

平成24年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成24年度確保目標量】

95万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。

22年度においては、確保目標量を96万リットルと定め、確保量は99.6万リットルであった。

23年度においては、血液製剤の製造販売業者等の供給見込並びに原料血漿及び製剤の在庫見込を勘案しつつ、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等から、原料血漿確保目標量を95万リットルとしたところである。

24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血液製剤の製造販売業者等が保有する原料血漿及び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95万リットルとした。

2. 平成24年度の原料血漿受入希望量

日本赤十字社を含めた血液製剤の製造販売業者等の原料血漿受入希望量は、その他の分画製剤製造用では23年度を上回ったものの、凝固因子製剤製造用及び中間原料は23年度を下回っている。

	24年度希望量	23年度希望量
凝固因子製剤製造用	54.0万リットル	(62.5万リットル)
その他の分画製剤製造用	54.0万リットル	(45.5万リットル)
中間原料	33.2万リットル相当	(43.5万リットル相当)

3. 原料血漿確保目標量の計算

(1) 血液製剤の製造販売業者等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
54.0万リットル	+(54.0万リットル - 13.0万リットル)	= 95.0万リットル

※ 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。

血液製剤の製造販売業者等の受入希望量

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	39.0	(24.5)			
(財)化学及血清療法研究所	15.0	14.0			
日本製薬(株)	0	14.0	8.0		
(株)ベネシス	0	26.0		20.0	5.2
合 計	54.0	54.0	33.2		

(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、血液製剤の製造販売業者等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、原料血漿必要量に血液製剤の製造販売業者等の在庫として一定量の上乗せを行ってきたところである。

24年度においては、これまで毎年上乗せを行ってきた結果、血液製剤の製造販売業者等の在庫量が15.3万リットル(22年度末現在)となり、十分に在庫量が確保されていることから、上乗せは行わず、原料血漿確保目標量を95万リットルとし、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、血液製剤の製造販売業者等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22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	23年度	24年度(案)
原料血漿確保目標量	100.0	100.0	96.0	95.0	95.0
原料血漿確保実績量	102.3	104.9	99.6		
原料血漿の配分量	99.8	99.3	95.6	(92.0)	(95.0)

- (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23年度以降の()内の数値は原料血漿必要予定量。

(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		
		22年度実績	23年度見込	24年度見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,703,500	1,664,100	1,924,800
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,400	5,200	5,500
組織接着剤	cm ²	5,313,800	5,640,000	6,090,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	100,000	100,000	76,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	25,900	39,700	46,000
インヒビター製剤	延人数	0	0	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	0	0
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	34,100	19,400	21,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,388,000	1,560,200	1,684,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500	400	400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	403,500	436,600	442,800
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300	0	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	44,600	37,300	39,400
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	0	0

(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(換算規格)に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。