

平成 24 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 24 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 24 年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方	9
・ 平成 22 年度需給計画の実施状況【訂正版】	15

<参考>

・ 平成 24 年度需要見込関連表	18
・ 血漿分画製剤の自給率の推移（年次：供給量ベース）【実績】	19
・ 主な血漿分画製剤の自給率の推移（年度：供給量ベース）	20
・ 原料血漿確保実績（H 21 年 4 月～ 24 年 1 月）	21
・ 原料血漿価格（日米）の推移	22
・ 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
・ 需給計画の状況（平成 22 年度～平成 24 年度）	26

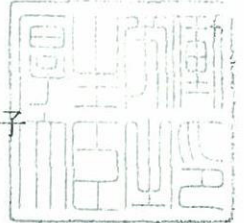
厚生労働省発薬食0302第57号

平成24年3月2日

薬事・食品衛生審議会会長

望月正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子



諮 問 書

平成24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24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24年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成24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24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24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24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24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24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24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	11,000円/L
(2) その他の分画用	10,050円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	42,310円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	12,730円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	13,320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	15.0万L
ロ その他の分画用	14.0万L

- (2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用	14.0万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	8.0万L相当

- (3) 株式会社ベネシス

イ その他の分画用	26.0万L
ロ PⅣ-1ペースト	20.0万L相当
ハ PⅣ-4ペースト	5.2万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24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	3,171,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,600
組織接着剤	cm ²	12,248,500
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	419,800
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	82,000
インヒビター製剤	延人数	17,500
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	126,000
トロンビン	10000単位 1瓶	21,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,737,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,900
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	11,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	67,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	438,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300
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	2,900

別表第2 平成24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				23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	1,924,800	1,268,600	—	3,193,400	583,700	3,777,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,500	0	—	5,500	2,200	7,700
組織接着剤	cm ³	6,090,000	6,758,200	—	12,848,200	2,823,600	15,671,800
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	76,300	0	373,400	449,700	219,100	668,800
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	46,600	0	52,700	99,300	30,800	130,100
インヒビター製剤	延人数	0	4,200	14,100	18,300	7,700	26,000
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	136,000	—	136,000	29,700	165,700
トロンビン	10000単位 1瓶	21,800	0	—	21,800	13,900	35,700
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,684,900	117,000	—	1,801,900	419,600	2,221,500
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400	14,500	—	14,900	14,900	29,800
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	12,600	—	12,600	7,400	20,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	79,000	—	79,000	33,400	112,400
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	442,800	0	—	442,800	86,400	529,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300	0	—	300	300	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,400	0	—	39,400	15,200	54,600
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	0	3,200	—	3,200	500	3,700

(注)

「23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24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	1,924,800
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,500
組織接着剤	cm ²	6,090,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	76,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	46,600
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	21,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,684,900
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	442,800
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,400
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24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21年度及び22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24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24年度の事業計画（案）とした。

$$\text{計算式： } B = \sum (C_n \times D_n) / A \times 1.05 \quad (10\text{円未満切り上げ})$$

（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	223.16 円	272.64 円	271.28 円	7,465.17 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	20.52 円	35.05 円	23.91 円	3,554.38 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	53.30 円	102.15 円	93.27 円	7,955.57 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	139.38 円	267.15 円	243.92 円	522.68 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	436.36 円	676.99 円	632.38 円	19,497.80 円		

1採血あたりの原料血漿量	0.116 リットル	0.236 リットル	0.21 リットル	0.45 リットル
合計(1リットルあたり単価) ①	3,761.72 円	2,868.60 円	3,011.33 円	43,328.44 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	30,835 リットル	565,720 リットル	163,517 リットル	189,928 リットル	原料血漿確保目標量:95万リットル
確保費用計 ①×②	115,992,636 円	1,622,824,392 円	492,403,648 円	8,229,283,952 円	
確保費用総計 ③	10,460,504,628 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%	11,561.61 円/リットル			→ 11,570 円	対前年度 +420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

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 10,180 \text{ 円/リットル} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{11,570 \text{ 円}}{11,150 \text{ 円}}} = 10,563.46 \text{ 円/リットル} \rightarrow \mathbf{10,570 \text{ 円}}$$

Ⅱ＋Ⅲ

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 42,910 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{11,570 \text{ 円}}{11,150 \text{ 円}}} = 44,526.34 \text{ 円/kg} \rightarrow \mathbf{44,530 \text{ 円}}$$

Ⅳ－1

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 12,910 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{11,570 \text{ 円}}{11,150 \text{ 円}}} = 13,396.30 \text{ 円/kg} \rightarrow \mathbf{13,400 \text{ 円}}$$

Ⅳ－4

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 13,510 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{11,570 \text{ 円}}{11,150 \text{ 円}}} = 14,018.90 \text{ 円/kg} \rightarrow \mathbf{14,020 \text{ 円}}$$

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24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63万リットル、合計で約208万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)	1,448,122	348,645	279,080	627,725	2,075,847

-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)	76,876	1,371,246	1,448,122	348,645	279,080	627,725	2,075,847
輸血用血液量	35,600	687,814	723,414	168,697	83,087	251,784	975,198
原料血漿確保量	30,835	565,720	596,555	163,517	189,928	353,445	950,000
検査落・減損等	10,441	117,712	128,153	16,431	6,065	22,496	150,649

平成24年度原料血漿標準価格（案）

1. 従来通りの基本的な考え方に基づき、原料血漿標準価格を算出

(1) 凝固因子製剤用	11, 570円/L	(平成23年度	11, 150円)
(2) その他の分画製剤用	10, 570円/L	(平成23年度	10, 180円)
(3) PⅡ+Ⅲペースト	44, 530円/kg	(平成23年度	42, 910円)
(4) PⅣ-1ペースト	13, 400円/kg	(平成23年度	12, 910円)
(5) PⅣ-4ペースト	14, 020円/kg	(平成23年度	13, 510円)

2. 「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」での議論について

○ 血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会最終報告書（抜粋）

第4 提言

(1) ～ (2) (略)

(3) 輸血用を含めた血液製剤全般のコスト構造のあり方について

① (略)

② アルブミン製剤など血漿分画製剤の価格等について

アルブミン製剤の国内自給率が低下している要因として、原料血漿価格を含む製造コストが高いことなどが考えられる。今後、国は、血液事業の運営に支障を来さないように配慮しつつ、原料血漿価格についても適正な価格の調整を考えていくべきである。(以下略)

(4) ～ (9) (略)

3. 2を踏まえ、血液事業の運営に支障を来さないよう、1により算出した価格の△5%とする。

(1) 凝固因子製剤用	11, 000円/L
(2) その他の分画製剤用	10, 050円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	42, 310円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	12, 730円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	13, 320円/kg

(参考)

米国の原料血漿価格 10, 975円/L (平成22年)

平成22年度需給計画の実施状況（報告）【訂正版】

平成22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22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製剤等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：97.0% 人免疫グロブリン：89.4%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：109.9%

2. 平成22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）

- 11製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン製剤等4製剤で目標量を上回った若しくは目標量と同量だったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：94.7% 人免疫グロブリン：91.7%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：85.3%

3. 平成22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（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製剤等10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：99.3% 人免疫グロブリン：97.8%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：107.9%

4. 平成22年度の原料血漿確保目標量と実績

- 平成22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 96.0万リットル

確保量 99.6万リットル（達成率103.8%）

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
(財) 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	3.0万リットル	5.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	16.2万リットル	15.8万リットル
中間原料(PⅡ+Ⅲ)	8.0万リットル相当	8.2万リットル相当
株式会社ベネシス		
その他の分画用	26.0万リットル	26.0万リットル
中間原料(PⅣ-1)	20.0万リットル相当	20.1万リットル相当
中間原料(PⅣ-4)	5.5万リットル相当	4.5万リットル相当

別表

平成22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		21年度	22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(遺伝子組換え型含む)	25%50ml(瓶)	2,955,000 (97.0%) 3,045,700	1,706,100 (94.7%) 1,801,200	3,053,500 (99.3%) 3,076,100	58.5%	58.2%
乾燥人フィブリノゲン	1g	6,800 (174.4%) 3,900	6,800 (174.4%) 3,900	5,300 (143.2%) 3,700	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積(cm2)	10,613,500 (93.7%) 11,330,500	4,462,000 (90.6%) 4,923,000	11,524,900 (109.5%) 10,526,600	45.0%	45.7%
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	459,800 (109.9%) 418,200	98,700 (85.3%) 115,700	421,500 (107.9%) 390,600	24.8%	21.8%
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)	67,800 (82.9%) 81,800	25,900 (49.1%) 52,700	86,100 (138.2%) 62,300	96.2%	74.9%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	25,200 (126.6%) 19,900	0 0	22,300 (125.3%) 17,800	0.0%	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅲ因子	(瓶)	96,700 (75.0%) 129,000	0 0	119,600 (94.7%) 126,300	0.0%	0.0%
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	26,400 (91.0%) 29,000	26,400 (91.0%) 29,000	23,000 (122.3%) 18,800	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,541,500 (89.4%) 1,724,100	1,464,000 (91.7%) 1,596,400	1,609,200 (97.8%) 1,646,100	95.1%	95.1%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	21,600 (111.3%) 19,400	500 (100.0%) 500	20,000 (114.9%) 17,400	2.2%	2.0%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	11,700 (114.7%) 10,200	0 0	10,300 (108.4%) 9,500	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	75,400 (115.6%) 65,200	0 0	71,100 (85.3%) 83,400	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	443,600 (97.3%) 455,800	443,600 (97.3%) 455,800	449,200 (104.7%) 429,200	100.0%	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	300 0	300 0	200 (66.7%) 300	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	51,000 (127.2%) 40,100	51,000 (127.2%) 40,100	43,200 (108.0%) 40,000	100.0%	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	900 (30.0%) 3,000	0 0	1,100 (52.4%) 2,100	0.0%	0.0%

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。

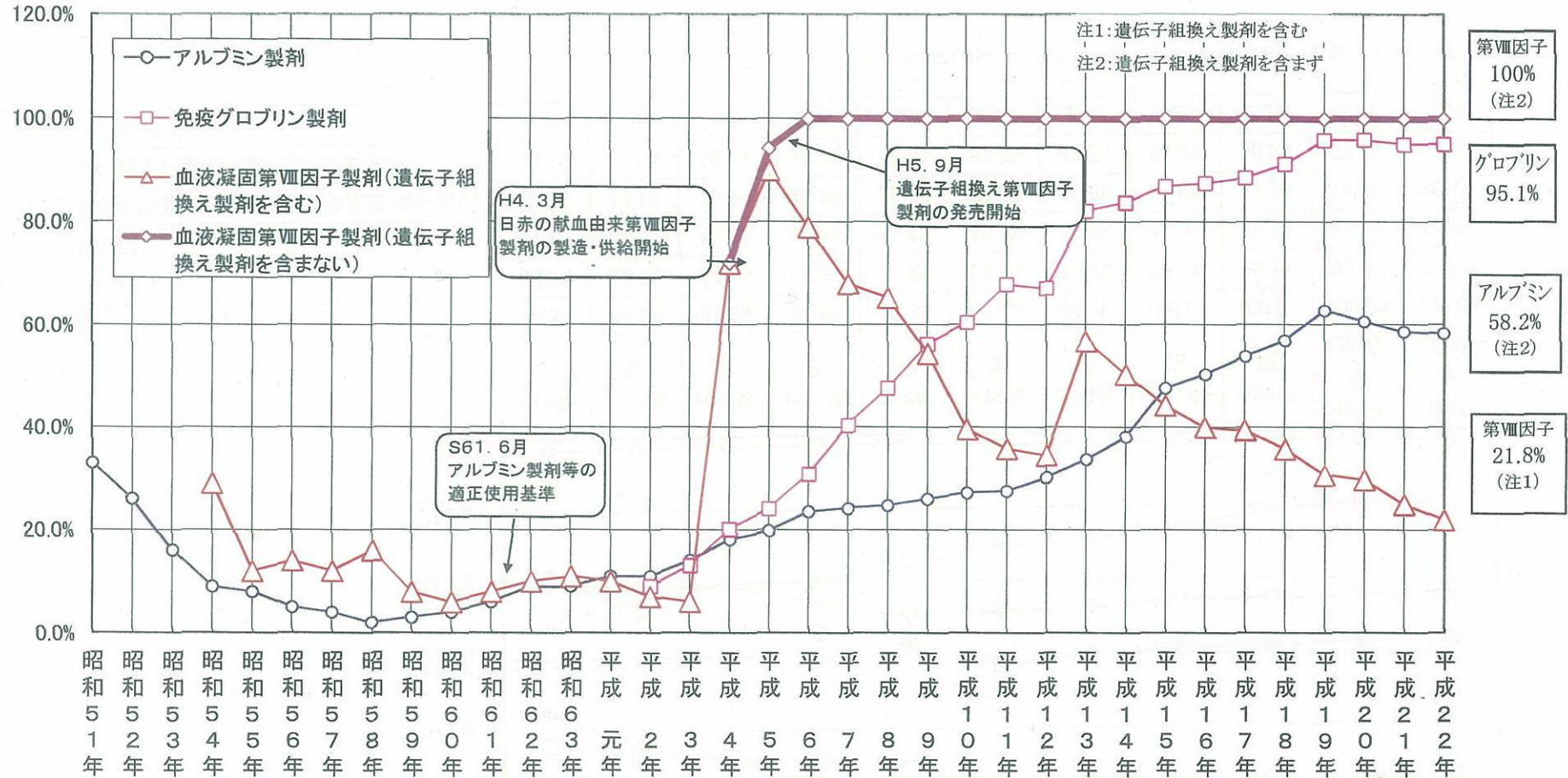
平成24年度需要見込関連表

種 類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F=D-E	G
		H23年度 供給見込(※)	H23年度末 在庫見込	H24年度製造 輸入見込量	H24年度 供給可能量	H24年度 需要見込量	H24年度末 在庫見込量	在庫量(ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,982,700	583,700	3,193,400	3,777,100	3,171,100	606,000	2.3
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	6,600	2,200	5,500	7,700	5,600	2,100	4.5
組織接着剤	Cm ²	11,435,400	2,823,600	12,848,200	15,671,800	12,248,500	3,423,300	3.4
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	466,600	219,100	449,700	668,800	419,800	249,000	7.1
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	79,800	30,800	99,300	130,100	82,000	48,100	7.0
インヒビター製剤	延人数	20,700	7,700	18,300	26,000	17,500	8,500	5.8
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	121,800	29,700	136,000	165,700	126,000	39,700	3.8
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	18,300	13,900	21,800	35,700	21,300	14,400	8.1
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,728,900	419,600	1,801,900	2,221,500	1,737,800	483,700	3.3
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,900	14,900	14,900	29,800	17,900	11,900	8.0
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	11,600	7,400	12,600	20,000	11,500	8,500	8.9
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	81,700	33,400	79,000	112,400	67,300	45,100	8.0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	469,500	86,400	442,800	529,200	438,000	91,200	2.5
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300	300	300	600	300	300	12.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,300	15,200	39,400	54,600	40,000	14,600	4.4
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	1,600	500	3,200	3,700	2,900	800	3.3

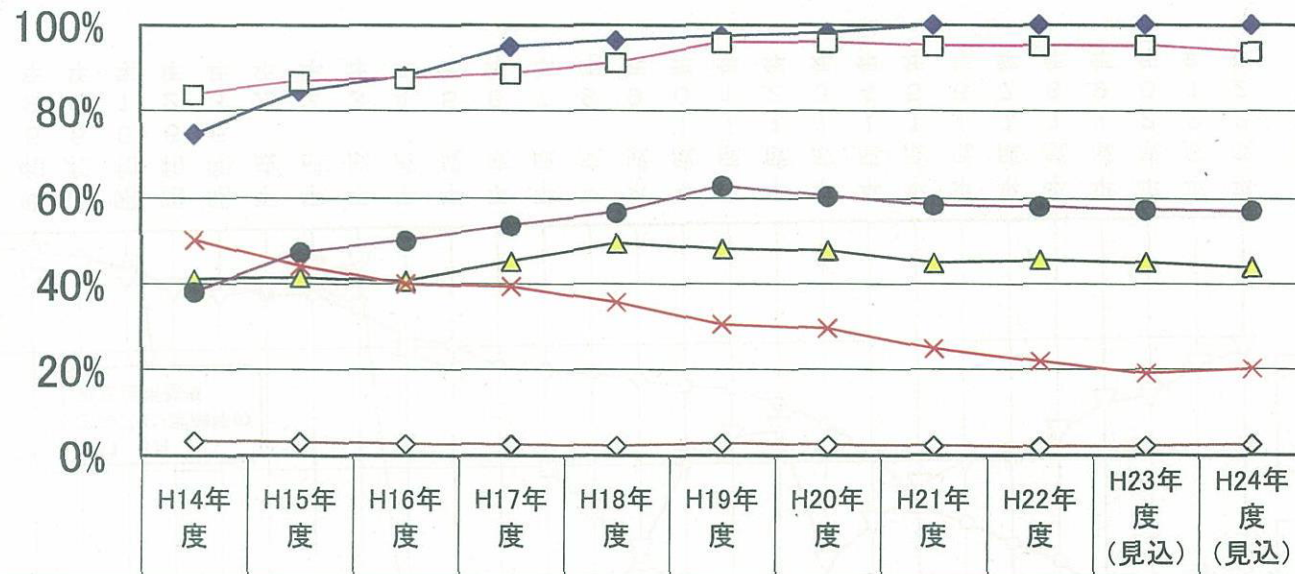
※平成23年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

自給率

血漿分画製剤の自給率(年次:供給量ベース)の推移



主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)



※ H23年度(見込)は、平成23年4～12月の供給実績値より算出(×12月/9月)

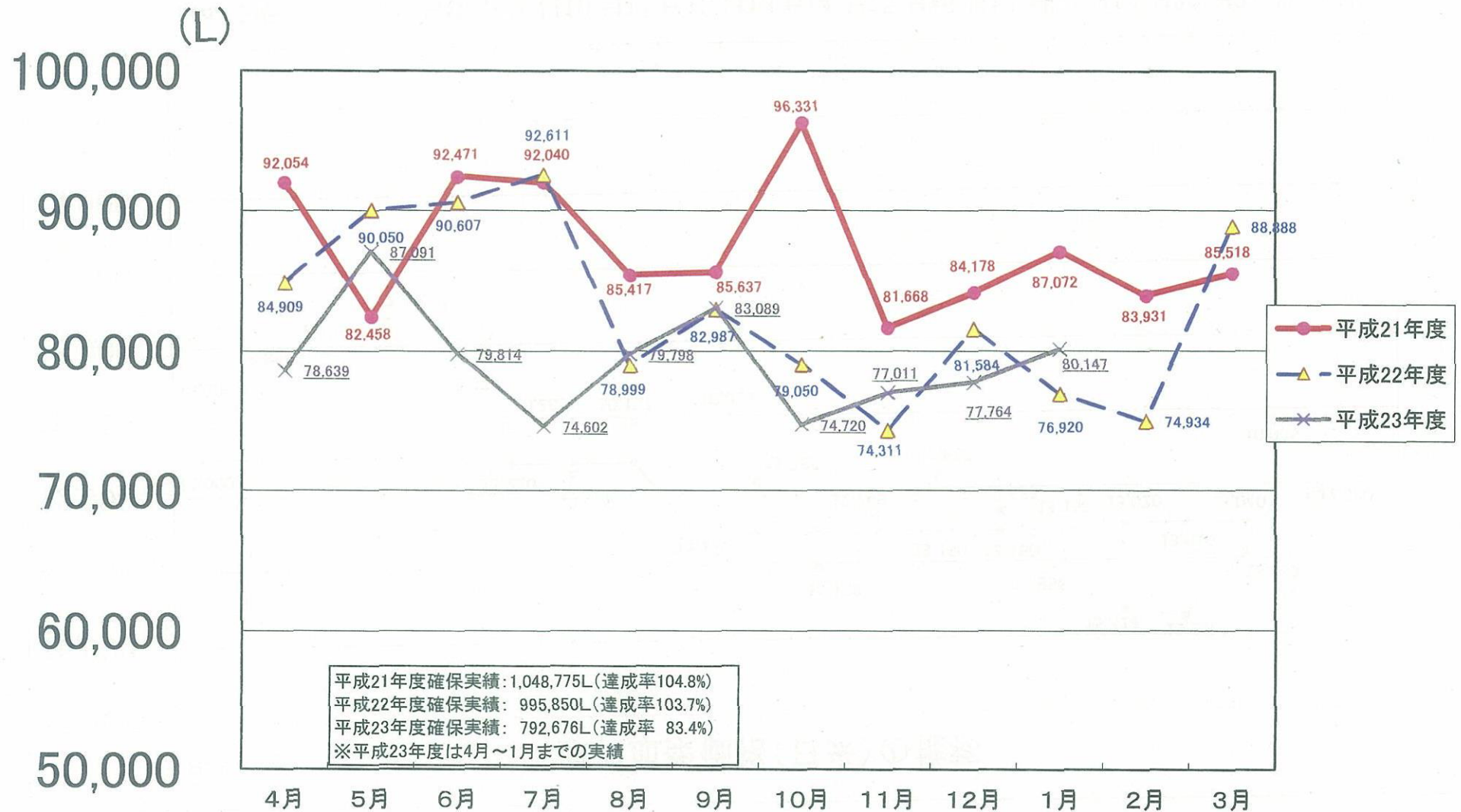
自給率100%のもの

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

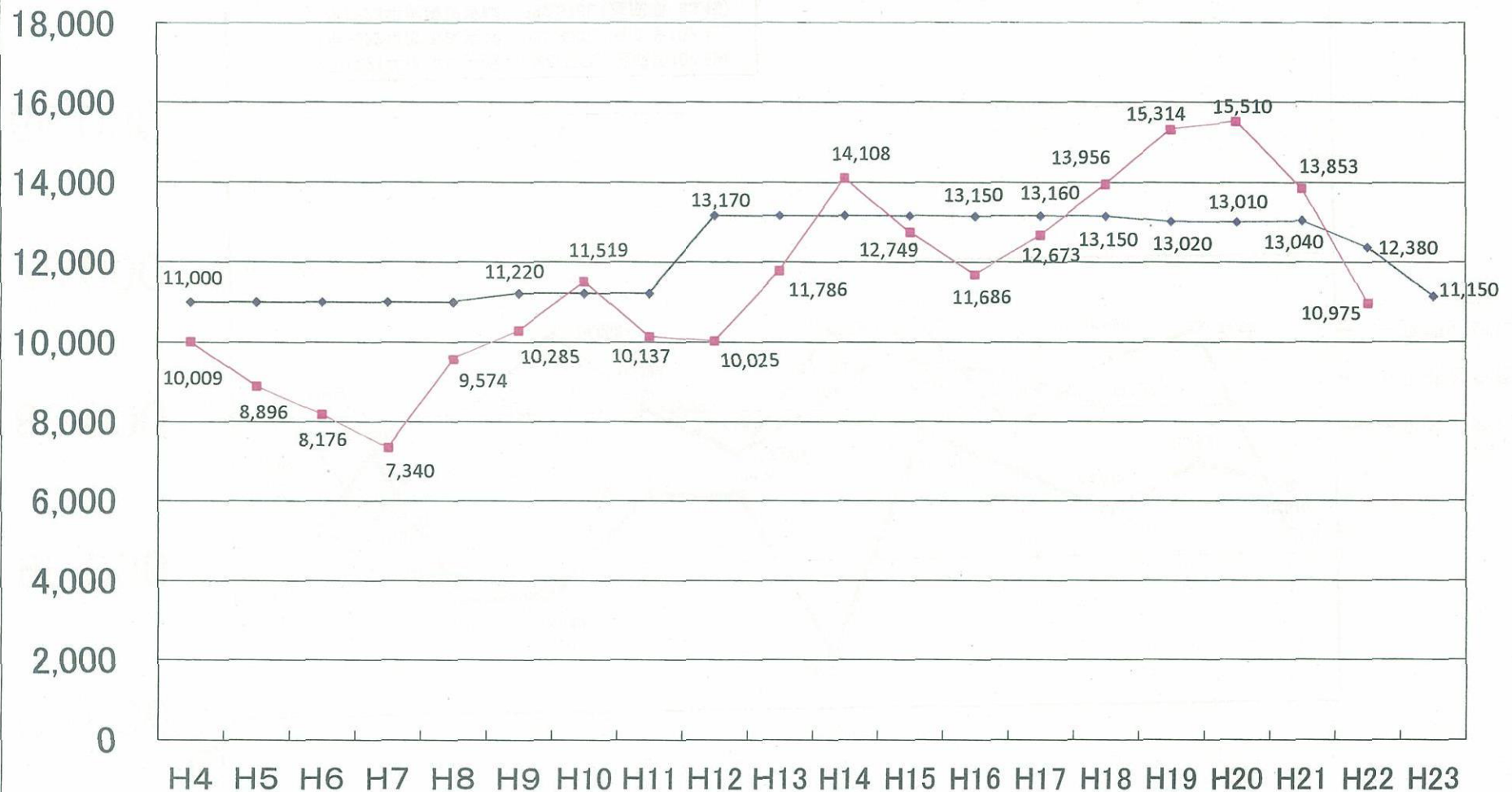
インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター

原料血漿確保実績(平成21年4月～平成24年1月)



円/L

原料血漿価格(日米)の推移

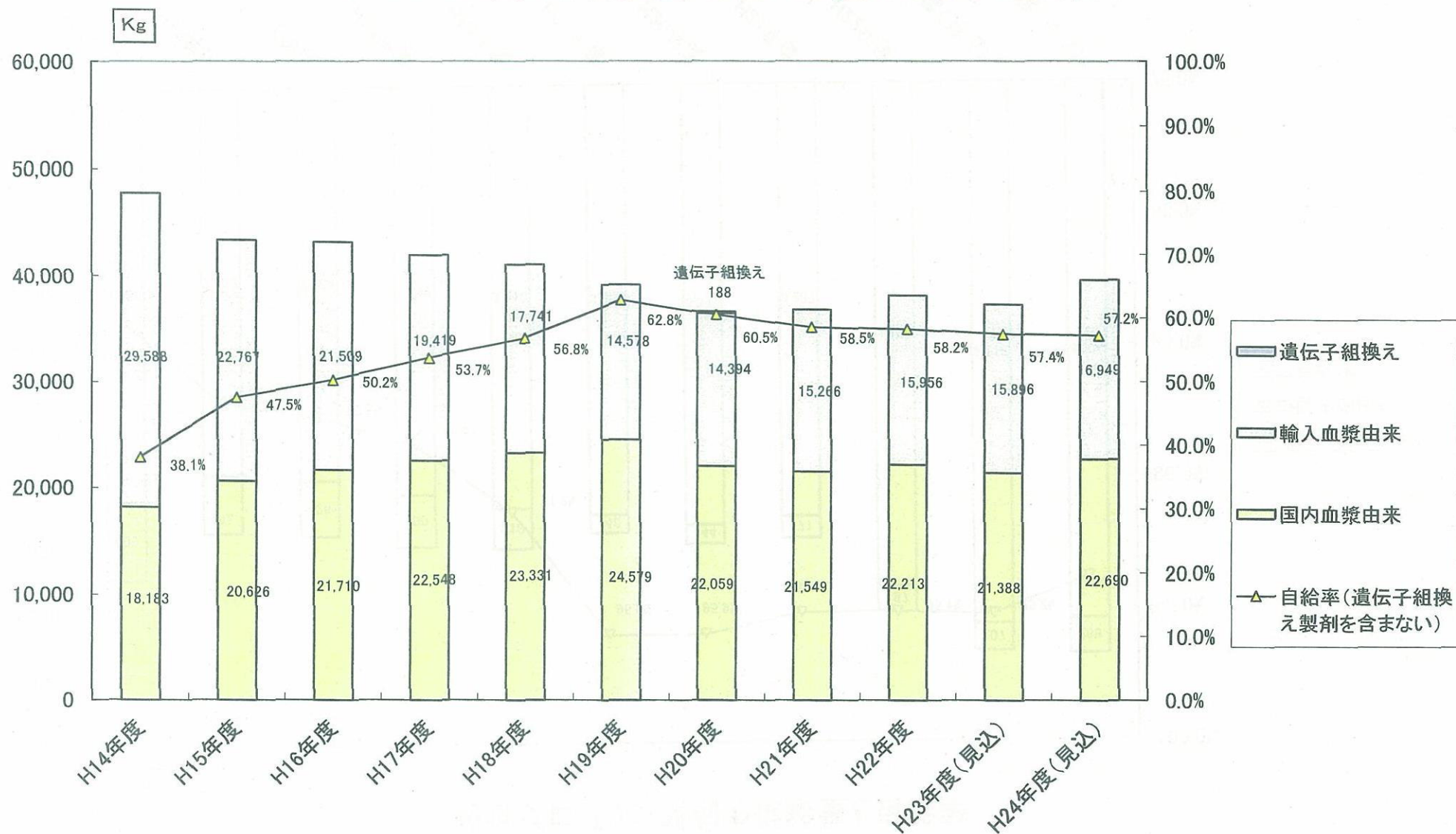


◆原料血漿(日本) ■原料血漿(アメリカ)

	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22
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	125
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	108.2	110.2	116.3	117.8	103.4	93.6	87.8

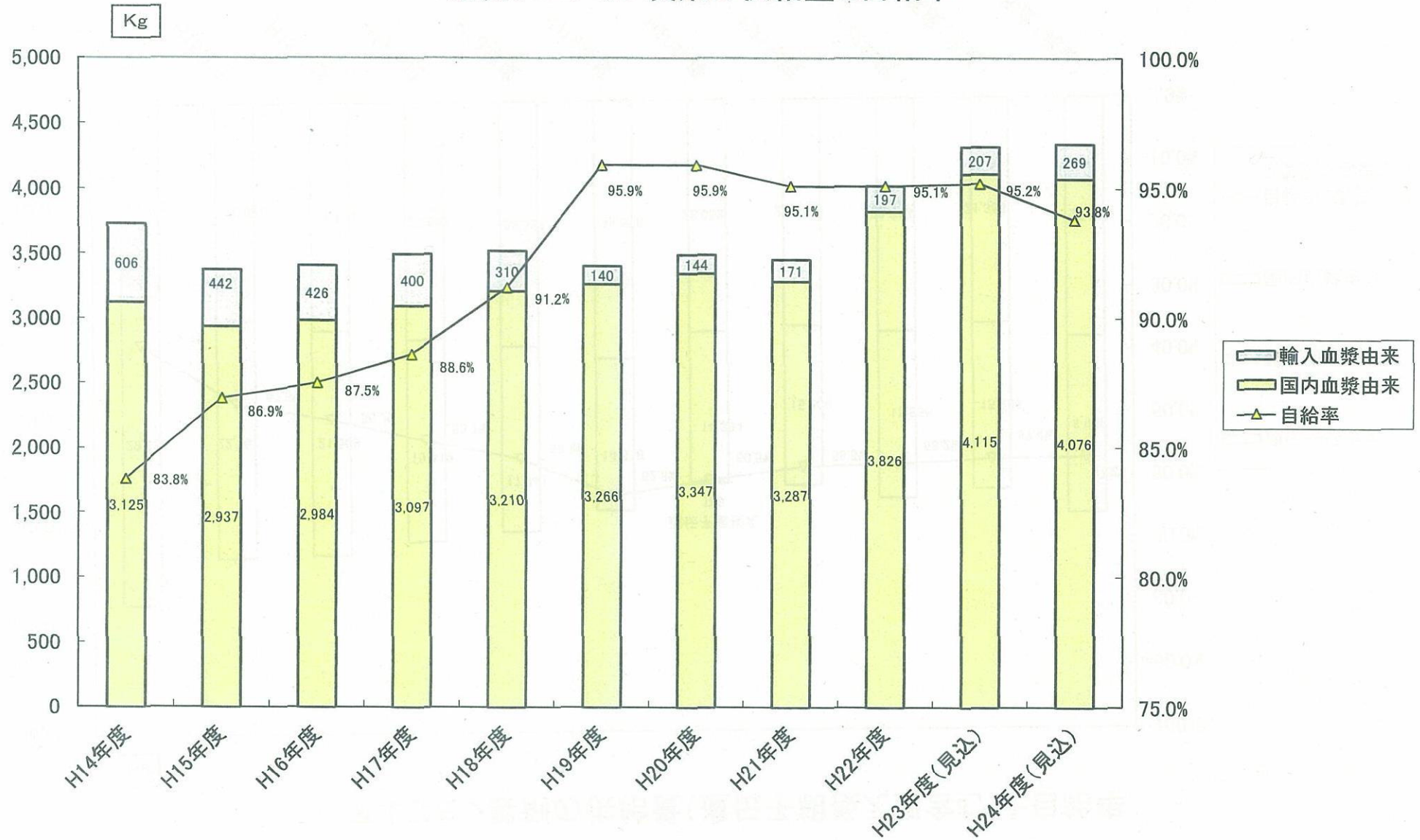
米国における原料血漿価格はTha Plasma Fractions Markets in the United States
(The Marketing Research Bureau Inc)より
為替レートはIMF World Economic Outlook の指標を用いる。

アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率



※H23年度(見込)は、平成23年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

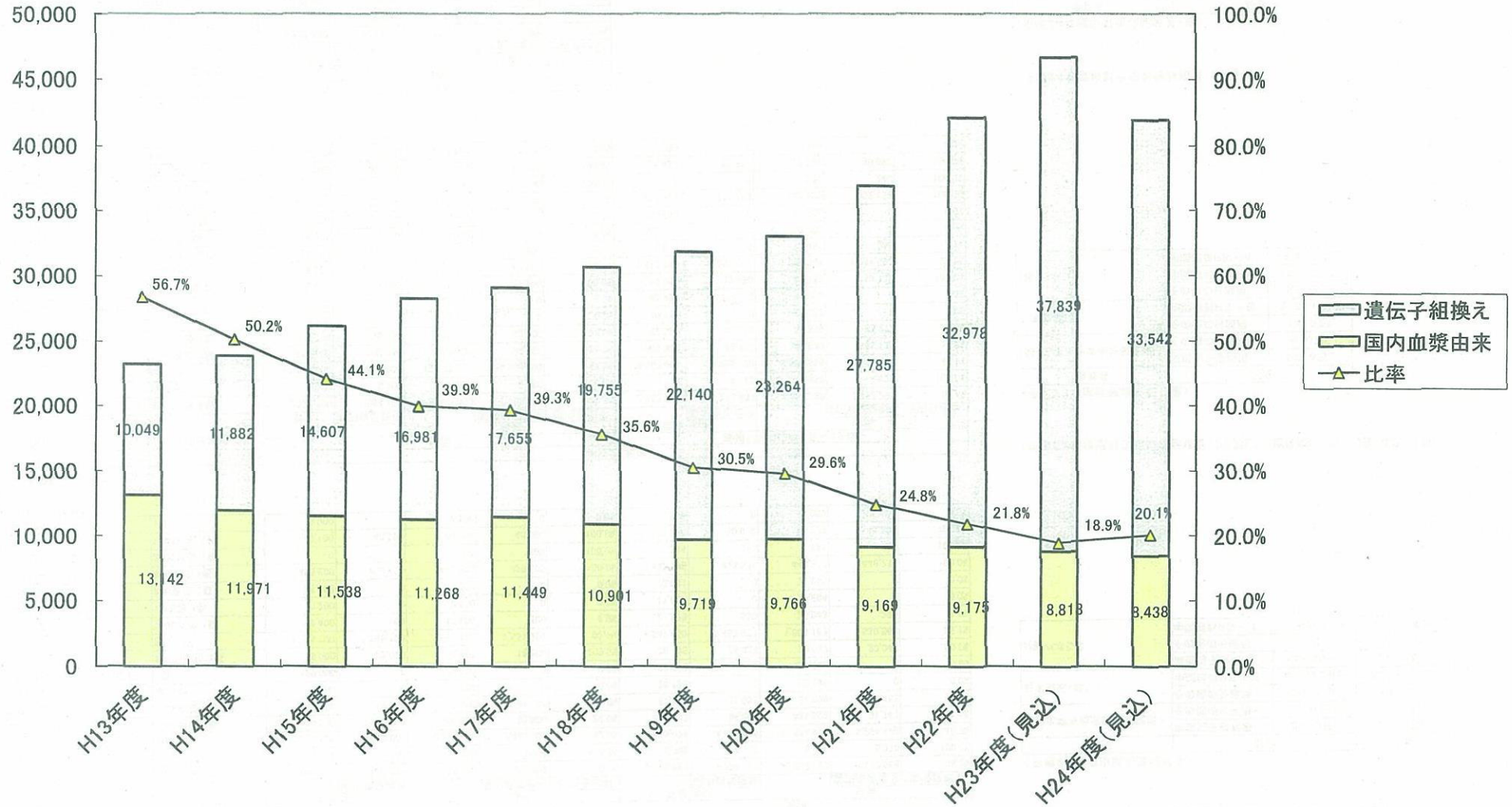
免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



※H23年度(見込)は、平成23年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9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



※H23年度(見込)は、平成23年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

需給計画の状況(平成22年度～平成24年度)

(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								
		製造・輸入	国内血漿由来		供給	国内血漿由来		国内自給率	製造・輸入	国内血漿由来		供給	国内血漿由来
アルブミン	25%,50ml 1瓶	3,045,700	1,801,200	3,076,100	1,866,000	60.7%	2,954,983	1,706,122	3,053,929	1,777,066	58.2%		
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,900	3,900	3,700	3,700	100.0%	6,788	6,788	5,310	5,310	100.0%		
組織接着剤	cm ³	11,330,500	4,923,000	10,526,600	4,485,000	42.6%	10,613,471	4,461,960	11,524,935	5,264,670	45.7%		
血液凝固第Ⅲ因子 ※	1000単位 1瓶	418,200	115,700	390,600	93,800	24.0%	459,809	98,684	421,529	91,747	21.8%		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	81,800	52,700	62,300	46,700	75.0%	67,844	25,932	86,099	64,455	74.9%		
インヒビター製剤 ※	延人数	19,900	0	17,800	0	0.0%	25,158	0	22,340	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%	96,663	0	119,569	0	0.0%		
トロンビン	10000単位 1瓶	29,000	29,000	18,800	18,800	100.0%	26,435	26,435	23,047	23,047	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%	1,541,490	1,463,977	1,609,187	1,530,563	95.1%		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,400	500	17,400	500	2.9%	21,595	530	20,043	398	2.0%		
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	10,284	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%	75,361	0	71,063	0	0.0%		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	455,800	455,800	429,200	429,200	100.0%	443,575	443,575	449,217	449,217	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%	344	344	181	181	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%	50,970	50,970	43,239	43,239	100.0%		
乾燥濃縮人C ₁ -インアクティベーター	1瓶	3,000	0	2,100	0	0.0%	880	0	1,050	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			実績(平成23年4月～12月)						
		製造・輸入 計	国内血漿由来	国内自給率	供給 国内血漿由来	国内自給率	製造・輸入 計	国内血漿由来	国内自給率	供給 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%	2,162,731	1,213,957	2,237,030	1,283,297	57.4%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,200	5,200	4,200	4,200	100.0%	4,114	4,114	4,938	4,938	100.0%
組織接着剤	cm	11,127,600	5,640,000	11,177,200	5,305,500	47.5%	8,963,454	3,926,120	8,576,518	3,870,445	45.1%
血液凝固第Ⅲ因子 ※	1000単位 1瓶	459,800	100,000	434,500	94,700	21.8%	399,982	74,718	349,930	66,135	18.9%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	74,200	39,700	75,700	43,600	57.6%	68,595	40,573	59,875	35,212	58.8%
インヒビター製剤 ※	延人数	18,200	0	16,700	0	0.0%	13,150	0	15,512	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%	95,495	0	91,356	0	0.0%
トロンビン	10000単位 1瓶	19,400	19,400	21,200	21,200	100.0%	12,950	12,950	13,732	13,732	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%	1,317,740	1,252,503	1,296,644	1,234,493	95.2%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	22,600	400	18,300	400	2.2%	18,913	0	13,451	280	2.1%
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%	10,298	0	8,703	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%	44,693	0	61,288	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	436,600	436,600	427,600	427,600	100.0%	313,354	313,354	352,159	352,159	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%	0	0	240	240	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%	26,827	26,827	30,990	30,990	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクティベーター	1瓶	3,500	0	3,100	0	0.0%	380	0	1190	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成24年度需給計画)

製剤名	換算規格	平成24年度				
		計画		実績		
		製造・輸入	供給	国内自給率	国内自給率	国内自給率
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,193,400	1,924,800	3,171,100	1,815,200	57.2%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	5,500	5,500	5,600	5,600	100.0%
組織接着剤	cm ³	12,848,200	6,090,000	12,248,500	5,383,500	44.0%
血液凝固第Ⅲ因子 ※	1000単位 1瓶	449,700	76,300	419,800	84,400	20.1%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	99,300	46,600	82,000	39,700	48.4%
インヒビター製剤 ※	延人数	18,300	0	17,500	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅤⅢ因子	1瓶	136,000	0	126,000	0	0.0%
トロンビン	10000単位 1瓶	21,800	21,800	21,300	21,300	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,801,900	1,684,900	1,737,800	1,630,500	93.8%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	14,900	400	17,900	400	2.5%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,600	0	11,500	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	79,000	0	67,300	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	442,800	442,800	438,000	438,000	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300	300	300	300	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,400	39,400	40,000	40,000	100.0%
乾燥濃縮人C ₁ -インアクチベーター	1瓶	3,200	0	2,900	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成22年度原料血漿確保目標量：96万L) 確保実績：99.6万L(確定)

(平成22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 その他の分画用	20.0万L 20.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	16.2万L 15.8万L
(株)ベネシス	中間原料PⅡ+Ⅲ 凝固因子製剤用 その他の分画用 中間原料PⅣ-I	8.0万L相当 26.0万L 20.0万L 5.5万L相当
		8.2万L相当 26.0万L 20.1万L 4.5万L相当

(平成23年度原料血漿確保目標量：95万L) 確保実績：79.3万L(4月～1月)

(平成23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	20.5万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

(平成24年度原料血漿確保目標量：95万L)

(平成24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	15.0万L
	その他の分画用	14.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	14.0万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
	中間原料PⅣ－4	5.2万L相当