

○ 平成16年度の需給計画	-----	1
○ 代表的な血漿分画製剤の薬価の推移		
アルブミン製剤	-----	7
免疫グロブリン製剤	-----	8
血液凝固第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え型含む）	-----	9
○ 輸血医療の安全性確保のための総合対策	-----	10

## 平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

平成16年3月31日  
厚生労働省告示第170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に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、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16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16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16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16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16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16年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、94万リットルとする。

## 第4 平成16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16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  | 11,970円/L  |
| (3) PⅡ+Ⅲペースト | 50,580円/kg |
| (4) PⅣ-1ペースト | 15,200円/kg |
| (5) PⅣ-4ペースト | 15,900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 | 30万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  | 8万L  |
| ロ PⅡ+Ⅲペースト | 14万L |

(3) 株式会社ベネシス

- |            |        |
|------------|--------|
| イ 凝固因子製剤用  | 0.5万L  |
| ロ その他の分画用  | 23.5万L |
| ハ PⅣ-4ペースト | 23万L   |

(注)

1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6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16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	3,687,400
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,100
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	10,757,700
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	293,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	30,300
インヒビター製剤	延人数	12,800
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	152,700
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	47,200
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,386,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,500
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	8,600
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	95,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	339,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	150
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,900
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	400

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. 製造業者等の供給見込量が最大需要量と仮定し、以下の推定値のうち供給見込量の範囲内でより大きい数値を需要量とした。

- ・製造業者等供給見込量の96%(供給見込量には2週間分の余裕が考慮されているものとして、12ヶ月/12.5ヶ月)
- ・平成10年度供給実績から15年度供給見込までの平均増減率により計算した数値

注3. 需要見込量は、製品の規格別に調査集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したものである。

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16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	H15年度末 在庫量(推定)	H16年度製造・輸入見込量			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	1,360,900	1,946,500	1,966,300	3,912,800	5,273,700
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	350	3,500	0	3,500	3,850
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	2,947,800	4,025,000	7,764,200	11,789,200	14,737,000
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	65,700	121,100	176,800	297,900	363,600
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	4,700	34,200	0	34,200	38,900
インヒビター製剤	延人数	2,800	0	10,800	10,800	13,600
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	59,300	0	213,600	213,600	272,900
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	91,100	8,900	0	8,900	100,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	518,000	1,263,800	192,100	1,455,900	1,973,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	11,700	600	19,600	20,200	31,900
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	4,500	0	15,800	15,800	20,300
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	47,900	0	140,700	140,700	188,600
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	86,700	299,000	41,600	340,600	427,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	720	0	0	0	720
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	19,500	0	43,000	43,000	62,500
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	180	0	800	800	980

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. 在庫量及び製造・輸入見込量は、製品の規格別に調査集計した総量を代表的な規格・単位に換算したものである。

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。

(別紙表3)

## 平成16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

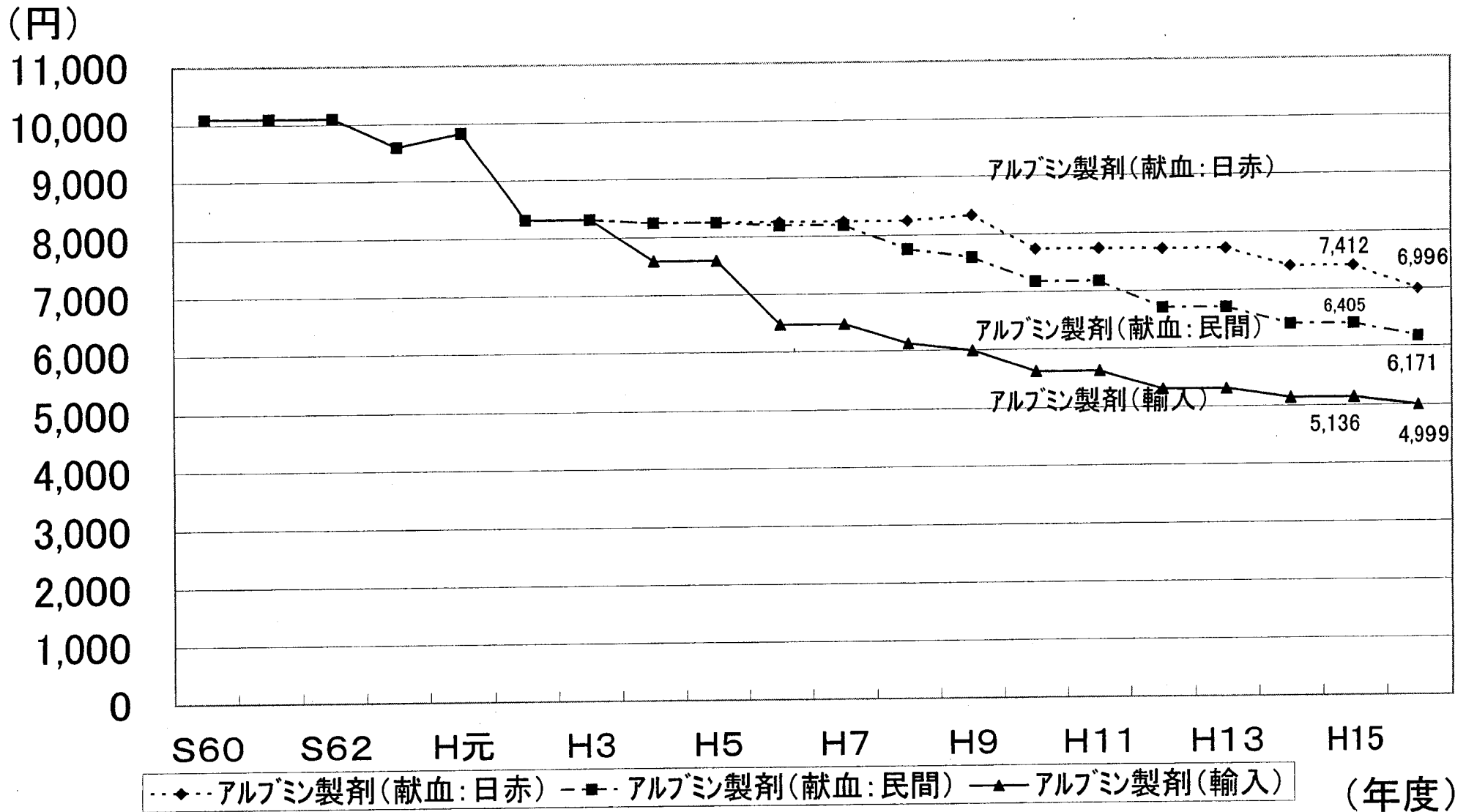
種 類	換算規格	製造見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,946,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,500
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	4,025,000
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	121,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,200
インヒビター製剤	延人数	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	8,900
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,263,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600
乾燥抗D(Rho)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ピンⅢ	500単位 1瓶	299,000
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	0
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. 製造見込量は、製品の規格別に調査集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したものである。

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。

# アルブミン製剤の薬価の推移

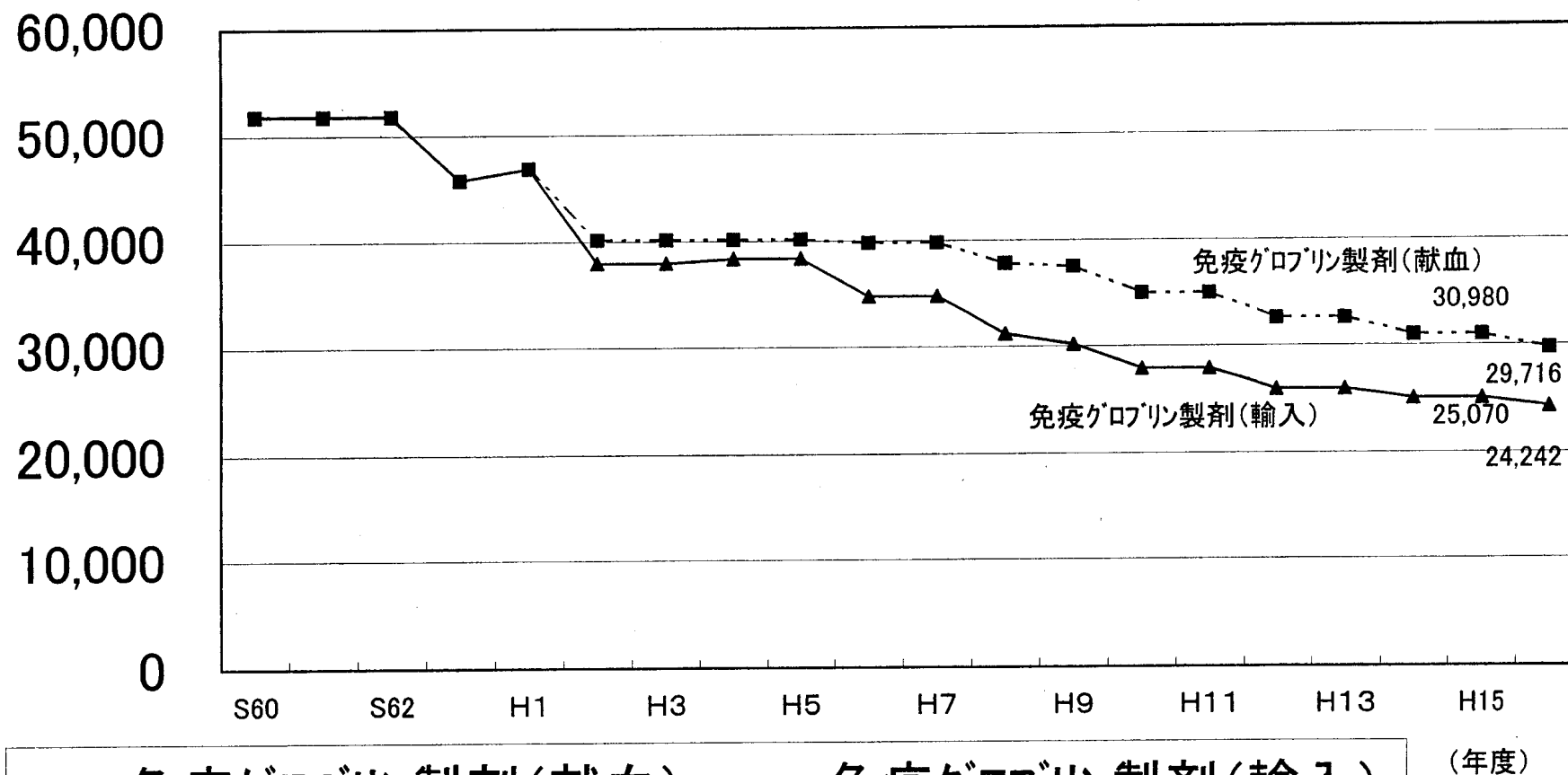


\* 代表的なアルブミン製剤の薬価を示したもの  
(20%50mL1本)



## 免疫グロブリン製剤の薬価の推移

(円)



--■-- 免疫グロブリン製剤(献血)    —▲— 免疫グロブリン製剤(輸入)

\* 代表的な免疫グロブリン製剤の薬価を示したもの(2.5g50ml1本)

(円)

### 血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え型含む)の薬価の推移

