

平成 20 年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）

平成	年	月	日
厚生労働省告示第			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 X III 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 HB s 人免疫グロブリン 抗 HB s 人免疫グロブリン、乾燥抗 HB s 人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗 HB s 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 HB s 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20年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成20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20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20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20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20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20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20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	円/L
(2) その他の分画用	円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	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	6万L

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	20万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	6万L相当

(3) 株式会社ベネシス

イ 凝固因子製剤用	0.4万L
ロ その他の分画用	26.6万L
ハ PⅣ-1ペースト	17万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つて、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)であつて、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20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	3,370,960
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,300
組織接着剤	cm ²	10,772,400
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	330,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	38,300
インヒビター製剤	延人数	16,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	115,500
トロンビン	10000単位 1瓶	25,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,521,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	27,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	77,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	428,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	500

別表第2 平成20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				19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	1,989,100	1,136,500	156,000	3,281,600	881,800	4,163,400
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,400	0	—	2,400	1,700	4,100
組織接着剤	cm ³	5,185,000	5,828,400	—	11,013,400	2,697,100	13,710,500
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	110,500	0	209,600	320,100	126,900	447,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	38,400	0	—	38,400	15,200	53,600
インヒビター製剤	延人数	0	3,500	15,200	18,700	3,600	22,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	130,200	—	130,200	21,000	151,200
トロンピン	10000単位 1瓶	20,900	0	—	20,900	25,700	46,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,545,000	81,600	—	1,626,600	416,100	2,042,700
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	700	31,600	—	32,300	10,800	43,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	10,300	—	10,300	3,700	14,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	78,700	—	78,700	39,500	118,200
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	466,400	0	—	466,400	97,300	563,700
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	—	0	500	500
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	47,000	0	—	47,000	14,000	61,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	400	—	400	500	900

(注)

1. 「19年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。
2. 本表に記載する数量は、端数を四捨五入したものであるため、各欄の数値の合計は必ずしも計欄の数値と一致しない。

別表第3

平成20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	1,989,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,400
組織接着剤	cm ²	5,185,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	110,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	38,400
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	20,900
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,545,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	700
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	466,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	47,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

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 遺伝子組換え型人血清アルブミン
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
インヒビター製剤	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 ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ホ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 ホリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 乾燥ホ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 ホリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥ホ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C1-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) 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。

平成 20 年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成 20 年度確保目標量】

100 万 L とする。

1. 需給計画の実施状況等

血漿分画製剤の安定供給を確保するため、平成 15 年度以降は毎年度の需給計画を定め、原料血漿の確保を図っている。

18 年度においては確保目標量を 93 万リットルと定め、確保量は 92.9 万リットルであり、ほぼ目標量を達成した。

19 年度においては、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の需要増加等に伴い、原料血漿の受入希望量が増加したこと等を踏まえ、原料血漿確保目標量を 97 万リットルへ増量したところである。

20 年度においては、これまでの国内献血由来製品における需要増加等に伴い、製造業者が保有していた原料血漿や製剤の在庫が減少したこと及び安定供給に必要な日本赤十字社における原料血漿等の在庫量を確保する観点から、原料血漿確保必要量を 97 万リットルとしている。

2. 平成 20 年度の原料血漿受入希望量

日本赤十字社を含めた国内製造業者各社の原料血漿受入希望量は、その他の分画製剤製造用と中間原料は、19 年度を下回ったものの、凝固因子製剤製造用は、19 年度を上回っている。

	20 年度希望量	19 年度希望量
凝固因子製剤製造用	70.3 万リットル	(70.0 万リットル)
その他の分画製剤製造用	52.6 万リットル	(52.7 万リットル)
中間原料	23.0 万リットル相当	(38.0 万リットル相当)
	145.9 万リットル	(160.7 万リットル)

3. 原料血漿確保目標量の計算

(1) 国内製造各社の受入希望量どおり配分するための必要量を計算する。

凝固因子製剤用	その他の分画製剤用	原料血漿必要量
希望量合計	希望量合計	脱クリオ血漿での供給予定量

$$70.3 \text{ 万リットル} + (52.6 \text{ 万リットル} - 25.9 \text{ 万リットル}) = 97.0 \text{ 万リットル}$$

※ 脱クリオ血漿は凝固因子製剤用血漿から血液凝固第Ⅷ因子を取り出した残余。

中間原料は脱クリオ血漿からアルブミン製剤を製造する分画過程で発生する。

国内製造各社の受入希望

会 社 名	凝固因子製剤用	その他分画用	中 間 原 料		
			PⅡ+Ⅲ	PⅣ-1	PⅣ-4
日本赤十字社	46.9	(18.7)			
(財)化学及血清療法研究所	23.0	6.0			
日本製薬(株)	0	20.0	6.0		
(株)ベネシス	0.4	26.6		17.0	
合 計	70.3	52.6	23.0		

(2) その他要因を考慮した調整

国内自給の推進には将来にわたって安定的に原料血漿が確保・供給される必要があり、このためには毎年度献血者を安定的に確保する必要があるため、製造業者の原料血漿必要量に多少の余裕を見込んだ確保目標量の設定が必要と考えられ、平成19年度の確保目標量は、原料血漿必要量に製造業者の在庫として3万リットルの上乗せを行ったところである。

平成20年度においても、平成19年度と同様に3万リットルの上乗せを行う。

以上の状況から、平成20年度原料血漿確保目標量を**100万リットル**と定め、国、都道府県及び日本赤十字社はその達成に向けて努力するとともに、国内製造業者に対しては各社に配分された原料血漿相当の献血由来製剤を製造・供給するよう要請する。

なお、原料血漿の確保については、平成17年の国勢調査結果による人口を基準にして各都道府県毎目標量を割り当てることとしたい。

(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	
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2	(94.0)

	20年度	21年度推計	22年度推計
原料血漿確保目標量	100.0	103.0	106.0
原料血漿確保実績量			
原料血漿の配分量	(97.0)	(100.0)	(103.0)

- (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19年度以降の()内の数値は原料血漿必要予定量。
4. 平成21年度及び平成22年度の推計については、平成20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19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				
		18年度 実績	19年度 見込	20年度 見込	21年度 推計	22年度 推計
アルブミン	25%50ml 1瓶	2,130,800	2,068,800	1,989,100	2,089,300	2,097,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,300	2,300	2,400	4,200	3,200
組織接着剤	cm2	5,399,500	5,275,000	5,185,000	5,205,000	5,205,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	121,700	114,500	110,500	108,800	108,800
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	46,500	34,300	38,400	38,300	37,300
インヒビター製剤	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	34,000	53,800	20,900	29,900	25,900
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,398,400	1,437,100	1,545,000	1,493,400	1,563,700
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	600	700	700	700
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	391,700	401,100	466,400	397,900	408,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	640	0	0	0	500
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	44,700	43,900	47,000	40,000	40,000
乾燥濃縮人C1-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				
		18年度 実績	19年度 見込	20年度 見込	21年度 推計	22年度 推計
遺伝子組換えアルブミン製剤	25%50ml 1瓶			156,000	156,000	168,000

(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21年度及び平成22年度の推計については、平成19年10月時点の推計である。