

薬事食品衛生審議会  
平成17年度第2回血液事業部会需給調査会  
議事次第

日時：平成18年3月8日（水）

15：00～

場所：霞ヶ関東京會館「エメラルドルーム」

議 事

- 1 前回の議事要旨について
- 2 平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について
- 3 その他

（配布資料）

- 資料 1：平成17年度第1回血液事業部会需給調査会議事要旨（案）  
資料 2：平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）  
資料 3：平成18年度の原料血漿確保目標量について（案）  
資料 4：平成18年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方  
資料 5：参考資料

薬事食品衛生審議会  
平成17年度第1回血液事業部会需給調査会  
議事要旨（案）

日 時：平成17年11月21日（月）15時～16時10分

場 所：霞ヶ関東京會館エメラルドルーム

出席者：高野座長、大田、清水、高橋各委員  
（事務局）

関血液対策課長、植村血液対策企画官、岡村需給専門官 他

議 題：

- 1 前回議事要旨の確認
- 2 平成16年度及び平成17年度上半期の需給計画の実施状況について
- 3 平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について
- 4 その他

審議の概要

議題1について

前回議事要旨については、意見があれば事務局あて連絡することとされた。

議題2について

資料2に基づき、事務局から説明。平成16年度の実施状況等については、血液事業部会へ報告することとされた。

議題3について

事務局案どおり、平成18年度の原料血漿確保目標量については、93万Lとすることで暫定的に了承された。

<主な意見>

- 平成20年の自給達成のための方策を考える上で、日赤の原料血漿必要量も明確にするべき。全体像を見る上で、日赤がどのような使い道をするのかを示すべき。
- 国内自給をうたっている以上、各社が最大限努力し、献血血漿が確保された場合にどこまで可能なのか、自給を実現し得る体制にあるのかを打ち出していくべき。
- 来年度の確保目標量を検討する上で、平成20年における原料血漿確保可能量や供給可能量の見通しを立て、現在、各社がフル稼働なのか、余裕があるか、血漿確保の状況がどうなのかを俎上にのせるべき。
- 医療機関において、インフォームドコンセントを通じて、献血由来品と輸入品という2つの選択肢を患者に対して示し、倫理性等について理解をしてもらった上で選択してもらうような方向性付けを積極的に進めるべき。
- 自給達成のためには、医療機関における患者の選択肢を含めた対応、血液製剤に関する薬価の仕組みの検討及び日赤の製造コストの問題等について積極的な対応をするべき。

## 平成 18 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（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 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、pH 四処理酸性人免疫グロブリン、乾燥 pH 四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18年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

医療機関における血液製剤の需要見込量及び血液製剤の製造業者等（製造業者及び輸入販売業者をいう。以下同じ。）における供給見込量を基に算出した平成18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、別表第1のとおりとする。

## 第2 平成18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18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18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18年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、93万リットルとする。

## 第4 平成18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18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業者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	13,150円/L
(2) その他の分画用	11,980円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	50,590円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	15,210円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	15,910円/kg

2 血液製剤の製造業者に配分する原料血漿の種類及び見込量は、(1)から(3)までに掲げる製造業者ごとに、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。

(1) (財)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	5万L

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	13万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	0.3万L
ロ その他の分画用	23.7万L
ハ PⅣ-1ペースト	26万L相当
ニ PⅣ-4ペースト	15万L相当

(注)

1 「凝固因子製剤用」とは、採血後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業者等は一定量の在庫を保有することが望ましい。

## 平成18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	3,255,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,500
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	9,308,100
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	328,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	36,400
インヒビター製剤	延人数	10,000
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	137,300
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	29,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,315,400
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	23,700
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	75,200
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	387,800
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	43,900
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	630

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14年度から平成16年度の供給実績及び17年度の間の実績から計算した平均伸び率を基準に、18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または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18年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

(別表第2)

種類	換算規格	H17年度末 在庫量(見込)	H18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	644,900	1,866,500	1,486,500	3,353,100	3,998,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	600	3,100	0	3,100	3,800
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	4,319,100	4,250,000	5,331,500	9,581,500	13,900,600
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	69,500	129,700	210,100	339,700	409,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	9,200	37,500	0	37,500	46,700
インヒビター製剤	延人数	8,300	0	12,300	12,300	20,600
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	29,800	0	160,400	160,400	190,200
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	42,100	29,600	0	29,600	71,700
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	355,500	1,359,900	130,900	1,490,800	1,846,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	14,300	600	21,200	21,800	36,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,400	0	7,000	7,000	16,400
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	49,300	0	113,800	113,800	163,100
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	86,600	328,600	12,000	340,600	427,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300	300	0	300	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	3,600	41,200	0	41,200	44,800
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	820	0	0	0	820

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または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18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	1,866,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,100
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	4,250,000
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	129,700
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	29,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,359,900
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	328,600
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	41,200
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または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。

## 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。