

平成29年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）  
について

- ・ 諮問書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- ・ 平成29年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）・・・ 2
- ・ 平成29年度に配分される原料血漿<sup>しょう</sup>の標準価格の考え方・・・・・・・・ 9
- ・ 平成29年度都道府県別原料血漿確保目標量について・・・・・・・・ 15

<参考>

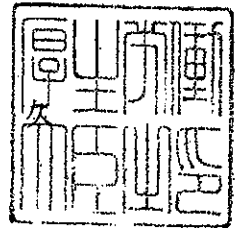
- ・ 平成29年度需要見込関連表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17
- ・ 血漿<sup>しょう</sup>分画製剤の自給率と血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の  
シェアの推移（供給量ベース）・・・・・・・・・・・・・・・・ 18
- ・ 原料血漿<sup>しょう</sup>確保実績（平成26年4月～平成29年1月）・・・・・・・・ 20
- ・ 原料血漿<sup>しょう</sup>価格（日米）の推移・・・・・・・・・・・・・・・・ 21
- ・ アルブミン製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率・・・・・・・・ 22
- ・ 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率・・・・・・・・・・・・・・・・ 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<sup>しょう</sup>  
由来製剤の割合・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
- ・ 需給計画の状況（平成27年度～平成29年度）・・・・・・・・ 25



厚生労働省発薬生0301第48号  
平成29年3月1日

薬事・食品衛生審議会会長  
橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭



諮 問 書

平成29年度の血液製剤の安定供給に関する計画を定めることについて、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第25条第5項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

## 平成29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。）、乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子、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 血液凝固第XIII因子 ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子及び遺伝子組換え型血液凝固第XIII因子
- 7 トロンビン トロンビン（人由来のものに限る。）
- 8 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
- 9 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
- 10 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

1.1 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ及び遺伝子組換え型人アンチトロンビン

## 第1 平成29年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成29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29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29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29年度に確保されるべき原料血漿<sup>しょう</sup>の量の目標

第2を踏まえ、平成29年度に確保されるべき原料血漿<sup>しょう</sup>の量の目標は、93.5万リットルとする。

## 第4 平成29年度に原料血漿<sup>しょう</sup>から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

平成29年度に原料血漿<sup>しょう</sup>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<sup>しょう</sup>の有効利用に関する重要事項

### 1 原料血漿<sup>しょう</sup>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<sup>しょう</sup>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<sup>しょう</sup>の標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿<sup>しょう</sup>の種類ごとに、それぞれ(1)又は(2)に定めるとおりとする。

- |             |           |
|-------------|-----------|
| (1) 凝固因子製剤用 | 11,110円/L |
| (2) その他の分画用 | 10,170円/L |

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿<sup>しょう</sup>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            | 18.0万L |
| (2) 日本製薬株式会社         |        |
| イ その他の分画用            | 32.0万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            | 14.0万L |

(注)

- 1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間以内又は8時間以内に凍結させた原料血漿<sup>しょう</sup>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時間以上又は8時間以上経過した後に凍結させた原料血漿<sup>しょう</sup>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、平成27年6月に一般財団法人化学及血清療法研究所が製造販売する血液製剤の出荷差し止め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29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	2,431,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,400
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	9,949,700
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	877,800
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	160,100
インヒビター製剤	延人数	28,300
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	104,100
トロンビン	10000単位 1瓶	2,200
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,077,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	16,900
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,300
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	48,200
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	397,100
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	40,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	7,100
ヘミン	0.25g 1管	200

(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29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				28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	1,403,000	819,200	0	2,222,200	696,900	2,919,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,300	—	—	10,300	3,900	14,200
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	3,080,000	6,614,900	—	9,694,900	4,457,800	14,152,700
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	79,100	—	802,100	881,200	234,800	1,116,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	1000単位 1瓶	40,000	—	96,600	136,600	90,400	227,000
インヒビター製剤	延人数	900	6,500	22,200	29,600	9,800	39,400
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	—	118,000	500	118,500	38,100	156,600
トロンピン	10000単位 1瓶	0	—	—	0	3,300	3,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,000,600	124,000	—	2,124,600	427,400	2,552,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	0	24,500	—	24,500	20,900	45,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	—	8,800	—	8,800	8,800	17,600
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	—	45,100	—	45,100	39,300	84,400
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	321,200	—	—	321,200	209,500	530,700
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	600	—	—	600	100	700
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,900	—	—	40,900	12,500	53,400
乾燥濃縮人C <sub>i</sub> -インアクチベーター	1瓶	—	8,400	—	8,400	2,300	10,700
ヘミン	0.25g 1管	—	100	—	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) 「28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29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	1,403,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,300
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	3,080,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	79,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	40,000
インヒビター製剤	延人数	900
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0
トロンビン	10000単位 1瓶	0
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,000,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	0
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	321,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,900
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。

血液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) 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 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VII因子
血液凝固第XIII因子(遺伝子組換え型含む)	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子 遺伝子組換え型血液凝固第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 乾燥ベアリ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ビンIII	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII 遺伝子組換え型人アンチトロンビン
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)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29年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方

### <基本的考え方>

日本赤十字社では輸血用血液の確保と原料血漿の確保が並行して行われているが、人員をはじめ施設、装置等は兼用されている。このため、これらを明確に切り分けることは困難であるが、採血関連業務の中で、原料血漿の確保のために必要と考えられる部分について費用を積算し、原料血漿の価格を計算する。【原価計算方式】

- 血漿成分採血は、必要経費を積算。但し、献血全般に共通する事項や他の献血者にも同様に広く行われるサービスに係る経費を除く。
- 全血採血及び血小板成分採血は、主として、赤血球製剤及び血小板製剤を製造するために行われることから、原料血漿の確保に係る費用の一部に限定して積算。但し、赤血球製剤の白血球除去の導入に伴い原料血漿の製造に生じた費用は含むもの。

### 1 凝固因子製剤用

#### (1) 原料血漿の確保目標量

93.5万リットル(A)とする。

#### (2) 価格の算定方法

原料血漿93.5万リットルの確保から供給までに必要な経費を積み上げ、この必要経費の総額を93.5万で除し、8%の消費税を加えて1リットルの単価(B)とする。

#### (3) 算定の根拠

日本赤十字社が提出したデータを使用することとし、材料費等(材料費、人件費、経費、管理供給費)の単価(C)については直近の実績である平成26年度及び27年度の平均を使用する。

#### (4) 採血方法別の原料血漿の配分量

各採血方法別の確保量の割合で93.5万リットルを按分し配分量(D)とする。

確保量の割合は、平成29年度献血推進計画(案)に則り日本赤十字社が策定した平成29年度の事業計画(案)とした。

$$\text{計算式： } B = \sum (C_n \times D_n) / A \times 1.08 \quad (10円未満切り上げ)$$

(nは採血方法を示す。)

### 2 その他の分画用

血液凝固第Ⅷ因子製剤が製造できない点を考慮して、凝固因子製剤用から所要額を割り引くものとするため、前年度価格に凝固因子製剤用原料血漿の価格改定率を乗じ新価格とする。(10円未満切り上げ)

積算する費用（凝固因子製剤用）

	採 血 種 別		
	全血（200及び400）	血小板成分	血 漿 成 分
材 料 費	血液バッグ代、製品表示ラベル		採血キット、製品表示ラベル、薬品費、止血・消毒用消耗品、検査用試薬
人 件 費	原料血漿の凍結・一時保管に係る製造職員		
			医師、看護師、検査職員（生化学等検査）、事務職員（受付等）
経 費	原料血漿の凍結・一時保管経費		
	白血球除去の導入に伴い新たに導入した採血装置に係る経費		登録者依頼経費、献血者処遇費、採血装置に係る経費、検査経費
管理供給費	原料血漿輸送・貯留保管経費		

材料費

全血採血及び血小板成分採血については、原料血漿として分離後の凍結・一時保管に関するもの等を積算する。血漿成分採血は全額を積算する。

人件費

全ての採血種別で原料血漿の凍結に要する費用を積算する。

血漿成分採血では献血者に対応する医師、看護師及び事務職員の人件費並びに血液検査の実施に係る人件費も積算する。

経費

全血採血及び血小板成分採血については、原料血漿として分離後の凍結・一時保管に関するものを積算する。血漿成分採血では、成分献血登録者に対する献血依頼経費、献血者に対する処遇費、採血、検査、製造（凍結）に関する経費も含めて積算する。

全血採血において、白血球除去の導入に伴い、原料血漿の製造に生じた経費（減価償却費、リース料等）も積算する。

管理供給費

原料血漿の搬送・貯留保管に要する経費を積算する。

1. 一採血当たりの経費負担額

区分	全血200	全血400	血小瓶成分	血漿成分	負担する費用	負担の区分
材料費	222.38 円	271.13 円	269.90 円	7,089.85 円	血液・バッグ代 採血キット 製品表示ラベル 薬品量(成分採血の保存液、生理食塩水など) 止血・消毒用消耗品 検査用試薬(血液型、NAT用など)	全血、血小瓶成分採血のみ 血漿成分採血のみ 血漿成分採血のみ "
経費	34.55 円	65.92 円	59.60 円	2,905.44 円	白血球除去の導入に伴い生じた経費 凍結・一時保管経費(機器等保守料、減価償却費・光熱水料) 発着者への薬血依頼経費、輸血者処遇費 採血装置借料、減価償却費、保守料 検査検体送料 検査機器保守料、減価償却費、光熱水料	全血採血のみ 血漿成分採血のみ "
人件費	53.62 円	102.78 円	93.84 円	9,234.73 円	製造職員(凍結・一時保管) 医師(検診)	血漿成分採血のみ "
管理供給費	140.06 円	268.44 円	245.10 円	525.21 円	看護師(検診・採血・採血前後の準備) 検査職員(生化学検査・感染症検査) 事務職員(献血者の受付、採血後の対応)	血漿成分採血のみ "
計	450.61 円	708.27 円	668.44 円	19,755.23 円	原料血漿輸送・貯留保管費用 1リットル当たり単価を1採血当たり単価に変換	

1採血当たりの原料血漿量	0.116 ㍓	0.236 ㍓	0.210 ㍓	0.480 ㍓
合計(1リットル当たり単価)①	3,884.57 円	3,001.14 円	3,183.05 円	41,156.73 円

2. 原料血漿価格の計算(凝固因子製剤用)

原料血漿確保原込量②	11,127 ㍓	571,098 ㍓	112,481 ㍓	240,294 ㍓
確保費用計①×②	43,223,610 円	1,713,945,052 円	358,032,647 円	9,889,715,279 円
確保費用総計③		12,004,916,588 円		
原料血漿確保保目標量④		93.5万リットル		
原料血漿標準価格③/④×108%		13,867 円 /リットル		

原料血漿確保保目標量: 93.5万リットル

対前年度 +2,770円

3. 原料血漿価格の計算(その他の分画用)

平成28年度原価計算方式に基 づく算定(その他の分画用)⑥	12,520 円			
平成28年度原価計算方式に基 づく算定(凝固因子製剤用)⑦	13,680 円			
原料血漿標準価格⑥×⑤/⑦	12,693.9 円 /リットル			

## 平成29年度原料血漿価格（案）について

### I 従来の原価計算方式に基づく価格（括弧書は平成28年度の同方式に基づく価格）

1. 凝固因子製剤用 13, 870円/L（13, 680円/L）
2. その他の製剤用 12, 700円/L（12, 520円/L）

### II 原料血漿価格に関する議論等について

#### 1. 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針） （H25.7改正）

##### 第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一～四（略）

##### 五 血液製剤の販売価格

1（略）

##### 2 血漿分画製剤

血漿分画製剤については、製剤により状況は異なるものの、海外の血漿に由来する製剤（以下「輸入製剤」という。）に一定程度依存している。主な製剤であるアルブミン製剤の国内自給率が近年伸びないのは、輸入製剤の方が販売価格が安いという指摘があり、ここ数年は輸入製剤の販売量が若干増加している。国内の献血由来の製剤の販売量を伸ばすためには、輸入製剤と価格競争ができるよう努力する必要がある。そのためには、原料血漿価格の低減、製造コストの削減、製造規模の拡大などに取り組むことが重要である。

#### 2. 血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会最終報告書（H24.3.6公表）

##### 第4 提言

(1)～(2)（略）

(3) 輸血用を含めた血液製剤全般のコスト構造のあり方について

①（略）

②アルブミン製剤など血漿分画製剤の価格等について

アルブミン製剤の国内自給率が低下している要因として、原料血漿価格を含む製造コストが高いことなどが考えられる。今後、国は、血液事業の運営に支障を来さないように配慮しつつ、原料血漿価格についても適正な価格の調整を考えていくべきである。（以下略）

(4)～(9)（略）

#### 3. ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言（H28.10月公表）

##### II. 血液製剤

##### 2) 血液製剤産業・行政に関する施策の提言

##### <企業規模・市場構造の改革>

- 先進諸国並みの低価格な血液製剤を安定的に供給するという観点から、日本赤十字社は、より高い効率性と透明性が求められる。

##### <安定供給の確保>

- 置換血小板などの新技術の導入による原料血漿の国内メーカーへの安定的な供給を促進する。

- 1回当たりの採血量の増加、成分採血、病院の採血所の活用など、原料血液の供給における効率化とコストの低減を図る。

### Ⅲ 調整案

Ⅱを踏まえ、平成28年度の標準価格を基準として、基本方針やタスクフォース提言等を勘案し、以下の価格に調整した。(括弧書は平成28年度標準価格)

- (1) 凝固因子製剤用 11, 110円/L (11, 100円/L)
- (2) その他の製剤用 10, 170円/L (10, 160円/L)

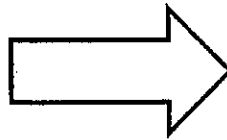
※ 米国の原料血漿価格 155ドル/L (18, 755円/L) (2015年)

## 日本赤十字社事業計画に基づく原料血漿の採血方法別確保目標量について

日本赤十字社は、平成29年度の献血の推進に関する計画における目標量に則り、全血採血で約134万リットル、成分採血で約61万リットル、合計で約195万リットルの血液確保計画を作成し、当該年度に必要な93.5万リットルの原料血漿を確保することとしております。

### 献血の推進に関する計画（案）

採血方法	全血献血	成分献血		合計
		血小板	血漿	
血液量(L)	1,335,945	274,998	337,773	1,948,716
			小計	
			612,771	



-日本赤十字社の事業計画について-  
 全国の輸血用血液製剤の需要動向を踏まえて、採血方法別の必要血液量を算出します。  
 当該年度の原料血漿確保目標量（93.5万L）については、輸血用血液として使用しない血漿と血漿成分献血で確保する計画としております。

### 日本赤十字社事業計画（案）における血液量

採血方法	全血献血		成分献血		合計
	200mL	400mL	血小板	血漿	
血液量(L)	27,071	1,308,875	274,998	337,773	1,948,716
輸血用血液量	14,558	675,958	158,440	87,855	936,811
原料血漿確保量	11,127	571,098	112,481	240,294	935,000
検査・減損等	1,386	61,819	4,077	9,624	76,905
				小計	
				612,771	
				246,295	
				352,775	
				13,701	



## 平成29年度都道府県別原料血漿確保目標量について

### 算出の考え方

#### 1. 平成27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、29年度の原料血漿確保目標量の半数(46.75万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(46.75万L)を按分で割当て
- (3) 上記の合計を目標量とする。

#### 2. 28年度目標量に29年度目標量の比率を乗じて算出（試算②）

##### 29年度の比率

$$93.5\text{万L} / 95\text{万L} = 98.4\%$$

#### 3. 試算①の目標量を基準に、試算②の目標量を踏まえ、都道府県別の確保目標量（事務局案）③とする。

#### 4. 確保目標量（事務局案）③を踏まえ、各都道府県と日本赤十字社血液センターが地域の特性を考慮して都道府県を越えた調整を行い、平成29年度の都道府県別原料血漿確保目標量④として決定。

平成29年度原料血漿確保目標量 (93.5万L)

	平成27年度 確保実績 (mL)	平成28年度 目標量 (L)	29年度目標量 試算①		29年度目標量 試算②		試算①と②の差	都道府県別の確 保目標量(事務局 案)③(L)	平成29年度の都 道府県別原料血 漿確保目標量④	(参考)平成29年 度ブロック別確保 目標量(L)
			平成27年国勢 調査データによる 目標量試算	平成28年度目 標量×93.5/95	試算①に対する 割合					
1 北海道	41,739,045	40,667	39,505	40,025	101.3%	-520	39,505	39,505	39,505	
2 青森県	宮城県に含算	10,061	9,505	9,902	104.2%	-397	9,505	10,937	65,316	
3 岩手県		9,605	9,237	9,453	102.3%	-217	9,237	10,650		
4 宮城県	66,163,350	17,545	17,255	17,268	100.1%	-13	17,255	12,155		
5 秋田県	宮城県に含算	7,772	7,285	7,649	105.0%	-384	7,285	8,261		
6 山形県		8,421	8,079	8,288	102.6%	-210	8,079	8,423		
7 福島県		14,824	13,955	14,590	104.5%	-635	13,955	14,890		
8 茨城県	埼玉県に含算	21,816	21,189	21,471	101.3%	-283	21,189	24,742		
9 栃木県		14,896	14,570	14,661	100.6%	-91	14,570	15,464		
10 群馬県		14,801	14,427	14,567	101.0%	-140	14,427	15,969		
11 埼玉県	129,974,771	51,395	51,156	50,583	98.9%	573	51,156	38,837	359,327	
12 千葉県	東京都に含算	44,006	43,711	43,311	99.1%	400	43,711	44,374		
13 東京都	151,745,178	108,917	111,057	107,197	96.5%	3,860	111,057	104,395		
14 神奈川県	58,716,174	65,585	65,399	64,549	98.7%	849	65,399	61,910		
15 新潟県	埼玉県に含算	17,290	16,718	17,017	101.8%	-299	16,718	23,978		
19 山梨県	東京都に含算	6,311	6,056	6,212	102.6%	-156	6,056	9,602		
20 長野県	埼玉県に含算	15,551	15,043	15,306	101.7%	-263	15,043	20,056		
16 富山県	石川県に含算	7,939	7,677	7,814	101.8%	-137	7,677	8,297	132,405	
17 石川県	21,759,874	8,623	8,415	8,487	100.9%	-72	8,415	7,844		
18 福井県	石川県に含算	5,872	5,694	5,779	101.5%	-85	5,694	5,833		
21 岐阜県	愛知県に含算	14,986	14,517	14,749	101.6%	-233	14,517	15,340		
22 静岡県		27,700	26,987	27,263	101.0%	-276	26,987	26,418		
23 愛知県	105,676,618	56,087	56,020	55,202	98.5%	819	56,020	56,099		
24 三重県	愛知県に含算	13,486	13,095	13,273	101.4%	-178	13,095	12,573	152,093	
25 滋賀県	大阪府に含算	10,364	10,237	10,200	99.6%	36	10,237	8,634		
26 京都府		19,568	19,248	19,259	100.1%	-11	19,248	19,615		
27 大阪府	109,085,377	67,528	66,654	66,461	99.7%	193	66,654	71,176		
28 兵庫県	39,039,390	40,512	39,654	39,872	100.6%	-218	39,654	35,596		
29 奈良県	大阪府に含算	9,818	9,444	9,663	102.3%	-219	9,444	8,764		
30 和歌山県		7,155	6,856	7,042	102.7%	-186	6,856	8,308		
31 鳥取県		4,258	4,130	4,191	101.5%	-61	4,130	4,604		
32 島根県	広島県に含算	5,103	4,908	5,022	102.3%	-115	4,908	4,571	81,184	
33 岡山県	14,148	13,852	13,925	100.5%	-72	13,852	14,557			
34 広島県	79,892,041	21,001	20,727	20,669	99.7%	58	20,727	18,173		
35 山口県	広島県に含算	10,386	10,002	10,222	102.2%	-220	10,002	9,148		
36 徳島県		5,677	5,444	5,587	102.6%	-144	5,444	6,497		
37 香川県		7,202	7,013	7,089	101.1%	-76	7,013	7,586		
38 愛媛県		10,367	9,926	10,203	102.8%	-277	9,926	9,162		
39 高知県		5,456	5,182	5,369	103.6%	-187	5,182	6,886		
40 福岡県	96,354,466	37,767	37,537	37,171	99.0%	366	37,537	34,193	105,172	
41 佐賀県	福岡県に含算	6,221	6,073	6,123	100.8%	-50	6,073	5,754		
42 長崎県		10,350	9,920	10,187	102.7%	-267	9,920	10,962		
43 熊本県		13,170	12,877	12,962	100.7%	-86	12,877	13,419		
44 大分県		8,654	8,360	8,517	101.9%	-157	8,360	8,939		
45 宮崎県		8,242	7,935	8,112	102.2%	-176	7,935	9,527		
46 鹿児島県		12,326	11,804	12,131	102.8%	-327	11,804	13,413		
47 沖縄県	8,954,222	10,570	10,666	10,403	97.5%	263	10,666	8,965		
計	909,100,506	950,000	935,000	935,000			935,000	935,003	935,003	

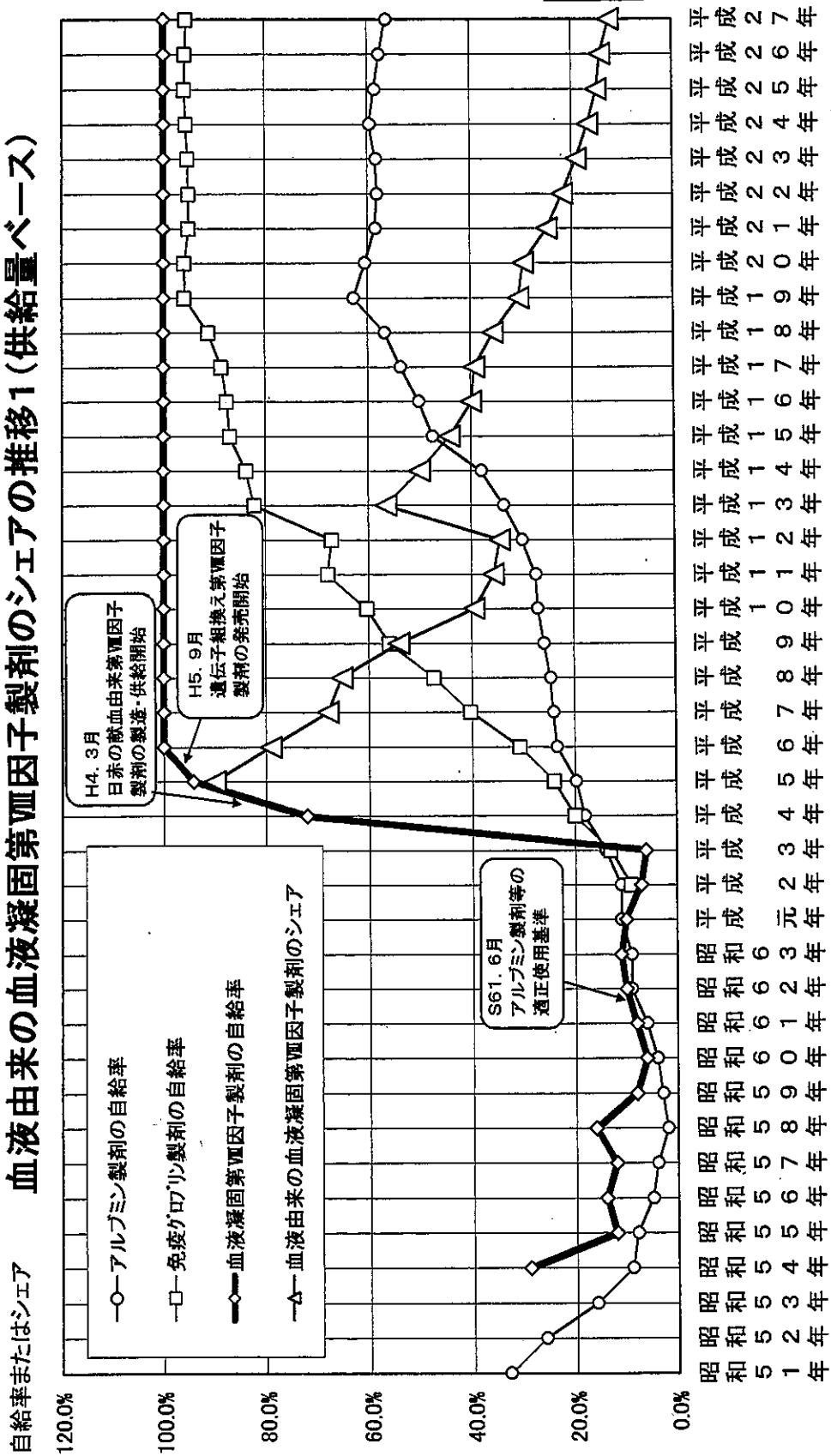
注) 29年度目標量 試算①の設定根拠を、平成27年度の国勢調査データ(昼間人口で目標量の1/2、献血可能人口で目標量の1/2)とした。

平成29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
		H28年度 供給見込(※)	H28年度末 在庫見込	H29年度製造 輸入見込量	H29年度 供給可能量	H29年度 需要見込量	H29年度末 在庫見込量	在庫量 (ヶ月分)										
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,310,000	696,900	2,222,200	2,919,100	2,431,300	487,800	2.4										
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,700	3,900	10,300	14,200	9,400	4,800	6.1										
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	11,925,000	4,457,800	9,694,900	14,152,700	9,949,700	4,203,000	5.1										
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	761,300	234,800	881,200	1,116,000	877,800	238,200	3.3										
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含)	1000単位 1瓶	120,000	90,400	136,600	227,000	160,100	66,900	5.0										
インヒビター製剤	延人数	29,900	9,800	29,600	39,400	28,300	11,100	4.7										
血液凝固第Ⅹ因子	1瓶	123,700	38,100	118,500	156,600	104,100	52,500	6.1										
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	31,800	3,300	0	3,300	2,200	1,100	6.0										
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,009,700	427,400	2,124,600	2,552,000	2,077,000	475,000	2.7										
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,600	20,900	24,500	45,400	16,900	28,500	20.2										
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,500	8,800	8,800	17,600	12,300	5,300	5.2										
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	51,700	39,300	45,100	84,400	48,200	36,200	9.0										
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	337,500	209,500	321,200	530,700	397,100	133,600	4.0										
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	500	100	600	700	200	500	30.0										
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,700	12,500	40,900	53,400	40,000	13,400	4.0										
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	5,100	2,300	8,400	10,700	7,100	3,600	6.1										
ヘミン	0.25g 1管	90	100	100	200	200	0	0.0										

※平成28年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

# 血漿分画製剤の自給率と 血液由来の血液凝固第Ⅳ因子製剤のシェアの推移1(供給量ベース)

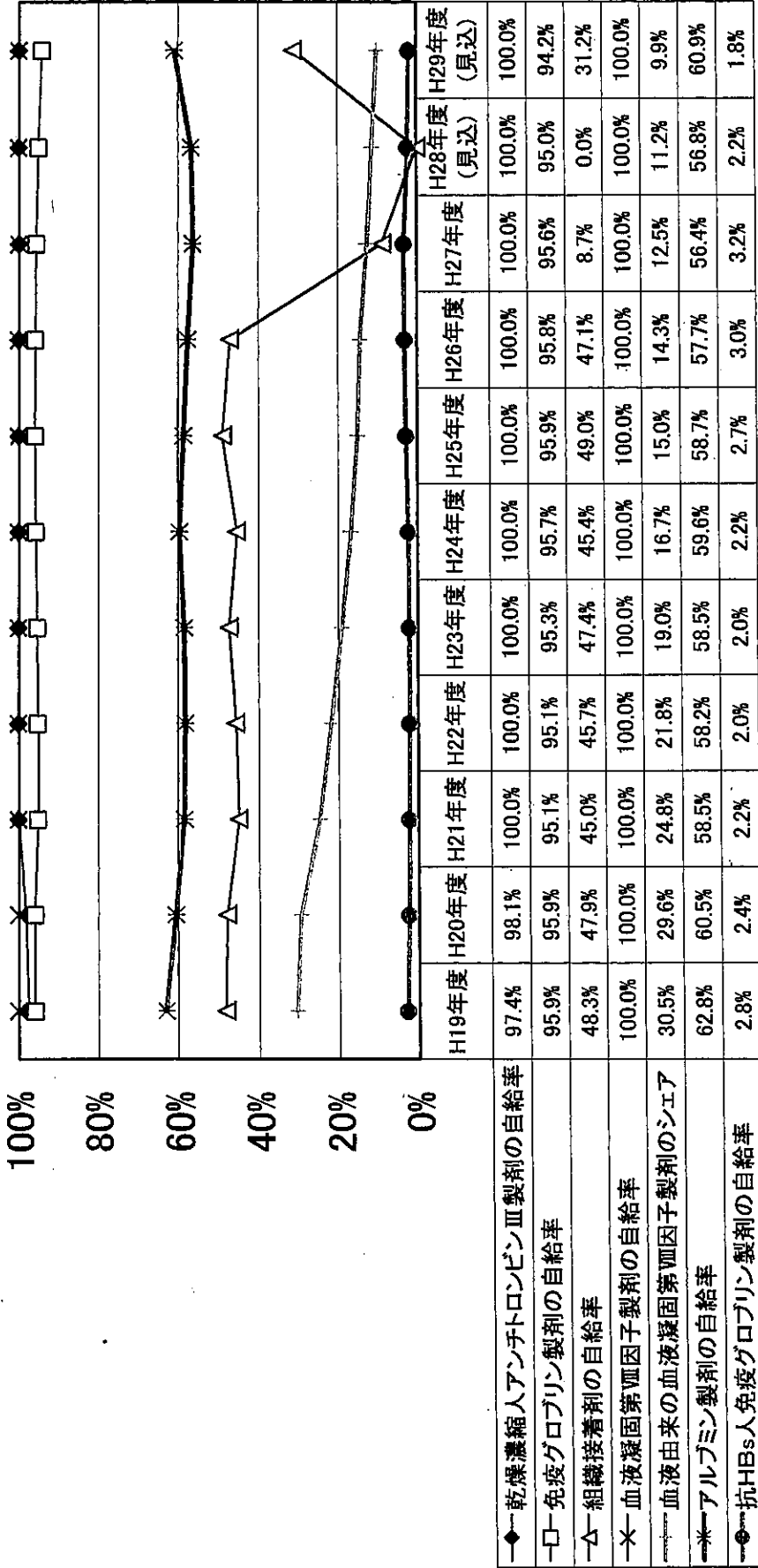


注) 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

# 血漿分画製剤の自給率と血液由来の血液凝固第Ⅳ因子製剤のシェアの推移2

(供給量ベース)

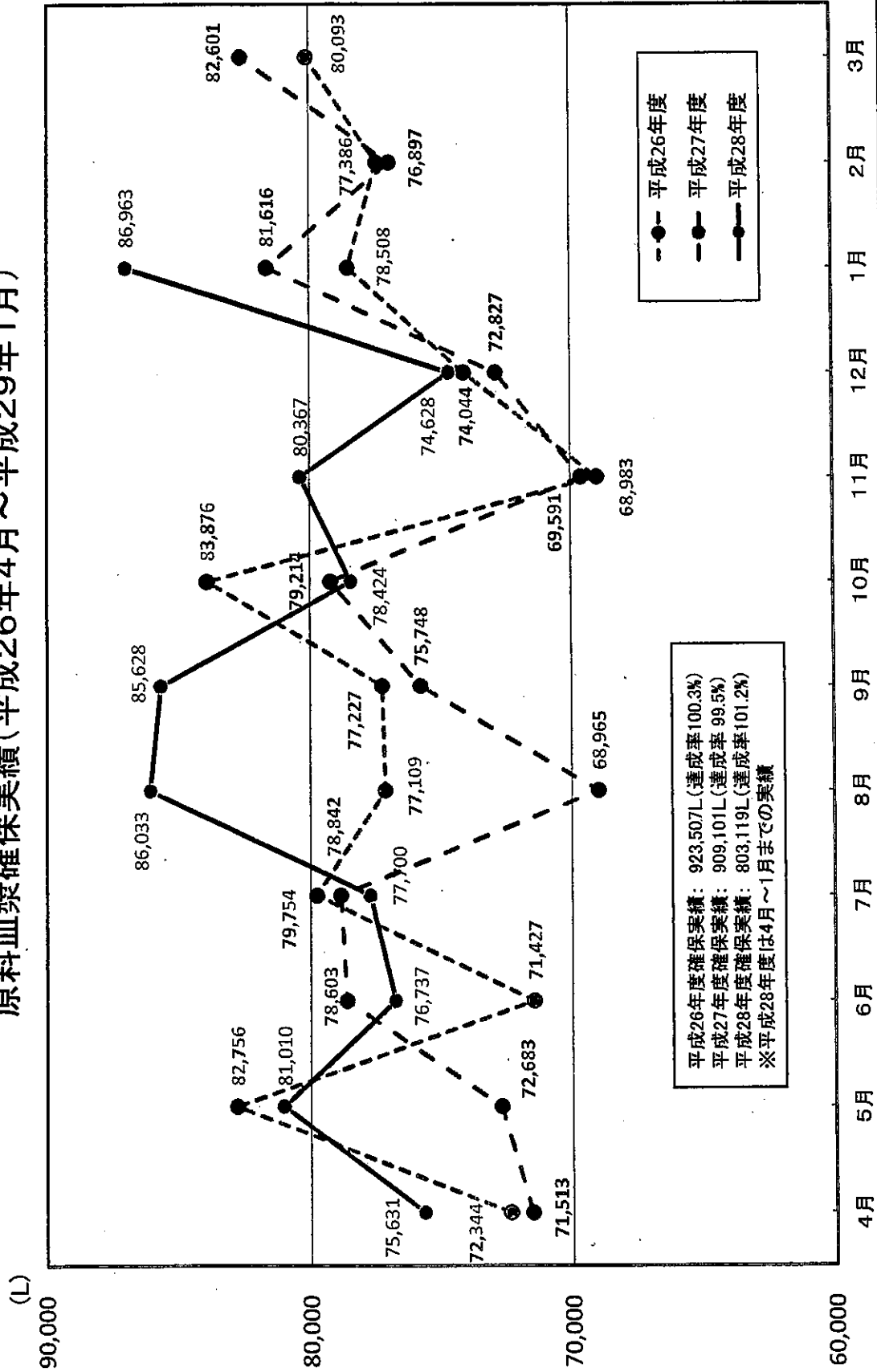
自給率またはシェア



※ H28年度(見込)は、平成28年4～12月の供給実績値より算出(×12月/9月)

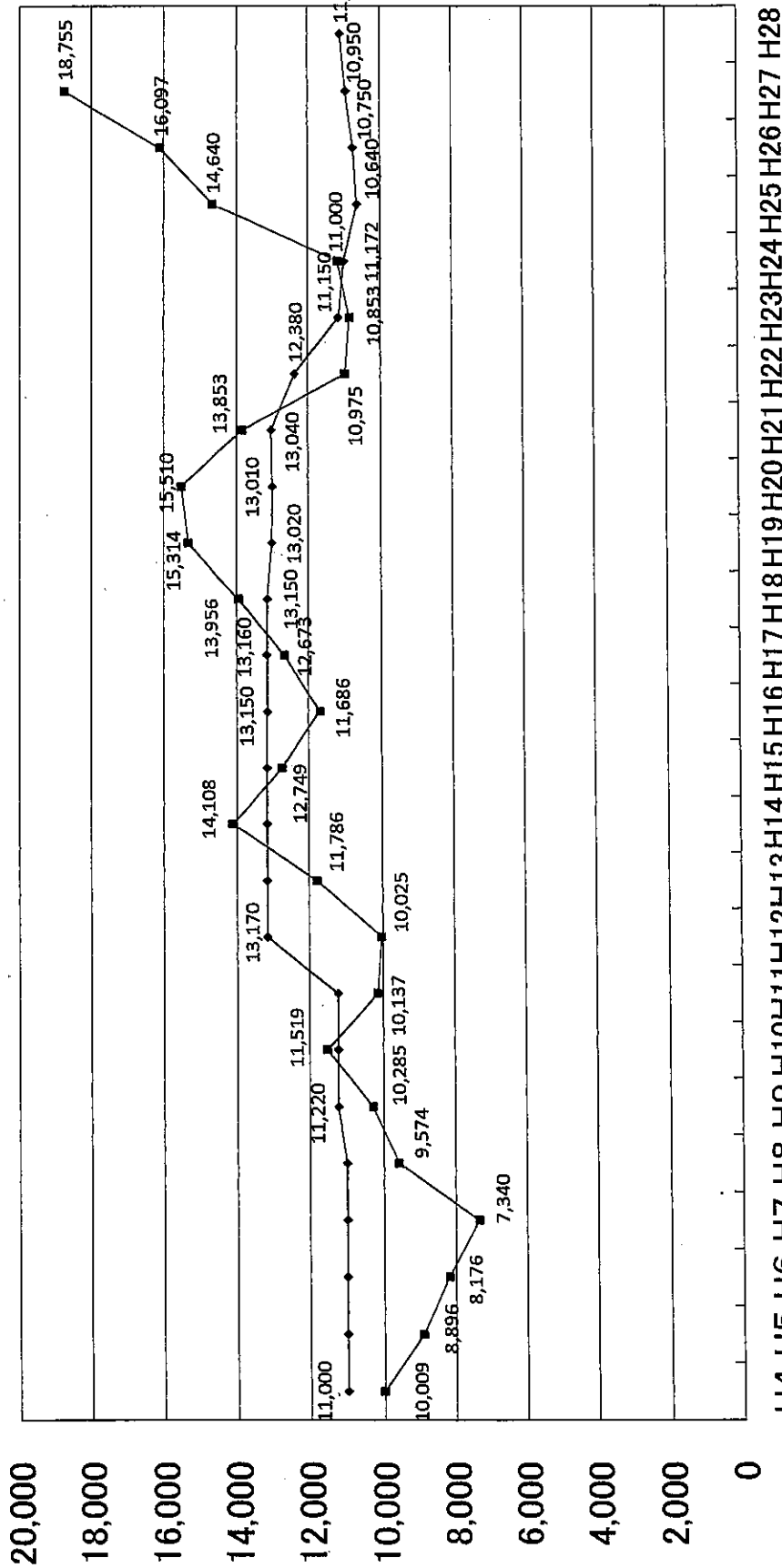
自給率100%のもの  
 乾燥人ファイブリゲン、血液凝固第Ⅳ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子(複合体含む、血液由来に限る)、トロンビン、乾燥濃縮人活性化ブリンゲン、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人アンチトロンビン  
 自給率0%のもの  
 血液凝固第Ⅲ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人C1-インヒビター

# 原料血漿確保実績(平成26年4月～平成29年1月)



# 原料血漿価格(日米)の推移

円/L

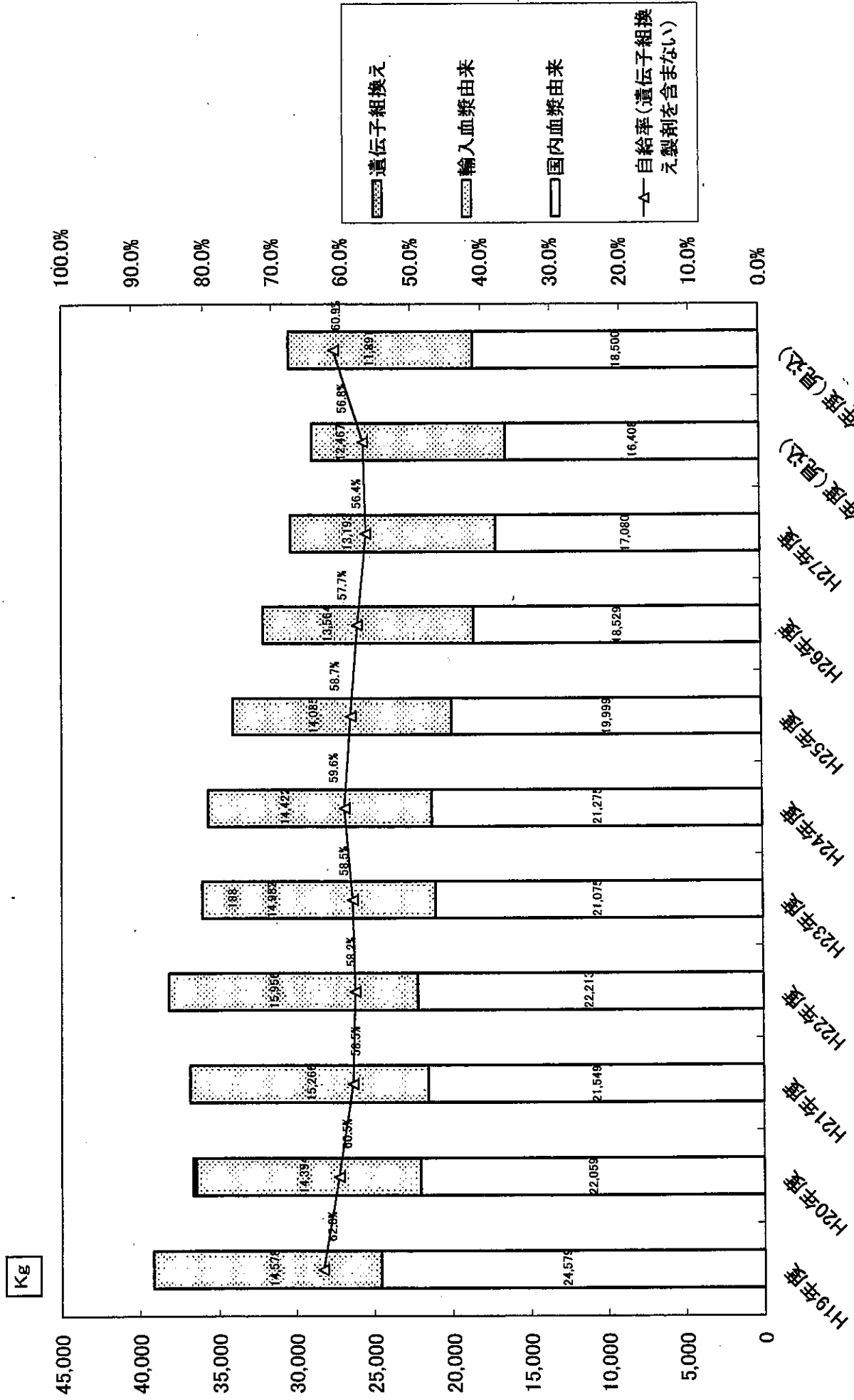


◆ 原料血漿(日本)    ◐ 原料血漿(アメリカ)

年次	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27
米国の原料血漿価格(ドル)	79	80	88	78	88	85	88	89	93	97	112.5	110	108	115	120	130	150	148	125	136	140	150	152	155
為替レート(円/ドル)	126.7	111.2	102.2	94.1	106.8	121.0	130.9	113.9	107.8	121.5	125.4	115.9	106.2	110.2	116.3	117.8	103.4	93.6	87.8	79.8	79.8	97.6	105.9	121.0

米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Markets in the United States (The Marketing Research Bureau Inc.)より、為替レートはIMF World Economic Outlook の指標を使用。

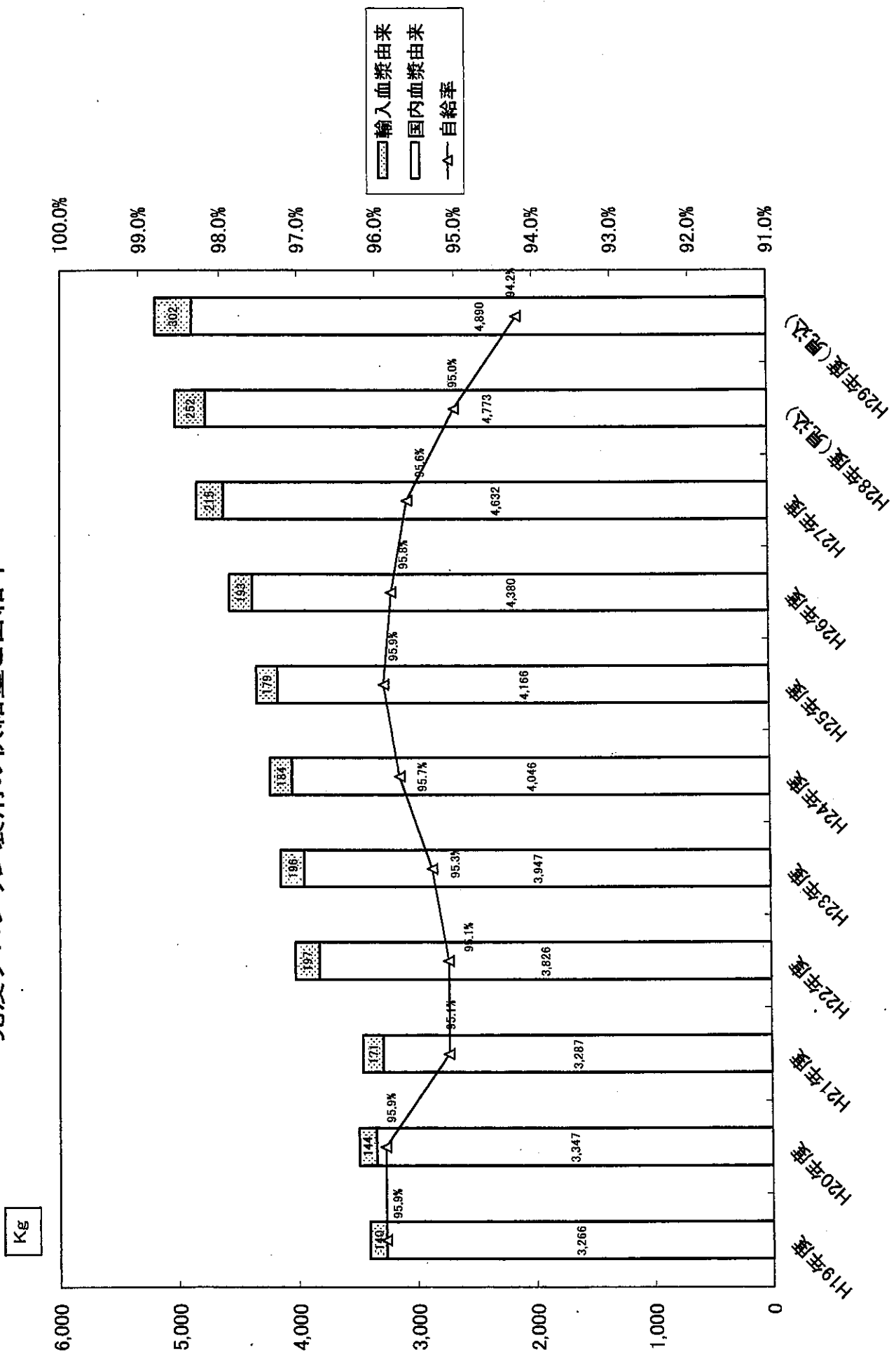
# アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率



※H28年度(見込)は、平成28年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

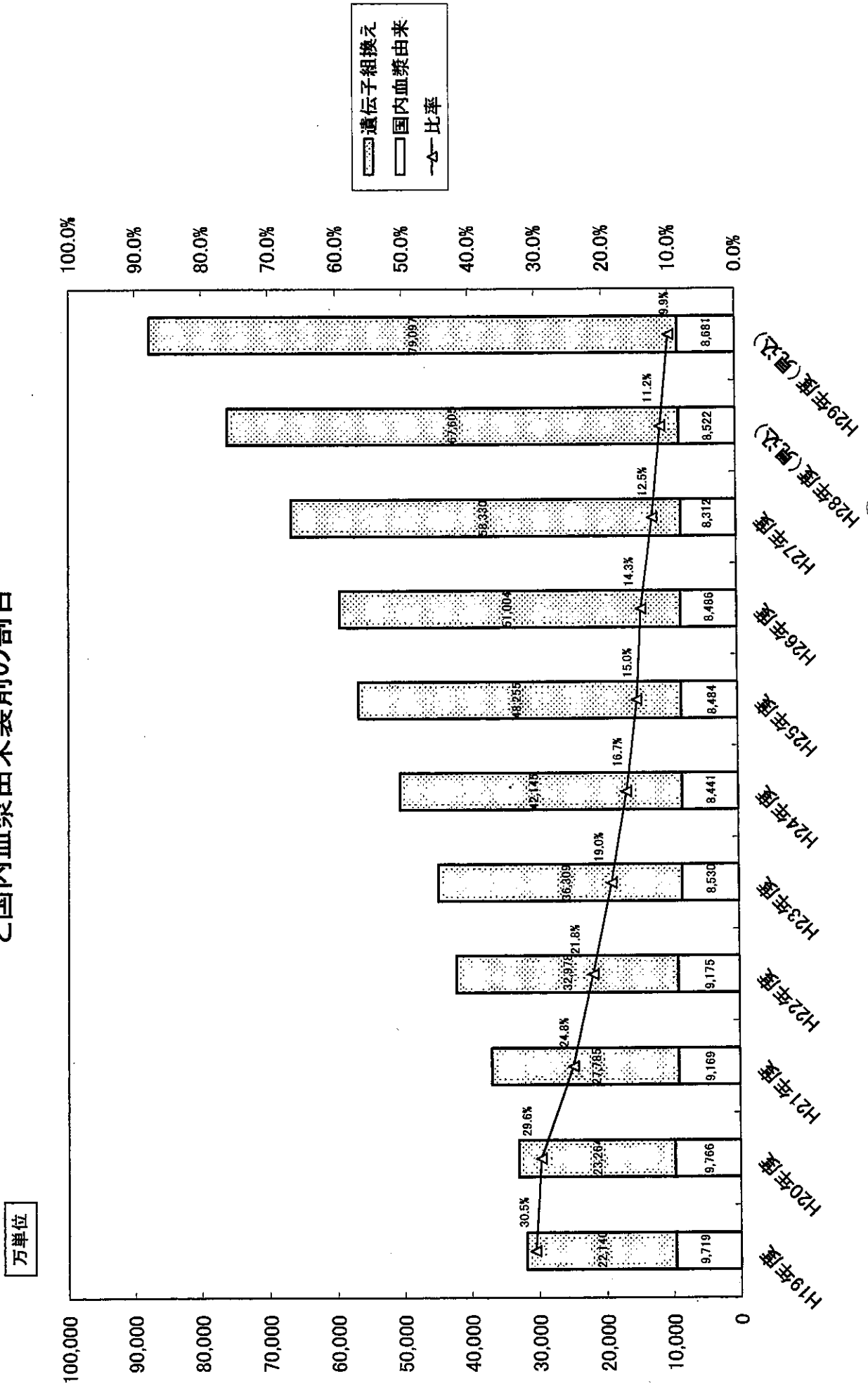


# 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



※H28年度(見込)は、平成28年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9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



※H28年度(概算)は、平成28年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

需給計画の状況(平成27年度～平成29年度)

(平成27年度)

製剤名	換算単位	平成27年度				実績					
		計画		実績		計画		実績			
		製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率	製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率	製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率	製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,773,000	1,586,500	2,152,300	1,597,000	2,483,026	1,431,034	2,421,812	1,366,410	90.4%	90.4%
乾燥人アブグリンゲン	1g 1瓶	5,400	5,400	6,000	6,000	7,225	7,225	8,811	8,811	100.0%	100.0%
塩化カルシウム	enr	13,121,500	6,150,000	12,970,400	5,770,000	10,241,116	2,010,465	10,071,640	873,505	8.7%	8.7%
血液凝固剤	1000単位 1瓶	595,500	82,000	590,600	81,700	708,147	87,001	695,419	83,119	12.5%	12.5%
乾燥凍結人血漿	1000単位 1瓶	105,200	48,100	110,100	44,100	131,270	53,252	105,444	32,454	29.3%	29.3%
インヒビター製剤 ※	1人 1人	29,200	3,000	30,000	3,000	23,778	2,005	25,578	787	3.1%	3.1%
血液凝固剤X型因子 ※	1人 1人	128,700	0	127,300	0	141,042	0	117,302	0	0.0%	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	21,300	27,000	20,400	20,400	21,920	21,920	25,314	25,314	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,875,000	1,782,100	1,955,100	1,869,200	2,180,163	2,072,534	1,939,741	1,852,785	95.5%	95.5%
抗HBe人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,700	400	17,700	300	20,795	488	17,227	559	3.2%	3.2%
抗HBe人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	13,800	0	11,400	0	13,595	0	12,294	0	0.0%	0.0%
抗HBe人免疫グロブリン	200単位 1瓶	439,900	439,900	418,800	418,800	389,078	389,078	311,944	311,944	100.0%	100.0%
乾燥凍結人アブグリンゲン	500単位 1瓶	800	800	300	300	1,318	1,318	206	206	100.0%	100.0%
乾燥凍結人活性化プロテインC	2000単位 1瓶	41,400	47,400	40,000	40,000	34,603	34,603	40,118	40,118	100.0%	100.0%
乾燥凍結人IG-Iγ779ヘー	1瓶	4,000	0	3,900	0	4,745	0	3,930	0	0.0%	0.0%
合計		0	0	100	0	112	0	112	0	0.0%	0.0%

※:凍結子製剤を除外する。

(平成28年度)

製剤名	換算単位	平成28年度				実績(平成28年4月～12月)					
		計画		実績		計画		実績			
		製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率	製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率	製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率	製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,780,100	1,593,600	2,689,600	1,593,600	1,652,717	1,018,087	1,732,510	984,501	56.8%	56.8%
乾燥人アブグリンゲン	1g 1瓶	9,000	9,000	7,500	7,500	7,582	7,582	7,311	7,311	100.0%	100.0%
塩化カルシウム	enr	11,992,800	6,150,000	11,181,000	5,700	11,574,897	3,204,790	8,943,773	83,914	11.2%	11.2%
血液凝固剤	1000単位 1瓶	732,200	84,000	88,200	88,200	570,988	70,471	570,955	63,914	8.3%	8.3%
乾燥凍結人血漿	1000単位 1瓶	128,700	57,000	147,900	52,200	22,609	22,609	21,520	21,520	23.9%	23.9%
インヒビター製剤 ※	1人 1人	29,200	2,000	22,200	1,800	26,654	1,803	22,422	571	2.6%	2.6%
血液凝固剤X型因子 ※	10000単位 1瓶	137,400	0	132,200	0	61,001	0	92,786	0	0.0%	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	19,800	19,800	24,300	24,300	17,395	17,395	23,836	23,836	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,918,500	1,798,000	1,904,100	1,784,200	1,427,517	1,382,442	1,507,242	1,431,773	95.0%	95.0%
抗HBe人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,200	400	18,700	400	20,829	844	14,689	330	2.2%	2.2%
抗HBe人免疫グロブリン	200単位 1瓶	10,600	0	13,800	0	11,787	0	9,346	0	0.0%	0.0%
乾燥凍結人アブグリンゲン	500単位 1瓶	49,900	49,900	50,100	0	27,909	0	36,772	0	0.0%	0.0%
乾燥凍結人活性化プロテインC	2000単位 1瓶	47,000	47,000	462,800	462,800	258,001	258,001	253,146	253,146	100.0%	100.0%
乾燥凍結人IG-Iγ779ヘー	1瓶	41,400	41,400	40,000	40,000	27,468	27,468	30,558	30,558	100.0%	100.0%
乾燥凍結人IG-Iγ779ヘー	1瓶	6,700	0	6,400	0	5,920	0	3,605	0	0.0%	0.0%
合計		200	0	300	0	89	0	69	0	0.0%	0.0%

※:凍結子製剤を除外する。

(平成29年度)

製剤名	換算単位	平成29年度				実績					
		計画		実績		計画		実績			
		製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率	製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率	製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率	製造・輸入 国内自給率	供給 国内自給率		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,222,200	1,403,000	2,431,300	1,480,000	2,431,300	1,480,000	2,431,300	1,480,000	66.6%	66.6%
乾燥人アブグリンゲン	1g 1瓶	10,300	10,300	9,400	9,400	9,400	9,400	9,400	9,400	100.0%	100.0%
塩化カルシウム	enr	9,694,900	3,080,000	9,449,700	3,104,000	3,104,000	3,104,000	3,104,000	3,104,000	32.2%	32.2%
血液凝固剤	1000単位 1瓶	881,200	79,100	877,800	86,800	877,800	86,800	877,800	86,800	9.8%	9.8%
乾燥凍結人血漿	1000単位 1瓶	139,800	40,000	160,100	31,000	160,100	31,000	160,100	31,000	19.4%	19.4%
インヒビター製剤 ※	1人 1人	28,600	900	28,300	1,200	28,300	1,200	28,300	1,200	4.2%	4.2%
血液凝固剤X型因子 ※	10000単位 1瓶	118,500	0	104,100	0	104,100	0	104,100	0	0.0%	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	21,240,000	2,000,600	2,077,000	1,951,100	2,077,000	1,951,100	2,077,000	1,951,100	94.2%	94.2%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,435,000	2,435,000	2,435,000	2,435,000	2,435,000	2,435,000	2,435,000	2,435,000	100.0%	100.0%
抗HBe人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	8,800	0	12,300	0	12,300	0	12,300	0	0.0%	0.0%
抗HBe人免疫グロブリン	200単位 1瓶	45,100	0	48,200	0	48,200	0	48,200	0	0.0%	0.0%
乾燥凍結人アブグリンゲン	500単位 1瓶	321,200	321,200	387,100	387,100	387,100	387,100	387,100	387,100	100.0%	100.0%
乾燥凍結人活性化プロテインC	2000単位 1瓶	600	600	200	200	200	200	200	200	100.0%	100.0%
乾燥凍結人IG-Iγ779ヘー	1瓶	8,400	0	7,100	0	7,100	0	7,100	0	0.0%	0.0%
合計		100	0	200	0	89	0	69	0	0.0%	0.0%

※:凍結子製剤を除外する。

(平成27年度) 需給計画: 90.9万L 実績: 90.9万L

(平成27年度) 需給計画: 90.9万L 実績: 90.9万L

会社名	計画		実績
	需給計画	実績	
(一財)化学及血液製剤研究所	19.0万L	19.0万L	19.0万L
その他の分需用	17.0万L	17.0万L	12.0万L
日本製薬(株)	24.0万L	24.0万L	29.0万L
凍結人血漿製剤	28.5万L	28.5万L	28.5万L
その他の分需用	3.0万L	3.0万L	3.0万L

(平成28年度) 需給計画: 95万L 実績: 80.3万L(4月～1月)

(平成28年度) 需給計画: 95万L 実績: 80.3万L(4月～1月)

会社名	計画		実績
	需給計画	実績	
(一財)化学及血液製剤研究所	17.0万L	17.0万L	17.0万L
その他の分需用	6.0万L	6.0万L	6.0万L
日本製薬(株)	26.0万L	26.0万L	36.0万L
凍結人血漿製剤	36.0万L	36.0万L	36.0万L
その他の分需用	12.0万L	12.0万L	12.0万L

(平成29年度) 需給計画: 93.5万L 実績: 93.5万L

(平成29年度) 需給計画: 93.5万L 実績: 93.5万L

会社名	計画		実績
	需給計画	実績	
(一財)化学及血液製剤研究所	18.0万L	18.0万L	18.0万L
その他の分需用	32.5万L	32.5万L	32.5万L
日本製薬(株)	32.5万L	32.5万L	32.5万L
凍結人血漿製剤	14.0万L	14.0万L	14.0万L
その他の分需用	14.0万L	14.0万L	14.0万L

