

薬事食品衛生審議会
平成16年度第2回血液事業部会需給調査会
議事次第

日時：平成17年3月4日（金）
10：00～

場所：はあといん乃木坂 ソレイユ

議 事

- 1 前回の議事要旨について
- 2 平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について
- 3 その他

（配布資料）

- 資料 1：平成16年度第1回需給調査会議事要旨（案）
資料 2：平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）
資料 3：平成17年度の原料血漿確保目標量について（案）
資料 4：平成17年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方
資料 5：参考資料

薬事食品衛生審議会
平成16年度第1回血液事業部会需給調査会
議事要旨（案）

日時：平成16年11月15日（月）15時～16時
場所：霞ヶ関東京會館 シルバースタールーム
出席者：高野座長、大田、清水、高橋各委員
（事務局）
金井血液対策課長、堀金需給専門官 他

議題：

1. 前回議事要旨の確認
2. 平成15年度需給計画の実施状況について
3. 平成16年度上半期の需給状況について
4. 平成17年度の需給計画（案）について

審議の概要

議題1について

前回議事要旨については、意見があれば事務局あて連絡することとされた。

議題2及び3について

資料に基づき、事務局から15年度及び16年度上半期の状況を説明。

議題4について

平成17年度の原料血漿確保目標量設定の考え方に関する事務局案について意見交換が行われた。確保目標量については暫定的に90万リットルで了承された。

次回以降の調査会において原料血漿の標準価格も含めた需給計画の全体について審議することとされた。

○主な意見

- ・ 自給率を向上させるための具体的な方策を考えていく必要がある。
- ・ 原料血漿がだぶつき、かつ自給率も向上しないというようなことになるのはまずいだろう。
- ・ 分画製剤に関する他の検討会の状況も示していただいて議論したい。
- ・ 十分な原料血漿を保有していて、冷凍保管の必要も無くなったなら海外メーカーへの委託製造ということも可能になるのではないか。
- ・ 各都道府県毎の自給率に応じて原料血漿確保目標量を設定するという方法は考えられないだろうか。

- 実需用がどの程度あるのかを医療機関へ調査した上で計画をたてる必要があるのではないか。
- 国内自給を阻む要因が何であるのかを分析していかないと結局自給は達成できないのではないか。
- 特殊免疫グロブリン製剤の国内自給方策は人道的な問題も含めて調査・検討していく必要がある。
- 適正使用の推進と併せて自給を考えていく必要がある。

(案)

平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

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 加熱人血漿たん白及び人血清アルブミン
- 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。）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、pH 四処理酸性人免疫グロブリン、乾燥 pH 四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17年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成17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17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17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17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17年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、90万リットルとする。

第4 平成17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17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	13,160円/L
(2) その他の分画用	11,980円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	50,620円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	15,220円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	15,920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)化学及血清療法研究所

イ 凝固因子製剤用	29万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	10万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	5万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	21.3万L
ハ PⅣ-1ペースト	30万L相当
ニ PⅣ-4ペースト	40万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。

「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。

平成17年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

種 類	換算規格	需要見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,380,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm ²	9,695,700
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	312,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,200
インヒビター製剤	延人数	14,200
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	147,100
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	34,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,405,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	20,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	88,500
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	363,100
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	380
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,100
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	450

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 平成13年度から平成15年度の供給実績及び16年度の間の実績から計算した平均伸び率を基準に、17年度の供給見込量を算出し需要見込量とした。

注3. 需要見込量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。

注4. 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17年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

(別紙表2)

種類	換算規格	H16年度末 在庫量(推定)	H17年度製造・輸入見込量			計 (供給可能量)
			国内血漿由来	輸入血漿由来	計	
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,549,200	1,580,300	1,468,500	3,048,800	4,598,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	1,200	2,000	0	2,000	3,200
組織接着剤	cm ²	4,293,800	3,819,000	7,710,100	11,529,100	15,822,900
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	83,900	103,300	194,900	298,100	382,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	7,900	37,500	0	37,500	45,400
インヒビター製剤	延人数	2,400	0	13,900	13,900	16,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	141,300	0	168,000	168,000	309,300
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	56,000	35,500	0	35,500	91,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	596,400	1,114,300	166,500	1,280,800	1,877,200
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	15,000	600	22,700	23,300	38,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,100	0	7,100	7,100	17,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	96,300	0	88,600	88,600	184,900
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	96,300	377,000	14,000	391,000	487,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	40	1,000	0	1,000	1,040
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	18,100	26,000	8,800	34,800	52,900
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	620	0	300	300	920

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 需要見込量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。

注3. 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17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

種 類	換算規格	製造見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,580,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm ²	3,819,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	103,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	37,500
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
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	35,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,114,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600
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ピンⅢ	500単位 1瓶	377,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	1,000
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	26,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 需要見込量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。

注3. 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。

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
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1. 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17年度原料血漿確保目標量について (案)

【平成17年度確保目標量】

90万Lとする。

1. 需給計画の実施状況等

血漿分画製剤の安定供給を確保するため、平成15年度以降は毎年度の需給計画を定め、原料血漿の確保を図っている。

15年度においては確保目標量を108万リットルと定めたところであるが、献血者数が減少したこと、新鮮凍結血漿に関する安全対策として供給前の貯留保管が開始されたことなどから確保目標量を下回った。

幸いにも製造各社への原料血漿供給量は計画どおり実施することができたが、需要面でも市場の縮小が見られたため、各社とも原料血漿、製品等の在庫量が増加している。

16年度の需給計画では、これらの状況を受けて原料血漿の供給希望量が縮小したことから確保目標量を94万リットルとしている。

なお、16年度(12月末現在)の総供給量を前年度同期と比較すると、アルブミン製剤98.2%、グロブリン製剤99.9%とほとんど同量である。

2. 平成17年度の原料血漿受入希望量

日本赤十字社を含めた国内製造業者各社の原料血漿受入希望量は、中間原料を除くと16年度を更に下回っている。

	17年度希望量	16年度希望量
凝固因子製剤製造用	71万リットル	(81万リットル)
その他の分画製剤製造用	36万リットル(相当)	(35万リットル)
中間原料	75万リットル相当	(37万リットル)
	182万リットル	

3. 原料血漿確保目標量の計算

(1) 国内製造各社の受入希望量どおり配分するための必要量を計算する。

凝固因子製剤用	その他の分画製剤用	原料血漿必要量
希望量合計	希望量合計	脱クリオ血漿での供給予定量
71万リットル	+(36万リットル - 20万リットル)	= 87万リットル

※ 脱クリオ血漿は凝固因子製剤用血漿から血液凝固第Ⅷ因子を取り出した残余。
中間原料は脱クリオ血漿からアルブミン製剤を製造する分画過程で発生する。

(2) その他要因を考慮した調整

国内自給の推進には将来に渡って安定的に原料血漿が確保・供給される必要があり、このためには毎年度献血者を安定的に確保する必要があるため、製造業者の原料血漿必要量に多少の余裕を見込んだ確保目標量の設定が必要と考えられる。

平成17年度の確保目標量としては、上記の原料血漿必要量に製造業者の在庫として対応可能な3万リットルの上乗せを行う。

以上の状況から、平成17年度原料血漿確保目標量を90万リットルと定め、国、都道府県及び日本赤十字社はその達成に向けて努力するとともに、国内製造業者に対しては各社に配分された原料血漿相当の献血由来製剤を製造・供給するよう要請する。

なお、原料血漿の確保については、平成12年の国勢調査結果による人口を基準にして各都道府県毎目標量を割り当てることとしたい。

(参 考)

1. 原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移 (単位：万L)

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
原料血漿確保実績量	104.3	109.8	102.5		
原料血漿確保目標量	101.0	108.0	108.0	94.0	90.0
原料血漿の配分量	82.5	105.5	107.4	(93.5)	(87.0)

※ 原料血漿確保目標量は平成10年度(80万リットル)以降平成14年度までは毎年7万リットル増で設定していた。

※ 「原料血漿の配分量」は、日本赤十字社を含む各社に配分された凝固因子製剤用原料血漿及びその他の分画製剤用原料血漿の合計量であり、脱クリオ血漿及び中間原料を含まない。

国産血漿による製造予定数量の推移

製剤名	規格・単位	合 計		
		15年度	16年度	17年度
アルブミン	25%50ml瓶 換算(瓶)	2,162,000	1,828,000	1,726,000
乾燥人フィブリノゲン	1 g 50 ml	2,000	4,000	2,000
組織接着剤	接着面積換算(cm ²)	4,154,000	4,154,000	3,819,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	121,000	119,000	103,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	28,000	31,000	37,000
トロンビン(人由来)	10000単位瓶 換算(瓶)	137,000	6,000	36,000
人免疫グロブリン	2.5g瓶 換算(瓶)	1,563,000	1,271,000	1,085,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位瓶 換算(瓶)	600	600	600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 2 ml	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位瓶 換算(瓶)	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位瓶 換算(瓶)	390,000	320,000	326,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 U(瓶) 5 ml	1,000	0	1,000
人ハプトグロビン	2000 U(瓶) 100 ml	0	30,000	51,000

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・単位に換算したうえ、四捨五入により1000又は100の整数倍で表示した。

平成17年度の都道府県別原料血漿確保目標量について（案）

計算の考え方

1. 平成12年の国勢調査結果による都道府県別の人口から目標量を計算
(試算1)
 - (1) 昼間人口比率により、平成17年度確保目標量の半数(45万リットル)を按分で割当て
 - (2) 献血可能人口(16歳～69歳)比率により、目標量の半数(45万リットル)を按分で割当て
 - (3) 上記の合計を目標量とする。

2. 平成16年度の目標量に17年度目標量の伸び率を乗じて目標量とする
(試算2)

17年度の伸び率
 $90万L / 94万L = 95.74\%$

3. 試算1の計算結果を基準に試算2の計算結果を調整し、都道府県別の目標量とする。
試算1による計算結果の97%以上105%以内での調整とした。

平成17年度原料血漿確保目標量(案) (90万L)

	15年度確保実績	平成16年度目標量	17年度目標量 試算①	17年度目標量 試算②		試算①と②の 差	確保目標量の 都道府県別割 り当て	備考	
			平成12年度国勢 調査データによる 目標量試算	平成16年度目 標量×90/94 (95.7%)	試算①に対す る割合				
北海道	53,169	44,917	40,194	43,006	107.0%	-2,811	42,204	試算①×105%	
熊本県	14,871	15,084	12,777	14,442	113.0%	-1,665	13,416	試算①×105%	
長崎県	12,451	11,612	10,425	11,118	106.6%	-693	10,842	試算①×104%	
大分県	10,742	9,302	8,445	8,906	105.5%	-461	8,783	試算①×104%	
高知県	7,445	6,281	5,597	6,014	107.4%	-416	5,821	試算①×104%	
大阪府	68,643	68,714	65,433	65,790	100.5%	-357	65,433		
新潟県	21,656	18,118	17,145	17,347	101.2%	-203	17,145		
山口県	11,499	11,240	10,578	10,762	101.7%	-184	10,578		
秋田県	8,904	8,769	8,232	8,396	102.0%	-164	8,232		
愛媛県	13,209	10,957	10,350	10,491	101.4%	-141	10,350		
広島県	25,008	21,303	20,262	20,396	100.7%	-134	20,262		
福島県	15,945	15,459	14,668	14,801	100.9%	-133	14,668		
鹿児島県	13,575	12,847	12,189	12,300	100.9%	-112	12,188		
岡山県	16,015	14,289	13,584	13,681	100.7%	-97	13,583		
和歌山県	6,886	7,760	7,337	7,430	101.3%	-93	7,336		
宮崎県	8,693	8,524	8,068	8,161	101.1%	-93	8,067		
岐阜県	14,438	15,262	14,526	14,613	100.6%	-87	14,525		
岩手県	10,109	10,323	9,798	9,884	100.9%	-86	9,797		
青森県	10,787	10,893	10,348	10,429	100.8%	-82	10,347		
石川県	12,457	8,722	8,270	8,351	101.0%	-80	8,269		
香川県	8,684	7,517	7,123	7,197	101.0%	-74	7,122		
島根県	6,478	5,478	5,171	5,245	101.4%	-74	5,170		
富山県	9,605	8,249	7,825	7,898	100.9%	-73	7,824		
徳島県	7,001	6,041	5,711	5,784	101.3%	-73	5,710		
静岡県	30,136	27,844	26,589	26,659	100.3%	-70	26,588		
佐賀県	福岡県に含む		6,348	6,011	6,078	101.1%	-67	6,010	
長野県	18,640	16,025	15,280	15,343	100.4%	-63	15,279		
京都府	22,703	19,723	18,827	18,884	100.3%	-57	18,826		
山形県	8,533	8,957	8,532	8,576	100.5%	-44	8,531		
福井県	7,621	6,030	5,735	5,773	100.7%	-38	5,734		
鳥取県	5,871	4,435	4,211	4,246	100.8%	-35	4,210		
三重県	15,558	13,458	12,854	12,885	100.2%	-32	12,853		
群馬県	17,655	14,853	14,192	14,221	100.2%	-29	14,191		
山梨県	7,820	6,449	6,146	6,175	100.5%	-28	6,145		
栃木県	14,190	14,740	14,097	14,113	100.1%	-16	14,096		
奈良県	8,019	10,017	9,616	9,591	99.7%	25	9,615		
宮城県	16,621	17,437	16,747	16,695	99.7%	52	16,746		
沖縄県	8,861	9,373	9,060	8,974	99.1%	86	9,059		
福岡県	47,851	36,927	35,479	35,356	99.7%	123	35,478		
滋賀県	10,896	9,464	9,269	9,061	97.8%	208	9,268		
兵庫県	42,335	39,738	38,444	38,047	99.0%	397	38,443		
東京都	118,231	101,112	97,323	96,809	99.5%	513	97,322		
愛知県	59,332	51,878	50,747	49,670	97.9%	1,077	50,746		
茨城県	16,642	20,558	20,783	19,683	94.7%	1,099	20,158	試算①×97%	
埼玉県	54,457	47,919	47,012	45,880	97.6%	1,132	47,011		
神奈川県	69,101	59,317	58,723	56,793	96.7%	1,930	56,960	試算①×97%	
千葉県	35,957	39,737	40,268	38,046	94.5%	2,222	39,059	試算①×97%	
計	1,025,300	940,000	900,000	900,000			900,000		

注. 都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を、平成12年度の国勢調査データ(昼間人口比で目標量の1/2、献血可能人口比で目標量の1/2)とした。

平成17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おり、これらを明確に切り分けることは難しい。日本赤十字社が行っている採血業務のうち輸血用血液に関するものを本務ととらえ、おおよそ原料血漿の確保のため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。

全血及び血小板成分採血は、そもそも赤血球製剤及び血小板製剤を製造するために行われるものであるから、ごく一部の原料血漿の確保に係る費用に限定して経費を積算するほか、血漿成分採血においては、必要経費を概ね積算するが、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を除く。

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90万リットル（A）とする。

(2) 価格の算定方法

原料血漿90万リットルの確保～供給に必要な経費を積み上げ、この必要経費の総額を90万で除し、5%の消費税を加えて1リットルの単価（B）とする。

(3) 算定の根拠となる数値

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）については平成14年度及び15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90万リットルを按分し配分量（D）とする。確保量の割合は平成14年度及び15年度の平均とした。

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

（nは採血方法を示す。）

負担する費用

材料費

全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

るもの等を負担する。血漿成分採血は全額負担。

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負担する。

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からも負担する。

経費

全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負担する。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)に関する経費から負担する。

搬送・貯留保管費

管理供給・調査研究費からは原料血漿の搬送・貯留保管に要する経費を負担する。

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一定額を割り引くものとする。これまでの経緯をふまえ、両者の現行価格の割合により価格を設定する。(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)

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	240.86 円	263.84 円	264.66 円	7,056.02 円	血液バッグ代(全血はMAPバッグ費の1/4、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	31.87 円	63.74 円	66.40 円	2,225.37 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 輸血用血液製剤の製造に係るものは負担しない。
人件費	61.27 円	122.55 円	127.66 円	5,051.40 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	113.25 円	226.49 円	235.93 円	424.67 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	447.25 円	676.62 円	694.65 円	14,757.46 円		

1採血あたりの原料血漿量	0.12 ℓ	0.24 ℓ	0.25 ℓ	0.45 ℓ
合計(1リットルあたり単価)①	3,727.04 円	2,819.25 円	2,778.59 円	32,794.35 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	110,662 ℓ	338,162 ℓ	162,789 ℓ	288,387 ℓ
確保費用計 ①×②	412,441,881 円	953,365,906 円	452,324,699 円	9,457,462,640 円
確保費用総計 ③	11,275,595,126 円			
原料血漿確保目標量④	90万リットル			
原料血漿標準価格 ③/④×105%	13,154.9 円/リットル			→ 13,160 円

原料血漿確保目標量:90万リットル

2. 凝固因子製剤用以外の原料血漿標準価格

計算内訳

その他の分画製剤用

$$\begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用価格(案)} \\ 13,160 \text{ 円/リットル} \end{array} \times \frac{\text{現行価格の比率}}{\frac{11,970 \text{ 円(その他分画用)}}{13,150 \text{ 円(凝固用)}}} = 11,979.1 \text{ 円/リットル} \rightarrow 11,980 \text{ 円}$$

II + III

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 50,580 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{13,160 \text{ 円}}{13,150 \text{ 円}}} = 50,618.5 \text{ 円/kg} \rightarrow 50,620 \text{ 円}$$

IV-1

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 15,200 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{13,160 \text{ 円}}{13,150 \text{ 円}}} = 15,211.6 \text{ 円/kg} \rightarrow 15,220 \text{ 円}$$

IV-4

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 15,900 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{13,160 \text{ 円}}{13,150 \text{ 円}}} = 15,912.1 \text{ 円/kg} \rightarrow 15,920 \text{ 円}$$

参考資料

平成17年度需要見込関連表	-----	1
平成16年度の血漿分画製剤需給状況(12月末現在)	-----	2
平成15年度の血漿分画製剤需給状況(12月末現在)	-----	3
アルブミン製剤の製造量等の推移(H15年7月～H16年12月)	-----	4
免疫グロブリン製剤の製造量等の推移(H15年7月～H16年12月)	-----	5
血液凝固第Ⅷ因子製剤の製造量等の推移(H15年7月～H16年12月)	-----	6
原料血漿確保実績(平成16年4月～12月)	-----	7
原料血漿価格(日米)の推移	-----	8
血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)	-----	9
主な血漿分画製剤の自給率の推移	-----	10
アルブミン製剤の供給量と自給率	-----	11
免疫グロブリン製剤の供給量と自給率	-----	12
血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量と自給率	-----	13
血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(H16年10月～12月分)	-----	14

平成17年度需要見込関連表

種 類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F	G	H=D-G	I
		H16年度 供給見込	H16年度末 在庫見込	H17年度製造 輸入見込量 (業者見込)	H17年度 供給可能量	H17年度 供給見込量 (業者見込)	平均増減率 からの需要推 計	H17年度需 要見込量	H17年度末 在庫見込量	在庫量 (ヶ月 分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,453,800	1,549,200	3,048,800	4,598,000	3,385,800	3,380,300	3,380,300	1,217,700	4.3
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,100	1,200	2,000	3,200	2,200	2,000	2,000	1,200	7.2
組織接着剤	Cm ³	9,598,100	4,293,800	11,529,100	15,822,900	10,637,900	9,695,700	9,695,700	6,127,200	7.6
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組 換え型含む)	1000単位 1瓶	282,000	83,900	298,100	382,000	303,000	312,900	312,900	69,100	2.7
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因 子(複合体含む)	1000単位 1瓶	32,900	7,900	37,500	45,400	34,100	34,200	34,200	11,200	3.9
インヒビター製剤	延人数	11,500	2,400	13,900	16,300	11,900	14,200	14,200	2,100	1.8
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 ⅩⅢ因子	1瓶	155,700	141,300	168,000	309,300	154,800	147,100	147,100	162,200	13.2
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	43,680	56,000	35,500	91,500	37,300	34,000	34,000	57,500	20.3
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,415,100	596,400	1,280,800	1,877,200	1,379,700	1,405,900	1,403,700	473,500	4.0
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,800	15,000	23,300	38,300	24,500	20,400	20,400	17,900	10.5
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブ リン	1000倍 1瓶	9,000	10,100	7,100	17,200	8,900	9,000	9,000	8,200	10.9
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	96,100	96,300	88,600	184,900	80,900	88,500	88,500	96,400	13.1
乾燥濃縮人アンチトロンピン Ⅲ	500単位 1瓶	344,500	96,300	391,000	487,300	365,700	363,100	363,100	124,200	4.1
乾燥濃縮人活性化プロテイン C	2500単位 1瓶	420	40	1,000	1,040	300	380	380	660	20.8
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	44,300	18,100	34,800	52,900	43,900	43,100	43,100	9,800	2.7
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	400	620	300	920	360	450	450	470	12.5

平成16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	①供給量			製造・輸入量		自給率(供給ベース)	
		②計		③うち国産原料		15年度	16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	上段:実績(達成率) 下段:需給計画			
アルブミン	25%50ml(瓶)	2,911,900 (79.0%) 3,687,400	2,642,600 (67.5%) 3,912,800	1,477,200 (75.9%) 1,946,500	47.5%	50.4%		
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,800 (85.7%) 2,100	4,000 (114.3%) 3,500	4,000 (114.3%) 3,500	100.0%	100.0%		
組織接着剤	接着面積(cm ²)	8,015,700 (74.5%) 10,757,700	8,907,600 (75.6%) 11,789,200	3,435,600 (85.4%) 4,025,000	41.5%	41.1%		
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	239,600 (81.6%) 293,700	232,800 (78.1%) 297,900	89,200 (73.7%) 121,100	44.1%	39.8%		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	29,000 (95.7%) 30,300	32,900 (96.2%) 34,200	32,900 (96.2%) 34,200	100.0%	100.0%		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	10,900 (85.2%) 12,800	11,600 (107.4%) 10,800	0 0	0.0%	0.0%		
乾燥濃縮血液凝固第ⅤⅢ因子	(瓶)	137,300 (89.9%) 152,700	72,800 (34.1%) 213,600	0 0	0.0%	0.0%		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	40,200 (85.2%) 47,200	0 (0.0%) 8,900	0 (0.0%) 8,900	100.0%	100.0%		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,180,500 (85.2%) 1,386,300	1,062,600 (73.0%) 1,455,900	940,800 (74.4%) 1,263,800	86.9%	87.9%		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	17,800 (96.2%) 18,500	21,200 (105.0%) 20,200	600 (100.0%) 600	3.2%	3.0%		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	7,800 (90.7%) 8,600	7,000 (44.3%) 15,800	0 0	0.0%	0.0%		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	83,500 (87.6%) 95,300	85,200 (60.6%) 140,700	0 0	0.0%	0.0%		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	313,500 (92.4%) 339,200	266,300 (78.2%) 340,600	243,600 (81.5%) 299,000	84.5%	87.1%		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	380 (253.3%) 150	520 0	520 0	100.0%	100.0%		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	37,500 (87.4%) 42,900	38,200 (88.8%) 43,000	0 0	0.0%	0.0%		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	320 (80.0%) 400	230 (28.8%) 800	0 0	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又は10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15年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

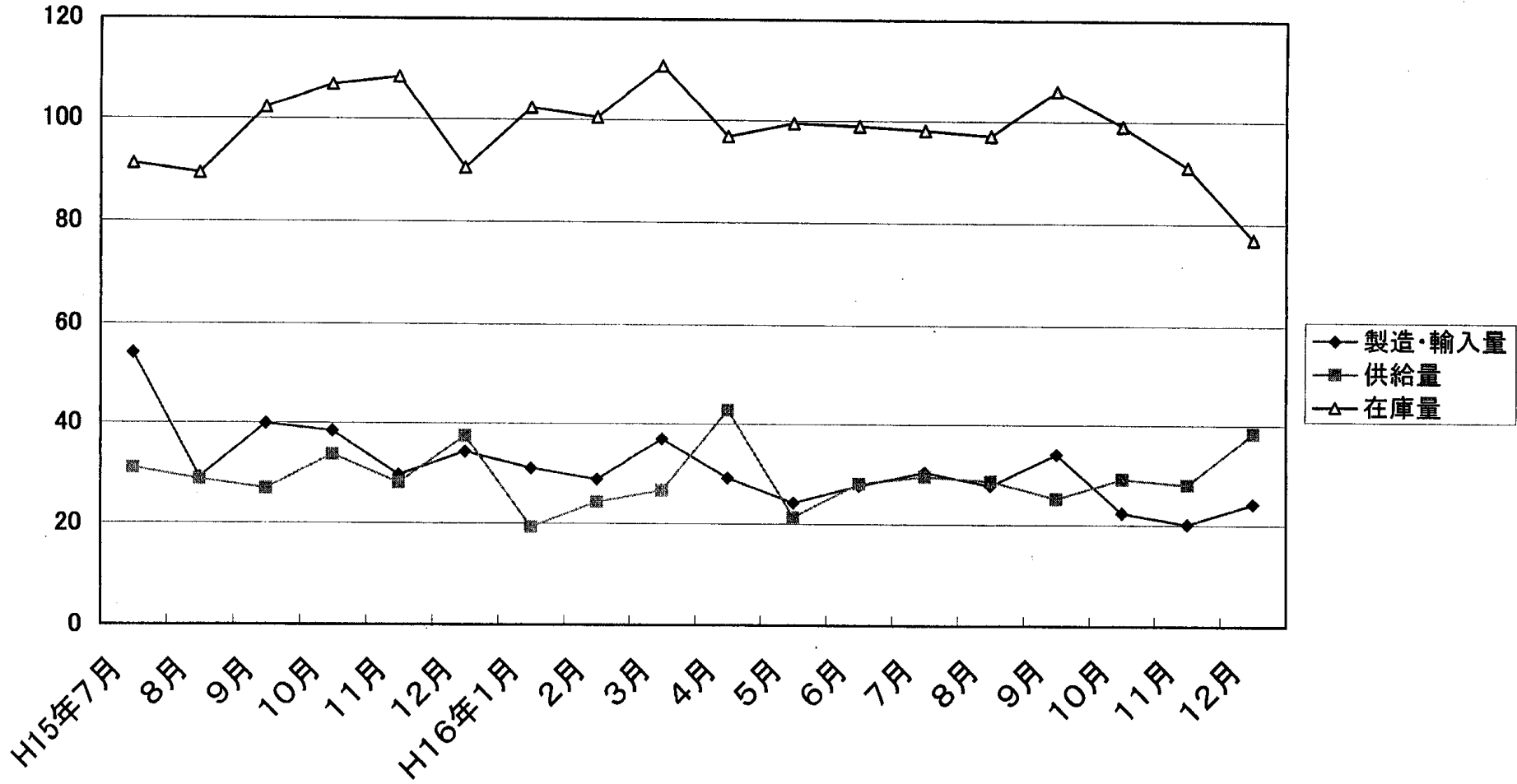
製剤名	換算規格・単位	①供給量			製造・輸入量		自給率(供給ベース)	
		②計		③うち国産原料		14年度	15年度	
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画			
アルブミン	25%50ml(瓶)	3,471,400 (96.7%)	3,959,700 (94.3%)	1,988,500 (100.4%)	38.1%	47.5%		
		3,590,400	4,199,600	1,981,200				
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,300 (92.0%)	2,300 (115.0%)	2,300 (115.0%)	100.0%	100.0%		
		2,500	2,000	2,000				
組織接着剤	接着面積(cm ²)	9,483,000 (92.1%)	8,779,500 (77.2%)	3,758,800 (85.7%)	41.1%	41.5%		
		10,300,800	11,373,600	4,388,000				
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	261,400 (106.2%)	285,400 (90.8%)	132,400 (109.4%)	50.2%	44.1%		
		246,200	314,300	121,000				
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	31,000 (101.3%)	24,200 (84.6%)	24,200 (84.6%)	100.0%	100.0%		
		30,600	28,600	28,600				
インヒビター製剤	延べ人数(人)	10,000 (102.0%)	10,600 (97.2%)	0	0.0%	0.0%		
		9,800	10,900	0				
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	164,200 (100.6%)	183,600 (107.8%)	0	0.0%	0.0%		
		163,200	170,300	0				
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	76,100 (54.6%)	127,500 (74.4%)	127,500 (74.4%)	100.0%	100.0%		
		139,400	171,300	171,300				
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,351,500 (87.2%)	1,602,100 (99.3%)	1,403,600 (99.7%)	83.8%	86.9%		
		1,550,500	1,613,000	1,408,200				
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	19,000 (97.4%)	16,900 (94.4%)	600 (100.0%)	3.4%	3.2%		
		19,500	17,900	600				
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	8,900 (97.8%)	10,300 (93.6%)	0	0.0%	0.0%		
		9,100	11,000	0				
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	102,200 (85.5%)	76,900 (62.1%)	0	0.0%	0.0%		
		119,500	123,800	0				
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	344,100 (102.1%)	355,200 (88.7%)	310,000 (94.9%)	74.5%	84.5%		
		337,100	400,400	326,500				
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	280	0 (0.0%)	0 (0.0%)	100.0%	100.0%		
		0	1,000	1,000				
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	43,700 (94.2%)	56,400 (100.0%)	0	0.0%	0.0%		
		46,400	56,400	0				
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	480 (106.7%)	570 (190.0%)	0	0.0%	0.0%		
		450	300	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又は10の整数倍で表示した。

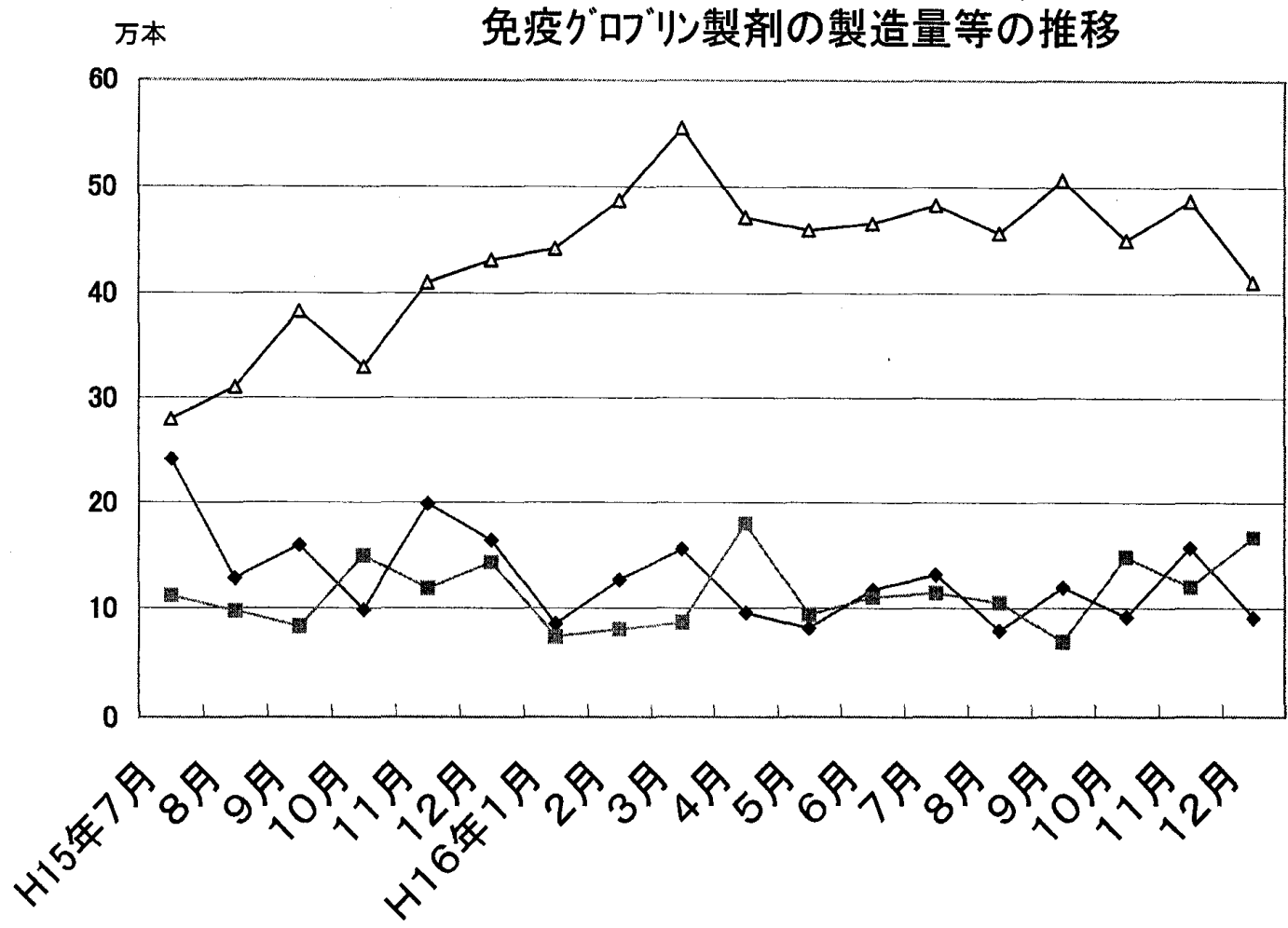
注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

万本

アルブミン製剤の製造量等の推移



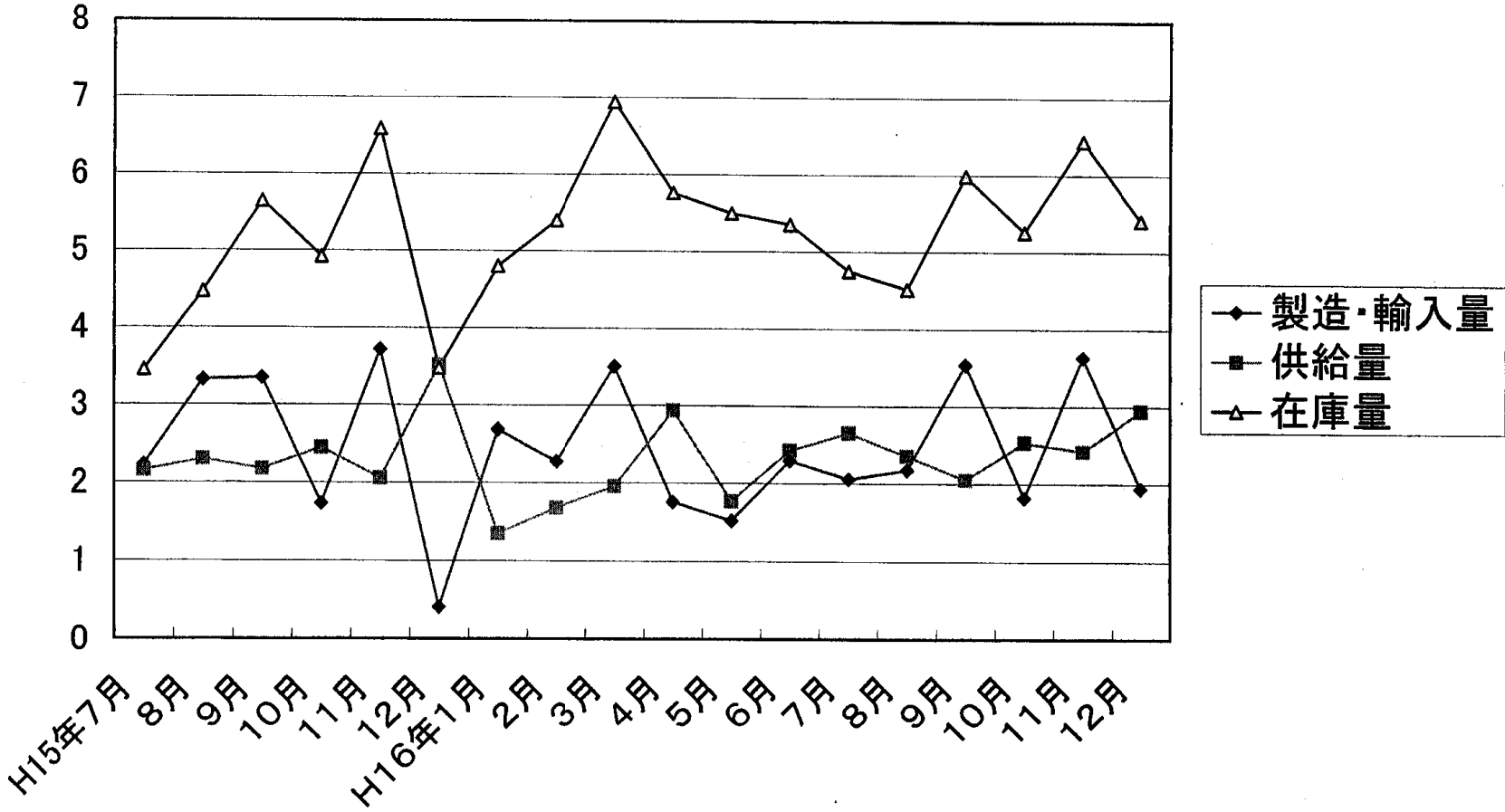
注：数量は25%50mlの製品に換算したものである



注: 数量は2.5gの製品に換算したものである。

血液凝固第Ⅷ因子製剤の製造量等の推移

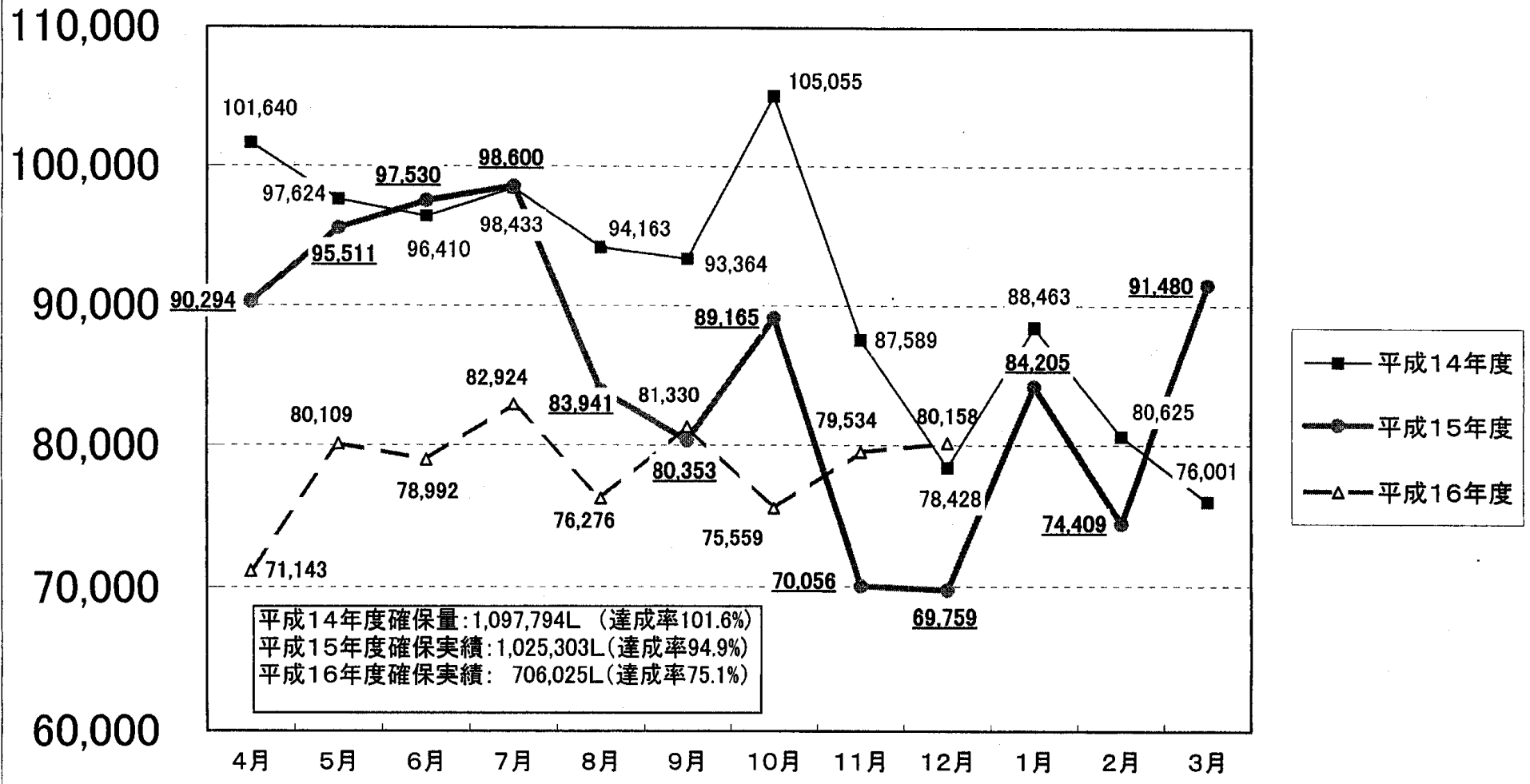
万本



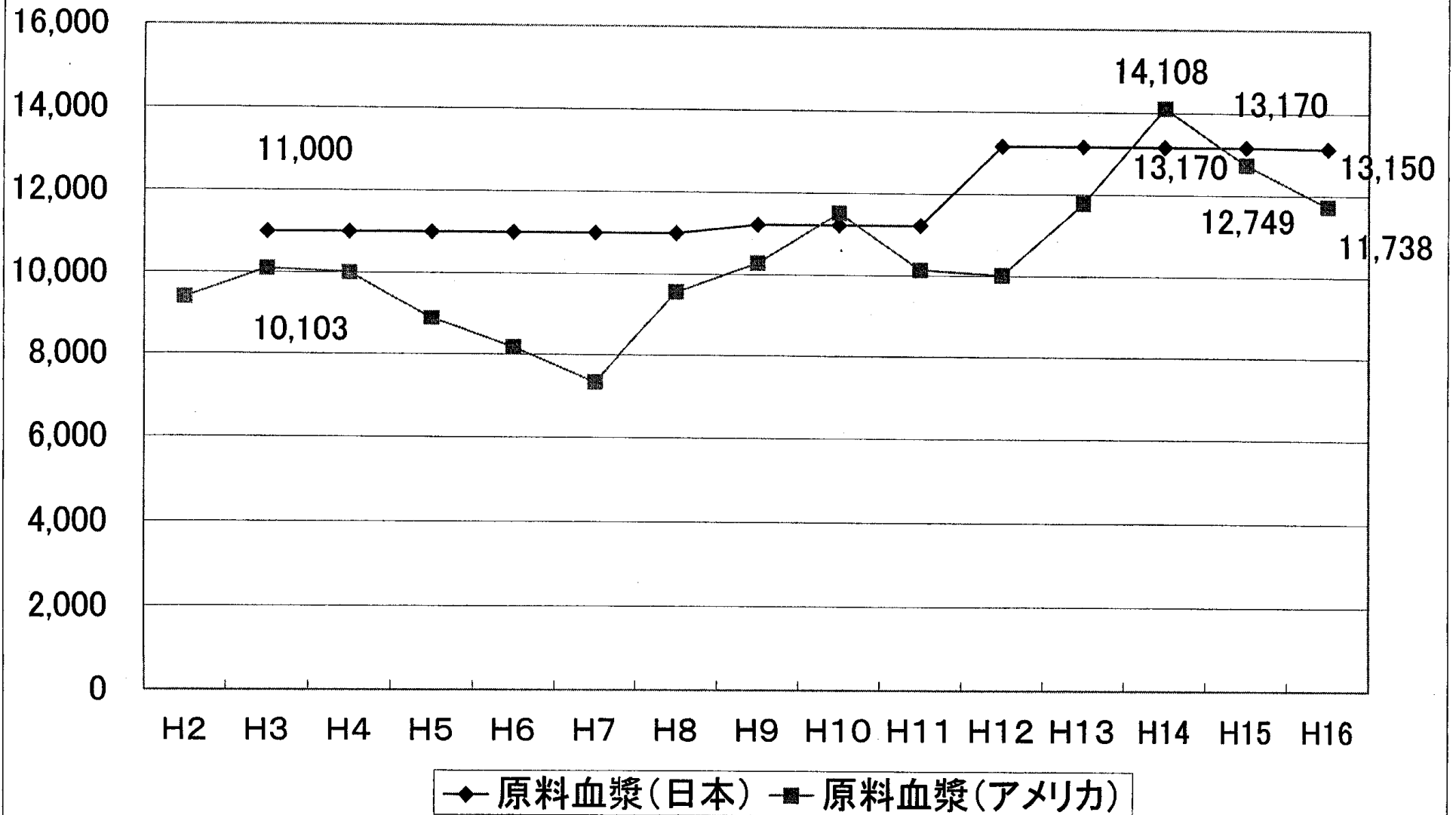
注：数量は、1000単位の製品に換算したものである。

原料血漿確保実績(平成14年4月～平成16年12月)

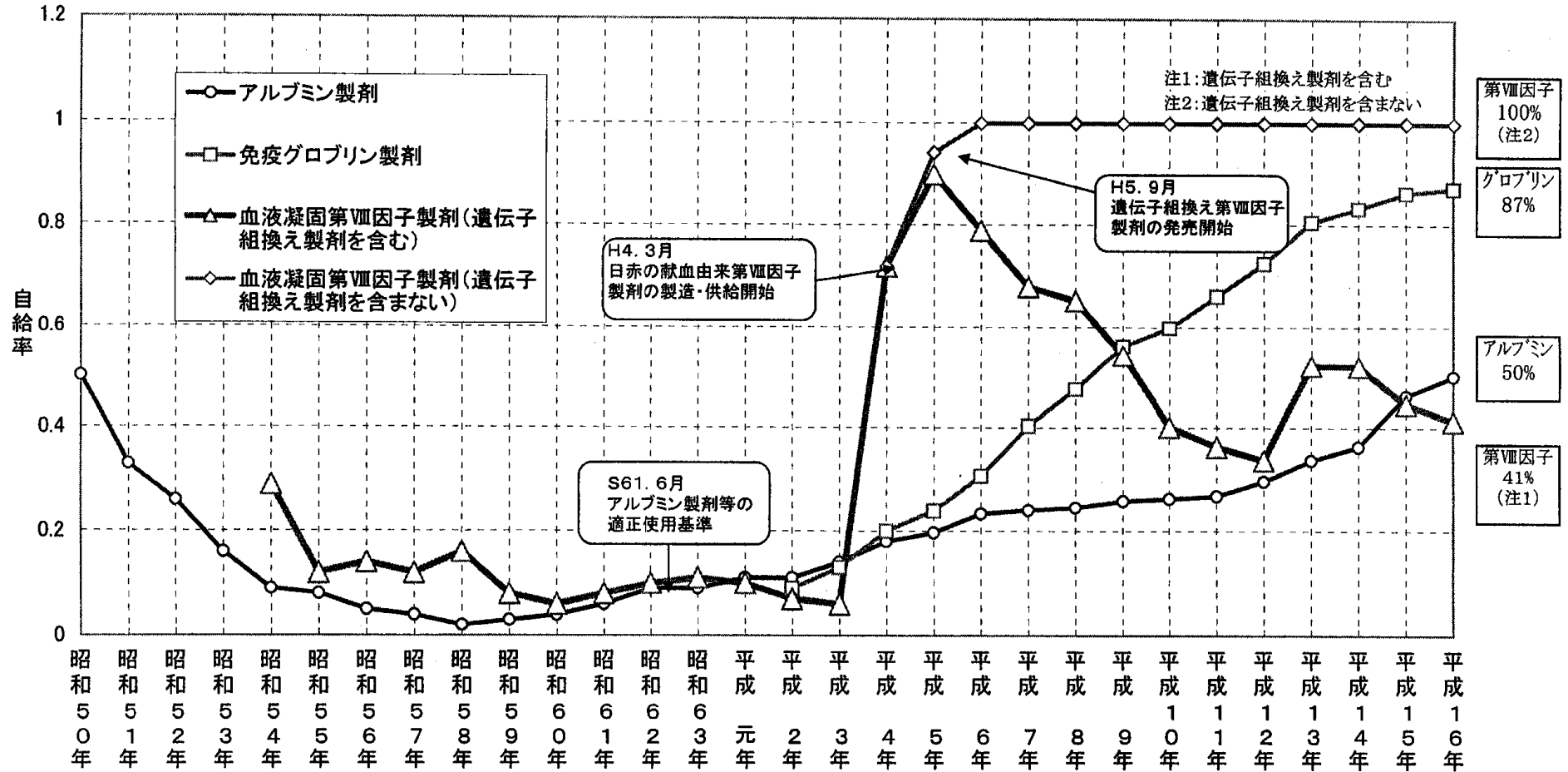
リットル



原料血漿価格(日米)の推移



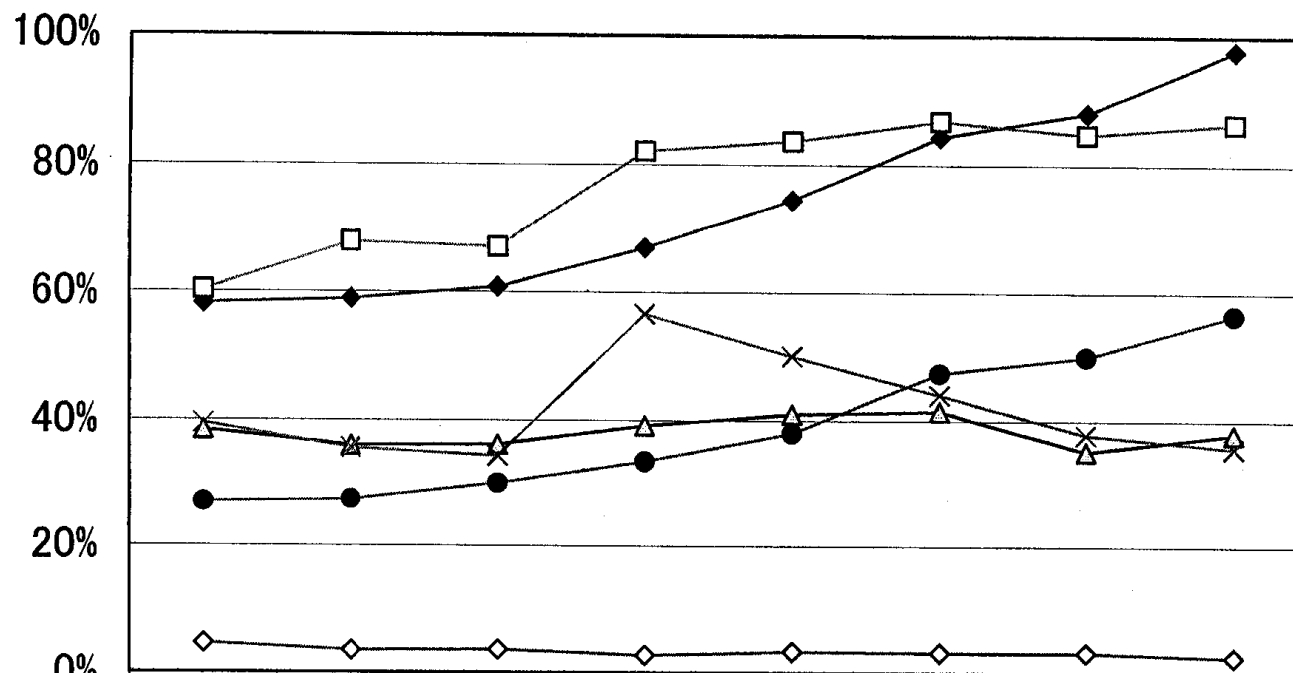
血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率について

- ・血液由来の製剤については、平成6年に自給率100%を達成。《倫理性等の観点》
- ・遺伝子組換え製剤を含めると、自給率は41%。《安定供給の観点》

主な血漿分画製剤の自給率の推移 (供給量ベース)



	H10年度	H11年度	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度 (見込)	H17年度 (見込)
◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	58.28%	58.97%	60.86%	67.02%	74.48%	84.46%	88.23%	97.78%
□ 人免疫グロブリン	60.37%	67.89%	67.14%	82.13%	83.76%	86.93%	84.83%	86.56%
△ 組織接着剤	38.47%	36.06%	36.18%	39.16%	41.05%	41.52%	35.25%	37.98%
× 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	39.52%	35.67%	34.41%	56.67%	50.18%	44.13%	37.88%	35.82%
● アルブミン	27.07%	27.43%	30.09%	33.63%	38.06%	47.53%	50.11%	56.65%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	4.57%	3.46%	3.59%	2.76%	3.35%	3.19%	3.18%	2.49%

自給率100%のもの

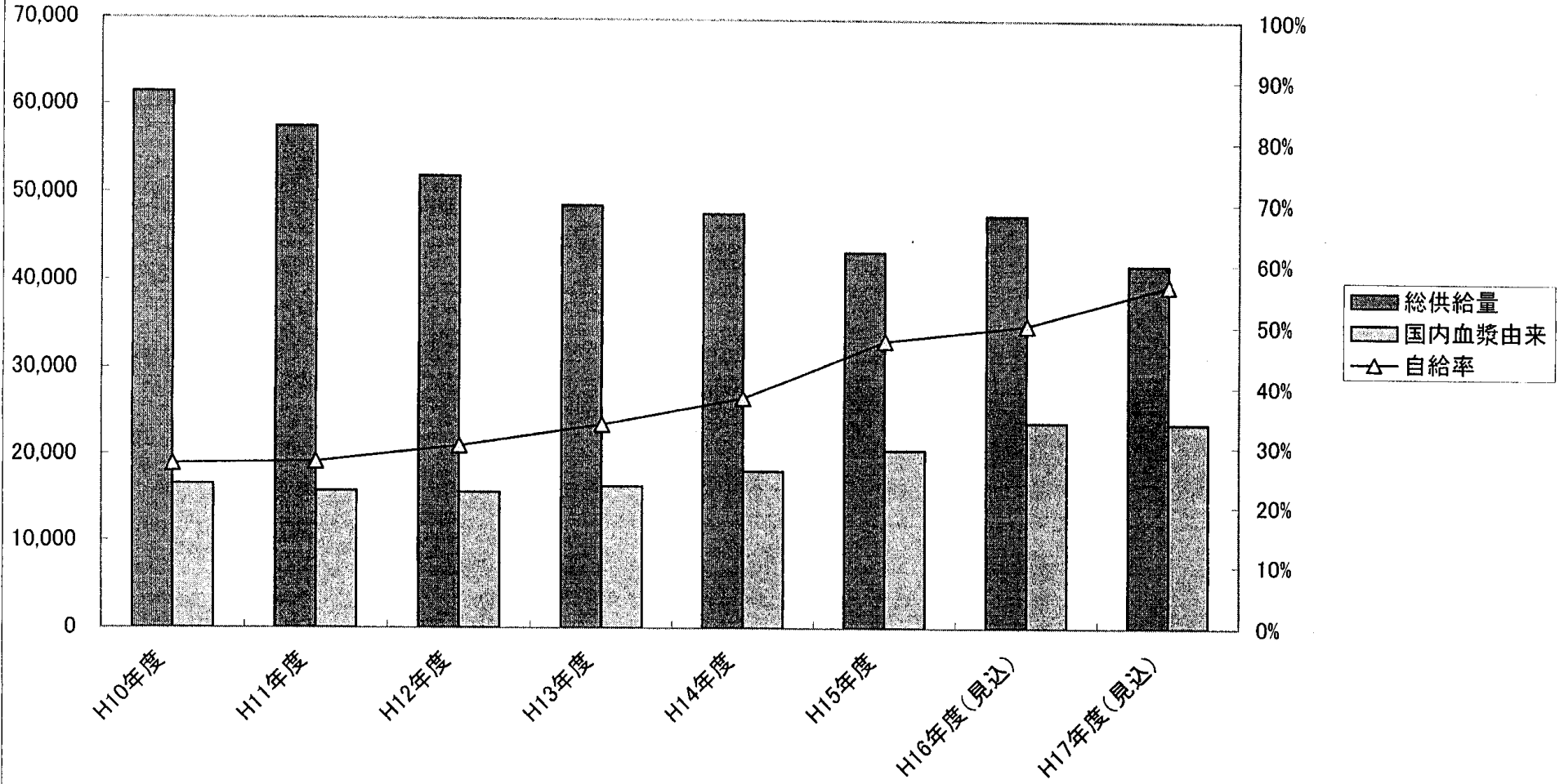
乾燥人フィブリゲン、血液凝固第Ⅳ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC

自給率0%のもの

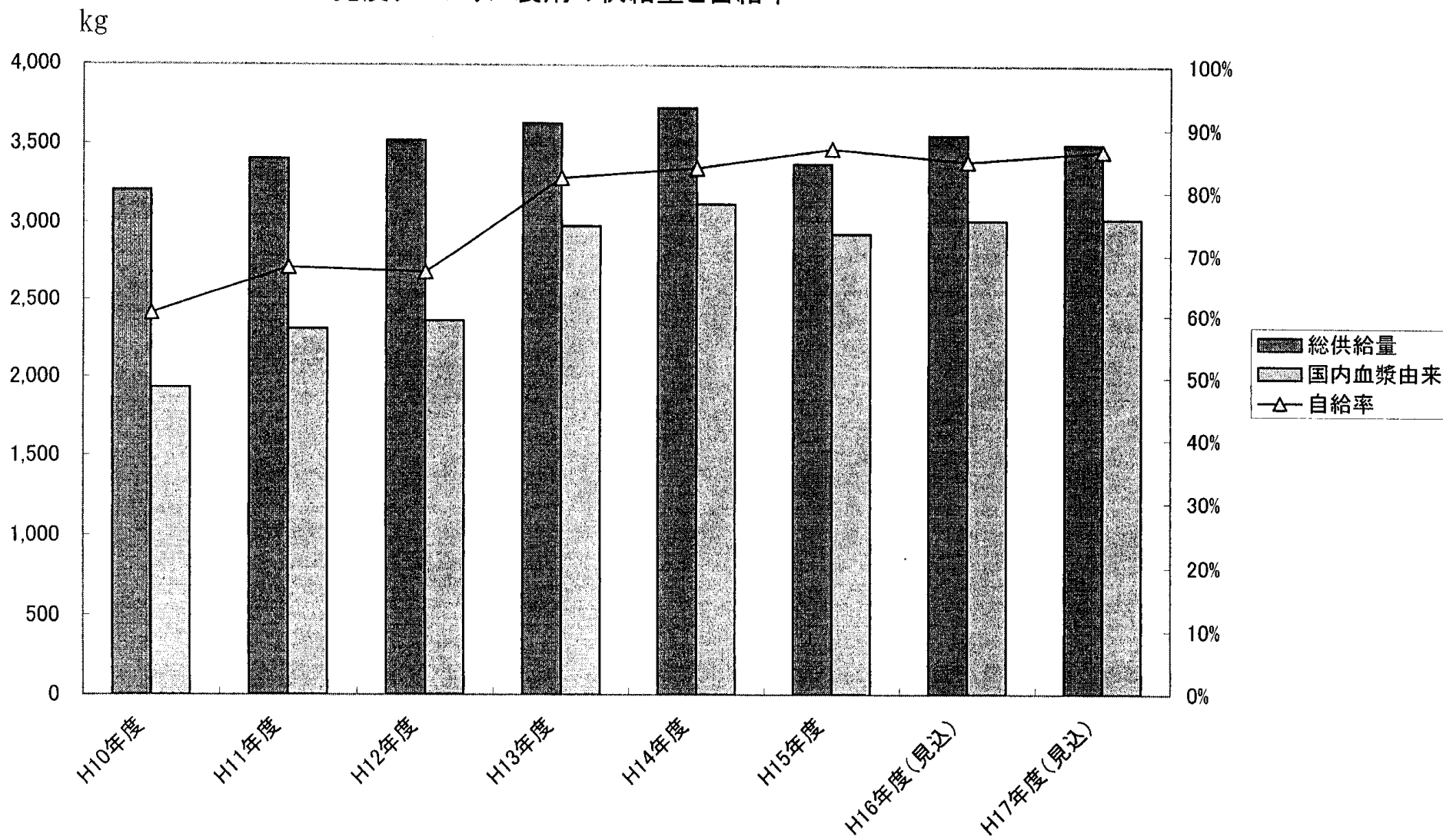
インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター

アルブミン製剤の供給量と自給率

kg

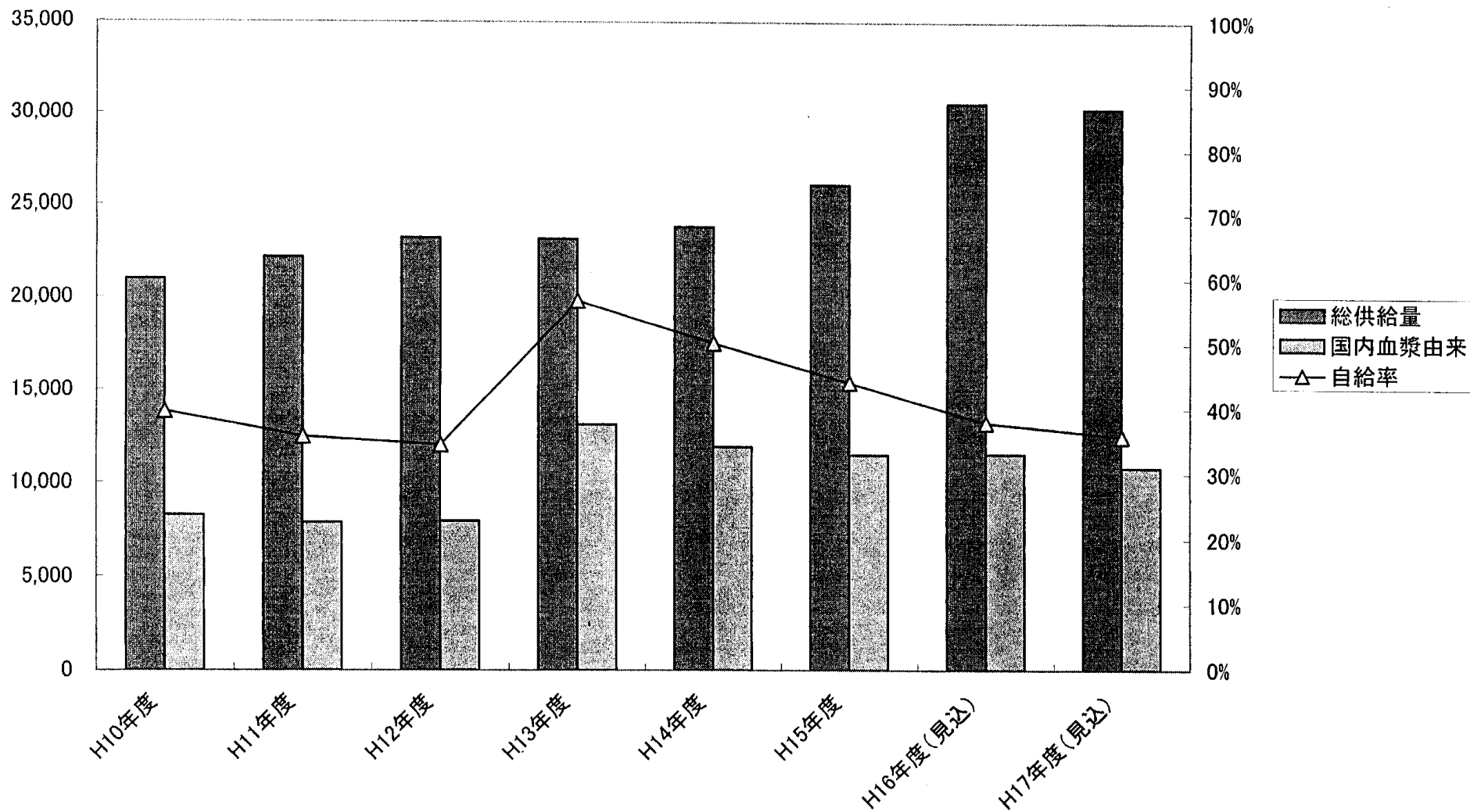


免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量と自給率
(遺伝子組換え型含む)

万単位



血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(平成16年10月分)

	換算規格・単位	前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)	製造及び輸入した血液製剤の種類ごとの量 合計(本)		供給した血液製剤の種類ごとの量(本)	当月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)
				うち国内原料由来		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,060,100	223,900	141,900	292,200	991,500
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,200	0	0	100	2,100
組織接着剤	接着面積(cm ²)	3,038,300	523,500	184,200	774,100	2,787,600
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	59,900	18,300	10,100	25,400	52,600
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	8,900	1,500	1,500	3,200	7,300
インヒビター製剤	延べ人数(人)	3,900	1,300	0	1,100	4,100
乾燥濃縮血液凝固第ⅤⅢ因子	(瓶)	76,200	0	0	12,300	63,900
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	67,900	0	0	4,500	63,400
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	506,500	91,900	91,900	148,500	449,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	8,600	8,200	0	2,200	14,500
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	2,800	2,800	0	900	4,700
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	68,000	11,000	0	8,000	70,900
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	73,700	12,200	12,200	24,300	61,500
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	80	140	140	0	220
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	19,300	0	0	3,400	15,900
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	300	0	0	50	250

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又は10の整数倍で表示した。

また、月末の数量は在庫品の毀損、期限切れ廃棄等を調整後のものである。

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。

血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(平成16年11月分)

	換算規格・単位	前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)	製造及び輸入した血液製剤の種類ごとの量 合計(本)		供給した血液製剤の種類ごとの量(本)	当月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)
				うち国内原料由来		
アルブミン	25%50ml(瓶)	991,500	201,300	103,500	280,800	911,800
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,100	0	0	100	2,000
組織接着剤	接着面積(cm ²)	2,787,600	515,200	391,000	850,800	2,451,300
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	52,600	36,400	11,000	24,300	64,400
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	7,300	1,100	1,100	1,800	6,500
インヒビター製剤	延べ人数(人)	4,100	300	0	1,500	2,900
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	63,900	0	0	13,400	50,400
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	63,400	0	0	2,900	60,100
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	449,800	157,300	122,800	120,000	486,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	14,500	3,300	600	1,500	16,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	4,700	0	0	700	4,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	70,900	0	0	6,900	64,000
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	61,500	39,100	39,100	24,200	76,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	220	0	0	140	80
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	15,900	16,200	0	4,000	28,200
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	250	0	0	30	220

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又は10の整数倍で表示した。

また、月末の数量は在庫品の毀損、期限切れ廃棄等を調整後のものである。

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。

血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(平成16年12月分)

	換算規格・単位	前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)	製造及び輸入した血液製剤の種類ごとの量 合計(本)		供給した血液製剤の種類ごとの量(本)	当月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)
				うち国内原料由来		
アルブミン	25%50ml(瓶)	911,800	242,400	145,200	384,200	770,000
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,000	0	0	200	1,800
組織接着剤	接着面積(cm ²)	2,451,300	1,237,200	413,900	1,093,200	2,595,000
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	64,400	19,400	16,000	29,400	54,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	6,500	6,600	6,600	3,700	9,400
インヒビター製剤	延べ人数(人)	2,900	600	0	1,300	2,200
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	50,400	0	0	22,300	28,100
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	60,100	0	0	5,800	54,200
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	486,900	91,200	81,400	166,900	411,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	16,300	0	0	2,300	13,900
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	4,000	0	0	1,100	3,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	64,000	0	0	9,300	54,700
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	76,400	33,600	33,600	44,200	65,800
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	80	0	0	0	80
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	28,200	0	0	6,400	21,700
乾燥濃縮人C1-インヒビター	500倍(瓶)	220	0	0	70	140

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又は10の整数倍で表示した。

また、月末の数量は在庫品の毀損、期限切れ廃棄等を調整後のものである。

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。