

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会  
第1回会合（概要）

検討会の目的：

血漿分画製剤の製造・供給体制のあり方については、これまでもさまざまな議論が行われてきたが、血漿分画製剤が国民の献血により得られた血液を原料とするものであることを踏まえ、国内自給及び供給体制等に係る諸問題について改めて検討を行い、将来にわたり安定供給が可能な体制の構築を図る。

開催日：

平成22年11月8日（月）

検討会の構成：

別紙参照

概要：

1. 審議の内容

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」報告書（平成19年度）等過去の提言も踏まえ、血漿分画製剤をとりまく諸問題に係る自由討議が行われ、主に次の点について意見交換がなされた。

- アルブミン製剤の国内自給率低下の要因について
- 血漿分画製剤のコスト構造について（国内製造・輸入製剤の比較等）
- アルブミン製剤と免疫グロブリン製剤の使用実態について
- 患者・家族へのインフォームド・コンセントについて
- 血液凝固Ⅷ因子製剤の国内血漿由来製剤のシェア低下について
- 遺伝子組換え製剤の長期的な観点からの評価のあり方について
- 個別製剤（輸入に依存している製剤等）の供給動向について

2. 今後の検討の方向

第1回検討会の審議結果を踏まえ、血液法における基本理念並びに薬事法で求められる事項の達成に向けた対策とともに、将来にわたり安定供給が可能な体制の構築に向けた具体的な方策について検討を行う予定。

3. 今後の開催予定（案）

- 第2回 平成23年1月
- 第3回 平成23年2月
- 第4回 平成23年3月

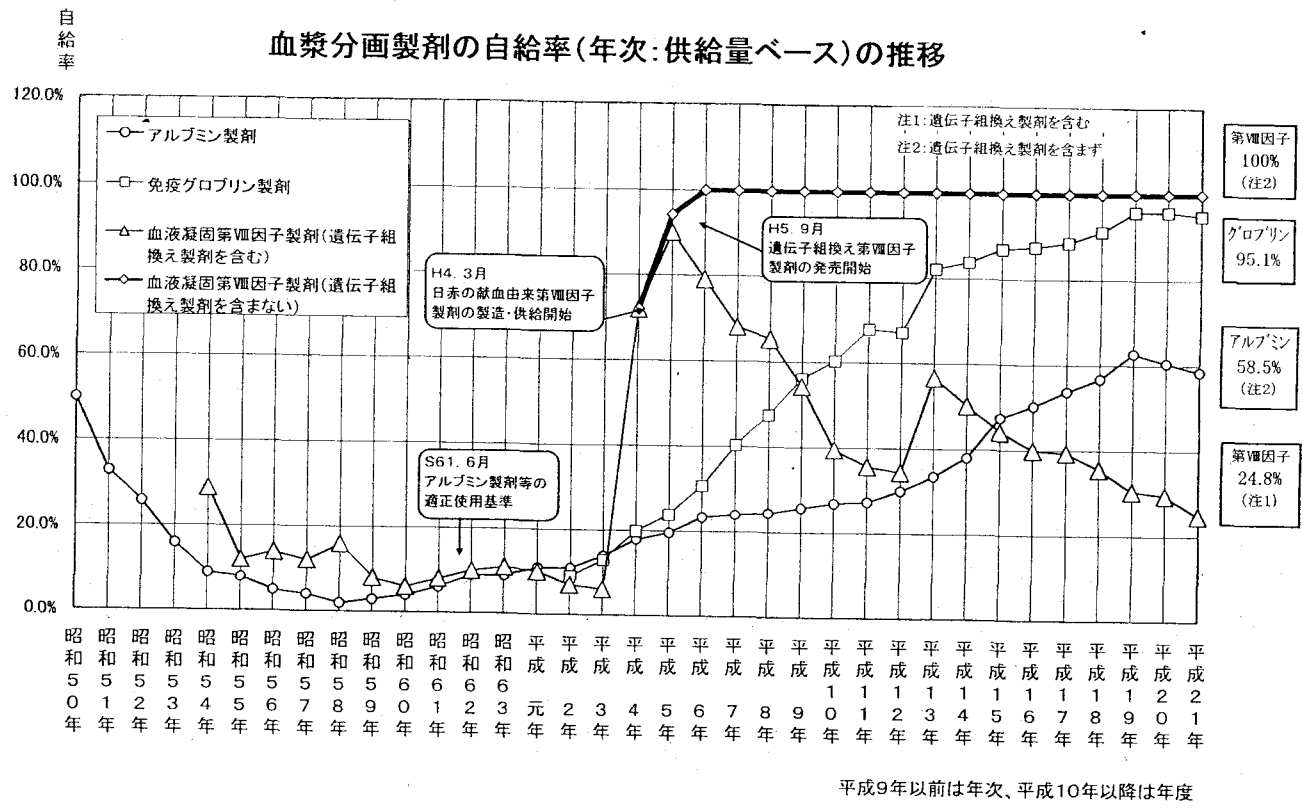
（注）次回の血液事業部会（平成23年3月開催予定）で第4回までの審議結果を報告予定

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 委員一覧

（敬称略・分野別）

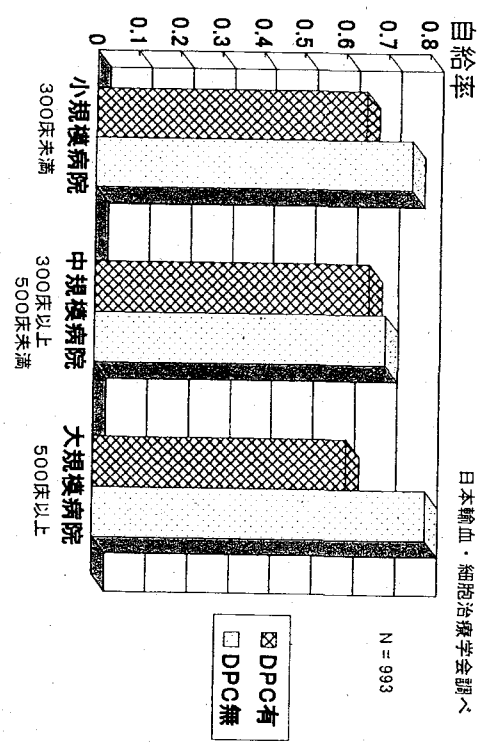
分野	氏名	よみがな	所属・役職
患者団体代表	大平 勝美	おおひら かつみ	はばたき福祉事業団 理事長
患者団体代表	花井 十伍	はない じゅうご	ネットワーク<医療と人権> 理事
法律学	小幡 純子	おばた じゅんこ	上智大学法科大学院長
医学 （輸血・血液内科）	牧野 茂義	まきの しげよし	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部長
医学 （輸血・血液内科）	溝口 秀昭	みぞぐち ひであき	東京女子医科大学 名誉教授
医学 （血液・腫瘍内科）	直江 知樹	なおえ ともき	名古屋大学医学部・大学院医学系研究科 教授
医学 （救命救急）	益子 邦洋	ましこ くにひろ	日本医科大学 救急医学講座 教授 日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター長
医学 （循環器外科）	小山 信彌	こやま のぶや	東邦大学医療センター大森病院 （医学部外科学講座 心臓血管外科 教授）
医学 （肝臓内科）	井廻 道夫	いまわり みちお	昭和大学医学部教授 （内科学講座 消化器内科学部門）
薬学 （病院薬剤部）	林 昌洋	はやし まさひろ	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 薬剤部長・治験事務局長
経済・経営学	三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学経営学部 教授
医療関係団体	鈴木 邦彦	すずき くにひこ	日本医師会 常任理事
報道関係者	前野 一雄	まえの かずお	読売新聞東京本社 編集委員

血漿分画製剤の自給率(年次:供給量ベース)の推移



※「第1回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」資料より抜粋

DPC導入の有無による自給率の差異(平成21年使用量)



各病院群での国産アルブミン製剤使用量/全アルブミン製剤使用量(換算)

DPC対象病院数及び病床数の推移

DPC参加病院	平成15年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成21年度
	82	144	359	716	1,283
DPC参加病院(病床数)	66,749	89,823	176,977	287,864	434,231

資料 3 - 8

主なアルブミン製剤の薬価(平成22年4月1日現在)

● 5%製剤(5%250 mL 1瓶)

【人血漿由来の5%製剤(5%250mL1瓶)】

献血アルブミン5%静注 12.5g/250mL (ベネシス)	6,919円
献血アルブミン5-ニチヤク(日本製薬)	6,645円
アルブミン-5%静注 12.5g/250mL (CSL ベーリング)	5,275円
ブミネート静注液5%(バクスター)	5,275円

※下線を付したものは国内献血由来製剤

● 25%製剤(25%50 mL 1瓶)

【人血漿由来の25%製剤(25%50 mL 1瓶)】

赤十字アルブミン25%静注 12.5g/50mL (日赤)	7,191円
献血アルブミン25%静注 12.5g/50mL 「ヘネシス」(ヘネシス)	7,001円
献血アルブミン25" 化血研" (化血研)	6,881円
献血アルブミン25-ニチヤク(日本製薬)	6,551円
アルブミン-25%静注 12.5g/50mL (CSL ベーリング)	5,386円
ブミネート静注液25%(バクスター)	4,868円

※下線を付したものは国内献血由来製剤

● 遺伝子組換え製剤(25%50 mL 1瓶)

メドウエイ注25%(田辺三菱製薬)	9,081円
-------------------	--------

## 資料2-2

### 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 円/L
- (2) その他の分画用 円/L
- (3) PⅡ+Ⅲペースト 円/kg
- (4) PⅣ-1ペースト 円/kg
- (5) PⅣ-4ペースト 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 1.7万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 <sup>3</sup>	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	75,700
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
トロンピン	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ピン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CⅠ-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 <sup>3</sup>	5,640,000	5,487,600	—	11,127,600	2,797,600	13,925,200
血液凝固第Ⅷ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Ⅸ因子	1000単位 1瓶	39,700	0	34,500	74,200	54,300	128,500
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ⅩⅢ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 <sup>3</sup>	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
トロンピン	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ピン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

(参考)

## 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Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ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 乾燥ヘフシ処理人免疫グロブリン ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ホ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 ホリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 乾燥ホ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 ホリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥ホ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。

資料2-3

平成23年度の原料血漿確保目標量(案)について

【平成23年度確保目標量】  
95万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。

21年度においては確保目標量を100万リットルと定め、確保量は104.9万リットルであった。

22年度においては、各製造販売業者の供給見込並びに原料血漿及び製剤の在庫見込を勘案しつつ、安定供給に必要な日本赤十字社における原料血漿等の在庫量を確保する観点等から、原料血漿確保目標量を96万リットルとしたところである。

23年度においては、国内献血由来製品の最近の需要の動向及び各製造業者が保有する原料血漿及び製剤の在庫の状況を踏まえ、安定供給に必要な原料血漿を確保する観点から、原料血漿確保必要量を92万リットルとした。

2. 平成23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、中間原料及びその他の分画製剤製造用では21年度を上回ったものの、凝固因子製剤製造用は21年度を下回っている。

	23年度希望量	22年度希望量
凝固因子製剤製造用	62.5万リットル	(68.0万リットル)
その他の分画製剤製造用	45.5万リットル	(45.2万リットル)
中間原料	43.5万リットル相当	(33.5万リットル相当)
	151.5万リットル	(146.7万リットル)

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	希望量合計	62.5万リットル	+	その他の分画製剤用	希望量合計	(45.5万リットル - 16.0万リットル)	=	原料血漿必要量	92.0万リットル
---------	-------	-----------	---	-----------	-------	-------------------------	---	---------	-----------

※ 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。

国内製造各社の受入希望

会社名	凝固因子製剤用	その他分画用	中間原料		
			PⅡ+Ⅲ	PⅣ-1	PⅣ-4
日本赤十字社	42.0	(23.8)			
(財)化学及血清療法研究所	20.5	5.0			
日本製薬(株)	0	14.5	6.5		
(株)ベネシス	0	26.0		20.0	17.0
合計	62.5	45.5		43.5	

(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わた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、平成19年度～平成22年度の確保目標量は、原料血漿必要量に製造業者の在庫として3万リットルの上乗せを行ったところである。

平成19年1月から全ての全血採血に対し、保存前白血球除去法を導入しているが、平成20年4月以降、白血球除去処理によると思われる血漿分画製剤の相当の収量低下が認められたことから、平成21年度においては、製造業者在庫分として、さらに相当量(3万リットル)の上乗せが必要であると判断し、合計6万リットルの上乗せを行ったところ。

現在、当初危惧された白血球除去フィルターの変更等による大幅な収量の低下は回避できており、また、血液凝固第Ⅷ因子製剤においては、平成21年度に導入された製法の一部変更(新規MAbゲル導入)による収率の向上が見られている等、血漿分画製剤全体としての収量は安定している状況。

以上の状況から、平成23年度においては、原料血漿必要量に3万リットルの上乗せを行い、原料血漿確保目標量を95万リットルと定め、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17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)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0	97.0
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5	92.9	94.2
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2	98.8

	20年度	21年度	22年度	23年度(案)
原料血漿確保目標量	100.0	100.0	96.0	95.0
原料血漿確保実績量	102.3	104.9		
原料血漿の配分量	99.8	99.3	(93.0)	(92.0)

(注)1. 原料血漿確保目標量は平成10年度(80万L)以降平成14年度までは毎年7万L増で設定。

2. 「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は含まない。

3. 「原料血漿の配分量」の22年度以降の( )内の数値は原料血漿必要予定量。

(参考2)

国内献血由来原料血漿による製造予定数量の推移

種類	換算規格	合計		
		21年度実績	22年度見込	23年度見込
アルブミン	25%50ml・1瓶	1,746,600	1,801,200	1,664,100
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	4,400	3,900	5,200
組織接着剤	cm2	5,287,800	4,923,000	5,640,000
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	84,700	115,700	100,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	56,500	52,700	39,700
インヒビター製剤	延人数	0	0	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	0	0
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	27,000	29,000	19,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,274,900	1,596,400	1,560,200
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	500	500	400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	365,000	455,800	436,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	30	0	0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,600	40,100	37,300
乾燥濃縮人Cl-インアクチベーター	1瓶	0	0	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又は10の整数倍で表示した。

資料2-4

平成23年度都道府県別原料血漿確保目標量（事務局案）について

計算の考え方

1. 平成17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23年度の原料血漿確保目標量の半数（47.5万リットル）を按分で割当て
- (2) 献血可能人口（16歳～69歳）比率により、同目標量の半数（47.5万リットル）を按分で割当て
- (3) 上記の合計を目標量とする。

2. 平成22年度の目標量に23年度目標量の伸び率を乗じて目標量とする  
（試算2）

23年度の伸び率

$$95万L / 96万L = 98.96\%$$

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96%以上105%以内での調整とした。

平成23年度原料血漿確保目標量（事務局案）（95万L）

	平成21年度確保実績 (mL)	平成22年度 目標量 (L)	23年度目標量 試算②		試算①と②の 差	平成23年度確保 目標量の都道府 県別割当て(L)	備考
			23年度目標量 試算①	23年度目標量 試算②			
北海道	45,148,407	42,288	41,814	41,848	100.1%	-33	41,814
青森県	10,897,294	10,656	10,555	10,545	99.9%	10	10,555
岩手県	富津県に含む	10,080	9,975	9,975	100.0%	0	9,975
宮城県	38,979,127	17,760	17,599	17,575	99.9%	24	17,599
秋田県	8,914,326	8,304	8,218	8,218	100.0%	0	8,218
山形県	富津県に含む	8,832	8,721	8,740	100.2%	-19	8,721
福島県	16,867,767	15,408	15,257	15,248	99.9%	10	15,257
茨城県	19,501,638	22,176	21,969	21,945	99.9%	24	21,969
栃木県	17,239,614	15,168	15,024	15,010	99.9%	14	15,024
群馬県	17,673,145	15,168	15,005	15,010	100.0%	-5	15,005
埼玉県	71,104,249	51,120	50,569	50,588	100.0%	-19	50,569
千葉県	46,722,626	43,824	43,320	43,368	100.1%	-48	43,320
東京都	125,912,512	105,552	104,348	104,453	100.1%	-105	104,348
神奈川県	75,398,170	64,368	63,669	63,698	100.0%	-29	63,669
新潟県	18,659,854	17,856	17,680	17,670	99.9%	10	17,680
富山県	石川県に含む	8,208	8,104	8,123	100.2%	-19	8,104
石川県	26,355,165	8,784	8,678	8,693	100.2%	-14	8,678
福井県	石川県に含む	6,048	6,014	5,985	99.5%	29	6,014
山梨県	東京都に含む	6,528	6,479	6,460	99.7%	19	6,479
長野県	埼玉県に含む	16,032	15,884	15,865	99.9%	19	15,884
岐阜県	愛知県に含む	15,408	15,257	15,248	99.9%	10	15,257
静岡県	29,904,696	28,416	28,096	28,120	100.1%	-24	28,096
愛知県	93,642,182	55,632	55,076	55,053	100.0%	24	55,076
三重県	愛知県に含む	13,728	13,585	13,585	100.0%	0	13,585
滋賀県	兵庫県に含む	10,224	10,141	10,118	99.8%	24	10,141
京都府	22,676,634	19,968	19,751	19,760	100.0%	-10	19,751
大阪府	84,442,015	68,544	67,773	67,830	100.1%	-57	67,773
兵庫県	48,983,700	40,944	40,503	40,518	100.0%	-14	40,503
奈良県	10,293,135	10,128	10,018	10,023	100.0%	-5	10,018
和歌山県	大阪府に含む	7,488	7,405	7,410	100.1%	-5	7,405
鳥取県	岡山県に含む	4,464	4,418	4,418	100.0%	0	4,418
島根県	広島県に含む	5,328	5,263	5,273	100.2%	-10	5,263
岡山県	20,289,984	14,400	14,274	14,250	99.8%	24	14,274
広島県	31,601,633	21,456	21,256	21,233	99.9%	24	21,256
山口県	11,379,670	10,848	10,726	10,735	100.1%	-10	10,726
徳島県	香川県に含む	5,904	5,862	5,843	99.7%	19	5,862
香川県	22,228,771	7,488	7,396	7,410	100.2%	-14	7,396
愛媛県	11,254,882	10,752	10,659	10,640	99.8%	18	10,659
高知県	469,981	5,760	5,705	5,700	99.9%	5	5,705
福岡県	111,567,522	37,968	37,573	37,573	100.0%	0	37,573
佐賀県		6,384	6,308	6,318	100.2%	-10	6,308
長崎県		10,848	10,735	10,735	100.0%	0	10,735
熊本県		13,440	13,333	13,300	99.8%	33	13,333
大分県		8,832	8,764	8,740	99.7%	24	8,764
宮崎県		8,448	8,393	8,360	99.6%	33	8,393
鹿児島県		12,768	12,649	12,635	99.9%	14	12,649
沖縄県	10,667,937	10,272	10,203	10,165	99.8%	38	10,203
計	1,048,776,036	960,000	950,000	950,000			950,000

注1) 都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を、平成17年度の国勢調査データ(昼間人口で目標量の1/2、献血可能人口で目標量の1/2)とした。  
注2) 高知県は平成21年5月分から香川県に含まれる(高知県の実績値は平成21年4月分)。

資料2-5

平成21年度需給計画の実施状況（報告）

平成21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21年度に国内において製造され、又は輸入されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

16製剤のうち、アルブミン製剤等7製剤で目標量を上回ったが、他は目標に及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：104.1% 人免疫グロブリン：93.4%  
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：99.3%  
（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成21年度に原料血漿から製造されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

国内献血由来の原料血漿から製造された11製剤のうち、乾燥フィブリノゲン製剤等6製剤で目標を達成した。

主要3製剤

アルブミン：97.9% 人免疫グロブリン：95.2%  
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：89.8%  
（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成21年度に必要なと見込んだ血液製剤の種類及び量と供給実績

16製剤のうち、乾燥フィブリノゲン製剤等8製剤の供給量が見込量を上回ったが、他は見込量を下回った。

主要3製剤

アルブミン：94.7% 人免疫グロブリン：87.9%  
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：102.6%  
（供給量実績は、別表の③欄のとおり）

4. 平成21年度の原料血漿確保目標量と実績

平成21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 100.0万リットル

確保量 104.9万リットル（達成率104.9%）

5. 原料血漿の配分計画量と実績

各血液製剤の製造業者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	23.0万リットル	23.0万リットル
その他の分画用	4.0万リットル	4.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	19.0万リットル	19.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	8.1万リットル相当	8.2万リットル相当
株式会社ベネシス		
凝固因子製剤用	0.7万リットル	0.7万リットル
その他の分画用	24.5万リットル	24.5万リットル
中間原料PⅣ-1	20.1万リットル相当	20.2万リットル相当

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		20年度	21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)	3,042,500 (104.1%)	1,746,600 (97.9%)	2,945,240 (94.7%)	60.7%	58.5%
		2,923,800	1,784,900	3,111,200		
乾燥人フィブリノゲン	1g	4,400 (122.2%)	4,400 (122.2%)	4,500 (121.6%)	100.0%	100.0%
		3,600	3,600	3,700		
組織接着剤	接着面積(cm2)	10,758,400 (95.0%)	5,287,800 (107.4%)	10,453,300 (96.6%)	47.9%	45.0%
		11,326,400	4,923,000	10,822,800		
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	378,800 (99.3%)	84,700 (89.8%)	369,500 (102.6%)	29.6%	24.8%
		381,300	94,300	360,300		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	56,500 (129.6%)	56,500 (129.6%)	46,800 (113.3%)	100.0%	100.0%
		43,600	43,600	41,300		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	12,000 (88.2%)	0	15,400 (93.9%)	0.0%	0.0%
		13,600	0	16,400		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子	(瓶)	127,900 (137.5%)	0	117,000 (104.7%)	0.0%	0.0%
		93,000	0	111,800		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	27,000 (150.0%)	27,000 (150.0%)	22,400 (96.1%)	100.0%	100.0%
		18,000	18,000	23,300		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,344,000 (93.4%)	1,274,900 (95.2%)	1,383,100 (87.9%)	95.9%	95.1%
		1,439,500	1,339,700	1,572,800		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	13,200 (46.8%)	500 (100.0%)	17,600 (92.6%)	2.4%	2.2%
		28,200	500	19,000		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	8,800 (89.8%)	0	9,500 (100.0%)	0.0%	0.0%
		9,800	0	9,500		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	56,100 (76.5%)	0	56,800 (80.0%)	0.0%	0.0%
		73,300	0	71,000		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	365,000 (87.7%)	365,000 (87.7%)	405,900 (94.8%)	98.1%	100.0%
		416,300	416,300	428,000		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	30 (7.5%)	30 (7.5%)	200 (100.0%)	100.0%	100.0%
		400	400	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	42,600 (113.9%)	42,600 (113.9%)	40,900 (107.6%)	100.0%	100.0%
		37,400	37,400	38,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	2,100 (525.0%)	0	1,000 (142.9%)	0.0%	0.0%
		400	0	700		

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22年度需給計画の上半期(4月～9月)の実施状況(報告)

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され、又は輸入されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績(4月～9月)

製造及び輸入量は概ね順調に推移している。  
(製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり)

2. 平成22年度に原料血漿から製造されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績(4月～9月)

国内献血由来の原料血漿からの製造量は概ね順調に推移している。  
(製造量実績は、別表の②欄のとおり)

3. 平成22年度に必要と見込んだ血液製剤の種類及び量と供給実績(4月～9月)

これまでのところ供給量は概ね順調に推移している。  
(供給量実績は 別表の③欄のとおり。)

※平成21年度と比較すると、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子製剤の国内自給率に低下がみられる(100.0%→66.7% ←輸入製剤(遺伝子組換え)の参入)。

4. 平成22年度の原料血漿確保目標量と実績(4月～9月)

原料血漿の確保は、これまでのところほぼ順調に推移している。  
確保目標量 96万リットル  
確保量 52万リットル(達成率54.2%)

5. 原料血漿の配分について

血液製剤の製造業者への原料血漿配分については、今年度9月末までの原料血漿確保状況からみて、原料血漿の確保量は計画どおり実行できると見込まれる。

## 別表

## 平成22年度の血漿分画製剤の需給状況(4月～9月実績と需給計画との比較)

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 (上半期)
		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)	1,646,900 (54.1%)	1,013,000 (56.2%)	1,498,600 (48.7%)	58.5%	58.4%
		3,045,700	1,801,200	3,076,100		
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,500 (64.1%)	2,500 (64.1%)	2,500 (67.6%)	100.0%	100.0%
		3,900	3,900	3,700		
組織接着剤	接着面積(cm2)	5,670,600 (50.0%)	2,926,100 (59.4%)	6,064,200 (57.6%)	45.0%	47.9%
		11,330,500	4,923,000	10,526,600		
血液凝固第四因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	225,900 (54.0%)	47,400 (41.0%)	190,100 (48.7%)	24.8%	23.7%
		418,200	115,700	390,600		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	32,300 (40.8%)	16,800 (31.9%)	28,200 (45.3%)	100.0%	66.7%
		79,100	52,700	62,300		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	13,800 (69.3%)	0	11,500 (64.6%)	0.0%	0.0%
		19,900	0	17,800		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	51,600 (40.0%)	0	56,300 (44.6%)	0.0%	0.0%
		129,000	0	126,300		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	20,900 (72.1%)	20,900 (72.1%)	9,600 (51.1%)	100.0%	100.0%
		29,000	29,000	18,800		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	692,200 (40.1%)	652,800 (40.9%)	779,200 (47.3%)	95.1%	95.3%
		1,724,100	1,596,400	1,646,100		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	11,500 (59.3%)	0 (0.0%)	10,100 (58.0%)	2.2%	2.1%
		19,400	500	17,400		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	5,500 (53.9%)	0	5,000 (52.6%)	0.0%	0.0%
		10,200	0	9,500		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	40,700 (62.4%)	0	37,700 (45.2%)	0.0%	0.0%
		65,200	0	83,400		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	185,200 (40.6%)	185,200 (40.6%)	204,100 (47.6%)	100.0%	100.0%
		455,800	455,800	429,200		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	0	0	100 (33.3%)	100.0%	100.0%
		0	0	300		
人ハプトグロブリン	2000単位(瓶)	18,900 (47.1%)	18,900 (47.1%)	19,400 (48.5%)	100.0%	100.0%
		40,100	40,100	40,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	900 (30.0%)	0	500 (23.8%)	0.0%	0.0%
		3000	0	2100		

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。

需給計画の状況(平成21年度～平成23年度)

(参考資料2-1)

(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	国内自給率	国内血漿由来	国内自給率	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 <sup>3</sup>	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Ⅴ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ⅩⅢ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Hb <sub>s</sub> 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C <sub>1</sub> -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(上半期:平成22年4月～9月)						
		製造・輸入		供給	製造・輸入		供給				
	国内血漿由来	国内自給率	国内血漿由来	国内自給率	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%	1,646,922	1,012,957	1,498,578	875,915	58.4%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,900	3,900	3,700	3,700	100.0%	2,462	2,462	2,471	2,471	100.0%
組織接着剤	cm <sup>3</sup>	11,330,500	4,923,000	10,526,600	4,485,000	42.6%	5,670,590	2,926,100	6,084,181	2,905,250	47.9%
血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	418,200	115,700	390,600	93,800	24.0%	225,922	47,442	190,125	45,017	23.7%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子	1000単位 1瓶	79,100	52,700	62,300	46,700	75.0%	32,345	16,797	28,236	18,834	66.7%
インヒビター製剤 ※	延人数	19,900	0	17,800	0	0.0%	13,820	0	11,468	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	129,000	0	126,300	0	0.0%	51,583	0	56,328	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	29,000	29,000	18,600	18,600	100.0%	20,920	20,920	9,584	9,584	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%	692,231	652,755	779,247	742,540	95.3%
抗Hb <sub>s</sub> 人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,400	500	17,400	500	2.9%	11,451	0	10,100	208	2.1%
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%	5,479	0	4,997	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%	40,684	0	37,715	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%	185,212	185,212	204,137	204,137	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	123	123	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%	18,908	18,908	19,357	19,357	100.0%
乾燥濃縮人C <sub>1</sub> -インアクチベーター	1瓶	3,000	0	2,100	0	0.0%	860	0	456	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		供給		
		製造・輸入		国内自給率		
	国内血漿由来	国内自給率	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 <sup>3</sup>	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Ⅴ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ⅩⅢ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Hb <sub>s</sub> 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C <sub>1</sub> -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。但し、国内自給率は血漿由来製剤のみ。

(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-Ⅰ	20.0万L相当
	中間原料PⅣ-Ⅳ	5.5万L相当

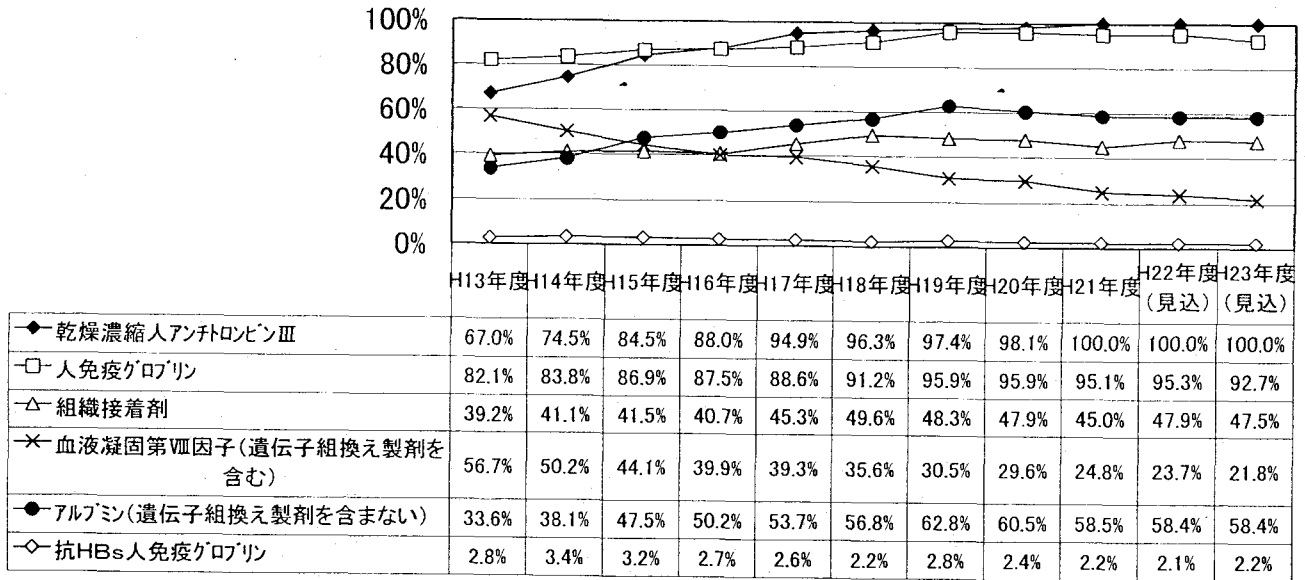
(平成23年度原料血漿確保目標量:95万L)

(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-Ⅰ	20.0万L相当
	中間原料PⅣ-Ⅳ	17.0万L相当



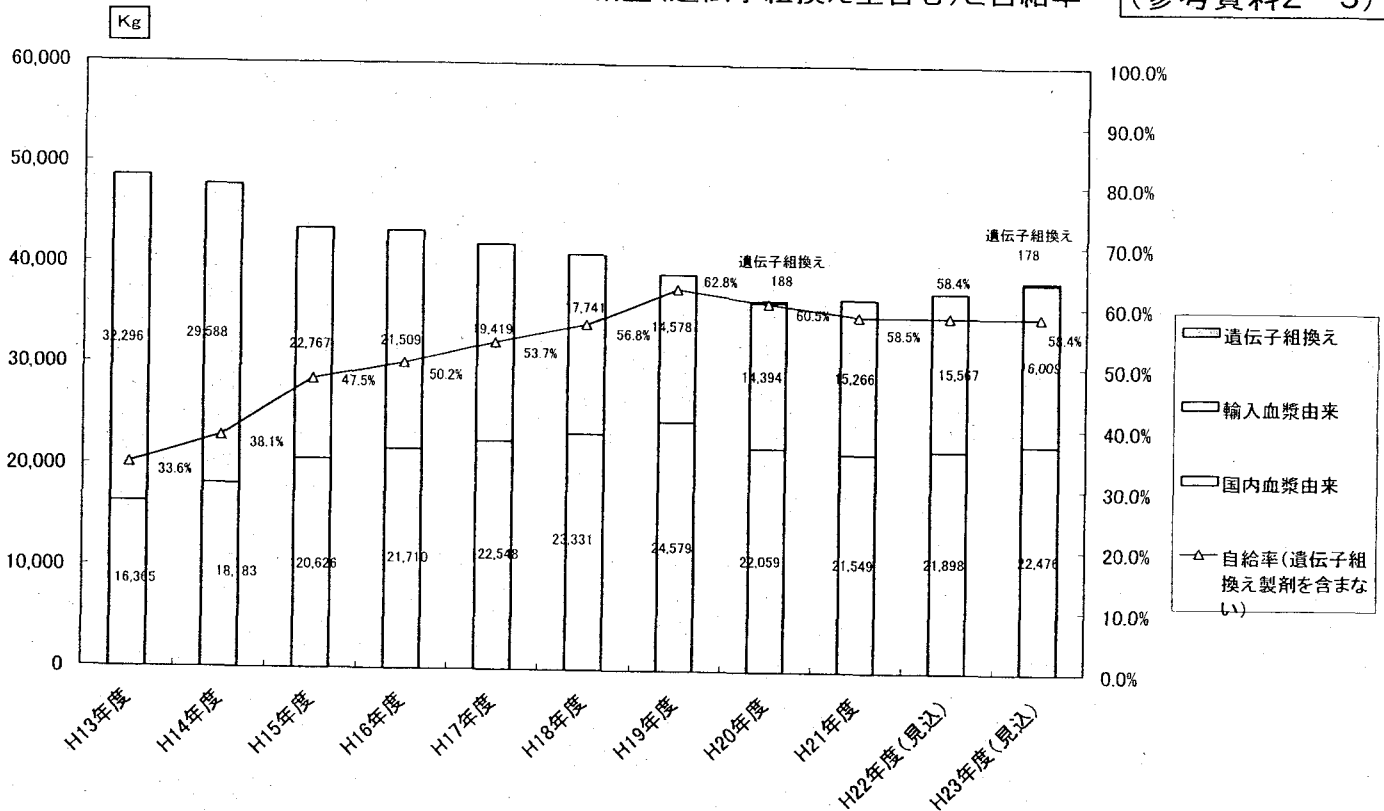
主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース) (参考資料2-4)



※H22年度(見込)は、平成22年4~9月の供給実績値より算出(×12月/6月)

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)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロブリン  
 自給率0%のもの  
 インビター製剤、乾燥濃縮血液凝固第XIII因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率 (参考資料2-5)

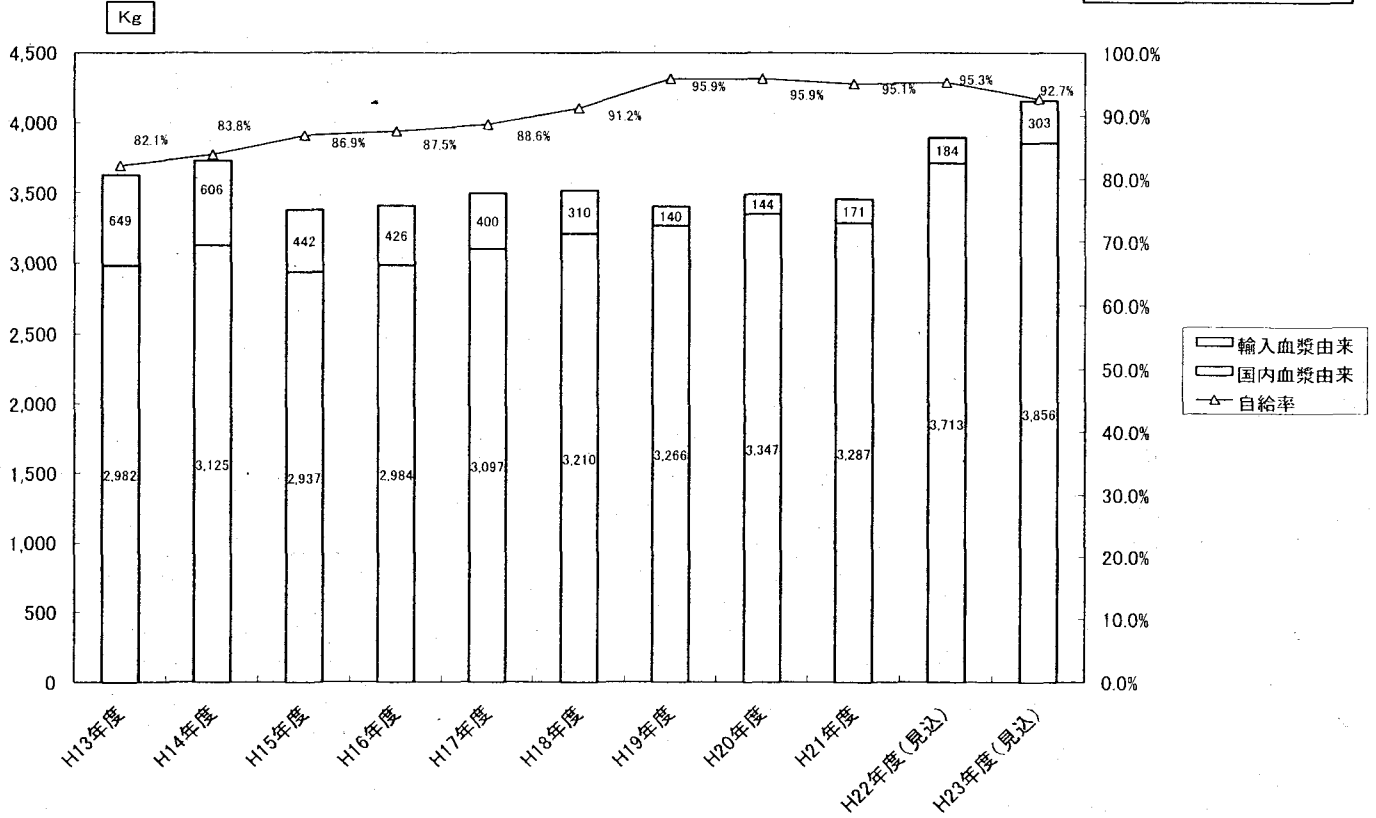


※H22年度(見込)は、平成22年4~9月供給実績値より算出(×12月/6月)



免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

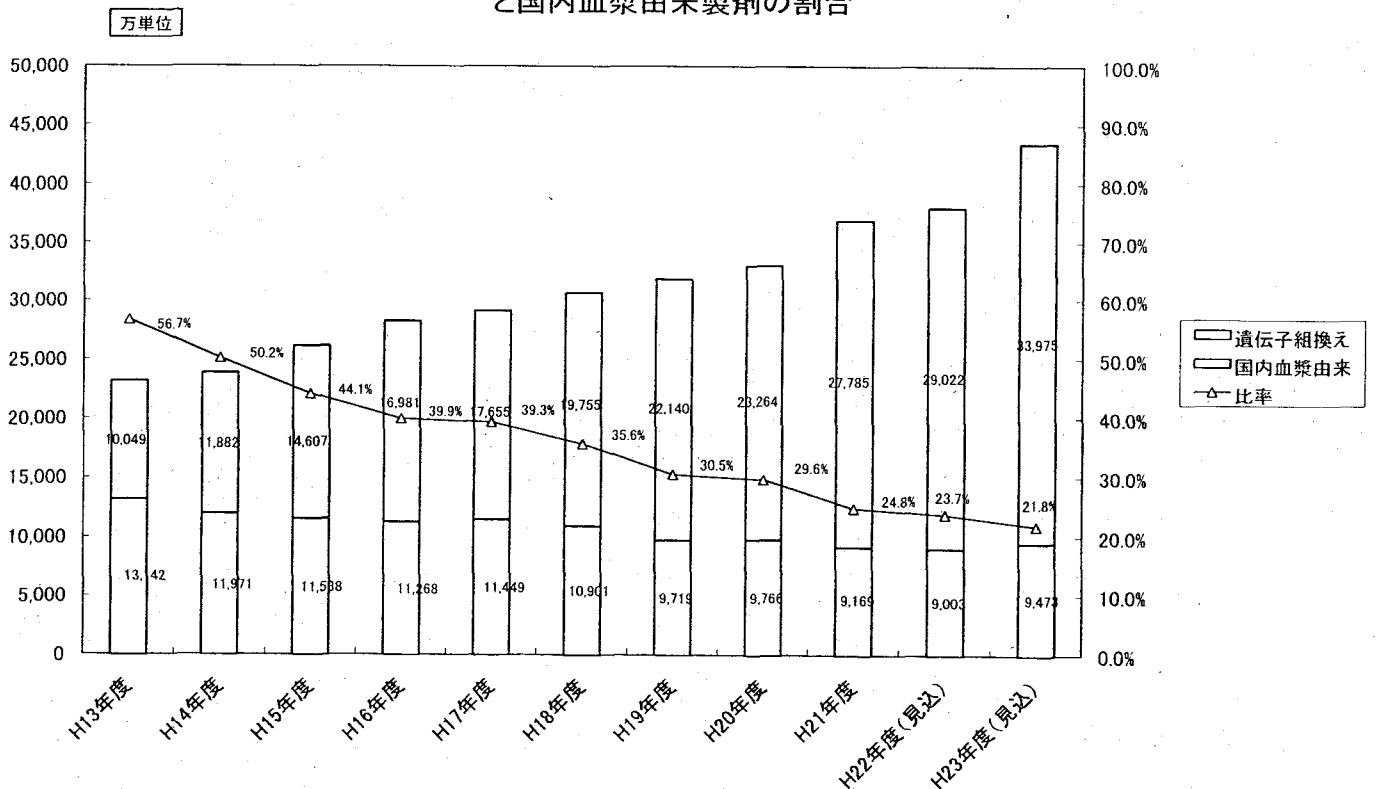
(参考資料2-6)



※H22年度(見込)は、平成22年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)

血液凝固第八因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と国内血漿由来製剤の割合

(参考資料2-7)



※H22年度(見込)は、平成22年4月～9月供給実績値より算出(×12月/6月)