

平成25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25年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成25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25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25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25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25年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、92万リットルとする。

第4 平成25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25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、製造販売業者等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(3)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(3)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

- 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) 一般財団法人化学及血清療法研究所
- | | |
|-----------|--------|
| イ 凝固因子製剤用 | 19.0万L |
| ロ その他の分画用 | 14.0万L |
- (2) 日本製薬株式会社
- | | |
|------------|---------|
| イ その他の分画用 | 13.5万L |
| ロ PⅡ＋Ⅲペースト | 8.0万L相当 |
- (3) 一般社団法人日本血液製剤機構
- | | |
|-----------|--------|
| イ 凝固因子製剤用 | 35.8万L |
| ロ その他の分画用 | 9.7万L |

(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25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	3,028,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,500
組織接着剤	cm ²	12,492,100
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	506,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	89,000
インヒビター製剤	延人数	25,000
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	117,100
トロンビン	10000単位 1瓶	17,200
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,800,700
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	11,300
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	67,600
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	430,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,000
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	1,400

(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の整数倍で表示した。

別表第2 平成25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				24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	1,835,700	1,235,200	0	3,070,900	703,700	3,774,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	7,500	0	—	7,500	1,800	9,300
組織接着剤	cm ²	6,320,000	7,238,400	—	13,558,400	2,119,100	15,677,500
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	90,700	0	418,000	508,700	215,000	723,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	45,600	0	50,700	96,300	40,100	136,400
インヒビター製剤	延人数	0	5,100	18,400	23,500	10,900	34,400
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	132,000	—	132,000	28,500	160,500
トロンピン	10000単位 1瓶	12,600	0	—	12,600	19,200	31,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,769,900	86,200	—	1,856,100	403,500	2,259,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400	14,800	—	15,200	12,600	27,800
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	14,300	—	14,300	8,600	22,900
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	61,800	—	61,800	29,600	91,400
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	439,000	0	—	439,000	109,300	548,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	—	0	300	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	46,400	0	—	46,400	6,800	53,200
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	0	800	—	800	1,300	2,100

(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(換算規格)に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

(注2) 「24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25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	1,835,700
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	7,500
組織接着剤	cm ²	6,320,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	90,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	45,600
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	12,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,769,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400
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	439,000
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	46,400
乾燥濃縮人CⅠ-インアクチベーター	1瓶	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の整数倍で表示した。

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 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。