

平成31年度の血液製剤の安定供給に関する計画の策定 について

- 平成29年度需給計画の実施状況（報告）・・・・・・・・・・ 1
- 平成30年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）・・ 4
- 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）・・・・・・・・ 7
- アルブミン製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）の推移・・・・ 8
- グロブリン製剤の供給量の推移・・・・・・・・・・・・・・ 9
- 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）の推移・・・・ 10
- 平成31年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）・・ 11
- 平成31年度の原料血漿確保目標量（案）について・・・・・・・・ 15

平成29年度需給計画の実施状況（報告）

平成29年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第3項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

なお、目標を下回った製剤もあるが、医療需要に応じ安定供給されており、供給に問題は生じなかった。

1. 平成29年度に国内において製造又は輸入された血液製剤の種類及び目標量と製造・輸入量の実績（別表の①欄のとおり）

- 17製剤のうち、アルブミン製剤等5製剤で目標量を上回り、乾燥人フィブリノゲン等6製剤はほぼ目標どおりだったが、他は下回った。

主要3製剤

アルブミン：104.2% 人免疫グロブリン：95.9%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：83.4%

2. 平成29年度に国内献血由来原料血漿から製造された血液製剤の種類及び目標量と製造量の実績（別表の②欄のとおり）

- 12製剤のうち、アルブミン製剤及び抗HBs人免疫グロブリン製剤が目標量を上回り、乾燥人フィブリノゲン等5製剤はほぼ目標どおりだったが、他は下回った。

主要3製剤

アルブミン：101.6% 人免疫グロブリン：95.6%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：75.5%

3. 平成29年度に必要と見込んだ血液製剤の種類及び見込量と供給量の実績（別表の③欄のとおり）

- 17製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン等5製剤で見込量を上回り、アルブミン製剤等6製剤はほぼ目標どおりだったが、他は下回った。

主要3製剤

アルブミン：92.3% 人免疫グロブリン：102.0%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：83.9%

4. 平成29年度の原料血漿確保目標量と実績

- 平成29年度においては、概ね確保目標量の確保を達成した。

確保目標量 93.5万リットル

確保量 92.0万リットル（達成率98.4%）

5. 平成29年度の原料血漿の配分計画量と実績

- 血液製剤の製造販売業者等への原料血漿配分量は以下のとおり。

	配分計画量	実 績
一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）		
凝固因子製剤用	18.0万リットル	18.0万リットル
その他の分画用	0.0万リットル	0.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	35.0万リットル	35.0万リットル
一般社団法人日本血液製剤機構		
凝固因子製剤用	32.5万リットル	32.5万リットル
その他の分画用	14.0万リットル	14.0万リットル

- その他の分画用原料血漿については、化血研が製造販売する血液製剤の出荷差し止め及び熊本震災による化血研の生産ライン停止の影響を受けて、代替品を増産する必要があったことから、需給計画の変更を行い、日本製薬株式会社に3万リットルを追加配分した。

平成29年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

血液製剤の種類	換算規格・単位	製 造 ・ 輸 入 量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		28年度	29年度
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	2,315,691 (104.2%)	1,424,853 (101.6%)	2,244,033 (92.3%)	58.4%	62.9%
		2,222,200	1,403,000	2,431,300		
乾燥人フィブリノゲン	1g	9,665 (93.8%)	9,665 (93.8%)	10,279 (109.4%)	100.0%	100.0%
		10,300	10,300	9,400		
組織接着剤	接着面積(cm2)	13,356,052 (137.8%)	2,522,030 (81.9%)	12,673,965 (127.4%)	0.0%	15.9%
		9,694,900	3,080,000	9,949,700		
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位(瓶)	735,329 (83.4%)	59,734 (75.5%)	736,884 (83.9%)	100.0%	100.0%
		881,200	79,100	877,800		
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位(瓶)	134,796 (98.7%)	25,514 (63.8%)	121,189 (75.7%)	100.0%	100.0%
		136,600	40,000	160,100		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	27,538 (93.0%)	870 (96.7%)	27,322 (96.5%)	8.8%	11.8%
		29,600	900	28,300		
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位(瓶)	17,435	—	5,400	0.0%	0.0%
		—	—	—		
血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	121,379 (102.4%)	—	120,213 (115.5%)	0.0%	0.0%
		118,500	—	104,100		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	0	0	1,640 (74.5%)	100.0%	100.0%
		0	0	2,200		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	2,038,435 (95.9%)	1,911,667 (95.6%)	2,119,139 (102.0%)	94.9%	94.8%
		2,124,600	2,000,600	2,077,000		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	11,997 (49.0%)	547	16,234 (96.1%)	3.0%	3.6%
		24,500	0	16,900		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	7,118 (80.9%)	—	11,898 (96.7%)	0.0%	0.0%
		8,800	—	12,300		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	41,520 (92.1%)	—	47,490 (98.5%)	0.0%	0.0%
		45,100	—	48,200		
アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	333,609 (103.9%)	294,422 (91.7%)	340,458 (85.7%)	100.0%	100.0%
		321,200	321,200	397,100		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	0	0	40 (20.0%)	100.0%	100.0%
		600	600	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	32,976 (80.6%)	32,976 (80.6%)	36,538 (91.3%)	100.0%	100.0%
		40,900	40,900	40,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	5,025 (59.8%)	—	5,944 (83.7%)	0.0%	0.0%
		8,400	—	7,100		

注1. 血液製剤とは、人血漿その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品をいう。

注2. 自給率は、国内で使用する血液製剤のうち、国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造された血液製剤の割合を表示した。

注3. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

注4. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成30年度需給計画の上半期（４月～９月）の実施状況（報告）

平成30年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第３項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

１．平成30年度に国内において製造又は輸入された血液製剤の種類及び目標量と製造・輸入量の実績（４月～９月）（別表の①欄のとおり）

- アルブミン製剤、組織接着剤、乾燥濃縮人プロトロンビン複合体及び乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン並びに抗破傷風人免疫グロブリンについて、需給計画に対する上半期の達成率が低くなっている。それ以外の製剤については、概ね順調に推移している。

２．平成30年度に国内献血由来原料血漿から製造された血液製剤の種類及び目標量と製造量の実績（４月～９月）（別表の②欄のとおり）

- 組織接着剤、血液凝固第Ⅷ因子及びインヒビター製剤並びに抗HBs人免疫グロブリンについて、需給計画に対する上半期の達成率が低くなっている。それ以外の製剤については、概ね順調に推移している。

３．平成30年度に必要と見込んだ血液製剤の種類及び見込量と供給量の実績（４月～９月）（別表の③欄のとおり）

- 組織接着剤、血液凝固第Ⅷ因子、血液凝固第Ⅸ因子、インヒビター製剤、乾燥濃縮人プロトロンビン複合体及びアンチトロンビンⅢについて、需給計画に対する上半期の達成率が低くなっている。それ以外の製剤については、概ね順調に推移している。

４．平成30年度の原料血漿確保目標量と実績（４月～９月）

- 原料血漿の確保は、これまでのところほぼ順調に推移している。
確保目標量 99.0万リットル

確 保 量 47.7万リットル（達成率48.2%）

5. 原料血漿の配分について

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

別表

平成30年度の血漿分画製剤の需給状況(4月～9月実績と需給計画との比較)

血液製剤の種類	換算規格・単位	製 造 ・ 輸 入 量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料			
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	29年度	30年度 (上半期)
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,074,978 (44.2%) 2,432,900	751,686 (49.6%) 1,515,700	1,089,495 (45.2%) 2,408,600	62.9%	63.9%
乾燥人フィブリノゲン	1g	5,804 (50.5%) 11,500	5,804 (50.5%) 11,500	5,051 (50.5%) 10,000	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積(cm2)	5,543,373 (36.8%) 15,059,200	1,028,465 (30.3%) 3,399,000	5,114,973 (39.5%) 12,954,300	15.9%	13.6%
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位(瓶)	399,652 (49.2%) 812,100	28,789 (37.4%) 76,900	386,421 (43.5%) 888,100	100.0%	100.0%
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位(瓶)	167,060 (115.9%) 144,200	14,677 (50.6%) 29,000	56,859 (31.1%) 182,700	100.0%	100.0%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	20,777 (61.7%) 33,700	0 (0.0%) 1,200	12,608 (43.2%) 29,200	11.8%	22.6%
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位(瓶)	8,774 (42.4%) 20,700	－ －	3,117 (15.9%) 19,600	0.0%	0.0%
血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	54,904 (45.7%) 120,200	－ －	57,930 (47.1%) 122,900	0.0%	0.0%
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	0 0	0 0	50 0	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,203,800 (49.5%) 2,430,300	1,100,267 (47.7%) 2,304,300	1,121,284 (48.8%) 2,297,600	94.8%	94.9%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	11,715 (82.5%) 14,200	0 400	8,729 (50.5%) 17,300	3.6%	2.7%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	10,217 (43.8%) 23,300	－ －	5,726 (47.3%) 12,100	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	19,263 (42.2%) 45,600	－ －	24,468 (51.7%) 47,300	0.0%	0.0%
アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	264,104 (57.7%) 457,900	206,448 (54.7%) 377,500	202,158 (43.5%) 464,400	100.0%	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	0 0	0 0	160 (80.0%) 200	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	20,587 (49.6%) 41,500	20,587 (49.6%) 41,500	18,989 (47.5%) 40,000	100.0%	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	2,472 (72.7%) 3,400	－ －	3,691 (85.8%) 4,300	0.0%	0.0%

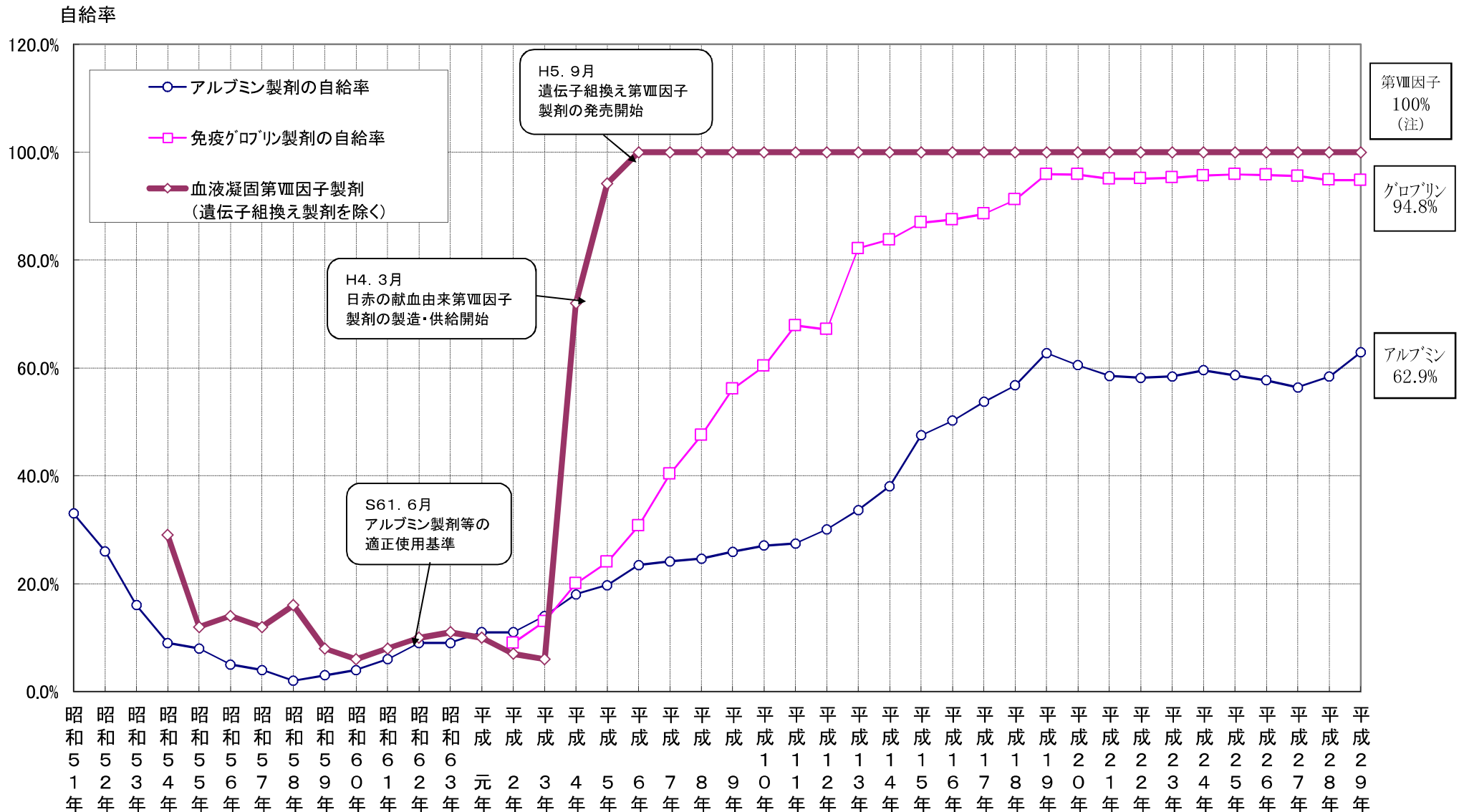
注1. 血液製剤とは、人血漿その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品をいう。

注2. 自給率は、国内で使用する血液製剤のうち、国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造された血液製剤の割合を表示した。

注3. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

注4. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



※ 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

注: 献血血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率

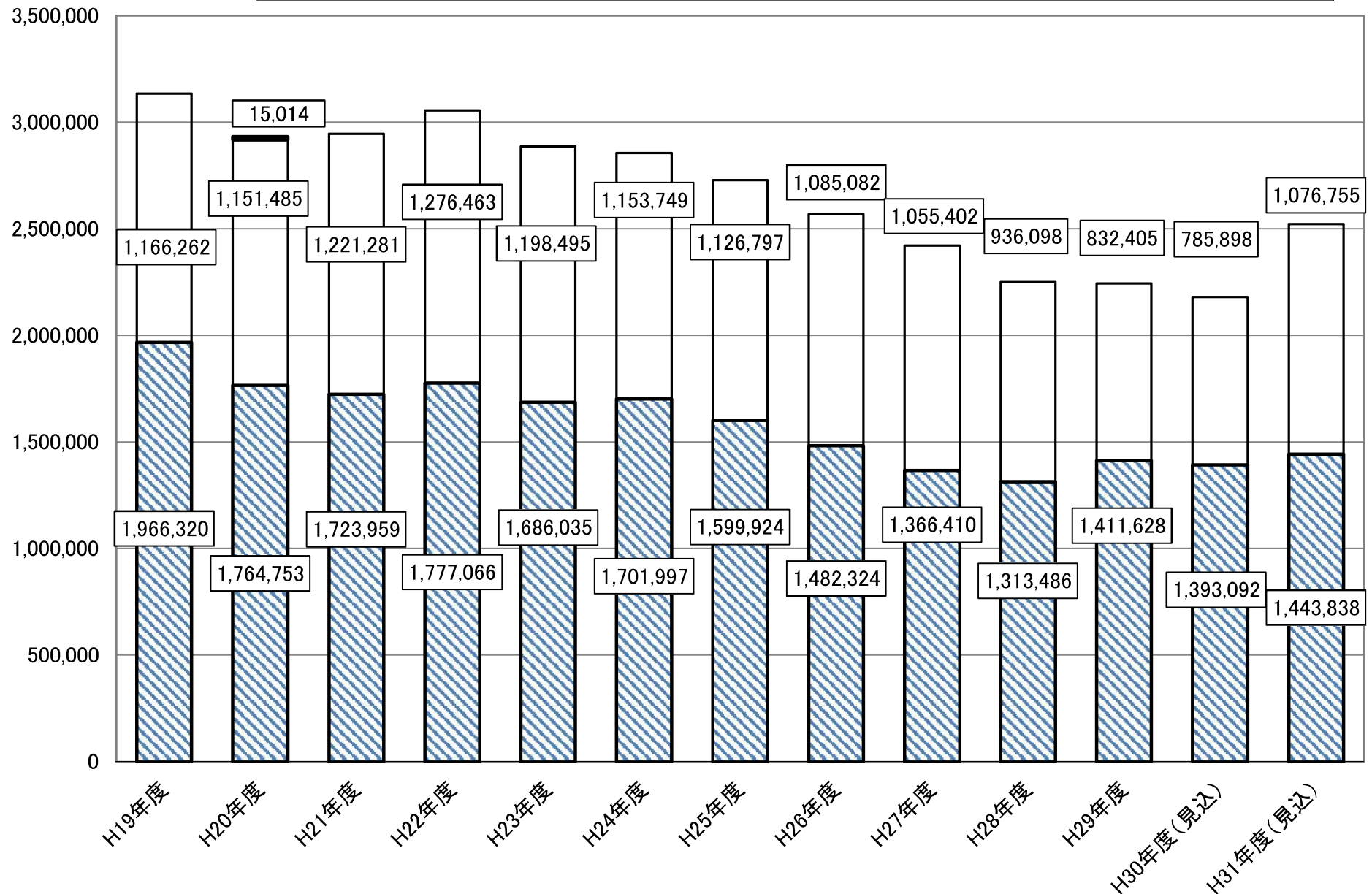
アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移

単位: 本(25%50ml瓶換算)

国内血漿由来

輸入血漿由来

遺伝子組換え



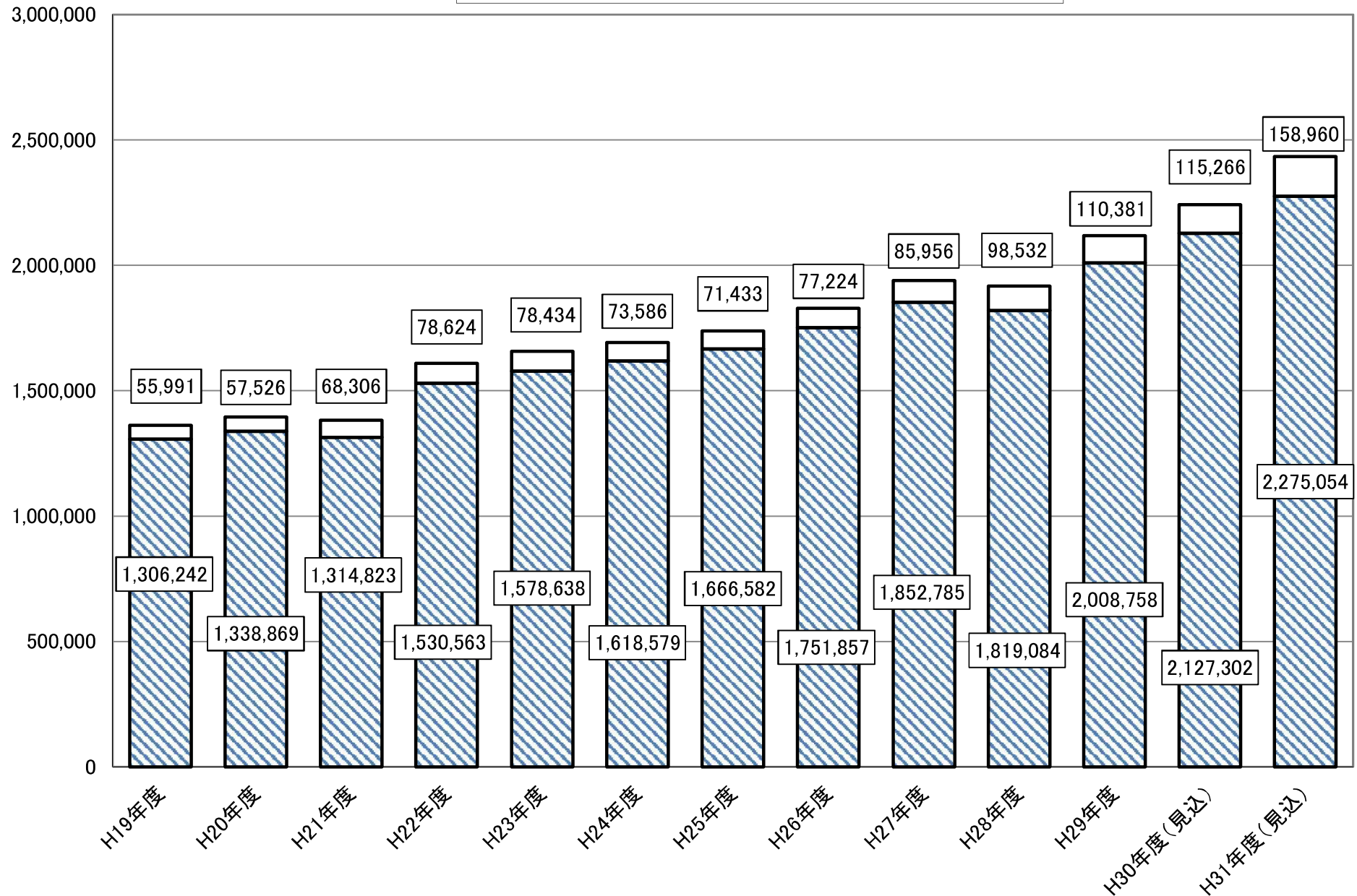
※H30年度(見込)は、平成30年4～9月の供給実績より算出(×12/6月)

グロブリン製剤の供給量の推移

単位：本（2.5g瓶換算）

国内血漿由来

輸入血漿由来



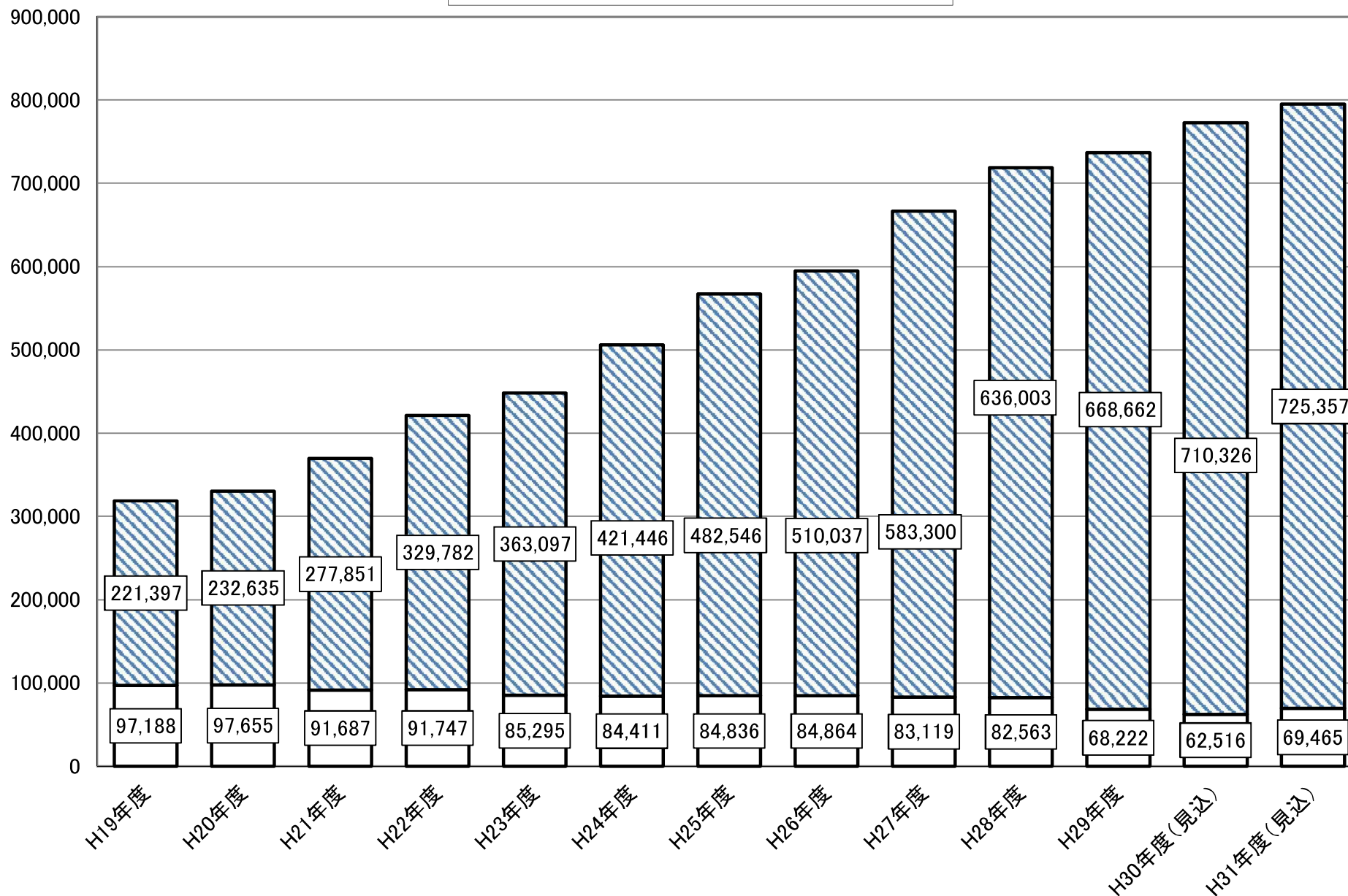
※H30年度(見込)は、平成30年4～9月の供給実績より算出(×12/6月)

血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移

単位: 本(1000単位換算)

国内血漿由来

遺伝子組換え



※H30年度(見込)は、平成30年4～9月の供給実績より算出(×12/6月)

平成31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 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、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子及び抗血液凝固第Ⅸa／Ⅹ因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
- 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 人免疫グロブリン 人免疫グロブリン、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH4処理酸性人免疫グロブリン、乾燥pH4処理人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 8 抗HBs人免疫グロブリン 抗HBs人免疫グロブリン、乾燥抗HBs人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

- 9 抗破傷風人免疫グロブリン 抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- 10 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31年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成31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（ア）欄のとおりとする。

第2 平成31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31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（イ）欄のとおりとする。

第3 平成31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31年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標は、112万リットルとする。

第4 平成31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31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（ウ）欄のとおりとする。

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 〇〇, 〇〇〇 円/L
- (2) その他の分画用 〇〇, 〇〇〇 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) 日本製薬株式会社
 - イ その他の分画用 38万 L
- (2) 一般社団法人日本血液製剤機構
 - イ 凝固因子製剤用 26万 L
 - ロ その他の分画用 34万 L
- (3) KMバイオロジクス株式会社
 - イ 凝固因子製剤用 13万 L
 - ロ その他の分画用 9 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^{しょう}させた原料血漿^{しょう}であって、血液凝固第Ⅷ因子を含む全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^{しょう}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因子以外の血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

2 平成31年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量

平成31年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量は、別表(エ)欄のとおりとする。

3 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫等

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。

また、血液製剤の輸出については、血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じないように、配慮するものとする。

別表

血液製剤の種類	換算規格	需要見込 (ア)	製造・輸入目標量(イ)				輸出量 (エ)	平成30年度末 在庫量(見込)	供給可能量
			国内血漿 由来 (ウ)	輸入血漿 由来 (エ)	遺伝子 組換え	計			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,520,600	1,457,700	988,800	0	2,446,500	—	676,400	3,122,900
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,000	13,200	—	—	13,200	—	6,000	19,200
組織接着剤	cm ²	11,765,700	4,364,000	10,272,600	—	14,636,600	—	3,733,700	18,370,300
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	794,800	68,400	—	774,400	842,800	—	322,000	1,164,800
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	166,900	34,800	—	104,800	139,600	—	54,000	193,600
インヒビター製剤	延人数	48,200	1,200	2,300	85,400	88,900	—	65,100	154,000
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	23,800	—	11,800	—	11,800	—	20,700	32,500
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	120,200	—	116,000	2,000	118,000	—	7,300	125,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,434,000	2,353,600	162,400	—	2,516,000	—	434,100	2,950,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,100	600	16,300	—	16,900	—	12,800	29,700
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	11,900	—	11,800	—	11,800	—	12,400	24,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	44,100	—	63,000	—	63,000	—	35,900	98,900
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	479,700	310,700	—	152,900	463,600	—	122,300	585,900
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	800	—	—	800	—	900	1,700
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,000	41,200	—	—	41,200	—	13,900	55,100
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	4,800	—	3,400	—	3,400	—	1,800	5,200
ヘミン	0.25g 1管	300	—	200	—	200	—	100	300

(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) 「平成30年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

平成31年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成31年度確保目標量】

112.0万Lとする。

1. 需給計画の実施状況等

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

平成29年度においては、確保目標量を93.5万Lと定め、確保量は92.0万Lであった。

平成30年度においては、血液製剤の製造販売業者等の供給見込及び原料血漿並びに製剤の在庫見込のほか、採血事業者の貯留在庫取り崩しを勘案し、原料血漿確保目標量を99.0万Lとしたところである。

平成31年度においても、国内献血由来製剤の最近の需要の動向及び血液製剤の製造販売業者等が保有する原料血漿並びに製剤の在庫の状況のほか、採血事業者の貯留在庫の状況を踏まえ、安定供給に必要な原料血漿を確保する観点から、原料血漿確保目標量を112.0万Lとした。

2. 平成31年度の原料血漿配分量

血液製剤の製造販売業者等への原料血漿配分量は、平成30年度と比較すると、凝固因子製剤用の配分量は、在庫積み増し時期の見直し等により減少している。一方、その他の分画製剤用の配分量は、免疫グロブリン製剤の需要増及び製造販売業者が設備更新等を見据えた在庫積み増しを計画していることなどから、大幅な増加となっている。

	31年度配分量	30年度配分量
凝固因子製剤用	39.0万L	(51.0万L)
その他の分画用	81.0万L	(63.0万L)

各製造販売業者等への配分量

製造販売業者等	凝固因子製剤用	その他の分画用
日本製薬（株）	0万L	38.0万L
（一社）日本血液製剤機構	26.0万L	34.0万L
KMバイオロジクス（株）	13.0万L	9.0万L
合 計	39.0万L	81.0万L

3. 原料血漿確保目標量の計算

血液製剤の製造販売業者等へ配分するための必要量

凝固因子製剤用	その他の分画製剤用	在庫量	原料血漿必要量			
39.0 万L	+	81.0万L	-	8.0万L	=	112.0万L

(参考1)

原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移

(単位:万L)

	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
原料血漿確保目標量	94.0	90.0	93.0	97.0	100.0	100.0	96.0	95.0
原料血漿確保実績量	94.2	94.5	92.9	94.2	102.3	104.9	99.6	95.7
原料血漿の配分量	91.4	89.9	96.2	98.8	99.8	99.3	95.6	98.4

	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度(案)
原料血漿確保目標量	95.0	92.0	92.0	91.0	95.0	93.5	99.0	112.0
原料血漿確保実績量	95.6	94.7	92.4	90.9	96.5	92.0		
原料血漿の配分量	97.2	92.1	95.0	91.5	97.0	99.5		

国内献血由来原料血漿による製造予定数量の推移

血液製剤の種類	換算規格	合 計		
		29年度実績	30年度見込	31年度見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,424,853	1,515,700	1,457,700
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,665	11,500	13,200
組織接着剤	cm ²	2,522,030	3,399,000	4,364,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	59,734	76,900	68,400
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	25,514	29,000	34,800
インヒビター製剤	延人数	870	1,200	1,200
乾燥濃縮人プロトンビン複合体	1000単位 1瓶	—	—	—
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	—	—	—
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	0	0	—
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,911,667	2,304,300	2,353,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	547	400	600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	—	—	—
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	—	—	—
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	294,422	377,500	310,700
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	800
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	32,976	41,500	41,200
乾燥濃縮人C1－インアクチベーター	1瓶	—	—	—

(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。