

平成23年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成23年度確保目標量】

95万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。

21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104.9万リットルであった。

22年度においては、各製造販売業者の供給見込並びに原料血漿及び製剤の在庫見込を勘案しつつ、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、原料血漿確保目標量を96万リットルとしたところである。

23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及び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92万リットルとした。

2. 平成23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、中間原料及びその他の分画製剤製造用では21年度を上回ったものの、凝固因子製剤製造用は21年度を下回っている。

	23年度希望量	22年度希望量
凝固因子製剤製造用	62.5万リットル	(68.0万リットル)
その他の分画製剤製造用	45.5万リットル	(45.2万リットル)
中間原料	43.5万リットル相当	(33.5万リットル相当)
	151.5万リットル	(146.7万リットル)

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

62.5万リットル + (45.5万リットル - 16.0万リットル) = 92.0万リットル

※ 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	42.0	(23.8)			
(財)化学及血清療法研究所	20.5	5.0			
日本製薬(株)	0	14.5	6.5		
(株)ベネシス	0	26.0		20.0	17.0
合 計	62.5	45.5	43.5		

(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、平成19年度～平成22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、当初危惧された白血球除去フィルターの変更等による大幅な収量の低下は回避できており、また、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23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95万リットルと定め、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	23年度(案)
原料血漿確保目標量	100.0	100.0	96.0	95.0
原料血漿確保実績量	102.3	104.9		
原料血漿の配分量	99.8	99.3	(93.0)	(92.0)

- (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22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		
		21年度 実績	22年度 見込	23年度 見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,746,600	1,801,200	1,664,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	4,400	3,900	5,200
組織接着剤	cm2	5,287,800	4,923,000	5,640,000
血液凝固第 因子	1000単位 1瓶	84,700	115,700	100,000
乾燥濃縮人血液凝固第 因子	1000単位 1瓶	56,500	52,700	39,700
インヒビター製剤	延人数	0	0	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固 第 因子	1瓶	0	0	0
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	27,000	29,000	19,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,274,900	1,596,400	1,560,200
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500	500	400
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	500単位 1瓶	365,000	455,800	436,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	30	0	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,600	40,100	37,300
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。