

平成28年度の原料血漿の配分変更について(報告)

1. 平成28年度の原料血漿確保目標量等について

- 平成28年度の原料血漿確保目標量は95万L(平成28年3月31日 厚生労働省告示第121号)。
- 血液製剤の製造販売業者に対しては、上記の95万Lに加え、日本赤十字社の貯留保管施設から2万リットルを配分することとしている(合計97万リットルを配分)。

2. 状 況

- 日本製薬株式会社より、平成28年度の原料血漿配分量について、10.4万Lの追加要望があった。

現 状	要 望
その他の分画製剤用 26.0万L	→ 36.4万L (+10.4万L)

○ 理 由

平成27年6月に、一般財団法人化学及血清療法研究所(化血研)が製造販売する血液製剤について、承認書と異なる製造方法で製造されていることが判明したことにより出荷を差し止めたこと、さらに、平成28年4月の熊本地震により化血研の製造所が被災し生産ラインを停止したことから、日本製薬株式会社において、引き続き、代替品として静注用グロブリン製剤(献血グロベニン-I)を増産する必要があるため。

3. 対 応

- 血液製剤の安定供給を確保する観点から、日本製薬株式会社からの要望のうち、6万Lについて、化血研に配分する予定の原料血漿から融通の上、日本製薬株式会社に配分することとした。
- 平成28年度の原料血漿確保目標量95万Lの変更は不要。(平成28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。