

## (改正案)

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

原料血漿については、毎年度、需給計画において翌年度に確保されるべき原料血漿の量の目標を定め、計画的に原料血漿を確保し、供給している。平成十八年度の原料血漿確保目標量は九十三万リットル、平成十九年度は九十七万リットルと定め、原料血漿の確保を行ったことにより、これまで需要に見合う供給が行われてきている。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、平成十九年においてそれぞれ九十六万リットル及び百五十七万リットルであり、うち国内献血に由来するものの供給量は、それぞれ九十一万リットル及び九十八万リットルである。

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、平成二十五年度においてそれぞれ九十四万リットル～九十八万リットル程度及び百二十五万リットル～百二十八万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百三十万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、血漿由来製剤及び遺伝子組換え製剤の特性及び副作用の発現状況並びに危機管理的な対応を考慮した製造体制及び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。

### 三 血液製剤代替医薬品

血液凝固第Ⅷ因子製剤については、血液製剤代替医薬品として、血液に由来する製剤の外に遺伝子組換え製剤が輸入により供給されている状況にある。なお、