

## (一部改正案)

### 一 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤は、昭和四十九年以降、すべて国内献血で賄われている。

輸血用血液製剤は、平成〇年において、全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤及び血漿製剤について、〇人の献血者からの血液により、血液量に換算して、合計〇〇万リットルが供給された。

輸血用血液製剤は、引き続き医療需要に応じた供給が確保される必要がある。献血者の確保のための努力が続けられる一方で、血液製剤の適正使用の推進がさらに図られることにより、医療に必要な輸血用血液製剤は今後とも国内献血で賄われると見込まれる。

### 二 血漿分画製剤

#### 1 原料血漿

原料血漿の供給については、平成〇年度の原料血漿確保目標量〇〇万リットルに対し〇〇万リットルが確保されたところである。

原料血漿については、これまで需要に見合う供給が行われてきているが、過去の供給状況等を勘案すると、平成二十五年度において百二十万リットル程度までの量が供給可能と予測され、血液製剤代替医薬品の供給状況にもよるが、今後とも、需要に見合う供給が可能であると見込まれる。

#### 2 免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤

血漿分画製剤のうち、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の供給量は、製造に要する原料血漿量に換算して、それぞれ平成〇年において〇万リットル及び〇万リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ〇万リットル及び〇万リットルである。

これらの製剤の今後の需要予測は、過去の使用状況等を勘案すると、製造に要する原料血漿量に換算して、それぞれ平成二十五年度において〇万リットル～〇万リットル及び〇万リットル～〇万リットル程度であると見込まれ、これらは国内の製造業者の現在の製造能力約〇〇万リットルを超えないものである。

原料血漿の供給量及び血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後は、遺伝子組換え製剤の開発も重要な課題である。

#### 3 血液凝固因子製剤等

血液凝固第 VIII 因子製剤(遺伝子組換え製剤を除く。)及び血液凝固第 IX 因子製剤(複合体を除く。)は、すべて国内献血で賄われている。

これらの製剤については、今後とも国内自給が確保されることが見込まれるが、血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤の特性や副作用の発現状況、危機管理的な対応を考慮した製造体制と製造能力の確保が必要であり、国内献血由来製剤を一定量確保する必要がある。なお、特殊免疫グロブリン製剤等多くを輸入に依存している製剤については、国内自給の方策を具体的に検討していく必要がある。