## 平成18年度都道府県別原料血漿確保目標量(案)について

#### 計算の考え方

- 1. 平成12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18年度確保目標量の半数(46.5万リットル)を按分で割当て
  - (2) 献血可能人口 (16 歳~ 69 歳) 比率により、目標量の半数(46.5 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17年度の目標量に18年度目標量の伸び率を乗じて目標量とする (試算2)
  - 18年度の伸び率 93万L/90万L=103.33%
- 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97%以上105%以内での調整とした。

## 平成18年度原料血漿確保目標量(案)(93万L)

			18年度目標量 試算①	18年度目標	L 試算②		平成18年度確 保目標量の都 道府県別割り 当て	備考
	16年度確保 実績	平成17年度 目標量	平成12年国 勢調査データ による目標量 試算	平成17年度目標量×93/90(103.3%)	試算①に 対する割 合	試算①と ②の差		
北海道	47,558	42,204	41,534	43,611	105.0%	-2,077	43,611	
熊本県	15,805	13,416	13,203	13,863	105.0%	~660	13,863	
長崎県	12,424	10,842	10,772	11,203	104.0%	-431	11,203	
大分県	9,365	8,783	8,727	9,076	104.0%	-349	9,076	
高知県	6,463	5,821	5,784	6,015	104.0%	-231	6,015	
新潟県	18,294	17,145	17,716	17,717	100.0%	0	17,717	
秋田県	7,946	8,232	8,506	8,506	100.0%	0	8,506	
山口県	9,811	10,578	10,930	10,931	100.0%	0	10,931	
大阪府	66,811	65,433	67,614	67,614	100.0%	0	67,614	
福島県	15,223	14,668	15,157	15,157	100.0%	0	15,157	
広島県	23,708	20,262	20,938	20,937	100.0%	0	20,937	
東京都	102,880	97,322	100,567	100,566	100.0%	1	100,566	
埼玉県	47,928	47,011	48,579	48,578	100.0%	1	48,578	
福岡県	45,133	35,478	36,661	36,661	100.0%	1	36,661	
愛媛県	12,230	10,350	10,695	10,695	100.0%	0	10,695	
愛知県	55,143	50,746	52,439	52,438	100.0%	2	52,438	
兵庫県	40,118	38,443	39,726	39,724	100.0%	1	39,724	
長野県	17,453	15,279	15,789	15,788	100.0%	1	15,788	
鹿児島県	12,983	12,188	12,595	12,594	100.0%	1	12,594	
三重県	13,589	12,853	13,282	13,281	100.0%	1	13,281	
京都府	20,013	18,826	19,454	19,454	100.0%	1	19,454	
栃木県	14,067	14,096	14,567	14,566	100.0%	1	14,566	
群馬県	15,327	14,191	14,665	14,664	100.0%	1	14,664	
静岡県	27,000	26,588	27,476	27,474	100.0%	1	27,474	
岐阜県	12,947	14,525	15,010	15,009	100.0%	1	15,009	
青森県	10,548	10,347	10,693	10,692	100.0%	1	10,692	
岡山県	14,575	13,583	14,037	14,036	100.0%	1	14,036	
和歌山県	5,921	7,336	7,581	7,581	100.0%	1	7,581	
宮城県	17,952	16,746	17,306	17,304	100.0%	1	17,304	
奈良県	7,019	9,615	9,936	9,936	100.0%	1	9,936	
滋賀県	8,552	9,268	9,578	9,577	100.0%	1	9,577	
香川県	7,556	7,122	7,360	7,359	100.0%	1	7,359	
佐賀県	福岡県に含む	6,010	6,211	6,210	100.0%		6,210	
岩手県	9,392	9,797	10,125	10,124	100.0%		10,124	
沖縄県	9,712	9,059	9,362	9,361	100.0%		9,361	
富山県	8,583	7,824	8,086	8,085	100.0%		8,085	
山形県	8,609	8,531	8,817	8,815	100.0%		8,815	
島根県	5,956	5,170	5,343	5,342	100.0%		5,342	
石川県	12,126	8,269	8,546	8,545	100.0%		8,545	
宫崎県	7,967	8,067	8,337	8,336	100.0%		8,336	
山梨県	7,177	6,145	6,351	6,350	100.0%		6,350	
福井県	6,991	5,734	5,927	5,925	100.0%		5,925	
徳島県	6,060	5,710	5,902	5,900	100.0%		5,900	
鳥取県	6,166	4,210	4,352	4,350	100.0%		4,350	
神奈川県	59,443	56,960	60,680	58,859	97.0%		58,859	
千葉県	36,517	39,059	41,610	40,361	97.0%	F	40,361	
<del>「                                    </del>	15,136	20,158	21,475	20,830	97.0%	645	20,830	
計	942,174	900,000	930,000	930,000		- 3.3	930,000	

注. 都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を,平成12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。 **2** 

資料 6

## 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之型 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 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 円/L (2) その他の分画用 円/L (3) P II + IIIペースト 円/kg (4)  $P \mathbb{N} - 1 \stackrel{\sim}{\sim} - \lambda$ 円/kg (5) PIV-4ペースト 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 15万L相当 ニ PV-4ペースト

#### (注)

- 「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WII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	3,226,100
乾燥人フィブリノゲン		1g 1瓶	2,100
組織接着剤		cm²	9,217,100
血液凝固第2四因子(遺		1000単位 1瓶	296,100
乾燥濃縮人血液凝固第 む)	BIX因子(複合体含 	1000単位 1瓶	37,000
インヒビター製剤		延人数	13,100
ヒト血漿由来乾燥血液	疑固第ⅩⅢ因子	1 瓶	141,100
トロンビン(人由来)		10000単位 1瓶	27,200
人免疫グロブリン		2.5g 1瓶	1,323,700
抗HBs人免疫グロブリ	ン	1000単位 1瓶	24,400
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	75,400
乾燥濃縮人アンチトロン	⁄ビンⅢ	500単位 1瓶	390,200
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	41,800
乾燥濃縮人CI-インアクチ^	<b>、</b> 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年度の中間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	H18年度製造·輸入目標量			<del>ā</del> †
	汉并从旧	在庫量(推定)	国内血漿由来	輸入血漿由来	<u> </u>	(供給可能量)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	666,300	1,866,500	1,486,500	3,353,100	4,019,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	1,200	1,600	0	1,600	2,800
組織接着剤	c <b>m</b> i	4,522,100	4,250,000	5,331,500	9,581,500	14,103,700
血液凝固第WI因子(遺伝子組 換え型含む)	1000単位 1瓶	92,000	129,700	210,100	339,700	431,700
乾燥濃縮人血液凝固第IX因 子(複合体含む)	1000単位 1瓶	13,300	37,500	0	37,500	50,800
インヒビター製剤	延人数。	3,100	0	10,700	10,700	13,800
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 X III 因子	1瓶	26,800	0	160,400	160,400	187,200
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	45,200	29,600	0	29,600	74,700
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	337,700	1,359,900	130,900	1,490,800	1,828,500
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	13,900	600	21,200	21,800	35,700
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	49,600	0	113,800	113,800	163,400
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	61,300	328,600	12,000	340,600	401,900
乾燥濃縮人活性化プロテイン C	2500単位 1瓶	320	300	0	300	620
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	5,300	41,200		41,200	
乾燥濃縮人CIーインアクチベーター	1瓶	820	0		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・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	1,600
組織接着剤		cmឺ	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♪	【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し	<b>固第ⅩⅢ因子</b>	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	'νπ	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	9-	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
	人血清アルプミン
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
	フィプリノゲン配合剤
血液凝固第四因子(遺伝子組換え型含む)	乾燥濃縮人血液凝固第WI因子
	遺伝子組換え型血液凝固第‴因子
乾燥濃縮人血液凝固第1X因子(複合体含む)	乾燥人血液凝固第以因子複合体(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	乾燥人血液凝固第区因子複合体(輸入製剤)
	活性化プロトロンピン複合体
	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1位因子
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	人免疫がロブリン
	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処理人免疫がロブリン
	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プリン
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プリン
	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

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。

#### 平成18年度需要見込関連表

		Α	В	С	D=B+C	<u>E</u>	F	G	H=D-G	<u> </u>
1≠ kT	10 mm 10 1 m	H17年度	H17年度末	H18年度製造	H18年度	H18年度メーカー	平均増減率	H18年度需	H18年度末	在庫量 (ヶ月
種類	換算規格	供給見込	在庫見込	輸入見込量	供給可能量	供給見込量	からの需要推 計	要見込量	在庫見込量	分)
アルブミン		<del>                                     </del>		<u> </u>						
	25% 50ml 1瓶	3,256,800	666,300	3,353,100	4,019,400	3,387,500	3,226,100	3,226,100	793,300	3.0
乾燥人フィブリノゲン					<u> </u>					
<b>60.640.4± ±± ±</b> 0.	1g 1瓶	2,000	1,200	1,600	2,800	2,000	2,100	2,100	700	4.0
組織接着剤	Cmi	9,404,200	4,522,100	9,581,500	14,103,600	9,600,500	9,217,100	9,217,100	4,886,500	6.4
血液凝固第WI因子(遺伝子組 換え型含む)	1000単位 1瓶	277,500	92,000	339,700	431,700	336,100	296,100	296,100	135,600	5.5
乾燥濃縮人血液凝固第IX因 子(複合体含)	1000単位 1瓶	34,800	13,300	37,500	50,800	35,300	37,000	37,000	13,800	4.5
インヒビター製剤		1 .,,,,,,	15,000	07,000	<u> </u>	30,000	37,000	3,,000	10,000	
	延人数	17,900	3,100	10,700	13,800	13,000	13,100	13,100	700	0.6
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 . XⅢ因子	1瓶	149,600	26,800	160,400	187,200	153,800	141,100	141,100	46,100	3.9
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	34,638	45,200	29,600	74,800	36,100	27,200	27,200	47,600	21.0
人免疫グロブリン	100004122 1712	0 1,000	10,200	20,000	,					
	2.5g 1瓶	1,350,700	337,700	1,490,800	1,828,500	1,436,900	1,323,700	1,323,700	504,800	4.6
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	22,400	13,900	21,800	35,700	21,000	24,400	24,400	11,300	5.6
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブ リン	1000倍 1瓶	9,000	9,400	7,000	16,400	8,700	9,000	9,000	7,400	9.9
抗破傷風人免疫グロブリン					100 100	00.000	75 400	75 400	00,000	14.0
+6.42 浦 6년 1 - マン マ 1 - ロン 1 ジン	250単位 1瓶	84,000	49,600	113,800	163,400	83,900	75,400	75,400	88,000	14.0
乾燥濃縮人アンチトロンビン Ⅲ	500単位 1瓶	406,400	61,300	340,600	401,900	367,600	390,200	390,200	11,700	0.4
乾燥濃縮人活性化プロテイン C	2500単位 1瓶	120	320	300	620	300	300	300	320	12.8
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,900	5,300	41,200	46,500	43,900	41,800	41,800	4,700	1.3
乾燥濃縮人CI-インアクチへ・ーター	1瓶	550	820	0	820	420	630	630	190	3.6