

○厚生労働省告示第六十三号

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二十五条第一項の規定に基づき、平成二十三年度の血液製剤の安定供給に関する計画を次のように策定したので、同条第六項の規定により告示し、平成二十三年四月一日から適用する。

平成二十三年三月二十三日

厚生労働大臣 細川 律夫

平成二十三年度の血液製剤の安定供給に関する計画

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。）第三条に規定する基本理念に基づき、血液製剤（法第二十五条第一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。

- 一 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
- 二 組織接着剤 フィブリノゲン加第Ⅻ因子及びフィブリノゲン配合剤

三 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

四 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

五 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

六 トロンビン トロンビン（人由来のものに限る。）

七 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、pH四処理酸性人免疫グロブリン、乾燥pH四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

八 抗H B s人免疫グロブリン 抗H B s人免疫グロブリン、乾燥抗H B s人免疫グロブリン、ポ

リエチレングリコール処理抗H B s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H

B s人免疫グロブリン

九 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

第一 平成二十三年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成二十三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一のとおりとする。

第二 平成二十三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

第一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、平成二十三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、別表第二のとおりとする。

第三 平成二十三年度に確保されるべき原料血漿しょうじょうの量の目標

第二を踏まえ、平成二十三年度に確保されるべき原料血漿しょうじょうの量の目標は、九十五万リットルとする。

第四 平成二十三年度に原料血漿しょうじょうから製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

平成二十三年度に原料血漿しょうじょうから製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標は、別表第三のとおりとする。

第五 その他原料血漿しょうじょうの有効利用に関する重要事項

一 原料血漿しようの配分

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、第四の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しよう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 原料血漿しようの標準価格は、(1)から(5)までに掲げる原料血漿しようの種類ごとに、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 | 一リットル当たり一一、一五〇円 |
| (2) | その他の分画用 | 一リットル当たり一〇、一八〇円 |
| (3) | PⅡ＋Ⅲペースト | 一キログラム当たり四二、九一〇円 |
| (4) | PⅣーペースト | 一キログラム当たり一二、九一〇円 |
| (5) | PⅣーペースト | 一キログラム当たり一三、五一〇円 |

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿しよう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 二十・五万リットル

ロ その他の分画用 五万リットル

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用 十四・五万リットル

ロ PⅡ＋Ⅲペースト 六・五万リットル相当

(3) 株式会社ベネシス

イ その他の分画用 二十六万リットル

ロ PⅣーペースト 二十万リットル相当

ハ PⅣーペースト 十七万リットル相当

(注)

1 「凝固因子製剤用」とは、採血後六時間以内又は八時間以内に凍結させた原料血漿^{しようけつ}であつて、血液凝固第Ⅷ因子を含む全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、採血後六時間以上又は八時間以上経過した後^{のち}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。

二 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫

平成十三年三月に、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。

別表第一 平成２３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	3,093,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1 瓶	4,200
組織接着剤	c m ²	11,177,200
血液凝固第Ⅷ因子	1000 単位 1 瓶	434,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000 単位 1 瓶	75,400
インヒビター製剤	延人数	16,700
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1 瓶	128,500
トロンビン	10000 単位 1 瓶	21,200
人免疫グロブリン	2.5g 1 瓶	1,663,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000 単位 1 瓶	18,300
乾燥抗D（Rh _o ）人免疫グロブリン	1000 倍 1 瓶	9,700
抗破傷風人免疫グロブリン	250 単位 1 瓶	65,700
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500 単位 1 瓶	427,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 単位 1 瓶	100
人ハプトグロビン	2000 単位 1 瓶	41,600
乾燥濃縮人C1－インアクチベーター	1 瓶	3,100

別表第二 平成23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				22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	1,664,100	1,238,600	21,600	2,924,300	907,800	3,832,100
乾燥人フィブリノゲン	1g1 瓶	5,200	0	—	5,200	2,600	7,800
組織接着剤	c m ²	5,640,000	5,487,600	—	11,127,600	2,797,600	13,925,200
血液凝固第Ⅷ因子	1000 単位 1 瓶	100,000	0	359,800	459,800	165,500	625,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000 単位 1 瓶	39,700	0	38,500	78,200	41,800	120,000
インヒビター製剤 ^{（しょう）}	延人数	0	3,500	14,700	18,200	10,000	28,200
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1 瓶	0	112,000	—	112,000	33,500	145,500
トロンビン	10000 単位 1 瓶	19,400	0	—	19,400	12,600	32,000
人免疫グロブリン	2.5g1 瓶	1,560,200	118,000	—	1,678,200	505,800	2,184,000
抗H B s人免疫グロブリン	1000 単位 1 瓶	400	22,200	—	22,600	13,500	36,100
乾燥抗D（Rh o）人免疫グロブリン	1000 倍 1 瓶	0	14,000	—	14,000	5,600	19,600
抗破傷風人免疫グロブリン	250 単位 1 瓶	0	47,400	—	47,400	47,900	95,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500 単位 1 瓶	436,600	0	—	436,600	77,800	514,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 単位 1 瓶	0	0	—	0	400	400
人ハプトグロビン	2000 単位 1 瓶	37,300	0	—	37,300	15,900	53,200
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	1 瓶	0	3,500	—	3,500	900	4,400

（注）

「22年度末在庫量（見込）」及び「供給可能量」の表は、参考である。

別表第三 平成23年度に原料血漿^{しょう}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	製造見込量
アルブミン	25% 50mL 1 瓶	1,664,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1 瓶	5,200
組織接着剤	c m ²	5,640,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000 単位 1 瓶	100,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000 単位 1 瓶	39,700
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	19,400
人免疫グロブリン	2.5g 1 瓶	1,560,200
抗HBs人免疫グロブリン	1000 単位 1 瓶	400
乾燥抗D（Rh _o ）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	436,600
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	37,300
乾燥濃縮人C1－インアクチベーター	1 瓶	0