

## 平成27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。）、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 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27年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量**

平成27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27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27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27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27年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、91万リットルとする。

## **第4 平成27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27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)から(2)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(2)まで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	19.0万L
ロ その他の分画用	17.0万L
(2) 日本製薬株式会社	
イ その他の分画用	24.0万L
(3) 一般社団法人日本血液製剤機構	
イ 凝固因子製剤用	28.5万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に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27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	2,752,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,000
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	12,970,400
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	580,600
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	110,100
インヒビター製剤	延人数	30,000
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	127,300
トロンビン	10000単位 1瓶	20,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,905,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,100
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	58,200
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	418,800
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	3,900
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27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				26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	1,586,200	1,191,100	0	2,777,300	665,000	3,442,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,400	—	—	5,400	4,500	9,900
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	6,150,000	6,971,500	—	13,121,500	4,139,800	17,261,300
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	82,000	—	513,500	595,500	195,100	790,600
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	48,400	—	56,800	105,200	43,700	148,900
インヒビター製剤	延人数	3,000	5,000	21,200	29,200	10,900	40,100
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	—	128,700	—	128,700	42,000	170,700
トロンビン	10000単位 1瓶	27,300	—	—	27,300	20,600	47,900
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,782,100	91,400	—	1,873,500	381,900	2,255,400
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400	17,300	—	17,700	14,700	32,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	—	13,600	—	13,600	8,800	22,400
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	—	71,200	—	71,200	29,500	100,700
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	439,900	—	—	439,900	87,200	527,100
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	800	—	—	800	400	1,200
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	47,400	—	—	47,400	16,500	63,900
乾燥濃縮人CI-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	—	—	—	0	100	100

(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) 「26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27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	1,586,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,400
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	6,150,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	82,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	48,400
インヒビター製剤	延人数	3,000
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0
トロンビン	10000単位 1瓶	27,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,782,100
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	439,900
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	800
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	47,400
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

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

## 血漿分画製剤の分類内訳表

種 類	内 訳
アルブミン	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン 遺伝子組換え型人血清アルブミン
乾燥人フィブリノゲン	乾燥人フィブリノゲン
組織接着剤	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 フィブリノゲン配合剤
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体及び遺伝子組換え型含む)	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体(国内製剤) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子
インヒビター製剤	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体(輸入製剤) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子 活性化プロトロンビン複合体 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子
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
トロンビン(人由来)	トロンビン(人由来)
人免疫グロブリン	人免疫グロブリン 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 乾燥pH4処理人免疫グロブリン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン 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27年度の原料血漿確保目標量（案）について

### 【平成27年度確保目標量】

91万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。

25年度においては、確保目標量を92万Lと定め、確保量は94.7万Lであった。

26年度においては、血液製剤の製造販売業者等の供給見込並びに原料血漿及び製剤の在庫見込を勘案し、原料血漿確保目標量を92万Lとしたところである。

27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及び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91万Lとした。

#### 2. 平成27年度の原料血漿受入希望量

血液製剤の製造販売業者等の原料血漿受入希望量は、26年度と比較すると、その他の分画製剤用は増加したものの、凝固因子製剤用は製造販売業者等に一定量の在庫が保有されていることから減したものである。

	27年度希望量	26年度希望量
凝固因子製剤用	47.5万L	(52.5万L)
その他の分画製剤用	44.0万L	(42.5万L)

#### 各製造販売業者等の受入希望量

製造販売業者等	凝固因子製剤用	その他の分画製剤用
(財)化学及血清療法研究所	19.0	17.0
日本製薬(株)	0	24.0
(社)日本血液製剤機構	28.5	3.0
合計	47.5	44.0

#### 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の受入希望量どおり配分するための必要量  
凝固因子製剤用 47.5万L + その他の分画製剤用 44.0万L - 在庫量 0.5万L = 原料血漿必要量 91万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
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0	97.0	100.0	100.0
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5	92.9	94.2	102.3	104.9
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2	98.8	99.8	99.3

	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度(案)
原料血漿確保目標量	96.0	95.0	95.0	92.0	92.0	91.0
原料血漿確保実績量	99.6	95.7	95.6	94.7		
原料血漿の配分量	95.6	98.4	97.2	92.1		

## 国内献血由来原料血漿による製造予定数量の推移

種 類	換算規格	合 計		
		25年度実績	26年度見込	27年度見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,501,100	1,804,100	1,586,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,400	8,200	5,400
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	5,668,000	5,825,000	6,150,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	84,200	85,000	82,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	46,100	36,400	48,400
インヒビター製剤	延人数	0	0	3,000
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	0	0
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	27,300	33,600	27,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,653,800	1,826,500	1,782,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	400	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	418,200	442,800	439,900
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	700	0	800
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,100	39,700	47,400
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、四捨五入により100の整数倍で表示した。

## 平成27年度都道府県別原料血漿確保目標量（事務局案）について

### 算出の考え方

#### 1. 平成22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、27年度の原料血漿確保目標量の半数(45.5万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(45.5万L)を按分で割当て
- (3) 上記の合計を目標量とする。

#### 2. 26年度目標量に27年度目標量の比率を乗じて算出（試算②）

27年度の比率

$$91万L / 92万L = 98.9\%$$

#### 3. 試算①の目標量を基準に、試算②の目標量を踏まえ、都道府県別の目標量とする。

平成27年度原料血漿確保目標量(事務局案)(91万L)

	平成25年度 確保実績 (mL)	平成26年度 目標量 (L)	27年度目標量 試算①	27年度目標量 試算②		試算①と②の差	平成27年度確保 目標量の都道府 県別割り当て(L)	備考
			平成22年度国勢 調査データによる 目標量試算	平成26年度目 標量×91/92	試算①に対する 割合			
1 北海道	40,323,460	39,517	39,045	39,088	100.1%	-42	39,045	
2 青森県	宮城県に合算	9,746	9,641	9,640	100.0%	1	9,641	
3 岩手県		9,297	9,201	9,196	99.9%	5	9,201	
4 宮城県	68,565,690	16,956	16,786	16,772	99.9%	15	16,786	
5 秋田県	宮城県に合算	7,537	7,450	7,455	100.1%	-5	7,450	
6 山形県		8,152	8,063	8,063	100.0%	0	8,063	
7 福島県	宮城県に合算	14,310	14,175	14,154	99.9%	21	14,175	
8 茨城県		21,127	20,900	20,897	100.0%	3	20,900	
9 栃木県	埼玉県に合算	14,421	14,269	14,264	100.0%	5	14,269	
10 群馬県		14,338	14,184	14,182	100.0%	2	14,184	
11 埼玉県	137,823,913	49,823	49,260	49,282	100.0%	-21	49,260	
12 千葉県	東京都に合算	42,694	42,192	42,230	100.1%	-38	42,192	
13 東京都	160,365,005	105,560	104,371	104,413	100.0%	-42	104,371	
14 神奈川県	60,030,523	63,506	62,817	62,816	100.0%	1	62,817	
15 新潟県	埼玉県に合算	16,737	16,558	16,555	100.0%	3	16,558	
16 富山県	石川県に合算	7,693	7,606	7,609	100.0%	-3	7,606	
17 石川県	22,356,457	8,341	8,255	8,250	99.9%	5	8,255	
18 福井県	石川県に合算	5,669	5,614	5,607	99.9%	7	5,614	
19 山梨県	東京都に合算	6,103	6,040	6,037	99.9%	4	6,040	
20 長野県	埼玉県に合算	15,054	14,888	14,890	100.0%	-2	14,888	
21 岐阜県	愛知県に合算	14,502	14,345	14,344	100.0%	1	14,345	
22 静岡県		26,830	26,530	26,538	100.0%	-8	26,530	
23 愛知県	109,971,777	54,248	53,686	53,658	99.9%	28	53,686	
24 三重県	愛知県に合算	13,049	12,911	12,908	100.0%	3	12,911	
25 滋賀県	大阪府に合算	10,004	9,913	9,896	99.8%	17	9,913	
26 京都府		18,959	18,753	18,753	100.0%	0	18,753	
27 大阪府	111,100,320	65,423	64,692	64,712	100.0%	-19	64,692	
28 兵庫県	41,639,252	39,225	38,798	38,799	100.0%	-1	38,798	
29 奈良県	大阪府に合算	9,511	9,405	9,408	100.0%	-3	9,405	
30 和歌山県		6,930	6,852	6,855	100.0%	-2	6,852	
31 鳥取県	広島県に合算	4,121	4,076	4,076	100.0%	0	4,076	
32 島根県		4,942	4,887	4,889	100.0%	-2	4,887	
33 岡山県	広島県に合算	13,709	13,556	13,560	100.0%	-5	13,556	
34 広島県		57,017,189	20,363	20,128	20,142	100.1%	-14	20,128
35 山口県	広島県に合算	10,084	9,963	9,975	100.1%	-12	9,963	
36 徳島県	香川県に合算	5,497	5,436	5,438	100.0%	-2	5,436	
37 香川県	28,100,285	6,976	6,900	6,900	100.0%	0	6,900	
38 愛媛県	香川県に合算	10,053	9,937	9,943	100.1%	-7	9,937	
39 高知県		5,297	5,232	5,239	100.1%	-7	5,232	
40 福岡県	99,964,770	36,553	36,170	36,155	100.0%	15	36,170	
41 佐賀県	福岡県に合算	6,006	5,950	5,941	99.8%	9	5,950	
42 長崎県		10,009	9,909	9,900	99.9%	9	9,909	
43 熊本県		12,734	12,608	12,596	99.9%	12	12,608	
44 大分県		8,388	8,292	8,297	100.1%	-5	8,292	
45 宮崎県		7,970	7,889	7,883	99.9%	6	7,889	
46 鹿児島県		11,916	11,798	11,786	99.9%	12	11,798	
47 沖縄県	9,449,296	10,122	10,068	10,012	99.4%	56	10,068	
計	946,707,937	920,000	910,000	910,000			910,000	

注) 都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を、平成22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25年度需給計画の実施状況（報告）

平成25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25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、血液凝固第Ⅷ因子製剤等8製剤で目標量を上回ったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：87.1%　人免疫グロブリン：93.4%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：103.9%

### 2. 平成25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）

- 11製剤のうち、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤等4製剤で目標量を上回ったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：81.8%　人免疫グロブリン：93.4%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：92.8%

### 3. 平成25年度に必要な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、組織接着剤等11製剤で見込量を上回った若しくは見込量と同量だったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：90.0%　人免疫グロブリン：96.5%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：112.0%

### 4. 平成25年度の原料血漿確保目標量と実績

- 平成25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　　92.0万リットル

確保量　　94.7万リットル（達成率102.9%）

## 5. 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		
凝固因子製剤用	19.0万リットル	19.0万リットル
その他の分画用	14.0万リットル	14.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	13.5万リットル	13.5万リットル
一般社団法人日本血液製剤機構		
凝固因子製剤用	35.8万リットル	35.8万リットル
その他の分画用	9.7万リットル	9.8万リットル

## 別表

## 平成25年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

製剤名	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		24年度	25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)	2,675,900 (87.1%)	1,501,100 (81.8%)	2,726,700 (90.0%)	59.6%	58.7%
		3,070,900	1,835,700	3,028,200		
乾燥人フィブリノゲン	1g	6,400 (85.3%)	6,400 (85.3%)	6,100 (93.8%)	100.0%	100.0%
		7,500	7,500	6,500		
組織接着剤	接着面積 (cm <sup>2</sup> )	11,875,600 (87.6%)	5,668,000 (89.7%)	12,788,300 (102.4%)	45.4%	49.0%
		13,558,400	6,320,000	12,492,100		
血液凝固第八因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	528,600 (103.9%)	84,200 (92.8%)	567,400 (112.0%)	16.7%	15.0%
		508,700	90,700	506,500		
乾燥濃縮人血液凝固第八因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	109,700 (113.9%)	46,100 (101.1%)	98,100 (110.2%)	45.7%	44.2%
		96,300	45,600	89,000		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	28,500 (121.3%)	0	30,000 (120.0%)	0.0%	0.0%
		23,500	0	25,000		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子	(瓶)	131,800 (99.8%)	0	119,300 (101.9%)	0.0%	0.0%
		132,000	0	117,100		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	27,300 (216.7%)	27,300 (216.7%)	22,900 (133.1%)	100.0%	100.0%
		12,600	12,600	17,200		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,732,700 (93.4%)	1,653,800 (93.4%)	1,738,000 (96.5%)	95.7%	95.9%
		1,856,100	1,769,900	1,800,700		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	15,600 (102.6%)	600 (150.0%)	17,900 (101.7%)	2.2%	2.7%
		15,200	400	17,600		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	12,300 (86.0%)	0	12,100 (107.1%)	0.0%	0.0%
		14,300	0	11,300		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	77,700 (125.7%)	0	56,100 (83.0%)	0.0%	0.0%
		61,800	0	67,600		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	418,200 (95.3%)	418,200 (95.3%)	400,900 (93.2%)	100.0%	100.0%
		439,000	439,000	430,000		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	700 #DIV/0!	700 #DIV/0!	200 (100.0%)	100.0%	100.0%
		0	0	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	40,100 (86.4%)	40,100 (86.4%)	40,300 (100.8%)	100.0%	100.0%
		46,400	46,400	40,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	1,800 (225.0%)	0	1,900 (135.7%)	0.0%	0.0%
		800	0	1,400		

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

注2. 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26年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）

平成26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26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）

○ 製造・輸入量は概ね順調に推移している。

### 2. 平成26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）

○ 製造量は概ね順調に推移している。

### 3. 平成26年度に必要な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）

○ 供給量は概ね順調に推移している。

### 4. 平成26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 92.0万リットル

確保量 46.1万リットル（達成率50.1%）

### 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、計画どおり実行できると見込まれる。

## 別表

## 平成26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)

製剤名	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		25年度	26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)	1,261,900 (40.1%)	736,500 (40.8%)	1,225,300 (40.2%)	58.7%	56.4%
		3,149,500	1,804,100	3,044,600		
乾燥人フィブリノゲン	1g	3,700 (45.1%)	3,700 (45.1%)	3,400 (56.7%)	100.0%	100.0%
		8,200	8,200	6,000		
組織接着剤	接着面積 (cm <sup>2</sup> )	6,743,300 (53.8%)	3,369,300 (57.8%)	5,908,700 (46.2%)	49.0%	50.9%
		12,525,100	5,825,000	12,779,400		
血液凝固第八因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	302,200 (52.3%)	44,500 (52.4%)	284,800 (49.7%)	15.0%	14.4%
		577,600	85,000	573,600		
乾燥濃縮人血液凝固第八因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	55,800 (55.5%)	21,400 (58.8%)	54,800 (57.7%)	44.2%	46.9%
		100,600	36,400	94,900		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	9,000 (31.9%)	0	14,500 (48.2%)	0.0%	0.0%
		28,200	0	30,100		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子	(瓶)	68,800 (44.7%)	0	61,500 (43.2%)	0.0%	0.0%
		154,000	0	142,300		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	10,300 (30.7%)	10,300 (30.7%)	11,900 (77.3%)	100.0%	100.0%
		33,600	33,600	15,400		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	854,800 (43.8%)	810,000 (44.3%)	889,000 (47.3%)	95.9%	96.1%
		1,953,500	1,826,500	1,880,300		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	4,700 (37.3%)	700 (175.0%)	9,600 (55.5%)	2.7%	3.4%
		12,600	400	17,300		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	1,000 (6.7%)	0	6,100 (53.5%)	0.0%	0.0%
		15,000	0	11,400		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	4,900 (9.6%)	0	29,000 (48.9%)	0.0%	0.0%
		51,200	0	59,300		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	214,400 (48.4%)	214,400 (48.4%)	199,200 (47.3%)	100.0%	100.0%
		442,800	442,800	421,400		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	0	0	180 (60.0%)	100.0%	100.0%
		0	0	300		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	21,300 (53.7%)	21,300 (53.7%)	19,500 (48.8%)	100.0%	100.0%
		39,700	39,700	40,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	800 (20.0%)	0	1,300 (38.2%)	0.0%	0.0%
		4,000	0	3,400		

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

注2. 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。

需給計画の状況(平成25年度～平成27年度)

(平成25年度)

製剤名	換算規格	平成25年度									
		計画					実績				
		製造・輸入		供給			製造・輸入		供給		
	国内血漿由来		国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来		国内血漿由来	国内自給率		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,070,900	1,835,700	3,028,200	1,765,100	58.3%	2,675,915	1,501,055	2,726,721	1,599,924	58.7%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	7,500	7,500	6,500	6,500	100.0%	6,432	6,432	6,056	6,056	100.0%
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	13,558,400	6,320,000	12,492,100	5,535,000	44.3%	11,875,595	5,667,960	12,788,251	6,269,575	49.0%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	508,700	90,700	506,500	92,200	18.2%	528,579	84,152	567,382	84,836	15.0%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ※	1000単位 1瓶	96,300	45,600	89,000	40,200	45.2%	109,656	46,112	98,051	43,344	44.2%
インヒビター製剤 ※	延人数	23,500	0	25,000	0	0.0%	28,463	0	30,017	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	132,000	0	117,100	0	0.0%	131,795	0	119,324	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	12,600	12,600	17,200	17,200	100.0%	27,305	27,305	22,853	22,853	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,856,100	1,769,900	1,800,700	1,716,400	95.3%	1,732,660	1,653,784	1,738,015	1,666,582	95.9%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	15,200	400	17,600	400	2.3%	15,575	642	17,904	478	2.7%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	14,300	0	11,300	0	0.0%	12,349	0	12,067	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	61,800	0	67,600	0	0.0%	77,692	0	56,065	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	439,000	439,000	430,000	430,000	100.0%	418,192	418,192	400,882	400,882	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	200	200	100.0%	682	682	205	205	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	46,400	46,400	40,000	40,000	100.0%	40,056	40,056	40,306	40,306	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	800	0	1,400	0	0.0%	1,773	0	1,862	0	0.0%

※:遺伝子組換え製剤を含む。

(平成26年度)

製剤名	換算規格	平成26年度									
		計画					実績(平成26年4月～9月)				
		製造・輸入		供給			製造・輸入		供給		
	国内血漿由来		国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来		国内血漿由来	国内自給率		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,149,500	1,804,100	3,044,600	1,792,200	58.9%	1,261,884	736,467	1,225,326	691,308	56.4%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,200	8,200	6,000	6,000	100.0%	3,717	3,717	3,419	3,419	100.0%
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	12,525,100	5,825,000	12,779,400	5,605,000	43.9%	6,743,318	3,369,315	5,908,675	3,010,090	50.9%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	569,000	85,000	568,500	84,300	14.8%	302,189	44,548	284,757	41,088	14.4%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ※	1000単位 1瓶	100,600	36,400	94,900	35,600	37.5%	55,762	21,393	54,759	25,682	46.9%
インヒビター製剤 ※	延人数	28,200	0	30,100	0	0.0%	8,955	0	14,501	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	154,000	0	142,300	0	0.0%	68,793	0	61,455	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	33,600	33,600	15,400	15,400	100.0%	10,279	10,279	11,875	11,875	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,953,500	1,826,500	1,880,300	1,777,300	94.5%	854,825	809,994	889,003	854,255	96.1%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	12,600	400	17,300	400	2.3%	4,724	725	9,589	330	3.4%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	15,000	0	11,400	0	0.0%	1,000	0	6,147	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	51,200	0	59,300	0	0.0%	4,886	0	28,957	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	442,800	442,800	421,400	421,400	100.0%	214,352	214,352	199,167	199,167	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	300	300	100.0%	0	0	180	180	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,700	39,700	40,000	40,000	100.0%	21,304	21,304	19,491	19,491	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	4,000	0	3,400	0	0.0%	758	0	1,256	0	0.0%

※:遺伝子組換え製剤を含む。

(平成27年度)

製剤名	換算規格	平成27年度				
		計画			実績	
		製造・輸入		供給	国内自給率	
	国内血漿由来		国内血漿由来	国内自給率		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,777,300	1,586,200	2,752,300	1,567,900	57.0%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,400	5,400	6,000	6,000	100.0%
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	13,121,500	6,150,000	12,970,400	5,770,000	44.5%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	595,500	82,000	580,600	81,700	14.1%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ※	1000単位 1瓶	105,200	48,400	110,100	44,100	40.1%
インヒビター製剤 ※	延人数	29,200	3,000	30,000	3,000	10.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	128,700	0	127,300	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	27,300	27,300	20,400	20,400	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,873,500	1,782,100	1,905,100	1,809,200	95.0%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,700	400	17,100	300	1.8%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	13,600	0	11,400	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	71,200	0	58,200	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	439,900	439,900	418,800	418,800	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	800	800	300	300	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	47,400	47,400	40,000	40,000	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	4,000	0	3,900	0	0.0%

※:遺伝子組換え製剤を含む。

(平成25年度原料血漿確保目標量:92万L) 確保実績:94.7万L

(平成25年度原料血漿配分量)

会社名	計画	実績
(一財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用 その他の分画用	19.0万L 14.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	13.5万L
(一社)日本血液製剤機構	凝固因子製剤用 その他の分画用	35.8万L 9.8万L

(平成26年度原料血漿確保目標量:92万L) 確保実績:46.1万L(4月～9月)

(平成26年度原料血漿配分量)

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

(平成27年度原料血漿確保目標量:91万L)

(平成27年度原料血漿配分量・案)

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

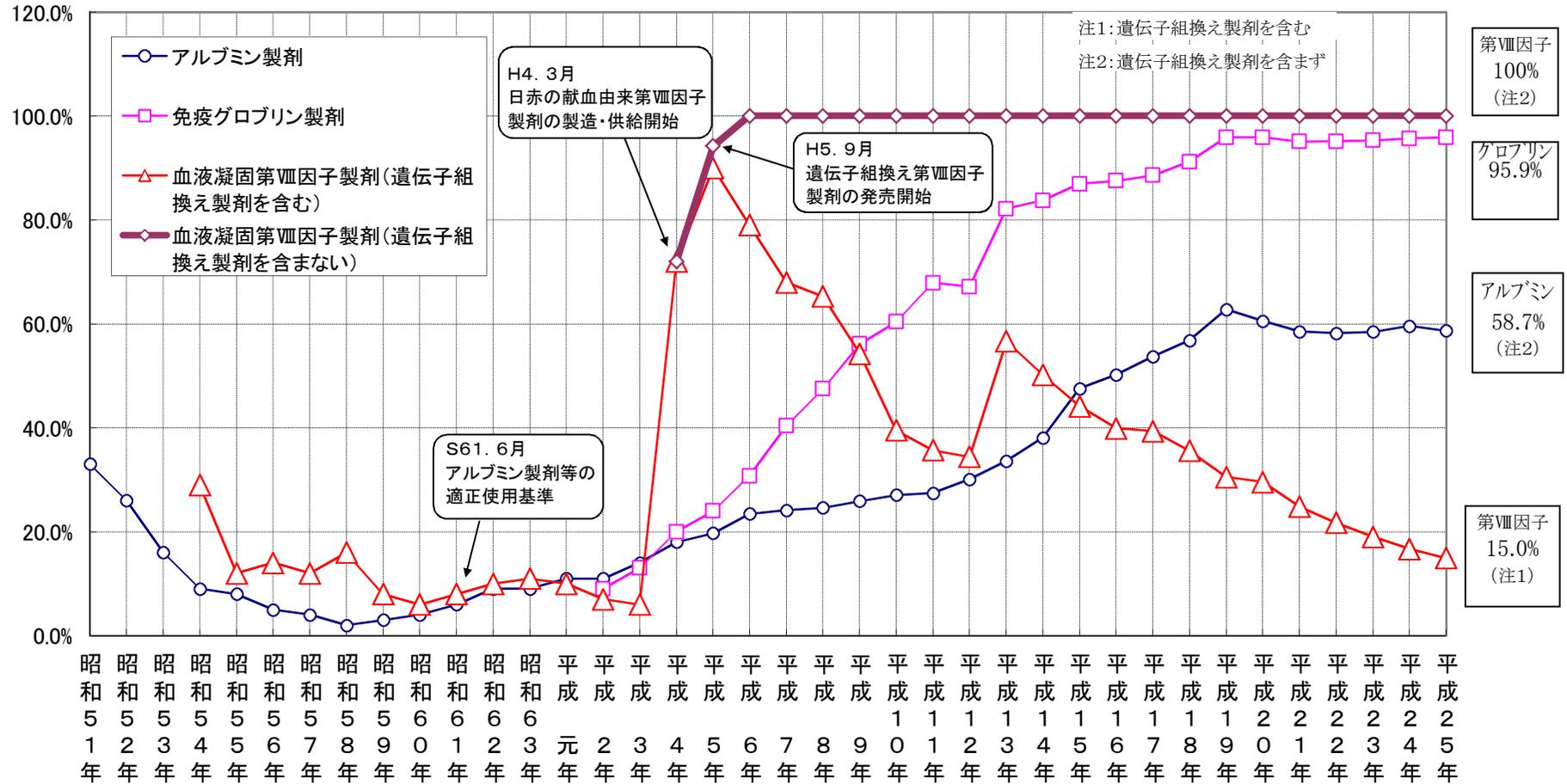
## 平成27年度需要見込関連表

種 類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F=D-E	G
		H26年度 供給見込(※)	H26年度末 在庫見込	H27年度製造 輸入見込量	H27年度 供給可能量	H27年度 需要見込量	H27年度末 在庫見込量	在庫量 (ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,450,700	665,000	2,777,300	3,442,300	2,752,300	690,000	3.0
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,800	4,500	5,400	9,900	6,000	3,900	7.8
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	11,817,400	4,139,800	13,121,500	17,261,300	12,970,400	4,290,900	4.0
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	569,500	195,100	595,500	790,600	580,600	210,000	4.3
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含)	1000単位 1瓶	110,000	43,700	105,200	148,900	110,100	38,800	4.2
インヒビター製剤	延人数	29,000	10,900	29,200	40,100	30,000	10,100	4.0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	122,900	42,000	128,700	170,700	127,300	43,400	4.1
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	23,800	20,600	27,300	47,900	20,400	27,500	16.2
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,778,000	381,900	1,873,500	2,255,400	1,905,100	350,300	2.2
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,200	14,700	17,700	32,400	17,100	15,300	10.7
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,300	8,800	13,600	22,400	11,400	11,000	11.6
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	57,900	29,500	71,200	100,700	58,200	42,500	8.8
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	398,300	87,200	439,900	527,100	418,800	108,300	3.1
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	400	800	1,200	300	900	36.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,000	16,500	47,400	63,900	40,000	23,900	7.2
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	2,500	1,000	4,000	5,000	3,900	1,100	3.4
ヘミン	0.25g 1管	0	100	0	100	100	0	0.0

※平成26年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)

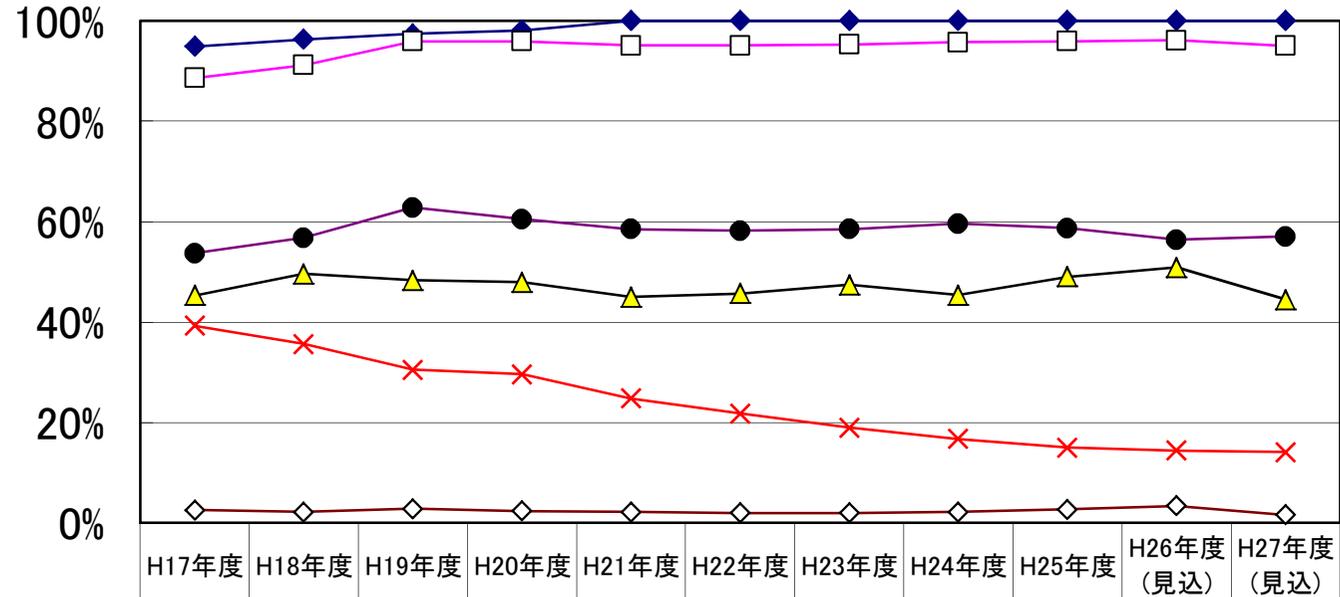
自給率

## 血漿分画製剤の自給率の推移1(供給量ベース)



注) 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

## 血漿分画製剤の自給率の推移2（供給量ベース）



※ H26年度(見込)は、平成26年4～9月の供給実績値より算出(×12月/6月)

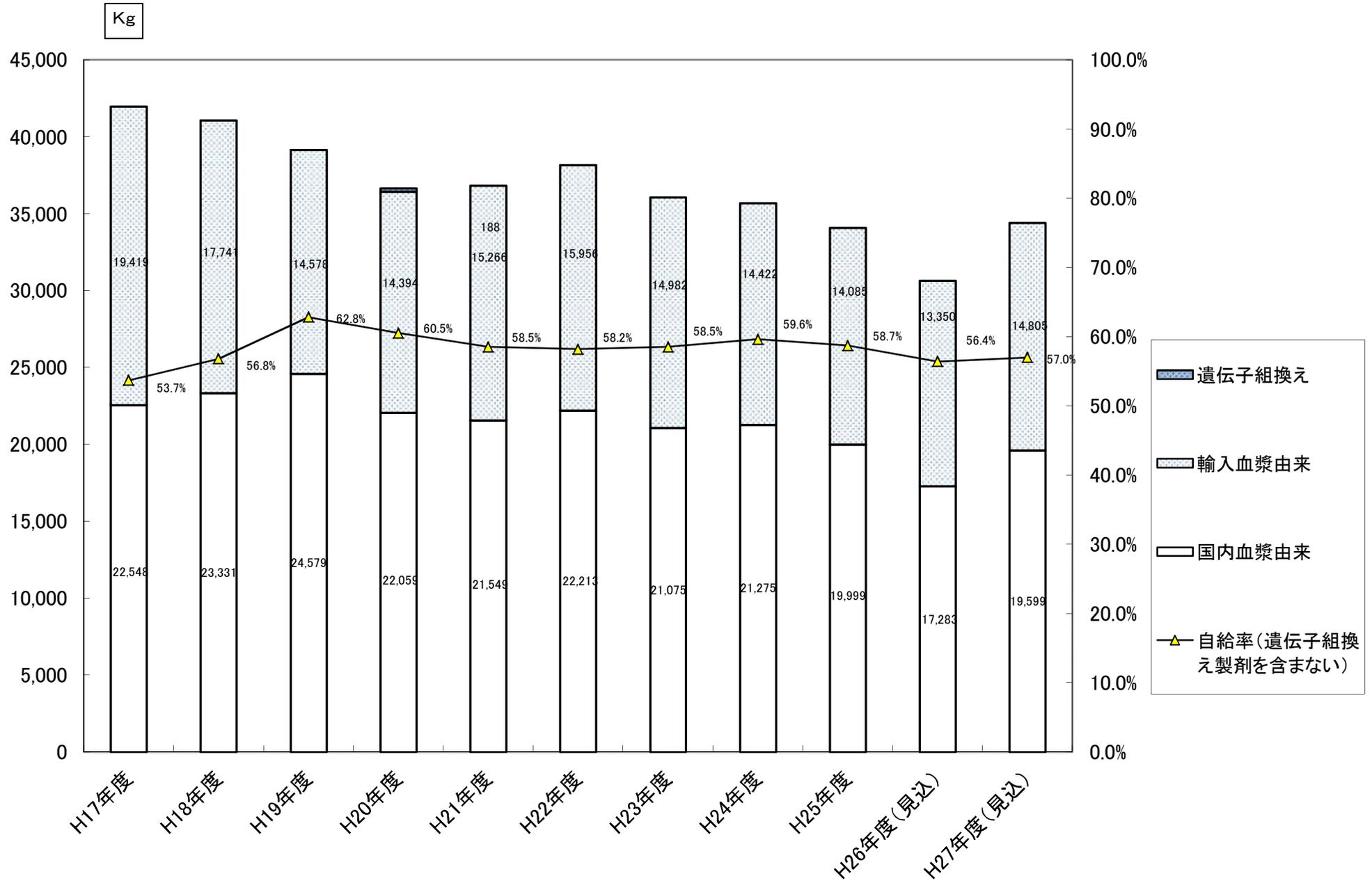
### 自給率100%のもの

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

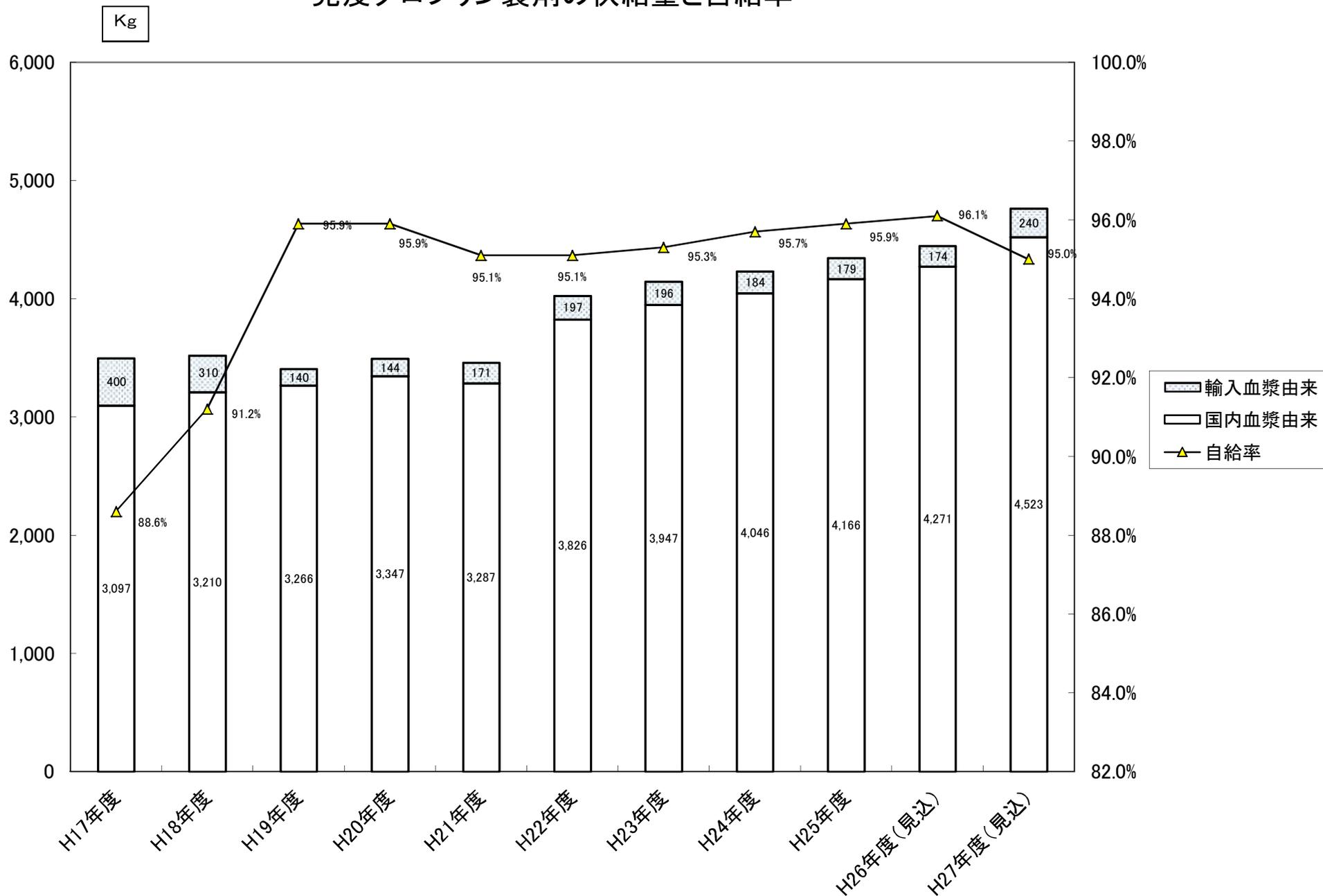
### 自給率0%のもの

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-インアクチベーター

## アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率



# 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



## 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

