

平成 21 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 21 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 21 年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方	9

<参考>

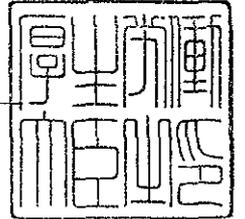
・ 平成 21 年度需要見込関連表	14
・ 血漿分画製剤の自給率の推移（年次：供給量ベース）【実績】	15
・ 主な血漿分画製剤の自給率の推移（年度：供給量ベース）	16
・ 原料血漿確保実績（H 18 年 4 月～ 21 年 1 月）	17
・ 原料血漿価格（日米）の推移	18
・ アルブミン製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率	19
・ 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率	20
・ 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と国内血漿 由来製剤の割合	21



厚生労働省発薬食第0309040号
平成21年3月9日

薬事・食品衛生審議会会長
望月正隆 殿

厚生労働大臣 舩添要



諮 問 書

平成21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 21 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 X III 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。）及び乾燥濃縮人血液凝固第 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。）、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 HB s 人免疫グロブリン 抗 HB s 人免疫グロブリン、乾燥抗 HB s 人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗 HB s 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 HB s 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21年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成21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21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21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21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21年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、100万リットルとする。

第4 平成21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21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(5)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(5)までに定めるとおりとする。

(1) 凝固因子製剤用	13,040 円/L
(2) その他の分画用	11,900 円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	50,180 円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	15,090 円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	15,790 円/kg

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) 財団法人化学及血清療法研究所

イ 凝固因子製剤用	23万L
ロ その他の分画用	4万L

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	19万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	8万L相当

(3) 株式会社ベネシス

イ 凝固因子製剤用	0.7万L
ロ その他の分画用	24.5万L
ハ PⅣ-1ペースト	20万L相当

(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又は凝固因子製剤用から血液凝固第Ⅷ因子を取り出して生じるもの（脱クリオ分画用プラズマ）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について

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21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	3,078,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700
組織接着剤	cm ²	10,722,800
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	358,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	42,400
インヒビター製剤	延人数	16,400
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	111,800
トロンビン	10000単位 1瓶	23,100
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,546,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	70,600
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	440,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	700

別表第2 平成21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				20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	1,784,900	1,094,900	44,000	2,923,800	989,800	3,913,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600	0	—	3,600	900	4,500
組織接着剤	cm ²	4,923,000	6,403,400	—	11,326,400	2,614,200	13,940,600
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	94,300	0	287,000	381,300	112,600	493,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	43,600	0	—	43,600	8,200	51,800
インヒビター製剤	延人数	0	3,700	9,900	13,600	9,300	22,900
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	93,000	—	93,000	46,200	139,200
トロンピン	10000単位 1瓶	18,000	0	—	18,000	15,000	33,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,339,700	99,800	—	1,439,500	464,400	1,903,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500	27,700	—	28,200	11,400	39,600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	9,800	—	9,800	4,700	14,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	73,300	—	73,300	34,400	107,700
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	416,300	0	—	416,300	126,300	542,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	0	—	400	400	800
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,400	0	—	37,400	13,800	51,200
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	400	—	400	500	900

(注)「20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21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	1,784,900
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600
組織接着剤	cm ²	4,923,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	94,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	43,600
インヒビター製剤	延人数	0
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	18,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,339,700
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500
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	416,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,400
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

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
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) 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21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) 原料血漿の配分量

配分量は、確保目標量と同量の100万リットル（A）とする。

(2) 価格の算定方法

原料血漿100万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100万で除し、5%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、輸送保管費等）の単価（C）については直近の実績である平成18年度及び19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100万リットルを按分し配分量（D）とする。
確保量の割合は、平成21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21年度の事業計画（案）とした。

$$\text{計算式： } B = \sum (C_n \times D_n) / A \times 1.05$$

（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、前年度標準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）

3 中間原料

前年度標準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）

経費	採血種別		
	全血（200及び400）	血小板成分	血漿成分
材料費	一部 （シングルパック代相当、製品表示ラベル代）		全額 （採血キット、薬品費、 止血・消毒用消耗品 検査用試薬、製品表示ラベル等）
人件費	原料血漿の凍結・一時保管費（製剤職員費）		
			医師（検診）看護師（検診・採血 検査職員（生化学等検査） 事務職員（受付・応対）
経費	<製造>機器等保守料・減価償却費及び光熱水料（凍結・保管費）		
	白血球除去の導入に伴い生じた経費（減価償却費、リース料等）		登録者依頼経費、処遇費（記念品） <採血>：装置借料、減価償却、保守 <検査>：検体送料、光熱水料 機器保守、減価償却
管理供給・調査研究費	原料血漿輸送・貯留保管経費（管理センター及び分画センターの運営費）		

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等を積算する。血漿成分採血は全額を積算。

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。

搬送・貯留保管費

管理供給・調査研究費のうち、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	224.33 円	274.88 円	273.32 円	7,586.40 円	血液バッグ代(全血はシングルバッグ代相当、血小板は全血400と同額)、採血キット(血漿成分採血のみ) 製品表示ラベル 薬品費(成分採血の保存液、生理食塩液など) 止血・消毒用消耗品 検査試薬(血液型、NAT用など)	血漿成分採血のみ " "
経費	49.95 円	78.15 円	49.62 円	2,547.54 円	登録者への献血依頼経費、献血者処遇費(記念品代) <採血> 採血装置借料、減価償却費(採血装置分) 採血装置保守料 <検査> 検査検体送料 光熱水料等 検査機器保守料・減価償却費 <製造> 製造機器等保守料・減価償却費 光熱水料 (原料血漿の凍結・一時保管に関するもののみ) 白血球除去の導入に伴い生じた経費	血漿成分採血のみ 血漿成分採血のみ 献血ルームの借料・減価償却費は負担しない 血漿成分採血のみ 輸血用血液製剤の製造に係るものは負担しない。 全血採血のみ
人件費	58.07 円	111.30 円	101.62 円	5,939.53 円	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) 製造職員(凍結・一時保管)	血漿成分採血のみ " " "
管理供給・調査研究費	129.54 円	248.29 円	226.70 円	485.79 円	原料血漿輸送・貯留保管費用(血液管理センターの管理部門経費含む) 1リットル当たり単価を1採血当たり単価に変換	製品供給費、研究開発費、その他の施設の管理部門経費は負担しない。
計	461.89 円	712.62 円	651.26 円	16,559.26 円		

1採血あたりの原料血漿量	0.116 ℓ	0.236 ℓ	0.21 ℓ	0.45 ℓ
合計(1リットルあたり単価) ①	3,981.81 円	3,019.58 円	3,101.24 円	36,798.36 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	33,485 ℓ	529,580 ℓ	160,044 ℓ	276,891 ℓ
確保費用計 ①×②	133,330,908 円	1,599,109,176 円	496,334,855 円	10,189,134,699 円
確保費用総計 ③	12,417,909,638 円			
原料血漿確保目標量④	100万リットル			
原料血漿標準価格 ③/④×105%	13,039 円/リットル			→ 13,040 円

原料血漿確保目標量:100万リットル

対前年度 30円

3. 凝固因子製剤用以外の原料血漿標準価格

積算内訳

その他の分画製剤用

$$\begin{array}{r} \text{現行価格} \\ 11,870 \text{ 円/リットル} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{13,040 \text{ 円}}{13,010 \text{ 円}}} = 11,897 \text{ 円/リットル} \rightarrow \mathbf{11,900 \text{ 円}}$$

II + III

$$\begin{array}{r} \text{現行価格} \\ 50,060 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{13,040 \text{ 円}}{13,010 \text{ 円}}} = 50,175 \text{ 円/kg} \rightarrow \mathbf{50,180 \text{ 円}}$$

IV - 1

$$\begin{array}{r} \text{現行価格} \\ 15,050 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{13,040 \text{ 円}}{13,010 \text{ 円}}} = 15,085 \text{ 円/kg} \rightarrow \mathbf{15,090 \text{ 円}}$$

IV - 4

$$\begin{array}{r} \text{現行価格} \\ 15,750 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{13,040 \text{ 円}}{13,010 \text{ 円}}} = 15,786 \text{ 円/kg} \rightarrow \mathbf{15,790 \text{ 円}}$$

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21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132万リットル、成分採血で約68万リットル、合計で約200万リットルの血液確保計画を作成し、当該年度に必要な100万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)	1,325,124	313,195	368,430	681,625	2,006,749

-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（100万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。

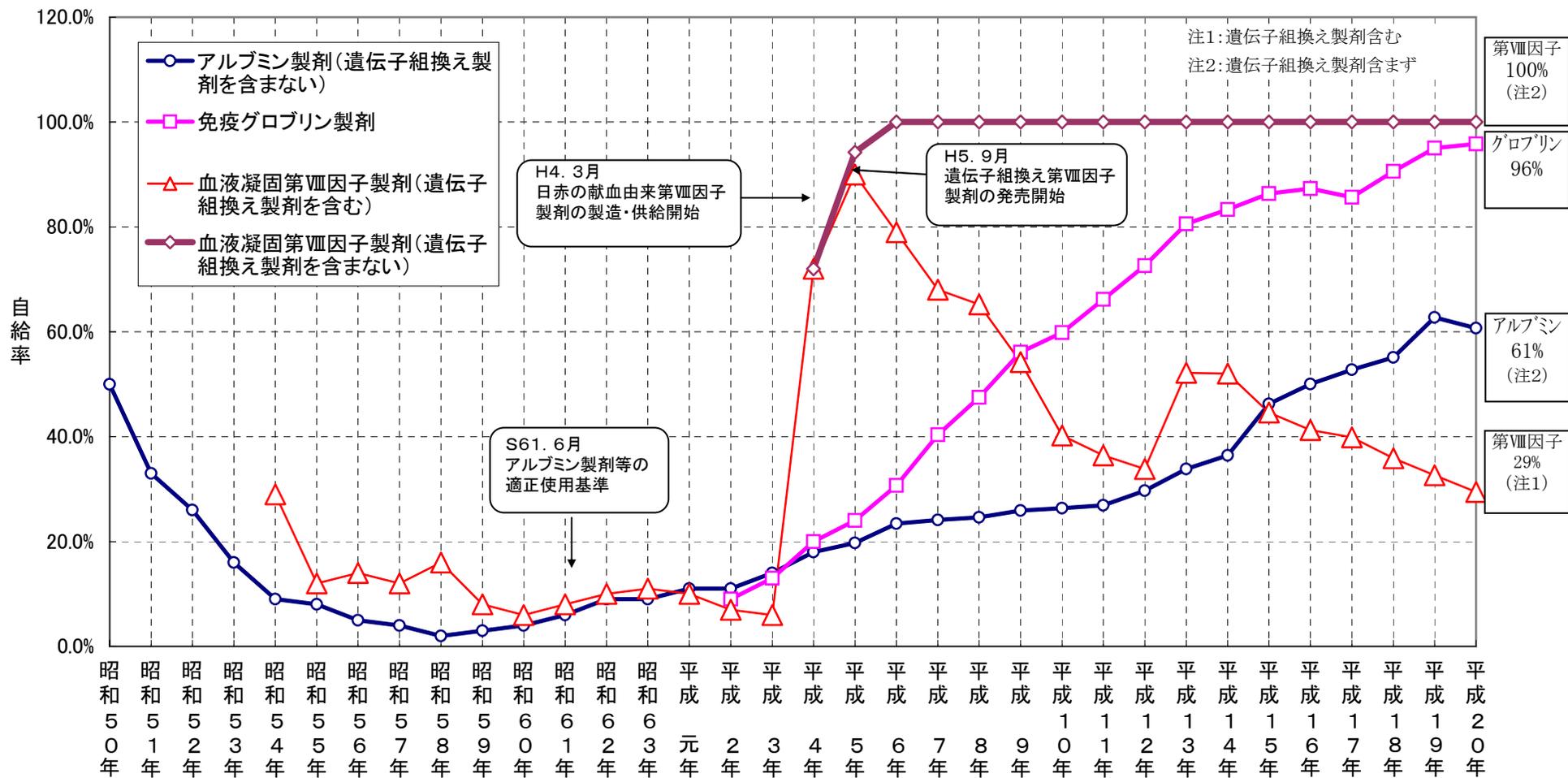
日本赤十字社事業計画（案）における血液量

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)	76,292	1,248,832	1,325,124	313,195	368,430	681,625	2,006,749
輸血用血液量	36,690	611,108	647,799	151,445	69,464	220,909	868,708
原料血漿確保量	33,485	529,580	563,065	160,044	276,891	436,935	1,000,000
検査落・減損等	6,117	108,144	114,260	1,706	22,075	23,781	138,041

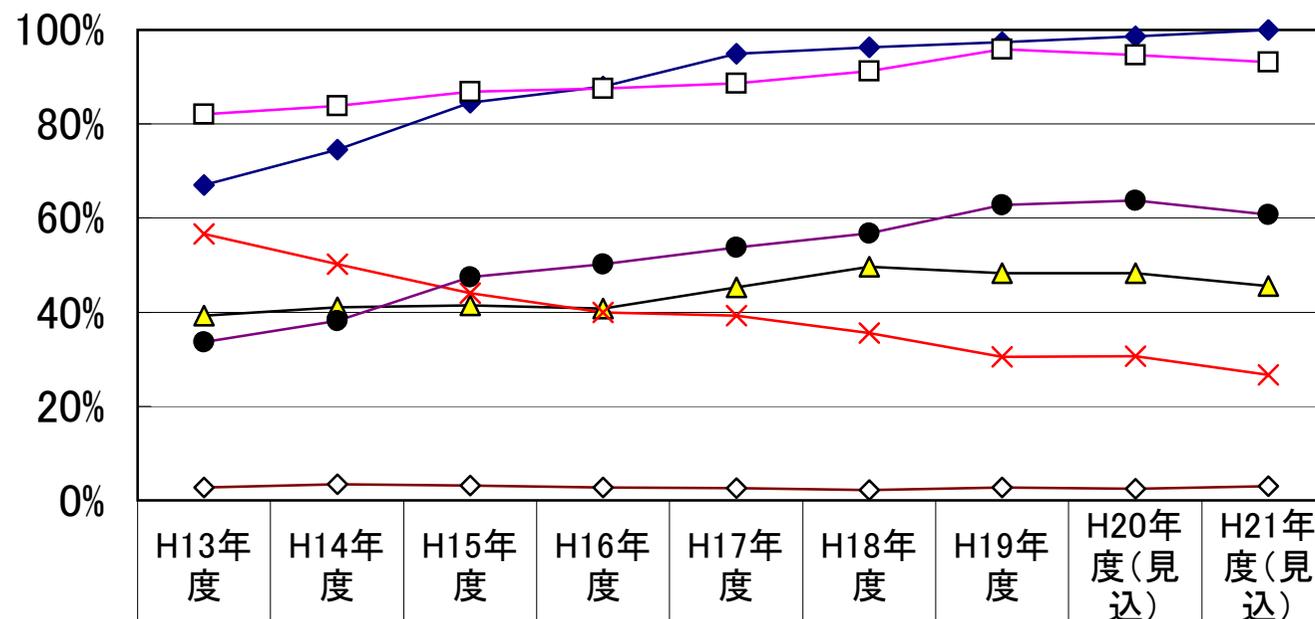
平成21年度需要見込関連表

種 類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F=D-E	G
		H20年度 供給見込	H20年度末 在庫見込	H21年度製造 輸入見込量	H21年度 供給可能量	H21年度需要 見込量	H21年度末 在庫見込量	在庫量(ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,370,960	989,800	2,923,800	3,913,600	3,078,500	835,100	3.3
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,300	900	3,600	4,500	3,700	800	2.6
組織接着剤	Cm ³	10,772,400	2,614,200	11,326,400	13,940,600	10,722,800	3,217,800	3.6
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	330,500	112,600	381,300	493,900	358,000	135,900	4.6
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含)	1000単位 1瓶	38,300	8,200	43,600	51,800	42,400	9,400	2.7
インヒビター製剤	延人数	16,300	9,300	13,600	22,900	16,400	6,500	4.8
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	115,500	46,200	93,000	139,200	111,800	27,400	2.9
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	25,800	15,000	18,000	33,000	23,100	9,900	5.1
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,521,800	464,400	1,439,500	1,903,900	1,546,600	357,300	2.8
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	27,300	11,400	28,200	39,600	19,100	20,500	12.9
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,200	4,700	9,800	14,500	9,500	5,000	6.3
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	77,300	34,400	73,300	107,700	70,600	37,100	6.3
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	428,200	126,300	416,300	542,600	440,000	102,600	2.8
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	400	400	800	400	400	12.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,000	13,800	37,400	51,200	38,000	13,200	4.2
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	500	500	400	900	700	200	3.4

血漿分画製剤の自給率の推移 (年次:供給量ベース)



主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)



◆ 乾燥濃縮人アントロンビンIII	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	97.4%	98.6%	100.0%
□ 人免疫グロブリン	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.9%	94.6%	93.2%
▲ 組織接着剤	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.3%	48.3%	45.5%
× 血液凝固第VIII因子(遺伝子組換え製剤を含む)	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.6%	30.5%	30.6%	26.7%
● アルブミン(遺伝子組換え製剤を含まない)	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	62.8%	63.7%	60.8%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.8%	2.5%	3.0%

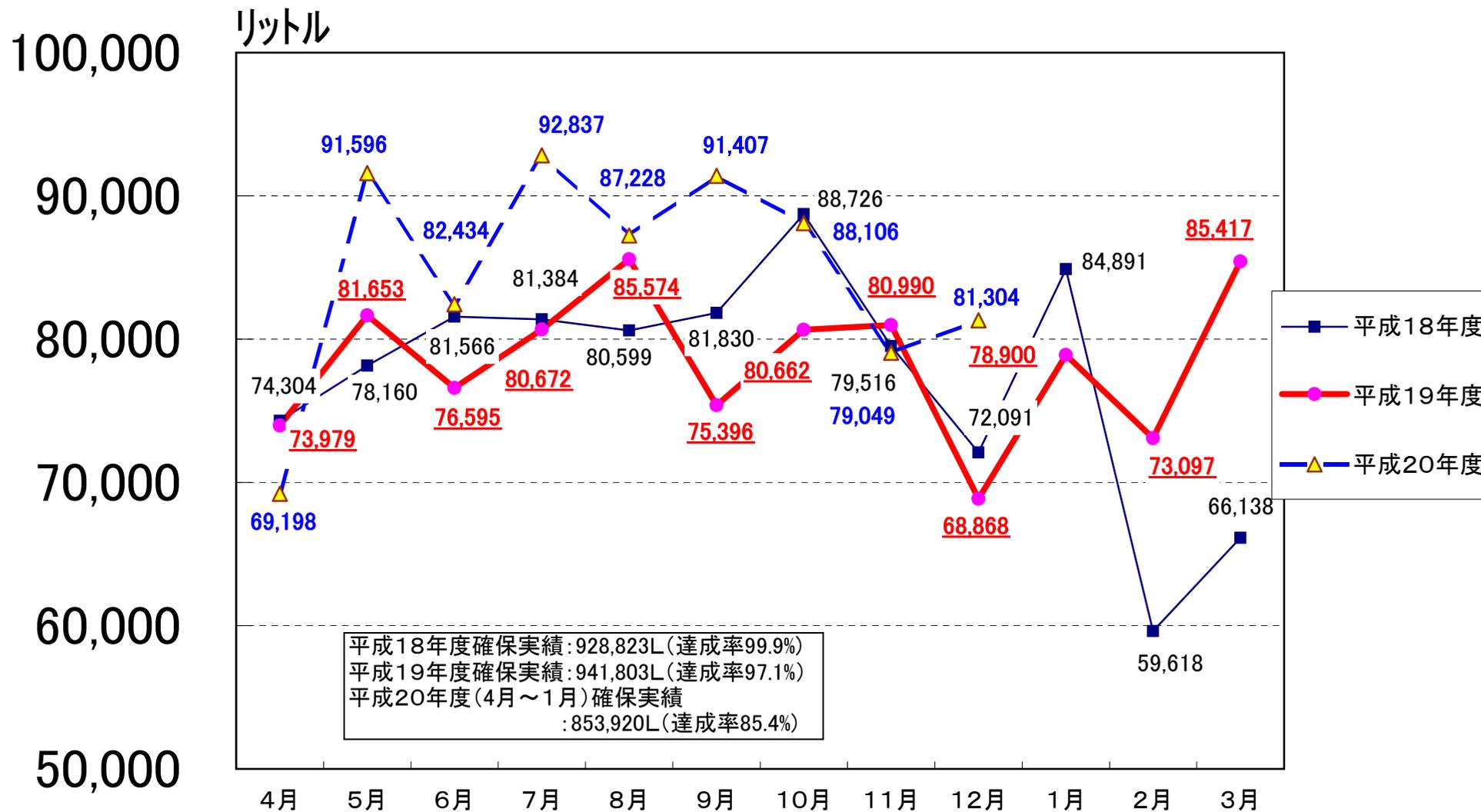
自給率100%のもの

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)、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

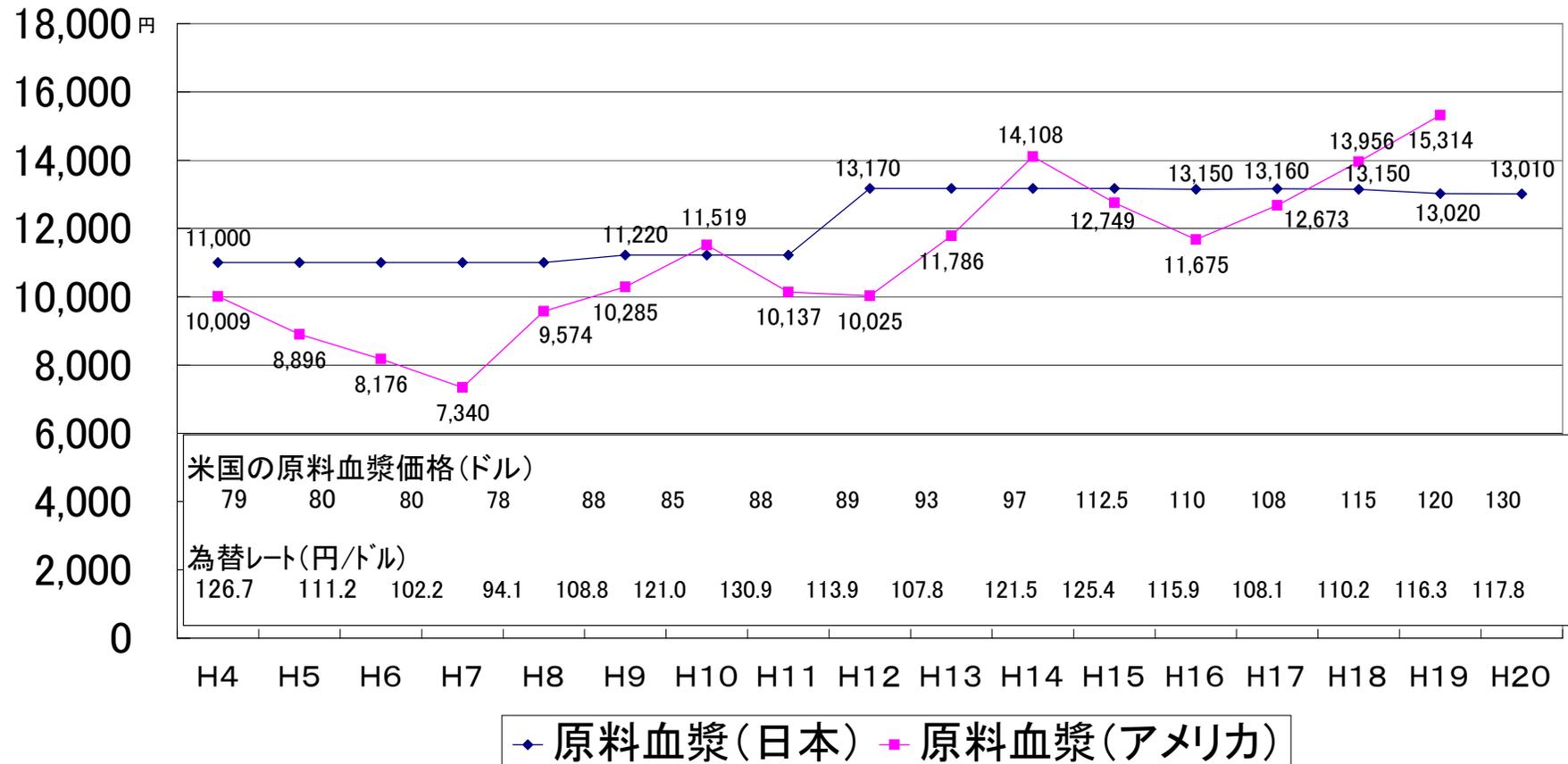
自給率0%のもの

インヒビター製剤、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18年4月～平成21年1月)



原料血漿価格(日米)の推移



米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Market in the United States 2007より
 (The Marketing Research Bureau Inc)
 為替レートは IMF “International Financial Statistics” 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

