

平成30年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案） について

- ・ 平成30年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）・・・ 1
- ・ 平成30年度の原料血漿確保目標量（案）について・・・・・・ 8
- ・ 平成28年度需給計画の実施状況（報告）・・・・・・ 11
- ・ 平成29年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）・・・ 14

<参考>

- ・ 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）・・・・・・ 17
- ・ アルブミン製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）の推移・・・・ 18
- ・ 免疫グロブリン製剤の供給量の推移・・・・・・ 19
- ・ 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・・・ 20

平成30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30年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成30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30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30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30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30年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標は、99万リットルとする。

第4 平成30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30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 | _____ | 円／L |
| (2) その他の分画用 | _____ | 円／L |

- 2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿^{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 | 22.0万L |
| (2) 日本製薬株式会社 | |
| イ その他の分画用 | 37.0万L |
| (3) 一般社団法人日本血液製剤機構 | |
| イ 凝固因子製剤用 | 29.0万L |
| ロ その他の分画用 | 26.0万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^{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」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30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	2,408,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,000
組織接着剤	cm ³	12,954,300
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	888,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	182,700
インヒビター製剤	延人数	29,200
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	19,600
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	122,900
トロンビン	10000単位 1瓶	0
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,297,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,100
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	47,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	464,400
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	4,300
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30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				29年度末 在庫量(見込)	供給可能量
		国内血漿由来 ^{しえき}	輸入血漿由来 ^{しえき}	遺伝子組換え	計		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,515,700	917,200	0	2,432,900	606,900	3,039,800
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	11,500	0	0	11,500	6,000	17,500
組織接着剤	㎤	3,399,000	11,660,200	0	15,059,200	2,827,900	17,887,100
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	76,900	0	735,200	812,100	359,000	1,171,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	29,000	0	115,200	144,200	89,300	233,500
インヒビター製剤	延人数	1,200	5,900	26,600	33,700	8,000	41,800
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	0	20,700	0	20,700	7,600	28,400
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	120,000	200	120,200	49,000	169,200
トロンビン	10000単位 1瓶	0	0	0	0	2,000	2,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,304,300	126,000	0	2,430,300	441,900	2,872,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400	13,800	0	14,200	14,800	29,000
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	23,300	0	23,300	3,900	27,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	45,600	0	45,600	35,700	81,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	377,500	0	80,400	457,900	146,400	604,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	0	0	500	500
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,500	0	0	41,500	7,900	49,400
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	0	3,400	0	3,400	3,100	6,400
ヘミン	0.25g 1管	0	100	0	100	200	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)「29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30年度に原料血漿^{しやうけつ}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	1,515,700
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	11,500
組織接着剤	cm ²	3,399,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	76,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	29,000
インヒビター製剤	延人数	1,200
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	0
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	2,304,300
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	377,500
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	41,500
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

血液製剤の種類	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Ⅳ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子
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
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
血液凝固第ⅩⅢ因子	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	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30年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成30年度確保目標量】

99.0万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。

28年度においては、確保目標量を95万Lと定め、確保量は96.5万Lであった。

29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を勘案し、原料血漿確保目標量を93.5万Lとしたところである。

30年度においても、国内献血由来製品の最近の需要の動向及び血液製剤の製造販売業者等が保有する原料血漿並びに製剤の在庫の状況を踏まえ、安定供給に必要な原料血漿を確保する観点から、原料血漿確保目標量を99.0万Lとした。

2. 平成30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、29年度と比較すると、凝固因子製剤用の配分量はほぼ横ばいである。

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適応症の拡大による需要増及び製造販売業者の計画的な在庫取り崩しが終了したことから、大幅な増加となっている。

	30年度配分量	29年度配分量
凝固因子製剤用	51.0万L	(50.5万L)
その他の分画製剤用	63.0万L	(46.0万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	その他の分画製剤用
(一財)化学及血清療法研究所	22.0	0
日本製薬(株)	0	37.0
(一社)日本血液製剤機構	29.0	26.0
合 計	51.0	63.0

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
51.0万L + 63.0万L - 15.0万L = 99.0万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)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0	97.0	100.0	100.0	96.0
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5	92.9	94.2	102.3	104.9	99.6
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2	98.8	99.8	99.3	95.6

	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度(案)
原料血漿確保目標量	95.0	95.0	92.0	92.0	91.0	95.0	93.5	99.0
原料血漿確保実績量	95.7	95.6	94.7	92.4	90.9	96.5		
原料血漿の配分量	98.4	97.2	92.1	95.0	91.5	97.0		

(参考2)

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		
		28年度実績	29年度見込	30年度見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,391,331	1,403,000	1,515,700
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	11,875	10,300	11,500
組織接着剤	cm ²	3,993,000	3,080,000	3,399,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	88,728	79,100	76,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	40,536	40,000	29,000
インヒビター製剤	延人数	1,039	900	1,200
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	—	—	0
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	0	0
トロンビン	10000単位 1瓶	17,395	0	0
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,831,761	2,000,600	2,304,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	1,220	0	400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	328,336	321,200	377,500
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	493	600	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,977	40,900	41,500
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	0	0

(注) 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位(換算規格)に換算したうえ、29年度見込及び30年度見込は四捨五入により100の整数倍で表示した。

平成28年度需給計画の実施状況（報告）

平成28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28年度に国内において製造又は輸入された血液製剤の種類及び目標量と製造・輸入量の実績（別表の①欄のとおり）

- 16製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン等8製剤で目標量を上回り、人免疫グロブリン等4製品はほぼ目標どおりだったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：83.7% 人免疫グロブリン：99.9%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：101.8%

2. 平成28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、乾燥人フィブリノゲン等6製剤で目標量を上回り、人ハプトグロビンはほぼ目標どおりだったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：83.8% 人免疫グロブリン：101.9%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：104.5%

3. 平成28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）

- 16製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン等6製剤で見込量を上回り、血液凝固第Ⅷ因子製剤等3製剤はほぼ目標どおりだったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：84.3% 人免疫グロブリン：100.7%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：98.8%

4. 平成28年度の原料血漿確保目標量と実績

- 平成28年度においては、確保目標量の確保を達成した。
確保目標量 95.0万リットル
確保量 96.5万リットル (達成率101.6%)

5. 平成28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	17.0万リットル	17.0万リットル
その他の分画用	6.0万リットル	0.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	26.0万リットル	32.0万リットル
一般社団法人日本血液製剤機構		
凝固因子製剤用	36.0万リットル	36.0万リットル
その他の分画用	12.0万リットル	12.0万リットル

- 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、化血研に配分する予定の原料血漿6万リットルを日本製薬株式会社に配分した。

別表

平成28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		27年度	28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)	2,327,797 (83.7%)	1,391,331 (83.8%)	2,249,584 (84.3%)	56.4%	58.4%
		2,780,100	1,661,000	2,669,600		
乾燥人フィブリノゲン	1g1瓶	11,875 (131.9%)	11,875 (131.9%)	9,053 (120.7%)	100.0%	100.0%
		9,000	9,000	7,500		
組織接着剤	cm ^l	14,463,899 (120.6%)	3,993,000	11,182,172 (100.0%)	8.7%	0.0%
		11,992,800	0	11,181,000		
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位(瓶)	745,230 (101.8%)	88,728 (104.5%)	718,566 (98.8%)	100.0%	100.0%
		732,200	84,900	727,000		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	1000単位(瓶)	139,486 (108.4%)	40,536 (70.9%)	119,799 (81.0%)	100.0%	100.0%
		128,700	57,200	147,900		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	31,204 (128.4%)	1,039 (52.0%)	27,462 (123.7%)	11.7%	8.8%
		24,300	2,000	22,200		
血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	81,757 (59.5%)	0	117,828 (89.1%)	0.0%	0.0%
		137,400		132,200		
トロンビン	10000単位(瓶)	17,395 (87.9%)	17,395 (87.9%)	26,535 (109.2%)	100.0%	100.0%
		19,800	19,800	24,300		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,917,185 (99.9%)	1,831,761 (101.9%)	1,917,616 (100.7%)	95.6%	94.9%
		1,918,500	1,796,900	1,904,100		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	22,405 (116.7%)	1,220 (305.0%)	18,306 (97.9%)	3.2%	3.0%
		19,200	400	18,700		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	11,787 (109.1%)	0	12,139 (89.3%)	0.0%	0.0%
		10,800		13,600		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	40,378 (98.7%)	0	44,940 (89.7%)	0.0%	0.0%
		40,900		50,100		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	328,336 (69.9%)	328,336 (69.9%)	320,596 (69.3%)	100.0%	100.0%
		470,000	470,000	462,600		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	493	493	640 (320.0%)	100.0%	100.0%
		0	0	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	40,977 (99.0%)	40,977 (99.0%)	38,440 (96.1%)	100.0%	100.0%
		41,400	41,400	40,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	6,030 (90.0%)	0	4,609 (72.0%)	0.0%	0.0%
		6,700		6,400		

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、国内で使用される血液製剤のうち、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。

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29年度需給計画の上半期（4月～9月）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。

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（4月～9月）（別表の①欄のとおり）

○ 血液凝固第Ⅷ因子、抗HBs人免疫グロブリン及び乾燥濃縮人活性化プロテインC並びに乾燥濃縮人C1-インアクチベーターについて、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（4月～9月）（別表の②欄のとおり）

○ インヒビター製剤及び乾燥濃縮人活性化プロテインC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（4月～9月）（別表の③欄のとおり）

○ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ及び乾燥濃縮人活性化プロテインC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29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 93.5万リットル

確保量 47.9万リットル（達成率51.2%）

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。
- なお、化血研製剤の出荷差し止め、熊本地震による化血研の生産ライン停止等の影響により、日本製薬（株）において代替製品として人免疫グロブリンを増産する必要があることから、日本製薬（株）に対し、原料血漿3万リットルを追加配分する予定である。

別表

平成29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		28年度	29年度 (上半期)
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,338,030 (60.2%)	787,441 (56.1%)	1,119,762 (46.1%)	58.4%	62.7%
		2,222,200	1,403,000	2,431,300		
乾燥人フィブリノゲン	1g1瓶	5,689 (55.2%)	5,689 (55.2%)	4,636 (49.3%)	100.0%	100.0%
		10,300	10,300	9,400		
組織接着剤	cm ³	7,217,993 (74.5%)	1,556,940 (50.6%)	5,516,847 (55.4%)	0.0%	0.0%
		9,694,900	3,080,000	9,949,700		
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位(瓶)	335,534 (38.1%)	33,114 (41.9%)	374,829 (42.7%)	100.0%	100.0%
		881,200	79,100	877,800		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位(瓶)	63,899 (46.8%)	19,469 (48.7%)	68,431 (42.7%)	100.0%	100.0%
		136,600	40,000	160,100		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	13,052 (44.1%)	0 (0.0%)	12,825 (45.3%)	8.8%	9.3%
		29,600	900	28,300		
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位(瓶)	5,652	0	822	—	0.0%
		—	—	—		
血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	69,347 (58.5%)	0	62,277 (59.8%)	0.0%	0.0%
		118,500	0	104,100		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	0	0	970 (44.1%)	100.0%	100.0%
		0	0	2,200		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,000,239 (47.1%)	921,456 (46.1%)	1,068,841 (51.5%)	94.9%	94.9%
		2,124,600	2,000,600	2,077,000		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	1,142 (4.7%)	0	8,211 (48.6%)	3.0%	2.3%
		24,500	0	16,900		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	7,118 (80.9%)	0	6,119 (49.7%)	0.0%	0.0%
		8,800	0	12,300		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	19,166 (42.5%)	0	29,183 (60.5%)	0.0%	0.0%
		45,100	0	48,200		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	145,952 (45.4%)	139,506 (43.4%)	156,904 (39.5%)	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 (0.0%)	0 (0.0%)	40 (20.0%)	100.0%	100.0%
		600	600	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	19,425 (47.5%)	19,425 (47.5%)	18,315 (45.8%)	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)	1,675 (19.9%)	0	2,856 (40.2%)	0.0%	0.0%
		8,400	0	7,100		

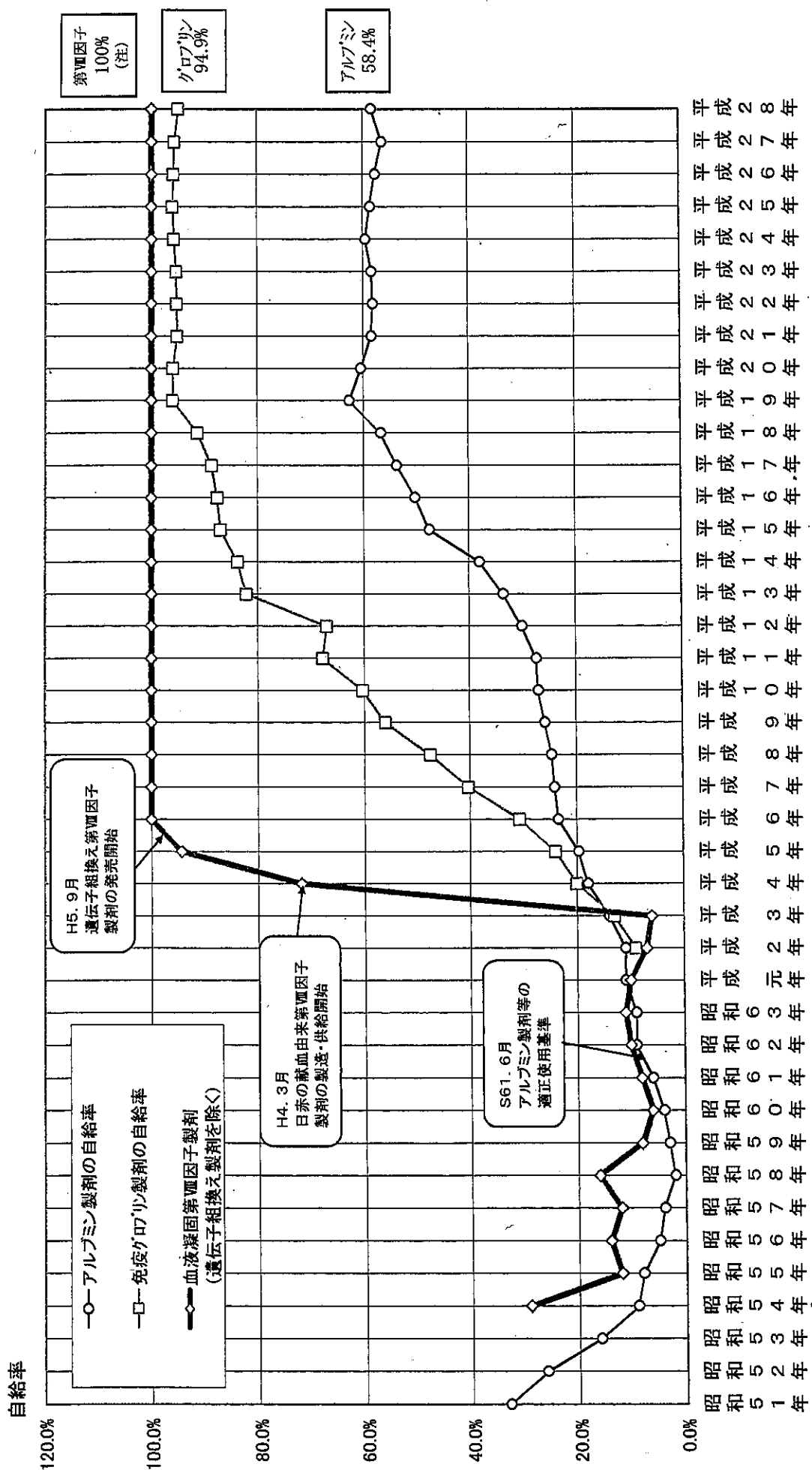
注1. 血液製剤とは、人血漿その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品をいう。

注2. 自給率は、国内で使用される血液製剤のうち、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。

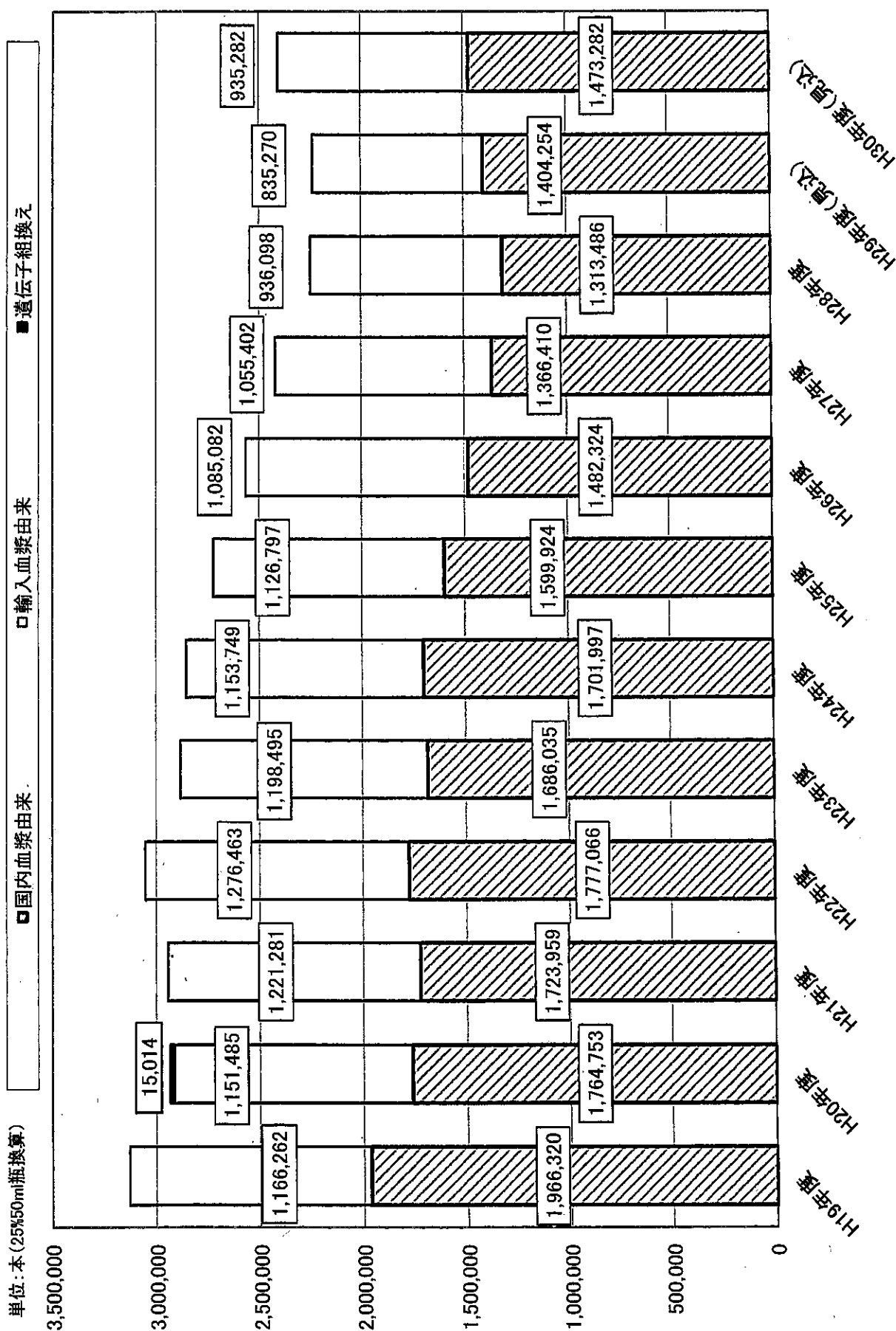
注4. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



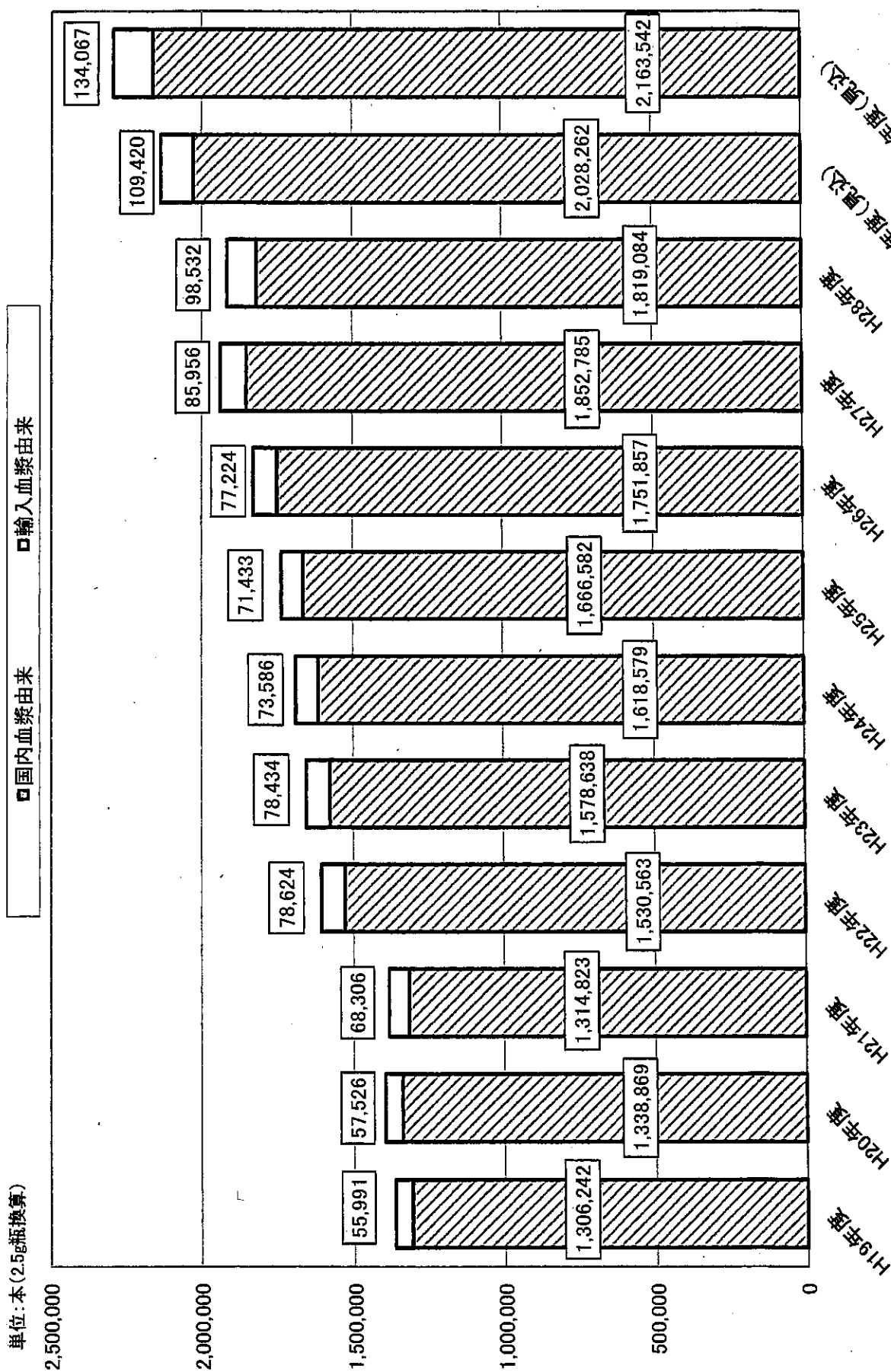
※ 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度
注: 献血血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率

アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移



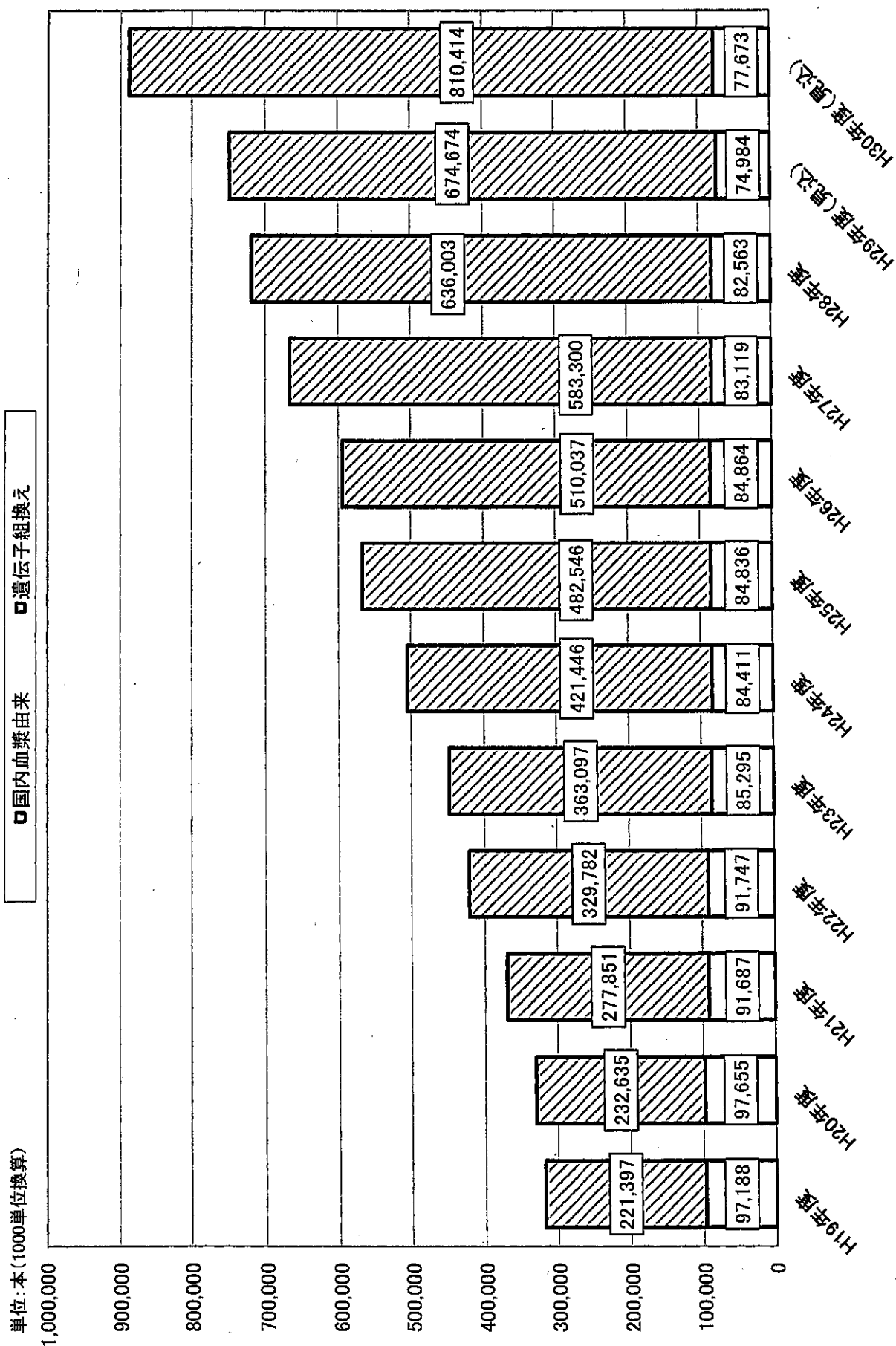
※H29年度(見込)は、平成29年4～9月の供給実績より算出(×12/6月)

グロブリン製剤の供給量の推移



※H29年度(見込)は、平成29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



※H29年度(見込)は、平成29年4～9月の供給実績より算出(×12/6月)