

平成 28 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 28 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 28 年度に配分される原料血漿^{しょう}の標準価格の考え方・・・・・・・・ 9

<参考>

- ・ 平成 28 年度需要見込関連表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
- ・ 血漿^{しょう}分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）・・・・・・・・・・ 15
- ・ 原料血漿^{しょう}確保実績（平成25年4月～平成28年1月）・・・・・・・・・・ 17
- ・ 原料血漿^{しょう}価格（日米）の推移・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 18
- ・ アルブミン製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率・・・・・・・・ 19
- ・ 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20
- ・ 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^{しょう}
由来製剤の割合・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 21
- ・ 需給計画の状況（平成26年度～平成28年度）・・・・・・・・・・・・ 22

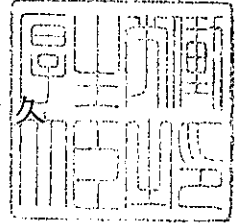
厚生労働省発薬生0301第41号

平成28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 恭久



諮 問 書

平成28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28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^{しょう}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Ⅸ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^{しょう}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 28 年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成 28 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 28 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 28 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 28 年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標

第 2 を踏まえ、平成 28 年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標は、95 万リットルとする。

第 4 平成 28 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の目標

平成 28 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の目標は、別表第 3 のとおりとする。

第 5 その他原料血漿^{しょう}の有効利用に関する重要事項

1 原料血漿^{しょう}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 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^{しょう}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^{しょう}の標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿^{しょう}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, 100円/L |
| (2) その他の分画用 | 10, 160円/L |

- 2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿^{しょう}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 | 17.0万L |
| ロ その他の分画用 | 6.0万L |
| (2) 日本製薬株式会社 | |
| イ その他の分画用 | 26.0万L |
| (3) 一般社団法人日本血液製剤機構 | |
| イ 凝固因子製剤用 | 36.0万L |
| ロ その他の分画用 | 12.0万L |

(注)

- 1 「凝固因子製剤用^{しょう}」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^{しょう}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^{しょう}」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^{しょう}であって、血液凝固第Ⅷ因子以外の血漿^{しょう}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28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	2,669,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	7,500
組織接着剤	cm ²	11,181,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	727,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	147,900
インヒビター製剤	延人数	22,200
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	132,200
トロンビン	10000単位 1瓶	24,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,904,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,700
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	13,600
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	50,100
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	462,600
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	6,400
ヘミン	0.25g 1管	300

(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28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				27年度末 在庫量(見込)	供給可能量
		国内血漿由来 ^{しょう}	輸入血漿由来 ^{しょう}	遺伝子組換え	計		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,661,000	1,119,100	0	2,780,100	468,700	3,248,800
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,000	—	—	9,000	1,900	10,900
組織接着剤	cm ²	0	11,992,800	—	11,992,800	3,057,400	15,050,200
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	84,900	—	647,300	732,200	256,300	988,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	57,200	—	71,500	128,700	60,200	188,900
インヒーター製剤	延人数	2,000	5,200	17,100	24,300	7,900	32,200
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	—	137,300	100	137,400	31,100	168,500
トロンビン	10000単位 1瓶	19,800	—	—	19,800	16,300	36,100
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,796,900	121,600	—	1,918,500	291,200	2,209,700
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400	18,800	—	19,200	17,300	36,500
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	—	10,800	—	10,800	9,200	20,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	—	40,900	—	40,900	49,400	90,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	470,000	—	—	470,000	63,700	533,700
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	—	—	—	0	600	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,400	—	—	41,400	11,300	52,700
乾燥濃縮人GI-インアクチベーター	1瓶	—	6,700	—	6,700	2,200	8,900
ヘミン	0.25g 1管	—	200	—	200	200	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(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) 「27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28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	製造目標量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,661,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,000
組織接着剤	cm ²	0
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	84,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	57,200
インヒビター製剤	延人数	2,000
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0
トロンビン	10000単位 1瓶	19,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,796,900
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	470,000
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	41,400
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) 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
トロンビン(人由来)	トロンビン(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28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

95万リットル（A）とする。

(2) 価格の算定方法

原料血漿95万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95万で除し、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25年度及び26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95万リットルを按分し配分量（D）とする。

確保量の割合は、平成28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28年度の事業計画（案）とした。

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	血小板成分	血漿成分	負担する費用	負担の区分
材料費	222.55 円	272.40 円	270.20 円	7,141.66 円	血液バッグ代 採血キット 製品表示ラベル 薬品費(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、血小板成分採血のみ 血漿成分採血のみ 血漿成分採血のみ " "
経費	41.45 円	78.98 円	71.24 円	3,073.86 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) 登録者への献血依頼経費、献血者処遇費 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	57.40 円	110.01 円	100.44 円	9,175.47 円	製造職員(凍結・一時保管) 医師(検診) 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 " " "
管理供給費	174.16 円	333.81 円	304.78 円	653.11 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	
計	495.56 円	795.20 円	746.66 円	20,044.10 円		

1採血当たりの原料血漿量	0.116 リットル	0.236 リットル	0.210 リットル	0.450 リットル
合計(1リットル当たり単価)①	4,272.07 円	3,369.49 円	3,555.52 円	44,542.44 円

2. 原料血漿価格の計算(凝固因子製剤用)

原料血漿確保見込量 ②	14,232 リットル	579,659 リットル	142,595 リットル	213,514 リットル
確保費用計 ①×②	60,800,100 円	1,953,155,204 円	506,999,374 円	9,510,434,534 円
確保費用総計 ③	12,031,389,212 円			
原料血漿確保目標量 ④	95万リットル			
原料血漿標準価格 ⑤(③/④×108%)	13,678 /リットル			→ 13,680 円

3. 原料血漿価格の計算(その他の分画用)

平成27年度原価計算方式に基づく算定(その他の分画用) ⑥	10,540 円
平成27年度原価計算方式に基づく算定(凝固因子製剤用) ⑦	11,520 円
原料血漿標準価格 ⑥×⑤/⑦	12,516.3 円 /リットル → 12,520 円

平成28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27年度の同方式に基づく価格）

1. 凝固因子製剤用 13, 680円/L（11, 520円/L）
2. その他の製剤用 12, 520円/L（10, 540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）

III 調整案

IIを踏まえ、平成27年度の標準価格に、基本方針及び海外の動向を勘案し、以下の価格として調整した。（括弧書は平成27年度標準価格）

- （1）凝固因子製剤用 11, 100円/L（10, 950円/L）
- （2）その他の製剤用 10, 160円/L（10, 020円/L）

※ 米国の原料血漿価格 152ドル/L（16, 097円/L）（2014年）
150ドル/L（14, 640円/L）（2013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28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138万リットル、成分採血で約63万リットル、合計で約201万リットルの血液確保計画を作成し、当該年度に必要な95万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	小計	
血液量(L)	1,379,392	317,986	311,599	629,585	2,008,977



-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（95万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	小計	血小板	血漿	小計	
血液量(L)	33,849	1,345,543	1,379,392	317,986	311,599	629,585	2,008,977
輸血用血液量	17,486	679,446	696,932	169,873	86,830	256,703	953,635
原料血漿確保量	14,232	579,659	593,891	142,595	213,514	356,109	950,000
検査落・減損等	2,131	86,438	88,569	5,518	11,255	16,773	105,342

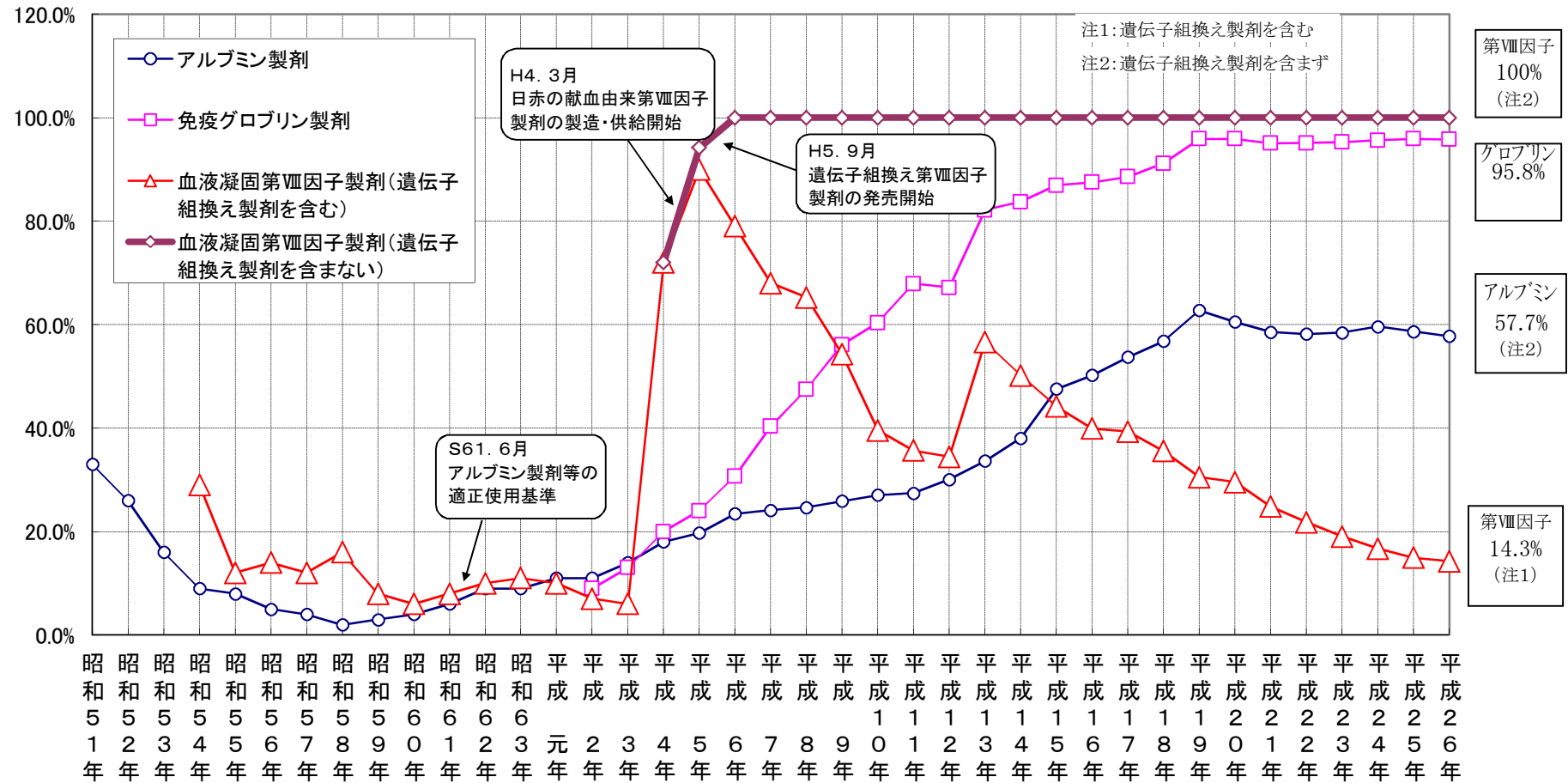
平成28年度需要見込関連表

種 類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F=D-E	G
		H27年度 供給見込(※)	H27年度末 在庫見込	H28年度製造 輸入見込量	H28年度 供給可能量	H28年度 需要見込量	H28年度末 在庫見込量	在庫量 (ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,398,500	468,700	2,780,100	3,248,800	2,669,600	579,200	2.6
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,700	1,900	9,000	10,900	7,500	3,400	5.4
組織接着剤	cm ²	10,175,500	3,057,400	11,992,800	15,050,200	11,181,000	3,869,200	4.2
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	683,100	256,300	732,200	988,500	727,000	261,500	4.3
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含)	1000単位 1瓶	114,100	60,200	128,700	188,900	147,900	41,000	3.3
インヒビター製剤	延人数	25,900	7,900	24,300	32,200	22,200	10,000	5.4
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	120,500	31,100	137,400	168,500	132,200	36,300	3.3
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	26,100	16,300	19,800	36,100	24,300	11,800	5.8
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,085,500	291,200	1,918,500	2,209,700	1,904,100	305,600	1.9
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,300	17,300	19,200	36,500	18,700	17,800	11.4
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,900	9,200	10,800	20,000	13,600	6,400	5.6
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	56,100	49,400	40,900	90,300	50,100	40,200	9.6
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	315,700	63,700	470,000	533,700	462,600	71,100	1.8
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300	600	0	600	200	400	24.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,000	11,300	41,400	52,700	40,000	12,700	3.8
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	4,000	2,200	6,700	8,900	6,400	2,500	4.7
ヘミン	0.25g 1管	400	200	200	400	300	100	4.0

※平成27年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

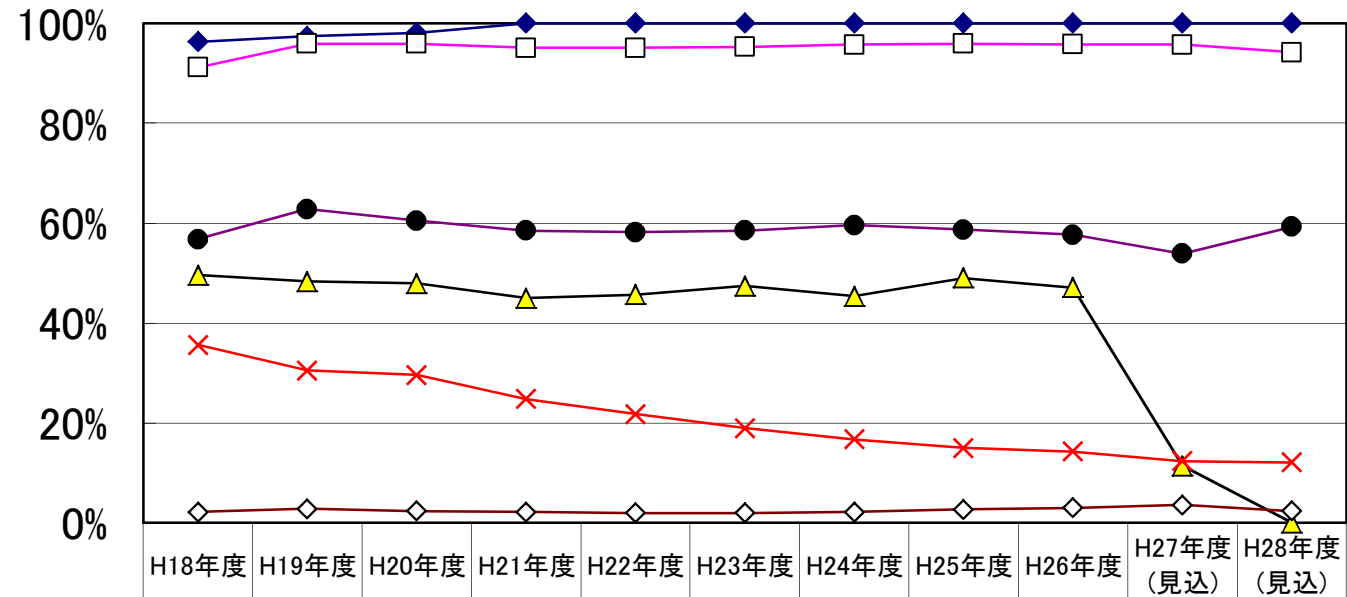
自給率

血漿分画製剤の自給率の推移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の推移2（供給量ベース）



※ H27年度(見込)は、平成27年4～12月の供給実績値より算出(×12月/9月)

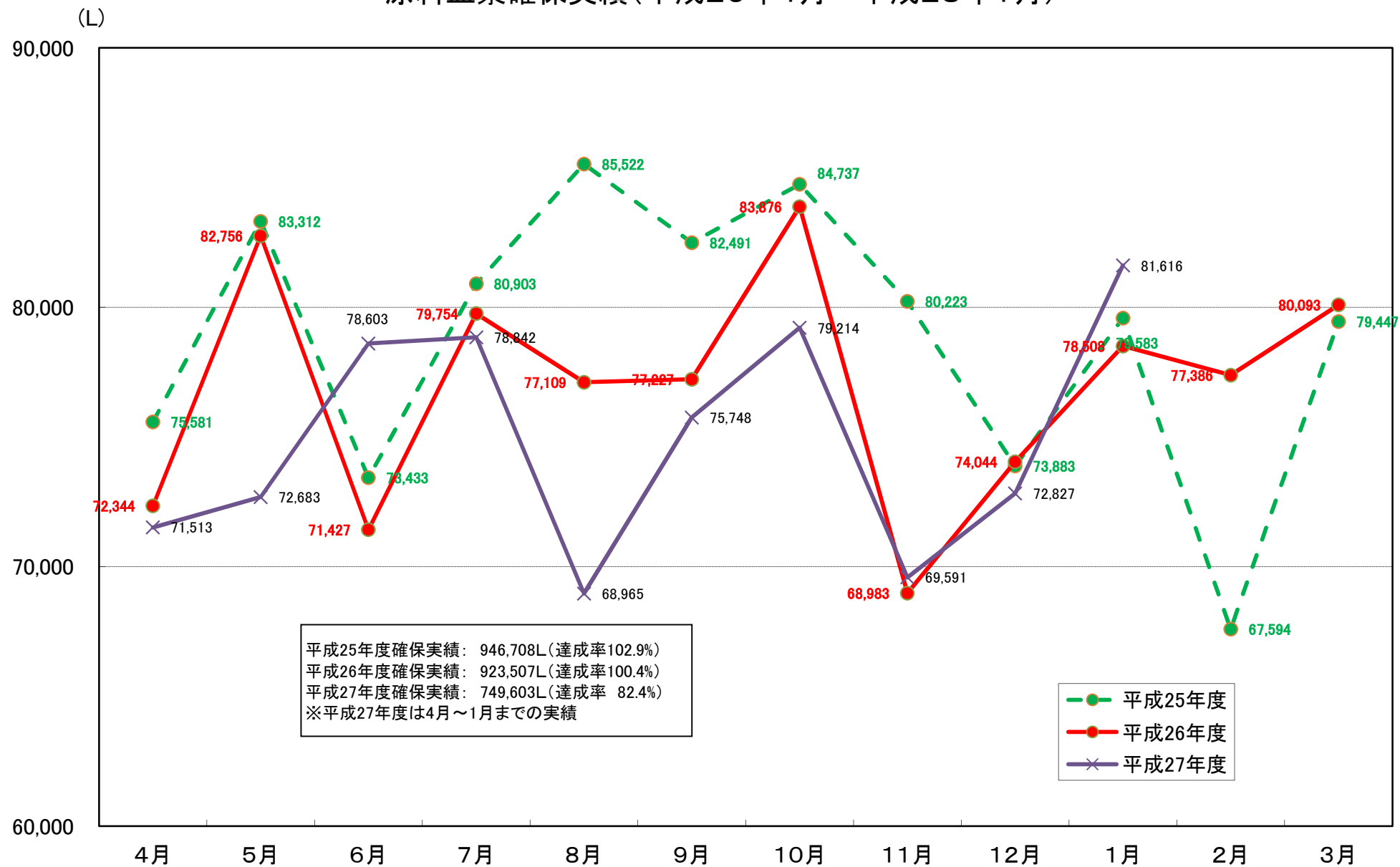
自給率100%のもの

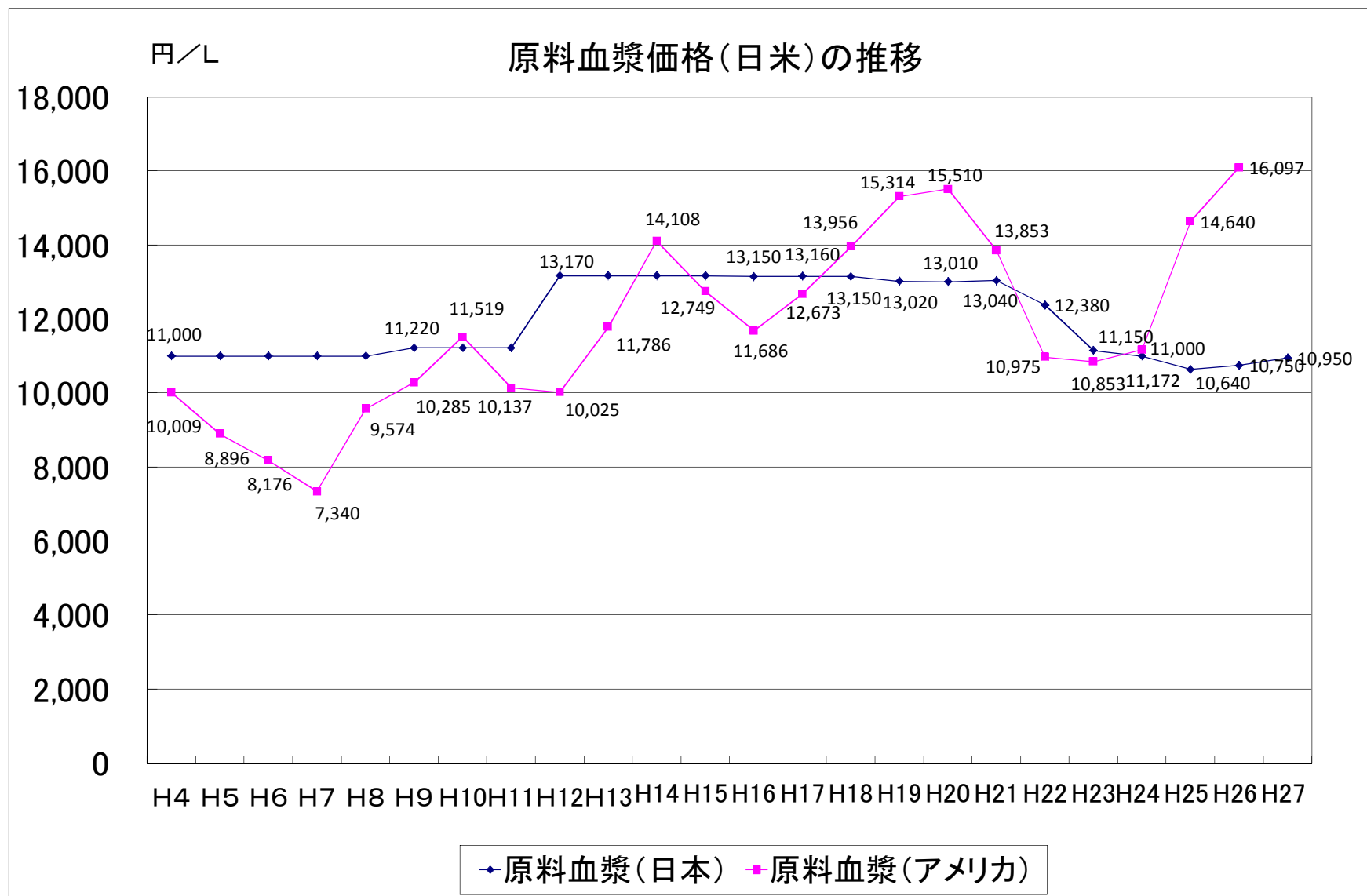
乾燥人フィブリナゲン、血液凝固第Ⅷ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む、血液由来に限る)、トロンビン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

自給率0%のもの

組織接着剤、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ーインアクチベーター

原料血漿確保実績(平成25年4月～平成28年1月)

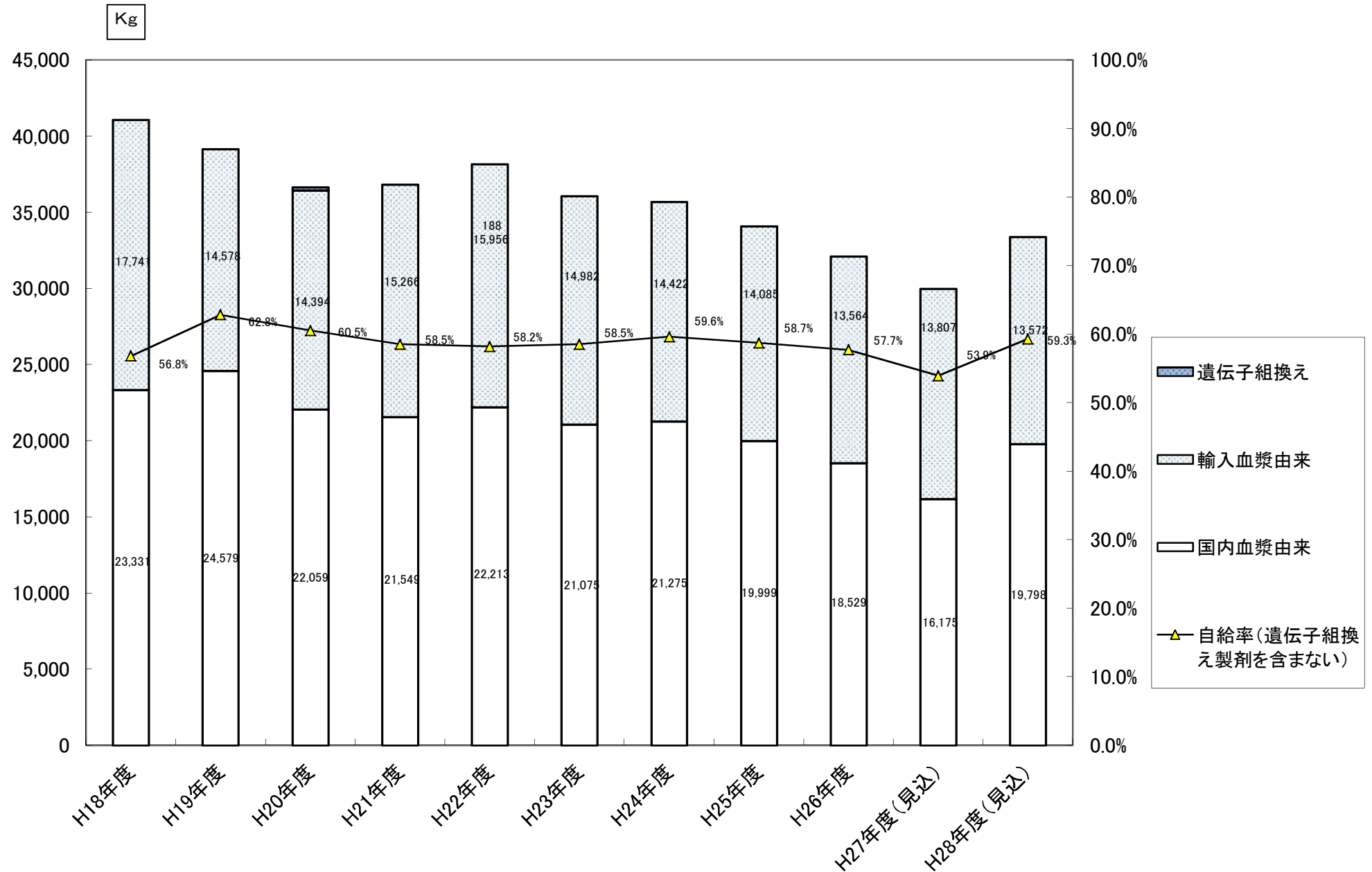




	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26
米国の原料血漿価格(ドル)	79	80	80	78	88	85	88	89	93	97	112.5	110	108	115	120	130	150	148	125	136	140	150	152
為替レート(円／ドル)	126.7	111.2	102.2	94.1	108.8	121.0	130.9	113.9	107.8	121.5	125.4	115.9	108.2	110.2	116.3	117.8	103.4	93.6	87.8	79.8	79.8	97.6	105.9

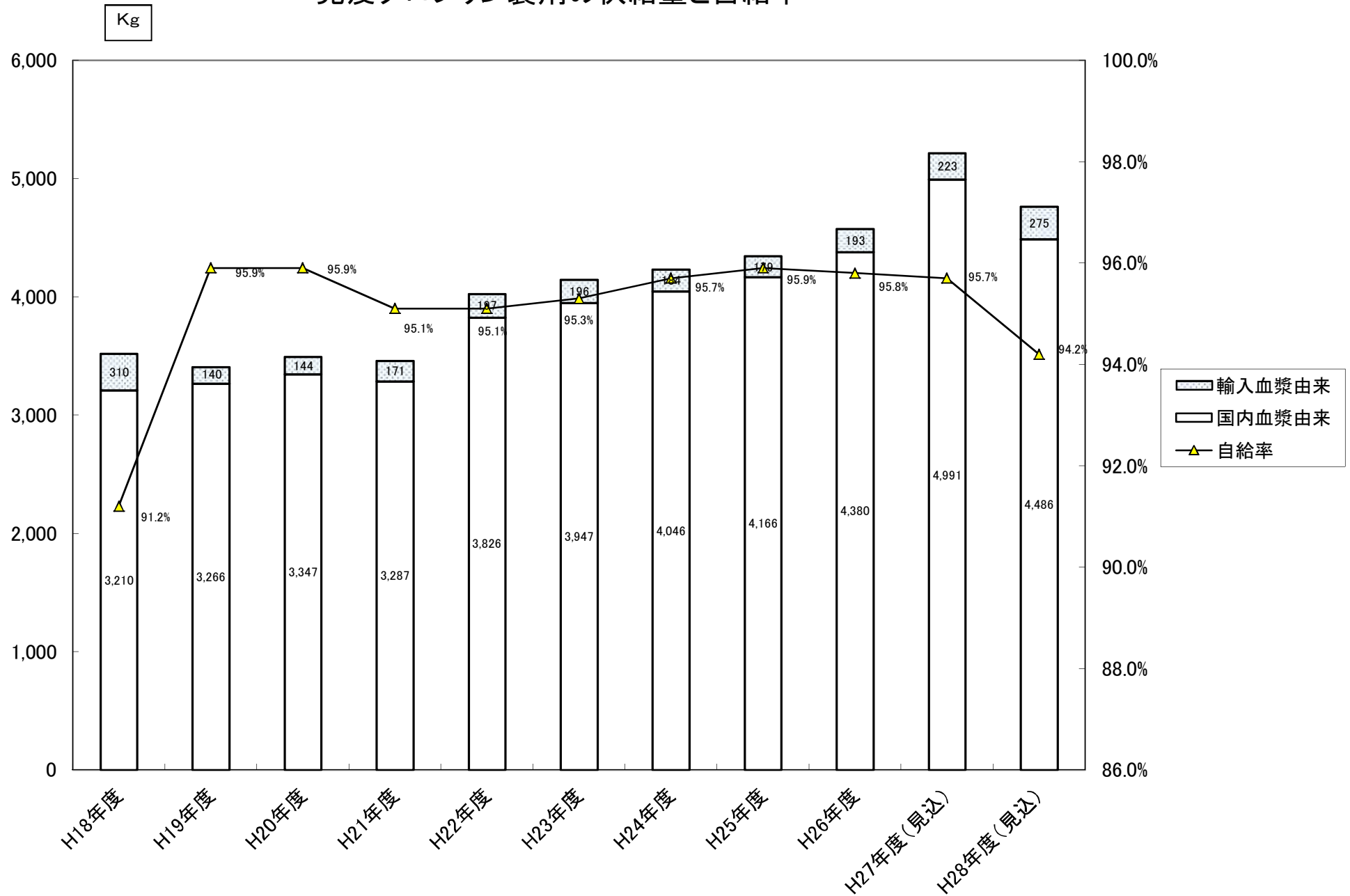
米国における原料血漿価格はTha Plasma Fractions Markets in the United States
(The Marketing Research Bureau Inc)より
為替レートはIMF World Economic Outlook の指標を使用。

アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率



※H27年度(見込)は、平成27年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

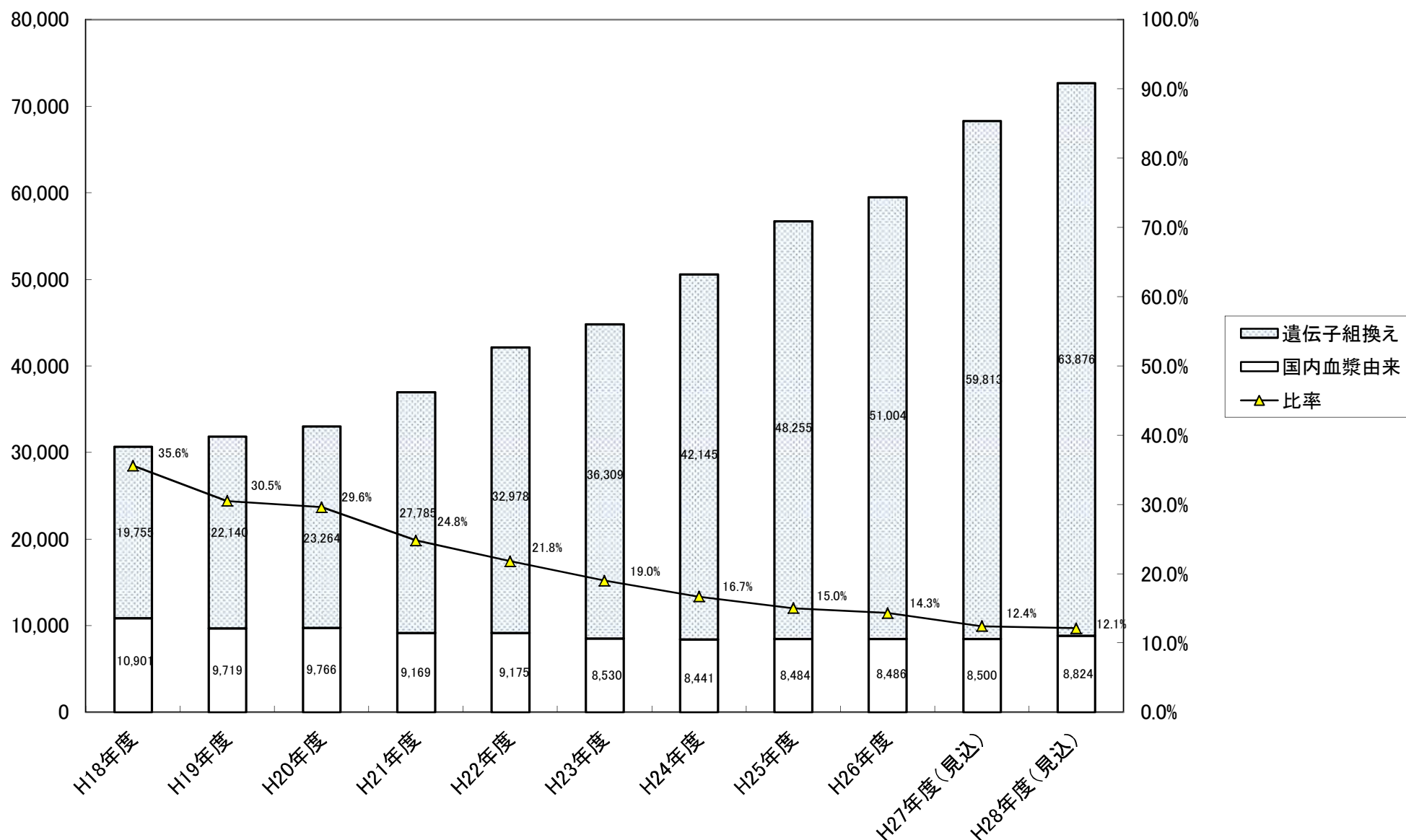
免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



※H27年度(見込)は、平成27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

万単位



※H27年度(見込)は、平成27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26年度～平成28年度)

(平成26年度)

製剤名	換算規格	平成26年度									
		計画					実績				
		製造・輸入		供給			製造・輸入		供給		
		国内血漿由来		国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来		国内血漿由来	国内自給率	
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,149,500	1,804,100	3,044,600	1,792,200	58.9%	2,568,252	1,480,153	2,567,406	1,482,324	57.7%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,200	8,200	6,000	6,000	100.0%	7,329	7,329	7,347	7,347	100.0%
組織接着剤	cm ³	12,525,100	5,825,000	12,779,400	5,605,000	43.9%	12,582,263	5,657,895	11,237,422	5,294,865	47.1%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	577,600	85,000	573,600	84,300	14.7%	623,828	88,864	594,901	84,864	14.3%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ※	1000単位 1瓶	100,600	36,400	94,900	35,600	37.5%	122,683	49,898	107,078	44,484	41.5%
インヒビター製剤 ※	延人数	28,200	0	30,100	0	0.0%	27,714	1370	27,234	396	1.5%
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	154,000	0	142,300	0	0.0%	131,117	0	121,562	0	0.0%
トロンビン	10000単位 1瓶	33,600	33,600	15,400	15,400	100.0%	27,354	27,354	21,510	21,510	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,953,500	1,826,500	1,880,300	1,777,300	94.5%	1,735,597	1,661,856	1,829,081	1,751,857	95.8%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	12,600	400	17,300	400	2.3%	20,964	0	18,029	536	3.0%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	15,000	0	11,400	0	0.0%	11,339	0	12,517	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	51,200	0	59,300	0	0.0%	35,655	0	48,942	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	442,800	442,800	421,400	421,400	100.0%	403,270	403,270	385,447	385,447	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	300	300	100.0%	0	0	443	443	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,700	39,700	40,000	40,000	100.0%	49,185	49,185	39,778	39,778	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	4,000	0	3,400	0	0.0%	2,332	0	2,855	0	0.0%
ヘミン	0.25g 1管	100	0	100	0	0.0%	100	0	100	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成27年度)

製剤名	換算規格	平成27年度									
		計画					実績(平成27年4月～12月)				
		製造・輸入		供給			製造・輸入		供給		
		国内血漿由来		国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来		国内血漿由来	国内自給率	
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,777,300	1,586,200	2,752,300	1,567,900	57.0%	1,803,825	1,049,542	1,798,902	970,476	53.9%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,400	5,400	6,000	6,000	100.0%	5,517	5,517	6,495	6,495	100.0%
組織接着剤	cm ³	13,121,500	6,150,000	12,970,400	5,770,000	44.5%	8,336,892	2,010,465	7,631,660	873,505	11.4%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	595,500	82,000	580,600	81,700	14.1%	506,389	62,751	512,350	63,752	12.4%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ※	1000単位 1瓶	105,200	48,400	110,100	44,100	40.1%	106,536	42,781	85,601	26,938	31.5%
インヒビター製剤 ※	延人数	29,200	3,000	30,000	3,000	10.0%	16,460	2005	19,439	630	3.2%
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	128,700	0	127,300	0	0.0%	140,954	0	90,356	0	0.0%
トロンビン	10000単位 1瓶	27,300	27,300	20,400	20,400	100.0%	11,510	11,510	19,584	19,584	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,873,500	1,782,100	1,905,100	1,809,200	95.0%	1,682,802	1,605,030	1,564,106	1,497,390	95.7%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,700	400	17,100	300	1.8%	19,792	698	13,737	493	3.6%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	13,600	0	11,400	0	0.0%	7,658	0	9,655	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	71,200	0	58,200	0	0.0%	46,378	0	42,104	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	439,900	439,900	418,800	418,800	100.0%	269,276	269,276	236,796	236,796	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	800	800	300	300	100.0%	1,318	1,318	206	206	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	47,400	47,400	40,000	40,000	100.0%	34,603	34,603	31,537	31,537	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	4,000	0	3,900	0	0.0%	4,743	0	3,021	0	0.0%
ヘミン	0.25g 1管	0	0	100	0	0.0%	295	0	295	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成28年度)

製剤名	換算規格	平成28年度				
		計画				
		製造・輸入		供給		
		国内血漿由来		国内血漿由来	国内自給率	
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,780,100	1,661,000	2,669,600	1,583,800	59.3%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,000	9,000	7,500	7,500	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,992,800	0	11,181,000	0	0.0%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	732,200	84,900	727,000	88,200	12.1%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ※	1000単位 1瓶	128,700	57,200	147,900	53,200	36.0%
インヒビター製剤 ※	延人数	24,300	2,000	22,200	1,800	8.1%
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	137,400	0	132,200	0	0.0%
トロンビン	10000単位 1瓶	19,800	19,800	24,300	24,300	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,918,500	1,796,900	1,904,100	1,794,200	94.2%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,200	400	18,700	400	2.1%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,800	0	13,600	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	40,900	0	50,100	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	470,000	470,000	462,600	462,600	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	200	200	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,400	41,400	40,000	40,000	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	6,700	0	6,400	0	0.0%
ヘミン	0.25g 1管	200	0	300	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成26年度原料血漿確保目標量:92万L) 確保実績:92. 4万L

(平成26年度原料血漿配分量)

会社名	計画		実績
(一財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	20. 0万L	20. 0万L
	その他の分画用	14. 0万L	14. 0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	25. 5万L	25. 5万L
(一社)日本血液製剤機構	凝固因子製剤用	32. 5万L	32. 5万L
	その他の分画用	3. 0万L	3. 0万L

(平成27年度原料血漿確保目標量:91万L) 確保実績:75. 0万L(4月～1月)

(平成27年度原料血漿配分量)

会社名	計画	
(一財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	19. 0万L
	その他の分画用	17. 0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	24. 0万L
(一社)日本血液製剤機構	凝固因子製剤用	28. 5万L
	その他の分画用	3. 0万L

(平成28年度原料血漿確保目標量:95万L)

(平成28年度原料血漿配分量・案)

会社名	計画	
(一財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	17. 0万L
	その他の分画用	6. 0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	26. 0万L
(一社)日本血液製剤機構	凝固因子製剤用	36. 0万L
	その他の分画用	12. 0万L