

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^{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 11, 110円/L
- (2) その他の分画用 10, 170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 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^{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時間以上又は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、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 ²	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 ^{しょう}	輸入血漿由来 ^{しょう}	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 ²	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
トロンビン	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ビン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Cf-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	1,403,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,300
組織接着剤	cm ²	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。

(参考) 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				実績		
		計画		実績				
		製造・輸入	供給	製造・輸入	供給			
アルブミン	25g, 50ml 1瓶	2,777,300	2,152,300	2,152,300	2,421,812	1,366,410	国内自給率	56.4%
乾燥人アブグリノゲン	1g 1瓶	5,400	6,000	6,000	7,225	8,811	8,811	100.0%
組織浸透剤	cm ³	13,121,500	12,970,400	12,970,400	10,241,116	8,735,905	8,735,905	8.7%
血液凝固素単因子 ※	1000単位 1瓶	595,500	82,000	580,600	87,001	668,419	83,119	100.0%
乾燥濃縮人血液凝固素Ⅲ因子 ※	1000単位 1瓶	105,200	48,400	110,100	131,270	53,252	108,444	100.0%
インヒビター製剤 ※	1000単位 1瓶	29,200	3,000	30,000	23,779	2,605	25,678	78.7
血液凝固素Ⅲ因子 ※	1000単位 1瓶	128,700	0	127,300	141,074	117,302	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	27,300	20,400	20,400	21,820	25,314	25,314	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,873,500	1,782,100	1,809,200	2,180,163	2,072,534	1,832,785	95.6%
抗HbA _{1c} 人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	17,000	0	11,400	20,798	698	17,227	55.9
乾燥濃縮人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	13,800	0	11,400	13,595	0	12,294	0.0%
抗乾燥風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	71,200	0	58,200	65,253	0	50,901	0.0%
乾燥濃縮人アナンロピンⅢ ※	500単位 1瓶	489,900	439,900	418,800	389,078	311,944	311,944	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2000単位 1瓶	800	300	300	1318	206	206	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	47,400	40,000	40,000	34,603	40,119	40,119	100.0%
乾燥濃縮人CI-C ₁ インヒビター	1瓶	4,000	0	3,900	4,743	0	3,950	0.0%
ヘミン	0.25g 1管	0	100	100	112	112	0	0.0%

※: 凍干子製剤を製剤を含む。

(平成28年度)

製剤名	換算規格	平成28年度				実績			
		計画		実績					
		製造・輸入	供給	製造・輸入	供給				
アルブミン	25g, 50ml 1瓶	2,780,100	2,689,600	2,689,600	1,652,717	1,732,510	984,501	56.8%	
乾燥人アブグリノゲン	1g 1瓶	9,000	9,000	7,500	7,882	7,311	7,311	100.0%	
組織浸透剤	cm ³	11,982,800	0	11,181,000	11,547,497	8,943,773	0	0.0%	
血液凝固素単因子 ※	1000単位 1瓶	732,200	84,900	727,000	570,988	70,471	570,955	63.814	
乾燥濃縮人血液凝固素Ⅲ因子 ※	1000単位 1瓶	183,700	57,200	147,900	90,885	22,609	89,855	21,520	
インヒビター製剤 ※	1000単位 1瓶	24,300	2,000	22,200	26,054	1,039	22,422	5.77	
血液凝固素Ⅲ因子 ※	1000単位 1瓶	137,400	0	132,200	61,701	92,796	0	0.0%	
トロンピン	10000単位 1瓶	19,800	18,600	24,300	17,395	23,835	23,835	100.0%	
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,918,500	1,786,900	1,894,100	1,437,517	1,382,442	1,507,242	1,431,773	95.0%
抗HbA _{1c} 人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	19,200	400	18,700	20,629	644	14,689	330	2.2%
乾燥濃縮人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,800	0	13,600	11,787	0	9,346	0.0%	
抗乾燥風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	40,900	0	50,100	27,809	0	38,772	0.0%	
乾燥濃縮人アナンロピンⅢ ※	500単位 1瓶	470,000	470,000	462,600	258,001	253,146	253,146	100.0%	
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2000単位 1瓶	0	200	200	0	340	340	100.0%	
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,400	40,000	40,000	27,428	27,428	30,558	100.0%	
乾燥濃縮人CI-C ₁ インヒビター	1瓶	6,700	0	6,400	5,020	0	3,805	0.0%	
ヘミン	0.25g 1管	200	0	300	69	69	0	0.0%	

※: 凍干子製剤を製剤を含む。

(平成29年度)

製剤名	換算規格	平成29年度				実績		
		計画		実績				
		製造・輸入	供給	製造・輸入	供給			
アルブミン	25g, 50ml 1瓶	2,222,200	1,403,000	2,431,300	1,480,000	60,900	1,480,000	60.9%
乾燥人アブグリノゲン	1g 1瓶	10,300	10,300	9,400	9,400	9,400	100.0%	
組織浸透剤	cm ³	9,694,900	3,080,000	9,949,700	3,104,000	31,200	3,104,000	31.2%
血液凝固素単因子 ※	1000単位 1瓶	881,200	79,100	877,800	86,800	86,800	100.0%	
乾燥濃縮人血液凝固素Ⅲ因子 ※	1000単位 1瓶	156,600	40,000	160,100	31,000	31,000	100.0%	
インヒビター製剤 ※	1000単位 1瓶	29,600	900	28,900	1,200	15,600	0	0.0%
血液凝固素Ⅲ因子 ※	10000単位 1瓶	118,500	0	104,100	0	0	0.0%	
トロンピン	10000単位 1瓶	0	2,200	2,200	2,200	1,956,100	94.2%	
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,124,000	2,000,000	2,077,000	1,956,100	94.2%		
抗HbA _{1c} 人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	24,500	24,500	16,800	300	1.8%		
乾燥濃縮人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	8,800	0	12,300	0	0.0%		
抗乾燥風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	45,100	0	48,200	0	0.0%		
乾燥濃縮人アナンロピン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	2000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	40,000	40,000	40,000	100.0%		
乾燥濃縮人CI-C ₁ インヒビター	1瓶	8,100	0	7,100	0	0.0%		
ヘミン	0.25g 1管	100	0	200	0	0.0%		

※: 凍干子製剤を製剤を含む。

(平成27年度原原料血漿凍結保目標量: 91万L) 凍結実績: 90.9万L

(平成27年度原原料血漿凍結保目標量)

会社名	計画	実績
(一財)化学及血清療法研究所	19.0万L	19.0万L
その他の分画用	17.0万L	12.0万L
日本製薬(株)	24.0万L	29.0万L
凍結因子製剤用	28.5万L	28.5万L
その他の分画用	3.0万L	3.0万L

(平成28年度原原料血漿凍結保目標量: 95万L) 凍結実績: 80.3万L(4月~1月)

(平成28年度原原料血漿凍結保目標量)

会社名	計画	実績
(一財)化学及血清療法研究所	17.0万L	17.0万L
その他の分画用	6.0万L	26.0万L
日本製薬(株)	36.0万L	36.0万L
凍結因子製剤用	36.0万L	36.0万L
その他の分画用	12.0万L	12.0万L

(平成29年度原原料血漿凍結保目標量: 93.5万L)

(平成29年度原原料血漿凍結保目標量・家)

会社名	計画	実績
(一財)化学及血清療法研究所	18.0万L	18.0万L
その他の分画用	32.0万L	32.0万L
日本製薬(株)	32.5万L	32.5万L
凍結因子製剤用	32.5万L	32.5万L
その他の分画用	14.0万L	14.0万L