

平成24年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

平成24年3月21日
厚生労働省告示第142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。）、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子及び遺伝子組換え型血液凝固第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24年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成24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24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24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24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24年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、95万リットルとする。

第4 平成24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24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 | 11,000円/L |
| (2) その他の分画用 | 10,050円/L |
| (3) PⅡ+Ⅲペースト | 42,310円/kg |
| (4) PⅣ-1ペースト | 12,730円/kg |
| (5) PⅣ-4ペースト | 13,320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) 一般財団法人化学及血清療法研究所 | |
| イ 凝固因子製剤用 | 15.0万L |
| ロ その他の分画用 | 14.0万L |
| (2) 日本製薬株式会社 | |
| イ その他の分画用 | 14.0万L |
| ロ PⅡ+Ⅲペースト | 8.0万L相当 |
| (3) 株式会社ベネシス | |
| イ その他の分画用 | 26.0万L |
| ロ PⅣ-1ペースト | 20.0万L相当 |
| ハ PⅣ-4ペースト | 5.2万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って、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）であって、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24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 | 3,171,100 |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 5,600 |
| 組織接着剤 | cm ² | 12,248,500 |
| 血液凝固第Ⅷ因子 | 1000単位 1瓶 | 419,800 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | 1000単位 1瓶 | 82,000 |
| インヒビター製剤 | 延人数 | 17,500 |
| ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子 | 1瓶 | 126,000 |
| トロンビン | 10000単位 1瓶 | 21,300 |
| 人免疫グロブリン | 2.5g 1瓶 | 1,737,800 |
| 抗HBs人免疫グロブリン | 1000単位 1瓶 | 17,900 |
| 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン | 1000倍 1瓶 | 11,500 |
| 抗破傷風人免疫グロブリン | 250単位 1瓶 | 67,300 |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ | 500単位 1瓶 | 438,000 |
| 乾燥濃縮人活性化プロテインC | 2500単位 1瓶 | 300 |
| 人ハプトグロビン | 2000単位 1瓶 | 40,000 |
| 乾燥濃縮人CI-インアクチベーター | 1瓶 | 2,900 |

別表第2 平成24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 | | | | 23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 | 1,924,800 | 1,268,600 | — | 3,193,400 | 583,700 | 3,777,100 |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 5,500 | 0 | — | 5,500 | 2,200 | 7,700 |
| 組織接着剤 | cm ² | 6,090,000 | 6,758,200 | — | 12,848,200 | 2,823,600 | 15,671,800 |
| 血液凝固第Ⅷ因子 | 1000単位 1瓶 | 76,300 | 0 | 373,400 | 449,700 | 219,100 | 668,800 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | 1000単位 1瓶 | 46,600 | 0 | 52,700 | 99,300 | 30,800 | 130,100 |
| インヒビター製剤 | 延人数 | 0 | 4,200 | 14,100 | 18,300 | 7,700 | 26,000 |
| ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子 | 1瓶 | 0 | 136,000 | — | 136,000 | 29,700 | 165,700 |
| トロンビン | 10000単位 1瓶 | 21,800 | 0 | — | 21,800 | 13,900 | 35,700 |
| 人免疫グロブリン | 2.5g 1瓶 | 1,684,900 | 117,000 | — | 1,801,900 | 419,600 | 2,221,500 |
| 抗HBs人免疫グロブリン | 1000単位 1瓶 | 400 | 14,500 | — | 14,900 | 14,900 | 29,800 |
| 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン | 1000倍 1瓶 | 0 | 12,600 | — | 12,600 | 7,400 | 20,000 |
| 抗破傷風人免疫グロブリン | 250単位 1瓶 | 0 | 79,000 | — | 79,000 | 33,400 | 112,400 |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ | 500単位 1瓶 | 442,800 | 0 | — | 442,800 | 86,400 | 529,200 |
| 乾燥濃縮人活性化プロテインC | 2500単位 1瓶 | 300 | 0 | — | 300 | 300 | 600 |
| 人ハプトグロビン | 2000単位 1瓶 | 39,400 | 0 | — | 39,400 | 15,200 | 54,600 |
| 乾燥濃縮人CI-インアクチベーター | 1瓶 | 0 | 3,200 | — | 3,200 | 500 | 3,700 |

(注)
「23年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

別表第3 平成24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 | 1,924,800 |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 5,500 |
| 組織接着剤 | cm ² | 6,090,000 |
| 血液凝固第Ⅷ因子 | 1000単位 1瓶 | 76,300 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | 1000単位 1瓶 | 46,600 |
| 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 | 21,800 |
| 人免疫グロブリン | 2.5g 1瓶 | 1,684,900 |
| 抗HBs人免疫グロブリン | 1000単位 1瓶 | 400 |
| 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 | 442,800 |
| 乾燥濃縮人活性化プロテインC | 2500単位 1瓶 | 300 |
| 人ハプトグロビン | 2000単位 1瓶 | 39,400 |
| 乾燥濃縮人CI-インアクチベーター | 1瓶 | 0 |

(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 | 1,706,100 | 1,664,100 | 1,924,800 |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 6,800 | 5,200 | 5,500 |
| 組織接着剤 | cm ² | 4,462,000 | 5,640,000 | 6,090,000 |
| 血液凝固第Ⅷ因子 | 1000単位 1瓶 | 98,700 | 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 | 46,600 |
| 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 | 26,400 | 19,400 | 21,800 |
| 人免疫グロブリン | 2.5g 1瓶 | 1,464,000 | 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 | 443,600 | 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 | 51,000 | 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。