

## 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<br>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><br>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 |



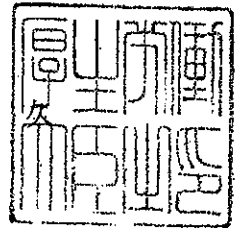
厚生労働省発薬生0301第48号

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<br>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    |
| トロンビン                          | 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ビン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>1</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<br>人血清アルブミン<br>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<br>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<br>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)<br>乾燥濃縮人血液凝固第IX因子<br>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)<br>乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子<br>活性化プロトロンビン複合体<br>乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体<br>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<br>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<br>乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン<br>乾燥スルホ化人免疫グロブリン<br>pH4処理酸性人免疫グロブリン<br>乾燥pH4処理人免疫グロブリン<br>乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン<br>ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン<br>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<br>乾燥抗HBs人免疫グロブリン<br>ホリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン<br>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<br>乾燥抗破傷風人免疫グロブリン<br>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<br>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<br>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。

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

（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   | 222.38 円 | 271.13 円 | 269.90 円 | 7,089.85 円  | 血液・バッグ代<br>採血キット<br>製品表示ラベル<br>薬品集(成分採血の保存液、生理食塩水など)<br>止血・消毒用消耗品<br>検査用試薬(血液型、NAT用など)                                     | 全血、血小板成分採血のみ<br>血漿成分採血のみ<br>血漿成分採血のみ<br>" "<br>" " |
| 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<br>凍結・一時保管経費(機器等保守料、減価償却費・光熱水料)<br>登録者への献血依頼経費、献血者処遇費<br>採血装置借料、減価償却費、保守料<br>検査検体送料<br>検査機器保守料、減価償却費、光熱水料 | 全血採血のみ<br>血漿成分採血のみ<br>" "<br>" "<br>" "            |
| 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)<br>医師(検診)<br>看護師(検診・採血・採血前後の準備)<br>検査職員(生化学検査・感染症検査)<br>事務職員(献血者の受付、採血後の応対)                                  | 血漿成分採血のみ<br>" "<br>" "<br>" "                      |
| 管理供給費 | 140.06 円 | 268.44 円 | 245.10 円 | 525.21 円    | 原料血漿輸送・貯留保管費用<br>1リットル当たり単価を1採血当たり単価に変換                                                                                    |                                                    |
| 計     | 450.61 円 | 708.27 円 | 668.44 円 | 19,755.23 円 |                                                                                                                            |                                                    |

|                 |            |            |            |             |
|-----------------|------------|------------|------------|-------------|
| 1採血当たりの原料血漿量    | 0.116 ㍒    | 0.236 ㍒    | 0.210 ㍒    | 0.480 ㍒     |
| 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)

|                   |              |                  |               |                 |
|-------------------|--------------|------------------|---------------|-----------------|
| 原料血漿確保量②          | 11,127 ㍒     | 571,098 ㍒        | 112,481 ㍒     | 240,294 ㍒       |
| 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   | →             | 13,870 円        |

原料血漿確保目標量: 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き算定(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き算定(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 | → 12,700 円 |

## 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 |

### 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    |

## 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<br>確保実績<br>(mL) | 平成28年度<br>目標量<br>(L) | 29年度目標量<br>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<br>保目標量(事務局<br>案)③(L) | 平成29年度の都<br>道府県別原料血<br>漿確保目標量④ | (参考)平成29年<br>度ブロック別確保<br>目標量(L) |
|---------|------------------------|----------------------|------------------------------|-----------------------|---------------|---------|-------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
|         |                        |                      | 平成27年国勢<br>調査データによる<br>目標量試算 | 平成28年度目<br>標量×93.5/95 | 試算①に対する<br>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   |                        | 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%        | -364    | 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                         | 359,327                         |
| 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                       | 50,583                | 98.9%         | 573     | 51,156                        | 38,837                         |                                 |
| 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          | 111,057                      | 107,197               | 96.5%         | 3,860   | 111,057                       | 104,395                        | 132,405                         |
| 14 神奈川県 |                        | 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                          | 152,093                         |
| 17 石川県  |                        | 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          | 56,020                       | 55,202                | 98.5%         | 819     | 56,020                        | 56,099                         | 81,184                          |
| 24 三重県  | 愛知県に含算                 | 13,486               | 13,095                       | 13,273                | 101.4%        | -178    | 13,095                        | 12,573                         |                                 |
| 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          | 66,654                       | 66,461                | 99.7%         | 193     | 66,654                        | 71,176                         |                                 |
| 28 兵庫県  |                        | 39,039,390           | 39,654                       | 39,872                | 100.6%        | -218    | 39,654                        | 35,596                         | 105,172                         |
| 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  | 広島県に含算                 | 4,258                | 4,130                        | 4,191                 | 101.5%        | -61     | 4,130                         | 4,604                          |                                 |
| 32 島根県  |                        | 5,103                | 4,908                        | 5,022                 | 102.3%        | -115    | 4,908                         | 4,571                          |                                 |
| 33 岡山県  |                        | 14,148               | 13,852                       | 13,925                | 100.5%        | -72     | 13,852                        | 14,557                         |                                 |
| 34 広島県  |                        | 79,892,041           | 20,727                       | 20,669                | 99.7%         | 58      | 20,727                        | 18,173                         | 105,172                         |
| 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           | 37,537                       | 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                       | 10,403                | 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。

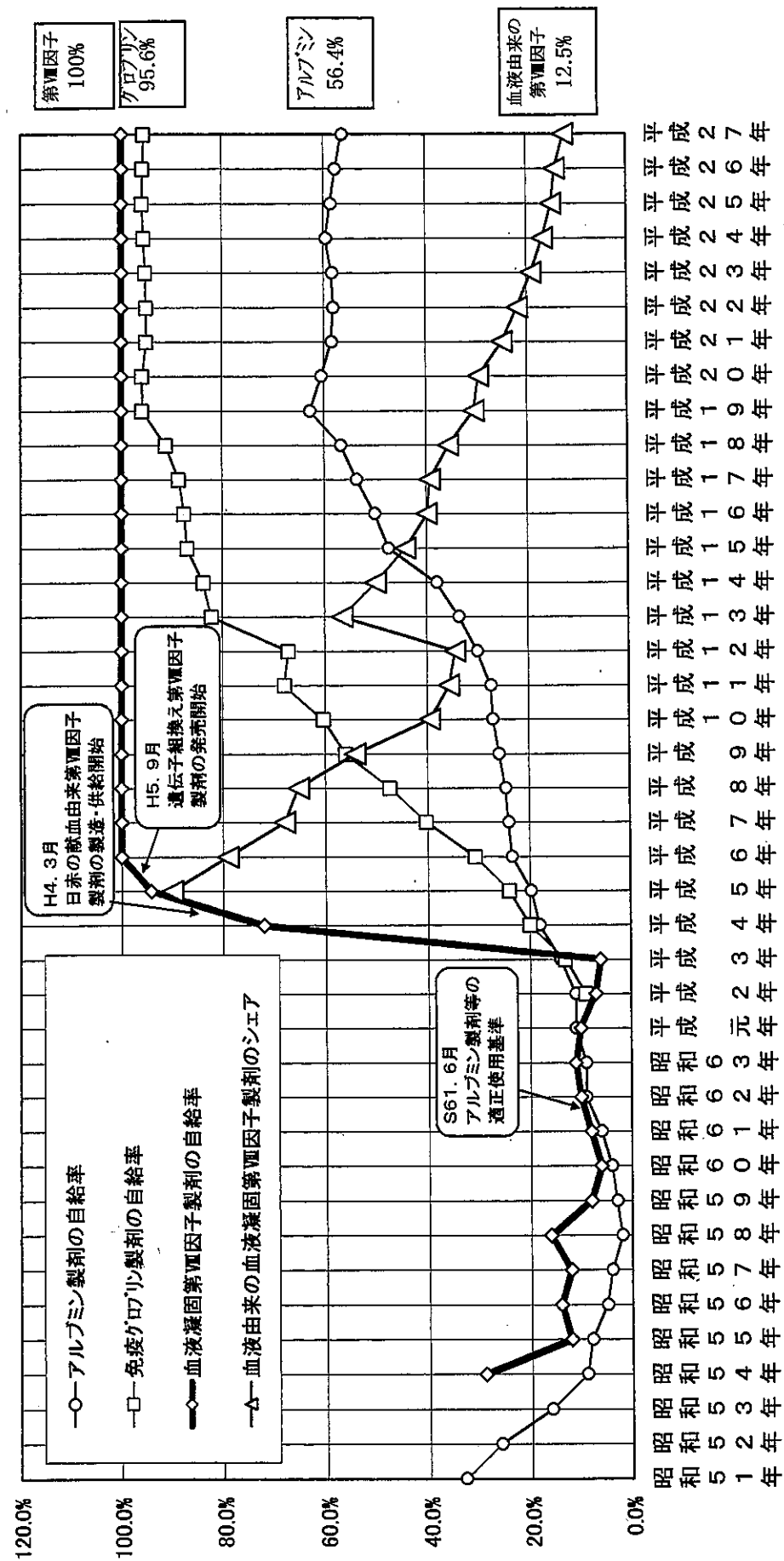
平成29年度需要見込関連表

| 種 類                     | 換算規格            | A                |                | B                |                | C              |                 | D=B+C        |  | E |  | F=D-E |  | G |  |
|-------------------------|-----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|----------------|-----------------|--------------|--|---|--|-------|--|---|--|
|                         |                 | H28年度<br>供給見込(※) | H28年度末<br>在庫見込 | H29年度製造<br>輸入見込量 | H29年度<br>供給可能量 | H29年度<br>需要見込量 | H29年度末<br>在庫見込量 | 在庫量<br>(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<br>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<br>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Ⅲ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)

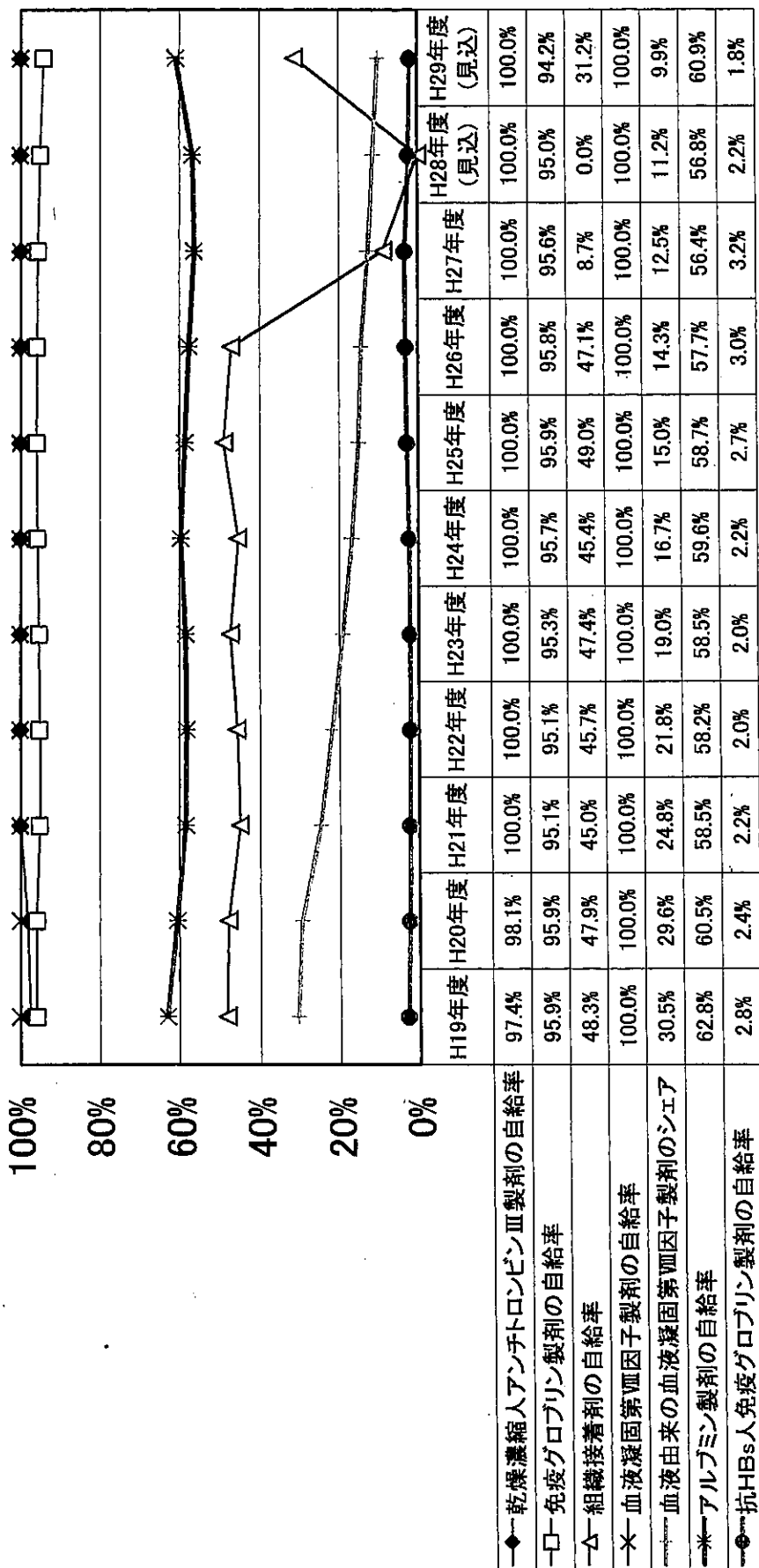
自給率またはシェア



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)

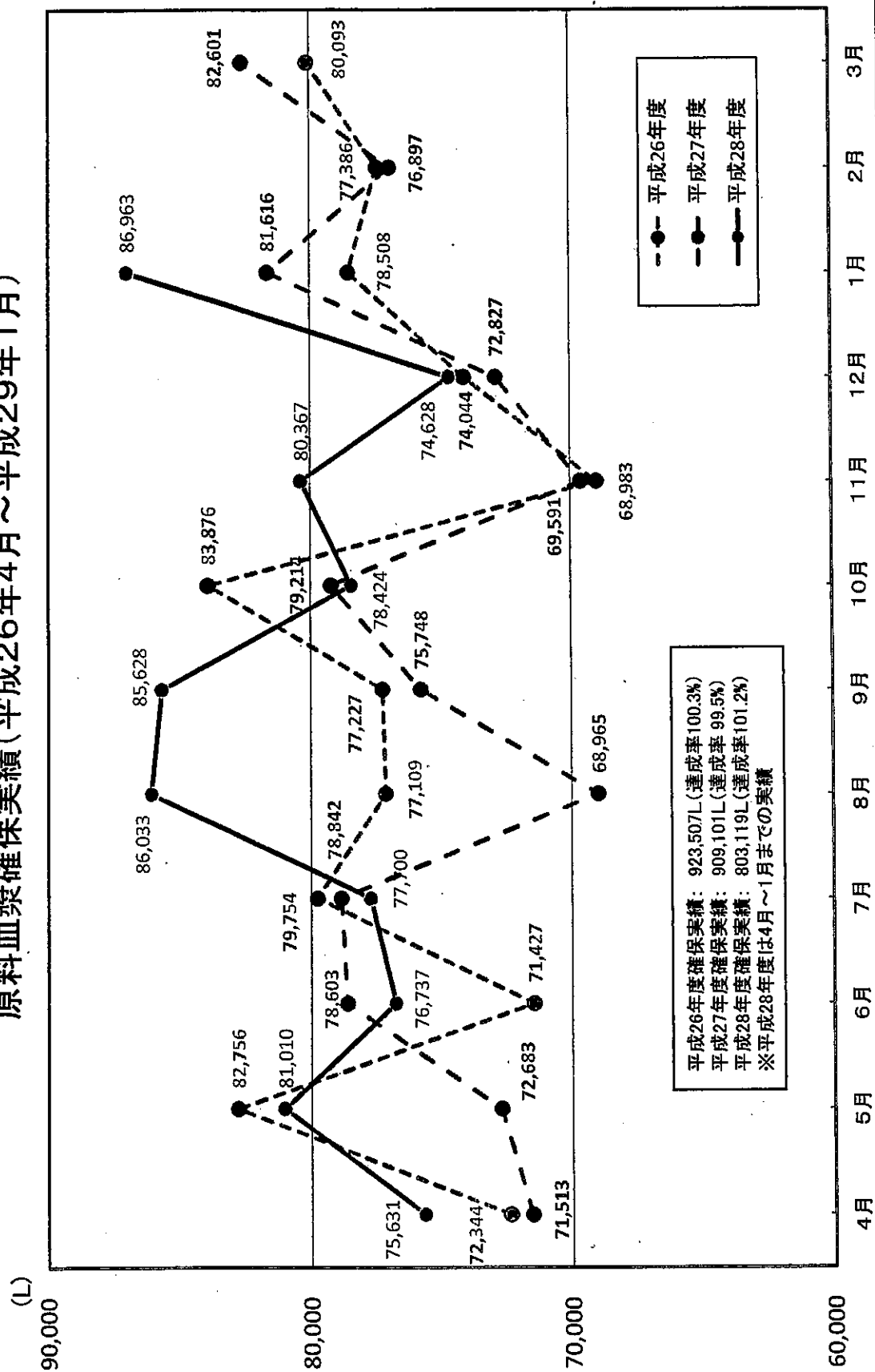
自給率100%のもの

乾燥人フィブリノゲン、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

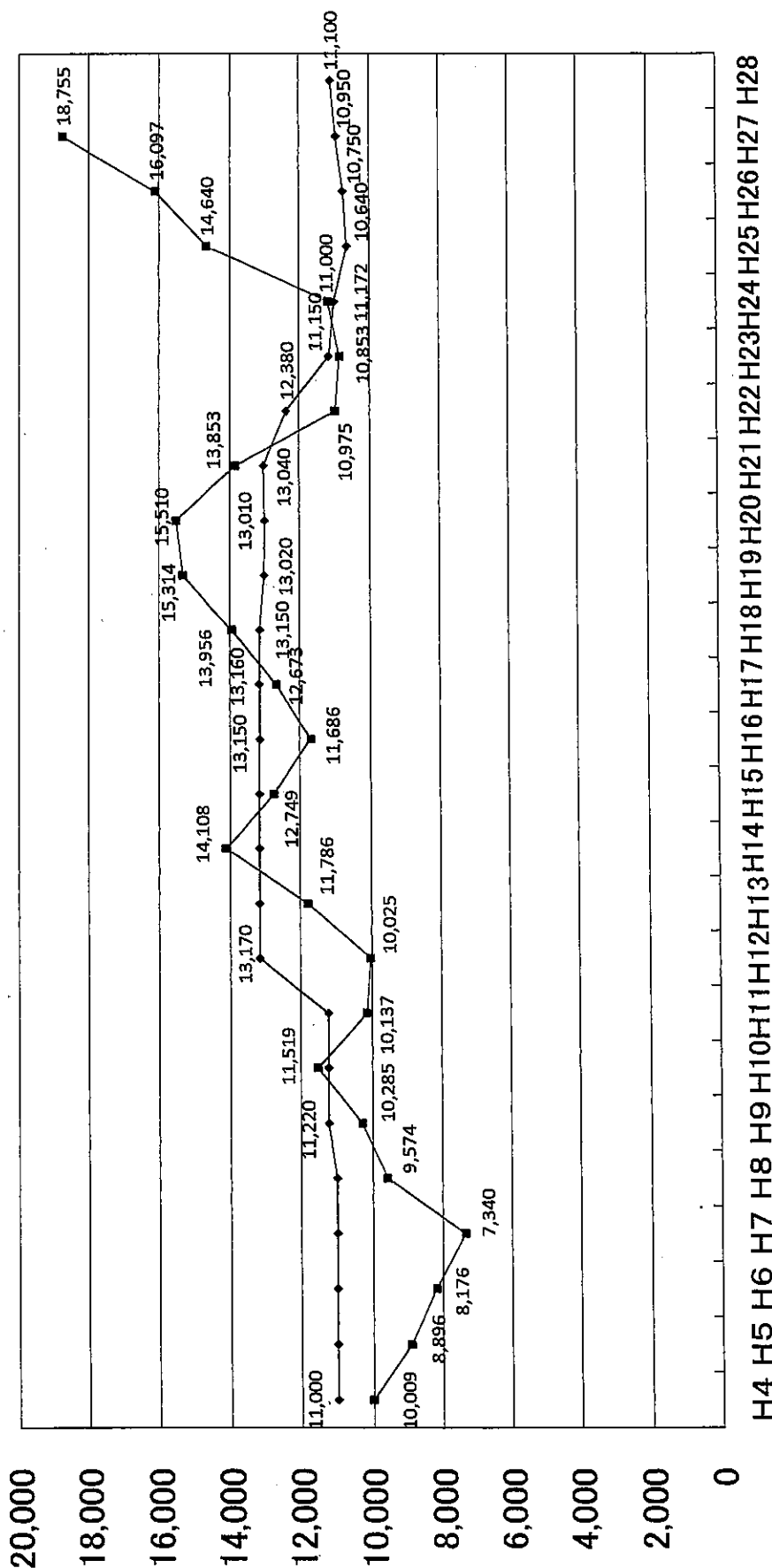
血液凝固第Ⅲ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人C1-インヒビター

# 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

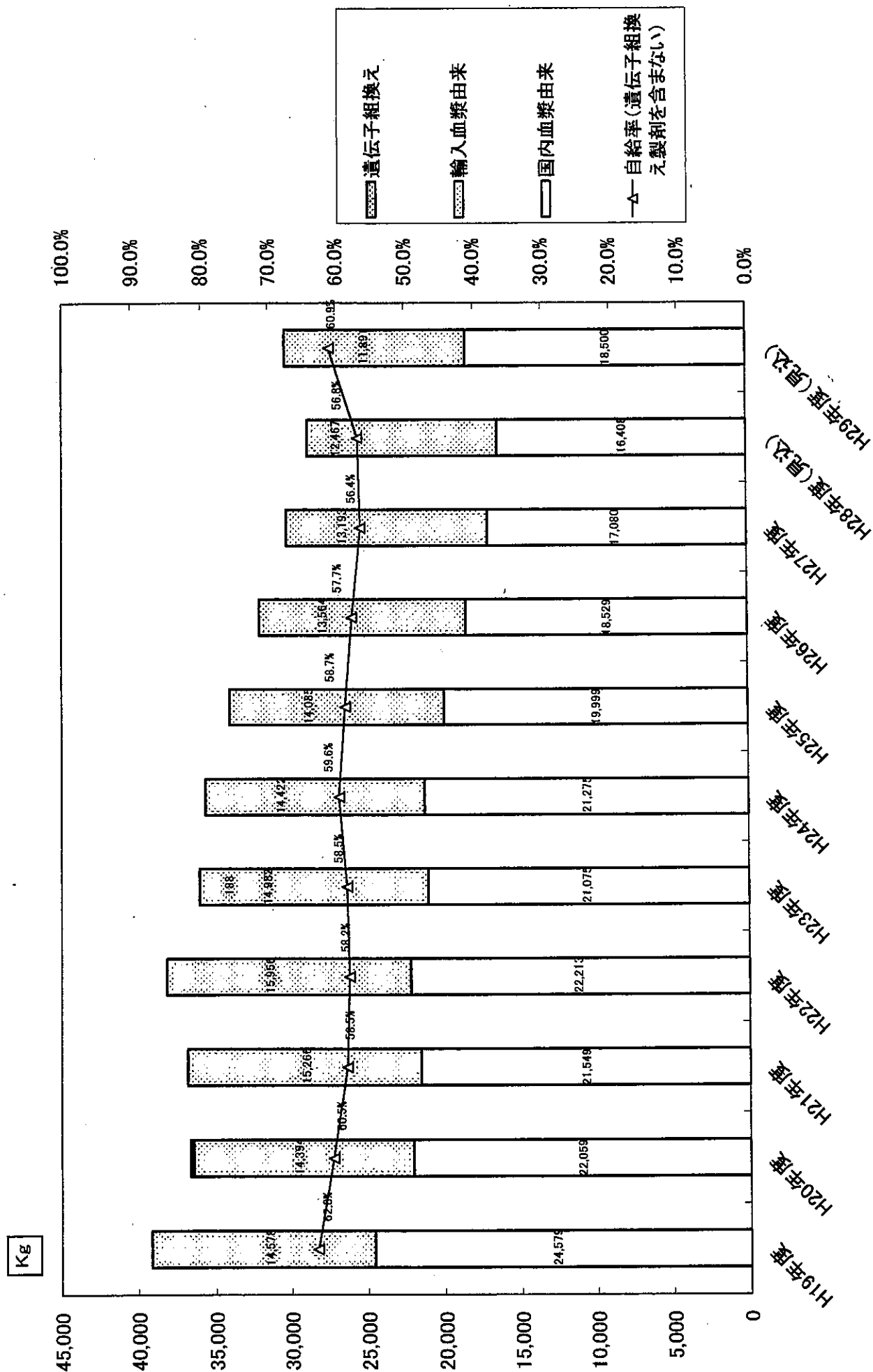


◆ 原料血漿(日本)    ◆ 原料血漿(アメリカ)

| 期             | 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    | 80    | 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 | 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 | 121.0 |

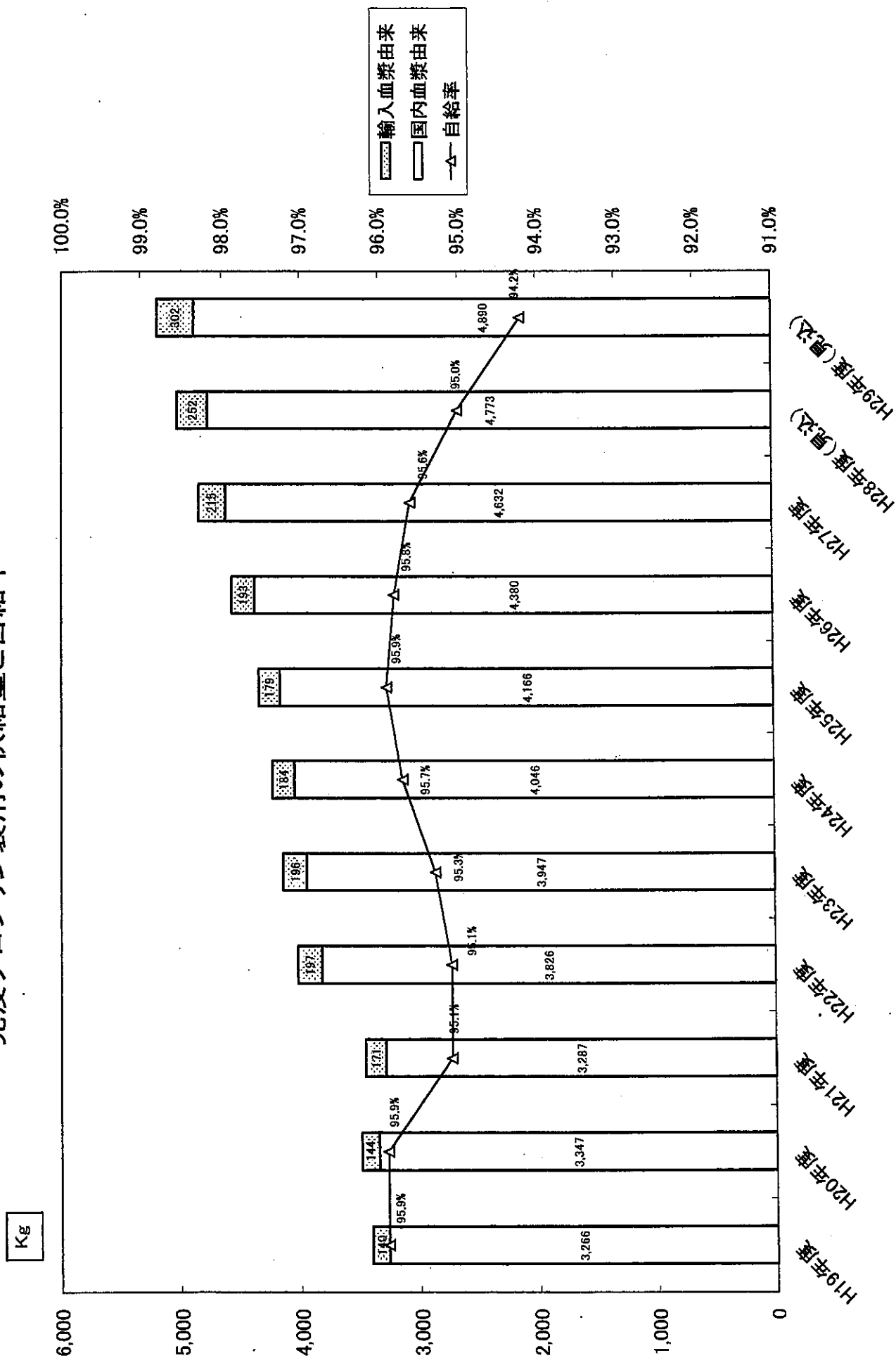
米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Markets in the United States (The Marketing Research Bureau Inc.)より  
為替レートはIMF World Economic Outlook の指標を使用。

# 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)

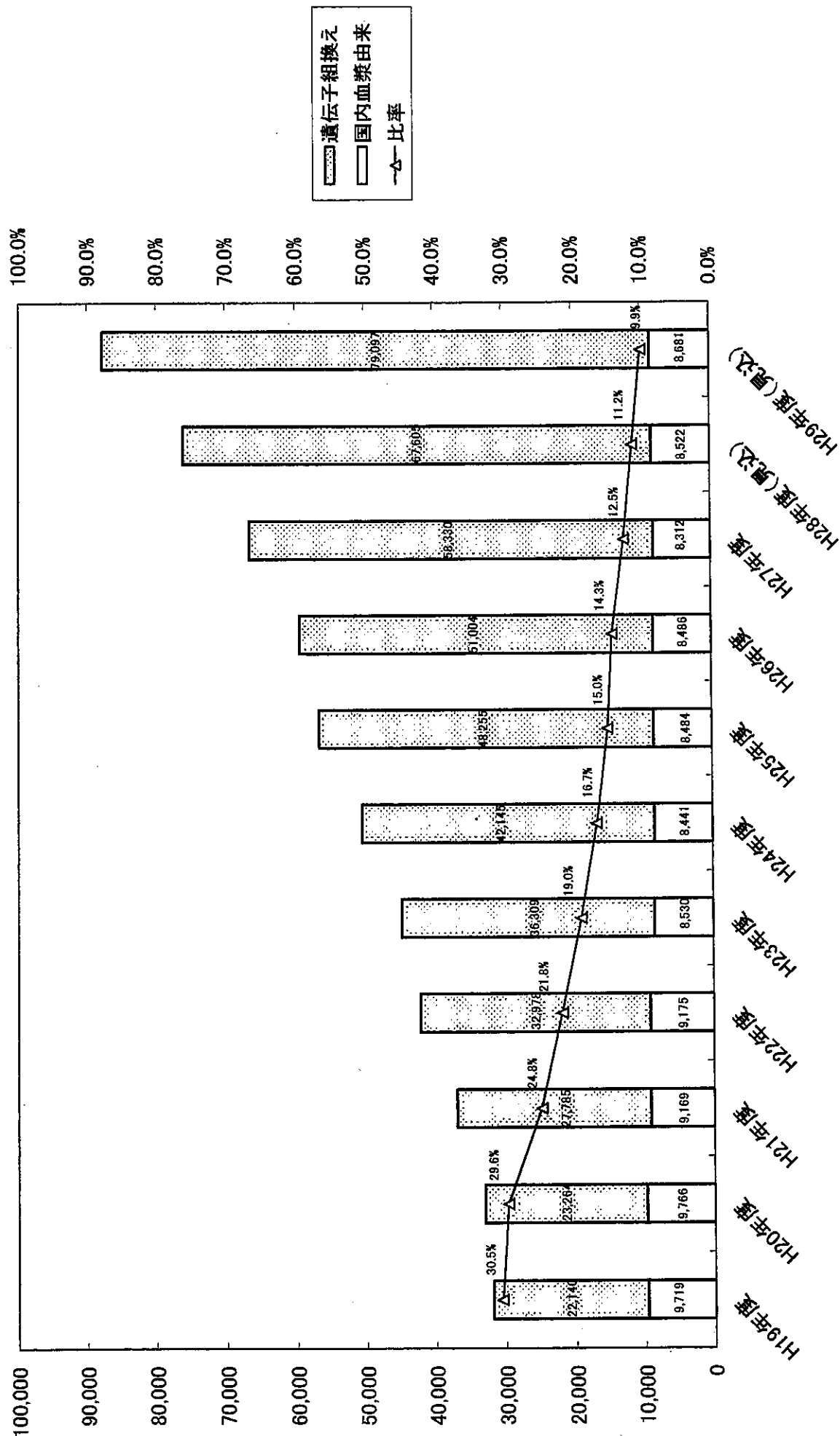
# 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



※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

万単位



※H28年度(算込)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            | 換算係数        | 平成27年度     |           |            |        | 実績         |           |            |        |
|----------------|-------------|------------|-----------|------------|--------|------------|-----------|------------|--------|
|                |             | 計画         |           | 供給         |        | 製造・輸入      |           | 収分         |        |
|                |             | 製造・輸入      | 国内自給率     | 国内生産品      | 国内自給率  | 製造・輸入      | 国内自給率     | 国内生産品      | 国内自給率  |
| アルブミン          | 25% 50mL 1瓶 | 2,773,000  | 1,586,000 | 2,752,300  | 37.0%  | 2,403,026  | 1,431,034 | 2,421,812  | 36.4%  |
| 乾燥人フィブリノゲン     | 1g 1瓶       | 5,400      | 6,000     | 6,000      | 100.0% | 7,225      | 7,225     | 8,811      | 100.0% |
| 凍結血漿           | enL         | 13,121,500 | 6,150,000 | 12,970,400 | 44.5%  | 10,241,116 | 2,010,465 | 10,017,640 | 8.7%   |
| 血漿凍結血漿因子 ※     | 1000単位 1瓶   | 595,500    | 82,000    | 590,600    | 41.5%  | 708,147    | 87,001    | 698,419    | 12.5%  |
| 乾燥凍結血漿因子 ※     | 1000単位 1瓶   | 105,200    | 48,100    | 110,100    | 40.0%  | 131,270    | 53,252    | 102,444    | 29.3%  |
| インビター製剤 ※      | 1人1瓶        | 29,200     | 3,000     | 30,000     | 10.0%  | 23,778     | 2,005     | 25,578     | 3.1%   |
| 血漿凍結血漿因子 ※     | 1瓶          | 128,700    | 0         | 127,300    | 0.0%   | 141,042    | 0         | 117,302    | 0.0%   |
| トロンピン          | 10000単位 1瓶  | 27,300     | 27,000    | 20,400     | 100.0% | 21,920     | 21,920    | 25,314     | 100.0% |
| 人免疫グロブリン       | 2.5g 1瓶     | 1,875,000  | 1,782,100 | 1,955,100  | 95.0%  | 2,180,163  | 2,072,534 | 1,935,741  | 95.8%  |
| 抗HBe人免疫グロブリン   | 1000単位 1瓶   | 17,000     | 400       | 17,100     | 1.6%   | 20,798     | 488       | 17,227     | 3.2%   |
| 抗HBs人免疫グロブリン   | 1000単位 1瓶   | 13,600     | 0         | 11,400     | 0.0%   | 13,595     | 0         | 12,294     | 0.0%   |
| 抗HBe人免疫グロブリン   | 250単位 1瓶    | 71,200     | 0         | 58,200     | 0.0%   | 65,253     | 0         | 50,901     | 0.0%   |
| 抗HBs人免疫グロブリン   | 500単位 1瓶    | 439,900    | 439,900   | 418,800    | 100.0% | 399,078    | 399,078   | 311,944    | 100.0% |
| 乾燥凍結人アンチロビンC   | 2000単位 1瓶   | 800        | 800       | 300        | 100.0% | 1318       | 1318      | 208        | 100.0% |
| 乾燥凍結人活性化ロビンC   | 2000単位 1瓶   | 47,400     | 47,400    | 40,000     | 100.0% | 34,603     | 34,603    | 40,119     | 100.0% |
| 人バトグロビン        | 1瓶          | 4,000      | 0         | 3,900      | 0.0%   | 4,743      | 0         | 3,900      | 0.0%   |
| 乾燥凍結人GT-イグGαヘー | 1瓶          | 4,000      | 0         | 3,900      | 0.0%   | 4,743      | 0         | 3,900      | 0.0%   |
| ヘミン            | 0.25g 1管    | 0          | 0         | 100        | 0.0%   | 112        | 0         | 112        | 0.0%   |

※：凍結子輸送を要する製剤を含む。

(平成28年度)

| 製剤名            | 換算係数        | 平成28年度     |           |            |        | 実績(平成28年2月～12月) |           |           |        |
|----------------|-------------|------------|-----------|------------|--------|-----------------|-----------|-----------|--------|
|                |             | 計画         |           | 供給         |        | 製造・輸入           |           | 収分        |        |
|                |             | 製造・輸入      | 国内自給率     | 国内生産品      | 国内自給率  | 製造・輸入           | 国内自給率     | 国内生産品     | 国内自給率  |
| アルブミン          | 25% 50mL 1瓶 | 2,780,100  | 1,583,800 | 2,669,600  | 59.3%  | 1,652,717       | 1,018,087 | 1,732,510 | 56.8%  |
| 乾燥人フィブリノゲン     | 1g 1瓶       | 9,000      | 9,000     | 7,500      | 100.0% | 7,882           | 7,882     | 7,311     | 100.0% |
| 凍結血漿           | enL         | 11,992,800 | 6,150,000 | 11,810,000 | 42.1%  | 11,547,487      | 3,304,790 | 8,943,773 | 11.2%  |
| 血漿凍結血漿因子 ※     | 1000単位 1瓶   | 732,200    | 84,000    | 88,200     | 12.1%  | 570,988         | 70,471    | 570,935   | 8.3%   |
| 乾燥凍結血漿因子 ※     | 1000単位 1瓶   | 128,700    | 57,000    | 147,900    | 35.0%  | 90,895          | 22,609    | 89,855    | 23.9%  |
| インビター製剤 ※      | 1人1瓶        | 24,900     | 2,000     | 22,200     | 8.1%   | 26,654          | 1,033     | 22,422    | 2.6%   |
| 血漿凍結血漿因子 ※     | 1瓶          | 137,400    | 0         | 132,200    | 0.0%   | 81,031          | 0         | 92,796    | 0.0%   |
| トロンピン          | 10000単位 1瓶  | 19,800     | 19,800    | 24,300     | 100.0% | 17,395          | 17,395    | 23,835    | 100.0% |
| 人免疫グロブリン       | 2.5g 1瓶     | 1,918,500  | 1,798,000 | 1,904,100  | 94.2%  | 1,437,517       | 1,382,442 | 1,431,773 | 95.0%  |
| 抗HBe人免疫グロブリン   | 1000単位 1瓶   | 18,200     | 400       | 18,700     | 2.4%   | 20,829          | 644       | 14,689    | 3.0%   |
| 抗HBs人免疫グロブリン   | 1000単位 1瓶   | 10,600     | 0         | 13,800     | 0.0%   | 11,787          | 0         | 9,346     | 0.0%   |
| 乾燥凍結人アンチロビンC   | 250単位 1瓶    | 40,900     | 0         | 50,100     | 0.0%   | 27,909          | 0         | 38,772    | 0.0%   |
| 乾燥凍結人活性化ロビンC   | 500単位 1瓶    | 470,000    | 470,000   | 462,800    | 100.0% | 258,001         | 258,001   | 253,146   | 100.0% |
| 乾燥凍結人アンチロビンC   | 2000単位 1瓶   | 0          | 0         | 200        | 100.0% | 0               | 0         | 340       | 100.0% |
| 人バトグロビン        | 1瓶          | 41,400     | 41,400    | 40,000     | 100.0% | 27,628          | 27,628    | 30,558    | 100.0% |
| 乾燥凍結人GT-イグGαヘー | 1瓶          | 6,700      | 0         | 6,400      | 0.0%   | 5,020           | 0         | 3,805     | 0.0%   |
| ヘミン            | 0.25g 1管    | 200        | 0         | 300        | 0.0%   | 89              | 0         | 69        | 0.0%   |

※：凍結子輸送を要する製剤を含む。

(平成29年度)

| 製剤名            | 換算係数        | 平成29年度    |           |           |        | 実績        |           |         |        |
|----------------|-------------|-----------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|---------|--------|
|                |             | 計画        |           | 供給        |        | 製造・輸入     |           | 収分      |        |
|                |             | 製造・輸入     | 国内自給率     | 国内生産品     | 国内自給率  | 製造・輸入     | 国内自給率     | 国内生産品   | 国内自給率  |
| アルブミン          | 25% 50mL 1瓶 | 2,222,200 | 1,403,000 | 2,431,300 | 40.3%  | 1,403,000 | 1,480,000 | 40,314  | 1.8%   |
| 乾燥人フィブリノゲン     | 1g 1瓶       | 10,300    | 10,300    | 9,400     | 100.0% | 9,400     | 9,400     | 31,230  | 31.2%  |
| 凍結血漿           | enL         | 9,694,900 | 3,080,000 | 9,449,700 | 31.2%  | 9,449,700 | 3,080,000 | 31,230  | 31.2%  |
| 血漿凍結血漿因子 ※     | 1000単位 1瓶   | 881,200   | 78,100    | 877,800   | 9.8%   | 881,200   | 78,100    | 877,800 | 9.8%   |
| 乾燥凍結血漿因子 ※     | 1000単位 1瓶   | 138,800   | 40,000    | 160,100   | 19.4%  | 138,800   | 40,000    | 160,100 | 19.4%  |
| インビター製剤 ※      | 1人1瓶        | 29,600    | 900       | 28,300    | 1.0%   | 28,300    | 1,200     | 28,300  | 4.2%   |
| 血漿凍結血漿因子 ※     | 1瓶          | 118,500   | 0         | 104,100   | 0.0%   | 104,100   | 0         | 104,100 | 0.0%   |
| トロンピン          | 10000単位 1瓶  | 0         | 0         | 2,200     | 100.0% | 2,200     | 2,200     | 2,200   | 100.0% |
| 人免疫グロブリン       | 2.5g 1瓶     | 2,124,800 | 2,000,000 | 2,077,000 | 94.2%  | 1,955,100 | 1,955,100 | 94,230  | 4.4%   |
| 抗HBe人免疫グロブリン   | 1000単位 1瓶   | 24,500    | 24,500    | 16,400    | 30.0%  | 16,400    | 16,400    | 300     | 1.2%   |
| 抗HBs人免疫グロブリン   | 1000単位 1瓶   | 8,800     | 0         | 12,300    | 0.0%   | 12,300    | 0         | 12,300  | 0.0%   |
| 乾燥凍結人アンチロビンC   | 250単位 1瓶    | 45,100    | 0         | 48,200    | 0.0%   | 48,200    | 0         | 48,200  | 0.0%   |
| 乾燥凍結人活性化ロビンC   | 500単位 1瓶    | 391,200   | 391,200   | 397,100   | 100.0% | 397,100   | 397,100   | 397,100 | 100.0% |
| 乾燥凍結人アンチロビンC   | 2000単位 1瓶   | 600       | 600       | 200       | 100.0% | 200       | 200       | 200     | 100.0% |
| 人バトグロビン        | 1瓶          | 40,900    | 40,900    | 40,000    | 100.0% | 40,000    | 40,000    | 40,000  | 100.0% |
| 乾燥凍結人GT-イグGαヘー | 1瓶          | 8,400     | 0         | 7,100     | 0.0%   | 7,100     | 0         | 7,100   | 0.0%   |
| ヘミン            | 0.25g 1管    | 100       | 0         | 200       | 0.0%   | 200       | 0         | 200     | 0.0%   |

※：凍結子輸送を要する製剤を含む。

(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     |
|----------------|--------|--------|
| (一社)化学及血清製剤研究所 | 19.0万L | 19.0万L |
| その他の分譲用        | 17.0万L | 12.0万L |
| 日本製薬(株)        | 24.0万L | 29.0万L |
| その他の分譲用        | 28.5万L | 28.5万L |
| (一社)日本血液製剤機構   | 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     |
|----------------|--------|--------|
| (一社)化学及血清製剤研究所 | 17.0万L | 6.0万L  |
| その他の分譲用        | 26.0万L | 26.0万L |
| 日本製薬(株)        | 36.0万L | 36.0万L |
| その他の分譲用        | 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     |
|----------------|--------|--------|
| (一社)化学及血清製剤研究所 | 18.0万L | 18.0万L |
| その他の分譲用        | 32.0万L | 32.0万L |
| 日本製薬(株)        | 32.0万L | 32.0万L |
| その他の分譲用        | 14.0万L | 14.0万L |

