

## 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CI-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<br>在庫量(見込) | H18年度製造・輸入目標量 |           |           | 計<br>(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          |
| 人ハプトグロブリン            | 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         |
| トロンピン(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ピン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C1-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<br>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<br>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<br>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)<br>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)<br>活性化プロトロンビン複合体<br>乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体<br>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<br>乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン<br>乾燥スルホ化人免疫グロブリン<br>pH4処理酸性人免疫グロブリン<br>乾燥pH4処理人免疫グロブリン<br>乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン<br>ホリエチレンジクロール処理人免疫グロブリン<br>乾燥ホリエチレンジクロ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<br>乾燥抗HBs人免疫グロブリン<br>ホリエチレンジクロール処理抗HBs人免疫グロブリン<br>乾燥ホリエチレンジクロール処理抗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<br>乾燥抗破傷風人免疫グロブリン<br>ホリエチレンジクロール処理抗破傷風人免疫グロブリン<br>乾燥ホリエチレンジクロ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。