

## 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	13,020 円/L
(2) その他の分画用	11,870 円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	50,090 円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	15,060 円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	15,760 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19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	3,259,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,400
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	10,723,300
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	343,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	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ⅤⅢ因子	1瓶	117,200
トロンピン	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	8,800
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Cl-インアクチベーター	1瓶	460

(注)

1. 平成15年度から平成17年度の供給実績及び平成18年度の間実績から計算した平均伸び率を基準に、平成19年度の供給見込量を算出し需要見込量とした。

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	輸入血漿由来	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	1,100	3,400
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	5,275,000	5,528,700	10,803,700	2,683,100	13,486,800
血液凝固第Ⅲ因子	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Ⅲ因子	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Ⅲ因子	1瓶	0	130,200	130,200	43,200	173,400
トロンピン	10000単位 1瓶	53,800	0	53,800	10,600	64,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,437,100	72,500	1,509,500	404,400	1,913,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	800	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	119,200	532,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	0	300	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,900	0	43,900	11,800	55,700
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	0	700	700	200	900

(注)

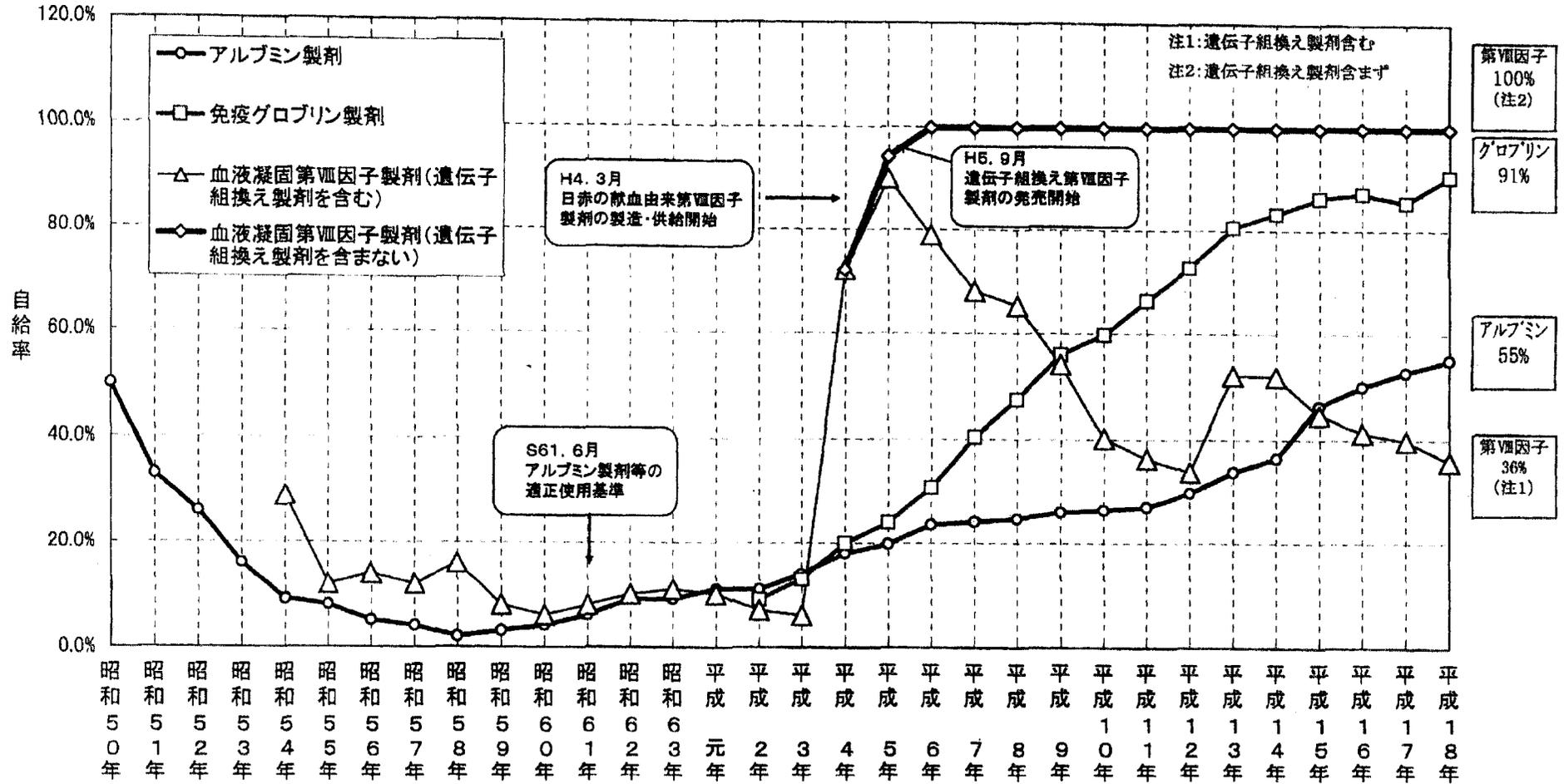
1. 「18年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。
2. 本表に記載する数量は、端数を四捨五入したものであるため、各欄の数値の合計は必ずしも計欄の数値と一致しない。

### 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

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	2,068,800
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,300
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	5,275,000
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	114,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	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
トロンピン	10000単位 1瓶	53,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,437,100
抗HB <sub>s</sub> 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	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

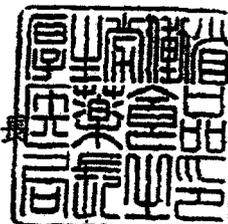
### 血漿分画製剤の自給率の推移 (年次:供給量ベース)



平成18年9月11日  
薬食発第0911002号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤に係る問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ $vCJD$ ）の発生が確認されたことを踏まえ、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」（平成17年4月1日付け薬食発0401017号責職あて医薬食品局長通知）により、予防的な措置を講じる観点から、当分の間、一定の欧州滞在歴を有する者等からの採血を見合わせるよう対応をお願いしてきたところである。

今般、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用を通じて、 $vCJD$ を伝播するリスクから見た対応を検討したところ、これまで、本剤による $vCJD$ 感染事例は報告されていないが、輸血や臓器移植と同様にヒト由来の臓器から製造されており、 $vCJD$ 伝播の理論的なリスクが否定出来ないことから、念のための措置として、その使用者について、問診により献血を制限する措置を講じることが了承され、別添（写）のとおり日本赤十字社血液事業本部長あてに通知した。

ついては、この趣旨を十分御理解の上、関係者への周知について特段の御配慮をお願いする。



平成18年9月11日  
薬食発第0911001号

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長

### ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤に係る問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ $vCJD$ ）の発生が確認されたことを踏まえ、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」（平成17年4月1日付け薬食発0401016号貴職あて医薬食品局長通知）により、予防的な措置を講じる観点から、当分の間、一定の欧州滞在歴を有する者等からの採血を見合わせるよう対応をお願いしてきたところである。

今般、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用を通じて、 $vCJD$ を伝播するリスクから見た対応を検討したところ、これまで、本剤による $vCJD$ 感染事例は報告されていないが、輸血や臓器移植と同様にヒト由来の臓器から製造されており、 $vCJD$ 伝播の理論的なリスクが否定出来ないことから、念のための措置として、その使用者について、問診により献血を制限する措置を講じることが了承された。

については、今後、採血時の問診にあたり、下記の措置を速やかに実施するとともに、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いする。また、採血に御協力いただいている方々に対し、当該措置の趣旨について十分理解されるよう配慮されたい。

#### 記

- 1 ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤を使用されたことのある方からの採血を、当分の間、見合わせること。
- 2 1の制限は、過去にヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤を使用された方全てを対象とすることとし、特に期間による定めを設けないものとする。

## 平成20年度献血推進関係予算概算要求の概要

厚生労働省医薬食品局血液対策課

平成20年度概算要求額	693,290千円
平成19年度予算額	705,015千円
差引増減額	△11,725千円
対前年度比率	98.3%

## 【事項別】

[単位:千円]

20年度要求額 (19年度予算額)

1. 献血構造改革推進費	90,925	( 91,530)
--------------	--------	-----------

(1) 献血推進運動連絡協議会費	3,799	( 3,752)
------------------	-------	----------

効果的な献血推進方策や献血推進上の諸問題等について協議を行うため、血液関係ブロック会議や献血推進運動中央連絡協議会等を開催する。

(2) 若年層献血者等確保推進費	52,892	( 50,825)
------------------	--------	-----------

献血血液の安定確保等に資するため、ポスター等を作成するとともに、献血普及キャンペーン等を行う。

(3) 血液製剤使用適正化方策調査研究事業費	7,893	( 7,909)
------------------------	-------	----------

国が策定した血液製剤の適正使用に係る指針の有効活用に資する知見を得る事を目的として、都道府県単位で設けられた合同輸血療法委員会のうち、積極的な取組が見られる委員会に調査研究を委託し、その結果をとりまとめ、各地域にフィードバックすることにより、効果的な適正使用の取組を広げる。

また、調査研究の成果を披露し、血液製剤使用適正化の一層の推進を図るために、全国会議を開催する。

(4) 若年層献血普及啓発経費	26,341	( 29,044)
-----------------	--------	-----------

若年層の献血者数の増加を図る目的で、若年層向け雑誌でのPRを行うとともに、「若年者層献血意識に関する調査」を実施し、啓発活動のあり方について検討課題を洗い出すとともに、検討会を設け、今後の献血推進の枠組みの検討及び取りまとめを行う。

2. 血液供給等事業費	326,160	(335,859)
-------------	---------	-----------

(1) 献血者健康増進事業費	264,585	(270,333)
----------------	---------	-----------

成分献血及び400ml献血を推進するため、献血者の健康管理に資する血液検査を行い、献血者等に還元する。

(日本赤十字社に対する定額補助(補助率1/2))

- (2)血液の安全性確保のための情報システム事業費 35,468 (39,439)  
献血者情報に関するシステムを維持運営することにより、献血者の本人確認の確実を期する。

(日本赤十字社に対する定額補助(補助率1/2))

- (3)問診技術向上研修事業費 3,412 (3,412)  
献血時の問診において、留意が必要となる事項について、問診医に対して必要な研修を実施することにより、献血時の問診をより確実なものとする。

(日本赤十字社に対する定額補助(補助率1/2))

- (4)若年層献血者等確保推進事業費 22,695 (22,675)  
将来における献血者の確保を図るために、若年層に対するセミナー事業等を行うとともに、献血協力組織を育成する。

(日本赤十字社に対する定額補助(補助率1/2))

### 3. 献血推進基盤整備事業費 272,823 (274,267)

- (1)献血受入確保施設設備整備費 240,030 (240,030)  
血液製剤を基本的に国内献血により確保するという目標(国内自給)達成に必要な、成分献血の推進を図るため、献血ルームの受入体制の整備等を行う。

(日本赤十字社に対する定額補助(補助率1/2))

- (2)複数回献血協力者確保事業費 32,793 (34,237)  
複数回献血者に、継続的な献血への協力を働きかけるため、「複数回献血者クラブ」を設置し、当該クラブが実施する情報誌の発行、健康相談事業等を支援する。

また、献血血液の確保のため、血液の在庫不足時等において、緊急的に血液が必要な場合に、特に献血に協力を呼びかけ、応じてくれた者に対して、交通費相当の図書カード等を提供する。

(日本赤十字社に対する定額補助(補助率1/2))

### 4. 献血者健康被害補償対策推進費 3,382 (3,359)

献血者の健康被害を補償する仕組みを、国の適切な関与の下で運用するため、国において必要となる会議等を開催する。

## 平成20年度 血液関係予算概算要求の概要

(単位：千円)

1. 血液製剤対策費	613,485	→ 602,365
① 血液供給等事業費	335,859	→ 326,160
ア 献血健康増進事業費	270,333	→ 264,585
イ 血液の安全性確保のための情報システム事業費	39,439	→ 35,468
ウ 問診技術向上研修事業	3,412	→ 3,412
エ 若年層献血者等確保推進事業	22,675	→ 22,695
② 献血推進基盤整備事業費	274,267	→ 272,823
ア 献血受入確保施設設備整備費	240,030	→ 240,030
イ 複数回献血協力者確保事業費	34,237	→ 32,793
③ 献血者健康被害補償事業費	3,359	→ 3,382
 2. 血液製剤対策推進費	 123,340	 → 128,257
① 献血構造改革推進費	91,530	→ 90,925
ア 献血推進運動連絡協議会費	3,752	→ 3,799
イ 若年層献血者等確保推進費	50,825	→ 52,892
ウ 血液製剤使用適正化方策調査研究事業費	7,909	→ 7,893
エ 若年層献血普及啓発経費	29,044	→ 26,341
② 血漿分画製剤製造・供給体制等対策費	2,374	→ 2,378
③ 血液製剤使用状況等調査事業費	16,597	→ 16,622
ア 血液製剤使用状況等調査事業費	11,432	→ 11,457
イ 血液製剤安全性情報システム費	5,165	→ 5,165
④ 特殊血液調査費	2,057	→ 2,057
⑤ 血液対策等推進費	10,782	→ 16,275
 合 計	 736,825	 → 730,622