

平成19年度都道府県別原料血漿確保目標量（案）について

計算の考え方

1. 平成17年の国勢調査結果による都道府県別の人口から目標量を計算
(試算1)
 - (1) 昼間人口比率により、平成19年度の原料血漿確保目標量の半数(48.5万リットル)を按分で割当て
 - (2) 献血可能人口(16歳～69歳)比率により、同目標量の半数(48.5万リットル)を按分で割当て
 - (3) 上記の合計を目標量とする。

2. 平成18年度の目標量に19年度目標量の伸び率を乗じて目標量とする
(試算2)

19年度の伸び率
 $97万L / 93万L = 104.30\%$

3. 試算1の計算結果を基準に、試算2の計算結果を調整し、都道府県別の目標量とする。
試算1による計算結果の97%以上105%以内での調整とした。

平成19年度原料血漿確保目標量(案) (97万L)

	平成17年度 確保実績	平成18年度 目標量	19年度目標 量 試算①	19年度目標量 試算②		試算①と ②の差	平成19年度確 保目標量の都 道府県別割り 当て	備考
			平成17年国 勢調査デー タによる目標 量 試算	平成18年度目 標量×97/93 (104.3%)	試算①に 対する割 合			
北海道	43,862	43,611	42,729	45,487	106.5%	-2,758	44,438	試算①×104%
熊本県	16,092	13,863	13,532	14,459	106.9%	-928	14,073	試算①×104%
長崎県	13,523	11,203	10,913	11,685	107.1%	-772	11,459	試算①×105%
大分県	8,967	9,076	8,924	9,466	106.1%	-542	9,281	試算①×104%
新潟県	18,727	17,717	17,994	18,479	102.7%	-486	17,994	
高知県	6,900	6,015	5,820	6,274	107.8%	-454	6,111	試算①×105%
青森県	10,738	10,692	10,719	11,152	104.0%	-433	10,719	
秋田県	8,563	8,506	8,439	8,872	105.1%	-433	8,777	試算①×104%
福島県	15,183	15,157	15,423	15,809	102.5%	-386	15,423	
岩手県	10,627	10,124	10,185	10,559	103.7%	-374	10,185	
和歌山県	7,343	7,581	7,566	7,907	104.5%	-341	7,566	
鹿児島県	12,572	12,594	12,804	13,136	102.6%	-332	12,804	
山形県	8,572	8,815	8,876	9,194	103.6%	-319	8,876	
愛媛県	10,736	10,695	10,864	11,155	102.7%	-291	10,864	
奈良県	9,095	9,936	10,137	10,363	102.2%	-227	10,137	
宮崎県	8,158	8,336	8,488	8,695	102.4%	-207	8,488	
広島県	25,736	20,937	21,631	21,838	101.0%	-207	21,631	
島根県	5,685	5,342	5,384	5,572	103.5%	-188	5,384	
徳島県	6,250	5,900	5,966	6,154	103.2%	-188	5,966	
香川県	7,153	7,359	7,518	7,676	102.1%	-158	7,518	
宮城県	17,508	17,304	17,897	18,048	100.8%	-152	17,897	
富山県	8,500	8,085	8,294	8,433	101.7%	-139	8,294	
岐阜県	15,253	15,009	15,520	15,655	100.9%	-135	15,520	
福井県	6,749	5,925	6,063	6,180	101.9%	-117	6,063	
群馬県	15,366	14,664	15,181	15,295	100.8%	-114	15,181	
兵庫県	38,446	39,724	41,322	41,433	100.3%	-111	41,322	
山口県	10,889	10,931	11,301	11,401	100.9%	-101	11,301	
岡山県	15,165	14,036	14,550	14,640	100.6%	-90	14,550	
石川県	12,182	8,545	8,827	8,913	101.0%	-86	8,827	
三重県	14,963	13,281	13,774	13,852	100.6%	-78	13,774	
佐賀県	福岡県に含む	6,210	6,402	6,477	101.2%	-75	6,402	
静岡県	27,320	27,474	28,615	28,656	100.1%	-41	28,615	
山梨県	6,492	6,350	6,596	6,623	100.4%	-27	6,596	
鳥取県	5,682	4,350	4,511	4,537	100.6%	-27	4,511	
長野県	18,101	15,788	16,442	16,467	100.2%	-26	16,442	
京都府	19,414	19,454	20,273	20,291	100.1%	-18	20,273	
栃木県	13,987	14,566	15,278	15,192	99.4%	85	15,278	
大阪府	66,256	67,614	70,616	70,522	99.9%	94	70,616	
福岡県	42,570	36,661	38,461	38,238	99.4%	223	38,461	
滋賀県	8,878	9,577	10,234	9,989	97.6%	245	10,234	
沖縄県	9,567	9,361	10,185	9,764	95.9%	421	9,879	試算①×97%
茨城県	18,611	20,830	22,359	21,726	97.2%	633	22,359	
埼玉県	47,018	48,578	51,653	50,667	98.1%	985	51,653	
愛知県	51,039	52,438	55,824	54,693	98.0%	1,130	55,824	
千葉県	38,769	40,361	44,184	42,097	95.3%	2,087	42,858	試算①×97%
東京都	104,713	100,566	107,088	104,891	97.9%	2,197	107,088	
神奈川県	57,288	58,859	64,651	61,391	95.0%	3,260	62,711	試算①×97%
計	945,209	930,000	970,000	970,000			970,223	

注: 都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を、平成17年度の国勢調査データ(昼間人口で目標量の1/2、
献血可能人口で目標量の1/2)とした。

平成19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（昭和31年法律第160号。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に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 加熱人血漿たん白及び人血清アルブミン
- 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19年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成19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19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19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19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19年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、97万リットルとする。

第4 平成19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19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	5万L

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	20万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	3万L相当

(3) 株式会社ベネシス

イ 凝固因子製剤用	0.3万L
ロ その他の分画用	27.7万L
ハ PⅣ-1ペースト	23万L相当
ニ PⅣ-4ペースト	12万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19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	3,259,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,400
組織接着剤	cm ²	10,723,300
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	343,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	37,100
インヒビター製剤	延人数	13,700
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	117,200
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	34,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,515,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	23,300
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	84,600
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	438,100
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	44,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	460

(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。
2. 需要見込量は、製造販売業者等における供給見込量を基に算出した。なお、大きな変動がないかを確認するために、平成15年度から平成17年度の供給実績及び18年度の間の実績から計算した平均伸び率による供給見込量と照らし合わせている。
3. 需要見込量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。
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。

別表第2 平成19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			18年度末 在庫量(見込)	供給可能量
		国内血漿由来	国内血漿由来 以外	計		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,068,800	1,168,000	3,236,800	961,700	4,198,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,300	0	2,300	1,600	3,900
組織接着剤	cm ³	5,275,000	5,528,700	10,803,700	2,683,100	13,486,800
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	114,500	237,400	351,900	142,000	493,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,300	0	34,300	12,800	47,100
インヒビター製剤	延人数	0	14,500	14,500	6,300	20,800
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	130,200	130,200	43,200	173,400
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	31,900	0	31,900	33,500	65,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,437,100	72,500	1,509,500	406,000	1,915,500
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	29,600	30,200	9,400	39,600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	9,400	9,400	4,600	14,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	73,200	73,200	57,600	130,800
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	401,100	12,100	413,200	125,300	538,500
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	0	300	300
人ハプトグロブリン	2000単位 1瓶	43,900	0	43,900	9,000	52,900
乾燥濃縮人CⅠ-インアクチベーター	1瓶	0	700	700	200	900

(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。
2. 製造・輸入目標量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえで、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。
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。
4. 「血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)」の「国内血漿由来以外」欄は、遺伝子組換え型の数量である。
5. 「インヒビター製剤」の「国内血漿由来以外」欄については、遺伝子組換え製剤の数量も含まれている。

別表第3

平成19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	製造目標量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,068,800
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,300
組織接着剤	cm ²	5,275,000
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	114,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,300
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(人由来)	10000単位 1瓶	31,900
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,437,100
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ビンⅢ	500単位 1瓶	401,100
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	43,900
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。
2. 製造目標量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえで、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。
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VIII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 ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ホ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 ホリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 乾燥ホ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 ホリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥ホ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)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19年度需要見込関連表

種類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F=D-E	G
		H18年度 供給見込	H18年度末 在庫見込	H19年度製造 輸入見込量	H19年度 供給可能量	H19年度需要 見込量	H19年度末 在庫見込量	在庫量(ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,255,500	961,700	3,236,800	4,198,500	3,259,200	939,300	3.5
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,500	1,600	2,300	3,900	2,400	1,500	7.5
組織接着剤	Cm ³	9,308,100	2,683,100	10,803,700	13,486,800	10,723,300	2,763,500	3.1
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	328,900	142,000	351,900	493,900	343,000	150,900	5.3
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含)	1000単位 1瓶	36,400	12,800	34,300	47,100	37,100	10,000	3.2
インヒビター製剤	延人数	10,000	6,300	14,500	20,800	13,700	7,100	6.2
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	137,300	43,200	130,200	173,400	117,200	56,200	5.8
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	29,800	33,500	31,900	65,400	34,800	30,600	10.6
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,315,400	406,000	1,509,500	1,915,500	1,515,900	399,600	3.2
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	23,700	9,400	30,200	39,600	23,300	16,300	8.4
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,000	4,600	9,400	14,000	8,600	5,400	7.5
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	75,200	57,600	73,200	130,800	84,600	46,200	6.6
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	387,800	125,300	413,200	538,500	438,100	100,400	2.8
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300	300	0	300	200	100	6.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,900	9,000	43,900	52,900	44,000	8,900	2.4
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	630	200	700	900	460	440	11.5