

平成八年五月十四日受領
答弁第一九号

内閣衆質一三六第一九号

平成八年五月十四日

内閣総理大臣 橋本龍太郎

衆議院議長 土井たか子殿

衆議院議員山本拓君提出血液製剤の供給に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員山本拓君提出血液製剤の供給に関する質問に対する答弁書

一について

加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤について、昭和六十一年一月から十二月までの薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第一項の規定に基づく検定の合格量は別表第一のとおりであり、これが昭和六十一年の供給能力量に相当するものと考えられる。

二について

加熱濃縮血液凝固第Ⅸ因子製剤は、薬事法第四十三条第一項の規定に基づく検定の対象品目に指定していないため、検定の合格量によりその供給能力量を把握することはできない。

なお、加熱濃縮血液凝固第Ⅸ因子製剤が最初に販売されたのは昭和六十年十二月であり、当該製剤の製造業者及び輸入販売業者に対して照会したところ、その時点から昭和六十一年十二月までの当該製剤の製造業者の製造量及び輸入販売業者の輸入量のうち、資料が無いため把握できないものを除き、現時点において把握できた月別の製造量及び輸入量は、別表第二のとおりであり、少なくともこれに相当する供給能力があったと考えられる。

三について

御指摘のいわゆるクリオ製剤は、薬事法第四十三条第一項の規定に基づく検定の対象品目に指定していないため、検定の合格量によりその供給能力を把握することはできない。

なお、乾燥抗血友病人グロブリンの製造が最初に承認されたのは昭和四十二年であり、当該製剤の製造業者に対して照会したところ、その時点から昭和六十一年までの当該製剤の製造量のうち、資料が無いため把握できないものを除き、現時点において把握できた昭和五十九年から昭和六十一年までの年別の製造量は別表第三のとおりであり、昭和四十八年に製造が承認されたクリオプレシピレートについては、当該製剤の製造業者に対して照会したところ、昭和四十八年から昭和六十一年までの年別の販売量は別表第四のとおりであり、少なくともこれらに相当する供給能力があったと考えられる。

別表第一（加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤）

月	検定の合格量
一月	三百六十七万三千六百十五単位（一単位は正常人の血漿 <small>しょう</small> 一ミリリットルに含まれる因子の量を意味する。以下同じ。）

別表第二 (加熱濃縮血液凝固第IX因子製剤)

年	月	製造量及び輸入量
	二月	千七百四十一万六千二百五十単位
	三月	千四百五十万三千八百六十八単位
	四月	千四百五十二万九千単位
	五月	千三百六万八千二百九十単位
	六月	千百十六万八千二百八十六単位
	七月	八百十万五千単位
	八月	五百四十四万六千七百五十単位
	九月	九百五万四千七百五十単位
	十月	七百四十万七千二百五十単位
	十一月	千百万千三十五単位
	十二月	九百三十四万五千七百五十単位

昭和六十一年											昭和六十年	
十二月	十一月	十月	九月	八月	七月	六月	五月	四月	三月	二月	一月	十二月
七十九万四千八百单位	五十一万九千六百单位	四十五万六千四百单位	百六万三千二百单位	実績無し	百一万千六百单位	二百十二万二千二百单位	三十五万三千六百单位	百七十五万三千二百单位	百四十九万千三百单位	二百五十八万三百单位	百二十三万四百单位	三百九十六万二千二百单位

別表第三（乾燥抗血友病人グロブリン）

年	製 造 量
昭和五十九年	六十三万九千五百単位
昭和六十年	百十九万四千二百単位
昭和六十一年	百二十三万六千七百単位

別表第四（クリオプレシピテート）

年	販 売 量
昭和四十八年	二十六万八千二百単位
昭和四十九年	三十二万六千五百単位
昭和五十年	三十三万単位
昭和五十一年	四十万七百単位
昭和五十二年	七十万千百単位
昭和五十三年	百二十二万四千二百単位

昭和五十四年	四十九万五千四百单位
昭和五十五年	二十万九千三百单位
昭和五十六年	十八万七千三百单位
昭和五十七年	十九万二千六百单位
昭和五十八年	十五万八千单位
昭和五十九年	四十四万八千五百单位
昭和六十年	二十二万四千四百单位
昭和六十一年	十八万三千五百单位