



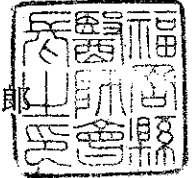
福岡県医発第 916号 (総)

平成15年 8月 8日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



平成 15 年度の血液製剤の安定供給について

さて、平成 14 年度血液製剤使用状況調査につきましては、平成 14 年 9 月 27 日付福岡県医発第 1188 号 (総) の文書をもって調査の協力をお願いいたしました。今般同調査に基づき厚生労働省が「平成 15 年度の血液製剤の安定供給について」を策定し、本会に対しましても日本医師会より別添のとおり周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下会員への周知方につきご高配賜りますようお願い致します。

日医発第 365 号 (地 103)

平成 1 5 年 8 月 1 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

坪 井 栄 孝

平成 1 5 年度の血液製剤の安定供給について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、昨年 9 月 2 4 日付日医発第 646 号 (地 120) の文書をもってお願い申し上げた改正薬事法に基づく平成 1 4 年度血液製剤使用状況調査につきましては、ご協力を賜り誠にありがとうございました。

今般、同調査に基づき、厚生労働省が「平成 1 5 年度の血液製剤の安定供給について」を策定し、同省医薬食品局長より各都道府県知事等に通知するとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

「平成 1 5 年度の血液製剤の安定供給について」では、平成 1 5 年度における血液製剤の安定供給に関する計画であり、血液法に基づいて血液製剤の安定供給を確保することを目的とされております。なお、本計画では、製造業者等について、緊急事態に対応できるよう一定量の在庫を保有することが望ましいとされております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会管下会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

薬食発第0718007号
平成15年7月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

「平成15年度の血液製剤の安定供給について」の策定について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成15年7月16日に開催された「平成15年度第2回血液事業部会」の審議を踏まえ、「平成15年度の血液製剤の安定供給について」(来年度以降は、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項に基づく「需給計画」)を(別添)のとおり策定しましたので、お知らせします。

本計画は、近日中に厚生労働省ホームページにて公表いたします。

なお、本計画は日本赤十字社社長、日本製薬団体連合会会長、(社)日本血液製剤協会会長、(社)日本医師会会長、(社)日本歯科医師会会長、(社)日本薬剤師会会長、(社)日本看護協会会長にも通知しています。

薬食発第0718008号
平成15年7月18日

日本赤十字社社長 殿

厚生労働省医薬食品局長

「平成15年度の血液製剤の安定供給について」の策定について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成15年7月16日に開催された「平成15年度第2回血液事業部会」の審議を踏まえ、「平成15年度の血液製剤の安定供給について」(来年度以降は、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項に基づく「需給計画」)を(別添)のとおり策定しましたので、お知らせします。

本計画は、近日中に厚生労働省ホームページにて公表いたします。

貴職におかれてましては、内容を御了知の上、その実施に遺漏のないよう、特段の御配慮をお願いします。

薬食発第0718009号
平成15年7月18日

〔日本製薬団体連合会会長
(社)日本血液製剤協会会長〕 殿

厚生労働省医薬食品局長

「平成15年度の血液製剤の安定供給について」の策定について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成15年7月16日に開催された「平成15年度第2回血液事業部会」の審議を踏まえ、「平成15年度の血液製剤の安定供給について」(来年度以降は、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項に基づく「需給計画」)を(別添)のとおり策定しましたので、お知らせします。

本計画は、近日中に厚生労働省ホームページにて公表いたします。

貴職におかれては、内容を御了知の上、その実施に遺漏のないよう、貴会会員への周知について特段の御配慮をお願いします。

薬食発第0718010号
平成15年7月18日

（社）日本医師会会長
（社）日本歯科医師会会長
（社）日本薬剤師会会長
（社）日本看護協会会長

殿

厚生労働省医薬食品局長

「平成15年度の血液製剤の安定供給について」の策定について

標記につきまして、各都道府県知事宛て（別添1）のとおり、日本赤十字社社長宛て（別添2）のとおり、日本製薬団体連合会会長及び（社）日本血液製剤協会会長宛て（別添3）のとおり通知しましたので御了知の上、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

（別添1） 略
（別添2） 略
（別添3） 略

(別添)

平成 15 年度の血液製剤の安定供給について

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。）の趣旨にかんがみ定める平成 15 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 15 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 15 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 15 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み量を踏まえ、平成 15 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 15 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15年度に確保されるべき原料血漿の目標量は、108万Lとする。

第4 平成15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

- ・ 第2及び第3を踏まえ、平成15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15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

凝固因子製剤用	13,170円/L
その他の分画用	11,980円/L
中間原料P + (グロブリン用)	51,000円/kg
中間原料P - 1 (アンチロビン用)	15,300円/kg

・ 製造業者各社に配分する原料血漿の種類及び見込み量(万L)

(財)化学及血清療法研究所

凝固因子製剤用 30.0万L

その他の分画用 2.0万L

日本製薬株式会社

その他の分画用	20.0万L
中間原料P +	13.0万L相当
株式会社ベネシス	
その他の分画用	33.0万L
中間原料P - 1	7.5万L相当

(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 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時間以上経過した後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 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 因子製剤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、遺伝子組換え型血液凝固第 因子製剤の出荷一時停止の問題が生じたこと等を踏まえ、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15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	3,590,400
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,500
組織接着剤	cm ²	10,300,800
血液凝固第 因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	246,200
乾燥濃縮人血液凝固第 因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	30,600
インヒビター製剤	延人数	9,800
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 因子	1瓶	163,200
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	139,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,550,500
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,500
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,100
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	119,500
乾燥濃縮人アンチトロンビン	500単位 1瓶	337,100
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	—
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	46,400
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	450

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. 医療機関に対する平成14年度血液製剤使用状況調査結果における平成15年度使用見込量(トロンビン等5製剤を除く。)と、平成14年度製造(輸入)業者供給実績及び平成10年度からの供給実績平均増減率により計算した推定供給見込量とを比較して多い方を需要見込量とした。

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15年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

種 類	換算規格	H14年度末 在庫量	H15年度製造・輸入見込量			計
			国内血漿由来	輸入血漿由来	計	
アルブミン	25% 50ml 1瓶	855,857	1,981,227	2,218,420	4,199,647	5,055,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	438	2,000	0	2,000	2,400
組織接着剤	cm ²	2,828,917	4,388,000	6,985,565	11,373,565	14,202,500
血液凝固第 因子(遺伝子組 換え型含む)	1000単位 1瓶	45,690	121,013	193,325	314,338	360,000
乾燥濃縮人血液凝固第 因 子(複合体含む)	1000単位 1瓶	11,203	28,583	0	28,583	39,800
インヒビター製剤	延人数	2,018	0	10,853	10,853	12,900
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 因子	1瓶	63,893	0	170,300	170,300	234,200
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	42,168	171,280	0	171,280	213,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	314,855	1,408,171	204,828	1,612,999	1,927,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	12,386	612	17,329	17,941	30,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブ リン	1000倍 1瓶	2,082	0	11,014	11,014	13,100
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	76,884	0	123,845	123,845	200,700
乾燥濃縮人アンチトロンピン	500単位 1瓶	91,492	326,467	73,900	400,367	491,900
乾燥濃縮人活性化プロテイン C	2500単位 1瓶	1,467	1,000	0	1,000	2,500
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	6,842	0	56,400	56,400	63,200
乾燥濃縮人C1-インアクチベ-ター	1瓶	129	0	300	300	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. 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15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	1,981,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm ²	4,388,000
血液凝固第 因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	121,000
乾燥濃縮人血液凝固第 因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	28,600
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 因子	1瓶	0
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	171,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,408,200
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	500単位 1瓶	326,500
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	1,000
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	0
乾燥濃縮人C1-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Ⅹ 因子 フィブリノゲン配合剤
血液凝固第 Ⅲ因子(遺伝子組換え型含む)	乾燥濃縮人血液凝固第 Ⅲ因子 遺伝子組換え型血液凝固第 Ⅲ因子
乾燥濃縮人血液凝固第 Ⅲ因子(複合体含む)	乾燥人血液凝固第 Ⅲ因子複合体(国内製剤) 乾燥濃縮人血液凝固第 Ⅲ因子
インヒビター製剤	乾燥人血液凝固第 Ⅲ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 Ⅲ因子
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 Ⅲ因子	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅹ 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 乾燥ベグ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	乾燥濃縮人アンチトロンピン
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。