

平成21年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成21年度確保目標量】

100万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。

19年度においては確保目標量を97万リットルと定め、確保量は94.2万リットルであった。

20年度においては、これまでの国内献血由来製品における需要増加等に伴い、製造業者が保有していた原料血漿や製剤の在庫が減少したこと及び安定供給に必要な日本赤十字社における原料血漿等の在庫量を確保する観点から、原料血漿確保目標量を100万リットルへ増量したところである。

21年度においては、国内献血由来製品の最近の需要の動向及び各製造業者が保有する原料血漿や製剤の在庫の状況を踏まえ、安定供給に必要な原料血漿を確保する観点から、原料血漿確保必要量を94万リットルとした。

2. 平成21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、その他の分画製剤製造用は、20年度を下回ったものの、凝固因子製剤製造用及び中間原料は、20年度を上回っている。

	21年度希望量	20年度希望量
凝固因子製剤製造用	75.7万リットル	(70.3万リットル)
その他の分画製剤製造用	47.5万リットル	(52.6万リットル)
中間原料	28.0万リットル相当	(23.0万リットル相当)
	151.2万リットル	(145.9万リットル)

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
75.7万リットル	+	(47.5万リットル - 29.2万リットル)
= 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	52.0	(20.6)			
(財)化学及血清療法研究所	23.0	4.0			
日本製薬(株)	0	19.0	8.0		
(株)ベネシス	0.7	24.5		20.0	
合 計	75.7	47.5	28.0		

(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、平成19年度及び平成20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。

また、平成19年1月から全ての全血採血に対し、保存前白血球除去法を導入しているが、平成20年4月以降、白血球除去処理によると思われる血漿分画製剤の相当の収量低下が認めらるとの報告を受けていることから、血漿分画製剤の安定的な供給を確保するために、製造業者在庫分として、さらに相当量の上乗せが必要であると判断し、平成21年度においては6万リットルの上乗せを行うこととする。

以上の状況から、平成21年度原料血漿確保目標量を100万リットルと定め、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1)

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
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0	97.0
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5	92.9	94.2
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2	98.8

	20年度	21年度	22年度推計	23年度推計
原料血漿確保目標量	100.0	100.0	100.0	100.0
原料血漿確保実績量				
原料血漿の配分量	(97.0)	(94.0)	(94.0)	(94.0)

- (注) 1. 原料血漿確保目標量は平成10年度(80万L)以降平成14年度までは毎年7万L増で設定。
2. 「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は含まない。
3. 「原料血漿の配分量」の20年度以降の()内の数値は原料血漿必要予定量。
4. 平成22年度及び平成23年度の推計については、平成21年度の原料血漿確保目標量等を検討するにあたっての平成20年10月時点の推計である。

(参考2)

国内献血由来原料血漿による製造予定数量の推移

種 類	換算規格	合 計				
		19年度 実績	20年度 見込	21年度 見込	22年度 推計	23年度 推計
アルブミン	25%50ml 1瓶	2,048,500	1,989,100	1,765,500	1,749,100	1,717,400
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700	2,400	3,600	4,500	4,500
組織接着剤	cm ²	4,891,700	5,185,000	4,923,000	4,975,000	4,975,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	87,600	110,500	95,500	94,000	94,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	39,100	38,400	43,300	42,300	42,300
インヒビター製剤	延人数	0	0	0	0	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	0	0	0	0
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	33,900	20,900	18,000	26,700	26,700
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,290,700	1,545,000	1,349,000	1,521,200	1,630,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	700	450	450	450
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	0	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	0	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	416,500	466,400	416,300	456,700	442,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	0	0	400	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,800	47,000	37,400	38,800	38,800
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	0	0	0	0

(備考) 遺伝子組換えアルブミン製剤の製造予定数量

製剤名	換算規格	合 計			
		20年度 見込	21年度 推計	22年度 推計	23年度 推計
遺伝子組換えアルブミン製剤	25%50ml 1瓶	156,000	44,000	96,000	132,000

(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又は10の整数倍で表示した。

2. 平成22年度及び平成23年度の推計については、平成20年10月時点の推計である。