

## 平成26年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案） について

- ・ 平成26年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）・・・ 1
- ・ 平成26年度の原料血漿確保目標量（案）について・・・・・・・・・・ 8
- ・ 平成26年度都道府県別原料血漿確保目標量（事務局案）について・・・ 11
- ・ 平成24年度需給計画の実施状況（報告）・・・・・・・・・・ 13
- ・ 平成25年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）・・・ 16

### <参考>

- ・ 需給計画の状況（平成24年度～平成26年度）・・・・・・・・・・ 18
- ・ 平成26年度需要見込関連表度・・・・・・・・・・ 19
- ・ 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）・・・・・・・・・・ 20
- ・ アルブミン製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率・・・・・・・・ 22
- ・ 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率・・・・・・・・・・ 23
- ・ 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と国内血漿  
由来製剤の割合・・・・・・・・・・ 24



## 平成26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（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。

- 1 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
- 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。）、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
- 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26年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成26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26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26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26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26年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、92万リットルとする。

## 第4 平成26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26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(2)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(2)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 |

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) 一般財団法人化学及血清療法研究所 |        |
| イ 凝固因子製剤用            | 20.0万L |
| ロ その他の分画用            | 14.0万L |
| (2) 日本製薬株式会社         |        |
| イ その他の分画用            | 25.5万L |
| (3) 一般社団法人日本血液製剤機構   |        |
| イ 凝固因子製剤用            | 32.5万L |
| ロ その他の分画用            | 3.0万L  |

(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

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26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	3,044,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,000
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	12,779,400
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	568,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	94,900
インヒビター製剤	延人数	30,100
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	142,300
トロンビン	10000単位 1瓶	15,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,880,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	11,400
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	59,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	421,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,000
乾燥濃縮人Cl-インアクチベーター	1瓶	3,400
ヘミン	0.25g 1管	100

(注) 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位(換算規格)に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

別表第2 平成26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				25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	1,804,100	1,345,400	0	3,149,500	593,400	3,742,900
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,200	—	—	8,200	1,800	10,000
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	5,825,000	6,700,100	—	12,525,100	2,578,700	15,103,800
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	85,000	—	484,000	569,000	225,700	794,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	36,400	—	64,200	100,600	30,600	131,200
インヒビター製剤	延人数	—	5,600	22,600	28,200	10,100	38,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	—	154,000	—	154,000	18,300	172,300
トロンピン	10000単位 1瓶	33,600	—	—	33,600	11,800	45,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,826,500	127,000	—	1,953,500	381,900	2,335,400
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400	12,200	—	12,600	11,800	24,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	—	15,000	—	15,000	8,700	23,700
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	—	51,200	—	51,200	46,700	97,900
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	442,800	—	—	442,800	89,600	532,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	—	—	0	600	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,700	—	—	39,700	12,200	51,900
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	—	4,000	—	4,000	1,000	5,000
ヘミン	0.25g 1管	—	—	—	100	100	200

(注1) 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位(換算規格)に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

(注2) 「25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3 平成26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	1,804,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,200
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	5,825,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	85,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	36,400
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	33,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,826,500
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400
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	442,800
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	39,700
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

(注)数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位(換算規格)に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。



## 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 遺伝子組換え型人血清アルブミン
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(複合体及び遺伝子組換え型含む)	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 遺伝子組換え型血液凝固第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CI-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26年度の原料血漿確保目標量（案）について

### 【平成26年度確保目標量】

92万Lとする。

#### 1. 需給計画の実施状況等

血漿分画製剤の安定供給を確保するため、平成15年度以降は毎年度の需給計画を定め、原料血漿の確保を図っている。

24年度においては、確保目標量を95万Lと定め、確保量は95.6万Lであった。

25年度においては、血液製剤の製造販売業者等の供給見込並びに原料血漿及び製剤の在庫見込を勘案し、原料血漿確保目標量を92万Lとしたところである。

26年度においても、国内献血由来製品の最近の需要の動向及び血液製剤の製造販売業者等が保有する原料血漿及び製剤の在庫の状況を踏まえ、安定供給に必要な原料血漿を確保する観点から、原料血漿確保目標量を92万Lとした。

#### 2. 平成26年度の原料血漿受入希望量

血液製剤の製造販売業者等の原料血漿受入希望量は、25年度と比較すると、その他の分画製剤用は増加したものの、凝固因子製剤用は製造販売業者等に一定量の在庫が保有されていることから減したものである。

	26年度希望量	25年度希望量
凝固因子製剤用	52.5万L	(54.8万L)
その他の分画製剤用	42.5万L	(37.2万L)

#### 各製造販売業者等の受入希望量

製造販売業者等	凝固因子製剤用	その他の分画製剤用
(財)化学及血清療法研究所	20.0	14.0
日本製薬(株)	0	25.5
(社)日本血液製剤機構	32.5	3.0
合計	52.5	42.5

#### 3. 原料血漿確保目標量の計算

血液製剤の製造販売業者等の受入希望量どおり配分するための必要量

凝固因子製剤用	+	その他の分画製剤用	-	在庫量	=	原料血漿必要量
52.5万L		42.5万L		3万L		92万L

(参考1)

### 原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移

(単位:万L)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0	97.0	100.0
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5	92.9	94.2	102.3
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2	98.8	99.8

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(案)
原料血漿確保目標量	100.0	96.0	95.0	95.0	92.0	92.0
原料血漿確保実績量	104.9	99.6	95.7	95.6		
原料血漿の配分量	99.3	95.6	98.4	97.2		

## 国内献血由来原料血漿による製造予定数量の推移

種 類	換算規格	合 計		
		24年度実績	25年度見込	26年度見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,656,600	1,835,700	1,804,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,700	7,500	8,200
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	5,599,700	6,320,000	5,825,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	66,200	90,700	85,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	34,100	45,600	36,400
インヒビター製剤	延人数	0	0	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	0	0
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	17,200	12,600	33,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,661,600	1,769,900	1,826,500
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	400	400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	403,100	439,000	442,800
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300	0	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	32,700	46,400	39,700
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	0	0

(注) 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位(換算規格)に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

## 平成26年度都道府県別原料血漿確保目標量（事務局案）について

### 算出の考え方

#### 1. 平成22年の国勢調査結果による都道府県別の人口から算出（試算①）

- (1) 昼間人口比率により、26年度の原料血漿確保目標量の半数(46万L)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(46万L)を按分で割当て
- (3) 上記の合計を目標量とする。

#### 2. 25年度目標量に26年度目標量の伸び率を乗じて算出（試算②）

26年度の伸び率

$$92万L / 92万L = 100.0\%$$

#### 3. 試算①の目標量を基準に、試算②の目標量を踏まえ、都道府県別の目標量とする。

平成26年度原料血漿確保目標量(事務局案)(92万L)

	平成24年度 確保実績 (mL)	平成25年度 目標量 (L)	26年度目標量 試算①		26年度目標量 試算②		試算①と②の差	平成26年度確保 目標量の都道府 県別割り当て(L)	備考
			平成22年国勢 調査データによる 目標量試算	平成25年度目 標量×92/92	試算①に対する 割合				
1	北海道	41,457,171	39,536	39,517	39,536	100.0%	-19	39,517	
2	青森県		9,742	9,746	9,742	100.0%	4	9,746	
3	岩手県	宮城県に合算	9,296	9,297	9,296	100.0%	1	9,297	
4	宮城県	71,095,091	16,939	16,956	16,939	99.9%	17	16,956	
5	秋田県		7,541	7,537	7,541	100.1%	-5	7,537	
6	山形県	宮城県に合算	8,148	8,152	8,148	100.0%	4	8,152	
7	福島県		14,296	14,310	14,296	99.9%	14	14,310	
8	茨城県	埼玉県に合算	21,125	21,127	21,125	100.0%	2	21,127	
9	栃木県	203,344	14,413	14,421	14,413	99.9%	7	14,421	
10	群馬県	埼玉県に合算	14,336	14,338	14,336	100.0%	2	14,338	
11	埼玉県	137,975,929	49,861	49,823	49,861	100.1%	-37	49,823	
12	千葉県	東京都に合算	42,746	42,694	42,746	100.1%	-51	42,694	
13	東京都	161,175,304	105,582	105,560	105,582	100.0%	-22	105,560	
14	神奈川県	63,487,738	63,504	63,506	63,504	100.0%	2	63,506	
15	新潟県	埼玉県に合算	16,730	16,737	16,730	100.0%	7	16,737	
16	富山県	石川県に合算	7,702	7,693	7,702	100.1%	-9	7,693	
17	石川県	23,128,675	8,339	8,341	8,339	100.0%	2	8,341	
18	福井県	石川県に合算	5,664	5,669	5,664	99.9%	5	5,669	
19	山梨県	東京都に合算	6,100	6,103	6,100	99.9%	3	6,103	
20	長野県	埼玉県に合算	15,057	15,054	15,057	100.0%	-4	15,054	
21	岐阜県		14,499	14,502	14,499	100.0%	2	14,502	
22	静岡県	愛知県に合算	26,841	26,830	26,841	100.0%	-12	26,830	
23	愛知県	109,012,982	54,209	54,248	54,209	99.9%	39	54,248	
24	三重県	愛知県に合算	13,053	13,049	13,053	100.0%	-3	13,049	
25	滋賀県	兵庫県に合算	9,989	10,004	9,989	99.8%	15	10,004	
26	京都府	大阪府に合算	18,976	18,959	18,976	100.1%	-16	18,959	
27	大阪府	109,990,158	65,468	65,423	65,468	100.1%	-45	65,423	
28	兵庫県	39,725,565	39,229	39,225	39,229	100.0%	-3	39,225	
29	奈良県		9,519	9,511	9,519	100.1%	-8	9,511	
30	和歌山県	大阪府に合算	6,936	6,930	6,936	100.1%	-6	6,930	
31	鳥取県	岡山県に合算	4,119	4,121	4,119	100.0%	2	4,121	
32	島根県	広島県に合算	4,943	4,942	4,943	100.0%	0	4,942	
33	岡山県	10,259,988	13,709	13,709	13,709	100.0%	0	13,709	
34	広島県	46,279,231	20,364	20,363	20,364	100.0%	-1	20,363	
35	山口県	広島県に合算	10,097	10,084	10,097	100.1%	-13	10,084	
36	徳島県	香川県に合算	5,497	5,497	5,497	100.0%	0	5,497	
37	香川県	28,337,243	6,977	6,976	6,977	100.0%	-1	6,976	
38	愛媛県		10,056	10,053	10,056	100.0%	-3	10,053	
39	高知県	香川県に合算	5,305	5,297	5,305	100.2%	-8	5,297	
40	福岡県	103,990,055	36,530	36,553	36,530	99.9%	22	36,553	
41	佐賀県		5,993	6,006	5,993	99.8%	13	6,006	
42	長崎県		9,999	10,009	9,999	99.9%	10	10,009	
43	熊本県		12,721	12,734	12,721	99.9%	13	12,734	
44	大分県	福岡県に合算	8,391	8,388	8,391	100.0%	-3	8,388	
45	宮崎県		7,961	7,970	7,961	99.9%	9	7,970	
46	鹿児島県		11,901	11,916	11,901	99.9%	15	11,916	
47	沖縄県	10,037,813	10,064	10,122	10,064	99.4%	58	10,122	
	計	956,156,287	920,000	920,000	920,000			920,000	

注)都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を、平成22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。

注)栃木県はH24.4月から埼玉県に合算(製造所閉鎖時の処理都合により実績計上分あり)。

注)岡山県はH24.10月から広島県に合算。

## 平成24年度需給計画の実施状況（報告）

平成24年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第3項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

### 1. 平成24年度に国内において製造又は輸入された血液製剤の種類及び目標量と製造・輸入量の実績（別表の①欄のとおり）

- 16製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン製剤等6製剤で目標量を上回った若しくは目標量と同量だったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：86.8%      人免疫グロブリン：95.6%  
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：104.7%

### 2. 平成24年度に国内献血由来原料血漿から製造された血液製剤の種類及び目標量と製造量の実績（別表の②欄のとおり）

- 11製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン製剤等3製剤で目標量を上回った若しくは目標量と同量だったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：86.1%      人免疫グロブリン：98.6%  
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：86.8%

### 3. 平成24年度に必要なと見込んだ血液製剤の種類及び見込量と供給量の実績（別表の③欄のとおり）

- 16製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン製剤等7製剤で見込量を上回った若しくは見込量と同量だったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：90.1%      人免疫グロブリン：97.4%  
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：120.5%

### 4. 平成24年度の原料血漿確保目標量と実績

- 平成24年度においては、確保目標量の確保を達成した。

確保目標量      95.0万リットル

確保量      95.6万リットル（達成率100.6%）

## 5. 原料血漿の配分計画量と実績

○ 血液製剤の製造販売業者等への原料血漿配分量は以下のとおり。

	配分計画量	実 績
一般財団法人化学及血清療法研究所		
凝固因子製剤用	15.0万リットル	15.0万リットル
その他の分画用	14.0万リットル	16.6万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	14.0万リットル	14.0万リットル
中間原料(PⅡ+Ⅲ)	8.0万リットル相当	8.1万リットル相当
株式会社ベネシス／一般社団法人日本血液製剤機構		
凝固因子製剤用	—	14.0万リットル
その他の分画用	26.0万リットル	26.0万リットル
中間原料(PⅣ-1)	20.0万リットル相当	20.3万リットル相当
中間原料(PⅣ-4)	5.2万リットル相当	5.7万リットル相当



## 平成24年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		23年度	24年度
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	2,772,200 (86.8%)	1,656,600 (86.1%)	2,855,700 (90.1%)	58.5%	59.6%
		3,193,400	1,924,800	3,171,100		
乾燥人フィブリノゲン	1g	6,700 (121.8%)	6,700 (121.8%)	6,500 (116.1%)	100.0%	100.0%
		5,500	5,500	5,600		
組織接着剤	接着面積(cm <sup>2</sup> )	11,868,000 (92.4%)	5,599,700 (91.9%)	11,182,300 (91.3%)	47.4%	45.4%
		12,848,200	6,090,000	12,248,500		
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	470,700 (104.7%)	66,200 (86.8%)	505,900 (120.5%)	19.0%	16.7%
		449,700	76,300	419,800		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	64,500 (65.0%)	34,100 (73.2%)	78,300 (95.5%)	56.7%	45.7%
		99,300	46,600	82,000		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	33,500 (183.1%)	0	25,400 (145.1%)	0.0%	0.0%
		18,300	0	17,500		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	100,500 (73.9%)	0	123,700 (98.2%)	0.0%	0.0%
		136,000	0	126,000		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	17,200 (78.9%)	17,200 (78.9%)	21,900 (102.8%)	100.0%	100.0%
		21,800	21,800	21,300		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,723,400 (95.6%)	1,661,600 (98.6%)	1,692,200 (97.4%)	95.3%	95.7%
		1,801,900	1,684,900	1,737,800		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	15,100 (101.3%)	600 (150.0%)	16,200 (90.5%)	2.0%	2.2%
		14,900	400	17,900		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	16,700 (132.5%)	0	11,900 (103.5%)	0.0%	0.0%
		12,600	0	11,500		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	50,200 (63.5%)	0	55,700 (82.8%)	0.0%	0.0%
		79,000	0	67,300		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	403,100 (91.0%)	403,100 (91.0%)	409,100 (93.4%)	100.0%	100.0%
		442,800	442,800	438,000		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	300 (100.0%)	300 (100.0%)	300 (100.0%)	100.0%	100.0%
		300	300	300		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	32,700 (83.0%)	32,700 (83.0%)	41,300 (103.3%)	100.0%	100.0%
		39,400	39,400	40,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	2,000 (62.5%)	0	1,500 (51.7%)	0.0%	0.0%
		3,200	0	2,900		

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

注2. 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25年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）

平成25年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第3項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

### 1. 平成25年度に国内において製造又は輸入された血液製剤の種類及び目標量と製造・輸入量の実績（4月～9月）（別表の①欄のとおり）

○ 製造・輸入量は概ね順調に推移している。

### 2. 平成25年度に国内献血由来原料血漿から製造された血液製剤の種類及び目標量と製造量の実績（4月～9月）（別表の②欄のとおり）

○ 製造量は概ね順調に推移している。

### 3. 平成25年度に必要な見込んだ血液製剤の種類及び見込量と供給量の実績（4月～9月）（別表の③欄のとおり）

○ 供給量は概ね順調に推移している。

### 4. 平成25年度の原料血漿確保目標量と実績（4月～9月）

○ 原料血漿の確保は、これまでのところほぼ順調に推移している。

確保目標量 92.0万リットル

確保量 48.1万リットル（達成率52.3%）

### 5. 原料血漿の配分について

○ 血液製剤の製造販売業者等への原料血漿配分については、今年度9月末までの原料血漿確保状況からみて、計画どおり実行できると見込まれる。

## 別表

## 平成25年度の血漿分画製剤の需給状況(4月～9月実績と需給計画との比較)

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		24年度	25年度(上半期)
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,307,400 (42.6%)	676,300 (36.8%)	1,334,600 (44.1%)	59.6%	57.6%
		3,070,900	1,835,700	3,028,200		
乾燥人フィブリノゲン	1g	3,000 (40.0%)	3,000 (40.0%)	3,000 (46.2%)	100.0%	100.0%
		7,500	7,500	6,500		
組織接着剤	接着面積(cm <sup>2</sup> )	6,703,100 (49.4%)	3,123,000 (49.4%)	6,605,800 (52.9%)	45.4%	47.5%
		13,558,400	6,320,000	12,492,100		
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	299,100 (58.8%)	48,100 (53.0%)	271,000 (53.5%)	16.7%	15.3%
		508,700	90,700	506,500		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	62,100 (64.5%)	25,600 (56.1%)	46,100 (51.8%)	45.7%	43.1%
		96,300	45,600	89,000		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	7,600 (32.3%)	0	15,300 (61.2%)	0.0%	0.0%
		23,500	0	25,000		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅤⅢ因子	(瓶)	111,800 (84.7%)	0	60,400 (51.6%)	0.0%	0.0%
		132,000	0	117,100		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	27,300 (216.7%)	27,300 (216.7%)	11,800 (68.6%)	100.0%	100.0%
		12,600	12,600	17,200		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	888,500 (47.9%)	850,800 (48.1%)	872,100 (48.4%)	95.7%	95.8%
		1,856,100	1,769,900	1,800,700		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	4,400 (28.9%)	0 (0.0%)	8,700 (49.4%)	2.2%	2.0%
		15,200	400	17,600		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	5,300 (37.1%)	0	6,200 (54.9%)	0.0%	0.0%
		14,300	0	11,300		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	26,900 (43.5%)	0	33,700 (49.9%)	0.0%	0.0%
		61,800	0	67,600		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	231,500 (52.7%)	231,500 (52.7%)	198,400 (46.1%)	100.0%	100.0%
		439,000	439,000	430,000		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	0	0	200 (100.0%)	100.0%	100.0%
		0	0	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	27,200 (58.6%)	27,200 (58.6%)	20,300 (50.8%)	100.0%	100.0%
		46,400	46,400	40,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	0 (0.0%)	0	1,000 (71.4%)	0.0%	0.0%
		800	0	1,400		

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

注2. 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。

需給計画の状況(平成24年度～平成26年度)

(平成24年度)

製剤名	換算規格	平成24年度								
		計画		実績		供給				
		製造・輸入 国内生産由來	国内生産率	製造・輸入 国内生産由來	国内生産率	国内生産由來	国内自給率			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,193,400	1,924,800	3,171,100	57.1%	2,772,237	1,856,600	2,855,746	1,701,997	59.6%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,500	5,500	5,500	100.0%	6,734	6,734	6,523	6,523	100.0%
乾燥人血清	1284g 200ml	6,090,000	12,248,500	12,248,500	44.0%	11,868,064	5,839,610	11,182,288	5,071,245	45.4%
血液凝固薬因子 ※	1000単位 1瓶	446,700	76,300	419,600	20.1%	470,713	66,199	505,857	84,411	16.7%
乾燥凍結人血漿凍結剤Ⅱ型 ※	1000単位 1瓶	98,300	46,800	82,000	46.4%	64,505	34,085	78,326	35,777	45.7%
インヒビター製剤 ※	1瓶	18,300	0	17,500	0.0%	33,501	0	25,421	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血漿凍結剤Ⅱ型Ⅲ型	1000単位 1瓶	136,000	0	126,000	0.0%	100,913	0	123,885	0	0.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,801,900	21,800	1,772,000	98.3%	1,723,387	1,661,822	1,692,163	1,618,579	95.7%
抗HBe抗体グロブリン	14900単位 1瓶	1,684,900	400	1,683,500	0.0%	15,988	627	16,224	364	2.2%
抗Hbs抗体グロブリン	10000単位 1瓶	78,000	0	77,300	0.0%	50,201	0	11,869	0	0.0%
抗凍結人免疫グロブリン	250単位 1瓶	442,800	438,000	438,000	100.0%	403,146	403,146	408,062	408,062	100.0%
乾燥凍結人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	300	300	300	100.0%	347	347	287	287	100.0%
乾燥凍結人活性化プロテインC	2000単位 1瓶	39,400	40,000	40,000	100.0%	32,740	32,740	41,322	41,322	100.0%
乾燥凍結人C3bインヒビター	1瓶	3,200	2,000	2,000	0.0%	2,801	0	1,526	0	0.0%

※：凍結子製剤と製剤を含む。

(平成25年度)

製剤名	換算規格	平成25年度								
		計画		実績		供給				
		製造・輸入 国内生産由來	国内生産率	製造・輸入 国内生産由來	国内生産率	国内生産由來	国内自給率			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,079,900	1,857,700	3,028,200	58.3%	1,397,444	676,319	1,334,634	768,811	57.6%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	7,500	7,500	8,500	100.0%	3,001	3,001	3,030	3,030	100.0%
乾燥人血清	13,558,400	6,920,000	12,492,100	44.3%	6,793,105	3,123,000	6,695,782	3,138,180	47.5%	
血液凝固薬因子 ※	1000単位 1瓶	508,700	90,700	506,800	18.2%	238,081	48,098	270,859	41,418	16.3%
乾燥凍結人血漿凍結剤Ⅱ型Ⅲ型	1000単位 1瓶	96,300	45,600	89,900	45.2%	62,124	25,620	46,135	19,895	43.1%
インヒビター製剤 ※	1瓶	23,500	0	25,000	0.0%	7,576	0	15,260	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血漿凍結剤Ⅱ型Ⅲ型	10000単位 1瓶	132,000	0	117,100	0.0%	111,840	0	90,418	0	0.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,856,100	1,769,900	1,762,000	100.0%	27,305	27,305	11,914	11,814	100.0%
抗HBe抗体グロブリン	15,200	400	17,600	400	2.3%	886,453	890,787	872,145	835,984	95.9%
抗凍結人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	14,300	0	11,300	0.0%	5,252	0	6,202	0	0.0%
乾燥凍結人アンチトロンビンⅢ	250単位 1瓶	61,800	67,600	67,600	100.0%	26,872	0	33,738	0	0.0%
乾燥凍結人活性化プロテインC	2000単位 1瓶	439,000	430,000	430,000	100.0%	231,509	231,509	198,426	198,426	100.0%
乾燥凍結人C3bインヒビター	1瓶	46,400	46,400	40,000	100.0%	27,187	27,187	20,334	20,334	100.0%
乾燥凍結人C3bインヒビター	1瓶	800	1,400	1,400	0.0%	0	0	1,814	0	0.0%

※：凍結子製剤と製剤を含む。

(平成26年度)

製剤名	換算規格	平成26年度							
		計画		実績		供給			
		製造・輸入 国内生産由來	国内生産率	製造・輸入 国内生産由來	国内生産率	国内生産由來	国内自給率		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,149,500	1,804,100	3,044,600	58.3%	1,792,200	1,792,200	1,792,200	58.3%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,200	8,200	6,000	100.0%	6,000	6,000	6,000	100.0%
乾燥人血清	12,925,100	5,825,000	12,779,400	43.9%	5,805,900	84,300	5,805,900	43.9%	
血液凝固薬因子 ※	1000単位 1瓶	569,000	85,000	568,500	14.8%	400,000	35,600	37,500	37.5%
乾燥凍結人血漿凍結剤Ⅱ型Ⅲ型	1000単位 1瓶	100,600	36,400	94,900	37.5%	35,600	35,600	35,600	37.5%
インヒビター製剤 ※	1瓶	28,200	0	30,100	0.0%	0	0	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血漿凍結剤Ⅱ型Ⅲ型	10000単位 1瓶	154,000	0	142,300	0.0%	142,300	0	142,300	0.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,853,500	1,826,500	1,880,300	100.0%	1,880,300	1,777,300	1,777,300	94.5%
抗HBe抗体グロブリン	10000単位 1瓶	12,600	400	17,300	2.3%	400	400	400	2.3%
抗凍結人免疫グロブリン	250単位 1瓶	51,200	0	59,300	0.0%	0	0	11,400	0.0%
乾燥凍結人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	442,800	442,800	421,400	100.0%	421,400	421,400	421,400	100.0%
乾燥凍結人活性化プロテインC	2000単位 1瓶	39,700	39,700	40,000	100.0%	40,000	40,000	40,000	100.0%
乾燥凍結人C3bインヒビター	1瓶	4,000	0	3,400	0.0%	0	0	3,400	0.0%

※：凍結子製剤と製剤を含む。

(平成24年度) 血液凝固薬因子製剤：95万L 凍結製剤：95.6万L

(平成24年度) 血液凝固薬因子製剤：95万L 凍結製剤：95.6万L

会社名	計画	実績
血液凝固薬因子製剤	15.0万L	15.0万L
その他の分画用	14.0万L	16.6万L
中国産科PⅡ+Ⅲ	8.0万L相当	14.0万L相当
血液凝固薬因子製剤	—	14.0万L
その他の分画用	26.0万L相当	26.0万L相当
中国産科PⅣ-1	20.0万L相当	20.3万L相当
中国産科PⅣ-4	5.2万L相当	5.7万L相当

(平成25年度) 血液凝固薬因子製剤：92万L 凍結製剤：48.1万L(4月～9月)

(平成25年度) 血液凝固薬因子製剤：92万L 凍結製剤：48.1万L(4月～9月)

会社名	計画	実績
血液凝固薬因子製剤	19.0万L	19.0万L
その他の分画用	14.0万L	14.0万L
中国産科PⅡ+Ⅲ	8.0万L相当	13.5万L相当
血液凝固薬因子製剤	—	35.8万L
その他の分画用	26.0万L相当	26.0万L相当
中国産科PⅣ-1	20.0万L相当	20.3万L相当
中国産科PⅣ-4	5.2万L相当	5.7万L相当

(平成26年度) 血液凝固薬因子製剤：92万L 凍結製剤：92万L

(平成26年度) 血液凝固薬因子製剤：92万L 凍結製剤：92万L

会社名	計画	実績
血液凝固薬因子製剤	20.0万L	20.0万L
その他の分画用	14.0万L	14.0万L
中国産科PⅡ+Ⅲ	8.0万L相当	25.5万L相当
血液凝固薬因子製剤	—	32.5万L
その他の分画用	26.0万L相当	26.0万L相当
中国産科PⅣ-1	20.0万L相当	20.3万L相当
中国産科PⅣ-4	5.2万L相当	5.7万L相当

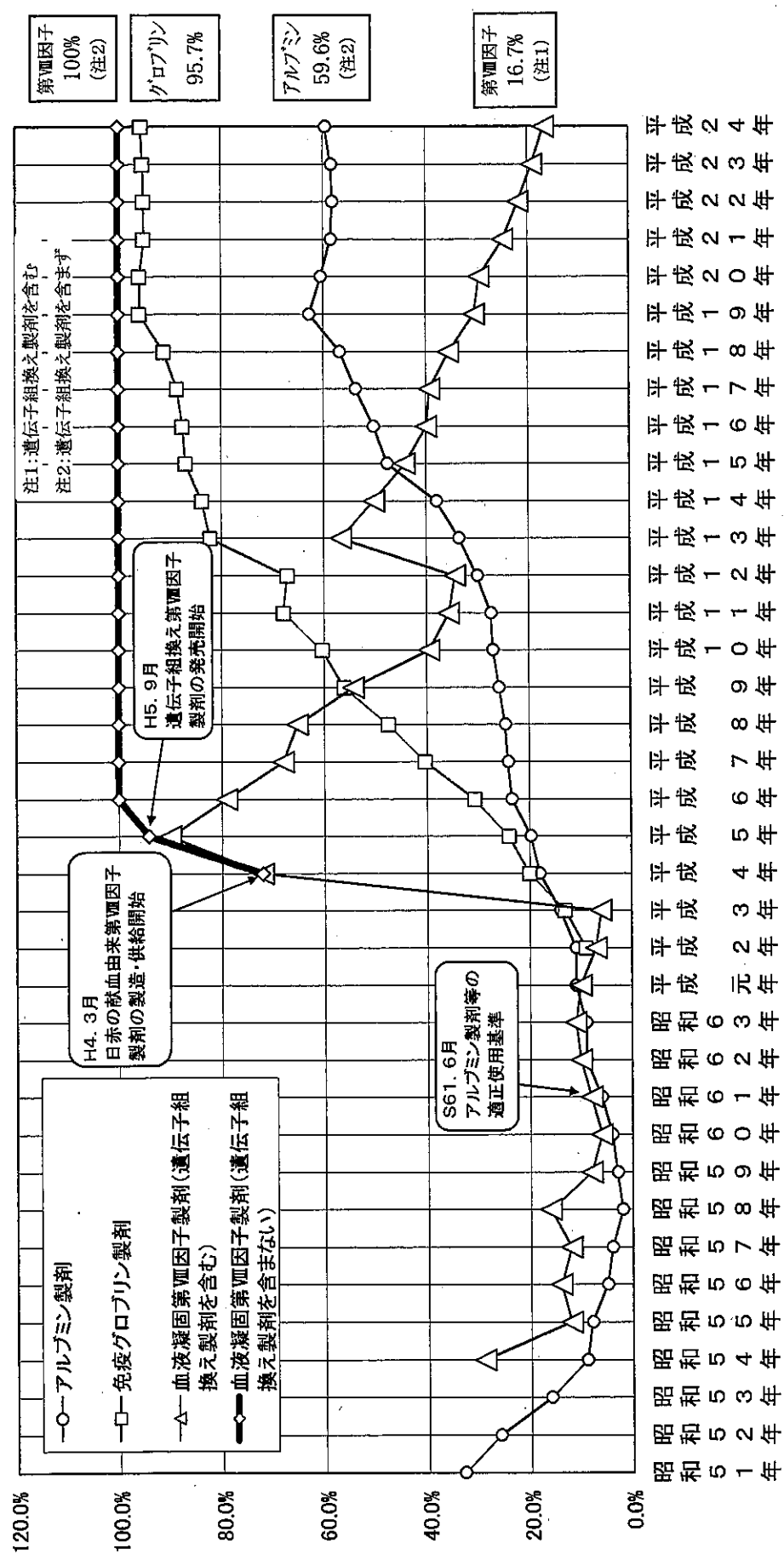
平成26年度需要見込関連表

種類	換算規格	A			B			C			D=B+C			E		F=D-E		G
		H25年度 供給見込(※)	H25年度末 在庫見込	H26年度製造 輸入見込量	H26年度 供給可能量	H26年度 需要見込量	H26年度末 在庫見込量	在庫量 (ヶ月分)										
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,669,300	593,400	3,149,500	3,742,900	3,044,600	698,300	2.8										
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,100	1,800	8,200	10,000	6,000	4,000	8.0										
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	13,211,600	2,578,700	12,525,100	15,103,800	12,779,400	2,324,400	2.2										
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	541,900	225,700	569,000	794,700	568,500	226,200	4.8										
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含)	1000単位 1瓶	92,300	30,600	100,600	131,200	94,900	36,300	4.6										
インヒビター製剤	延人数	30,500	10,100	28,200	38,300	30,100	8,200	3.3										
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅤⅢ因子	1瓶	120,800	18,300	154,000	172,300	142,300	30,000	2.5										
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	23,600	11,800	33,600	45,400	15,400	30,000	23.4										
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,744,300	381,900	1,953,500	2,335,400	1,880,300	455,100	2.9										
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,400	11,800	12,600	24,400	17,300	7,100	4.9										
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,400	8,700	15,000	23,700	11,400	12,300	12.9										
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	67,500	46,700	51,200	97,900	59,300	38,600	7.8										
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	396,900	89,600	442,800	532,400	421,400	111,000	3.2										
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	600	0	600	300	300	12.0										
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,700	12,200	39,700	51,900	40,000	11,900	3.6										
乾燥濃縮人C1-インヒビター	1瓶	2,000	1,000	4,000	5,000	3,400	1,600	5.6										
ヘミン	0.25g 1管	200	100	100	200	100	100	12.0										

※平成25年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)

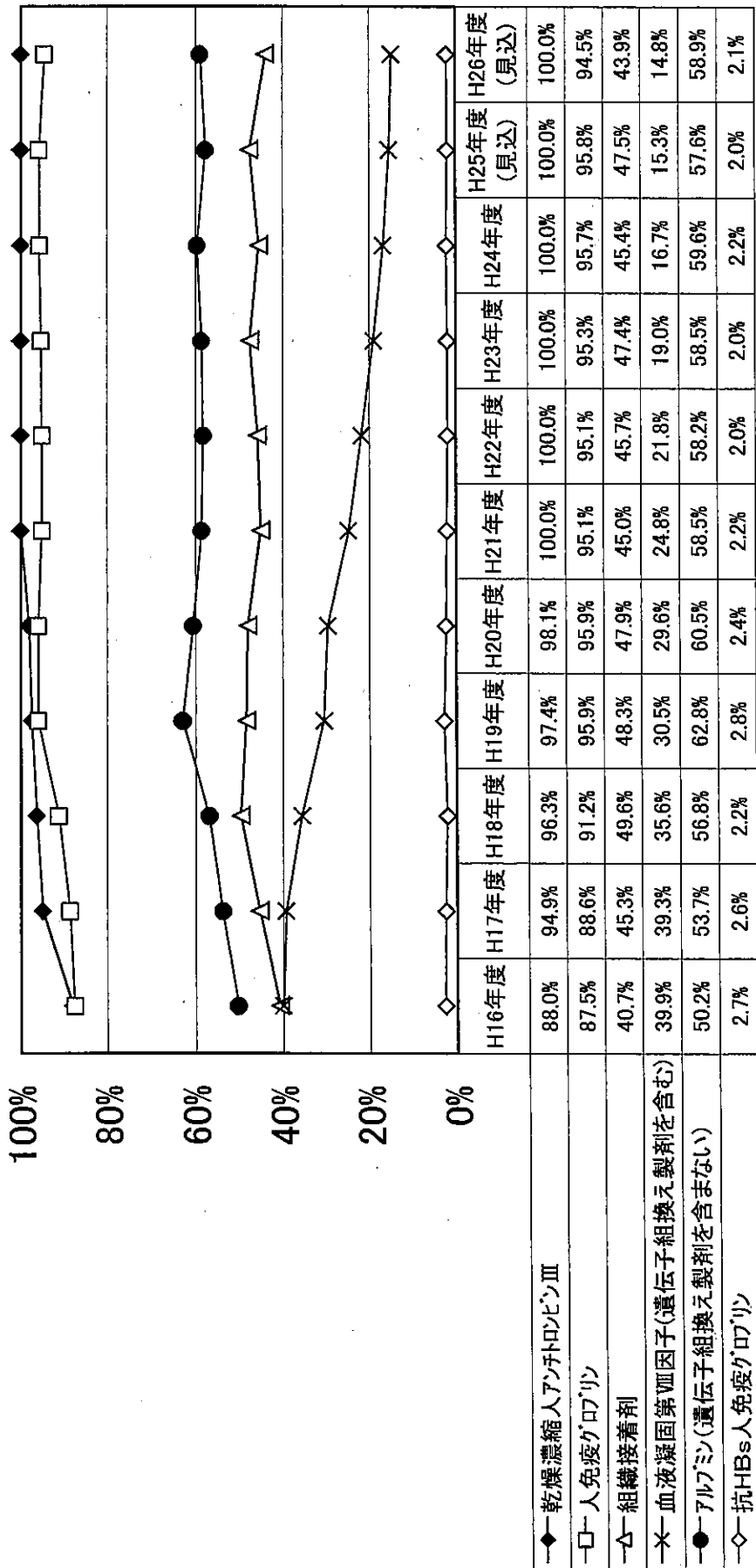
# 血漿分画製剤の自給率の推移1 (供給量ベース)

自給率



(注) 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

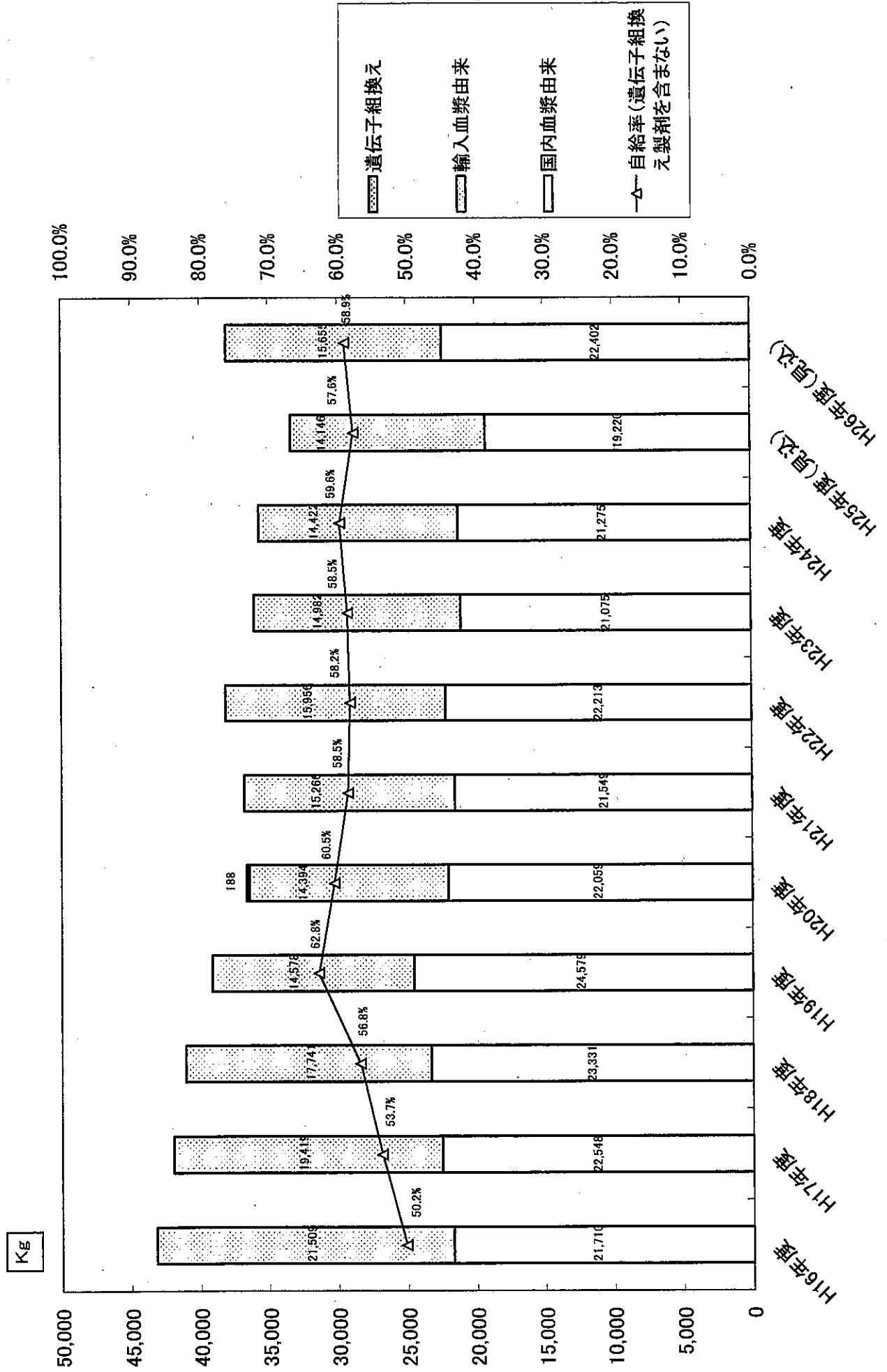
## 血漿分画製剤の自給率の推移2（供給量ベース）



※ H25年度(見込)は、平成25年4～9月の供給実績値より算出(×12月/6月)

自給率100%のもの  
 乾燥人フィブリゲン、血液凝固第Ⅷ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子(複合体を含む、血液由来に限る)、トロンビン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ  
 自給率0%のもの  
 インビター製剤、乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子、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、乾燥濃縮人CI-インアクチベート

# アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率

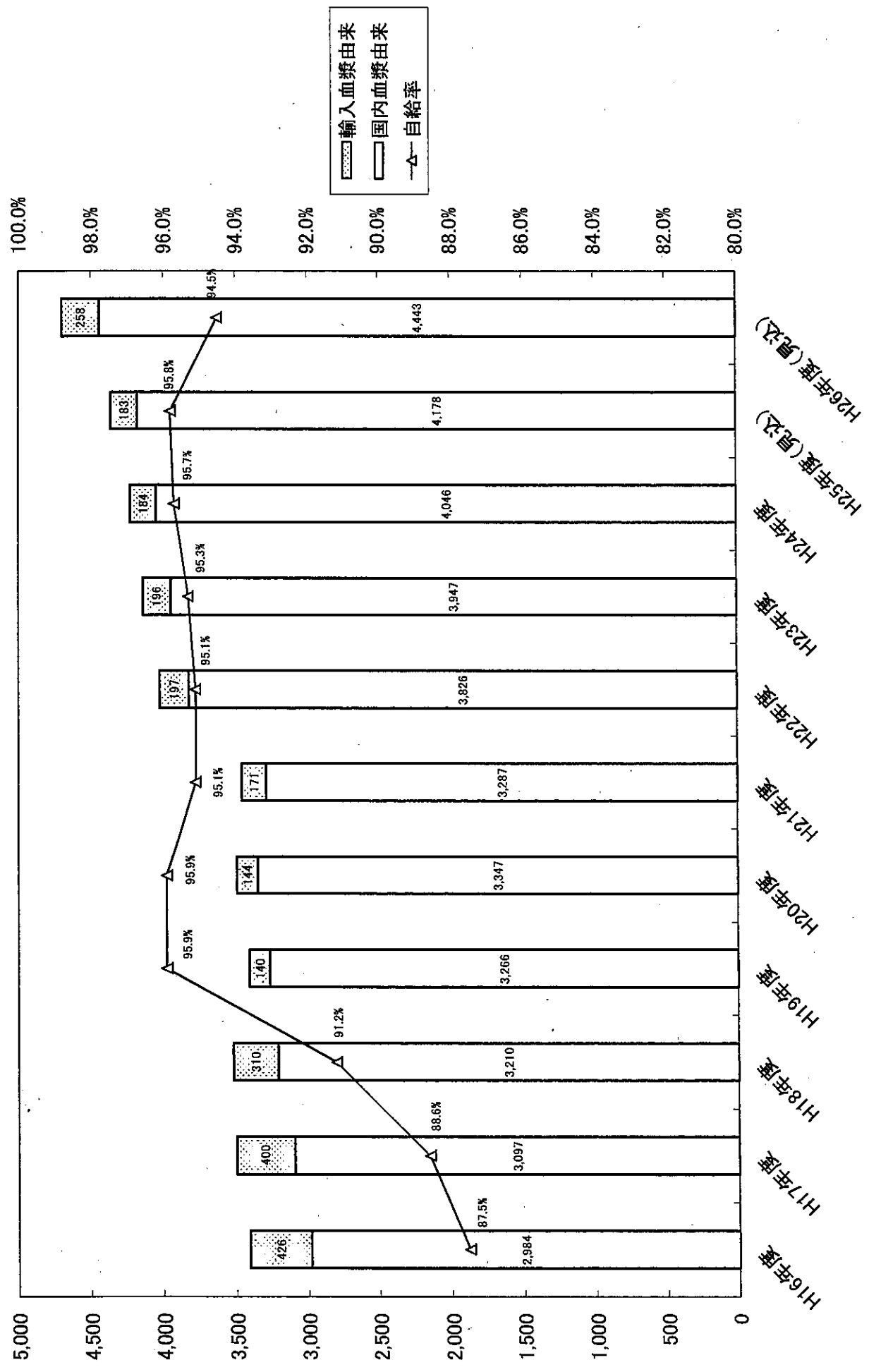


※H25年度(見込)は、平成25年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)



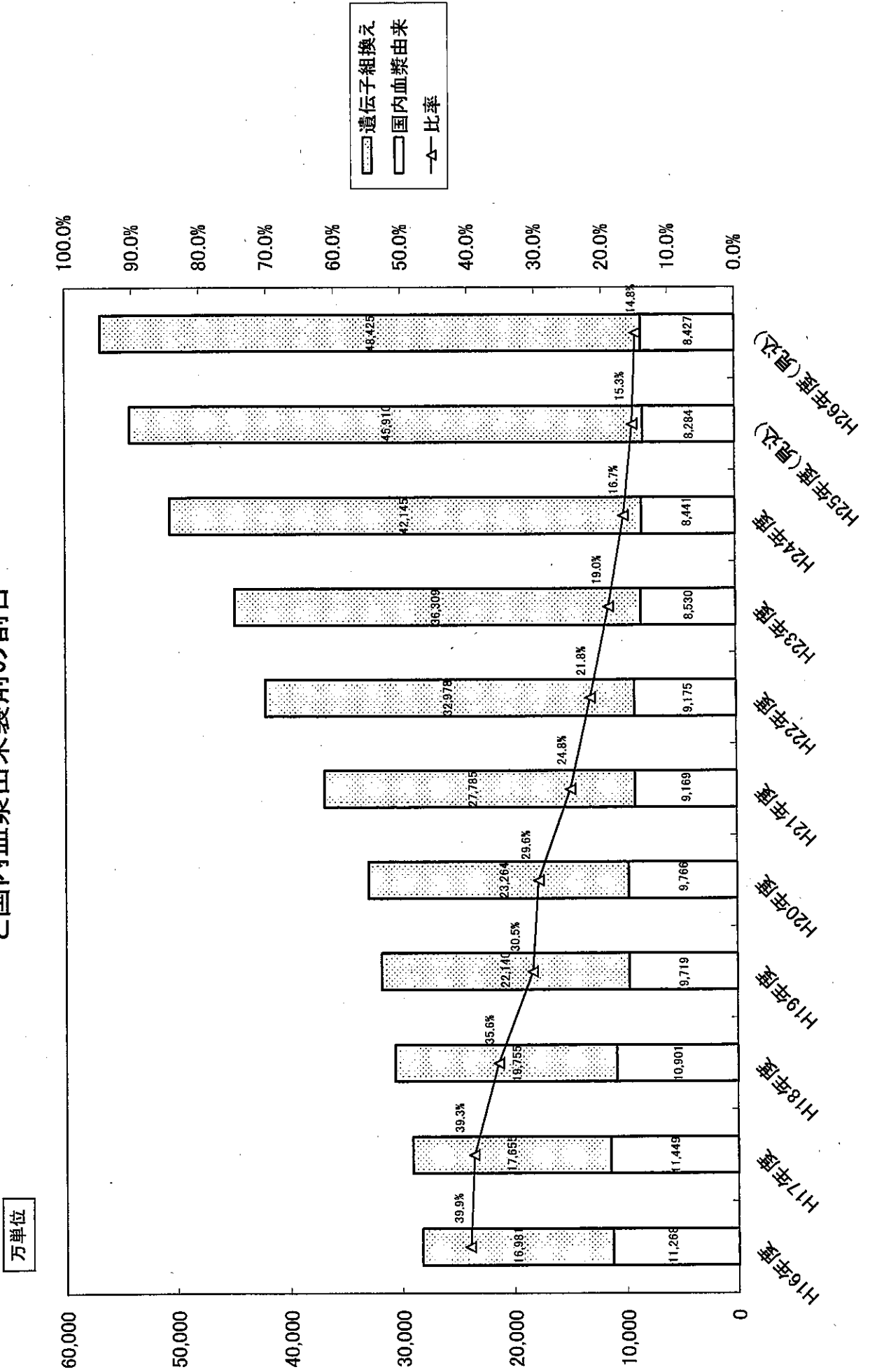
# 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

Kg



※H25年度(見込)は、平成25年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)

# 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む) と国内血漿由来製剤の割合



※H25年度(見込)は、平成25年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)