

## (現行)

### 一 輸血用血液製剤の需給の現状及び今後の見通し

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、リットルに換算すると、平成十三年において、全血製剤一・三万リットル、赤血球製剤四十八・五万リットル、血小板製剤十五・五万リットル、血漿製剤三十・九万リットルが製造されており、それぞれ〇・七万リットル、四十五・八万リットル、十四・五万リットル、三十・八万リットルが供給された。

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が、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。

### 二 原料血漿の需給の現状及び今後の見通し

原料血漿の供給については、平成十三年度の原料血漿確保目標量百一萬リットルに対し百四萬リットルが確保されたところである。平成十四年度の原料血漿確保目標量百八萬リットルも達成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、平成二十年度において百十七萬リットル程度が供給可能と予測される。

### 三 血漿分画製剤の需給の現状及び今後の見通し

#### 1 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、それぞれ平成十四年において百二萬リットル及び百八十八萬リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ八十五萬リットル及び六十八萬リットルである。

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、それぞれ平成二十年度において百九萬リットル～百十五萬リットル及び百六十三萬リットル～百七十七萬リットル程度である。

なお、国内の製造業者は、原料血漿に換算して年間百二十萬リットル程度の血漿分画製剤の製造能力を有している。

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。

#### 2 血液凝固因子製剤

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、今後ともこの状況が確保される見通しである。

なお、血液凝固第 VIII 因子製剤については、人の血液を有効成分とする製剤と遺伝子組換え製剤が供給されており、遺伝子組換え製剤は、輸入により供給されている状況にある。