

平成21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。）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、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21年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成21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21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21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21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21年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、100万リットルとする。

第4 平成21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21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(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	円/L
(2) その他の分画用	円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	円/kg
(5) PⅣ-4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) 財団法人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	4万L

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	19万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	8万L相当

(3) 株式会社ベネシス

イ 凝固因子製剤用	0.7万L
ロ その他の分画用	24.5万L
ハ PⅣ-1ペースト	20万L相当

(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つて、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)であつて、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21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	3,111,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700
組織接着剤	cm ²	10,822,800
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	360,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	41,300
インヒビター製剤	延人数	16,400
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	111,800
トロンビン	10000単位 1瓶	23,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,572,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,000
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	71,000
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	428,000
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	38,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	700

別表第2 平成21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				20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	1,765,500	1,094,900	44,000	2,904,400	1,046,600	3,951,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600	0	—	3,600	890	4,500
組織接着剤	cm ²	4,923,000	6,403,400	—	11,326,400	2,676,200	14,002,600
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	95,500	0	287,000	382,500	113,300	495,800
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	43,300	0	—	43,300	13,100	56,400
インヒビター製剤	延人数	0	3,700	9,900	13,600	9,300	22,900
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	93,000	—	93,000	46,200	139,200
トロンピン	10000単位 1瓶	18,000	0	—	18,000	15,500	33,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,349,000	99,800	—	1,448,800	479,700	1,928,500
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	450	27,700	—	28,150	10,900	39,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	9,800	—	9,800	4,600	14,400
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	73,300	—	73,300	36,300	109,600
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	416,300	0	—	416,300	107,000	523,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	—	0	400	400
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,400	0	—	37,400	13,800	51,200
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	350	—	350	520	900

(注)

1. 「20年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。
2. 本表に記載する数量は、端数を四捨五入したものであるため、各欄の数値の合計は必ずしも計欄の数値と一致しない。

別表第3

平成21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	1,765,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600
組織接着剤	cm ²	4,923,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	95,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	43,300
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	18,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,349,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500
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	416,300
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	37,400
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

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
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CI-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。