難であり、また、血液製剤の製造工程で異常プリオン蛋白を完全に不活化・除去する方法が開発されていない状況にかんがみ、予防的措置として実施されているものです。
- 今後、新たな科学的知見が得られた場合や、血液の安定供給に重大な支障が生じた場合等は、見直されることが想定されます。

13. 都道府県別アルブミン製剤使用量(1床当たりの単位数)

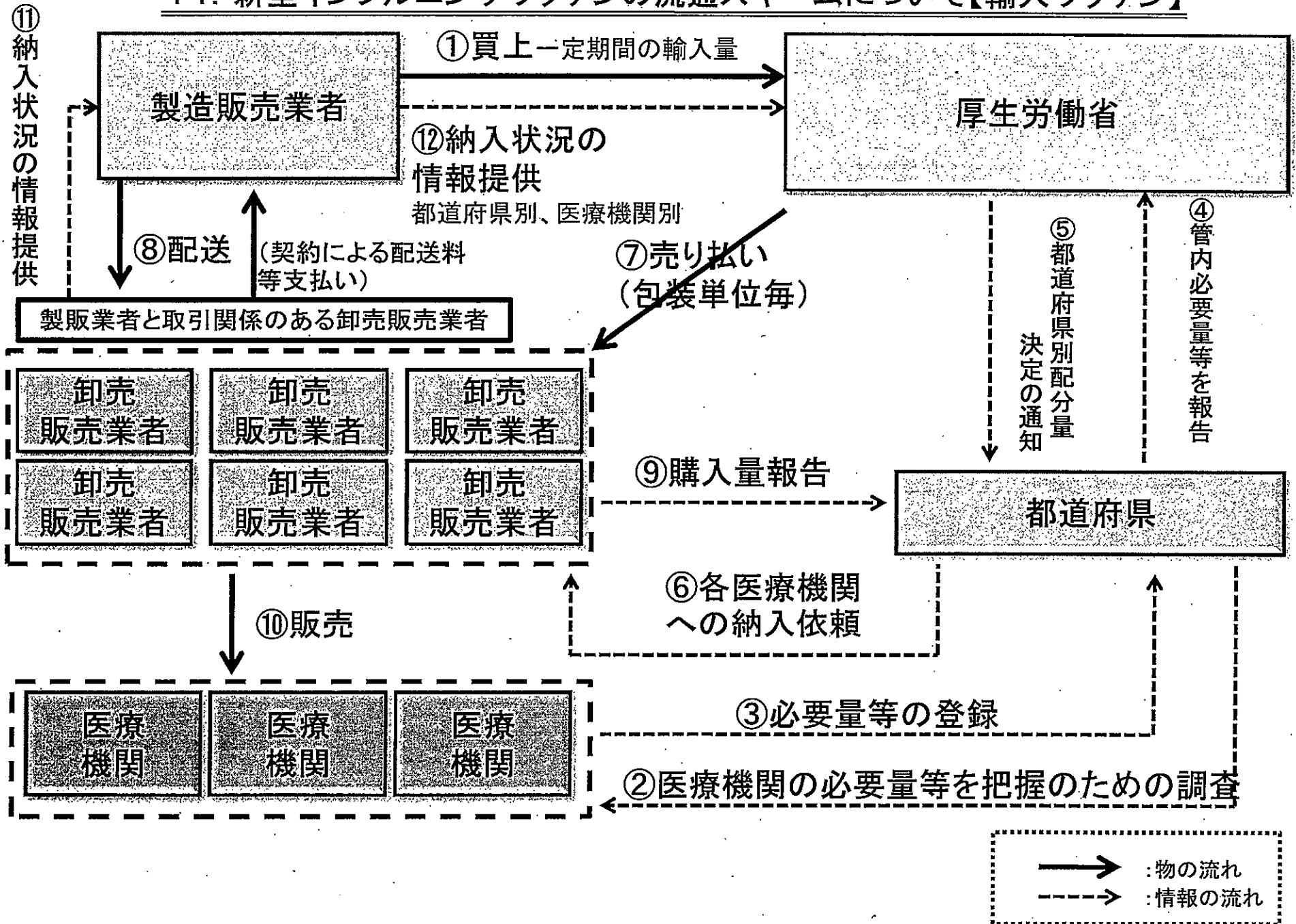
2008年アルブミン製剤使用量の多い順



○新鮮凍結血漿供給数の推移（平成18年～平成21年12月）



14. 新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【輸入ワクチン】



經濟課

1. 医薬品・医療機器に関する産業政策等について

医薬品・医療機器に関する産業政策等について

1. 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約8.0兆円（世界市場の約10%、第2位）（H20）
- 産業構造（H19年度）：資本金1億円以上の企業が全体の半数を占めている。
そのうち、資本金50億円以上の企業は約17%となっている。
医療用医薬品売上高の集中度は、上位5社で約40%、上位10社で約54%、上位30社で約77%を占めており、全体として集中度は上昇傾向。
- 企業規模（H20年度）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界17位。国内製薬メーカーが医薬品売上高世界トップ10に入るためには、武田薬品工業の約1.5倍の売上高が必要。
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、海外売上高比率が40%を超える企業もでてきている。
- 研究開発：医薬品の研究開発には8～15年を要し、成功確率は21,677分の1（0.005%）。1社あたりの研究開発費は1,057億円（H19）

2. 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：2.1兆円（世界市場の10%）（H19）。
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きい。
 - ・ 分類別市場規模（H19）：診断系機器 6,194億円
治療系機器 10,024億円
 - ・ 平均成長率（H11～19）：診断系機器 -0.1%
治療系機器 1.6%
- 産業構造：資本金1億円未満の企業が半数以上を占めており、資本金200億円以上の企業は5.4%である。（H19）
- 輸出入の状況等：国内生産額は約1.7兆円と国内市場規模全体の8割程度（H19）。
輸出額は約5,800億円であり、輸入額は約1.0兆円強である（H19）。

3. 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」について

（平成19年4月26日公表）

（平成21年2月12日一部改定）

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産

業省

- 革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加してい

くとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導き、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目的とする。

- 研究資金の集中投入、ベンチャー企業育成、臨床研究・治験環境の整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価等を内容として、研究から上市に至る過程を支援する一貫した政策パッケージ。

4. 「新医薬品産業ビジョン」について

(平成19年8月30日公表)

(平成20年9月9日一部改定)

- 医薬品産業がイノベーション担う国際競争力のある産業になることを目指して、厚生労働省として「新医薬品産業ビジョン」を策定。
- ビジョンでは、
 - ①産業の現状や課題、将来像等について提示するとともに、
 - ②研究開発の支援や治験の推進など、国として行うべき策定後5年間の支援策を「アクションプラン」として提示。
- アクションプランは、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を中核としつつ、後発医薬品市場の育成、一般用医薬品市場の育成、流通機能の効率化・高度化も含めた総合的なもの。

5. 「新医療機器・医療技術産業ビジョン」について

(平成20年9月19日公表)

- 国際競争力を強化すると共に魅力ある医療機器開発環境の実現を目指し、厚生労働省として「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を策定。
- ビジョンでは、
 - ①産業の現状と課題について分析し、これらについて産業界と認識を共有するとともに、
 - ②医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を考慮した施策の方向性を示し、国としても支援策を「アクションプラン」として提示。
- 特定分野に限定した重点的支援の考え方
 - ①基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
 - ②製品の成熟度が低い分野であること
 - ③今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること