

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9.0万リットルと定め、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	54,000
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。

平成19年度都道府県別原料血漿確保目標量（案）について

計算の考え方

1. 平成17年の国勢調査結果による都道府県別の人口から目標量を計算
(試算1)
 - (1) 昼間人口比率により、平成19年度の原料血漿確保目標量の半数(48.5万リットル)を按分で割当て
 - (2) 献血可能人口(16歳～69歳)比率により、同目標量の半数(48.5万リットル)を按分で割当て
 - (3) 上記の合計を目標量とする。

2. 平成18年度の目標量に19年度目標量の伸び率を乗じて目標量とする
(試算2)

19年度の伸び率

$$97万L / 93万L = 104.30\%$$

3. 試算1の計算結果を基準に、試算2の計算結果を調整し、都道府県別の目標量とする。
試算1による計算結果の97%以上105%以内での調整とした。

平成19年度原料血漿確保目標量(案) (97万L)

	平成17年度 確保実績	平成18年度 目標量	19年度目標 量 試算①	19年度目標量 試算②		試算①と ②の差	平成19年度確 保目標量の都 道府県別割り 当て	備考
			平成17年国 勢調査データ による目標量 試算	平成18年度目 標量×97/93 (104.3%)	試算①に 対する割 合			
北海道	43,862	43,611	42,729	45,487	106.5%	-2,758	44,438	試算①×104%
熊本県	16,092	13,863	13,532	14,459	106.9%	-928	14,073	試算①×104%
長崎県	13,523	11,203	10,913	11,685	107.1%	-772	11,459	試算①×105%
大分県	8,967	9,076	8,924	9,466	106.1%	-542	9,281	試算①×104%
新潟県	18,727	17,717	17,994	18,479	102.7%	-486	17,994	
高知県	6,900	6,015	5,820	6,274	107.8%	-454	6,111	試算①×105%
青森県	10,738	10,692	10,719	11,152	104.0%	-433	10,719	
秋田県	8,563	8,506	8,439	8,872	105.1%	-433	8,777	試算①×104%
福島県	15,183	15,157	15,423	15,809	102.5%	-386	15,423	
岩手県	10,627	10,124	10,185	10,559	103.7%	-374	10,185	
和歌山県	7,343	7,581	7,566	7,907	104.5%	-341	7,566	
鹿児島県	12,572	12,594	12,804	13,136	102.6%	-332	12,804	
山形県	8,572	8,815	8,876	9,194	103.6%	-319	8,876	
愛媛県	10,736	10,695	10,864	11,155	102.7%	-291	10,864	
奈良県	9,095	9,936	10,137	10,363	102.2%	-227	10,137	
宮崎県	8,158	8,336	8,488	8,695	102.4%	-207	8,488	
広島県	25,736	20,937	21,631	21,838	101.0%	-207	21,631	
島根県	5,685	5,342	5,384	5,572	103.5%	-188	5,384	
徳島県	6,250	5,900	5,966	6,154	103.2%	-188	5,966	
香川県	7,153	7,359	7,518	7,676	102.1%	-158	7,518	
宮城県	17,508	17,304	17,897	18,048	100.8%	-152	17,897	
富山県	8,500	8,085	8,294	8,433	101.7%	-139	8,294	
岐阜県	15,253	15,009	15,520	15,655	100.9%	-135	15,520	
福井県	6,749	5,925	6,063	6,180	101.9%	-117	6,063	
群馬県	15,366	14,664	15,181	15,295	100.8%	-114	15,181	
兵庫県	38,446	39,724	41,322	41,433	100.3%	-111	41,322	
山口県	10,889	10,931	11,301	11,401	100.9%	-101	11,301	
岡山県	15,165	14,036	14,550	14,640	100.6%	-90	14,550	
石川県	12,182	8,545	8,827	8,913	101.0%	-86	8,827	
三重県	14,963	13,281	13,774	13,852	100.6%	-78	13,774	
佐賀県	福岡県に含む	6,210	6,402	6,477	101.2%	-75	6,402	
静岡県	27,320	27,474	28,615	28,656	100.1%	-41	28,615	
山梨県	6,492	6,350	6,596	6,623	100.4%	-27	6,596	
鳥取県	5,682	4,350	4,511	4,537	100.6%	-27	4,511	
長野県	18,101	15,788	16,442	16,467	100.2%	-26	16,442	
京都府	19,414	19,454	20,273	20,291	100.1%	-18	20,273	
栃木県	13,987	14,566	15,278	15,192	99.4%	85	15,278	
大阪府	66,256	67,614	70,616	70,522	99.9%	94	70,616	
福岡県	42,570	36,661	38,461	38,238	99.4%	223	38,461	
滋賀県	8,878	9,577	10,234	9,989	97.6%	245	10,234	
沖縄県	9,567	9,361	10,185	9,764	95.9%	421	9,879	試算①×97%
茨城県	18,611	20,830	22,359	21,726	97.2%	633	22,359	
埼玉県	47,018	48,578	51,653	50,667	98.1%	985	51,653	
愛知県	51,039	52,438	55,824	54,693	98.0%	1,130	55,824	
千葉県	38,769	40,361	44,184	42,097	95.3%	2,087	42,858	試算①×97%
東京都	104,713	100,566	107,088	104,891	97.9%	2,197	107,088	
神奈川県	57,288	58,859	64,651	61,391	95.0%	3,260	62,711	試算①×97%
計	945,209	930,000	970,000	970,000			970,223	

注. 都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を、平成17年度の国勢調査データ(昼間人口で目標量の1/2、
献血可能人口で目標量の1/2)とした。