



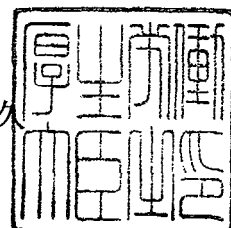
厚生労働省発薬食第0316011号

平成17年3月16日

薬事・食品衛生審議会会長

井村伸正 殿

厚生労働大臣 尾辻秀久



諮 問 書

平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画を定めることについて、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25条第5項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。



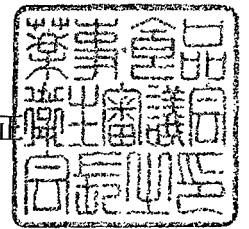
薬食審第0318001号

平成17年3月18日

厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿

薬事・食品衛生審議会

会長 井村 伸 正



平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画
を定めることについて

平成17年3月16日厚生労働省発薬食第0316011号をもって諮問のあった
標記については、下記のとおり答申する。

記

別紙のとおり可とする。

平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

（平成17年3月31日
厚生労働省告示第149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（昭和31年法律第160号。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 加熱人血漿たん白及び人血清アルブミン
- 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17年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成17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17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17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17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17年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、90万リットルとする。

第4 平成17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17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, 160円/L |
| (2) その他の分画用 | 11, 980円/L |
| (3) PⅡ+Ⅲペースト | 50, 620円/kg |
| (4) PⅣ-1ペースト | 15, 220円/kg |
| (5) PⅣ-4ペースト | 15, 920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 | 29万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 | 10万L |
| ロ PⅡ+Ⅲペースト | 5万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 | 21.3万L |
| ハ PⅣ-1ペースト | 30万L相当 |
| ニ PⅣ-4ペースト | 40万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。

「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。

平成17年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

種 類	換算規格	需要見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,380,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm ²	9,695,700
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	312,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,200
インヒビター製剤	延人数	14,200
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	147,100
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	34,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,405,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	20,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	88,500
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	363,100
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	380
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,100
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	450

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 平成13年度から平成15年度の供給実績及び平成16年度の中間実績から計算した平均伸び率を基準に、平成17年度の供給見込量を算出し需要見込量とした。

注3. 需要見込量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

注4. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成17年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

(別紙表2)

種類	換算規格	H16年度末 在庫量(推定)	H17年度製造・輸入目標量			計 (供給可能量)
			国内血漿由来	輸入血漿由来	計	
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,549,200	1,580,300	1,468,500	3,048,800	4,598,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	1,200	2,000	0	2,000	3,200
組織接着剤	cm ²	4,293,800	3,819,000	7,710,100	11,529,100	15,822,900
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	83,900	103,300	194,900	298,100	382,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	7,900	37,500	0	37,500	45,400
インヒビター製剤	延人数	2,400	0	13,900	13,900	16,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	141,300	0	168,000	168,000	309,300
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	56,000	35,500	0	35,500	91,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	596,400	1,114,300	166,500	1,280,800	1,877,200
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	15,000	600	22,700	23,300	38,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,100	0	7,100	7,100	17,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	96,300	0	88,600	88,600	184,900
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	96,300	377,000	14,000	391,000	487,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	40	1,000	0	1,000	1,040
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	18,100	26,000	8,800	34,800	52,900
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	620	0	300	300	920

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 製造・輸入目標量は、製造販売業者等から届出があった製造・輸入見込量を集計し、代表的な規格・単位に換算したう四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

注3. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成17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

種 類	換算規格	製造目標量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,580,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm ²	3,819,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	103,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	37,500
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(人由来)	10000単位 1瓶	35,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,114,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600
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	377,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	1,000
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	26,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 製造目標量は、製造販売業者等から届出があった原料血漿からの製造見込量を集計し、代表的な規単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

注3. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、又は10の整数倍で表示した。

血漿分画製剤の分類内訳表

種 類	内 訳
アルブミン	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン
乾燥人フィブリノゲン	乾燥人フィブリノゲン
組織接着剤	フィブリノゲン加第XIII因子 フィブリノゲン配合剤
血液凝固第VIII因子(遺伝子組換え型含む)	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子 遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子
乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む)	乾燥人血液凝固第IX因子複合体(国内製剤) 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
インヒター製剤	乾燥人血液凝固第IX因子複合体(輸入製剤) 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 遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
トロンピン(人由来)	トロンピン(人由来)
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 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
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 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
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
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 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
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII
乾燥濃縮人活性化プロテインC	乾燥濃縮人活性化プロテインC
人ハプトグロビン	人ハプトグロビン
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

注1. 安全な血液製剤の安定供給等の確保に関する法律施行規則に掲げる需給計画の対象となる血液製剤をその適応により分類した。

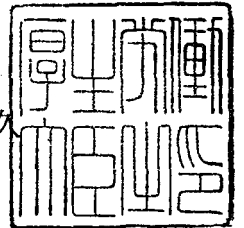
厚生労働省発薬食第0316038号

平成17年3月16日

薬事・食品衛生審議会会長

井村伸正 殿

厚生労働大臣 尾辻秀久



諮 問 書

平成17年度の献血の受入れに関する計画を認可することについて、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11条第3項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。



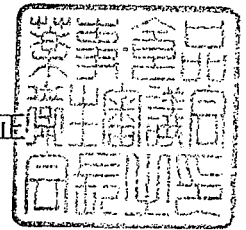
薬食審第0318002号

平成17年3月18日

厚生労働大臣 尾辻秀久 殿

薬事・食品衛生審議会

会長 井村伸



平成17年度の献血の受入に関する計画を認可
することについて

平成17年3月16日厚生労働省発薬食第0316038号をもって諮問のあった
標記については、下記のとおり答申する。

記

別紙のとおり可とする。



厚生労働省発薬食第 0328058 号

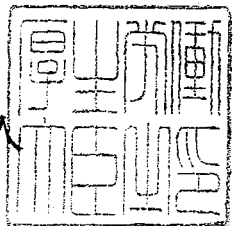
所在地 東京都港区芝大門1丁目1番3号

名称 日本赤十字社

平成17年3月15日付け血企第65号をもって申請のあった平成17年度献血受入計画を、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11条第1項の規定により認可する。

平成17年3月28日

厚生労働大臣 尾辻 秀久



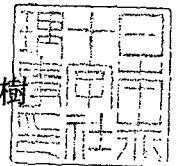


血企第65号
平成17年3月15日

厚生労働大臣 尾辻 秀久 様

日本赤十字社

理事 横山 繁樹



平成17年度献血受入計画について

標記については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第11条第1項に基づき提出いたします。

平成17年度献血受入計画について（概要）

日本赤十字社では、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第11条に則り、各都道府県と協議し、各都道府県が定める平成17年度都道府県献血推進計画に基づき平成17年度献血受入計画を作成いたしました。

目標量については、必要とする血液製剤を過不足なく安定的に供給するために、全血献血で約134万L、血小板成分献血で約32万L、血漿成分献血で約32万Lの合計約198万Lを確保いたします。

これらの目標量を確保するために、国、地方公共団体等との連携の下に献血受入れの推進に取り組みます。

具体的には、献血協力団体やボランティアの理解と協力により、各年齢層を通じて、多くの国民から献血を受入れるとともに、血液事業に対する正しい知識の普及に努め、年間を通した献血者の安定的な確保を図ることとします。また、若年層に対する献血に関する普及・啓発に努めます。

平成17年度献血受入計画達成のための広報活動の取組みとして、①国内の献血血液による「国内自給」に向けての広報、②複数回献血者及び献血登録者確保のための広報、③一年間を通して安定的に血液を確保するための広報、④若年層への献血に関する普及啓発広報の4つを重点項目とし、年間を通したキャンペーンの実施及び地域に密着した地域別の広報を実施してまいります。

なお、テレビ、ラジオ等を活用した全国的な献血推進キャンペーンとしては、「愛の血液助け合い運動月間」（7月）、「全国学生クリスマス献血キャンペーン」（12月）、「はたちの献血キャンペーン」（平成18年1～2月）、献血者が減少する時期の広報としての「春の献血キャンペーン」（平成18年3～4月）を実施します。

献血血液の安全性確保への対策として、平成16年10月から検査目的の献血防止対策の一環として献血受付時の本人確認を実施しており、平成17年度においても、「安全で責任のある献血」の普及に努めてまいります。なお、より適正な本人確認の実施及び献血者の利便性等を図るため、献血手帳のカード化の検討を進めていくこととします。さらに、問診業務の充実強化に努め血液製剤の安全性向上を図り、安全な献血の受入れを確保することとします。

また、複数回献血の受入れを促進するため、国と連携し複数回献血者を構成員とするクラブを設立し、情報提供等の各種サービスを実施してまいります。