

平成28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28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28年度の原料血漿確保目標量（案）について・・・・・・・・・・ 8
- ・ 平成28年度都道府県別原料血漿確保目標量（事務局案）について・・・ 11
- ・ 平成26年度需給計画の実施状況（報告）・・・・・・・・・・ 13
- ・ 平成27年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）・・・ 16

<参考>

- ・ 需給計画の状況（平成26年度～平成28年度）・・・・・・・・・・ 19
- ・ 平成28年度需要見込関連表度・・・・・・・・・・ 20
- ・ 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）・・・・・・・・・・ 21
- ・ アルブミン製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率・・・・・・・・ 23
- ・ 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率・・・・・・・・・・ 24
- ・ 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・・・・・・・・・・ 25
- ・ 一般財団法人化学及血清療法研究所において製造販売される血液製剤
について・・・・・・・・・・ 26

平成28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 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28年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成28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28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28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28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28年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、95万リットルとする。

第4 平成28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28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 | 17.0万L |
| ロ その他の分画用 | 6.0万L |
| (2) 日本製薬株式会社 | |
| イ その他の分画用 | 26.0万L |
| (3) 一般社団法人日本血液製剤機構 | |
| イ 凝固因子製剤用 | 36.0万L |
| ロ その他の分画用 | 12.0万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。

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
血液凝固第XIII因子(遺伝子組換え型含む)	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(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 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CI-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28年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成28年度確保目標量】

95万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。

26年度においては、確保目標量を92万Lと定め、確保量は92.4万Lであった。

27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91万Lとしたところである。

28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95万Lとした。

2. 平成28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、27年度と比較すると、高単位製剤の製造開始により凝固因子製剤用が増加している。

なお、その他の分画製剤用は、平成27年6月以降の承認書との不整合による一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）の製剤の出荷差し止めに対応するため、他の2社が代替して製剤を供給する予定であることから、全体の希望量は前年度と変わらない。

	28年度希望量	27年度希望量
凝固因子製剤用	53.0万L	(47.5万L)
その他の分画製剤用	44.0万L	(44.0万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
(一財)化学及血清療法研究所	17.0	6.0
日本製薬(株)	0	26.0
(一社)日本血液製剤機構	36.0	12.0
合計	53.0	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	+	その他の分画製剤用	-	在庫量	=	原料血漿必要量
53.0万L		44.0万L		2.0万L		95万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	28年度(案)
原料血漿確保目標量	96.0	95.0	95.0	92.0	92.0	91.0	95.0
原料血漿確保実績量	99.6	95.7	95.6	94.7	92.4		
原料血漿の配分量	95.6	98.4	97.2	92.1	95.0		

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		
		26年度実績	27年度見込	28年度見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,480,200	1,586,200	1,661,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	7,300	5,400	9,000
組織接着剤	cm ²	5,657,900	6,150,000	0
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	88,900	82,000	84,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	49,900	48,400	57,200
インヒビター製剤	延人数	1400	3,000	2,000
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	27,400	27,300	19,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,661,900	1,782,100	1,796,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	0	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	403,300	439,900	470,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	800	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	49,200	47,400	41,400
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28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、28年度の原料血漿確保目標量の半数(47.5万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(47.5万L)を按分で割当て
- (3) 上記の合計を目標量とする。

2. 27年度目標量に28年度目標量の比率を乗じて算出（試算②）

28年度の比率

$$95万L / 91万L = 104.4\%$$

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28年度原料血漿確保目標量(事務局案)(95万L)

	平成26年度 確保実績 (mL)	平成27年度 目標量 (L)	28年度目標量 試算①	28年度目標量 試算②		試算①と②の差	平成28年度確保 目標量の都道府 県別割り当て(L)	(参考)平成28年 度確保目標量の ブロック別割り当 て(L)	備考	
			平成22年国勢 調査データによる 目標量試算	平成27年度目 標量×95/91	試算①に対する 割合					
1	北海道	42,693,384	39,045	40,667	40,761	100.2%	-94	40,667	40,667	
2	青森県	宮城県に合算	9,641	10,061	10,065	100.0%	-4	10,061	68,228	
3	岩手県		9,201	9,605	9,605	100.0%	0	9,605		
4	宮城県	68,554,346	16,786	17,545	17,524	99.9%	20	17,545		
5	秋田県	宮城県に合算	7,450	7,772	7,777	100.1%	-6	7,772		
6	山形県		8,063	8,421	8,417	99.9%	4	8,421		
7	福島県		14,175	14,824	14,798	99.8%	26	14,824		
8	茨城県	埼玉県に合算	20,900	21,816	21,819	100.0%	-3	21,816	360,568	
9	栃木県		14,269	14,896	14,896	100.0%	-1	14,896		
10	群馬県		14,184	14,801	14,808	100.0%	-7	14,801		
11	埼玉県	131,064,952	49,260	51,395	51,426	100.1%	-31	51,395		
12	千葉県	東京都に合算	42,192	44,006	44,047	100.1%	-40	44,006		
13	東京都	154,789,352	104,371	108,917	108,959	100.0%	-42	108,917		
14	神奈川県	59,534,252	62,817	65,585	65,578	100.0%	7	65,585		
15	新潟県	埼玉県に合算	16,558	17,290	17,286	100.0%	5	17,290		
19	山梨県	東京都に合算	6,040	6,311	6,306	99.9%	6	6,311		
20	長野県	埼玉県に合算	14,888	15,551	15,543	99.9%	8	15,551		
16	富山県	石川県に合算	7,606	7,939	7,940	100.0%	-1	7,939	134,694	
17	石川県	23,034,160	8,255	8,623	8,617	99.9%	6	8,623		
18	福井県	石川県に合算	5,614	5,872	5,860	99.8%	11	5,872		
21	岐阜県	愛知県に合算	14,345	14,986	14,975	99.9%	10	14,986		
22	静岡県		26,530	27,700	27,696	100.0%	4	27,700		
23	愛知県	105,953,387	53,686	56,087	56,046	99.9%	41	56,087		
24	三重県	愛知県に合算	12,911	13,486	13,478	99.9%	8	13,486		
25	滋賀県	大阪府に合算	9,913	10,364	10,349	99.9%	15	10,364	154,945	
26	京都府		18,753	19,568	19,577	100.0%	-9	19,568		
27	大阪府	110,936,293	64,692	67,528	67,536	100.0%	-8	67,528		
28	兵庫県	39,259,964	38,798	40,512	40,504	100.0%	8	40,512		
29	奈良県	大阪府に合算	9,405	9,818	9,818	100.0%	0	9,818		
30	和歌山県		6,852	7,155	7,154	100.0%	1	7,155		
31	鳥取県		4,076	4,258	4,256	99.9%	3	4,258		
32	島根県	広島県に合算	4,887	5,103	5,102	100.0%	1	5,103	83,598	
33	岡山県	13,556	14,148	14,151	100.0%	-3	14,148			
34	広島県	65,032,619	20,128	21,001	21,012	100.1%	-11	21,001		
35	山口県	広島県に合算	9,963	10,386	10,401	100.2%	-16	10,386		
36	徳島県	香川県に合算	5,436	5,677	5,675	100.0%	2	5,677		
37	香川県	15,970,162	6,900	7,202	7,203	100.0%	-1	7,202		
38	愛媛県	香川県に合算	9,937	10,367	10,373	100.1%	-6	10,367	107,301	
39	高知県		5,232	5,456	5,462	100.1%	-7	5,456		
40	福岡県	96,992,992	36,170	37,767	37,760	100.0%	7	37,767		
41	佐賀県	福岡県に合算	5,950	6,221	6,212	99.8%	10	6,221		
42	長崎県		9,909	10,350	10,345	99.9%	6	10,350		
43	熊本県		12,608	13,170	13,162	99.9%	9	13,170		
44	大分県		8,292	8,654	8,657	100.0%	-3	8,654		
45	宮崎県		7,889	8,242	8,236	99.9%	6	8,242		
46	鹿児島県		11,798	12,326	12,317	99.9%	9	12,326		
47	沖縄県	9,691,140	10,068	10,570	10,510	99.4%	60	10,570		
	計	923,507,003	910,000	950,000	950,000			950,000	950,000	

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26年度需給計画の実施状況（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（別表の①欄のとおり）

- 16製剤のうち、組織接着剤等5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：81.5% 人免疫グロブリン：88.8%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：108.0%

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（別表の②欄のとおり）

- 12製剤のうち、血液凝固第Ⅷ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：82.0% 人免疫グロブリン：91.0%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：104.6%

3. 平成26年度に必要な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7製剤で見込量を上回ったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：84.3% 人免疫グロブリン：97.3%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：103.7%

4. 平成26年度の原料血漿確保目標量と実績

- 平成26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 92.4万リットル（達成率100.4%）

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	20.0万リットル	20.0万リットル
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	25.5万リットル	25.5万リットル
一般社団法人日本血液製剤機構		
凝固因子製剤用	32.5万リットル	32.5万リットル
その他の分画用	3.0万リットル	3.0万リットル

別表

平成26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		25年度	26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)	2,568,300 (81.5%)	1,480,200 (82.0%)	2,567,400 (84.3%)	58.7%	57.7%
		3,149,500	1,804,100	3,044,600		
乾燥人フィブリノゲン	1g	7,300 (89.0%)	7,300 (89.0%)	7,300 (121.7%)	100.0%	100.0%
		8,200	8,200	6,000		
組織接着剤	接着面積 (cm ²)	12,582,300 (100.5%)	5,657,900 (97.1%)	11,237,400 (87.9%)	49.0%	47.1%
		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)	623,800 (108.0%)	88,900 (104.6%)	594,900 (103.7%)	15.0%	14.3%
		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)	122,700 (122.0%)	49,900 (137.1%)	107,100 (112.9%)	44.2%	41.5%
		100,600	36,400	94,900		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	27,700 (98.2%)	1,400 #DIV/0!	27,200 (90.4%)	0.0%	1.5%
		28,200	0	30,100		
血液凝固第XIII因子	(瓶)	131,100 (85.1%)	0	121,600 (85.5%)	0.0%	0.0%
		154,000	0	142,300		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	27,400 (81.5%)	27,400 (81.5%)	21,500 (139.6%)	100.0%	100.0%
		33,600	33,600	15,400		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,735,600 (88.8%)	1,661,900 (91.0%)	1,829,100 (97.3%)	95.9%	95.8%
		1,953,500	1,826,500	1,880,300		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	21,000 (166.7%)	0 (0.0%)	18,000 (104.0%)	2.7%	3.0%
		12,600	400	17,300		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	11,300 (75.3%)	0	12,500 (109.6%)	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)	35,700 (69.7%)	0	48,900 (82.5%)	0.0%	0.0%
		51,200	0	59,300		
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	500単位(瓶)	403,300 (91.1%)	403,300 (91.1%)	385,400 (91.5%)	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	400 (133.3%)	100.0%	100.0%
		0	0	300		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	49,200 (123.9%)	49,200 (123.9%)	39,800 (99.5%)	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)	2,300 (57.5%)	0	2,900 (85.3%)	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。

平成27年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）

平成27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27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）

○ 平成27年6月以降の承認書との不整合による一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）の製剤の出荷差し止めに対応するため、他社に増産や追加輸入を依頼している。

また、化血研製剤のうち、代替製品がない等の製剤については、医療現場での使用に影響が出ないよう、安全性を確認した上で、一部変更承認等の前でも出荷を認めている。

こうした取組みにより、製造・輸入量は概ね順調に推移している。

2. 平成27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）

○ 化血研製剤の出荷差し止めにより、組織接着剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤及びインヒビター製剤について、需給計画に対する上半期の達成率が低くなっている。

3. 平成27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）

○ 化血研製剤の出荷差し止めにより、組織接着剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子、インヒビター製剤及び乾燥濃縮人アンチトロンビン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。

4. 平成27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 91.0万リットル

確保量 44.6万リットル（達成率49.0%）

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、化血研に配分する予定の原料血漿の一部（4.96万リットル）を日本製薬（株）に配分する予定である。

別表

平成27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		26年度	27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)	1,211,900 (43.6%)	685,400 (43.2%)	1,147,300 (41.7%)	57.7%	53.2%
		2,777,300	1,586,200	2,752,300		
乾燥人フィブリノゲン	1g	3,600 (66.7%)	3,600 (66.7%)	4,300 (71.7%)	100.0%	100.0%
		5,400	5,400	6,000		
組織接着剤	接着面積 (cm ²)	6,323,000 (48.2%)	2,010,500 (32.7%)	4,594,400 (35.4%)	47.1%	19.0%
		13,121,500	6,150,000	12,970,400		
血液凝固第八因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	368,900 (61.9%)	42,300 (51.6%)	324,600 (55.9%)	14.3%	12.8%
		595,500	82,000	580,600		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	40,000 (38.0%)	7,500 (15.5%)	41,500 (37.7%)	41.5%	6.3%
		105,200	48,400	110,100		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	12,800 (43.8%)	900 (30.0%)	11,700 (39.0%)	1.5%	3.7%
		29,200	3,000	30,000		
血液凝固第Ⅷ因子	(瓶)	141,000 (109.6%)	0	56,500 (44.4%)	0.0%	0.0%
		128,700	0	127,300		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	11,500 (42.1%)	11,500 (42.1%)	14,200 (69.6%)	100.0%	100.0%
		27,300	27,300	20,400		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,122,100 (59.9%)	1,065,100 (59.8%)	943,600 (49.5%)	95.8%	95.6%
		1,873,500	1,782,100	1,905,100		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	19,200 (108.5%)	700 (175.0%)	9,000 (52.6%)	3.0%	2.8%
		17,700	400	17,100		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	5,900 (43.4%)	0	6,500 (57.0%)	0.0%	0.0%
		13,600	0	11,400		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	35,400 (49.7%)	0	30,800 (52.9%)	0.0%	0.0%
		71,200	0	58,200		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	179,100 (40.7%)	179,100 (40.7%)	146,500 (35.0%)	100.0%	100.0%
		439,900	439,900	418,800		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	800 (100.0%)	800 (100.0%)	200 (66.7%)	100.0%	100.0%
		800	800	300		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	20,800 (43.9%)	20,800 (43.9%)	20,400 (51.0%)	100.0%	100.0%
		47,400	47,400	40,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	3,100 (77.5%)	0	2,000 (51.3%)	0.0%	0.0%
		4,000	0	3,900		

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26年度～平成28年度)

(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		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%	2,568,252	1,480,153	2,567,406	1,482,324	57.7%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,200	8,200	6,000	6,000	100.0%	7,329	7,329	7,347	7,347	100.0%
組織接着剤	cm ³	12,525,100	5,825,000	12,779,400	5,605,000	43.9%	12,582,263	5,657,895	11,237,422	5,294,865	47.1%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	577,600	85,000	573,600	84,300	14.7%	623,828	88,864	594,901	84,864	14.3%
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%	122,683	49,898	107,078	44,484	41.5%
インヒーター製剤 ※	延人数	28,200	0	30,100	0	0.0%	27,714	1370	27,234	396	1.5%
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	154,000	0	142,300	0	0.0%	131,117	0	121,562	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	33,600	33,600	15,400	15,400	100.0%	27,354	27,354	21,510	21,510	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%	1,735,597	1,661,856	1,829,081	1,751,857	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%	20,964	0	18,029	536	3.0%
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%	11,339	0	12,517	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%	35,655	0	48,942	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%	403,270	403,270	385,447	385,447	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	443	443	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%	49,185	49,185	39,778	39,778	100.0%
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	4,000	0	3,400	0	0.0%	2,332	0	2,855	0	0.0%
ヘミン	0.25g 1管	100	0	100	0	0.0%	100	0	100	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(平成27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	2,777,300	1,586,200	2,752,300	1,567,900	57.0%	1,211,866	685,365	1,147,269	610,617	53.2%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,400	5,400	6,000	6,000	100.0%	3,642	3,642	4,335	4,335	100.0%
組織接着剤	cm ³	13,121,500	6,150,000	12,970,400	5,770,000	44.5%	6,323,019	2,010,465	4,594,359	873,505	19.0%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	595,500	82,000	580,600	81,700	14.1%	368,915	42,273	324,583	41,512	12.8%
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%	39,964	7,542	41,470	2,625	6.3%
インヒーター製剤 ※	延人数	29,200	3,000	30,000	3,000	10.0%	12,805	919	11,749	433	3.7%
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	128,700	0	127,300	0	0.0%	140,954	0	56,502	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	27,300	27,300	20,400	20,400	100.0%	11,510	11,510	14,239	14,239	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%	1,122,099	1,065,054	943,608	902,218	95.6%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,700	400	17,100	300	1.8%	19,172	698	9,007	254	2.8%
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%	5,858	0	6,487	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%	35,397	0	30,800	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%	179,105	179,105	146,537	146,537	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%	769	769	206	206	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%	20,818	20,818	20,411	20,411	100.0%
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	4,000	0	3,900	0	0.0%	3,148	0	2,003	0	0.0%
ヘミン	0.25g 1管	0	0	100	0	0.0%	200	0	200	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成28年度)

製剤名	換算規格	平成28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	2,780,100	1,661,000	2,669,600	1,583,800	59.3%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,000	9,000	7,500	7,500	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,992,800	0	11,181,000	0	0.0%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	732,200	84,900	727,000	88,200	12.1%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ※	1000単位 1瓶	128,700	57,200	147,900	53,200	36.0%
インヒーター製剤 ※	延人数	24,300	2,000	22,200	1,800	8.1%
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	137,400	0	132,200	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	19,800	19,800	24,300	24,300	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,918,500	1,796,900	1,904,100	1,794,200	94.2%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,200	400	18,700	400	2.1%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,800	0	13,600	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	40,900	0	50,100	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	470,000	470,000	462,600	462,600	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%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,400	41,400	40,000	40,000	100.0%
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	6,700	0	6,400	0	0.0%
ヘミン	0.25g 1管	200	0	300	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成26年度原料血漿確保目標量:92万L) 確保実績:92.4万L

(平成26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	20.0万L	20.0万L
	その他の分画用	14.0万L	14.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	25.5万L	25.5万L
(一社)日本血液製剤機構	凝固因子製剤用	32.5万L	32.5万L
	その他の分画用	3.0万L	3.0万L

(平成27年度原料血漿確保目標量:91万L) 確保実績:44.6万L(4月～9月)

(平成27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	19.0万L
	その他の分画用	17.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	24.0万L
(一社)日本血液製剤機構	凝固因子製剤用	28.5万L
	その他の分画用	3.0万L

(平成28年度原料血漿確保目標量:95万L)

(平成28年度原料血漿配分量・案)

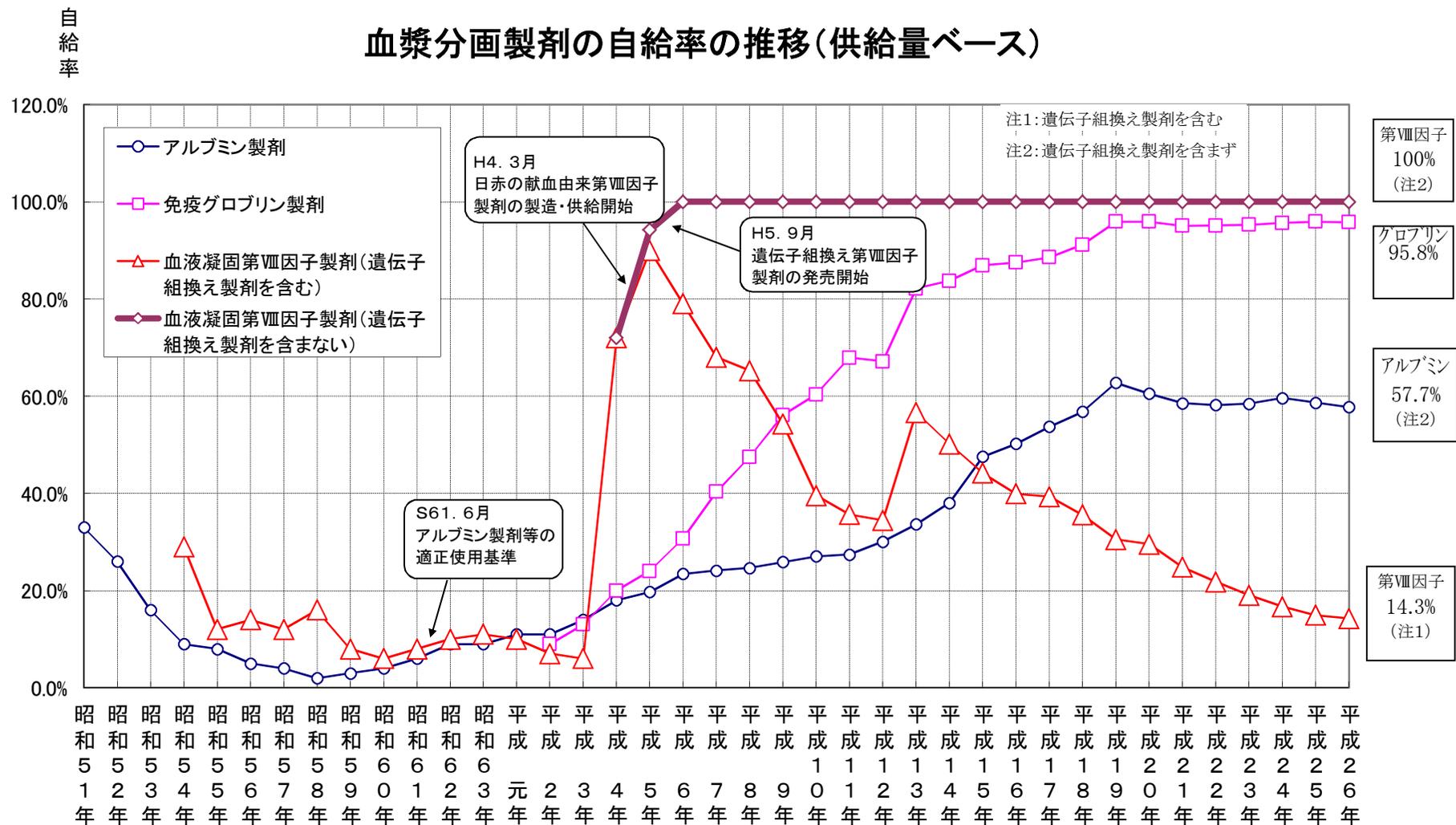
会社名	計画	
(一財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	17.0万L
	その他の分画用	6.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	26.0万L
(一社)日本血液製剤機構	凝固因子製剤用	36.0万L
	その他の分画用	12.0万L

平成28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
		H27年度 供給見込(※)	H27年度末 在庫見込	H28年度製造 輸入見込量	H28年度 供給可能量	H28年度 需要見込量	H28年度末 在庫見込量	在庫量 (ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,294,500	468,700	2,780,100	3,248,800	2,669,600	579,200	2.6
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	8,700	1,900	9,000	10,900	7,500	3,400	5.4
組織接着剤	cm ³	9,188,720	3,057,400	11,992,800	15,050,200	11,181,000	3,869,200	4.2
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	649,200	256,300	732,200	988,500	727,000	261,500	4.3
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含)	1000単位 1瓶	82,900	60,200	128,700	188,900	147,900	41,000	3.3
インヒビター製剤	延人数	23,500	7,900	24,300	32,200	22,200	10,000	5.4
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	113,000	31,100	137,400	168,500	132,200	36,300	3.3
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	28,500	16,300	19,800	36,100	24,300	11,800	5.8
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,887,200	291,200	1,918,500	2,209,700	1,904,100	305,600	1.9
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,000	17,300	19,200	36,500	18,700	17,800	11.4
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	13,000	9,200	10,800	20,000	13,600	6,400	5.6
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	61,600	49,400	40,900	90,300	50,100	40,200	9.6
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	293,100	63,700	470,000	533,700	462,600	71,100	1.8
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	600	0	600	200	400	24.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,800	11,300	41,400	52,700	40,000	12,700	3.8
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	4,000	2,200	6,700	8,900	6,400	2,500	4.7
ヘミン	0.25g 1管	0	200	200	400	300	100	4.0

※平成27年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)

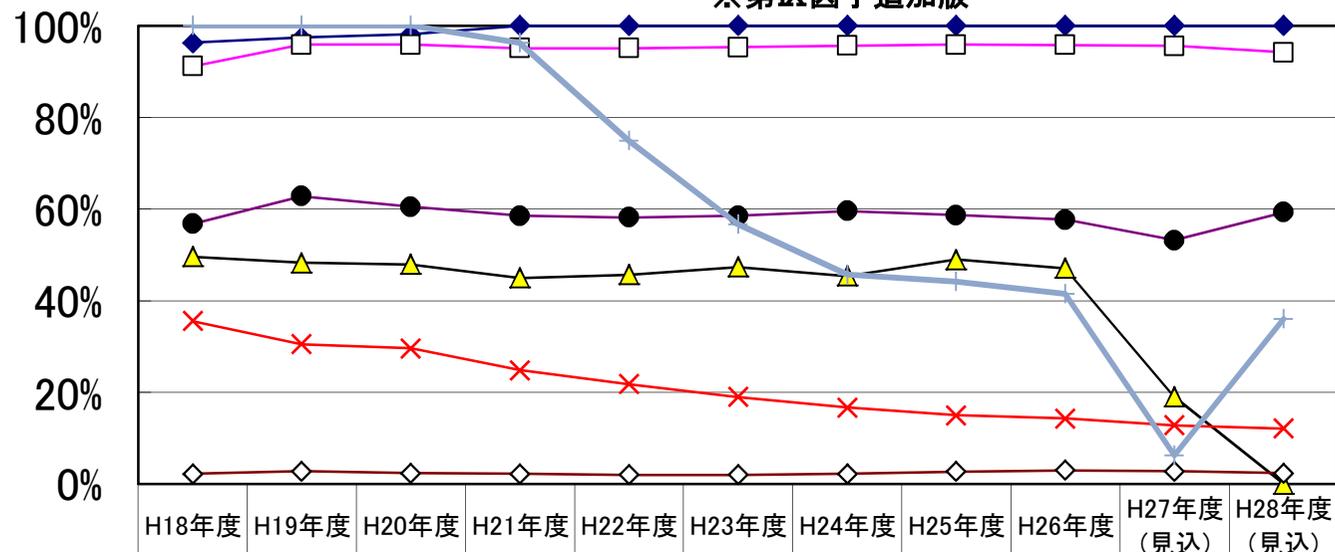
血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



注) 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)

※第Ⅸ因子追加版



	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度 (見込)	H28年度 (見込)
◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	96.3%	97.4%	98.1%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
□ 人免疫グロブリン	91.2%	95.9%	95.9%	95.1%	95.1%	95.3%	95.7%	95.9%	95.8%	95.6%	94.2%
▲ 組織接着剤	49.6%	48.3%	47.9%	45.0%	45.7%	47.4%	45.4%	49.0%	47.1%	19.0%	0.0%
× 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え製剤を含む)	35.6%	30.5%	29.6%	24.8%	21.8%	19.0%	16.7%	15.0%	14.3%	12.8%	12.1%
● アルブミン(遺伝子組換え製剤を含まない)	56.8%	62.8%	60.5%	58.5%	58.2%	58.5%	59.6%	58.7%	57.7%	53.2%	59.3%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	2.2%	2.8%	2.4%	2.2%	2.0%	2.0%	2.2%	2.7%	3.0%	2.8%	2.4%
+ 血液凝固第Ⅸ因子(遺伝子組換え製剤を含む)	100.0%	100.0%	100.0%	96.2%	74.9%	56.7%	45.7%	44.2%	41.5%	6.3%	36.0%

※ H27年度(見込)は、平成27年4～9月の供給実績値より算出(×12月/6月)

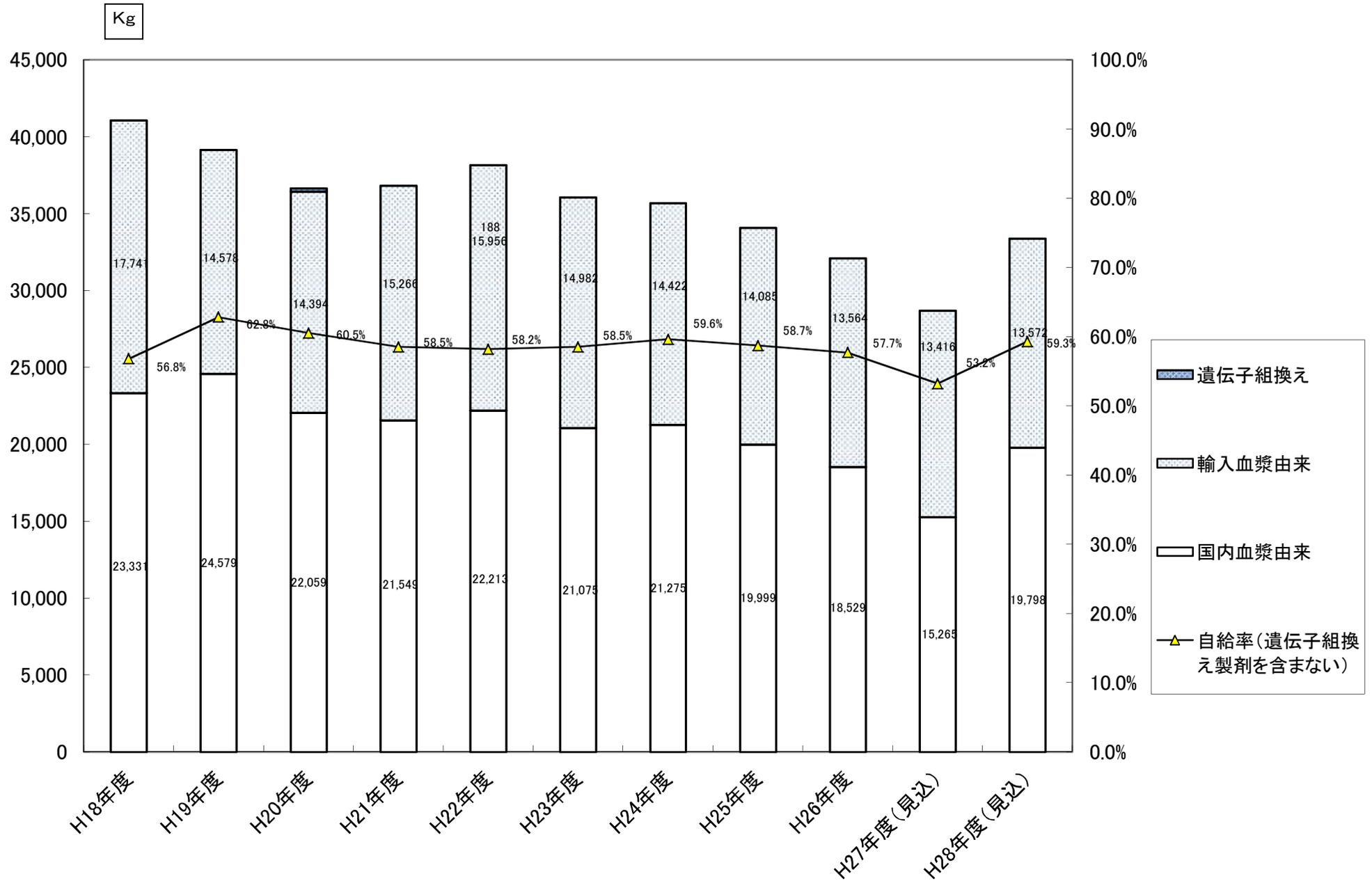
自給率100%のもの

乾燥人フィブリノゲン、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、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

自給率0%のもの

組織接着剤、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

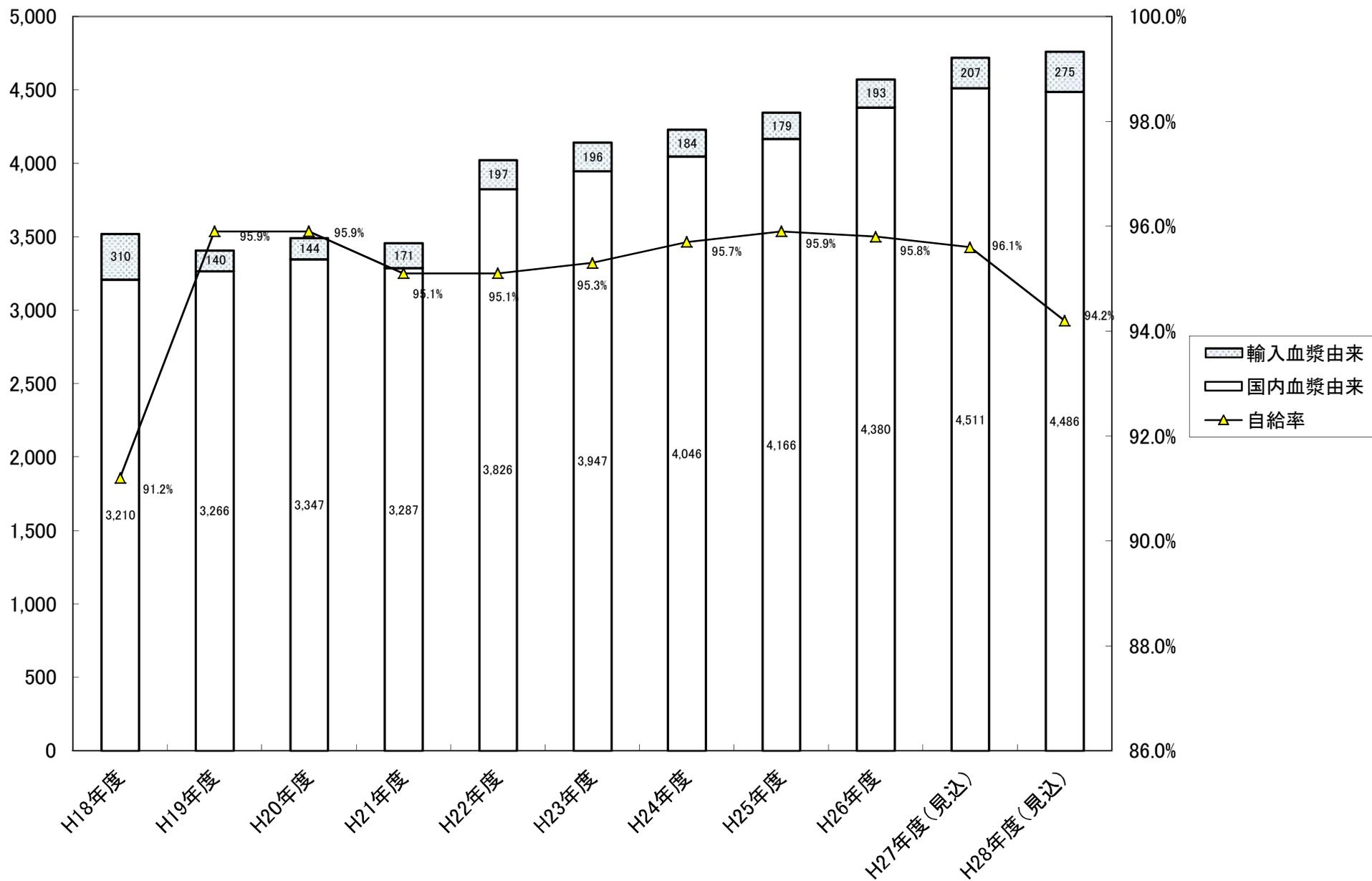
アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率



※H27年度(見込)は、平成27年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)

免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

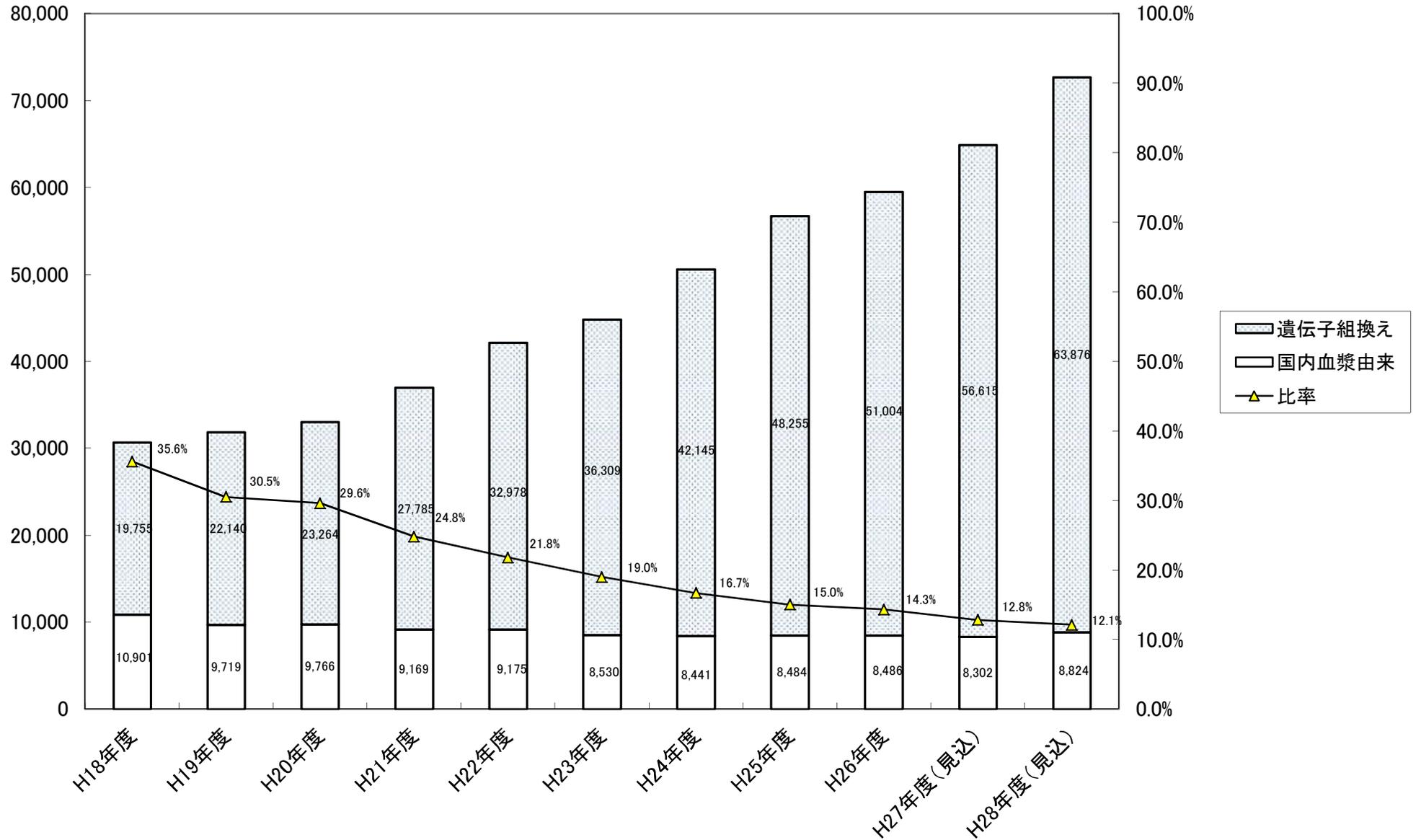
Kg



※H27年度(見込)は、平成27年4月～9月供給実績値より算出(×12月/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) と国内血漿由来製剤の割合

万単位



※H27年度(見込)は、平成27年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)

報道関係者 各位

平成 27 年 6 月 5 日

【照会先】 医薬食品局

監視指導・麻薬対策課

課 長 赤川 治郎（内線 2759）

課長補佐 日下部哲也（内線 2763）

血液対策課

課 長 浅沼 一成（内線 2900）

需給専門官 金子 健太郎（内線 2917）

（代表電話） 03(5253)1111

一般財団法人化学及血清療法研究所において製造販売される 血液製剤について

一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」）において、同社が製造販売する血液製剤のうち 12 製品 26 品目（別紙）が、承認書と異なる製造方法により製造されていることが判明しました。

＜承認書と異なる製造方法＞

- ・ 承認書に記載していないヘパリンを添加。
- ・ 承認書に記載された量と異なる添加剤を使用。
- ・ 承認書に記載された工程を一部改変・省略。

これら 12 製品 26 品目について、これまで把握した情報や現在までの健康被害の報告からは、健康に重大な影響を与える可能性は低いと考えます。

厚生労働省としては、12 製品 26 品目について、出荷を差し止めるとともに、速やかに承認内容の一部変更申請等必要な対応を行うよう、化血研に指導しています。

さらに、代替製品がない、又は代替品に切り替えると患者の生命に影響を及ぼす 6 製品 16 品目（別紙 1～6）については、医療現場での使用に影響が出ないよう、現在の正確な製造工程、製造記録などにより安全性を確認した上で、一部変更承認等必要な対応がとられる前であっても例外的に出荷を認めることとしています。

	(一般的名称)	販売名
1	乾燥濃縮人活性化プロテインC	注射用アナクトC2, 500単位
2	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	献血ベニロン-I静注用500mg 献血ベニロン-I静注用1000mg 献血ベニロン-I静注用2500mg 献血ベニロン-I静注用5000mg
3	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	献血グロブリン注射用2500mg「化血研」
4	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	バイクロット配合静注用
5	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	コンファクトF注射用250 コンファクトF注射用500 コンファクトF注射用1000
6	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ノバクトM静注用400単位 ノバクトM静注用800単位 ノバクトM静注用1600単位 ノバクトM静注用500単位 ノバクトM静注用1000単位 ノバクトM静注用2000単位
7	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP500注射用 アンスロビンP1500注射用
8	人免疫グロブリン	ガンマーグロブリン筋注450mg/3mL「化血研」 ガンマーグロブリン筋注1500mg/10mL「化血研」
9	生体組織接着剤	ボルヒール組織接着用
10	ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)	ヒスタグロビン皮下注用
11	トロンビン	献血トロンビン経口・外用5千「化血研」 献血トロンビン経口・外用1万「化血研」
12	人血清アルブミン	献血アルブミン 20“化血研” 献血アルブミン 25“化血研”