

平成23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23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23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23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（H20年4月～23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
- ・ 需給計画の状況（平成21年度～平成23年度）・・・・・・・・ 22

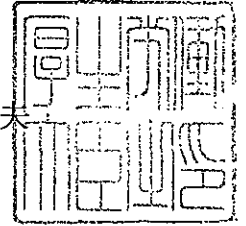
厚生労働省発薬食0307第47号

平成23年3月7日

薬事・食品衛生審議会会長

望月正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律 夫



諮 問 書

平成23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23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。）、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23年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成23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23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23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23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23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23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23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	11,150 円/L
(2) その他の分画用	10,180 円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	42,910 円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	12,910 円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	13,510 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) 一般財団法人化学及血清療法研究所	
イ 凝固因子製剤用	20.5万L
ロ その他の分画用	5万L
(2) 日本製薬株式会社	
イ その他の分画用	14.5万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	6.5万L相当
(3) 株式会社ベネシス	
イ その他の分画用	26万L
ロ PⅣ-1ペースト	20万L相当
ハ PⅣ-4ペースト	17万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つて、血液凝固第Ⅷ因子を含む全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)であつて、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23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	3,093,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	4,200
組織接着剤	cm ²	11,177,200
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	434,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	75,400
インヒビター製剤	延人数	16,700
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	128,500
トロンビン	10000単位 1瓶	21,200
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,663,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,700
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	65,700
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	427,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	100
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,600
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	3,100

別表第2 平成23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				22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	1,664,100	1,238,600	21,600	2,924,300	907,800	3,832,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,200	0	—	5,200	2,600	7,800
組織接着剤	cm ³	5,640,000	5,487,600	—	11,127,600	2,797,600	13,925,200
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	100,000	0	359,800	459,800	165,500	625,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	1000単位 1瓶	39,700	0	38,500	78,200	41,800	120,000
インヒビター製剤	延人数	0	3,500	14,700	18,200	10,000	28,200
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅴ因子	1瓶	0	112,000	—	112,000	33,500	145,500
トロンピン	10000単位 1瓶	19,400	0	—	19,400	12,600	32,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,560,200	118,000	—	1,678,200	505,800	2,184,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400	22,200	—	22,600	13,500	36,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	14,000	—	14,000	5,600	19,600
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	47,400	—	47,400	47,900	95,300
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	436,600	0	—	436,600	77,800	514,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	—	0	400	400
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,300	0	—	37,300	15,900	53,200
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	3,500	—	3,500	900	4,400

(注)

「22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23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	1,664,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,200
組織接着剤	cm ²	5,640,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	100,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	39,700
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	19,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,560,200
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	436,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,300
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) 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Ⅷ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 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23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95万リットル(A)とする。

(2) 価格の算定方法

原料血漿95万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95万で除し、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20年度及び21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95万リットルを按分し配分量(D)とする。

確保量の割合は、平成23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23年度の事業計画(案)とした。

$$\text{計算式： } B = \sum (C_n \times D_n) / A \times 1.05 \quad (10円未満四捨五入)$$

(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	222.91 円	272.16 円	270.85 円	7,588.03 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	32.27 円	53.05 円	31.97 円	3,353.90 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	56.40 円	108.10 円	98.71 円	8,023.64 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	137.04 円	262.66 円	239.82 円	513.90 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	448.62 円	695.97 円	641.35 円	19,479.47 円		

1採血あたりの原料血漿量	0.116 ㇿ	0.236 ㇿ	0.21 ㇿ	0.45 ㇿ
合計(1リットルあたり単価) ①	3,867.41 円	2,949.03 円	3,054.05 円	43,287.71 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	36,931 ㇿ	568,860 ㇿ	164,863 ㇿ	179,346 ㇿ
確保費用計 ①×②	142,827,319 円	1,677,585,206 円	503,499,845 円	7,763,477,638 円
確保費用総計 ③	10,087,390,008 円			
原料血漿確保目標量④	95万リットル			
原料血漿標準価格 ③/④×105%	11,149.22 円/リットル			→ 11,150 円

原料血漿確保目標量:100万リットル

対前年度 △1,230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

$$\begin{array}{l}
 \text{現行価格} \\
 11,300 \text{ 円/リットル} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{11,150 \text{ 円}}{12,380 \text{ 円}}} = 10,177.30 \text{ 円/リットル} \rightarrow 10,180 \text{ 円}
 \end{array}$$

Ⅱ + Ⅲ

$$\begin{array}{l}
 \text{現行価格} \\
 47,640 \text{ 円/kg} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{11,150 \text{ 円}}{12,380 \text{ 円}}} = 42,906.79 \text{ 円/kg} \rightarrow 42,910 \text{ 円}
 \end{array}$$

Ⅳ - 1

$$\begin{array}{l}
 \text{現行価格} \\
 14,330 \text{ 円/kg} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{11,150 \text{ 円}}{12,380 \text{ 円}}} = 12,906.26 \text{ 円/kg} \rightarrow 12,910 \text{ 円}
 \end{array}$$

Ⅳ - 4

$$\begin{array}{l}
 \text{現行価格} \\
 15,000 \text{ 円/kg} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{11,150 \text{ 円}}{12,380 \text{ 円}}} = 13,509.69 \text{ 円/kg} \rightarrow 13,510 \text{ 円}
 \end{array}$$

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23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145万リットル、成分採血で約62万リットル、合計で約207万リットルの血液確保計画を作成し、当該年度に必要な95万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)	1,452,267	351,152	264,563	615,715	2,067,982

-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（95万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

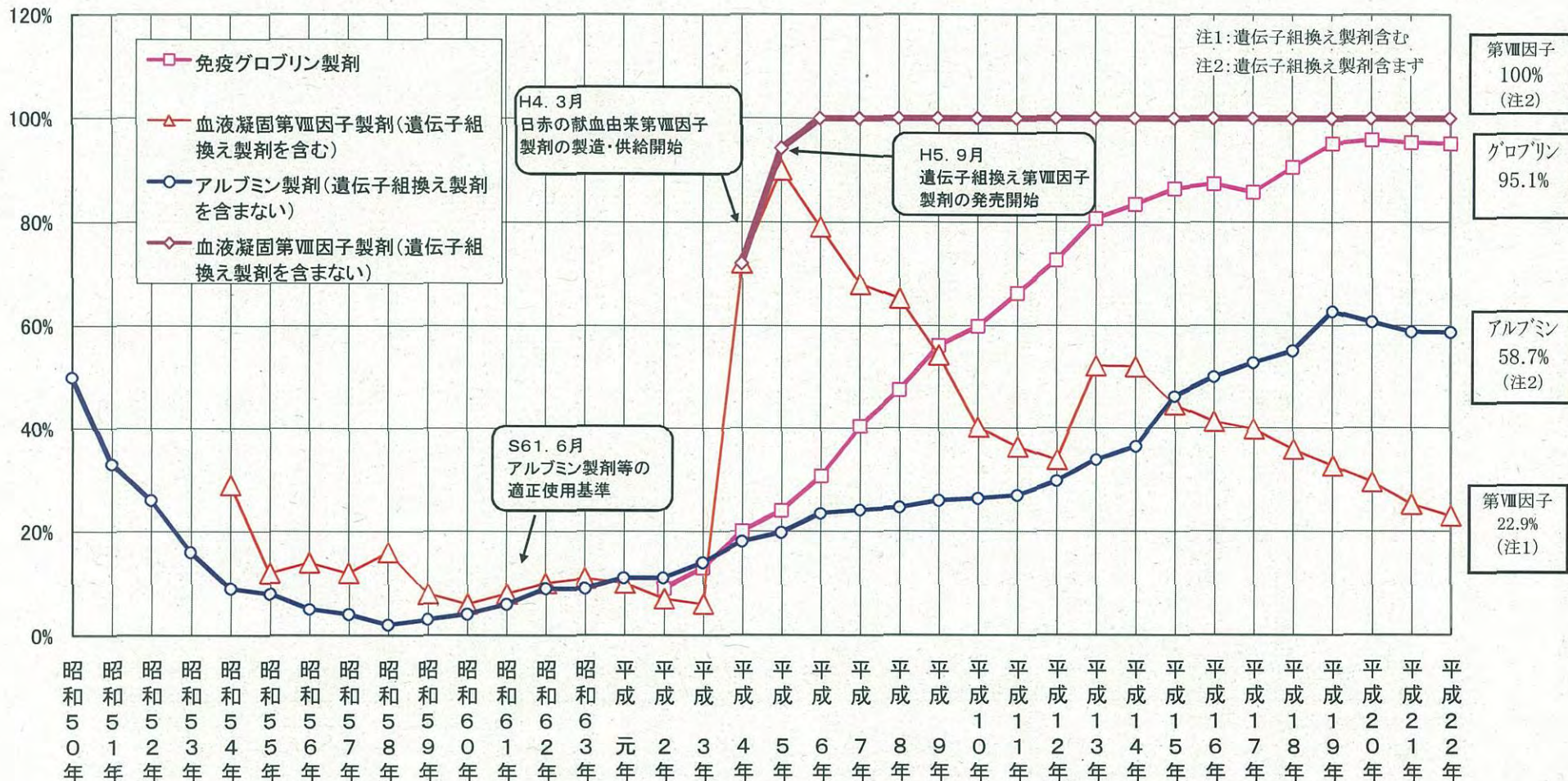
採血方法	全血献血			成分献血			合計
	200mL	400mL	小計	血小板	血漿	小計	
血液量(L)	80,646	1,371,621	1,452,267	351,152	264,563	615,715	2,067,982
輸血用血液量	38,054	691,202	729,256	170,182	80,735	250,917	980,173
原料血漿確保量	36,931	568,860	605,791	164,863	179,346	344,209	950,000
検査落・減損等	5,661	111,559	117,220	16,107	4,482	20,589	137,809

平成23年度需要見込関連表

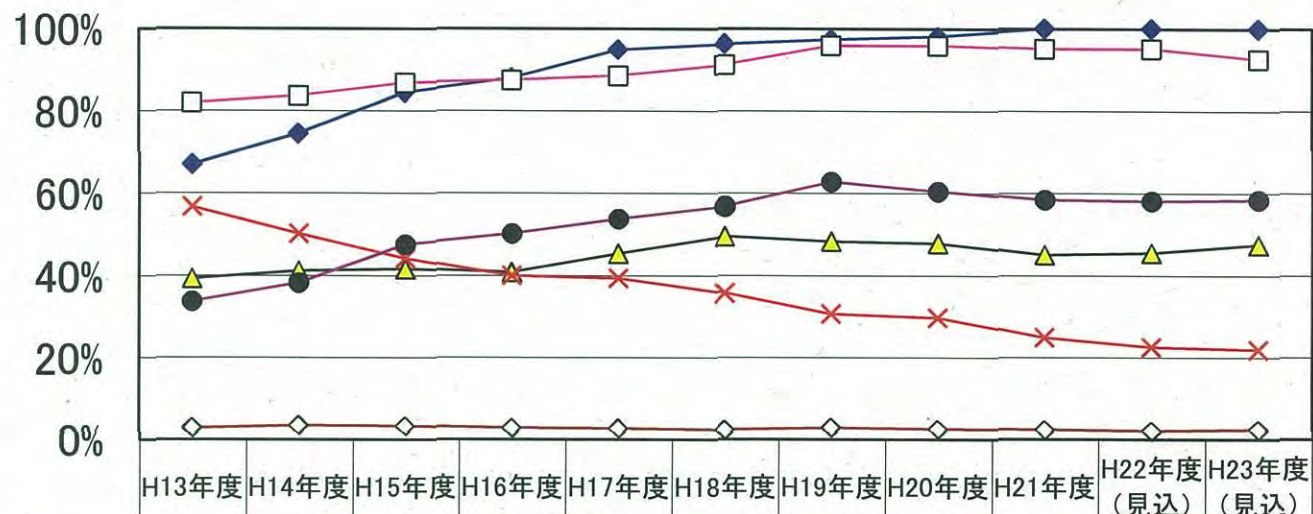
種類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F=D-E	G
		H22年度 供給見込	H22年度末 在庫見込	H23年度製造 輸入見込量	H23年度 供給可能量	H23年度需要 見込量	H23年度末 在庫見込量	在庫量(ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,138,700	907,800	2,924,300	3,832,100	3,093,000	739,100	2.9
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,300	2,600	5,200	7,800	4,200	3,600	10.3
組織接着剤	Cm ²	12,084,500	2,797,600	11,127,600	13,925,200	11,177,200	2,748,000	3.0
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型 含む)	1000単位 1瓶	406,400	165,500	459,800	625,300	434,500	190,800	5.3
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合 体含)	1000単位 1瓶	62,400	41,800	78,200	120,000	75,400	44,600	7.1
インヒビター製剤	延人数	24,000	10,000	18,200	28,200	16,700	11,500	8.3
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因 子	1瓶	122,300	33,500	112,000	145,500	128,500	17,000	1.6
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	24,100	12,600	19,400	32,000	21,200	10,800	6.1
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,657,500	505,800	1,678,200	2,184,000	1,663,900	520,100	3.8
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	21,300	13,500	22,600	36,100	18,300	17,800	11.7
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,100	5,600	14,000	19,600	9,700	9,900	12.2
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	68,900	47,900	47,400	95,300	65,700	29,600	5.4
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	439,400	77,800	436,600	514,400	427,600	86,800	2.4
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	400	0	400	100	300	36.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,300	15,900	37,300	53,200	41,600	11,600	3.3
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	1,100	900	3,500	4,400	3,100	1,300	5.0

血漿分画製剤の自給率の推移 (暦年:供給量ベース)

自給率



主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)



	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度 (見込)	H23年度 (見込)
◆ 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%	98.1%	100.0%	100.0%	100.0%
□ 人免疫グロブリン	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.9%	95.9%	95.1%	95.2%	92.7%
△ 組織接着剤	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.3%	47.9%	45.0%	45.5%	47.5%
× 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%	29.6%	24.8%	22.4%	21.8%
● 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%	60.5%	58.5%	58.1%	58.4%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.8%	2.4%	2.2%	1.9%	2.2%

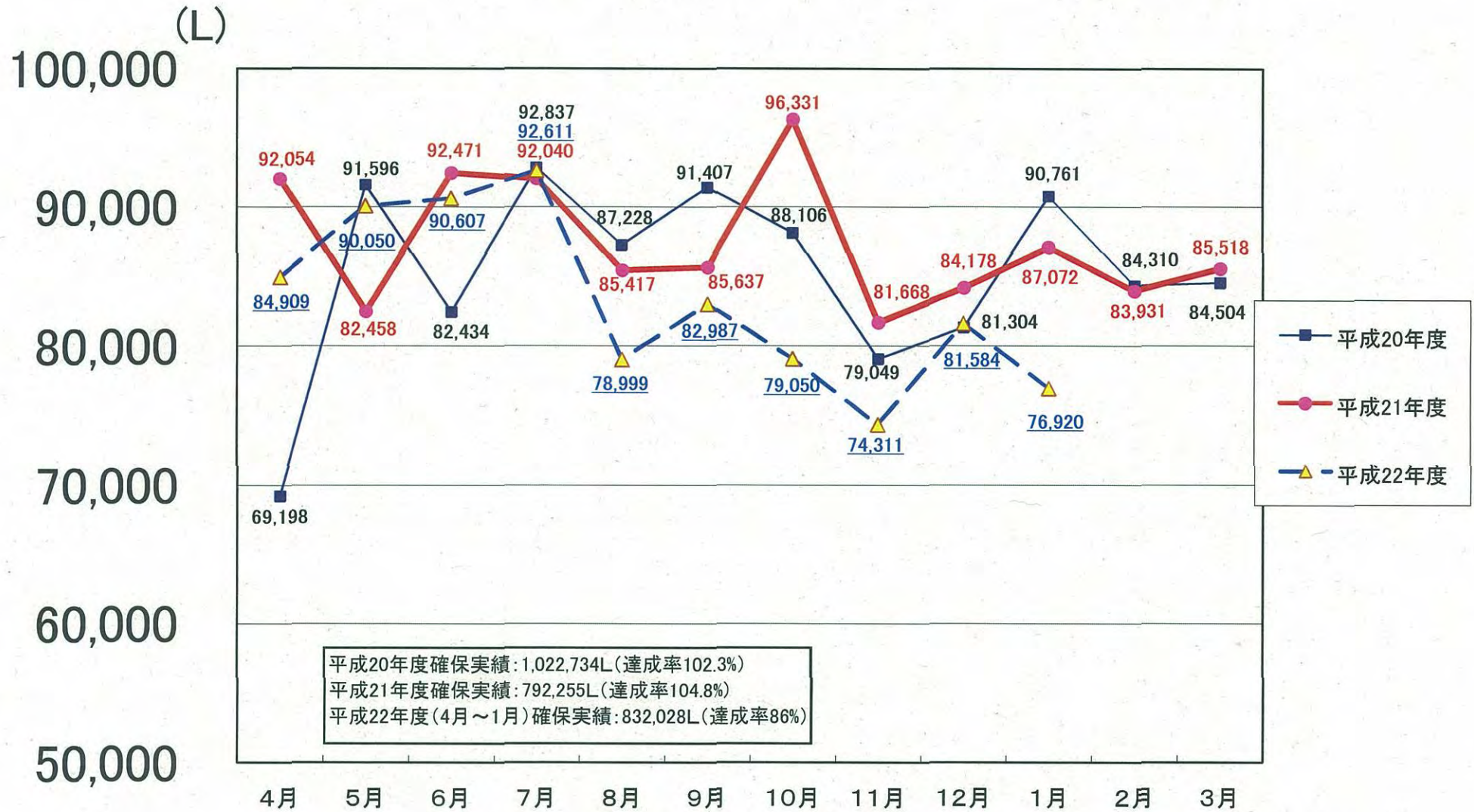
自給率100%のもの

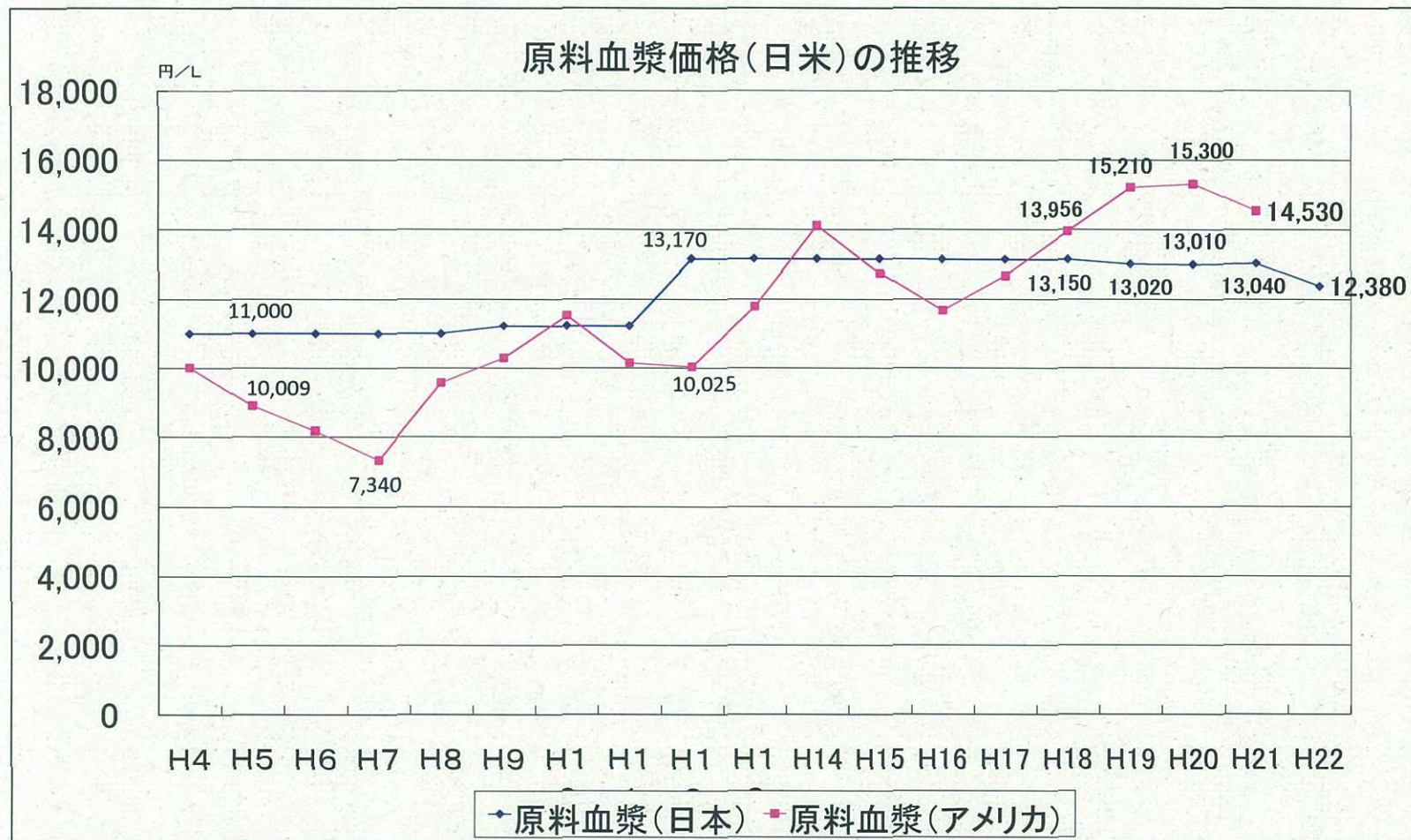
乾燥人フィブリゲン、血液凝固第VIII因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む、血液由来に限る)、トロンビン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン

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20年4月～平成23年1月)

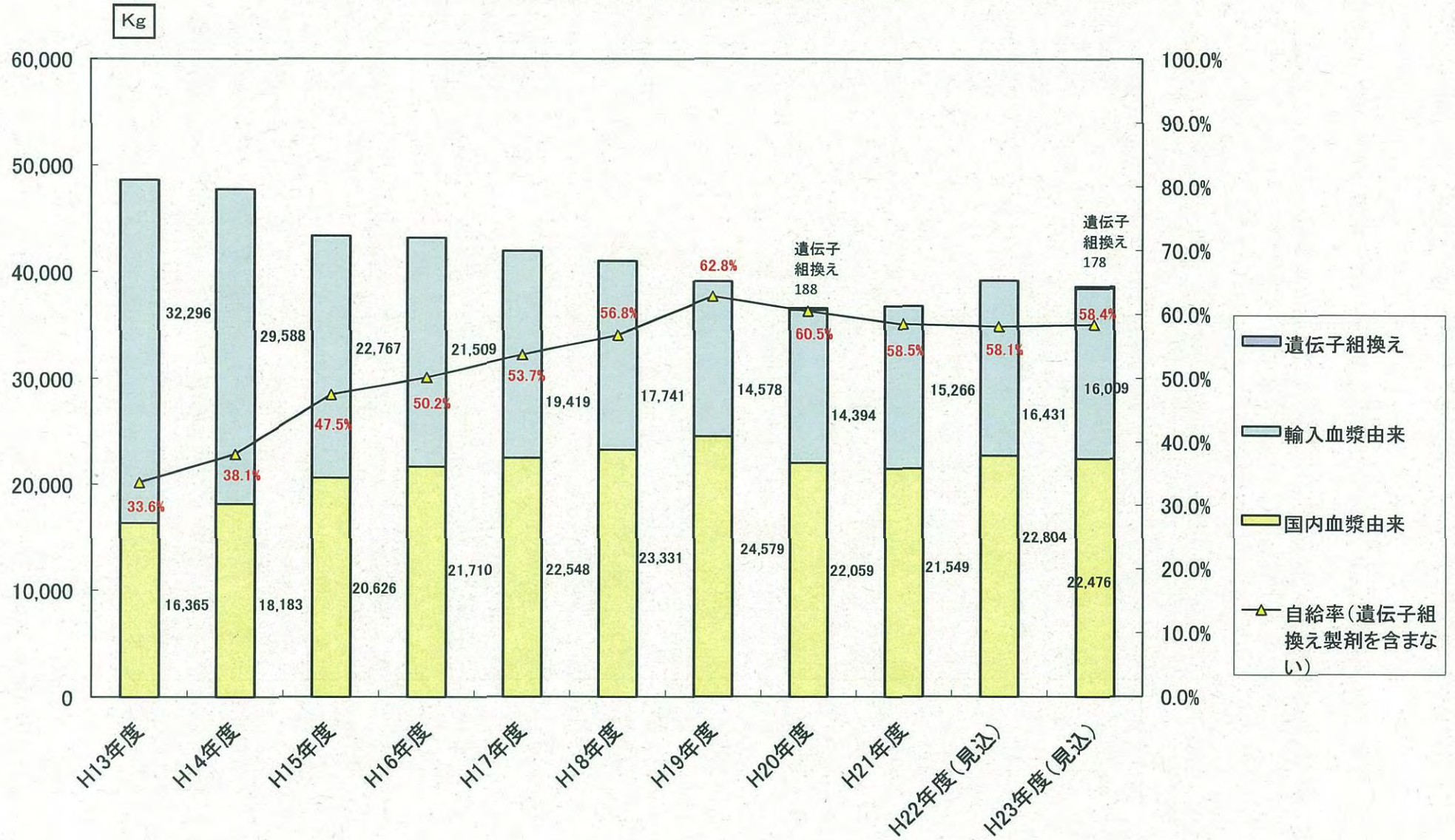




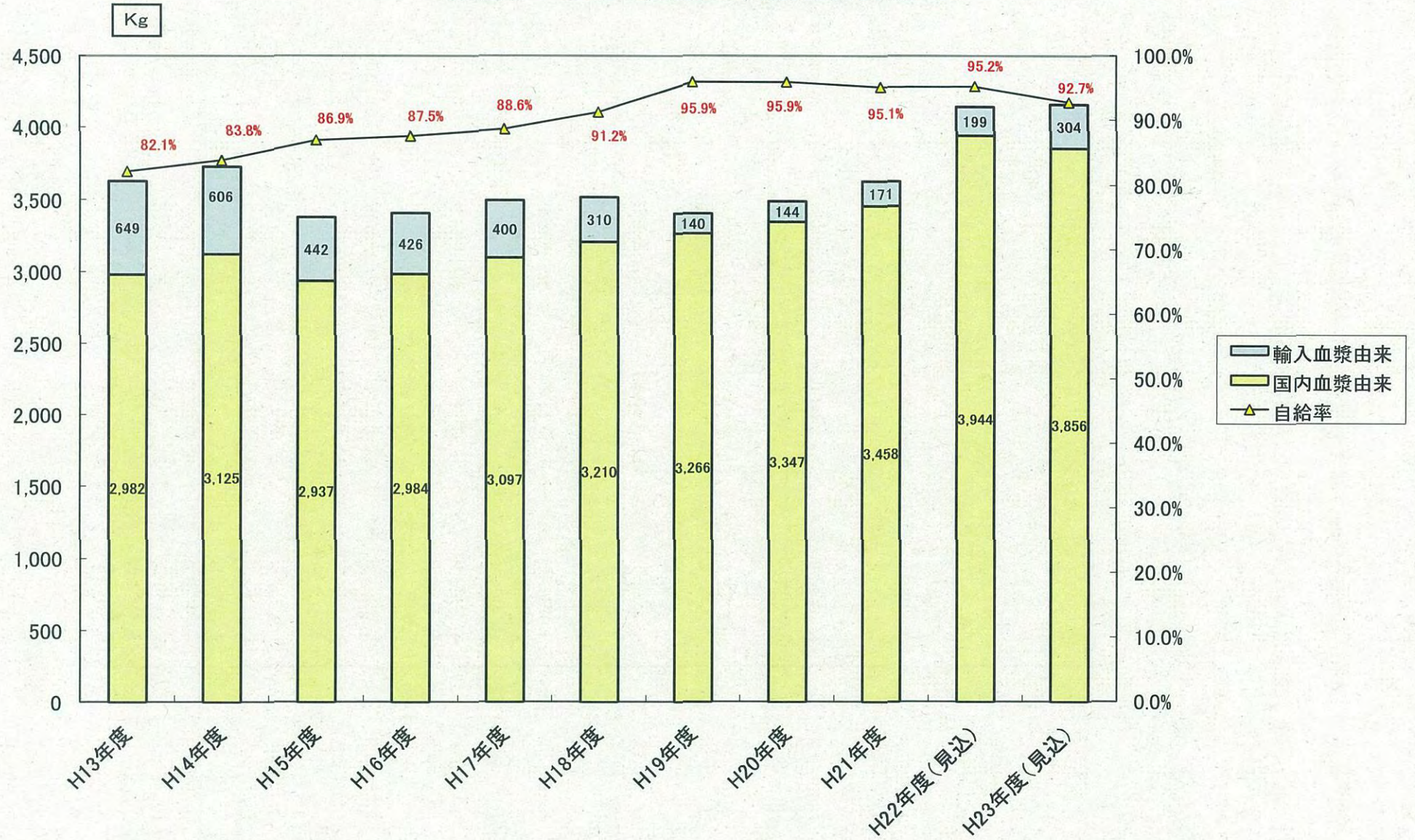
	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21
米国の原料血漿価格(ドル)	79	80	80	78	88	85	88	89	93	97	112.5	110	108	115	120	130	150	148
為替レート(円/ドル)	126.7	111.2	102.2	94.1	108.8	121.0	130.9	113.9	107.8	121.5	125.4	115.9	108.1	110.2	116.3	117.0	102.0	98.2

米国における原料血漿価格はTha Plasma Fractions Markets in the United States (The Marketing Research Bureau Inc)より

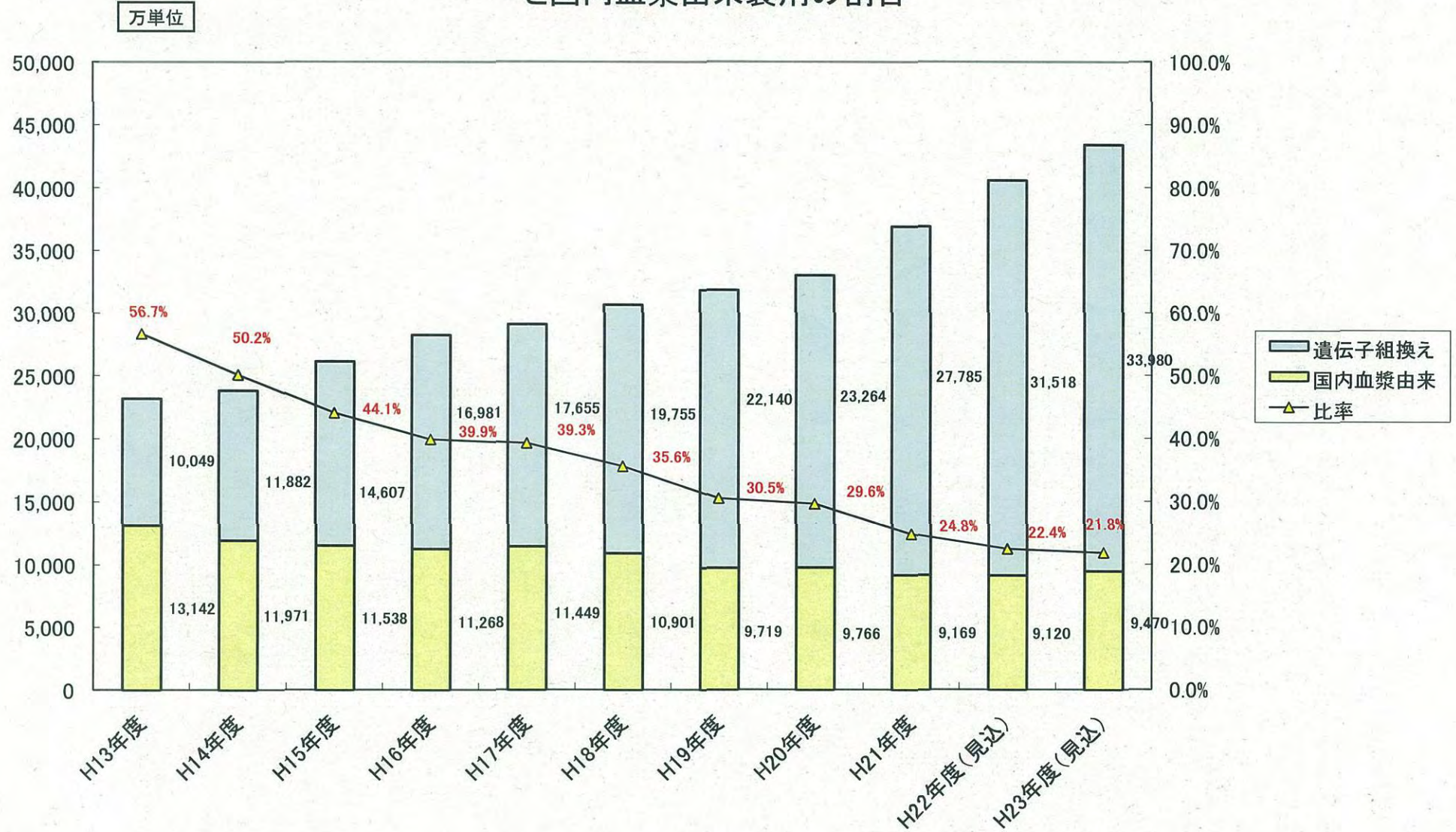
アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率



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



需給計画の状況(平成21年度～平成23年度)

(平成21年度需給計画)

製剤名	換算規格	平成21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	2,923,800	1,784,900	3,078,500	1,818,800	59.1%	3,042,450	1,746,644	2,945,240	1,723,959	58.5%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600	3,600	3,700	3,700	100.0%	4,395	4,395	4,470	4,470	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,326,400	4,923,000	10,722,800	4,875,000	45.5%	10,758,437	5,287,760	10,453,307	4,702,990	45.0%
血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	381,300	94,300	358,000	94,900	26.5%	378,836	84,658	369,538	91,687	24.8%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	43,600	43,600	42,400	42,400	100.0%	56,454	56,454	46,796	46,796	100.0%
インヒビター製剤 ※	延人数	13,600	0	16,400	0	0.0%	12,041	0	15,424	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子	1瓶	93,000	0	111,800	0	0.0%	127,917	0	116,953	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	18,000	18,000	23,100	23,100	100.0%	27,035	27,035	22,369	22,369	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,439,500	1,339,700	1,546,600	1,456,300	94.2%	1,344,047	1,274,854	1,383,129	1,314,823	95.1%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	28,200	500	19,100	600	3.1%	13,243	525	17,643	385	2.2%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,800	0	9,500	0	0.0%	8,847	0	9,528	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	73,300	0	70,600	0	0.0%	56,062	0	56,812	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	416,300	416,300	440,000	440,000	100.0%	365,034	365,034	405,926	405,926	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	400	400	400	100.0%	33	33	180	180	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,400	37,400	38,000	38,000	100.0%	42,620	42,620	40,904	40,904	100.0%
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	400	0	700	0	0.0%	2081	0	970	0	0.0%

※:遺伝子組換え製剤を含む。

(平成22年度需給計画)

製剤名	換算規格	平成22年度									
		計画					実績(平成21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	3,045,700	1,801,200	3,076,100	1,866,000	60.7%	2,367,434	1,380,940	2,354,049	1,368,215	58.1%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,900	3,900	3,700	3,700	100.0%	3,833	3,833	4,011	4,011	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,330,500	4,923,000	10,526,600	4,485,000	42.6%	9,102,785	4,081,960	9,063,394	4,119,945	45.5%
血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	418,200	115,700	390,600	93,800	24.0%	355,380	81,497	304,787	68,399	22.4%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	81,800	52,700	62,300	46,700	75.0%	58,984	33,972	46,809	29,865	63.8%
インヒビター製剤 ※	延人数	19,900	0	17,800	0	0.0%	19,750	0	18,032	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子	1瓶	129,000	0	126,300	0	0.0%	74,952	0	91,741	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	29,000	29,000	18,800	18,800	100.0%	22,720	22,720	18,077	18,077	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,724,100	1,596,400	1,646,100	1,531,800	93.1%	1,008,215	950,138	1,243,108	1,183,299	95.2%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,400	500	17,400	500	2.9%	12,575	530	15,977	302	1.9%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,200	0	9,500	0	0.0%	11,689	0	7,540	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	65,200	0	83,400	0	0.0%	51,244	0	51,652	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	455,800	455,800	429,200	429,200	100.0%	275,195	275,195	329,544	329,544	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	161	161	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,100	40,100	40,000	40,000	100.0%	31,484	31,484	32,508	32,508	100.0%
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	3,000	0	2,100	0	0.0%	880	0	849	0	0.0%

※:遺伝子組換え製剤を含む。

(平成23年度需給計画)

製剤名	換算規格	平成23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	2,924,300	1,664,100	3,093,000	1,798,100	58.4%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,200	5,200	4,200	4,200	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,127,600	5,640,000	11,177,200	5,305,500	47.5%
血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	459,800	100,000	434,500	94,700	21.8%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ※	1000単位 1瓶	74,200	39,700	75,700	43,600	57.6%
インヒビター製剤 ※	延人数	18,200	0	16,700	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子	1瓶	112,000	0	128,500	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	19,400	19,400	21,200	21,200	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,678,200	1,560,200	1,663,900	1,542,500	92.7%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	22,600	400	18,300	400	2.2%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	14,000	0	9,700	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	47,400	0	65,700	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	436,600	436,600	427,600	427,600	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	100	100	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,300	37,300	41,600	41,600	100.0%
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	3,500	0	3,100	0	0.0%

※:遺伝子組換え製剤を含む。

(平成21年度原料血漿確保目標量:100万L) 確保実績:104.9万L

(平成21年度原料血漿配分量)

会社名	計画	実績	
(財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	23.0万L	23.0万L
	その他の分画用	4.0万L	4.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	19.0万L	19.0万L
	中間原料PⅡ+Ⅲ	8.1万L相当	8.2万L相当
(株)ベネシス	凝固因子製剤用	0.7万L	0.7万L
	その他の分画用	24.5万L	24.5万L
	中間原料PⅣ-I	20.1万L相当	20.2万L相当

(平成22年度原料血漿確保目標量:96万L) 確保実績:52万L(4月～9月)

(平成22年度原料血漿配分量)

会社名	計画	
(財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	20.0万L
	その他の分画用	3.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	16.2万L
	中間原料PⅡ+Ⅲ	8.0万L相当
(株)ベネシス	その他の分画用	26.0万L
	中間原料PⅣ-1	20.0万L相当
	中間原料PⅣ-4	5.5万L相当

(平成23年度原料血漿確保目標量:95万L)

(平成23年度原料血漿配分量・案)

会社名	計画	
(財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	20.5万L
	その他の分画用	5.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	14.5万L
	中間原料PⅡ+Ⅲ	6.5万L相当
(株)ベネシス	その他の分画用	26.0万L
	中間原料PⅣ-1	20.0万L
	中間原料PⅣ-4	17.0万L相当