

## 各製剤の国内自給推進方策

1. 血漿分画製剤の国内自給率の状況について、要因別に6つの分類に整理  
(別添)

2. 分類の④～⑥について、以下について国内事業者を確認

(1) 国内自給率の低いことの主な障壁

- ④ 国内献血由来で抗体価の高い原料血漿を確保することが困難
- ⑤ 研究開発のための資金、技術力、設備投資が乏しい。また、国内市場規模が小さく(※)投資回収が困難であること。

※インヒビター製剤が必要な患者数：約210人

(血液凝固因子製剤必要量調査：(財)血液製剤調査機構調べ)

乾燥濃縮血液凝固第XIII因子が必要な患者数：約6,000人(推定)

乾燥濃縮人C1-インアクチベータが必要な患者数：約200人(推定)

- ⑥ 現在、国内自給率は半分程度であるが、剤型が異なる製剤(シート型)へのニーズがあるため、開発が必要

(2) (1)の障壁を取り除く手段

- ④ 国内献血由来で抗体価の高い原料血漿を確保するための方策が必要
- ⑤ 海外からの技術導入やコスト面を補完する手段が必要
- ⑥ 海外からの技術導入

3. 議論が必要な点

国内自給のため様々な障壁があることから、海外製品に依存せざるを得ない製剤がある。これら血液製剤について国内自給の推進のため、どのような方策が考えられるか。

(別添)

## 血漿分画製剤の国内自給率の要因別の分類 (血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 中間報告より)

・各製剤の国内自給率の状況は、以下の6つのグループに分けることができる。  
(国内自給率は平成22年度上期)

- ①国内自給率100%を達成しているもの又は極めて自給率が高いもの  
乾燥人フィブリノゲン、トロンビン(人由来)、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、乾燥濃縮人活性プロテインC、人ハプトグロビン(以上100%)、人免疫グロブリン製剤(95.3%)
- ②製剤の価格差により国内自給率が低下しているもの  
アルブミン製剤(58.4%)
- ③輸入の遺伝子組換え製剤の伸長により国内自給率が低下しているもの  
血液凝固第Ⅷ因子製剤(23.7%)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(66.7%)
- ④国内で抗体価の高い献血者の血漿確保が容易でないため国内自給率が低いもの  
抗HBs 人免疫グロブリン(2.1%)、抗破傷風人免疫グロブリン(0%)、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン(0%)
- ⑤海外メーカーが先行して供給しており、国内メーカーが現時点で参入できないもの  
インヒビター製剤(0%)、人血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子(0%)、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター(0%)
- ⑥その他の要因で国内自給率が低い状態で推移しているもの  
組織接着剤(47.9%)

(参考)

④～⑥に分類された血漿分画製剤の供給量の推移

製剤名	換算規格・単位	平成20年度			平成21年度			平成22年度		
			献血由来	自給率(%)		献血由来	自給率(%)		献血由来	自給率(%)
抗HBs人免疫グロブリン	1,000単位(瓶)	17,493	427	2.4	17,643	385	2.2	19,828	398	2.0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	69,672	0	0.0	56,812	0	0.0	69,802	0	0.0
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	9,426	0	0.0	9,528	0	0.0	10,091	0	0.0
インヒビター製剤	延べ人数(人)	17,919	0	0.0	15,424	0	0.0	22,274	0	0.0
人血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	110,911	0	0.0	116,953	0	0.0	119,569	0	0.0
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	684	0	0.0	970	0	0.0	1,050	0	0.0
組織接着剤	接着面積(cm2)	10,618,690	5,088,505	47.9	10,453,307	4,702,990	45.0	11,511,090	5,250,825	45.6

※1 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算

※2 インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を基準として人数で算出