

# 平成21年度の献血の推進に 関する計画

平成21年3月25日

厚生労働省告示第105号

# 目次

前文	1
第1節 平成21年度に献血により確保すべき血液の目標量	1
第2節 前節の目標量を確保するために必要な措置に関する事項	1
1 献血に関する普及啓発活動の実施	1
① 効果的な普及啓発、献血者募集等の推進	
② 献血運動推進全国大会の開催等	
③ 献血推進運動中央連絡協議会の開催	
④ 献血推進協議会の活用	
⑤ その他関係者による取組	
2 献血者が安心して献血できる環境の整備	4
第3節 その他献血の推進に関する重要事項	4
1 献血の推進に際し、考慮すべき事項	4
① 血液検査による健康管理サービスの充実	
② 献血者の利便性の向上	
③ 血液製剤の安全性を向上するための対策の推進	
④ 採血基準の在り方の検討	
⑤ まれな血液型の血液の確保	
2 血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応	5
3 災害時等における献血の確保等	5
4 献血推進施策の進捗 <sup>ちやく</sup> 状況等に関する確認と評価	5

# 平成21年度の献血の推進に関する計画

## 前文

- ・ 本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第10条第1項の規定に基づき定める平成21年度の献血の推進に関する計画であり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成20年厚生労働省告示第326号）に基づくものである。

## 第1節 平成21年度に献血により確保すべき血液の目標量

- ・ 平成21年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、全血製剤0.02万リットル、赤血球製剤48万リットル、血小板製剤15万リットル、血漿製剤23万リットルであり、それぞれ0.02万リットル、49万リットル、16万リットル、24万リットルが製造される見込みである。
- ・ さらに、確保されるべき原料血漿の量の目標を勘案すると、平成21年度には、全血採血による133万リットル及び成分採血による68万リットル（血小板採血31万リットル及び血漿採血37万リットル）の計201万リットルの血液を献血により確保する必要がある。

## 第2節 前節の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

前年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、平成21年度の献血推進計画における具体的な措置を以下のように定める。

### 1 献血に関する普及啓発活動の実施

- ・ 国は、都道府県、市町村（特別区を含む。以下同じ。）、採血事業者等の関係者の協力を得て、献血により得られた血液を原料とした血液製剤の安定供給を確保し、その国内自給を推進するとともに、広く国民に対し、治療に必要な血液製剤の確保が相互扶助と博愛精神による自発的な献血によって支えられていることや、血液製剤の適正使用が求められていること等を含め、献血や血液製剤について国民に正確な情報を伝え、その理解と献血への協力を求めるため、教育及び啓発を行う。
- ・ 都道府県及び市町村は、国、採血事業者等の関係者の協力を得て、より多くの住民の献血への参加を促進するため、対象となる年齢層や地域の実情に応じた啓発及び献血推進組織の育成等を行うことにより、献血への関心を高めることが必要である。
- ・ 採血事業者は、国、都道府県、市町村等の関係者の協力を得て、献血者の安全性に配慮するとともに、継続して献血に協力できる環境の整備を行うことが重要である。

このため、国、都道府県、市町村等の関係者と協力して効果的なキャンペーンを実施すること等により、献血や血液製剤に関する一層の理解と献血への協力を呼びかけることが求められる。

- ・ 国、都道府県、市町村、採血事業者及び医療関係者は、国民に対し、血液製剤がこれを必要とする患者への医療に欠くことのできない有限で貴重なものであることを含め、献血や血液製剤についての普及啓発を実施し、又はこれに協力するとともに、少子高齢化の進行による血液製剤を必要とする患者の増加や献血可能人口の減少、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発生に伴う献血制限等の献血をめぐる環境の変化、血液製剤の利用実態等について正確な情報を伝え、献血者等の意見を踏まえつつ、これらの情報提供や普及啓発の手法等の改善に努めることが必要である。また、血液製剤の安全性の確保のための取組の一環として、感染症の検査を目的とした献血を行わないよう、献血における本人確認や問診の徹底はもとより、平素から様々な広報手段を用いて、国民に周知徹底する必要がある。
- ・ これらを踏まえ、以下に掲げる献血推進のための施策を実施する。

#### ① 効果的な普及啓発、献血者募集等の推進

血液製剤について、国内自給が確保されることを基本としつつ、将来にわたって安定的に供給される体制を維持するため、幼少期も含めた若年層、企業や団体、複数回献血者といった普及啓発の対象を明確にした効果的な活動や重点的な献血者募集を行うこととし、これを「献血構造改革」と位置付け、以下の取組を行う。

<若年層を対象とした対策>

- ・ 国、都道府県、市町村及び採血事業者は、献血推進活動を行っている献血ボランティア組織等の協力を得るとともに、機能的な連携を図ることにより、若年層の献血や血液製剤に関する理解の促進及び献血体験の促進に組織的に取り組む。
- ・ 若年層への啓発には、若年層向けの雑誌、放送媒体、インターネット等を含む様々な広報手段を用いて、献血についての広告に国が作成した献血推進キャラクターを活用する等、効果的な取組が必要である。
- ・ 子が幼少期にある親子に対し、血液の大切さや助け合いの心について、効果的な媒体や血液センター等を活用して啓発を行う。
- ・ 国は、高校生を対象とした献血について解説した教材や中学生を対象とした血液への理解を促すポスターを作成し、都道府県、市町村及び血液事業者と協力して、これらの教材等を活用しながら、献血や血液製剤に関する理解を深めるための普及啓発を行う。
- ・ 都道府県及び市町村は、地域の実情に応じて、若年層の献血への関心を高めるため、学校等において、ボランティア活動推進の観点を踏まえつつ献血や血液製剤についての情報提供を行うとともに、献血推進活動を行う組織との有機的な連携を確保する。
- ・ 採血事業者は、その人材や施設を活用し、若年層への正しい知識の普及啓発と協力の確保を図り、その推進に当たっては、国と連携するとともに都道府県、市

町村及び献血ボランティア組織等の協力を得る。

<企業等における献血の推進対策>

- ・ 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、献血に協賛する企業や団体を募り、その社会貢献活動の一つとして、企業等における献血の推進を促す。また、各血液センター等における献血推進活動の展開に際し、地域の実情に即した方法で企業等との連携強化を図り、企業等における献血の推進を図るための呼びかけを行う。

<複数回献血者対策>

- ・ 国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、複数回献血者の協力が十分に得られるよう、平素から各血液センターに登録された献血者に対し、機動的かつ効率的に呼びかけを行う体制を構築する。また、献血に継続的に協力が得られている複数回献血者の組織化及びサービスの向上を図り、その増加に取り組むとともに、献血の普及啓発活動に協力が得られるよう取り組む。

<献血推進キャンペーン等の実施>

- ・ 国は、献血量を確保しやすくするとともに、感染症等のリスクを低減させる等の利点がある400ミリリットル全血採血及び成分採血の推進及び普及のため、都道府県及び採血事業者とともに、7月に「愛の血液助け合い運動」を、1月及び2月に「はたちの献血」キャンペーンを実施するほか、血液の供給状況に応じて献血推進キャンペーン活動を緊急的に実施する。また、様々な広報手段を用いて献血や血液製剤に関する理解と献血への協力を呼びかけるとともに、献血場所を確保するため、関係者に必要な協力を求める。都道府県、市町村及び採血事業者は、これらの献血推進活動を実施することが重要である。

② 献血運動推進全国大会の開催等

- ・ 国は、都道府県及び採血事業者とともに、献血により得られた血液を原料とした血液製剤の国内自給を推進し、広く国民に献血や血液製剤に関する理解と献血への協力を求めるため、7月に献血運動推進全国大会を開催し、その広報に努める。また、国及び都道府県は、献血運動の推進に関し積極的に協力し、模範となる実績を示した団体又は個人に対し表彰を行う。

③ 献血推進運動中央連絡協議会の開催

- ・ 国は、都道府県、市町村、採血事業者、民間の献血推進組織、患者団体等の代表者の参加を得て、効果的な献血推進のための方策や献血を推進する上での課題等について協議を行うため、献血推進運動中央連絡協議会を開催する。

④ 献血推進協議会の活用

- ・ 都道府県は、献血や血液製剤に関する住民の理解と献血への協力を求め、血液事業の適正な運営を確保するため、採血事業者、医療関係者、商工会議所、教育

機関、報道機関等から幅広く参加者を募って、献血推進協議会を設置し、定期的  
に開催することが求められる。市町村においても、同様の協議会を設置すること  
が望ましい。

- ・ 都道府県及び市町村は、献血推進協議会を活用し、採血事業者及び血液事業に  
関わる民間組織等と連携して、都道府県献血推進計画の策定のほか、献血や血液  
製剤に関する教育及び啓発を検討するとともに、民間の献血推進組織の育成等  
を行うことが望ましい。

#### ⑤ その他関係者による取組

- ・ 官公庁、企業、医療関係団体等は、その構成員に対し、ボランティア活動であ  
る献血に対し積極的に協力を呼びかけるとともに、献血のための休暇取得を容易  
にするよう配慮するなど、進んで献血しやすい環境作りを推進することが望まし  
い。

### 2 献血者が安心して献血できる環境の整備

- ・ 採血事業者は、献血の受入れに当たっては献血者を懇切丁寧に処遇し、不快の念を  
与えないよう特に留意するとともに、献血者の要望を把握し、献血受入体制の改善に  
努める。また、献血者の個人情報を保護するとともに、国の適切な関与の下で献血に  
よる健康被害に対する補償のための措置を実施する等献血者が安心して献血できる  
環境整備を行う。

国及び都道府県は、採血事業者によるこれらの取組を支援することが重要である。

## 第3節 その他献血の推進に関する重要事項

### 1 献血の推進に際し、考慮すべき事項

#### ① 血液検査による健康管理サービスの充実

- ・ 採血事業者は、献血制度の健全な発展を図るため、採血に際し、献血者の健康  
管理に資する検査を行い、献血者の希望を確認して、その結果を通知する。また、  
低比重により献血ができなかった献血申込者に対して栄養士による健康相談を実  
施し、献血者の増加を図る。
- ・ 国は、採血事業者によるこれらの取組を支援する。また、献血者の健康管理に  
資する検査の充実は、献血の推進に有効であることから、本人の同意の上、検査  
結果を健康診査、人間ドック、職域検査等で活用するとともに、地域における保  
健指導にも用いることができるよう、周知又は必要な指導を行う。都道府県及び  
市町村は、これらの取組に協力する。

#### ② 献血者の利便性の向上

- ・ 採血事業者は、安全性に配慮しつつ、効率的に採血を行うため、立地条件等を考  
慮した採血所の設置、地域の実情に応じた移動採血車による計画的採血等、献血者  
の利便性及び安全で安心な献血に配慮した献血受入体制の整備及び充実を図る。

- ・ 都道府県及び市町村は、採血事業者と十分協議して、移動採血車による採血等の日程を設定し、そのための公共施設の提供等、採血事業者の献血の受入れに協力することが重要である。

### ③ 血液製剤の安全性を向上するための対策の推進

- ・ 国は、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」に基づき、採血事業者と連携して、献血者に対する健康管理サービスの充実等による健康な献血者の確保、献血者の本人確認の徹底等の検査目的の献血の防止のための措置を講ずるなど、善意の献血者の協力を得て、血液製剤の安全性を向上するための対策を推進する。

### ④ 採血基準の在り方の検討

- ・ 国は、献血者の健康保護を第一に考慮しつつ、献血の推進及び血液の有効利用の観点から、採血基準の見直しを行う。

### ⑤ まれな血液型の血液の確保

- ・ 採血事業者は、まれな血液型を持つ患者に対する血液製剤の供給を確保するため、まれな血液型を持つ者に対し、その意向を踏まえ、登録を依頼する。
- ・ 国は、まれな血液型の血液の供給状況について調査する。

## 2 血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応

- ・ 国、都道府県及び採血事業者は、赤血球製剤等の在庫水準を常時把握し、在庫が不足する場合又は不足が予測される場合には、その供給に支障を及ぼす危険性を勘案し、国及び採血事業者が策定した対応マニュアルに基づき、早急に所要の対策を講ずることが重要である。

## 3 災害時等における献血の確保等

- ・ 国、都道府県及び市町村は、災害時等において献血が確保されるよう、採血事業者と連携して必要とされる献血量を把握した上で、様々な広報手段を用いて、需要に見合った広域的な献血の確保を行うとともに、製造販売業者等関係者と連携し、献血により得られた血液が円滑に現場に供給されるよう措置を講ずることが必要である。また、採血事業者は、災害時における献血受入体制を構築し、広域的な需給調整等の手順を定め、国、都道府県及び市町村と連携して対応できるよう備えることにより、災害時における献血の受入れに協力する。

## 4 献血推進施策の進捗<sup>ちよく</sup>状況等に関する確認と評価

- ・ 国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期的又は長期的な効果及び進捗<sup>ちよく</sup>状況、採血事業者による献血の受入れの実績を確認し、その評価を次年度の献血推進計画等の作成に当たり参考とする。また、必要に応じ、献血推進のための施策を見直すことが必要である。
- ・ 国は、献血推進運動中央連絡協議会等の機会を活用し、献血の推進及び受入れに関

し関係者の協力を求める必要性について民間の献血推進組織等とも認識を共有し、必要な措置を講ずる。

- ・ 採血事業者は、献血の受入れに関する実績や体制等の評価を行い、献血の推進に活用する。



薬食血発第1116001号  
平成18年11月16日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

献血推進計画の策定に係る血液量の調査について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記については、平成15年10月21日薬食血発1021001号により行われているところであるが、今般、別紙「献血推進計画の策定に係る血液量の調査について」のとおり改めることといたしましたので、御了知下さいますよう、よろしく願いいたします。

## 別紙

### 翌年度に必要な血液量の把握について

#### 1. 輸血用血液製剤の需要見込みについて

前年度の輸血用血液製剤の供給量を把握し、翌年度の需要を見込む。

- (1) 前年度の輸血用血液製剤の使用量を種類別、規格(単位)別に把握する。  
医療機関への供給数及び都道府県外への需給調整による払出し数の合算数から都道府県外からの需給調整による受入数を除外した本数とする。(表1)
- (2) 上記(1)及び過去の供給量を参考に、返品等を考慮し翌年度の需要を見込む。  
なお、血漿製剤については、保存前白血球除去製剤の導入による容量の変更や、6ヶ月の貯留保管を考慮する。(表2)

#### 2. 輸血用血液製剤の製造見込みについて

上記1(2)(需要見込み)を基に、血漿製剤の6ヶ月の貯留保管や期限切れ等を考慮し、翌年度の輸血用血液製剤の製造数を見込む。(表3)

#### 3. 輸血用血液製剤の製造に必要な献血者数及び血液量について

上記2(製造見込み)を基に、検査不合格等を考慮し、必要な献血者数を把握するとともにそれを血液量に換算する。(表4)

なお、血液量への換算方法は下記のとおりとする。

- ・全血献血由来：200mL=0.2L、400mL=0.4L
- ・血小板成分献血由来：全て0.4L
- ・血漿成分献血由来：5単位=0.45L

#### 4. 原料血漿について

都道府県の原料血漿確保目標量(表2-2)より全血献血・血小板献血及び輸血用血液製剤製造からの転用により確保される血漿量(表3-2)を差し引いた量に検査不合格等を考慮して、血漿成分献血による原料血漿確保量(表4-2)とする。

表4-2②に都道府県の一人当りの血漿成分献血量を記載する。

#### 5. 必要な血液量の把握について

上記3の輸血用血液製剤製造に必要な血液量(表4)と上記4の血漿成分献血による原料血漿確保量(表4-2)を合算して算出する。(表5)

#### 6. 調査表は、毎年11月末日までに厚生労働省医薬食品局血液対策課あて提出すること。

都道府県名: \_\_\_\_\_

平成  年度 血液量調査表

表1 平成 年度輸血用血液製剤の供給実績報告

区分	全血製剤			赤血球製剤			血漿製剤					血小板製剤								
	1単位	2単位	計	1単位	2単位	計	1単位	1.5単位相当	2単位	3単位相当	5単位	計	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位	計	
本数																				
単位数																				

- ※ ①前年度の供給実績を記入する(都道府県外を含む)。
- ②供給実績は返品数を差し引いた数とする。
- ③血漿製剤については、保存前白血球除去製剤(LR製剤)の導入による容量の変更から、LR-1製剤を1.5単位相当、LR-2製剤を3単位相当の欄に記入する。

表2 平成 年度輸血用血液製剤の需要見込報告

区分	全血製剤			赤血球製剤			血漿製剤					血小板製剤								
	1単位	2単位	計	1単位	2単位	計	1単位	1.5単位相当	2単位	3単位相当	5単位	計	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位	計	
本数																				
単位数																				

- ※ ①過去3年間と本年度の供給状況、返品等を勘案し算出する。
- ②医療機関の増床、移転等大きく需要見込みに影響する動向を加味する。
- ③血漿製剤については、保存前白血球除去製剤(LR製剤)の導入による容量の変更から、LR-1製剤を1.5単位相当、LR-2製剤を3単位相当の欄に記入する。

表2-2

原料血漿 確保目標量(L)
------------------

表3 平成 年度輸血用血液製剤の製造見込報告

区分	全血製剤			赤血球製剤			血漿製剤				血小板製剤								
	1単位	2単位	計	1単位	2単位	計	1.5単位相当	3単位相当	5単位	計	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位	計		
本数																			
単位数																			

- ※ 表2に基づき期限切れ及び破損の製品減損数を考慮して算出する。

表3-2

原料血漿確保量 (L)
----------------

- ※ 確保量は、全血献血、血小板献血及び輸血用血液製剤からの転用により確保される血漿量とする。

表4 平成 年度 必要献血者数報告

区分	全血献血			血漿成分献血		血小板成分献血				
	200mL	400mL	計	5単位	計	5単位	10単位	15単位	20単位	計
献血者数										
血液量(L)										

- ①表4は表3に基づき、検査不合格等を考慮し、必要献血者数を計上する。
- ②表4における血液量への換算方法
  - ・全血献血由来: 200mL=0.2L, 400mL=0.4Lとする。
  - ・血小板成分献血由来: 全て0.4Lとする。
  - ・血漿成分献血由来: 5単位=0.45Lとする。

表4-2

血漿成分献血による原料血漿	
確保量(L)	献血者数

- ①表4-2、確保量は、表2-2から表3-2を差し引き、検査不合格等を考慮した量とする。 表2-2 < 表3-2 + 表4-2
- ②表4-2の献血者数への換算は都道府県の一人当りの血漿成分献血量を基に算出する。 1人当たりの血漿成分献血量 約  mL/人

表5 平成 年度 必要血液量報告

区分	全血献血	成分献血			合計
		血小板成分献血	血漿成分献血	小計	
血液量(L)					

- ①表4に基づき各献血種別を記入する。②血漿成分献血には、表4-2の確保量を加算する。

## 平成21年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

平成21年3月25日  
厚生労働省告示第106号

本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「法」という。）第3条に規定する基本理念に基づき、血液製剤（法第25条第1項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給を確保することを目的とするものである。

これにより、血液製剤の需要と供給等の動向を把握し、本計画に沿った製造、輸入等が行われることを確実なものとするとともに、供給等の実績をきめ細かく把握し、適時、適切に対応できる体制を構築するものとする。

なお、本計画において、次の各号に掲げる血液製剤は、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 1 アルブミン 加熱人血漿たん白、人血清アルブミン及び遺伝子組換え型人血清アルブミン
- 2 組織接着剤 フィブリノゲン加第XIII因子及びフィブリノゲン配合剤
- 3 血液凝固第VIII因子 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子及び遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子
- 4 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 乾燥人血液凝固第IX因子複合体（国内で製造されるものに限る。）及び乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
- 5 インヒビター製剤 乾燥人血液凝固第IX因子複合体（輸入されるものに限る。）、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体及び遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子
- 6 トロンビン トロンビン（人由来のものに限る。）
- 7 人免疫グロブリン 人免疫グロブリン、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH4 処理酸性人免疫グロブリン、乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 8 抗HBs 人免疫グロブリン 抗HBs 人免疫グロブリン、乾燥抗HBs 人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン
- 9 抗破傷風人免疫グロブリン 抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

## 第1 平成21年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成21年度において必要と見込まれる血液製剤の種類及び量は、血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）における供給見込量等を基に別表第1のとおりとする。

## 第2 平成21年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

第1及び血液製剤の製造販売業者等における血液製剤の製造又は輸入の見込量を踏まえ、平成21年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標は、別表第2のとおりとする。

## 第3 平成21年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第2を踏まえ、平成21年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、100万リットルとする。

## 第4 平成21年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

平成21年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標は、別表第3のとおりとする。

## 第5 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

### 1 原料血漿の配分

倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で採取された血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、国内で採取された血液を有効に利用し、第4に掲げる種類及び量の血液製剤の製造等により、その血液が血液製剤として安定的に供給されるよう、採血事業者が原料血漿を血液製剤の製造販売業者等に配分する際の標準価格及び配分量を次のとおり規定する。

1 原料血漿の標準価格は、(1)から(5)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(5)までに定めるとおりとする。

(1) 凝固因子製剤用	13,040 円/L
(2) その他の分画用	11,900 円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	50,180 円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	15,090 円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	15,790 円/kg

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。

(1) 財団法人化学及血清療法研究所

イ 凝固因子製剤用	23万L
ロ その他の分画用	4万L

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	19万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	8万L相当

(3) 株式会社ベネシス

イ 凝固因子製剤用	0.7万L
ロ その他の分画用	24.5万L
ハ PⅣ-1ペースト	20万L相当

(注)

1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間又は8時間以内に凍結させた原料血漿であって、血液凝固第Ⅷ因子を含むすべての血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

2 「その他の分画用」とは、採血後6時間又は8時間以上経過した後に凍結させた原料血漿又は凝固因子製剤用から血液凝固第Ⅷ因子を取り出して生じるもの（脱クリオ分画用プラズマ）であって、血液凝固第Ⅷ因子以外の血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

2 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫について

平成13年3月に、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子の出荷一時停止等の問題が生じたことを踏まえ、このような緊急事態に対応できるよう製造販売業者等は一定量の在庫を保有することが望ましい。

別表第1 平成21年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

血液製剤の種類	換算規格	需要見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,078,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	10,722,800
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	358,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	42,400
インヒビター製剤	延人数	16,400
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	111,800
トロンビン	10000単位 1瓶	23,100
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,546,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	70,600
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	440,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,000
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	700

別表第2 平成21年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

血液製剤の種類	換算規格	製造・輸入目標量				20年度末 在庫量(見込)	供給可能量
		国内血漿由来	輸入血漿由来	遺伝子組換え	計		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,784,900	1,094,900	44,000	2,923,800	989,800	3,913,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600	0	—	3,600	900	4,500
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	4,923,000	6,403,400	—	11,326,400	2,614,200	13,940,600
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	94,300	0	287,000	381,300	112,600	493,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	1000単位 1瓶	43,600	0	—	43,600	8,200	51,800
インヒビター製剤	延人数	0	3,700	9,900	13,600	9,300	22,900
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子	1瓶	0	93,000	—	93,000	46,200	139,200
トロンピン	10000単位 1瓶	18,000	0	—	18,000	15,000	33,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,339,700	99,800	—	1,439,500	464,400	1,903,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500	27,700	—	28,200	11,400	39,600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	9,800	—	9,800	4,700	14,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	73,300	—	73,300	34,400	107,700
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	416,300	0	—	416,300	126,300	542,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	0	—	400	400	800
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,400	0	—	37,400	13,800	51,200
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	0	400	—	400	500	900

(注)「20年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。



別表第3

平成21年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量

血液製剤の種類	換算規格	製造目標量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,784,900
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	4,923,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	94,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	43,600
インヒビター製剤	延人数	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0
トロンビン	10000単位 1瓶	18,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,339,700
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	416,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,400
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

(参考1)

## 原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移

(単位:万L)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0	97.0
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5	92.9	94.2
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2	98.8

	20年度	21年度	22年度推計	23年度推計
原料血漿確保目標量	100.0	100.0	100.0	100.0
原料血漿確保実績量				
原料血漿の配分量	(97.0)	(94.0)	(94.0)	(94.0)

- (注) 1. 原料血漿確保目標量は平成10年度(80万L)以降平成14年度までは毎年7万L増で設定。
2. 「原料血漿の配分量」は、日本赤十字社を含む各社に配分された凝固因子製剤用原料血漿及びその他の分画製剤用原料血漿の合計量であり、脱クリオ血漿及び中間原料は含まない。
3. 「原料血漿の配分量」の20年度以降の( )内の数値は原料血漿必要予定量。
4. 平成22年度及び平成23年度の推計については、平成21年度の原料血漿確保目標量等を検討するにあたっての平成20年10月時点の推計である。

(参考2)

国内献血由来原料血漿による製造予定数量の推移

種 類	換算規格	合 計				
		19年度 実績	20年度 見込	21年度 見込	22年度 推計	23年度 推計
アルブミン	25%50ml 1瓶	2,048,500	1,989,100	1,765,500	1,749,100	1,717,400
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700	2,400	3,600	4,500	4,500
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	4,891,700	5,185,000	4,923,000	4,975,000	4,975,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	87,600	110,500	95,500	94,000	94,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	39,100	38,400	43,300	42,300	42,300
インヒター製剤	延人数	0	0	0	0	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	0	0	0	0
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	33,900	20,900	18,000	26,700	26,700
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,290,700	1,545,000	1,349,000	1,521,200	1,630,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	700	450	450	450
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	0	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	0	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	416,500	466,400	416,300	456,700	442,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	0	0	400	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,800	47,000	37,400	38,800	38,800
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	0	0	0	0

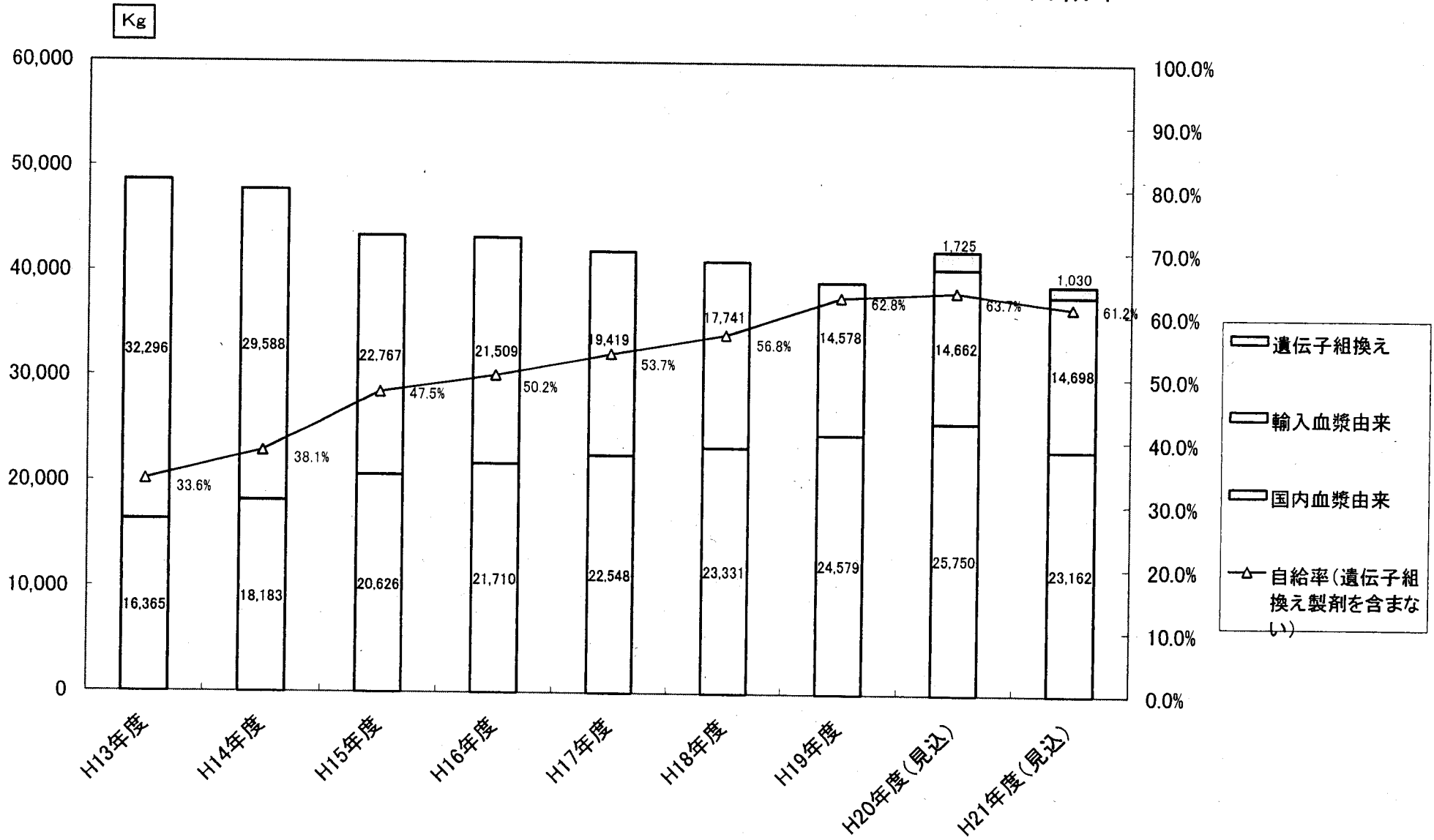
(備考) 遺伝子組換えアルブミン製剤の製造予定数量

製剤名	換算規格	合 計			
		20年度 見込	21年度 推計	22年度 推計	23年度 推計
遺伝子組換えアルブミン製剤	25%50ml 1瓶	156,000	44,000	96,000	132,000

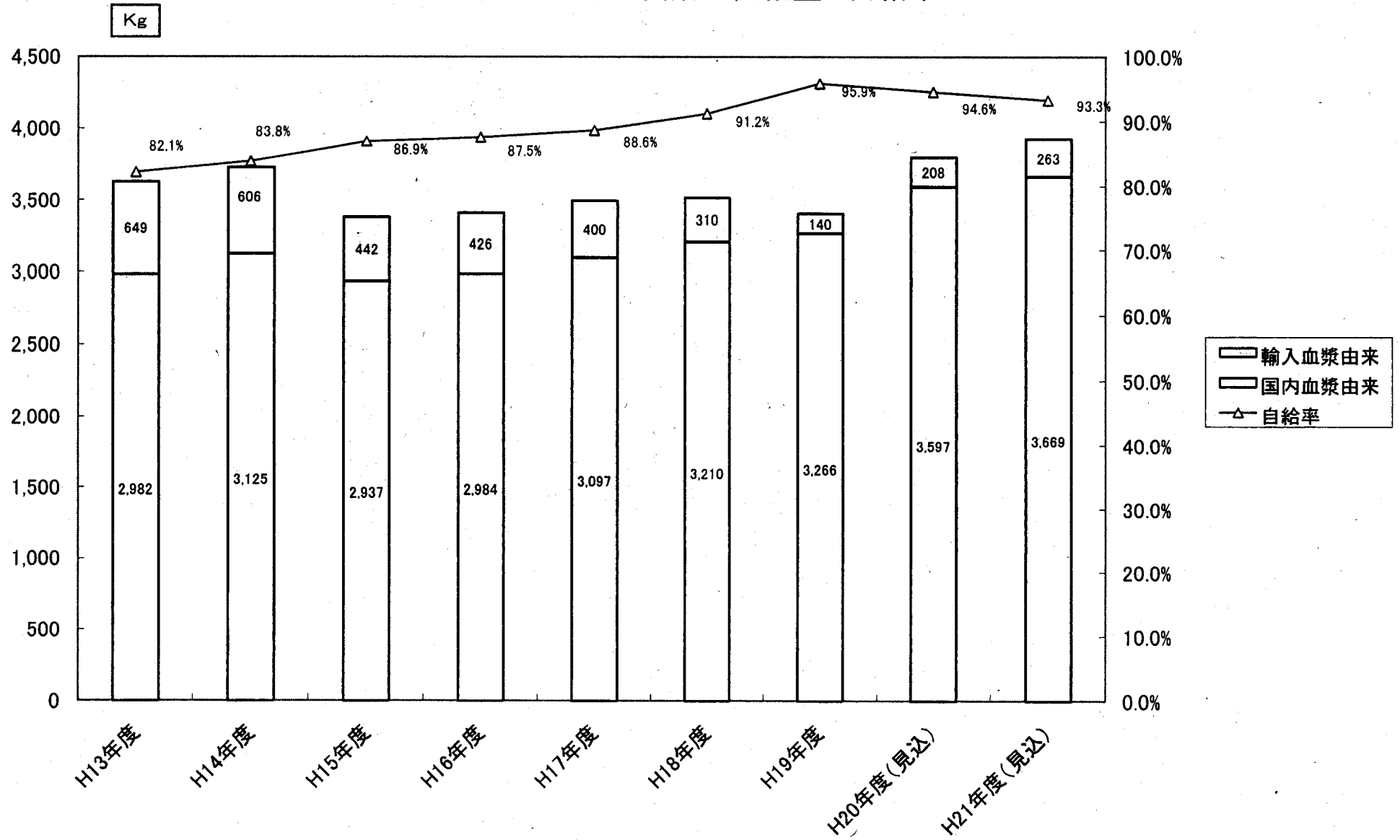
(注) 1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位(換算規格)に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

2. 平成22年度及び平成23年度の推計については、平成20年10月時点の推計である。

# アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率



# 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



# 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む) と国内血漿由来製剤の割合

万単位

