

平成27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27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27年度に配分される原料血漿^{しょう}の標準価格の考え方 9

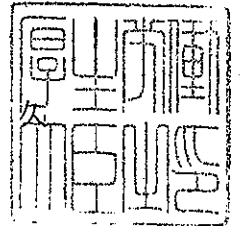
<参考>

- ・ 平成27年度需要見込関連表 14
- ・ 血漿^{しょう}分画製剤の自給率の推移（供給量ベース） 15
- ・ 原料血漿^{しょう}確保実績（平成24年4月～平成27年1月） 17
- ・ 原料血漿^{しょう}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^{しょう}由来製剤の割合 21
- ・ 需給計画の状況（平成25年度～平成27年度） 22

厚生労働省発薬食0303第67号
平成27年3月3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27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（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 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しょうの量の目標

第2を踏まえ、平成27年度に確保されるべき原料血漿しょうの量の目標は、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27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 10,950円/L
- (2) その他の分画用 10,020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 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^{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 ²	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 ³	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
トロンピン	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ピン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^{しょう}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 ²	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 ^{しょう}	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

91万リットル(A)とする。

(2) 価格の算定方法

原料血漿91万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91万で除し、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24年度及び25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91万リットルを按分し配分量(D)とする。

確保量の割合は、平成27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27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	221.16 円	268.81 円	267.78 円	7,160.87 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	40.37 円	76.85 円	69.30 円	3,551.25 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 検査機器保守料、減価償却費、光熱水料	全血採血のみ 血漿成分採血のみ " " "
人件費	61.86 円	118.57 円	108.26 円	8,784.56 円	製造職員(凍結・一時保管) 医師(検診) 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)	血漿成分採血のみ " " "
管理供給費	237.48 円	455.17 円	415.59 円	890.55 円	原料血漿輸送・貯留保管費用 1リットル当たり単価を1採血当たり単価に変換	
計	560.87 円	919.40 円	860.93 円	20,387.23 円		

1採血当たりの原料血漿量	0.116 リットル	0.236 リットル	0.210 リットル	0.450 リットル
合計(1リットル当たり単価)①	4,835.09 円	3,895.76 円	4,099.67 円	45,304.96 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	23,296 リットル	565,874 リットル	173,446 リットル	147,384 リットル
確保費用計 ①×②	112,638,257 円	2,204,509,294 円	711,071,363 円	6,677,226,225 円
確保費用総計 ③		9,705,445,139 円		
原料血漿確保目標量 ④		91万リットル		
原料血漿標準価格 ⑤(③/④×108%)		11,518.6 円 /リットル	→	11,520 円

3. 原料血漿価格の計算(その他の分画用)

平成26年度原価計算方式に基づく算定(その他の分画用) ⑥	10,340 円			
平成26年度原価計算方式に基づく算定(凝固因子製剤用) ⑦	11,310 円			
原料血漿標準価格 ⑥×⑤/⑦	10,532.0 円 /リットル		→	10,540 円

平成27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26年度の同方式に基づく価格）

1. 凝固因子製剤用 11, 520円/L（11, 310円/L）
2. その他の製剤用 10, 540円/L（10, 340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26年度標準価格）

- （1）凝固因子製剤用 10, 950円/L（10, 750円/L）
- （2）その他の製剤用 10, 020円/L（9, 830円/L）

※ 米国の原料血漿価格 14, 640円/L（平成25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27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140万リットル、成分採血で約59万リットル、合計で約199万リットルの血液確保計画を作成し、当該年度に必要な91万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	小計	
血液量(L)	1,402,207	350,288	241,712	592,000	1,994,207

-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（91万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

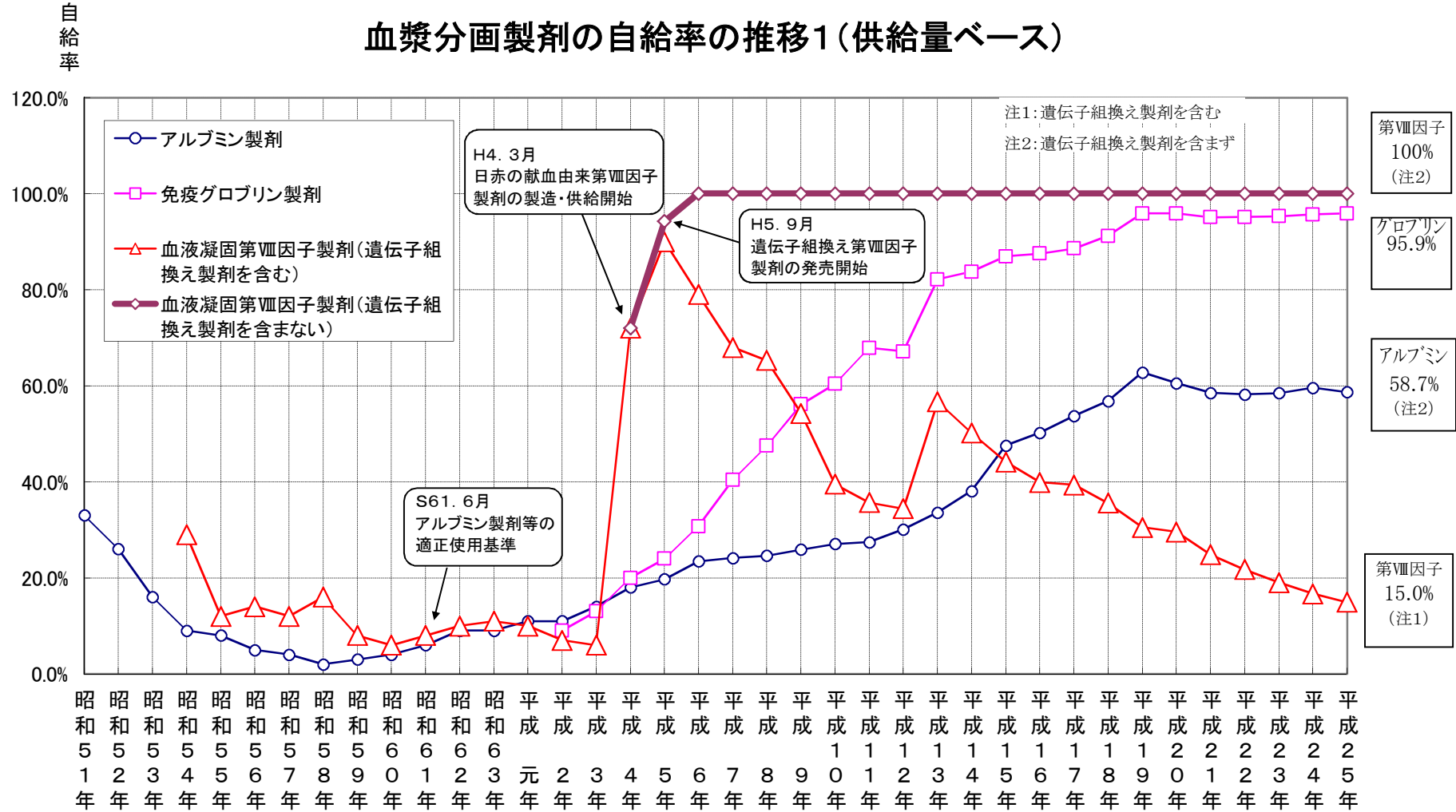
採血方法	全血献血			成分献血			合計
	200mL	400mL	小計	血小板	血漿	小計	
血液量(L)	52,028	1,350,179	1,402,207	350,288	241,712	592,000	1,994,207
輸血用血液量	25,015	679,538	704,553	171,708	85,787	257,495	962,048
原料血漿確保量	23,296	565,874	589,170	173,446	147,384	320,830	910,000
検査落・減損等	3,717	104,767	108,484	5,134	8,541	13,675	122,159

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	2,623,000	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	7,700	4,500	5,400	9,900	6,000	3,900	7.8
組織接着剤	cm ²	12,212,200	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	607,400	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	109,000	43,700	105,200	148,900	110,100	38,800	4.2
インヒビター製剤	延人数	28,200	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	131,800	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	22,700	20,600	27,300	47,900	20,400	27,500	16.2
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,936,800	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	19,600	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	13,000	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	55,300	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	421,700	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	300	400	800	1,200	300	900	36.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,200	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	3,000	1,000	4,000	5,000	3,900	1,100	3.4
ヘミン	0.25g 1管	200	100	0	100	100	0	0.0

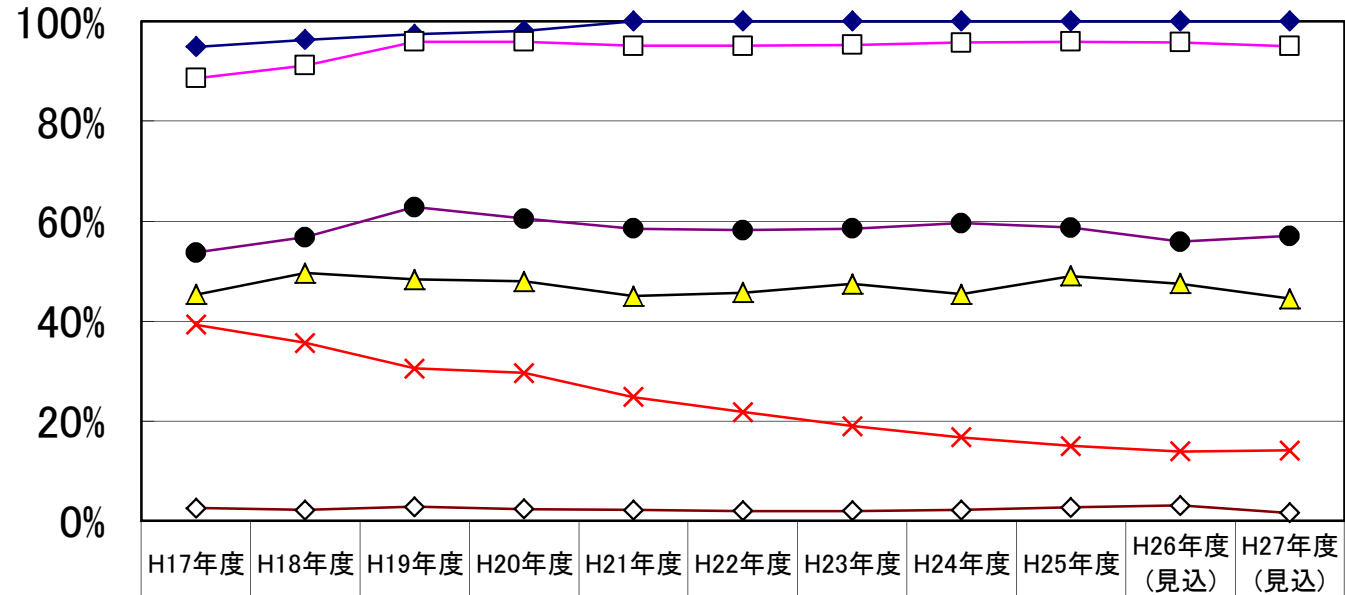
※平成26年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

血漿分画製剤の自給率の推移1(供給量ベース)



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4～12月の供給実績値より算出(×12月/9月)

自給率100%のもの

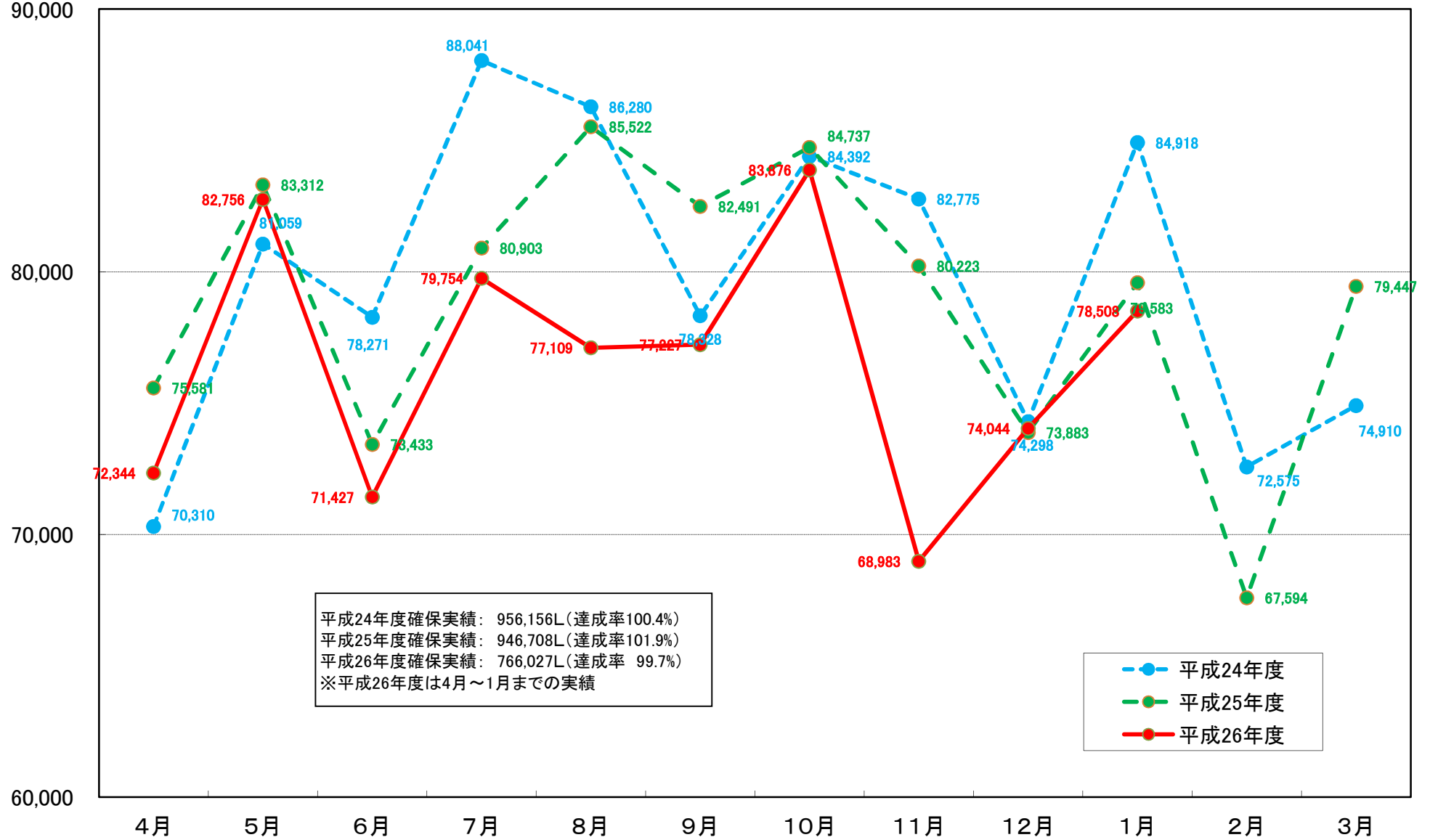
乾燥人フィブリナゲン、血液凝固第VIII因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む、血液由来に限る)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人アンチロビンIII

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

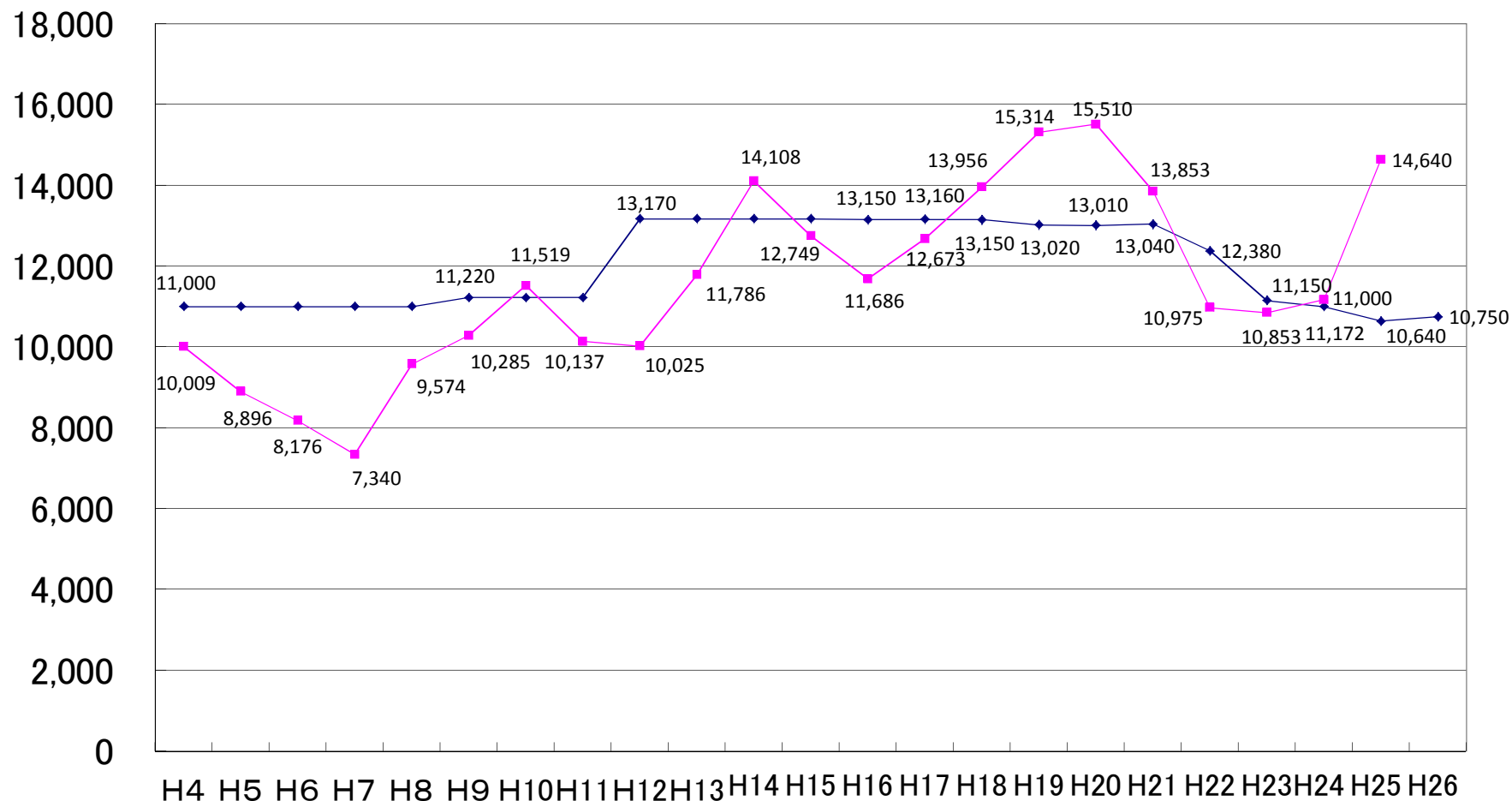
原料血漿確保実績(平成24年4月～平成27年1月)

(L)



円/L

原料血漿価格(日米)の推移

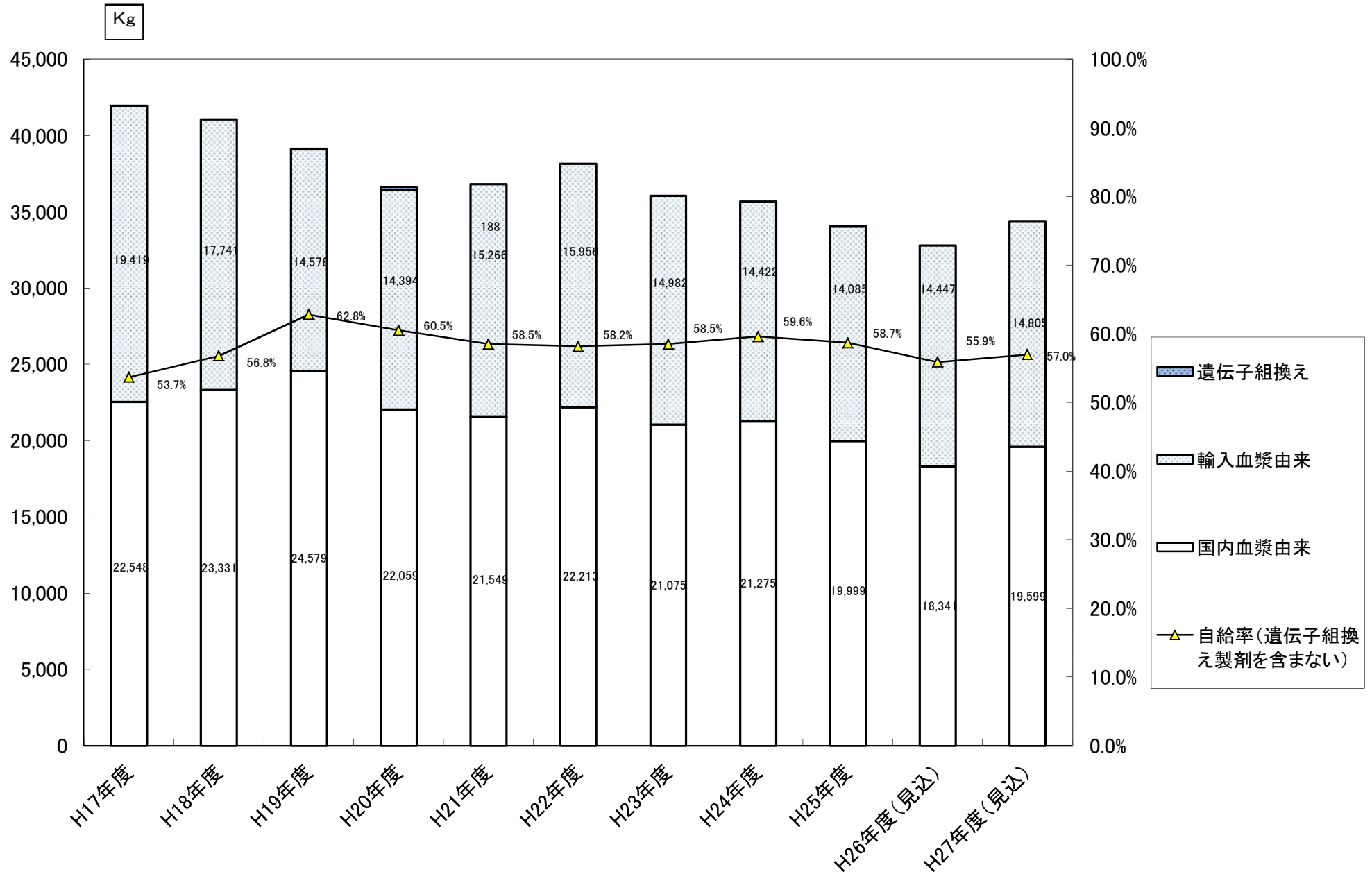


◆原料血漿(日本) ■原料血漿(アメリカ)

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

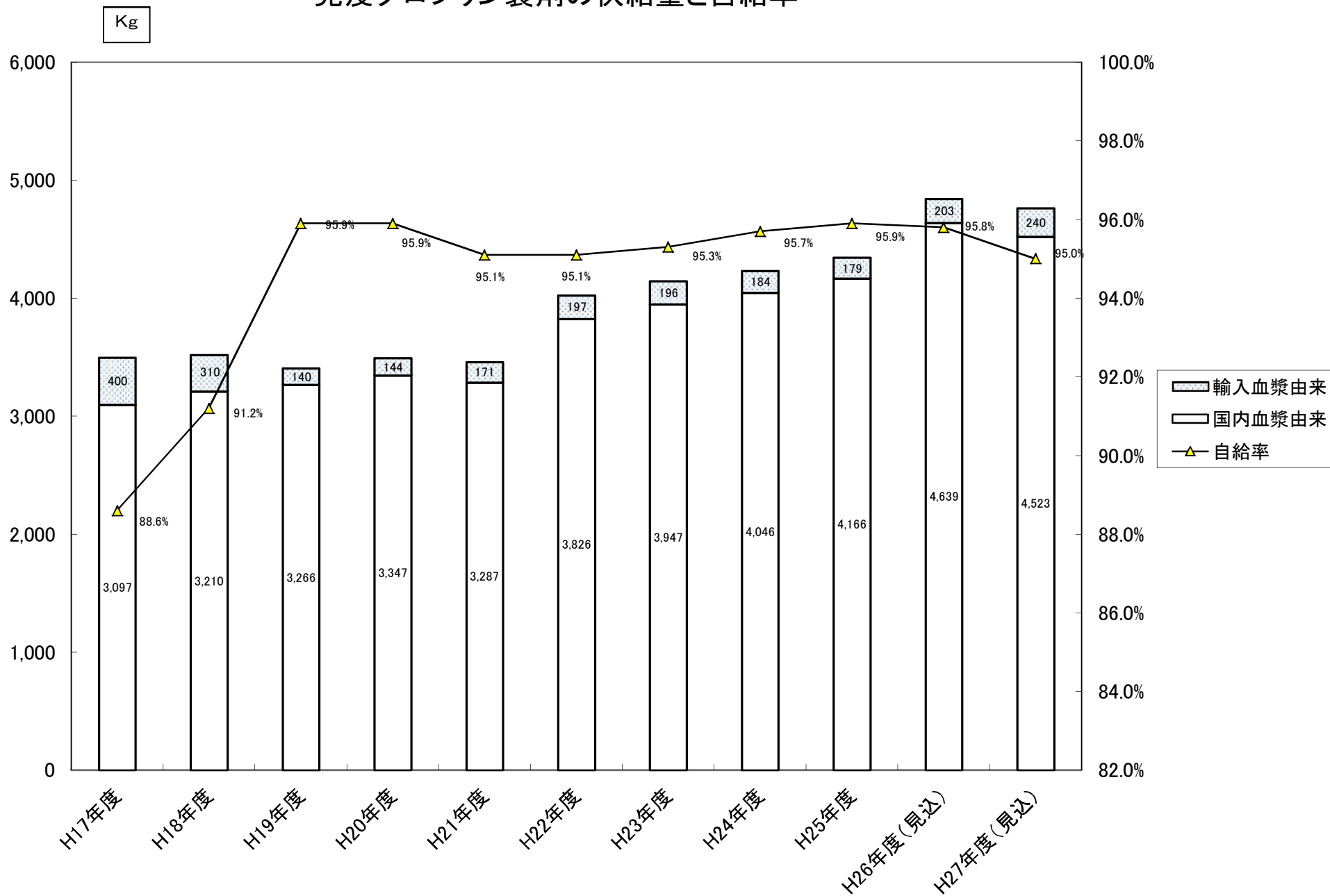
米国における原料血漿価格はTha Plasma Proteins Market in the United States (The Marketing Research Bureau Inc)より
 為替レートはIMF World Economic Outlook の指標を使用。

アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率



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

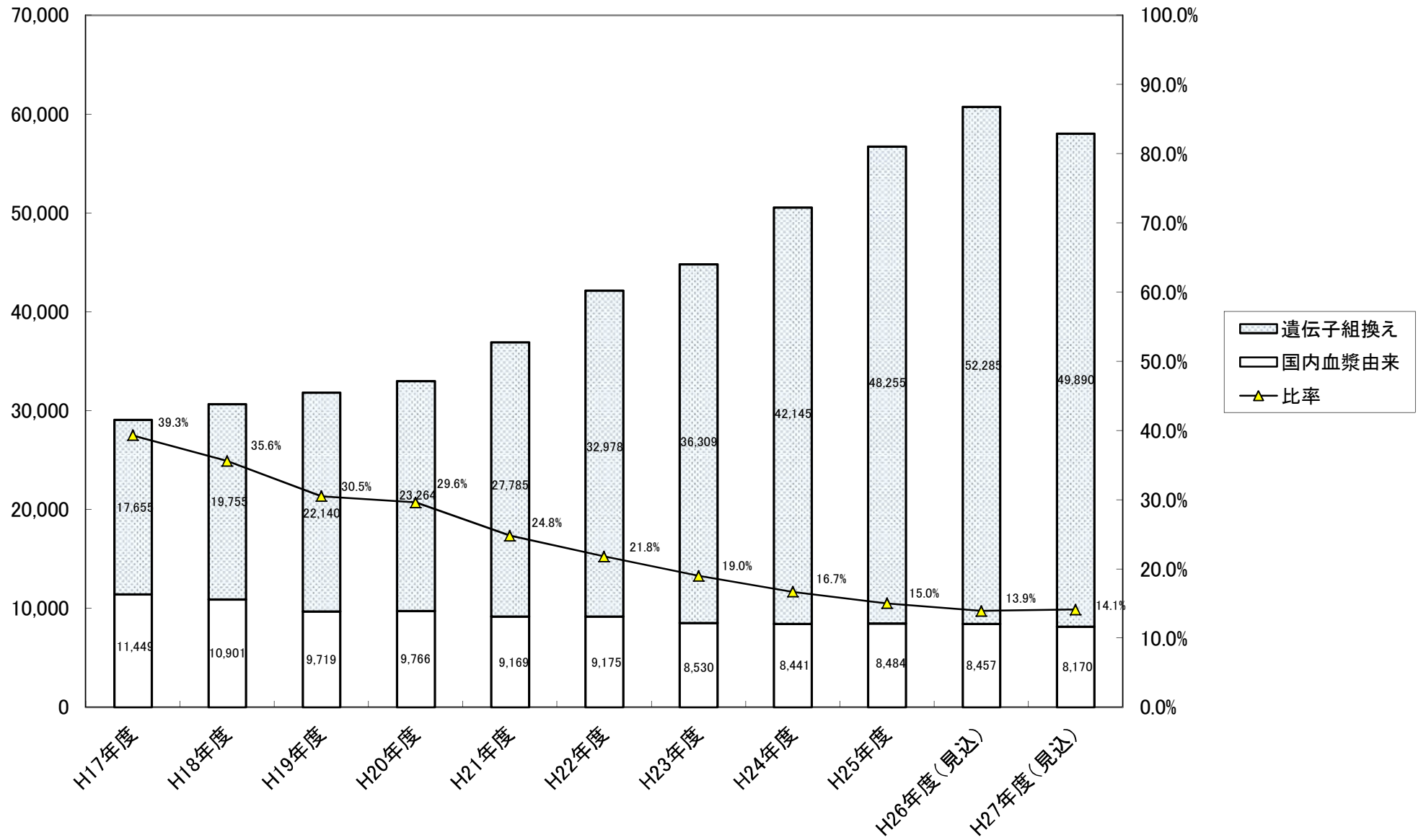
免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



※H26年度(見込)は、平成26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



※H26年度(見込)は、平成26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 ³	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～12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%	1,871,084	1,079,765	1,967,267	1,100,471	55.9%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,200	8,200	6,000	6,000	100.0%	5,565	5,565	5,792	5,792	100.0%
組織接着剤	cm ³	12,525,100	5,825,000	12,779,400	5,605,000	43.9%	9,811,036	4,591,005	9,159,152	4,347,410	47.5%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	569,000	85,000	568,500	84,300	14.8%	503,639	67,443	455,568	63,430	13.9%
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%	89,490	34,758	81,771	33,411	40.9%
インヒビター製剤 ※	延人数	28,200	0	30,100	0	0.0%	16,281	1,370	21,113	232	1.1%
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%	122,447	0	98,825	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	33,600	33,600	15,400	15,400	100.0%	13,664	13,664	17,026	17,026	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%	1,268,862	1,216,727	1,452,594	1,391,679	95.8%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	12,600	400	17,300	400	2.3%	11,229	0	14,722	460	3.1%
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%	5,467	0	9,763	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%	27,046	0	41,510	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%	296,457	296,457	316,297	316,297	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	200	200	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%	35,175	35,175	31,621	31,621	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%	2,332	0	2,268	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				
		製造・輸入		供給		
	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 ³	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:77万L(4月～1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