

平成 25 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 25 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 25 年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方 | 9 |

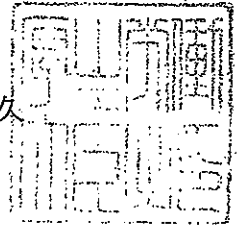
<参考>

| | |
|---|----|
| ・ 平成 25 年度需要見込関連表 | 14 |
| ・ 血漿分画製剤の自給率の推移（年度：供給量ベース） | 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 22 年 4 月～ 25 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 23 年度～平成 25 年度） | 22 |

厚生労働省発薬食0227第73号
平成25年2月27日

薬事・食品衛生審議会会長
西島正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮 問 書

平成25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25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25年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成25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25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25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25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25年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、92万リットルとする。

第4 平成25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25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(2)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(2)までに定めるとおりとする。

- | | |
|-------------|-----------|
| (1) 凝固因子製剤用 | 10,640円/L |
| (2) その他の分画用 | 9,720円/L |

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 | 1.9.0万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 | 13.5万L |
| (3) 一般社団法人日本血液製剤機構 | |
| イ 凝固因子製剤用 | 35.8万L |
| ロ その他の分画用 | 9.7万L |

(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、凍結させた原料血漿であって、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25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 | 3,028,200 |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 6,500 |
| 組織接着剤 | cm ² | 12,492,100 |
| 血液凝固第Ⅷ因子 | 1000単位 1瓶 | 506,500 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | 1000単位 1瓶 | 89,000 |
| インヒビター製剤 | 延人数 | 25,000 |
| ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子 | 1瓶 | 117,100 |
| トロンビン | 10000単位 1瓶 | 17,200 |
| 人免疫グロブリン | 2.5g 1瓶 | 1,800,700 |
| 抗HBs人免疫グロブリン | 1000単位 1瓶 | 17,600 |
| 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン | 1000倍 1瓶 | 11,300 |
| 抗破傷風人免疫グロブリン | 250単位 1瓶 | 67,600 |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ | 500単位 1瓶 | 430,000 |
| 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 | 1,400 |

(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25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 | | | | 24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 | 1,835,700 | 1,235,200 | — | 3,070,900 | 703,700 | 3,774,600 |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 7,500 | 0 | — | 7,500 | 1,800 | 9,300 |
| 組織接着剤 | cm ² | 6,320,000 | 7,238,400 | — | 13,558,400 | 2,119,100 | 15,677,500 |
| 血液凝固第Ⅷ因子 | 1000単位 1瓶 | 90,700 | 0 | 418,000 | 508,700 | 215,000 | 723,700 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | 1000単位 1瓶 | 45,600 | 0 | 50,700 | 96,300 | 40,100 | 136,400 |
| インヒビター製剤 | 延人数 | 0 | 5,100 | 18,400 | 23,500 | 10,900 | 34,400 |
| ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子 | 1瓶 | 0 | 132,000 | — | 132,000 | 28,500 | 160,500 |
| トロンピン | 10000単位 1瓶 | 12,600 | 0 | — | 12,600 | 19,200 | 31,800 |
| 人免疫グロブリン | 2.5g 1瓶 | 1,769,900 | 86,200 | — | 1,856,100 | 403,500 | 2,259,600 |
| 抗HBs人免疫グロブリン | 1000単位 1瓶 | 400 | 14,800 | — | 15,200 | 12,600 | 27,800 |
| 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン | 1000倍 1瓶 | 0 | 14,300 | — | 14,300 | 8,600 | 22,900 |
| 抗破傷風人免疫グロブリン | 250単位 1瓶 | 0 | 61,800 | — | 61,800 | 29,600 | 91,400 |
| 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ | 500単位 1瓶 | 439,000 | 0 | — | 439,000 | 109,300 | 548,300 |
| 乾燥濃縮人活性化プロテインC | 2500単位 1瓶 | 0 | 0 | — | 0 | 300 | 300 |
| 人ハプトグロビン | 2000単位 1瓶 | 46,400 | 0 | — | 46,400 | 6,800 | 53,200 |
| 乾燥濃縮人CI-インアクチベーター | 1瓶 | 0 | 800 | — | 800 | 1,300 | 2,100 |

(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) 「24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25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 | 1,835,700 |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 7,500 |
| 組織接着剤 | cm ² | 6,320,000 |
| 血液凝固第Ⅷ因子 | 1000単位 1瓶 | 90,700 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | 1000単位 1瓶 | 45,600 |
| 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 | 12,600 |
| 人免疫グロブリン | 2.5g 1瓶 | 1,769,900 |
| 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 | 439,000 |
| 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 | 46,400 |
| 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25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92万リットル(A)とする。

(2) 価格の算定方法

原料血漿92万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92万で除し、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、管理供給費）の単価(C)については直近の実績である平成22年度及び23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92万リットルを按分し配分量(D)とする。

確保量の割合は、平成25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25年度の事業計画（案）とした。

$$\text{計算式： } B = \sum (C_n \times D_n) / A \times 1.05 \quad (10\text{円未満切り上げ}) \\ (n \text{ は採血方法を示す。})$$

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 |
| 管理供給費 | 原料血漿輸送・貯留保管経費 | | |

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。

管理供給費

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 | 223.42 円 | 273.14 円 | 271.73 円 | 7596.16 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、生理食塩水など) 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 | 15.57 円 | 29.48 円 | 25.98 円 | 3698.77 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) | 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 |
| 人件費 | 50.86 円 | 97.61 円 | 89.12 円 | 8334.29 円 | 白血球除去の導入に伴い生じた経費 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) | 全血採血のみ 血漿成分採血のみ " " " |
| 管理供給費 | 150.48 円 | 288.42 円 | 263.34 円 | 564.30 円 | 原料血漿輸送・貯留保管費用 1リットル当たり単価を1採血当たり単価に変換 | |
| 計 | 440.33 円 | 688.65 円 | 650.17 円 | 20193.52 円 | | |

| | | | | |
|-----------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 1採血当たりの原料血漿量 | 0.116 ㍓ | 0.236 ㍓ | 0.210 ㍓ | 0.450 ㍓ |
| 合計(1リットル当たり単価)① | 3795.95 円 | 2918.01 円 | 3096.05 円 | 44874.49 円 |

2. 凝固因子製剤用原料血漿価格の計算

| | | | | | |
|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|-------------------|
| 原料血漿確保見込量 ② | 30,084 ㍓ | 562,580 ㍓ | 158,976 ㍓ | 168,360 ㍓ | 原料血漿確保目標量:92万リットル |
| 確保費用計 ①×② | 114,197,360 円 | 1,641,614,066 円 | 492,197,645 円 | 7,555,069,136 円 | |
| 確保費用総計 ③ | | 9,803,078,207 円 | | | |
| 原料血漿確保目標量 ④ | | 92万リットル | | | |
| 原料血漿価格 ③/④×105% | | 11,188 円/リットル | → | 11,190 円 | |

3. その他の分画用原料血漿価格の計算

平成24年度原
価計算方式に
基づく価格

凝固因子製
剤用血漿価
格変動割合

10,570円 × 11,190円/11,570円 = 10,222.84円 → 10,230円/リットル

平成25年度原料血漿価格（案）について

I 従来の原価計算方式に基づく価格（括弧書は平成24年度価格）

1. 凝固因子製剤用 11,190円/L (11,570円/L)
2. その他の分画製剤用 10,230円/L (10,570円/L)

II 原料血漿価格に関する議論等について

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）（H24.3.6公表）

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)

III 調整案

IIを踏まえ、血液事業の運営に支障を来さないよう、Iにより算出した価格の△5%とする。（括弧書は平成24年度標準価格）

- (1) 凝固因子製剤用 10,640円/L (11,000円/L)
- (2) その他の分画製剤用 9,720円/L (10,050円/L)

※ 米国の原料血漿価格 10,853円/L（平成23年）

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25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144万リットル、成分採血で約61万リットル、合計で約205万リットルの血液確保計画を作成し、当該年度に必要な92万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) | 1,437,403 | 349,091 | 267,686 | 616,777 | 2,054,180 |

-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（92万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) | 72,769 | 1,364,634 | 1,437,403 | 349,091 | 267,686 | 616,777 | 2,054,180 |
| 輸血用血液量 | 33,566 | 696,058 | 729,624 | 170,003 | 93,379 | 263,382 | 993,006 |
| 原料血漿確保量 | 30,084 | 562,580 | 592,664 | 158,976 | 168,360 | 327,336 | 920,000 |
| 検査落・減損等 | 9,119 | 105,996 | 115,115 | 20,112 | 5,947 | 26,059 | 141,174 |

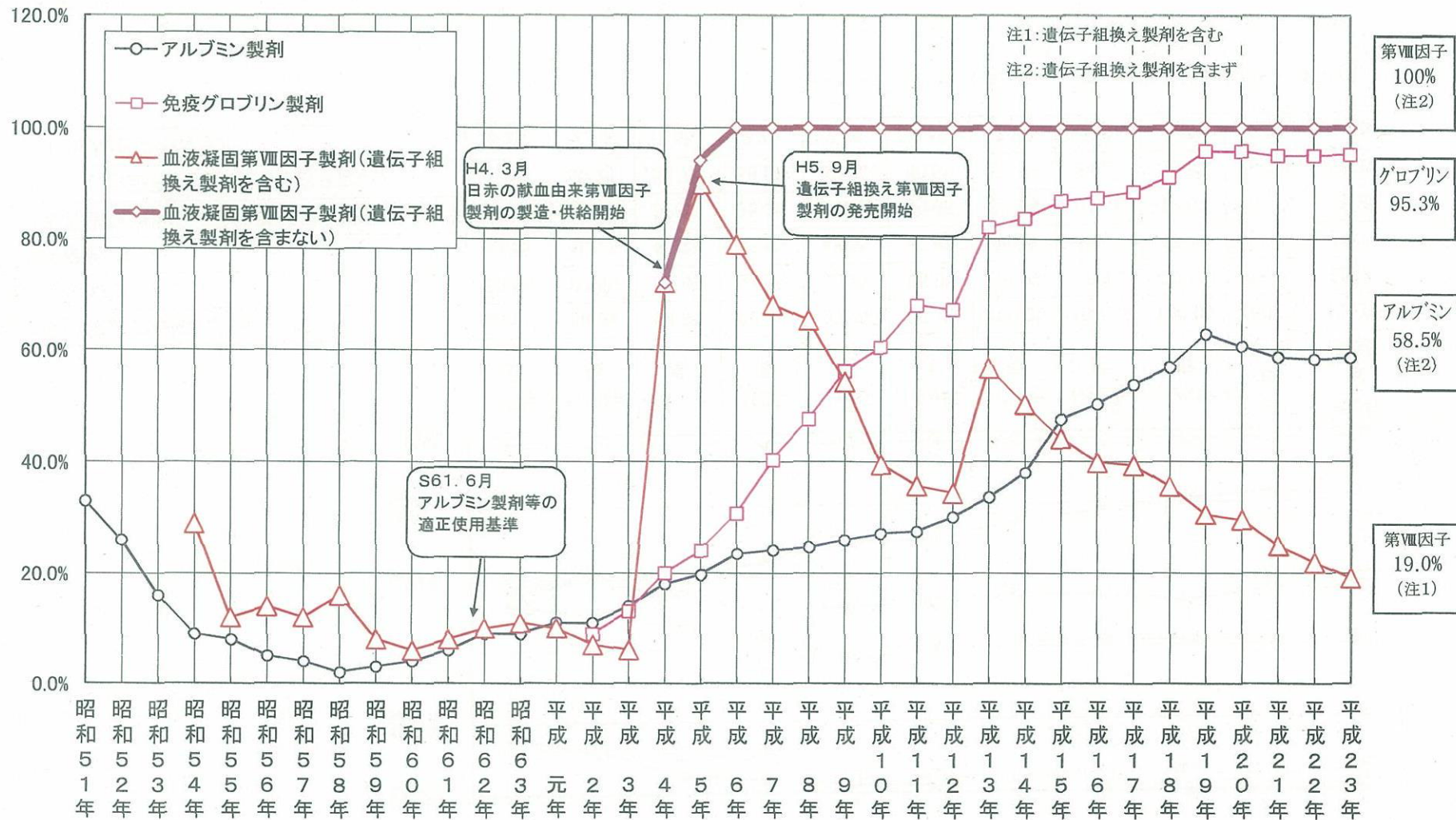
平成25年度需要見込関連表

| 種 類 | 換算規格 | A | B | C | D=B+C | E | F=D-E | G |
|----------------------|-----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|----------------|-----------------|--------------|
| | | H24年度 供給見込(※) | H24年度末 在庫見込 | H25年度製造 輸入見込量 | H25年度 供給可能量 | H25年度 需要見込量 | H25年度末 在庫見込量 | 在庫量 (ヶ月分) |
| アルブミン | 25% 50ml 1瓶 | 2,992,000 | 703,700 | 3,070,900 | 3,774,600 | 3,028,200 | 746,400 | 3.0 |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 6,600 | 1,800 | 7,500 | 9,300 | 6,500 | 2,800 | 5.2 |
| 組織接着剤 | Cm ² | 12,095,600 | 2,119,100 | 13,558,400 | 15,677,500 | 12,492,100 | 3,185,400 | 3.1 |
| 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む) | 1000単位 1瓶 | 524,900 | 215,000 | 508,700 | 723,700 | 506,500 | 217,200 | 5.1 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む) | 1000単位 1瓶 | 76,200 | 40,100 | 96,300 | 136,400 | 89,000 | 47,400 | 6.4 |
| インヒビター製剤 | 延人数 | 27,300 | 10,900 | 23,500 | 34,400 | 25,000 | 9,400 | 4.5 |
| ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子 | 1瓶 | 134,700 | 28,500 | 132,000 | 160,500 | 117,100 | 43,400 | 4.4 |
| トロンビン(人由来) | 10000単位 1瓶 | 20,900 | 19,200 | 12,600 | 31,800 | 17,200 | 14,600 | 10.2 |
| 人免疫グロブリン | 2.5g 1瓶 | 1,786,400 | 403,500 | 1,856,100 | 2,259,600 | 1,800,700 | 458,900 | 3.1 |
| 抗HBs人免疫グロブリン | 1000単位 1瓶 | 17,800 | 12,600 | 15,200 | 27,800 | 17,600 | 10,200 | 7.0 |
| 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン | 1000倍 1瓶 | 12,500 | 8,600 | 14,300 | 22,900 | 11,300 | 11,600 | 12.3 |
| 抗破傷風人免疫グロブリン | 250単位 1瓶 | 62,700 | 29,600 | 61,800 | 91,400 | 67,600 | 23,800 | 4.2 |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ | 500単位 1瓶 | 447,000 | 109,300 | 439,000 | 548,300 | 430,000 | 118,300 | 3.3 |
| 乾燥濃縮人活性化プロテインC | 2500単位 1瓶 | 400 | 300 | 0 | 300 | 200 | 100 | 6.0 |
| 人ハプトグロビン | 2000単位 1瓶 | 45,000 | 6,800 | 46,400 | 53,200 | 40,000 | 13,200 | 4.0 |
| 乾燥濃縮人GI-インアクチベーター | 1瓶 | 1,700 | 1,300 | 800 | 2,100 | 1,400 | 700 | 6.0 |

※平成24年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

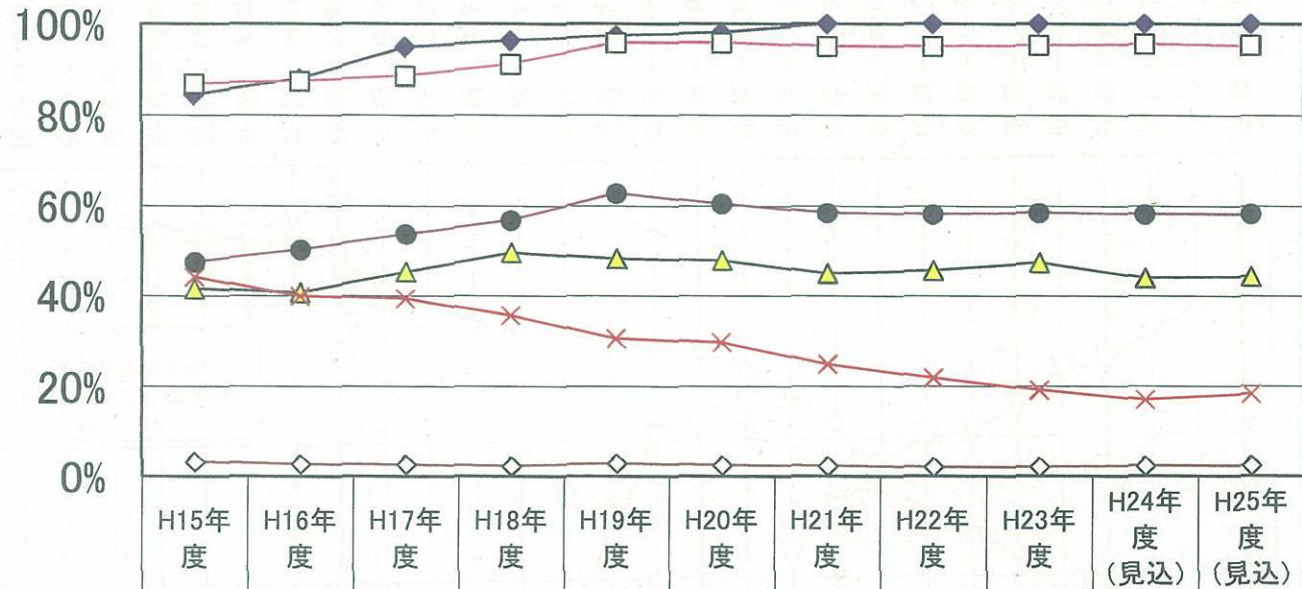
自給率

血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



注) 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)



※ H24年度(見込)は、平成24年4～12月の供給実績値より算出(×12月/9月)

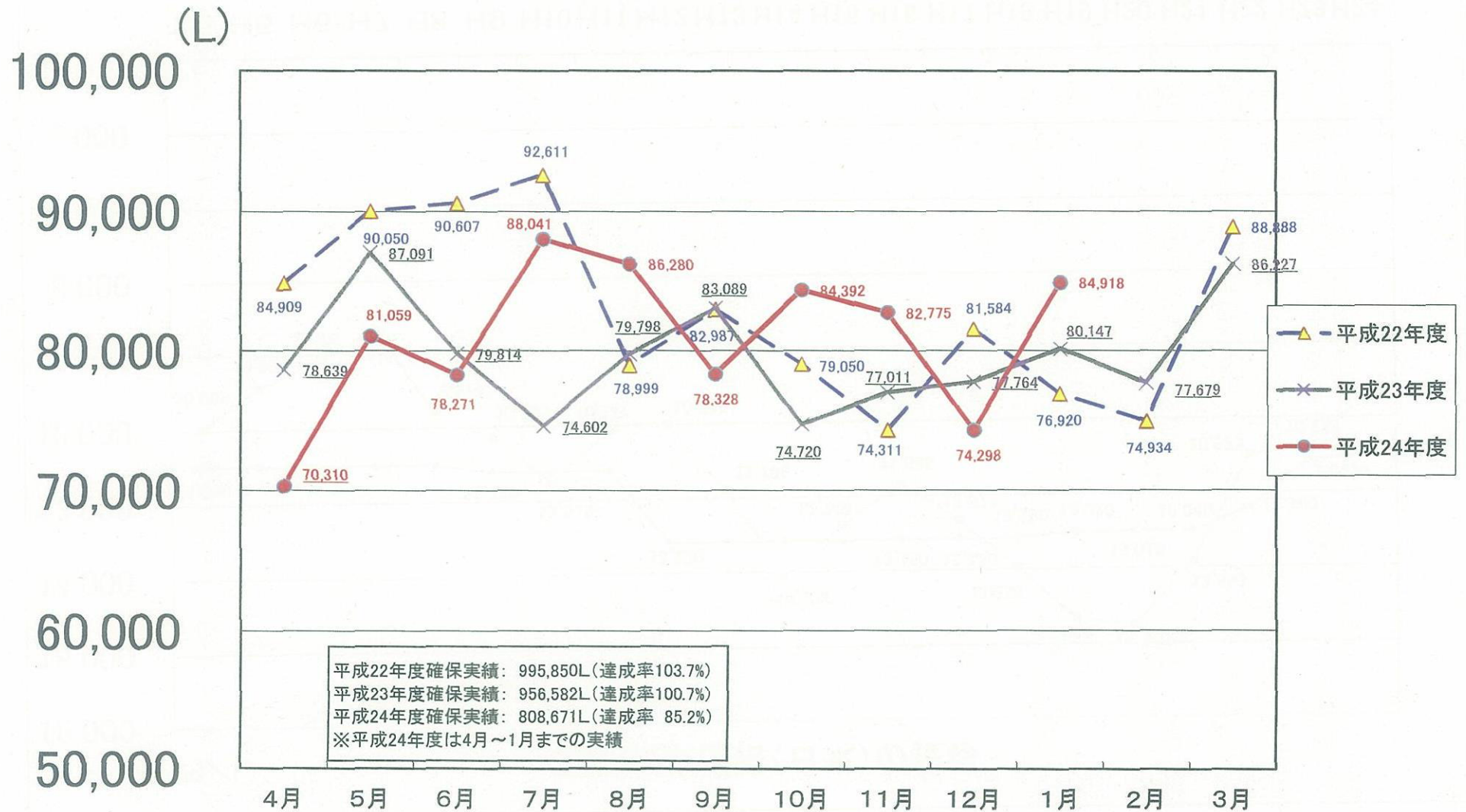
自給率100%のもの

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

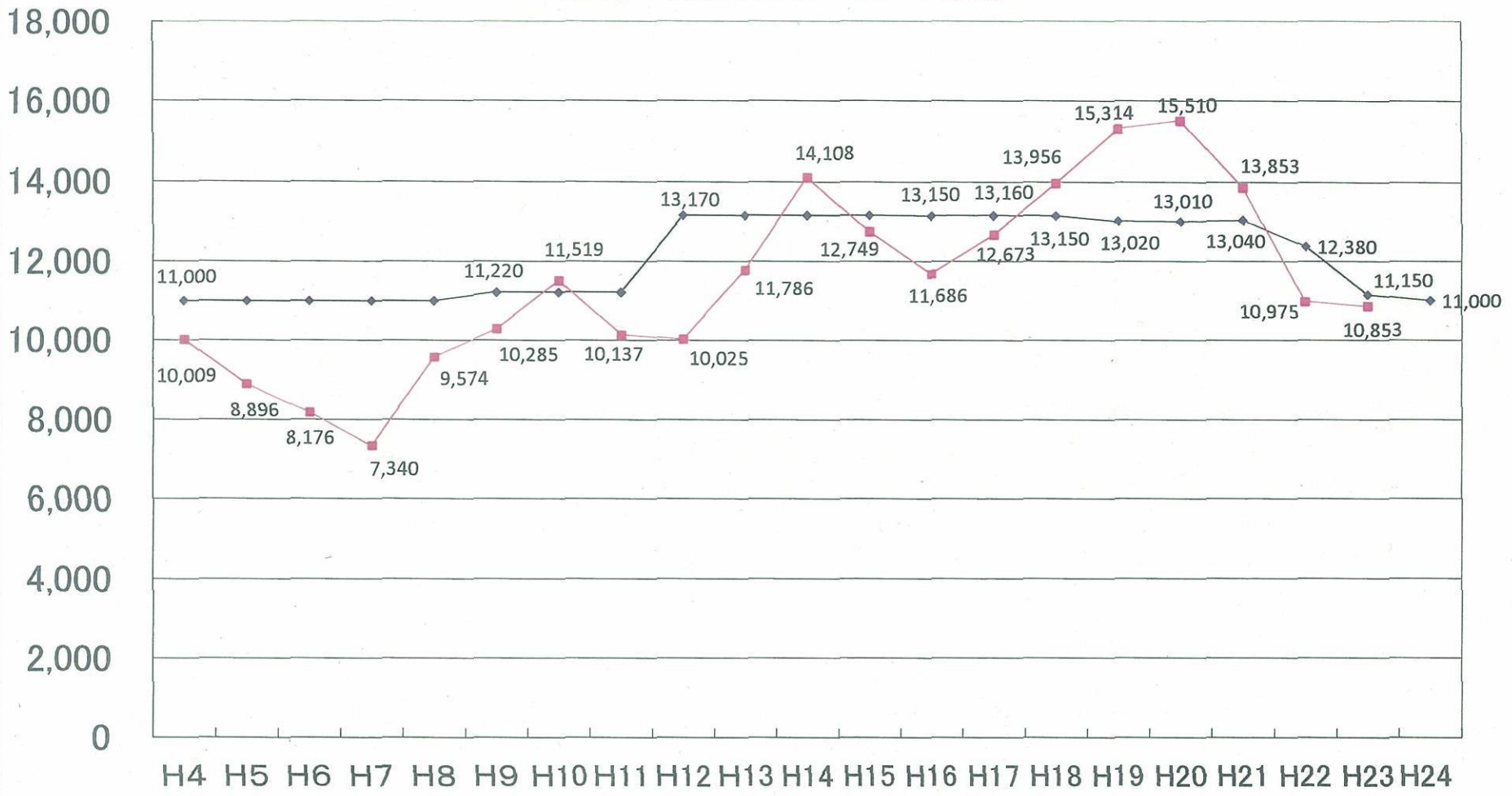
インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人CI-インアクチベーター

原料血漿確保実績(平成22年4月～平成25年1月)



円/L

原料血漿価格(日米)の推移



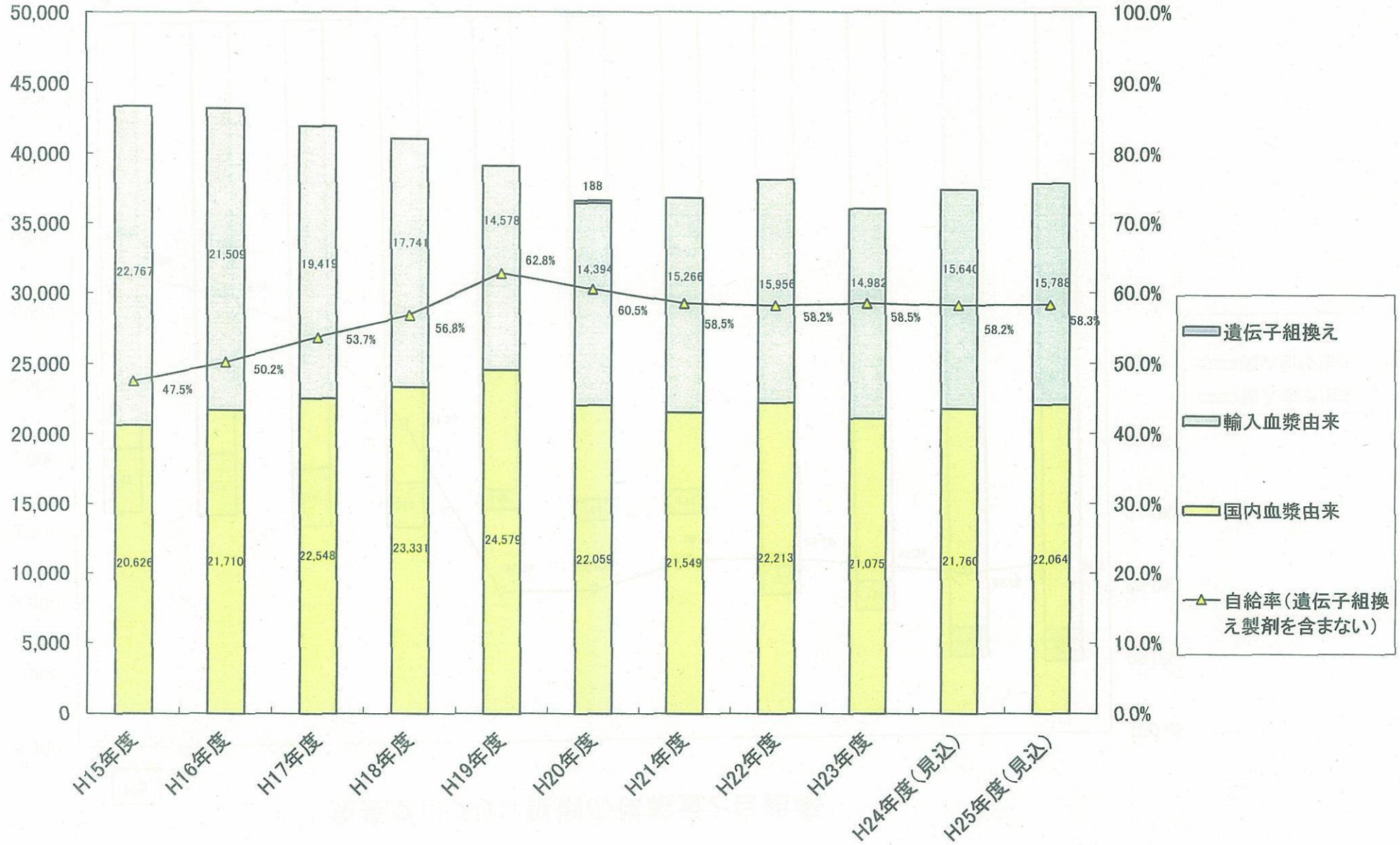
◆原料血漿(日本) ■原料血漿(アメリカ)

| | H4 | H5 | H6 | H7 | H8 | H9 | H10 | H11 | H12 | H13 | H14 | H15 | H16 | H17 | H18 | H19 | H20 | H21 | H22 | H23 |
|---------------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|
| 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 | 136 |
| 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 | 79.8 |

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

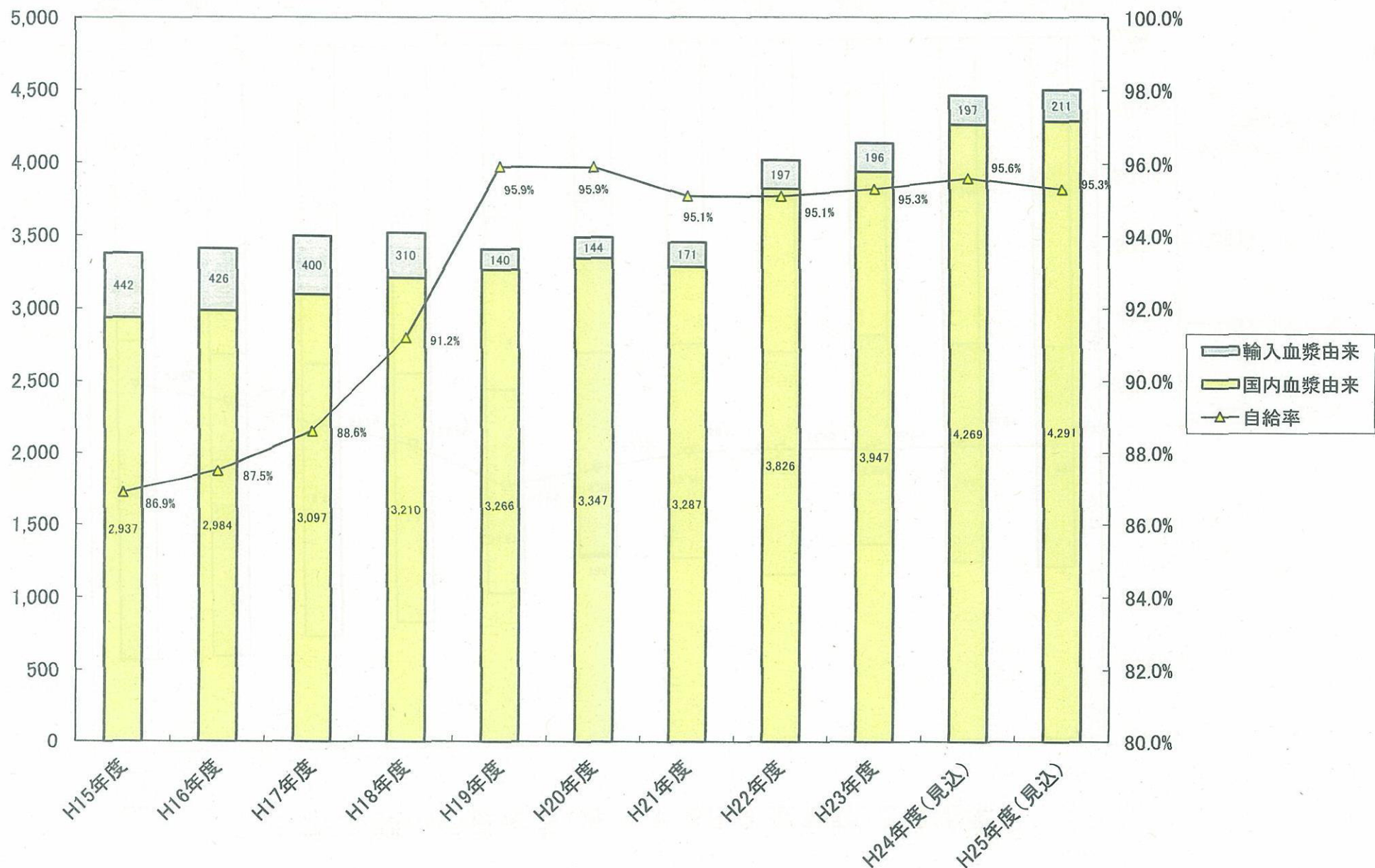
Kg



※H24年度(見込)は、平成24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

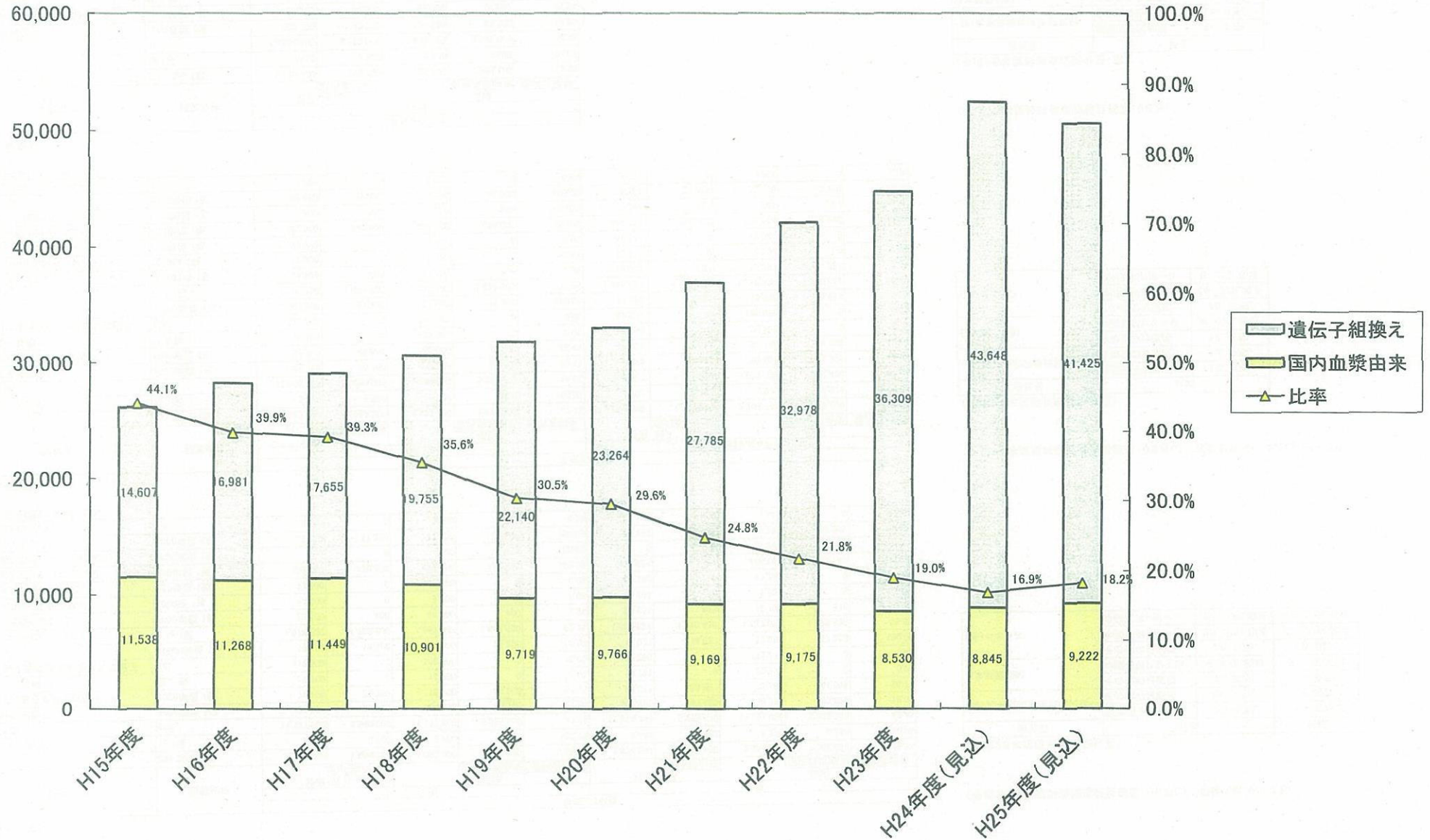
Kg



※H24年度(見込)は、平成24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



※H24年度(見込)は、平成24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23年度～平成25年度)

(平成23年度)

| 製剤名 | 換算規格 | 平成23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 | 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% | 2,874,263 | 1,682,980 | 2,884,530 | 1,686,035 | 58.5% |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 5,200 | 5,200 | 4,200 | 4,200 | 100.0% | 5,442 | 5,442 | 6,394 | 6,394 | 100.0% |
| 組織接着剤 | cm ³ | 11,127,600 | 5,640,000 | 11,177,200 | 5,305,500 | 47.5% | 11,874,343 | 5,259,570 | 11,292,625 | 5,336,730 | 47.4% |
| 血液凝固第Ⅲ因子 ※ | 1000単位 1瓶 | 459,800 | 100,000 | 434,500 | 94,700 | 21.8% | 499,820 | 97,650 | 448,292 | 85,295 | 19.0% |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子 ※ | 1000単位 1瓶 | 78,200 | 39,700 | 75,400 | 43,600 | 57.6% | 85,013 | 50,907 | 73,281 | 41,558 | 56.7% |
| インヒビター製剤 ※ | 延人数 | 18,200 | 0 | 16,700 | 0 | 0.0% | 19,791 | 0 | 20,778 | 0 | 0.0% |
| ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅲ因子 | 1瓶 | 112,000 | 0 | 128,500 | 0 | 0.0% | 132,298 | 0 | 112,273 | 0 | 0.0% |
| トロンピン | 10000単位 1瓶 | 19,400 | 19,400 | 21,200 | 21,200 | 100.0% | 14,027 | 14,027 | 17,853 | 17,853 | 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% | 1,689,524 | 1,610,430 | 1,657,072 | 1,578,638 | 95.3% |
| 抗HBe人免疫グロブリン | 1000単位 1瓶 | 22,600 | 400 | 18,300 | 400 | 2.2% | 20,633 | 485 | 16,793 | 335 | 2.0% |
| 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 | 11,231 | 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% | 63,762 | 0 | 68,784 | 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% | 431,621 | 431,621 | 448,140 | 448,140 | 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% | 39,656 | 39,656 | 39,295 | 39,295 | 100.0% |
| 乾燥濃縮人CI-インアクター | 1瓶 | 3,500 | 0 | 3,100 | 0 | 0.0% | 1,158 | 0 | 1,418 | 0 | 0.0% |

※: 遺伝子組換え製剤を含む。

(平成24年度)

| 製剤名 | 換算規格 | 平成24年度 | | | | | | | | | |
|-------------------|-----------------|-----------------|--------------|------------|-----------------|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------|
| | | 計画 | | | 実績(平成24年4月～12月) | | | | | | |
| | | 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 | 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 | 57.1% | 2,052,508 | 1,220,290 | 2,243,993 | 1,305,606 | 58.2% |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 5,500 | 5,500 | 5,600 | 5,600 | 100.0% | 4,199 | 4,199 | 4,976 | 4,976 | 100.0% |
| 組織接着剤 | cm ³ | 12,848,200 | 6,090,000 | 12,248,500 | 5,383,500 | 44.0% | 8,535,827 | 4,131,520 | 9,071,730 | 3,992,430 | 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% | 349,319 | 48,443 | 393,697 | 68,336 | 16.9% |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子 ※ | 1000単位 1瓶 | 99,300 | 46,600 | 82,000 | 39,700 | 48.4% | 44,368 | 23,412 | 57,148 | 24,433 | 42.8% |
| インヒビター製剤 ※ | 延人数 | 18,300 | 0 | 17,500 | 0 | 0.0% | 19,884 | 0 | 20,443 | 0 | 0.0% |
| ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅲ因子 | 1瓶 | 136,000 | 0 | 126,000 | 0 | 0.0% | 82,573 | 0 | 100,992 | 0 | 0.0% |
| トロンピン | 10000単位 1瓶 | 21,800 | 21,800 | 21,300 | 21,300 | 100.0% | 17,225 | 17,225 | 15,678 | 15,678 | 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% | 1,245,631 | 1,197,345 | 1,339,820 | 1,280,613 | 95.6% |
| 抗HBe人免疫グロブリン | 1000単位 1瓶 | 14,900 | 400 | 17,900 | 400 | 2.5% | 15,086 | 627 | 13,381 | 299 | 2.2% |
| 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% | 10,676 | 0 | 9,394 | 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% | 42,141 | 0 | 47,047 | 0 | 0.0% |
| 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ | 500単位 1瓶 | 442,800 | 442,800 | 438,000 | 438,000 | 100.0% | 349,053 | 349,053 | 335,244 | 335,244 | 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% | 347 | 347 | 287 | 287 | 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% | 26,326 | 26,326 | 33,770 | 33,770 | 100.0% |
| 乾燥濃縮人CI-インアクター | 1瓶 | 3,200 | 0 | 2,900 | 0 | 0.0% | 2,001 | 0 | 1,253 | 0 | 0.0% |

※: 遺伝子組換え製剤を含む。

(平成25年度)

| 製剤名 | 換算規格 | 平成25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 | 国内自給率 | | | |
| アルブミン | 25% 50ml 1瓶 | 3,070,900 | 1,835,700 | 3,028,200 | 1,765,100 | 58.3% | | | | |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1g 1瓶 | 7,500 | 7,500 | 6,500 | 6,500 | 100.0% | | | | |
| 組織接着剤 | cm ³ | 13,558,400 | 6,320,000 | 12,492,100 | 5,535,000 | 44.3% | | | | |
| 血液凝固第Ⅲ因子 ※ | 1000単位 1瓶 | 508,700 | 90,700 | 506,500 | 92,200 | 18.2% | | | | |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子 ※ | 1000単位 1瓶 | 96,300 | 45,600 | 89,000 | 40,200 | 45.2% | | | | |
| インヒビター製剤 ※ | 延人数 | 23,500 | 0 | 25,000 | 0 | 0.0% | | | | |
| ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅲ因子 | 1瓶 | 132,000 | 0 | 117,100 | 0 | 0.0% | | | | |
| トロンピン | 10000単位 1瓶 | 12,600 | 12,600 | 17,200 | 17,200 | 100.0% | | | | |
| 人免疫グロブリン | 2.5g 1瓶 | 1,856,100 | 1,769,900 | 1,800,700 | 1,716,400 | 95.3% | | | | |
| 抗HBe人免疫グロブリン | 1000単位 1瓶 | 15,200 | 400 | 17,600 | 400 | 2.3% | | | | |
| 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン | 1000倍 1瓶 | 14,300 | 0 | 11,300 | 0 | 0.0% | | | | |
| 抗破傷風人免疫グロブリン | 250単位 1瓶 | 61,800 | 0 | 67,600 | 0 | 0.0% | | | | |
| 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ | 500単位 1瓶 | 439,000 | 439,000 | 430,000 | 430,000 | 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% | | | | |
| 人ハプトグロビン | 2000単位 1瓶 | 48,400 | 48,400 | 40,000 | 40,000 | 100.0% | | | | |
| 乾燥濃縮人CI-インアクター | 1瓶 | 800 | 0 | 1,400 | 0 | 0.0% | | | | |

※: 遺伝子組換え製剤を含む。

(平成23年度原料血漿確保目標量: 95万L) 確保実績: 95.7万L

(平成23年度原料血漿配分量)

| 会社名 | 計画 | | 実績 | |
|---------------|----------|----------|----------|----------|
| | 計画 | 実績 | 計画 | 実績 |
| (財)化学及血清療法研究所 | 凝固因子製剤用 | 20.5万L | 20.5万L | 20.5万L |
| | その他の分画用 | 5.0万L | 8.0万L | 8.0万L |
| 日本製薬(株) | その他の分画用 | 14.5万L | 14.9万L | 14.9万L |
| | 中間原料PⅡ+Ⅲ | 6.5万L相当 | 6.7万L相当 | 6.7万L相当 |
| (株)ベネシス | その他の分画用 | 26.0万L | 26.0万L | 26.0万L |
| | 中間原料PⅣ-1 | 20.0万L相当 | 20.2万L相当 | 20.2万L相当 |
| | 中間原料PⅣ-4 | 17.0万L相当 | 18.0万L相当 | 18.0万L相当 |

(平成24年度原料血漿確保目標量: 95万L) 確保実績: 80.9万L(4月～1月)

(平成24年度原料血漿配分量)

| 会社名 | 計画 | |
|---------------|----------|----------|
| | 計画 | 実績 |
| (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相当 |
| | 中間原料PⅣ-4 | 5.2万L相当 |

(平成25年度原料血漿確保目標量: 92万L)

(平成25年度原料血漿配分量-案)

| 会社名 | 計画 | |
|---------------|---------|--------|
| | 計画 | 実績 |
| (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 | 14.0万L |
| 日本製薬(株) | その他の分画用 | 13.5万L |
| | 凝固因子製剤用 | 35.8万L |
| (社)日本血液製剤機構 | その他の分画用 | 9.7万L |