

平成29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29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29年度の原料血漿確保目標量（案）について・・・・・・・・・・ 8
- ・ 平成27年度需給計画の実施状況（報告）・・・・・・・・・・ 11
- ・ 平成28年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）・・・ 14

<参考>

- ・ 需給計画の状況（平成27年度～平成29年度）・・・・・・・・・・ 17
- ・ 平成29年度需要見込関連表度・・・・・・・・・・ 18
- ・ 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）・・・・・・・・・・ 19
- ・ アルブミン製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率・・・・・・・・ 21
- ・ 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率・・・・・・・・・・ 22
- ・ 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・・・・・・・・・・ 23

## 平成29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<sup>しょう</sup>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<sup>しょう</sup>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29年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成29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29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29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29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29年度に確保されるべき原料血漿しょうの量の目標は、93.5万リットルとする。

## 第4 平成29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29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<sup>しょう</sup>の標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿<sup>しょう</sup>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<sup>しょう</sup>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            | 18.0万L |
| (2) 日本製薬株式会社         |        |
| イ その他の分画用            | 32.0万L |
| (3) 一般社団法人日本血液製剤機構   |        |
| イ 凝固因子製剤用            | 32.5万L |
| ロ その他の分画用            | 14.0万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<sup>しょう</sup>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<sup>しょう</sup>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29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	2,431,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,400
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	9,949,700
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	877,800
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	160,100
インヒビター製剤	延人数	28,300
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	104,100
トロンビン	10000単位 1瓶	2,200
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,077,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	16,900
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,300
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	48,200
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	397,100
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	7,100
ヘミン	0.25g 1管	200

(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29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				28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	1,403,000	819,200	0	2,222,200	696,900	2,919,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,300	—	—	10,300	3,900	14,200
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	3,080,000	6,614,900	—	9,694,900	4,457,800	14,152,700
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	79,100	—	802,100	881,200	234,800	1,116,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	40,000	—	96,600	136,600	90,400	227,000
インヒビター製剤	延人数	900	6,500	22,200	29,600	9,800	39,400
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	—	118,000	500	118,500	38,100	156,600
トロンピン	10000単位 1瓶	0	—	—	0	3,300	3,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,000,600	124,000	—	2,124,600	427,400	2,552,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	0	24,500	—	24,500	20,900	45,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	—	8,800	—	8,800	8,800	17,600
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	—	45,100	—	45,100	39,300	84,400
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	321,200	—	—	321,200	209,500	530,700
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	600	—	—	600	100	700
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,900	—	—	40,900	12,500	53,400
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	—	8,400	—	8,400	2,300	10,700
ヘミン	0.25g 1管	—	100	—	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) 「28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29年度に原料血漿<sup>しょう</sup>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	1,403,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,300
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	3,080,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	79,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	40,000
インヒビター製剤	延人数	900
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	2,000,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	0
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	321,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,900
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。

血漿分画製剤しよの分類内訳表

種 類	内 訳
アルブミン	加熱人血漿たん白 <small>しよ</small> 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 <small>しよ</small> 遺伝子組換え型血液凝固第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 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29年度の原料血漿確保目標量（案）について

### 【平成29年度確保目標量】

93.5万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。

27年度においては、確保目標量を91万Lと定め、確保量は90.9万Lであった。

28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95万Lとしたところである。

29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93.5万Lとした。

#### 2. 平成29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、28年度と比較すると、血液凝固第Ⅷ因子製剤の在庫に余裕があることから、凝固因子製剤用の配分量がやや減少している。

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が見込まれるため、多少の増加となっている。

	29年度配分量	28年度配分量
凝固因子製剤用	50.5万L	(53.0万L)
その他の分画製剤用	46.0万L	(44.0万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	18.0	0
日本製薬(株)	0	32.0
(一社)日本血液製剤機構	32.5	14.0
合計	50.5	46.0

#### 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
50.5万L		46.0万L		3.0万L
				= 原料血漿必要量
				93.5万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(案)
原料血漿確保目標量	95.0	95.0	92.0	92.0	91.0	95.0	93.5
原料血漿確保実績量	95.7	95.6	94.7	92.4	90.9		
原料血漿の配分量	98.4	97.2	92.1	95.0	91.5		

## 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		
		27年度実績	28年度見込	29年度見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,431,000	1,661,000	1,403,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	7,200	9,000	10,300
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	2,010,500	0	3,080,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	87,000	84,900	79,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	53,300	57,200	40,000
インヒビター製剤	延人数	2,000	2,000	900
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	21,900	19,800	0
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,072,500	1,796,900	2,000,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	700	400	0
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	369,100	470,000	321,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	1,300	0	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	34,600	41,400	40,900
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年度需給計画の実施状況（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（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ったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：89.4% 人免疫グロブリン：116.4%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：128.6%

### 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（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6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：90.2% 人免疫グロブリン：116.3%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：106.1%

### 3. 平成27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、乾燥人フィブリノゲン等8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：88.0% 人免疫グロブリン：101.8%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：114.8%

### 4. 平成27年度の原料血漿確保目標量と実績

- 平成27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 91.0万リットル

確保量 90.9万リットル（達成率99.9%）

## 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（化血研）		
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	17.0万リットル	12.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	24.0万リットル	29.0万リットル
一般社団法人日本血液製剤機構		
凝固因子製剤用	28.5万リットル	28.5万リットル
その他の分画用	3.0万リットル	3.0万リットル

- 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を受けて、代替品を増産する必要があるため、化血研に配分する予定の原料血漿から約5万リットルを融通の上、日本製薬株式会社に配分することとした。

## 別表

## 平成27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		26年度	27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)	2,483,400 (89.4%)	1,431,000 (90.2%)	2,421,800 (88.0%)	57.7%	56.4%
		2,777,300	1,586,200	2,752,300		
乾燥人フィブリノゲン	1g	7,200 (133.3%)	7,200 (133.3%)	8,600 (143.3%)	100.0%	100.0%
		5,400	5,400	6,000		
組織接着剤	接着面積 (cm <sup>2</sup> )	10,241,100 (78.0%)	2,010,500 (32.7%)	10,017,600 (77.2%)	47.1%	8.7%
		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)	766,100 (128.6%)	87,000 (106.1%)	666,400 (114.8%)	14.3%	12.5%
		595,500	82,000	580,600		
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)	131,300 (124.8%)	53,300 (110.1%)	108,400 (98.5%)	41.5%	29.9%
		105,200	48,400	110,100		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	23,800 (81.5%)	2,000 (66.7%)	25,700 (85.7%)	1.5%	3.1%
		29,200	3,000	30,000		
血液凝固第Ⅸ因子	(瓶)	141,000 (109.6%)	0	117,300 (92.1%)	0.0%	0.0%
		128,700	0	127,300		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	21,900 (80.2%)	21,900 (80.2%)	25,300 (124.0%)	100.0%	100.0%
		27,300	27,300	20,400		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	2,180,200 (116.4%)	2,072,500 (116.3%)	1,938,700 (101.8%)	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)	20,800 (117.5%)	700 (175.0%)	17,200 (100.6%)	3.0%	3.2%
		17,700	400	17,100		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	13,600 (100.0%)	0	12,300 (107.9%)	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)	65,300 (91.7%)	0	50,900 (87.5%)	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)	369,100 (83.9%)	369,100 (83.9%)	311,900 (74.5%)	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)	1,300 (162.5%)	1,300 (162.5%)	200 (66.7%)	100.0%	100.0%
		800	800	300		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	34,600 (73.0%)	34,600 (73.0%)	40,100 (100.3%)	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)	4,700 (117.5%)	0	4,000 (102.6%)	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。

## 平成28年度需給計画の上半期（4月～9月）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（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、並びに平成28年4月の熊本地震により被災した化血研の生産ライン停止に対応するため、引き続き、他社に増産や追加輸入を依頼した。

なお、化血研の生産ラインは9月までに概ね復旧し、稼働を再開している。

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（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、熊本地震による化血研の生産ライン停止等により、アルブミン、組織接着剤、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ及び人ハプトグロビンについて、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28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）

- 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により、アルブミン、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子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28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	95.0万リットル
確保量	<u>48.3万リットル（達成率50.8%）</u>

#### 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（6万リットル）を日本製薬（株）に配分することとした。

## 別表

## 平成28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		27年度	28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)	1,054,357 (37.9%)	558,999 (33.7%)	1,038,434 (38.9%)	56.4%	52.2%
		2,780,100	1,661,000	2,669,600		
乾燥人フィブリノゲン	1g	5,900 (65.6%)	5,900 (65.6%)	4,600 (61.3%)	100.0%	100.0%
		9,000	9,000	7,500		
組織接着剤	接着面積(cm2)	7,212,878 (60.1%)	2,420,640 #DIV/0!	5,632,435 (50.4%)	8.7%	0.0%
		11,992,800	0	11,181,000		
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	354,160 (48.4%)	47,656 (56.1%)	358,843 (49.4%)	12.5%	12.2%
		732,200	84,900	727,000		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	60,973 (47.4%)	16,595 (29.0%)	59,949 (40.5%)	29.9%	27.1%
		128,700	57,200	147,900		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	17,373 (71.5%)	1,039 (52.0%)	14,165 (63.8%)	3.1%	2.9%
		24,300	2,000	22,200		
血液凝固第Ⅸ因子	(瓶)	23,748 (17.3%)	0	58,493 (44.2%)	0.0%	0.0%
		137,400	0	132,200		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	17,395 (87.9%)	17,395 (87.9%)	22,465 (92.4%)	100.0%	100.0%
		19,800	19,800	24,300		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	987,357 (51.5%)	936,416 (52.1%)	927,643 (48.7%)	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)	1,768 (9.2%)	644 (161.0%)	9,391 (50.2%)	3.2%	2.0%
		19,200	400	18,700		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	2,835 (26.3%)	0	6,379 (46.9%)	0.0%	0.0%
		10,800	0	13,600		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	9,714 (23.8%)	0	27,006 (53.9%)	0.0%	0.0%
		40,900	0	50,100		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	177,688 (37.8%)	177,688 (37.8%)	158,258 (34.2%)	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)	0 #DIV/0!	0 #DIV/0!	200 (100.0%)	100.0%	100.0%
		0	0	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	13,716 (33.1%)	13,716 (33.1%)	19,487 (48.7%)	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)	3,346 (49.9%)	0	2,574 (40.2%)	0.0%	0.0%
		6,700	0	6,400		

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27年度～平成29年度)

(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			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%	2,483,426	1,431,034	2,421,812	1,366,410	56.4%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,400	5,400	6,000	6,000	100.0%	7,225	7,225	8,611	8,611	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%	10,241,116	2,010,465	10,017,640	873,505	8.7%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	595,500	82,000	580,600	81,700	14.1%	766,147	87,001	666,419	83,119	12.5%
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	40.0%	131,270	53,252	108,444	32,454	29.9%
インヒビター製剤 ※	延人数	29,200	3,000	30,000	3,000	10.0%	23,779	2,005	25,678	787	3.1%
血液凝固第ⅩⅢ因子 ※	1瓶	128,700	0	127,300	0	0.0%	141,042	0	117,302	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	27,300	27,300	20,400	20,400	100.0%	21,920	21,920	25,314	25,314	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%	2,180,163	2,072,534	1,938,741	1,852,785	95.6%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,700	400	17,100	300	1.6%	20,798	698	17,227	559	3.2%
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%	13,595	0	12,294	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%	65,253	0	50,901	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%	369,078	369,078	311,944	311,944	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%	1318	1318	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%	34,603	34,603	40,119	40,119	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%	4,743	0	3,950	0	0.0%
ヘミン	0.25g 1管	0	0	100	0	0.0%	112	0	112	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					実績(平成28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	2,780,100	1,661,000	2,669,600	1,583,800	59.3%	1,054,357	558,999	1,038,434	541,985	52.2%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,000	9,000	7,500	7,500	100.0%	5,855	5,855	4,613	4,613	100.0%
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	11,992,800	0	11,181,000	0	0.0%	7,212,878	2,420,640	5,632,435	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%	354,160	47,656	358,843	43,842	12.2%
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%	60,973	16,595	59,949	16,261	27.1%
インヒビター製剤 ※	延人数	24,300	2,000	22,200	1,800	8.1%	17,373	1,039	14,165	406	2.9%
血液凝固第ⅩⅢ因子 ※	1瓶	137,400	0	132,200	0	0.0%	23,748	0	58,493	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	19,800	19,800	24,300	24,300	100.0%	17,395	17,395	22,465	22,465	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%	987,357	936,416	927,643	879,989	94.9%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,200	400	18,700	400	2.4%	1,768	644	9,391	183	1.9%
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%	2,835	0	6,379	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%	9,714	0	27,006	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%	177,688	177,688	158,258	158,258	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%	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%	13,716	13,716	19,487	19,487	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%	3,346	0	2,574	0	0.0%
ヘミン	0.25g 1管	200	0	300	0	0.0%	69	0	69	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成29年度)

製剤名	換算規格	平成29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	2,222,200	1,403,000	2,431,300	1,480,000	60.9%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,300	10,300	9,400	9,400	100.0%
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	9,694,900	3,080,000	9,949,700	3,104,000	31.2%
血液凝固第Ⅷ因子 ※	1000単位 1瓶	881,200	79,100	877,800	86,800	9.9%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ※	1000単位 1瓶	136,600	40,000	160,100	31,000	19.4%
インヒビター製剤 ※	延人数	29,600	900	28,300	1,200	4.2%
血液凝固第ⅩⅢ因子 ※	1瓶	118,500	0	104,100	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	0	0	2,200	2,200	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,124,600	2,000,600	2,077,000	1,956,100	94.2%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	24,500	24,500	16,900	300	1.8%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	8,800	0	12,300	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	45,100	0	48,200	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ ※	500単位 1瓶	321,200	321,200	397,100	397,100	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	600	600	200	200	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,900	40,900	40,000	40,000	100.0%
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	8,400	0	7,100	0	0.0%
ヘミン	0.25g 1管	100	0	200	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成27年度原料血漿確保目標量:91万L) 確保実績:90.9万L

(平成27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	19.0万L
	その他の分画用	17.0万L
日本製薬(株)	凝固因子製剤用	29.0万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) 確保実績:48.3万L(4月～9月)

(平成28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)	凝固因子製剤用
(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29年度原料血漿確保目標量:93.5万L)

(平成29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
日本製薬(株)	凝固因子製剤用
(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29年度需要見込関連表

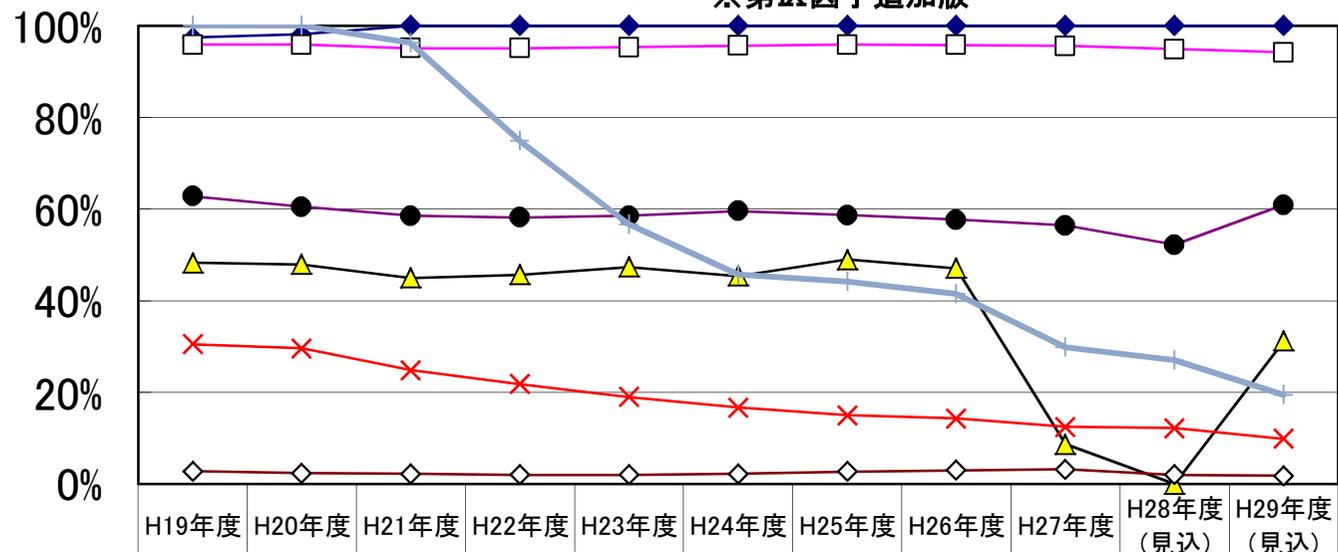
種 類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F=D-E	G
		H28年度 供給見込(※)	H28年度末 在庫見込	H29年度製造 輸入見込量	H29年度 供給可能量	H29年度 需要見込量	H29年度末 在庫見込量	在庫量 (ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,076,900	696,900	2,222,200	2,919,100	2,431,300	487,800	2.4
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,200	3,900	10,300	14,200	9,400	4,800	6.1
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	11,264,900	4,457,800	9,694,900	14,152,700	9,949,700	4,203,000	5.1
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	717,700	234,800	881,200	1,116,000	877,800	238,200	3.3
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	120,000	90,400	136,600	227,000	160,100	66,900	5.0
インヒビター製剤	延人数	28,300	9,800	29,600	39,400	28,300	11,100	4.7
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	117,000	38,100	118,500	156,600	104,100	52,500	6.1
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	44,900	3,300	0	3,300	2,200	1,100	6.0
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,855,300	427,400	2,124,600	2,552,000	2,077,000	475,000	2.7
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,800	20,900	24,500	45,400	16,900	28,500	20.2
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,800	8,800	8,800	17,600	12,300	5,300	5.2
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	54,000	39,300	45,100	84,400	48,200	36,200	9.0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	316,500	209,500	321,200	530,700	397,100	133,600	4.0
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	100	600	700	200	500	30.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,000	12,500	40,900	53,400	40,000	13,400	4.0
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	5,100	2,300	8,400	10,700	7,100	3,600	6.1
ヘミン	0.25g 1管	100	100	100	200	200	0	0.0

※平成28年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)



## 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



	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	H28年度 (見込)	H29年度 (見込)
◆ 乾燥濃縮人アンチロビンⅢ	97.4%	98.1%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
□ 人免疫グロブリン	95.9%	95.9%	95.1%	95.1%	95.3%	95.7%	95.9%	95.8%	95.6%	94.9%	94.2%
▲ 組織接着剤	48.3%	47.9%	45.0%	45.7%	47.4%	45.4%	49.0%	47.1%	8.7%	0.0%	31.2%
× 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え製剤を含む)	30.5%	29.6%	24.8%	21.8%	19.0%	16.7%	15.0%	14.3%	12.5%	12.2%	9.9%
● アルブミン(遺伝子組換え製剤を含まない)	62.8%	60.5%	58.5%	58.2%	58.5%	59.6%	58.7%	57.7%	56.4%	52.2%	60.9%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	2.8%	2.4%	2.2%	2.0%	2.0%	2.2%	2.7%	3.0%	3.2%	2.0%	1.8%
+ 血液凝固第Ⅸ因子(遺伝子組換え製剤を含む)	100.0%	100.0%	96.2%	74.9%	56.7%	45.7%	44.2%	41.5%	29.9%	27.1%	19.4%

※ H28年度(見込)は、平成28年4～9月の供給実績値より算出(×12月/6月)

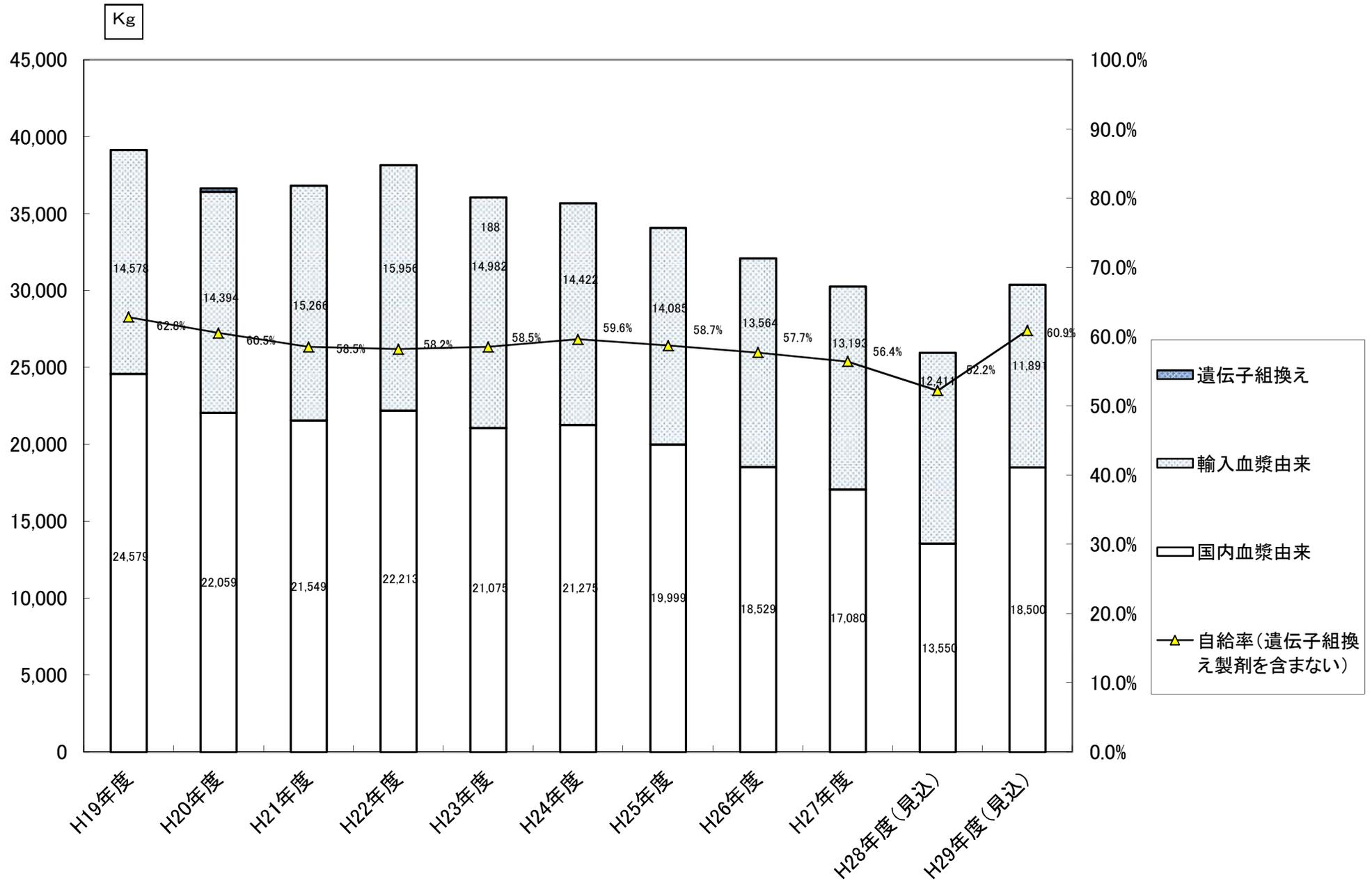
自給率100%のもの

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、乾燥濃縮人アンチロビンⅢ

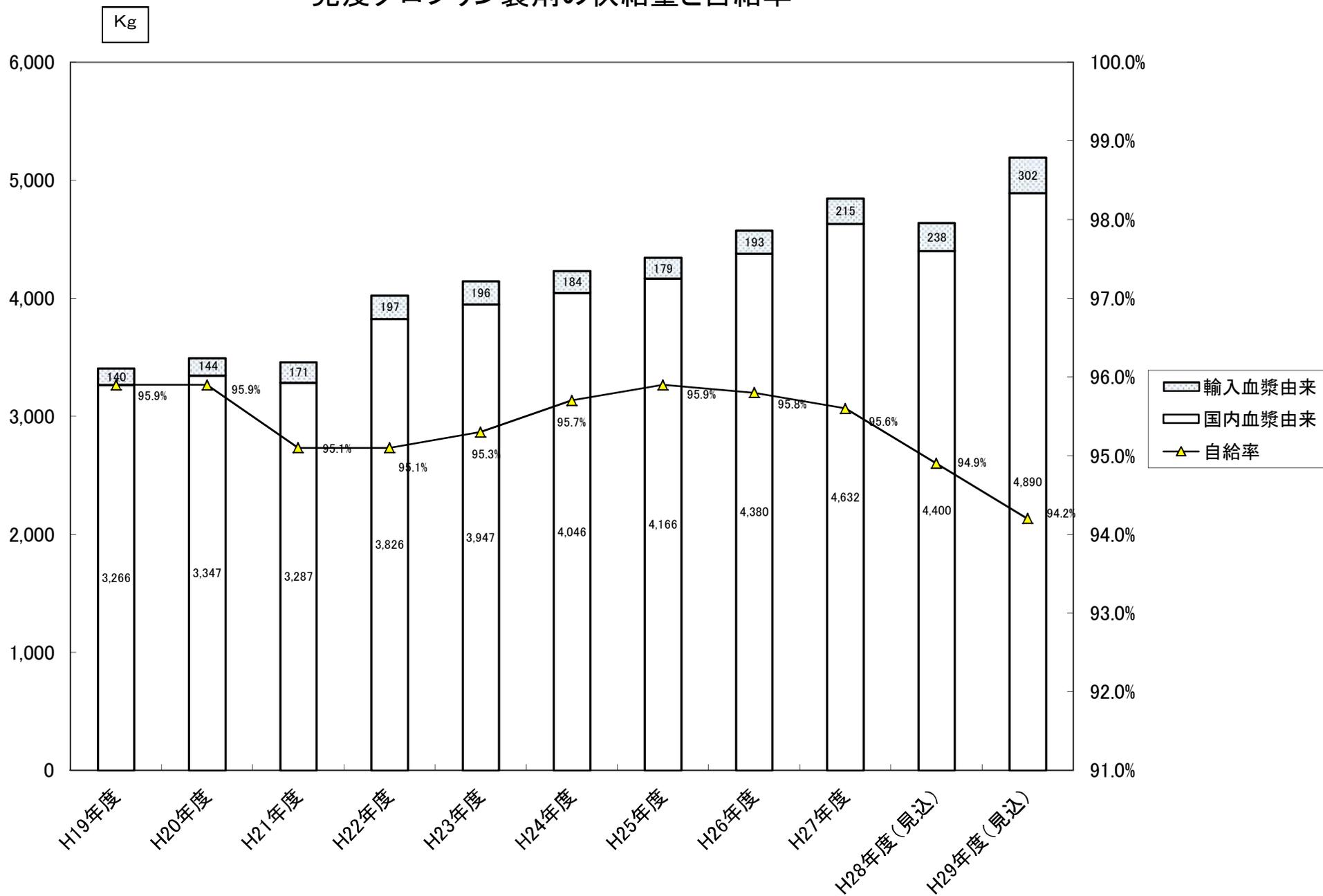
自給率0%のもの

血液凝固第Ⅹ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

万単位

