

剤の需要（原料血漿換算で165万L相当）に届かない分に相当するアルブミン製剤（原料血漿換算で約76万L相当）が輸入製剤で供給されている状況にある。

- ② 仮に、アルブミン製剤の国内需要を全て満たす量の原料血漿を確保して製造した場合には、免疫グロブリン製剤の需要が現在のレベルにあるとすると、その国内需要を大幅に上回る分の原料血漿画分が余ることとなり、製造業者には大きな経済的損失となる等、事業として成り立たなくなると考えられる。
- ③ また、アルブミン製剤の国内事業者による現在の製造能力（原料血漿換算で約129万L相当）は、それを最大限に利用しても現在の国内需要に不足する一方で、相応する原料血漿を免疫グロブリン製剤の製造に回した場合には免疫グロブリン製剤の製造量は過剰となる。

アルブミン製剤の適正使用の推進によって需要の総量は減少傾向にあるが、その中で輸入製剤が供給されていることにより、国内事業者は採算性を維持しながら事業運営を行っている現状にあることも留意しなければならない。すなわち、アルブミン製剤等の国内自給推進の方策を考えるに当たっては、血漿分画製剤が連製品の製造体制にあることを考慮して、製造量のバランスによる影響を受ける生産性や収支構造を考える必要がある。

以上のことから、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の需要に当面は現状から特に大きな変化がないとすると、これら連製品の需給構造からみた場合、将来にわたって持続可能な血漿分画事業であるための製造体制の課題は以下のように挙げることができる。

- ① 免疫グロブリン製剤の需要を超える分に相当するアルブミン製剤はどのように補うか。
- ② アルブミン製剤の現在の製造能力（キャパシティー）いっぱいまで生産しても、なお不足する分はどのように補うか。
- ③ 仮に、アルブミン製剤の国内需要に併せたレベルにまで施設を拡充して生産体制を揚げたとしたときには、余剰となる免疫グロブリン製剤製造用の画分についてはどのように対処すべきか。
- ④ 免疫グロブリン製剤製造用の画分が余剰となった場合、あるいは逆にアルブミン製剤製造用の画分が余剰となった場合に、これらの海外への提供などの方策が考えられるか。

○ アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた具体的方策（ワーキンググループからの提案）

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給率が平成17年でそれぞれ54%、89%である状況に加え、免疫グロブリン製剤については、輸入企業から日本赤十字社に対する技術移転によって国内献血由来の原料血漿からの製造に切り替えられる製品があることを勧告し、当ワーキンググループにおいての国内自給の推進に向けた方策の検討は、主としてアルブミン製剤を念頭に討議された。