

平成22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。）、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子及び遺伝子組換え型血液凝固第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22年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成22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22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22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22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22年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、96万リットルとする。

第4 平成22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22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	20万L
ロ その他の分画用	3万L
(2) 日本製薬株式会社	
イ その他の分画用	16.2万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	8万L相当
(3) 株式会社ベネシス	
イ その他の分画用	26万L
ロ PⅣ-1ペースト	20万L相当
ハ PⅣ-4ペースト	5.5万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22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	3,076,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700
組織接着剤	cm ²	10,526,600
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	390,600
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	79,700
インヒビター製剤	延人数	17,800
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	126,300
トロンピン	10000単位 1瓶	18,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,646,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,400
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	83,400
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	429,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	2,100

別表第2 平成22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				21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	1,801,200	1,244,500	0	3,045,700	881,900	3,927,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,900	0	—	3,900	1,700	5,600
組織接着剤	cm ³	4,923,000	6,407,500	—	11,330,500	3,007,300	14,337,800
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	115,700	0	302,500	418,200	155,300	573,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	52,700	0	26,400	79,100	21,100	100,200
インヒビター製剤	延人数	0	4,100	15,800	19,900	5,900	25,800
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	129,000	—	129,000	31,700	160,700
トロンピン	10000単位 1瓶	29,000	0	—	29,000	19,000	48,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,596,400	127,700	—	1,724,100	479,700	2,203,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500	18,900	—	19,400	10,400	29,800
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	10,200	—	10,200	5,500	15,700
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	65,200	—	65,200	50,700	115,900
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	455,800	0	—	455,800	110,400	566,200
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	40,100	0	—	40,100	14,800	54,900
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	3,000	—	3,000	1,100	4,100

(注)

「21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22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	1,801,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,900
組織接着剤	cm ²	4,923,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	115,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	52,700
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	29,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,596,400
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	455,800
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	40,100
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(複合体及び遺伝子組換え型含む)	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 遺伝子組換え型血液凝固第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VIII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
トロンビン(人由来)	トロンビン(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22年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成22年度確保目標量】

96万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。

20年度においては確保目標量を100万リットルと定め、確保量は102.3万リットルであった。

21年度においては、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等から、引き続き、原料血漿確保目標量を100万リットルとしたところである。

22年度においては、国内献血由来製品の最近の需要の動向及び各製造業者が保有する原料血漿や製剤の在庫の状況を踏まえ、安定供給に必要な原料血漿を確保する観点から、原料血漿確保必要量を93万リットルとした。

2. 平成22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、中間原料では21年度を上回ったものの、その他の分画製剤製造用及び凝固因子製剤製造用のいずれも21年度を下回っている。

	22年度希望量	21年度希望量
凝固因子製剤製造用	68.0万リットル	(75.7万リットル)
その他の分画製剤製造用	45.2万リットル	(47.5万リットル)
中間原料	33.5万リットル相当	(28.0万リットル相当)
	146.7万リットル	(151.2万リットル)

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
68.0万リットル	+	(45.2万リットル - 20.2万リットル)
		= 93.0万リットル

※ 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	48.0	(18.4)			
(財)化学及血清療法研究所	20.0	3.0			
日本製薬(株)	0	16.2	8.0		
(株)ベネシス	0	26.0		20.0	5.5
合計	68.0	45.2	33.5		

(2) 其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、平成19年度～平成21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19年1月から全ての全血採血に対し、保存前白血球除去法を導入しているが、平成20年4月以降、白血球除去処理によると思われる血漿分画製剤の相当の収量低下が認められたことから、平成21年度においては、製造業者在庫分として、さらに相当量(3万リットル)の上乗せが必要であると判断し、合計6万リットルの上乗せを行ったところ。

現在、白血球除去処理によると思われる一定の収率低下は依然認められるものの、白血球除去フィルターの変更等により、当初危惧された大幅な収量の低下は回避できており、一方で、血液凝固第Ⅷ因子製剤においては、平成21年度に導入された製法の一部変更(新規MAbゲル導入)による収率の向上が見られている等、血漿分画製剤全体としての収量は安定している状況。

以上の状況から、平成22年度においては、原料血漿必要量に3万リットルの上乗せを行い、原料血漿確保目標量を96万リットルと定め、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	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(案)
原料血漿確保目標量	100.0	100.0	96.0
原料血漿確保実績量	102.3		
原料血漿の配分量	107.0	(94.0)	(93.0)

(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21年度以降の()内の数値は原料血漿必要予定量。

(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		
		20年度 実績	21年度 見込	22年度 見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,692,200	1,765,500	1,801,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	1,700	3,600	3,900
組織接着剤	cm ²	5,351,700	4,923,000	4,923,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	112,900	95,500	115,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	32,700	43,300	52,700
インヒター製剤	延人数	0	0	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	0	0
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	2,500	18,000	29,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,372,500	1,349,000	1,596,400
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	570	450	500
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	430,700	416,300	455,800
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	0	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	31,600	37,400	40,100
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	0	0

(注) 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。

平成22年度都道府県別原料血漿確保目標量（事務局案）について

計算の考え方

1. 平成17年の国勢調査結果による都道府県別の人口から目標量を計算
(試算1)
 - (1) 昼間人口比率により、平成22年度の原料血漿確保目標量の半数
(48.0万リットル)を按分で割当て
 - (2) 献血可能人口(16歳～69歳)比率により、同目標量の半数(48.0万リットル)を按分で割当て
 - (3) 上記の合計を目標量とする。
2. 平成21年度の目標量に22年度目標量の伸び率を乗じて目標量とする
(試算2)

22年度の伸び率
 $96万L / 100万L = 96.00\%$
3. 試算1の計算結果を基準に、試算2の計算結果を調整し、都道府県別の目標量とする。
試算1による計算結果の96%以上105%以内での調整とした。

平成22年度原料血漿確保目標量(事務局案)(96万L)

	平成20年度 確保実績 (mL)	平成21年度 目標量 (L)	22年度目標量 試算①		22年度目標量 試算②		試算①と②の差	平成22年度確 保目標量の都道 府県別割り当て (L)	備考
			平成17年国勢 調査データによる 目標量試算	平成21年度目 標量×96/100 (96.0%)	試算①に対する 割合				
北海道	44,679,121	44,150	42,288	42,384	100.2%	-96	42,288		
青森県	10,799,544	11,100	10,656	10,656	100.0%	0	10,656		
岩手県	10,979,409	10,500	10,080	10,080	100.0%	0	10,080		
宮城県	27,608,702	18,450	17,760	17,712	99.7%	48	17,760		
秋田県	8,828,156	8,700	8,304	8,352	100.6%	-48	8,304		
山形県	宮城県に含む	9,200	8,832	8,832	100.0%	0	8,832		
福島県	16,108,090	16,000	15,408	15,360	99.7%	48	15,408		
茨城県	20,142,283	23,050	22,176	22,128	99.8%	48	22,176		
栃木県	15,995,491	15,750	15,168	15,120	99.7%	48	15,168		
群馬県	17,182,965	15,750	15,168	15,120	99.7%	48	15,168		
埼玉県	63,954,842	53,200	51,120	51,072	99.9%	48	51,120		
千葉県	43,883,247	45,650	43,824	43,824	100.0%	0	43,824		
東京都	115,777,179	110,400	105,552	105,984	100.4%	-432	105,552		
神奈川県	74,728,799	67,050	64,368	64,368	100.0%	0	64,368		
新潟県	20,160,765	18,600	17,856	17,856	100.0%	0	17,856		
富山県	9,045,489	8,550	8,208	8,208	100.0%	0	8,208		
石川県	9,619,855	9,100	8,784	8,736	99.5%	48	8,784		
福井県	6,963,337	6,300	6,048	6,048	100.0%	0	6,048		
山梨県	1,835,079	6,800	6,528	6,528	100.0%	0	6,528		
長野県	5,753,428	16,700	16,032	16,032	100.0%	0	16,032		
岐阜県	2,223,242	16,050	15,408	15,408	100.0%	0	15,408		
静岡県	30,076,862	29,550	28,416	28,368	99.8%	48	28,416		
愛知県	74,778,726	57,850	55,632	55,536	99.8%	96	55,632		
三重県	14,317,380	14,300	13,728	13,728	100.0%	0	13,728		
滋賀県	2,701,879	10,600	10,224	10,176	99.5%	48	10,224		
京都府	21,306,161	20,850	19,968	20,016	100.2%	-48	19,968		
大阪府	83,303,037	71,650	68,544	68,784	100.4%	-240	68,544		
兵庫県	45,201,417	42,600	40,944	40,896	99.9%	48	40,944		
奈良県	9,850,120	10,550	10,128	10,128	100.0%	0	10,128		
和歌山県	大阪府に含む	7,800	7,488	7,488	100.0%	0	7,488		
鳥取県	840,935	4,650	4,464	4,464	100.0%	0	4,464		
島根県	広島県に含む	5,550	5,328	5,328	100.0%	0	5,328		
岡山県	19,111,167	15,000	14,400	14,400	100.0%	0	14,400		
広島県	29,810,264	22,350	21,456	21,456	100.0%	0	21,456		
山口県	11,372,440	11,350	10,848	10,896	100.4%	-48	10,848		
徳島県	6,377,844	6,150	5,904	5,904	100.0%	0	5,904		
香川県	7,813,968	7,800	7,488	7,488	100.0%	0	7,488		
愛媛県	11,453,987	11,250	10,752	10,800	100.4%	-48	10,752		
高知県	6,135,352	6,000	5,760	5,760	100.0%	0	5,760		
福岡県	111,412,328	39,450	37,968	37,872	99.7%	96	37,968		
佐賀県	福岡県に含む	6,600	6,384	6,336	99.2%	48	6,384		
長崎県		11,250	10,848	10,800	99.6%	48	10,848		
熊本県		14,000	13,440	13,440	100.0%	0	13,440		
大分県		9,250	8,832	8,880	100.5%	-48	8,832		
宮崎県		8,800	8,448	8,448	100.0%	0	8,448		
鹿児島県		13,250	12,768	12,720	99.6%	48	12,768		
沖縄県		10,601,037	10,500	10,272	98.1%	192	10,272		
計	1,022,733,927	1,000,000	960,000	960,000			960,000		

注. 都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を、平成17年度の国勢調査データ(昼間人口で目標量の1/2、
献血可能人口で目標量の1/2)とした。

平成20年度需給計画の実施状況（報告）

平成20年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第3項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

1. 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とした血液製剤の種類及び量の目標と実績

16製剤のうち、組織接着剤等5製剤で目標量を上回ったが、他は目標に及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：82.1% 人免疫グロブリン：88.5%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：106.1%

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成20年度に原料血漿から製造されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

国内献血由来の原料血漿から製造された10製剤のうち、乾燥フィブリノゲン製剤等2製剤で目標を達成した。

主要3製剤

アルブミン：85.1% 人免疫グロブリン：88.8%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：102.2%

（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成20年度に必要なと見込んだ血液製剤の種類及び量と供給実績

16製剤のうち、乾燥フィブリノゲン製剤等6製剤の供給量が見込量を上回ったが、他は見込量を下回った。

主要3製剤

アルブミン：86.3% 人免疫グロブリン：92.4%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：98.7%

（供給量実績は、別表の③欄のとおり）

4. 平成20年度の原料血漿確保目標量と実績

平成20年度においては、確保目標量の確保を達成した。

確保目標量 100.0万リットル

確保量 102.3万リットル（達成率102.3%）

5. 原料血漿の配分計画量と実績

各血液製剤の製造業者への原料血漿配分量は以下のとおり。

	配分計画量	実 績
(財) 化学及血清療法研究所		
凝固因子製剤用	23.0万リットル	23.0万リットル
その他の分画用	6.0万リットル	13.2万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	20.0万リットル	20.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	6.0万リットル相当	6.2万リットル相当
株式会社ベネシス		
凝固因子製剤用	0.4万リットル	1.1万リットル
その他の分画用	26.6万リットル	26.6万リットル
中間原料PⅣ-1	17.0万リットル相当	17.2万リットル相当

平成20年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		19年度	20年度
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン(遺伝子組換え型含む)	25%50ml(瓶)	2,695,300 (82.1%)	1,692,200 (85.1%)	2,931,300 (86.3%)	62.8%	60.7%
		3,281,600	1,989,100	3,396,900		
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,700 (70.8%)	1,700 (70.8%)	3,400 (103.0%)	100.0%	100.0%
		2,400	2,400	3,300		
組織接着剤	接着面積(cm ²)	11,376,300 (103.3%)	5,351,700 (103.2%)	10,618,700 (98.6%)	48.3%	47.9%
		11,013,400	5,185,000	10,772,400		
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	339,700 (106.1%)	112,900 (102.2%)	330,300 (98.7%)	30.5%	29.6%
		320,100	110,500	334,700		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	32,700 (85.2%)	32,700 (85.2%)	41,500 (108.4%)	100.0%	100.0%
		38,400	38,400	38,300		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	21,500 (115.0%)	0	17,900 (109.8%)	0.0%	0.0%
		18,700	0	16,300		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	108,800 (83.6%)	0	110,900 (96.0%)	0.0%	0.0%
		130,200	0	115,500		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	2,500 (12.0%)	2,500 (12.0%)	23,300 (90.3%)	100.0%	100.0%
		20,900	20,900	25,800		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,441,900 (88.5%)	1,372,500 (88.8%)	1,396,400 (92.4%)	95.9%	95.9%
		1,629,600	1,545,000	1,511,800		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	12,500 (38.7%)	570 (81.4%)	17,500 (64.6%)	2.8%	2.4%
		32,300	700	27,100		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	14,900 (144.7%)	0	9,400 (102.2%)	0.0%	0.0%
		10,300	0	9,200		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	48,700 (61.9%)	0	69,700 (90.2%)	0.0%	0.0%
		78,700	0	77,300		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	430,700 (92.3%)	430,700 (92.3%)	417,200 (97.4%)	97.4%	98.1%
		466,400	466,400	428,200		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	400	400	540 (270.0%)	100.0%	100.0%
		0	0	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	31,600 (67.2%)	31,600 (67.2%)	41,600 (99.0%)	100.0%	100.0%
		47,000	47,000	42,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	740 (185.0%)	0	680 (136.0%)	0.0%	0.0%
		400	0	500		

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2. 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21年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）

平成21年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第3項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

1. 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とした血液製剤の種類及び量の目標と実績（4月～9月）

製造及び輸入量は概ね順調に推移している。

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成21年度に原料血漿から製造されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績（4月～9月）

国内献血由来の原料血漿からの製造量は概ね順調に推移している。（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成21年度に必要と見込んだ血液製剤の種類及び量と供給実績（4月～9月）

これまでのところ供給量は概ね順調に推移している。

（供給量実績は 別表の③欄のとおり。）

※アルブミン製剤の国内自給率に低下がみられる(60.5%→57.8%)

4. 平成21年度の原料血漿確保目標量と実績（4月～9月）

原料血漿の確保は、これまでのところほぼ順調に推移している。

確保目標量 100万リットル

確保量 53万リットル (達成率53%)

5. 原料血漿の配分について

血液製剤の製造業者への原料血漿配分については、今年度9月末までの原料血漿確保状況からみて、原料血漿の確保量は計画どおり実行できると見込まれる。

平成21年度の血漿分画製剤の需給状況(4月～9月実績と需給計画との比較)

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		20年度	21年度(上半期)
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,624,300 (55.9%)	929,800 (52.7%)	1,474,600 (47.4%)	60.5%	57.8%
		2,904,400	1,765,500	3,111,200		
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,100 (58.3%)	2,100 (58.3%)	2,100 (56.8%)	100.0%	100.0%
		3,600	3,600	3,700		
組織接着剤	接着面積(cm ²)	4,848,900 (42.8%)	2,572,500 (52.3%)	5,311,600 (49.1%)	47.9%	46.0%
		11,326,400	4,923,000	10,822,800		
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	187,500 (49.0%)	24,900 (26.1%)	188,600 (52.3%)	29.6%	24.3%
		382,500	95,500	360,300		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	26,900 (62.1%)	26,900 (62.1%)	25,100 (60.8%)	100.0%	100.0%
		43,300	43,300	41,300		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	4,400 (32.4%)	0	8,100 (49.4%)	0.0%	0.0%
		13,600	0	16,400		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	57,100 (61.4%)	0	58,400 (52.2%)	0.0%	0.0%
		93,000	0	111,800		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	7,700 (42.8%)	7,700 (42.8%)	9,200 (39.5%)	100.0%	100.0%
		18,000	18,000	23,300		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	563,300 (38.9%)	520,491 (38.6%)	700,703 (44.6%)	95.9%	95.2%
		1,448,800	1,349,000	1,572,800		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	400 (1.4%)	0 (0.0%)	8,600 (45.3%)	2.4%	2.6%
		28,150	450	19,000		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	1,700 (17.3%)	0	4,800 (50.5%)	0.0%	0.0%
		9,800	0	9,500		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	28,100 (38.3%)	0	34,700 (48.9%)	0.0%	0.0%
		73,300	0	71,000		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	201,700 (48.5%)	201,700 (48.5%)	206,900 (48.3%)	98.1%	100.0%
		416,300	416,300	428,000		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	20	20	160 (80.0%)	100.0%	100.0%
		0	0	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	23,100 (61.8%)	23,100 (61.8%)	20,400 (53.7%)	100.0%	100.0%
		37,400	37,400	38,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	800 (228.6%)	0	500 (71.4%)	0.0%	0.0%
		350	0	700		

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2. 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。