

血漿分画製剤の製造体制の在り方を検討するに当たっては、各種血漿分画製剤が石油化学工業製品と同様にいわゆる連産品（同一原料から同一工程において生産される異種の製品であって、相互に主・副を明確に区別できないもの）であることの特性とそこから派生する課題の認識が必要とされた。すなわち、血漿分画製剤の製造業者は原料血漿を得るとそこから複数の分画成分を順次抽出して各製剤を製造しており、特定の成分の製品化における収益性だけでなく、連産品全体の製造における収支構造が事業の安定性の面で重要となる。

また、各種分画製剤は連産品であることから、製造量の最も多い分画製剤の製造に必要とする原料血漿量が配分されると、最終段階で得られるアルブミンの製造に向けて一連の製造工程が進む中で、未利用分の画分が生じることになり、例えば、この未利用分を有効利用することができれば、収益性が向上し、国内自給率の向上にも寄与しうる。このことは、第4章で再度取り上げることとする。

一方、国内に製造施設を持つ各社の製造能力の合計は、原料血漿量に換算して約130万Lと報告されており、各社の製造実績から見ると、さらに増産可能な製造能力は一定量確保されている状況にある。

アルブミン製剤の供給量を考察すると、仮に適正使用の推進により総供給量が原料血漿に換算して約150万L程度となり、遺伝子組換えアルブミン製剤が徐々に浸透して、将来、供給割合の2～3割程度を占めることになれば、原料血漿に換算して約100～120万L程度の量の国内献血由来製剤の製造が行われることによって、アルブミン製剤の国内自給は可能になるものと推測される。

血液凝固第Ⅷ因子製剤の状況については、平成13年に一部の輸入の遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の供給に支障があった際に、日本赤十字社血漿分画センターと国内製造企業との製造能力に余裕があった分で増産したことにより何とか安定供給を維持することができた経験からみても、血液製剤代替医薬品と位置づけられる遺伝子組換え製剤の供給の確保と万一の場合の危機管理的対応は、血漿分画製剤の供給に直結する問題である。

このような観点から、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤と遺伝子組換え第Ⅶ因子製剤については、血液法に基づく需給計画の中に既に取り込まれているが、各製剤の特性や副作用の発現状況等と併せて、危機管理的な対応も考慮した製造体制と製造能力の確保が必要とされる。特に血漿由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の場合、近年の需要と供給の動向（資料1-5）を勘案すると、約1億3000万単位の製造能力を保ちつつ、1億1000万～1億2000万単位程度の製造と供給を当面続けていくことが必要と考えられる。なお、今後の世界的な需給動向によっては、将来的には、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の国内での製造の可能性も考えていく必要があると思われる。

(3) 献血量の確保

血漿分画製剤の製造に必要な国内献血由来の原料血漿は、400mL献血等の全血献血から得られた血液を用いて赤血球製剤等の輸血用血液製剤の製造時