

平成26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26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26年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方	9

<参考>

・ 平成26年度需要見込関連表	14
・ 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）	15
・ 原料血漿確保実績（H23年4月～26年1月）	17
・ 原料血漿価格（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 由来製剤の割合	21
・ 需給計画の状況（平成24年度～平成26年度）	22

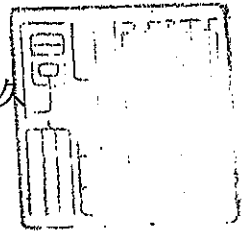
厚生労働省発薬食0225第62号

平成26年2月25日

薬事・食品衛生審議会会長

西島正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮 問 書

平成26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26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（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。）、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 トロンビン トロンビン（人由来のものに限る。）
- 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

第1 平成26年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成26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26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26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26年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第2を踏まえ、平成26年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、92万リットルとする。

第4 平成26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の目標

平成26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の目標は、別表第3のとおりとする。

第5 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

1 原料血漿の配分

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に掲げる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 原料血漿の標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿の種類ごとに、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 | 10,750円/L |
| (2) その他の分画用 | 9,830円/L |

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿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 | 20.0万L |
| ロ その他の分画用 | 14.0万L |
| (2) 日本製薬株式会社 | |
| イ その他の分画用 | 25.5万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 | 3.0万L |

(注)

- 1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間又は8時間以内に凍結させた原料血漿であって、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時間又は8時間以上経過した後、凍結させた原料血漿であって、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26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	3,044,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,000
組織接着剤	cm ²	12,779,400
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	573,600
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	94,900
インヒビター製剤	延人数	30,100
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	142,300
トロンビン	10000単位 1瓶	15,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,880,300
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	11,400
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	59,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	421,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300
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	3,400
ヘミン	0.25g 1管	100

(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26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				25年度末 在庫量(見込)	供給可能量
		国内血漿由来	輸入血漿由来	遺伝子組換え	計		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,804,100	1,345,400	0	3,149,500	593,400	3,742,900
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,200	—	—	8,200	1,800	10,000
組織接着剤	cm ²	5,825,000	6,700,100	—	12,525,100	2,578,700	15,103,800
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	85,000	—	492,600	577,600	225,700	803,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	36,400	—	64,200	100,600	30,600	131,200
インヒビター製剤	延人数	—	5,600	22,600	28,200	10,100	38,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	—	154,000	—	154,000	18,300	172,300
トロンピン	10000単位 1瓶	33,600	—	—	33,600	11,800	45,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,826,500	127,000	—	1,953,500	381,900	2,335,400
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400	12,200	—	12,600	11,800	24,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	—	15,000	—	15,000	8,700	23,700
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	—	51,200	—	51,200	46,700	97,900
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	442,800	—	—	442,800	89,600	532,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	—	—	0	600	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,700	—	—	39,700	12,200	51,900
乾燥濃縮人GI-インアクチベーター	1瓶	—	4,000	—	4,000	1,000	5,000
ヘミン	0.25g 1管	—	—	—	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) 「25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26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	1,804,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,200
組織接着剤	cm ²	5,825,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	85,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	36,400
インヒビター製剤	延人数	—
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	—
トロンビン	10000単位 1瓶	33,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,826,500
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	—
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	—
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	442,800
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	39,700
乾燥濃縮人CI-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。

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) 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
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
トロンピン(人由来)	トロンピン(人由来)
人免疫グロブリン	人免疫グロブリン 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 乾燥pH4処理人免疫グロブリン 乾燥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 乾燥ポ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 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 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
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 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 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
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
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26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

92万リットル(A)とする。

(2) 価格の算定方法

原料血漿92万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92万で除し、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23年度及び24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92万リットルを按分し配分量(D)とする。
確保量の割合は、平成26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26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	221.20 円	268.88 円	267.84 円	7,277.47 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
経費	21.78 円	41.36 円	36.94 円	3,582.32 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	全血採血のみ 血漿成分採血のみ " " " "
人件費	55.30 円	106.13 円	96.90 円	8,424.37 円	検査機器保守料・減価償却費、光熱水料 製造職員(凍結・一時保管) 医師(検診)	血漿成分採血のみ " " " "
管理供給費	154.76 円	296.60 円	270.79 円	580.31 円	看護師(検診・採血・採血前後の準備) 検査職員(生化学検査・感染症検査) 事務職員(献血者の受付、採血後の対応) 原料血漿輸送・貯留保管費用	血漿成分採血のみ " " " "
計	453.04 円	712.97 円	672.47 円	19,864.47 円	1リットル当たり単価を1採血当たり単価に変換	

1採血当たりの原料血漿量	0.116 %	0.236 %	0.210 %	0.450 %
合計(1リットル当たり単価)①	3,905.52 円	3,021.06 円	3,202.24 円	44,143.27 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	29,808 %	549,884 %	175,076 %	165,232 %
確保費用計 ①×②	116,415,740 円	1,661,232,557 円	560,635,370 円	7,293,880,789 円
確保費用総計 ③		9,632,164,456 円		
原料血漿確保保日標量 ④		92万リットル		
原料血漿標準価格 ⑤(③/④×108%)		11,307.3 円 /リットル	→	11,310 円

3. 原料血漿価格の計算(その他の分画用)

平成25年度原価計算方式に基 づく算定(その他の分画用) ⑥	10,230 円
平成25年度原価計算方式に基 づく算定(凝固因子製剤用) ⑦	11,190 円
原料血漿標準価格 ⑥×⑤/⑦	10,339.7 円 /リットル →
	10,340 円

平成26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25年度価格）

1. 凝固因子製剤用 11,310円/L（11,190円/L）
2. その他の製剤用 10,340円/L（10,230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、Iにより算出した価格の△5%とする。（括弧書は平成25年度標準価格）

- (1) 凝固因子製剤用 10,750円/L（10,640円/L）
- (2) その他の製剤用 9,830円/L（9,720円/L）

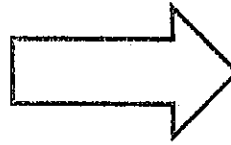
※ 米国の原料血漿価格 11,172円/L（平成24年）

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26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143万リットル、成分採血で約62万リットル、合計で約205万リットルの血液確保計画を作成し、当該年度に必要な92万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	血小板	血漿	
血液量(L)	355,321	263,428	618,749	2,045,234	



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（92万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)	67,847	1,358,638	355,321	263,428	2,045,234
輸血用血液量	31,316	690,378	173,053	87,129	981,876
原料血漿確保量	29,808	549,884	175,076	165,232	920,000
検査落・減損等	6,723	118,376	7,192	11,067	143,358
		小計		小計	
		1,426,485		618,749	2,045,234
		721,694		260,182	981,876
		579,692		340,308	920,000
		125,099		18,259	143,358

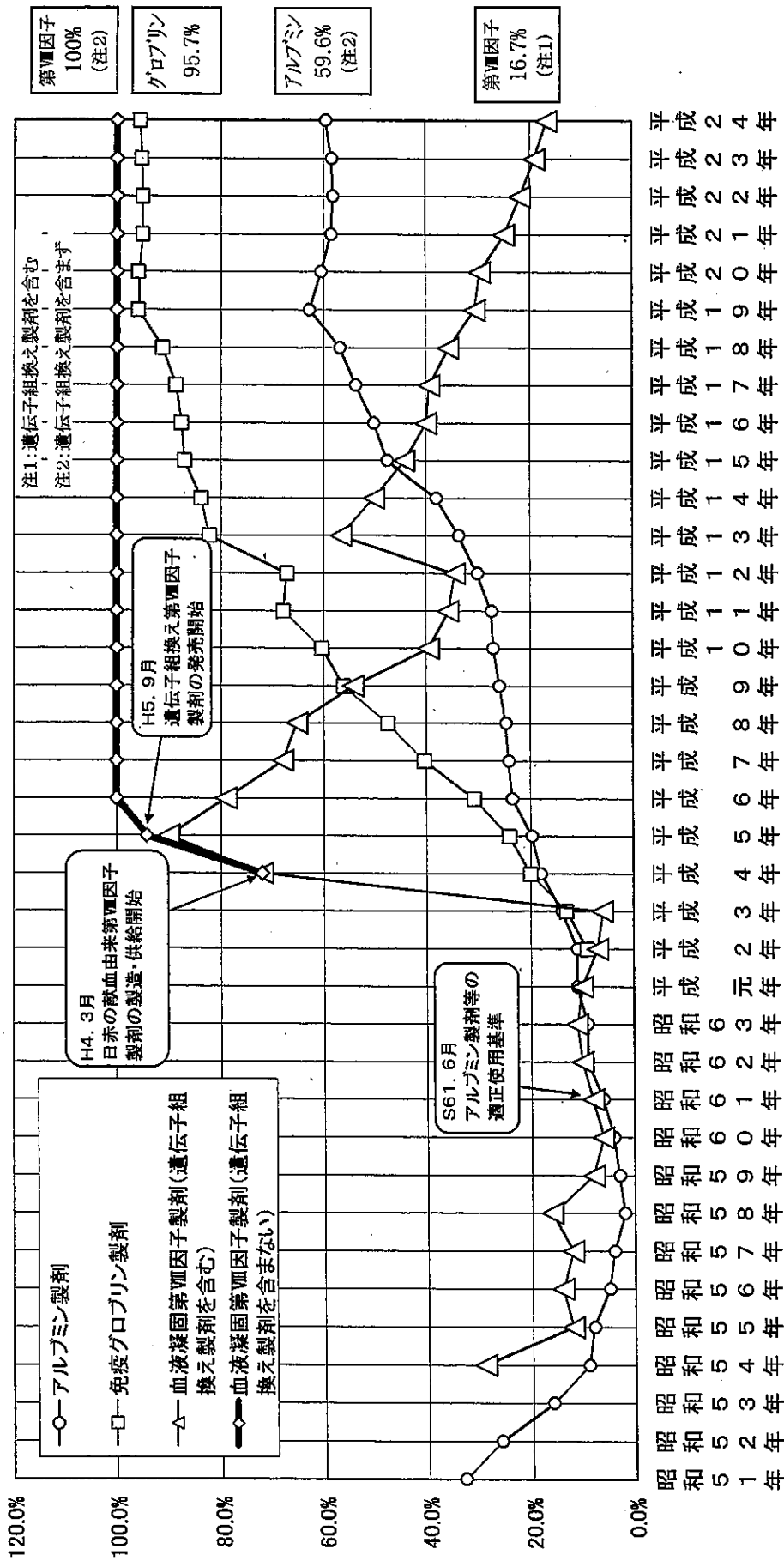
平成26年度需要見込関連表

種類	換算規格	A			B			C			D=B+C			E		F=D-E		G
		H25年度 供給見込(※)	H25年度末 在庫見込	H26年度製造 輸入見込量	H26年度 供給可能量	H26年度 需要見込量	H26年度末 在庫見込量	在庫量 (ヶ月分)										
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,832,000	593,400	3,149,500	3,742,900	3,044,600	698,300	2.8										
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,700	1,800	8,200	10,000	6,000	4,000	8.0										
組織接着剤	cm ³	13,416,900	2,578,700	12,525,100	15,103,800	12,779,400	2,324,400	2.2										
血液凝固第四因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	573,900	225,700	577,600	803,300	573,600	229,700	4.8										
乾燥濃縮人血液凝固第三因子(複合体含)	1000単位 1瓶	96,100	30,600	100,600	131,200	94,900	36,300	4.6										
インヒビター製剤	延人数	32,300	10,100	28,200	38,300	30,100	8,200	3.3										
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子	1瓶	129,700	18,300	154,000	172,300	142,300	30,000	2.5										
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	25,000	11,800	33,600	45,400	15,400	30,000	23.4										
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,869,200	381,900	1,953,500	2,335,400	1,880,300	455,100	2.9										
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,800	11,800	12,600	24,400	17,300	7,100	4.9										
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,800	8,700	15,000	23,700	11,400	12,300	12.9										
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	64,100	46,700	51,200	97,900	59,300	38,600	7.8										
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	500単位 1瓶	443,700	89,600	442,800	532,400	421,400	111,000	3.2										
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	600	0	600	300	300	12.0										
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,900	12,200	39,700	51,900	40,000	11,900	3.6										
乾燥濃縮人GI-インテグリンヘクター	1瓶	2,000	1,000	4,000	5,000	3,400	1,600	5.6										
ヘミン	0.25g 1管	100	100	100	200	100	100	12.0										

※平成25年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

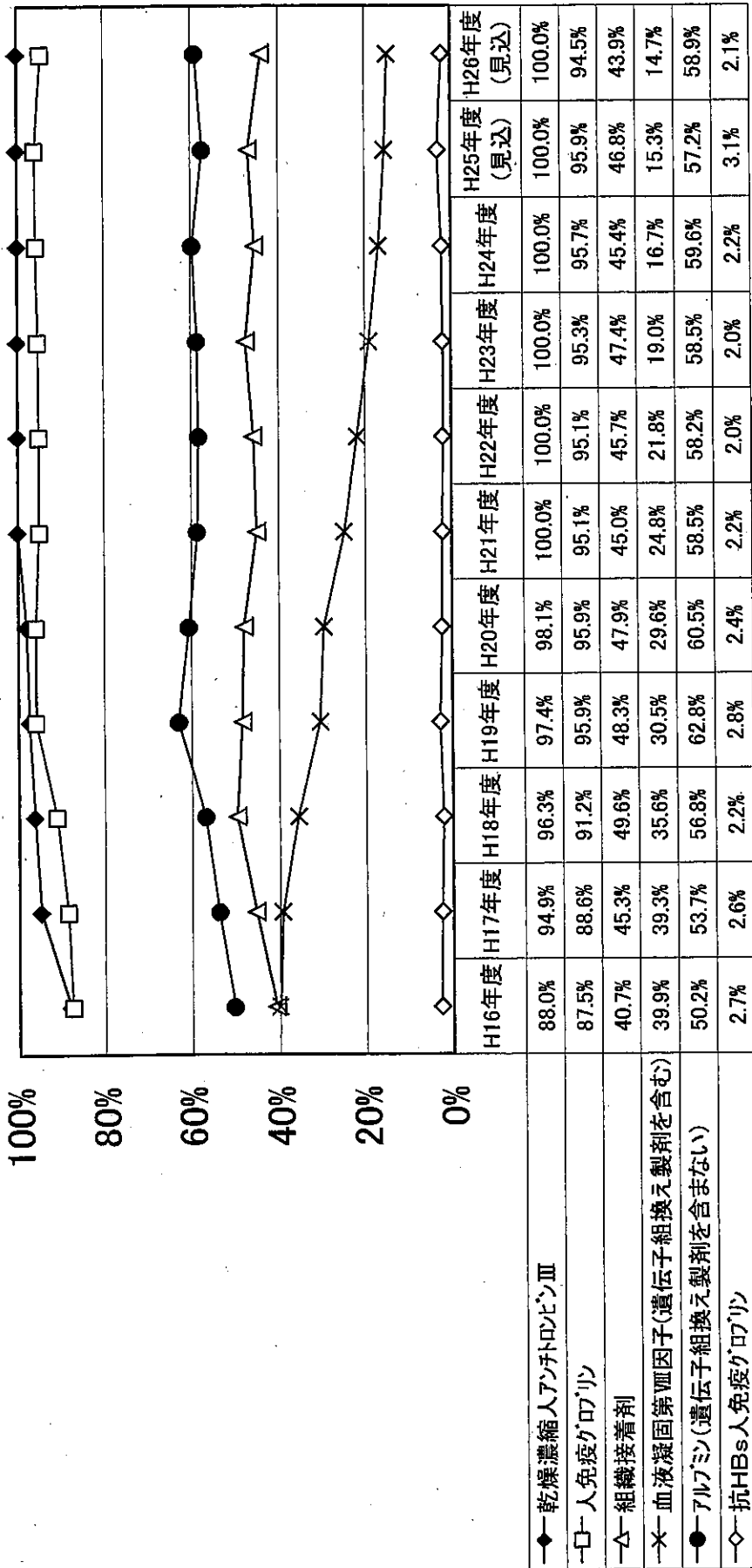
血漿分画製剤の自給率の推移1 (供給量ベース)

自給率



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)

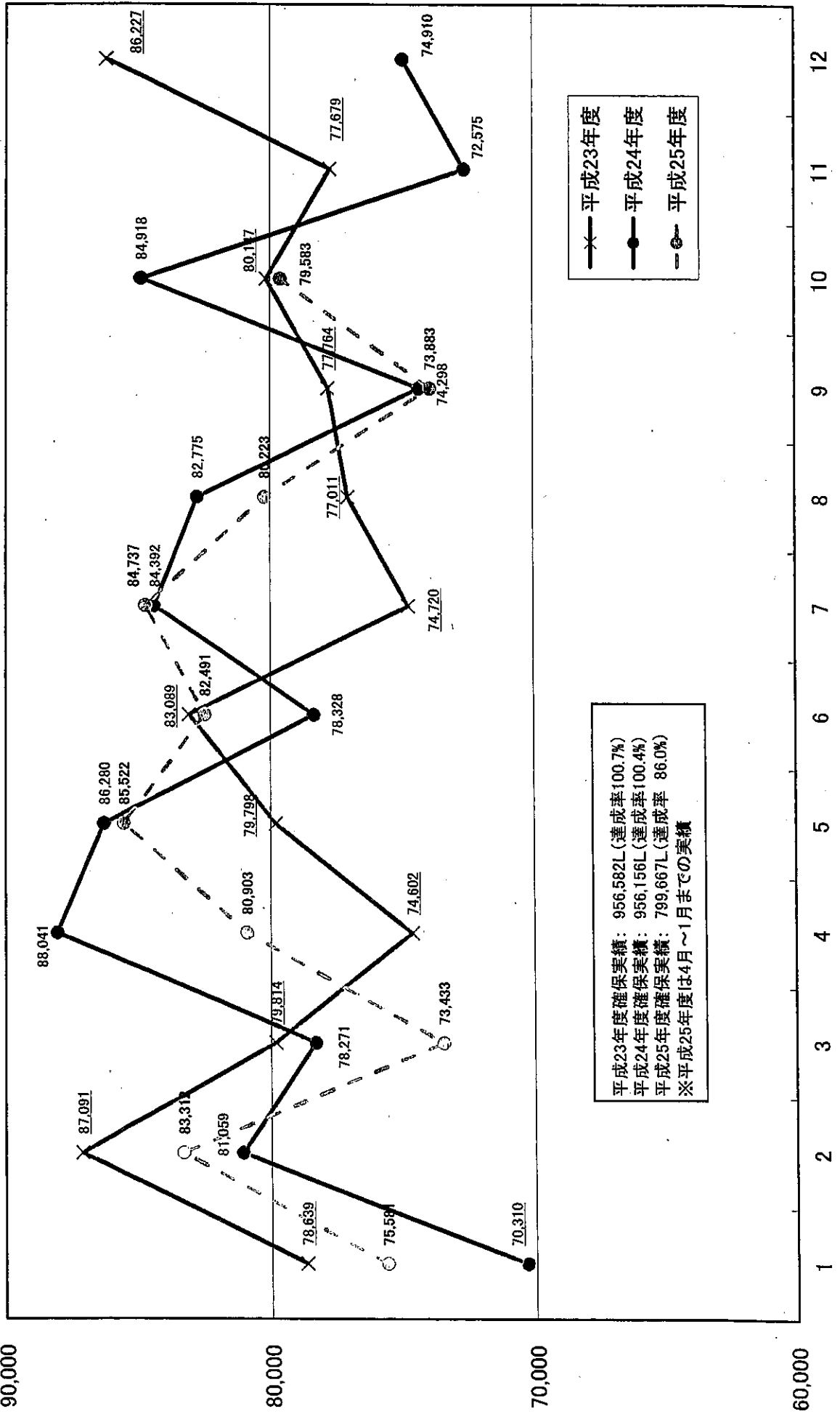


※ H25年度(見込)は、平成25年4～12月の供給実績値より算出(×12月/9月)

自給率100%のもの
 乾燥人アジリゲン、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VIII因子(複合体含む、血液由来に限る)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人アジトロンビンIII
 自給率0%のもの
 インビター製剤、乾燥濃縮血液凝固第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-インアグヘパター

原料血漿確保実績(平成23年4月～平成26年1月)

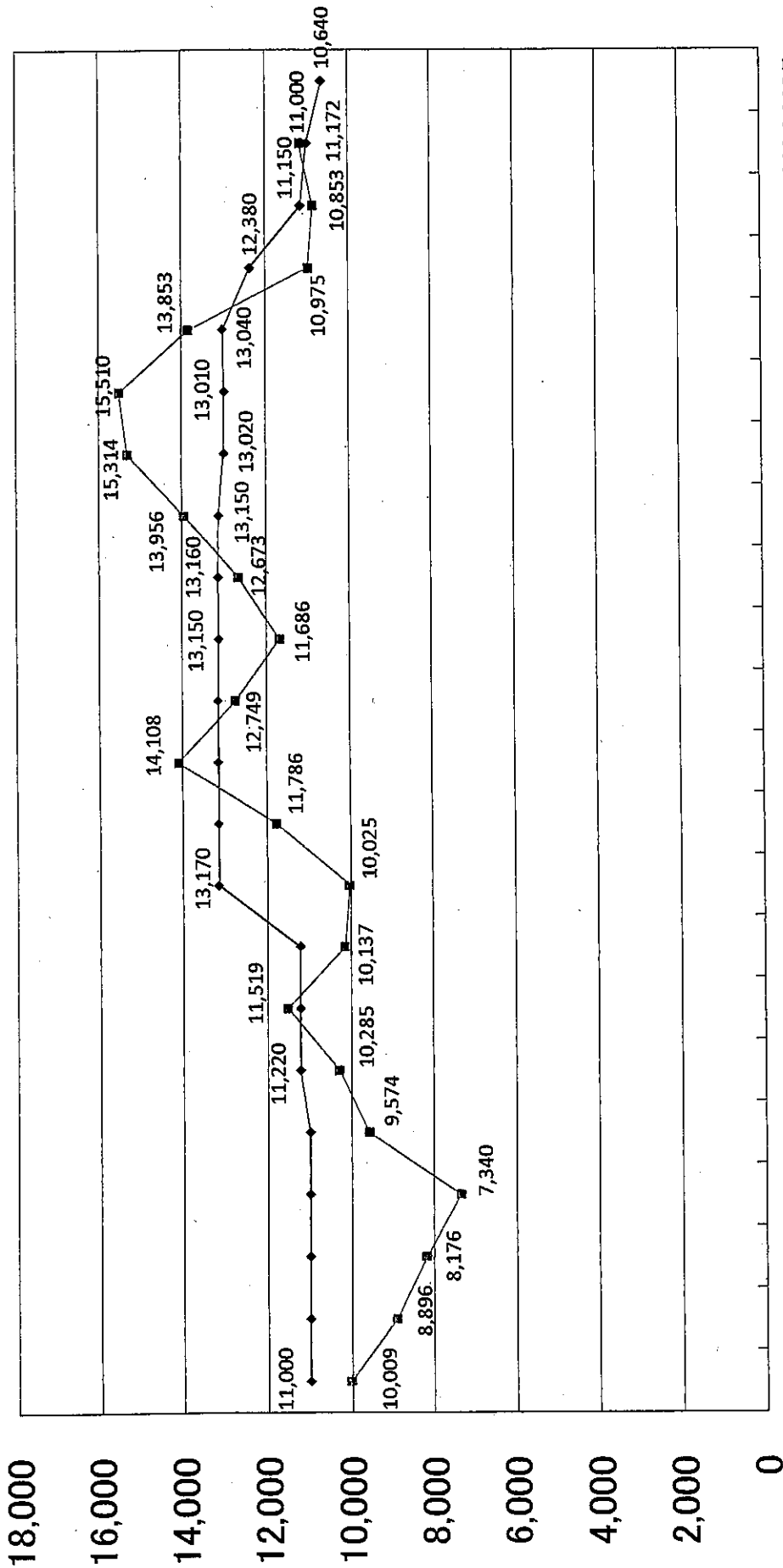
(L)



平成23年度確保実績: 956,582L(達成率100.7%)
 平成24年度確保実績: 956,156L(達成率100.4%)
 平成25年度確保実績: 799,667L(達成率 86.0%)
 ※平成25年度は4月～1月までの実績

原料血漿価格(日米)の推移

円/L



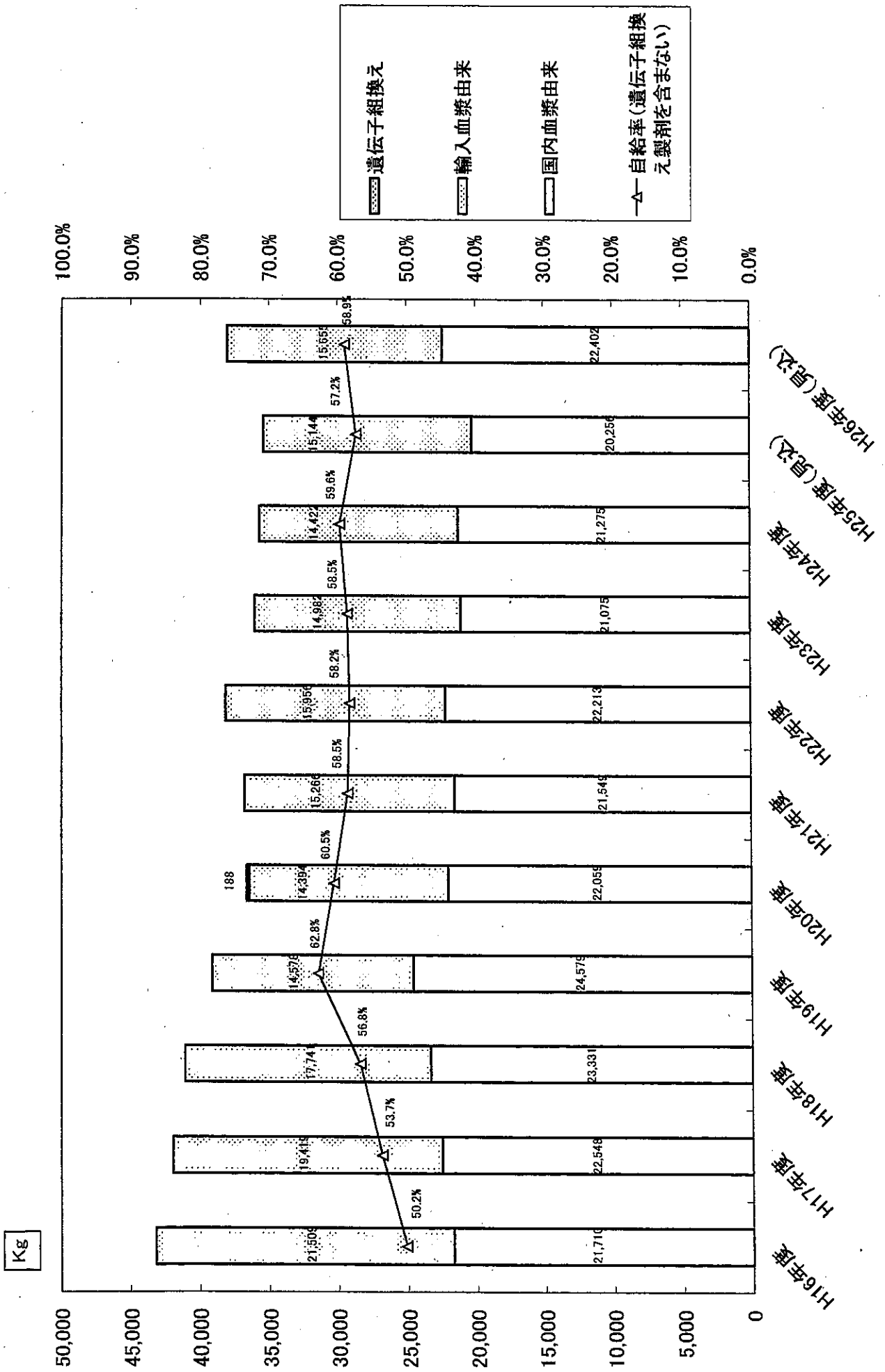
H4 H5 H6 H7 H8 H9 H10 H11 H12 H13 H14 H15 H16 H17 H18 H19 H20 H21 H22 H23 H24 H25

◆ 原料血漿(日本) ■ 原料血漿(アメリカ)

米国の原料血漿価格(ドル)	H4	H5	H6	H7	H8	H8	H8	H9	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24
為替レート(円/ドル)	126.7	111.2	102.2	94.1	108.8	108.8	121.0	130.9	130.9	113.9	107.8	121.5	125.4	115.9	108.2	110.2	116.3	117.8	103.4	103.4	93.6	87.8	79.8	79.8

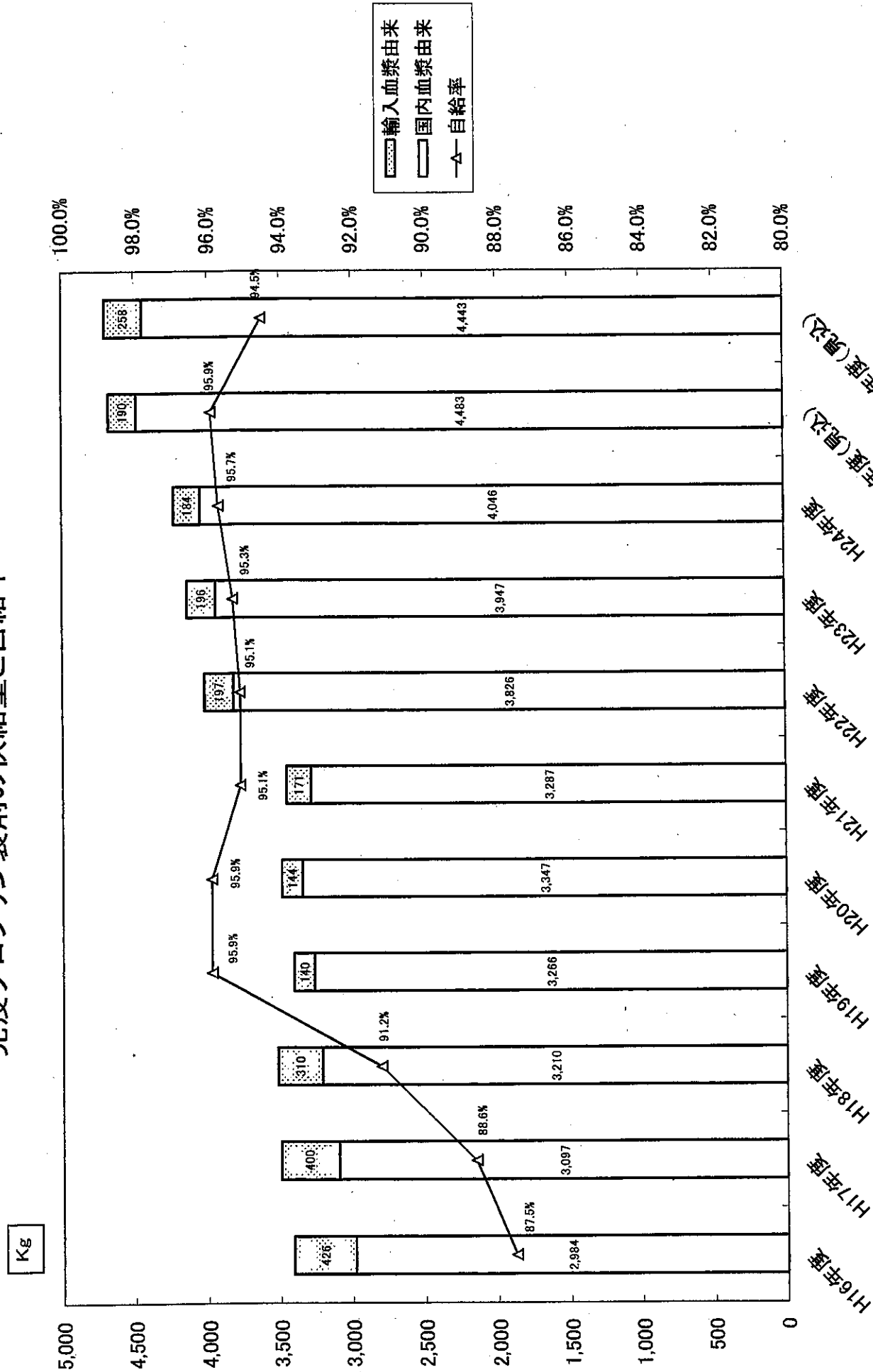
米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Markets in the United States (The Marketing Research Bureau Inc.)より為替レートはIMF World Economic Outlookの指標を使用。

アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率



※H25年度(見込)は、平成25年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

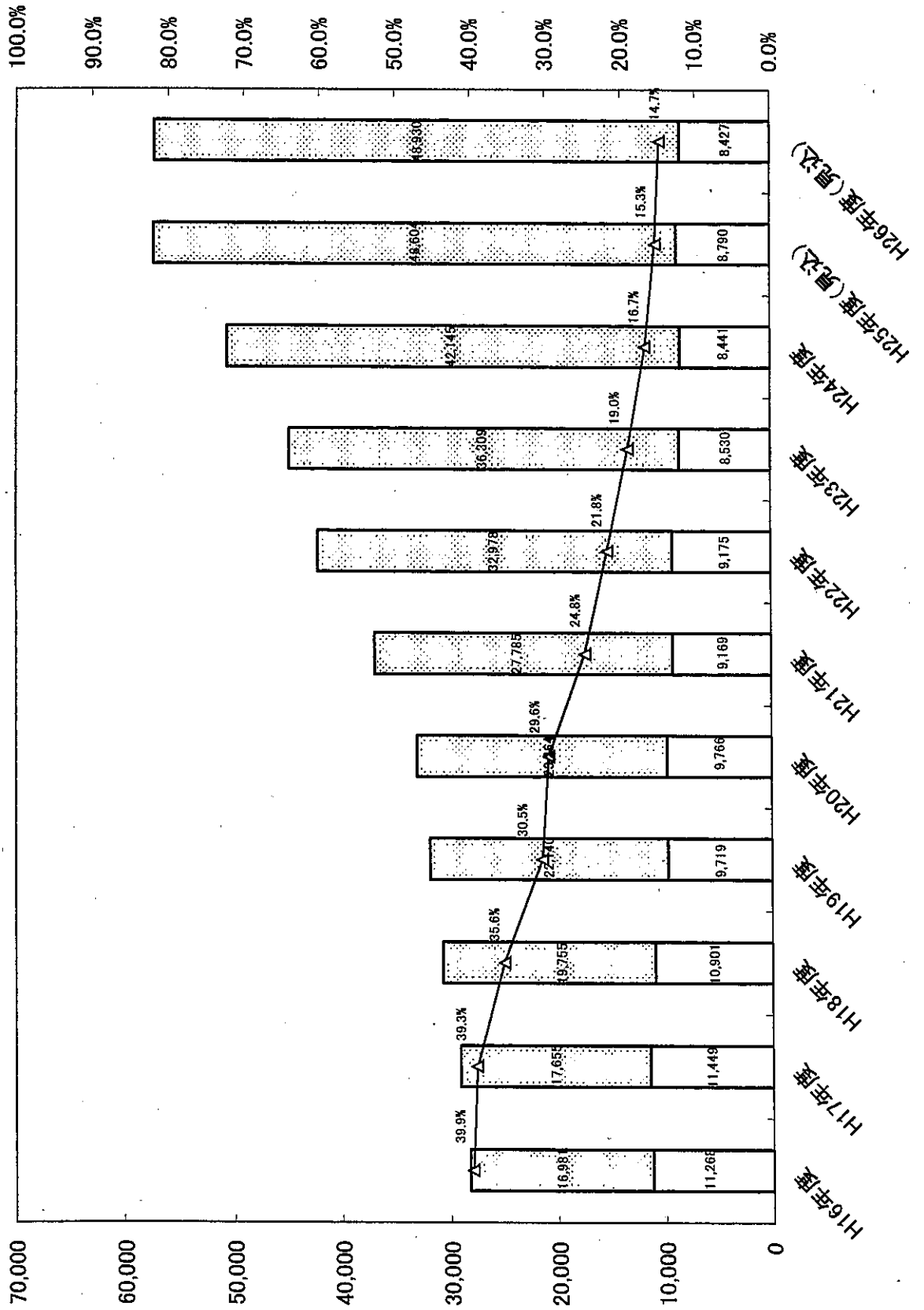
免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



※H25年度(見込)は、平成25年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

血液凝固第Ⅳ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



※H25年度(見込)は、平成25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24年度～平成26年度)

(平成24年度)

製剤名	換算規格	平成24年度				平成25年度				平成26年度			
		計画		実績		計画		実績		計画		実績	
		製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率	製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率	製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率	製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率	製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率	製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率
アルブミン	25g 50ml 1瓶	3,183,400	1,924,800	3,171,100	57.1%	2,772,237	1,656,000	2,885,748	1,701,997	59.6%			
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,500	5,600	6,734	100.0%	6,734	6,523	6,523	6,523	100.0%			
乾燥人血清	1000単位 1瓶	6,000,000	12,248,500	44.0%	11,868,084	5,898,670	11,182,288	5,071,245	16.6%				
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	449,700	419,800	20.1%	470,713	66,108	505,857	84,411	16.7%				
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	98,300	46,600	48.4%	64,895	34,085	78,328	35,777	45.7%				
インヒビター製剤 ※	18,300	0	17,800	0.0%	33,501	0	25,421	0	0.0%				
ヒト血漿由来乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	138,000	0	128,800	0.0%	108,513	0	123,885	0	0.0%			
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	21,800	21,300	100.0%	17,225	17,225	21,880	21,880	100.0%				
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	1,801,800	1,684,800	93.8%	1,723,397	1,681,622	1,618,579	1,618,579	95.7%				
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	14,900	400	2.5%	15,066	627	16,224	384	2.2%				
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	12,600	0	0.0%	16,748	0	11,889	0	0.0%				
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	79,000	67,300	85.2%	50,201	0	55,889	0	0.0%				
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	442,800	438,000	99.1%	403,146	403,146	408,082	408,082	100.0%				
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	300	300	100.0%	347	347	287	287	100.0%				
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	39,400	40,000	100.0%	32,740	32,740	41,322	41,322	100.0%				
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	3,200	2,900	0.0%	2,001	0	1,525	0	0.0%				

※: 凍干型製剤を指す。

(平成25年度)

製剤名	換算規格	平成25年度				平成26年度				
		計画		実績		計画		実績		
		製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率	製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率	製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率	製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率	
アルブミン	25g 50ml 1瓶	3,070,900	1,924,800	3,023,200	58.3%	2,088,589	1,657,465	2,124,002	1,215,955	57.2%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	7,500	7,500	6,500	100.0%	6,500	6,500	6,500	6,500	100.0%
乾燥人血清	1000単位 1瓶	6,200,000	12,492,100	44.3%	9,101,304	4,304,780	10,822,880	4,790,575	46.8%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	508,700	508,500	99.9%	463,432	68,555	430,467	65,821	15.3%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	95,300	45,600	48.4%	68,263	33,507	12,049	30,008	41.7%	
インヒビター製剤 ※	23,500	0	25,000	0.0%	15,208	0	24,201	0	0.0%	
ヒト血漿由来乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	132,000	0	0.0%	117,100	0	97,278	0	0.0%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	12,600	17,200	100.0%	27,305	27,305	18,740	18,740	100.0%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	1,898,100	1,769,900	93.2%	1,274,278	1,216,378	1,401,881	1,344,880	95.9%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	15,200	400	2.3%	7,046	0	14,131	431	3.1%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	14,300	0	0.0%	5,252	0	9,606	0	0.0%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	81,800	67,800	82.9%	48,846	0	48,077	0	0.0%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	439,000	430,000	97.9%	315,107	315,107	332,740	332,740	100.0%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	0	200	100.0%	882	882	185	185	100.0%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	46,400	46,400	100.0%	33,800	33,800	32,900	32,900	100.0%	
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	800	1,400	100.0%	785	0	1,517	0	0.0%	

※: 凍干型製剤を指す。

(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 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率	製造・輸入 国内血漿由来	国内血漿由来 国内自給率
アルブミン	25g 50ml 1瓶	3,148,600	1,924,800	3,044,100	59.3%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,200	8,200	6,000	100.0%
乾燥人血清	1000単位 1瓶	12,525,100	5,825,000	12,779,400	43.8%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	577,800	85,000	573,600	14.7%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	100,800	36,400	94,900	37.5%
インヒビター製剤 ※	23,200	0	30,100	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	154,000	0	142,300	0.0%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	33,600	33,600	15,400	100.0%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	1,953,500	1,826,500	1,880,300	94.5%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	12,600	400	17,300	2.2%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	15,000	0	11,400	0.0%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	51,200	0	59,300	0.0%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	442,800	421,400	421,400	100.0%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	0	300	300	100.0%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	39,700	39,700	40,000	100.0%
乾燥人血清因子 ※	1000単位 1瓶	4,000	0	3,400	0.0%

※: 凍干型製剤を指す。

(平成24年度) 需給実績: 95万L

(平成24年度) 需給実績: 95万L

会社名	計画		実績
	国内血漿由来	国内自給率	
(株)化学及血清療法研究所	15,071	15.07%	
その他の分画用	14,071	14.07%	
その他の分画用	14,071	14.07%	
中間原料PⅡ十Ⅲ	8,071	8.07%	
乾燥人血清因子製剤用	—	—	
その他の分画用	26,071	26.07%	
中間原料PⅣ-1	20,071	20.07%	
中間原料PⅣ-4	5,271	5.27%	
その他	—	—	

(平成25年度) 需給実績: 80万L(4月~1月)

(平成25年度) 需給実績: 80万L(4月~1月)

会社名	計画		実績
	国内血漿由来	国内自給率	
(株)化学及血清療法研究所	19,071	19.07%	
その他の分画用	14,071	14.07%	
その他の分画用	13,071	13.07%	
中間原料PⅡ十Ⅲ	3,271	3.27%	
乾燥人血清因子製剤用	—	—	
その他の分画用	35,071	35.07%	
その他	9,771	9.77%	

(平成26年度) 需給実績: 92万L

(平成26年度) 需給実績: 92万L

会社名	計画		実績
	国内血漿由来	国内自給率	
(株)化学及血清療法研究所	20,071	20.07%	
その他の分画用	14,071	14.07%	
その他の分画用	25,071	25.07%	
乾燥人血清因子製剤用	32,071	32.07%	
その他	3,071	3.07%	