

平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画(案) について

・ 諮問書	1
・ 平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画(案)	3
・ 平成16年度原料血漿確保目標量の変更について(案)	11
・ 平成16年度に配分される原料血漿の標準価格の 考え方	19
＜参考＞	
・ 血漿分画製剤の需給見通し	23
・ 血漿分画製剤の自給率の推移	24
・ 主な血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)	25
・ 主な血漿分画製剤の供給量と自給率	26
○乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤	
○免疫グロブリン製剤	
○組織接着剤	
○血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え型含む)	
○アルブミン製剤	
○抗HB _s 人免疫グロブリン製剤	
・ 原料血漿価格(日米)の推移	32
・ 代表的な血漿分画製剤の薬価の推移	33
○免疫グロブリン製剤	
○血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え型含む)	
○アルブミン製剤	
・ 血漿分画製剤の分類表	36



厚生労働省発薬食第0312001号

平成16年3月12日

薬事・食品衛生審議会会長

井村 伸正 殿

厚生労働大臣 坂口 力

諮 問 書

平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画を定めることについて、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)第25条第5項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

平成16年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）

前文

- ・ 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（昭和31年法律第160号。以下「法」という。）第25条第1項に基づき定める平成16年度の血液製剤（法第25条第1項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給に関する計画である。
- ・ 本計画は、法第3条に規定する法の基本理念に基づき、血液製剤の安定供給を確保することを目的とするものである。
- ・ さらに、本計画は、血液製剤の需要と供給等の動向を踏まえ、本計画に沿った製造・輸入等が行われることが確保されるよう、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である。

第1 平成16年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

- ・ 医療機関における血液製剤の需要見込み量及び血液製剤の製造業者等（製造業者及び輸入販売業者をいう。以下同じ。）における供給見込み量をもとに、平成16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別紙表1のとおりとする。

第2 平成16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16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、別紙表2のとおりとする。

第3 平成16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16年度に確保されるべき原料血漿の目標量は、94万リットルとする。

第4 平成16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16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

標は、別紙表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が有効に利用され、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業者に配分する際の標準価格及び配分量を規定する。
- ・ 国内で採取された血液を有効に利用し、血液製剤として安定的に供給するため、また第4に掲げた種類及び量の血液製剤を製造するため、平成16年度に採血事業者が血液製剤の製造業者に原料血漿を配分する際の標準価格及び配分量は、以下のとおりとする。

- ・ 原料血漿の標準価格

①凝固因子製剤用	13,150円/L
②その他の分画用	11,970円/L
③PⅡ+Ⅲペースト	50,580円/kg
④PⅣ-1ペースト	15,200円/kg
⑤PⅣ-4ペースト	15,900円/kg

- ・ 製造業者各社に配分する原料血漿の種類及び見込量(万L)

(財)化学及血清療法研究所

①凝固因子製剤用	30万L
②その他の分画用	3万L

日本製薬株式会社

①その他の分画用	8万L
②PⅡ+Ⅲペースト	14万L

株式会社ベネシス

①凝固因子製剤用	0.5万L
②その他の分画用	23.5万L
③PⅣ-4ペースト	23万L

- (注) 1. 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間以内に凍結させた原料血漿であり、血液凝固第Ⅷ因子製剤を含むすべての血漿分画製剤を作ることができる。
2. 「その他の分画用」とは、採血後6時間以上経過したのちに凍結させた原料血漿と、「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）であり、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。

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、遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤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業者等は一定量の在庫を保有することが望ましい。

平成16年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

種 類	換算規格	需要見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,687,400
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,100
組織接着剤	cm ²	10,757,700
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	293,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	30,300
インヒビター製剤	延人数	12,800
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	152,700
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	47,200
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,386,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,500
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	8,600
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	95,300
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	339,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	150
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,900
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	400

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 製造業者等の供給見込量が最大需要量と仮定し、以下の推定値のうち供給見込量の範囲内でより大きい数値を需要量とした。

- ・製造業者等供給見込量の92.7%(供給見込量には2週間分の余裕が考慮されているものとして、12ヶ月/12.5ヶ月)
- ・平成10年度供給実績から15年度供給見込までの平均増減率により計算した数値

注3. 需要見込量は、製品の規格別に調査集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したものである。

注4. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成16年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

(別紙表2)

種類	換算規格	H15年度末 在庫量(推定)	H16年度製造・輸入見込量			計 (供給可能量)
			国内血漿由来	輸入血漿由来	計	
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,360,900	1,946,500	1,966,300	3,912,800	5,273,700
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	350	3,500	0	3,500	3,850
組織接着剤	cm ²	2,947,800	4,025,000	7,764,200	11,789,200	14,737,000
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	65,700	121,100	176,800	297,900	363,600
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	4,700	34,200	0	34,200	38,900
インヒビター製剤	延人数	2,800	0	10,800	10,800	13,600
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	59,300	0	213,600	213,600	272,900
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	91,100	8,900	0	8,900	100,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	518,000	1,263,800	192,100	1,455,900	1,973,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	11,700	600	19,600	20,200	31,900
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	4,500	0	15,800	15,800	20,300
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	47,900	0	140,700	140,700	188,600
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	86,700	299,000	41,600	340,600	427,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	720	0	0	0	720
人ハプトグロブリン	2000単位 1瓶	19,500	0	43,000	43,000	62,500
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	180	0	800	800	980

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 在庫量及び製造・輸入見込量は、製品の規格別に調査集計した総量を代表的な規格・単位に換算したものである。

注3. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成16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

種 類	換算規格	製造見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,946,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,500
組織接着剤	cm ²	4,025,000
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	121,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,200
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
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	8,900
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,263,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600
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ピンⅢ	500単位 1瓶	299,000
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	0
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 製造見込量は、製品の規格別に調査集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したものである。

注3. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

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	
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	
トロンピン(人由来)		トロンピン(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 ホリエチレンジクロール処理人免疫グロブリン 乾燥ホリエチレンジクロ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 ホリエチレンジクロール処理抗HBs人免疫グロブリン 乾燥ホリエチレンジクロール処理抗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 ホリエチレンジクロール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥ホリエチレンジクロ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ピンIII		乾燥濃縮人アンチトロンピン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C1-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1. 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。

平成16年度原料血漿確保目標量(変更案)

(単位:リットル)

	A	B	C	対前年度比	
	平成15年度 目 標 量	平成16年度 目 標 量 (既通知内容)	平成16年度 目 標 量 (変 更) B × 94/108		
1	北海道	53,141	51,607	44,917	84.52%
2	青森県	12,559	12,515	10,893	86.74%
3	岩手県	11,908	11,861	10,323	86.69%
4	宮城県	20,005	20,034	17,437	87.16%
5	秋田県	10,164	10,075	8,769	86.27%
6	山形県	10,315	10,291	8,957	86.83%
7	福島県	17,833	17,761	15,459	86.69%
8	茨城県	23,022	23,620	20,558	89.30%
9	栃木県	16,943	16,935	14,740	87.00%
10	群馬県	17,081	17,065	14,853	86.95%
11	埼玉県	54,438	55,056	47,919	88.02%
12	千葉県	44,445	45,655	39,737	89.41%
13	東京都	115,891	116,171	101,112	87.25%
14	神奈川県	67,098	68,151	59,317	88.40%
15	新潟県	20,927	20,816	18,118	86.58%
16	富山県	9,517	9,478	8,249	86.67%
17	石川県	10,065	10,021	8,722	86.65%
18	福井県	6,949	6,928	6,030	86.78%
19	山梨県	7,425	7,410	6,449	86.85%
20	長野県	18,447	18,412	16,025	86.87%
21	岐阜県	17,582	17,535	15,262	86.80%
22	静岡県	32,029	31,991	27,844	86.93%
23	愛知県	59,018	59,605	51,878	87.90%
24	三重県	15,479	15,462	13,458	86.94%
25	滋賀県	10,761	10,874	9,464	87.94%
26	京都府	22,691	22,660	19,723	86.92%
27	大阪府	79,142	78,947	68,714	86.82%
28	兵庫県	45,438	45,656	39,738	87.45%
29	奈良県	11,496	11,509	10,017	87.13%
30	和歌山県	8,967	8,916	7,760	86.54%
31	鳥取県	5,114	5,095	4,435	86.72%
32	島根県	6,334	6,294	5,478	86.48%
33	岡山県	16,470	16,417	14,289	86.76%
34	広島県	24,549	24,476	21,303	86.78%
35	山口県	13,014	12,914	11,240	86.37%
36	徳島県	6,981	6,941	6,041	86.54%
37	香川県	8,678	8,637	7,517	86.63%
38	愛媛県	12,665	12,589	10,957	86.51%
39	高知県	7,444	7,217	6,281	84.38%
40	福岡県	42,360	42,427	36,927	87.17%
41	佐賀県	7,331	7,294	6,348	86.60%
42	長崎県	13,720	13,342	11,612	84.64%
43	熊本県	18,239	17,331	15,084	82.70%
44	大分県	10,938	10,687	9,302	85.04%
45	宮崎県	9,844	9,793	8,524	86.59%
46	鹿児島県	14,820	14,760	12,847	86.69%
47	沖縄県	10,723	10,769	9,373	87.41%
計	1,080,000	1,080,000	940,000		

変更後の確保目標量は、既通知量に対し今回の変更率94/108を乗じたものとした。