

平成19年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成19年度確保目標量】

97万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。

17年度においては確保目標量を90万リットルと定め、確保量は94.5万リットルであり、目標量を達成した。

18年度においては、血液凝固第Ⅷ因子製剤の需要増加等に伴い、原料血漿の受入希望量が増加したこと等を踏まえ、原料血漿確保目標量を93万リットルへ増量したところである。

19年度においては、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の需要増加等に伴い、原料血漿の「その他の分画製剤製造用」の受入希望量が増加したことを踏まえ、原料血漿確保必要量を94万リットルとしている。

2. 平成19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、凝固因子製剤製造用と中間原料は、18年度を下回ったものの、その他の分画製剤製造用は、18年度を上回っている。

	19年度希望量	18年度希望量
凝固因子製剤製造用	70.0万リットル	(76.5万リットル)
その他の分画製剤製造用	52.7万リットル	(41.7万リットル)
中間原料	38.0万リットル相当	(47.0万リットル相当)
	160.7万リットル	(165.2万リットル)

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
70.0万リットル	+	(52.7万リットル - 28.7万リットル)
= 94.0万リットル		

※ 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	46.7	(19.5)			
(財)化学及血清療法研究所	23.0	5.0			
日本製薬(株)	0	20.0	3.0		
(株)ベネシス	0.3	27.7		23.0	12.0
合計	70.0	52.7	38.0		

(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られ、平成18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年度においても、平成18年度と同様に3万リットルの上乗せを行う。

以上の状況から、平成19年度原料血漿確保目標量を97万リットルと定め、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)

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
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5		
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0	97.0
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	(90.0)	(94.0)

※ 原料血漿確保目標量は平成10年度(80万リットル)以降平成14年度までは毎年7万リットル増で設定してきた。

※ 「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を含まない。

国産血漿による製造予定数量の推移

製剤名	規格・単位	合 計		
		17年度	18年度	19年度
アルブミン	25%50ml瓶 換算(瓶)	1,726,000	1,968,000	2,069,000
乾燥人フィブリノゲン	1 g 50 ml	2,000	2,000	2,000
組織接着剤	接着面積換算 (cm ²)	3,819,000	4,250,000	5,275,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	103,000	118,000	115,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	37,000	38,000	34,000
トロンビン(人由来)	10000単位瓶 換算(瓶)	36,000	30,000	32,000
人免疫グロブリン	2.5g瓶 換算(瓶)	1,085,000	1,268,000	1,437,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位瓶 換算(瓶)	600	600	600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000 倍 2 ml	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位瓶 換算(瓶)	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位瓶 換算(瓶)	326,000	372,000	401,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 U(瓶) 5 ml	1,000	0	0
人ハプトグロビン	2000 U(瓶) 100 ml	51,000	42,000	44,000

(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・単位に換算したうえ、四捨五入により1000又は100の整数倍で表示した。