

令和2年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について

- 平成30年度需給計画の実施状況（報告） 1
- 令和元年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告） 4
- 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース） 7
- アルブミン製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）の推移 8
- グロブリン製剤の供給量の推移 9
- 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型を含む）の推移 10
- 令和2年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案） 11
- 令和2年度の原料血漿確保目標量（案）について 15

平成30年度需給計画の実施状況（報告）

平成30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。

なお、目標を下回った製剤もあるが、医療需要に応じ安定供給されており、供給に問題は生じなかった。

1. 平成30年度に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）

なお、17製剤のうちトロンビンについては、需給計画における製造・輸入の見込み及び実績はなかった。

- 17製剤のうち、アルブミン、血液凝固第Ⅷ因子、人免疫グロブリン等11製剤はほぼ目標量を達成、または目標量を上回ったが、5製剤は下回った。

主要3製剤

アルブミン：95.1% 人免疫グロブリン：99.6%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：92.1%

2. 平成30年度に国産原料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）

なお、12製剤のうちトロンビンについては、需給計画における製造の見込み及び実績はなかった。

- 12製剤のうち、アルブミン、人免疫グロブリン等5製剤はほぼ目標量を達成、または目標量を上回ったが、他は下回った。

主要3製剤

アルブミン：97.4% 人免疫グロブリン：99.1%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：87.6%

3. 平成30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）

なお、17製剤のうちトロンビンについては、需給計画における供給の見込みはなかった。

- 17製剤のうち、人免疫グロブリン等5製剤で見込量を上回り、アルブミン製剤等7製剤はほぼ目標どおりだったが、他は下回った。

主要3製剤

アルブミン：91.3% 人免疫グロブリン：100.3%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：85.9%

4. 平成30年度の原料血漿確保目標量と実績

○ 平成30年度においては、概ね確保目標量の確保を達成した。

確保目標量 99万リットル

確保量 99.3万リットル（達成率100.3%）

5. 平成30年度の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
KMバイオロジクス株式会社		
凝固因子製剤用	22.0万リットル	22.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	37.0万リットル	37.0万リットル
一般社団法人日本血液製剤機構		
凝固因子製剤用	29.0万リットル	29.0万リットル
その他の分画用	26.0万リットル	26.0万リットル

平成30年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

血液製剤の種類	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		29年度	30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	25%50ml(瓶)	2,313,038 (95.1%)	1,476,227 (97.4%)	2,199,747 (91.3%)	62.9%	63.9%
		2,432,900	1,515,700	2,408,600		
乾燥人フィブリノゲン	1g	9,698 (84.3%)	9,698 (84.3%)	11,654 (116.5%)	100.0%	100.0%
		11,500	11,500	10,000		
組織接着剤	接着面積(cm2)	11,760,160 (78.1%)	2,611,375 (76.8%)	10,864,357 (83.9%)	15.9%	21.6%
		15,059,200	3,399,000	12,954,300		
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位(瓶)	747,792 (92.1%)	67,362 (87.6%)	762,744 (85.9%)	100.0%	100.0%
		812,100	76,900	888,100		
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位(瓶)	110,949 (76.9%)	19,385 (66.8%)	108,405 (59.3%)	100.0%	100.0%
		144,200	29,000	182,700		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	46,137 (136.9%)	846 (70.5%)	26,764 (91.7%)	11.8%	4.7%
		33,700	1,200	29,200		
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位(瓶)	21,386 (103.3%)		6,947 (35.4%)	—	—
		20,700		19,600		
血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	114,836 (95.5%)		114,151 (92.9%)	—	—
		120,200		122,900		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	0	0	50	100.0%	100.0%
		0	0	0		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	2,420,434 (99.6%)	2,283,991 (99.1%)	2,304,508 (100.3%)	94.8%	95.1%
		2,430,300	2,304,300	2,297,600		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	13,850 (97.5%)	605 (151.3%)	15,923 (92.0%)	3.6%	3.8%
		14,200	400	17,300		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	19,769 (84.8%)		11,328 (93.6%)	—	—
		23,300		12,100		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	39,958 (87.6%)		44,867 (94.9%)	—	—
		45,600		47,300		
アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	443,557 (96.9%)	319,544 (84.6%)	403,669 (86.9%)	100.0%	100.0%
		457,900	377,500	464,400		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	459	459	460 (230.0%)	100.0%	100.0%
		0	0	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	41,125 (99.1%)	41,125 (99.1%)	37,289 (93.2%)	100.0%	100.0%
		41,500	41,500	40,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	6,543 (192.4%)		6,657 (154.8%)	—	—
		3,400		4,300		

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。

令和元年度需給計画の上半期（４月～９月）の実施状況（報告）

令和元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. 令和元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（４月～９月）（別表の①欄のとおり）
 - 人免疫グロブリン、乾燥濃縮人プロトロンビン複合体、乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン、アンチトロンビンⅢについて、需給計画に対する上半期の達成率が低くなっている。それ以外の製剤については、概ね順調に推移している。
2. 令和元年度に国産原料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（４月～９月）（別表の②欄のとおり）
 - 血液凝固第Ⅷ因子、血液凝固第Ⅸ因子、アンチトロンビンⅢについて、需給計画に対する上半期の達成率が低くなっている。それ以外の製剤については、概ね順調に推移している。
3. 令和元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（４月～９月）（別表の③欄のとおり）
 - アルブミン、血液凝固第Ⅷ因子、血液凝固第Ⅸ因子、乾燥濃縮人プロトロンビン複合体、抗HBs人免疫グロブリン、アンチトロンビンⅢについて、需給計画に対する上半期の達成率が低くなっている。それ以外の製剤については、概ね順調に推移している。
4. 令和元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	112.0万リットル
確保量	56.2万リットル（達成率50.2%）

5. 原料血漿の配分について

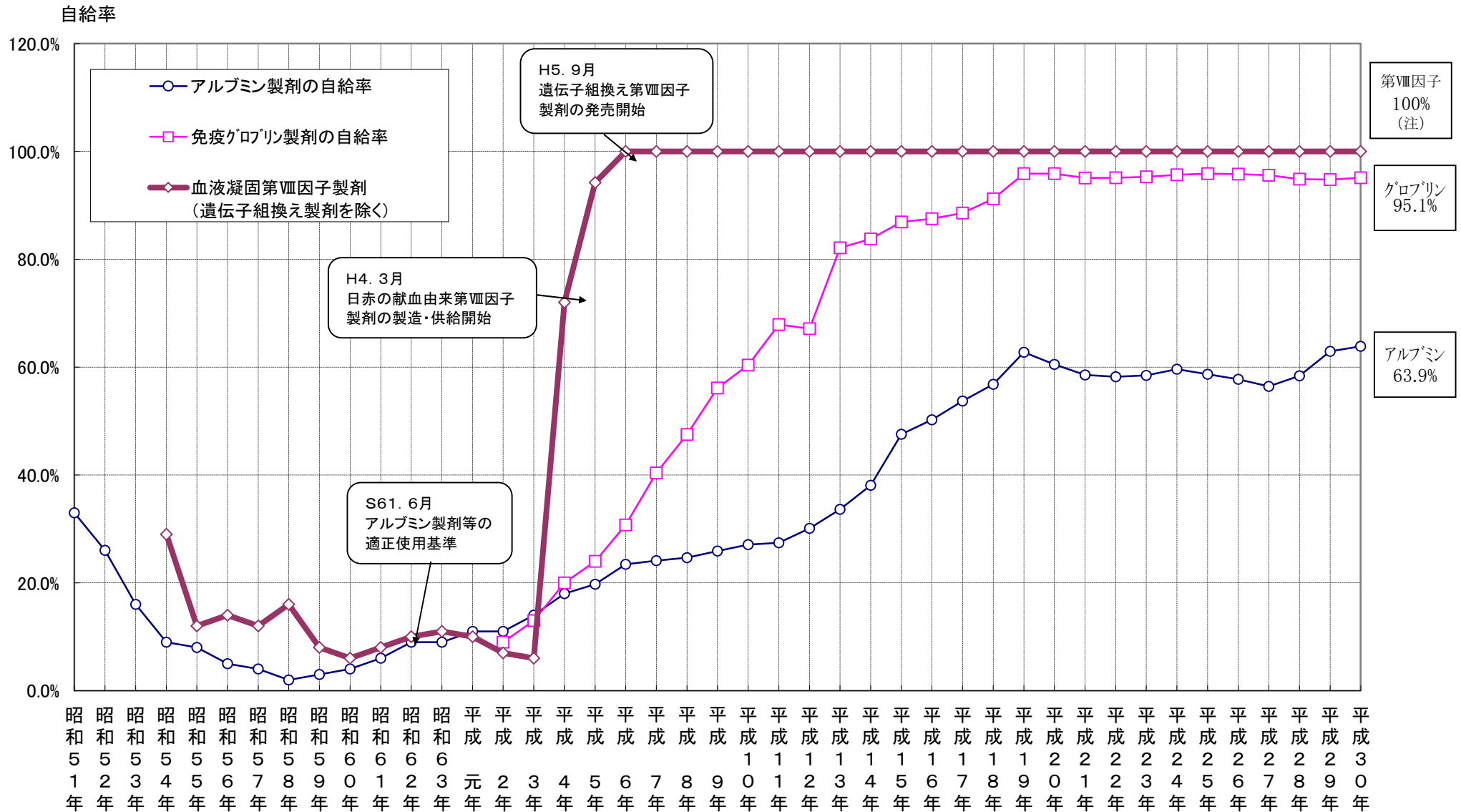
- 血液製剤の製造販売業者等への原料血漿配分については、今年度9月末までの原料血漿確保状況からみて、全体としては計画どおり実行できると見込まれる。

令和元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)

血液製剤の種類	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			30年度	元年度 (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	下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,281,539 (52.7%)	719,652 (49.4%)	1,092,140 (43.3%)		63.9%	64.4%
		2,432,900	1,457,700	2,520,600			
乾燥人フィブリノゲン	1g	7,756 (58.8%)	7,756 (58.8%)	5,941 (59.4%)		100.0%	100.0%
		13,200	13,200	10,000			
組織接着剤	接着面積(cm2)	7,043,807 (48.1%)	2,122,235 (48.6%)	5,588,438 (47.5%)		21.6%	28.3%
		14,636,600	4,364,000	11,765,700			
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位(瓶)	461,777 (54.8%)	27,483 (40.2%)	355,690 (44.8%)		100.0%	100.0%
		842,800	68,400	794,800			
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位(瓶)	79,065 (56.6%)	14,180 (40.7%)	57,437 (34.4%)		100.0%	100.0%
		139,800	34,800	166,900			
インヒビター製剤	延べ人数(人)	9,361 (66.4%)	883 (73.6%)	9,604 (58.6%)		4.7%	7.0%
		14,100	1,200	16,400			
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位(瓶)	2,741 (11.5%)		3,116 (26.4%)		—	—
		23,800		11,800			
血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	101,825 (86.3%)		56,911 (47.3%)		—	—
		118,000		120,200			
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	0	0	0		100.0%	0.0%
		0	0	0			
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,170,066 (42.2%)	1,076,613 (45.7%)	1,226,743 (45.8%)		95.1%	93.4%
		2,771,600	2,353,600	2,676,600			
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	8,753 (51.8%)	625	7,469 (43.7%)		3.8%	3.2%
		16,900	600	17,100			
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	2,184 (18.5%)		5,785 (48.6%)		—	—
		11,800		11,900			
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	28,993 (46.0%)		27,123 (61.5%)		—	—
		63,000		44,100			
アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	148,069 (31.9%)	92,757 (29.9%)	154,857 (32.3%)		100.0%	100.0%
		463,600	310,700	479,700			
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	0	0	0 (0.0%)		100.0%	0.0%
		800	800	200			
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	20,940 (50.8%)	20,940 (50.8%)	19,118 (50.3%)		100.0%	100.0%
		41,200	41,200	38,000			
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	2,381 (70.0%)		3,029 (63.1%)		—	—
		3,400		4,800			

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。

血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



※ 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度
 注: 献血血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率

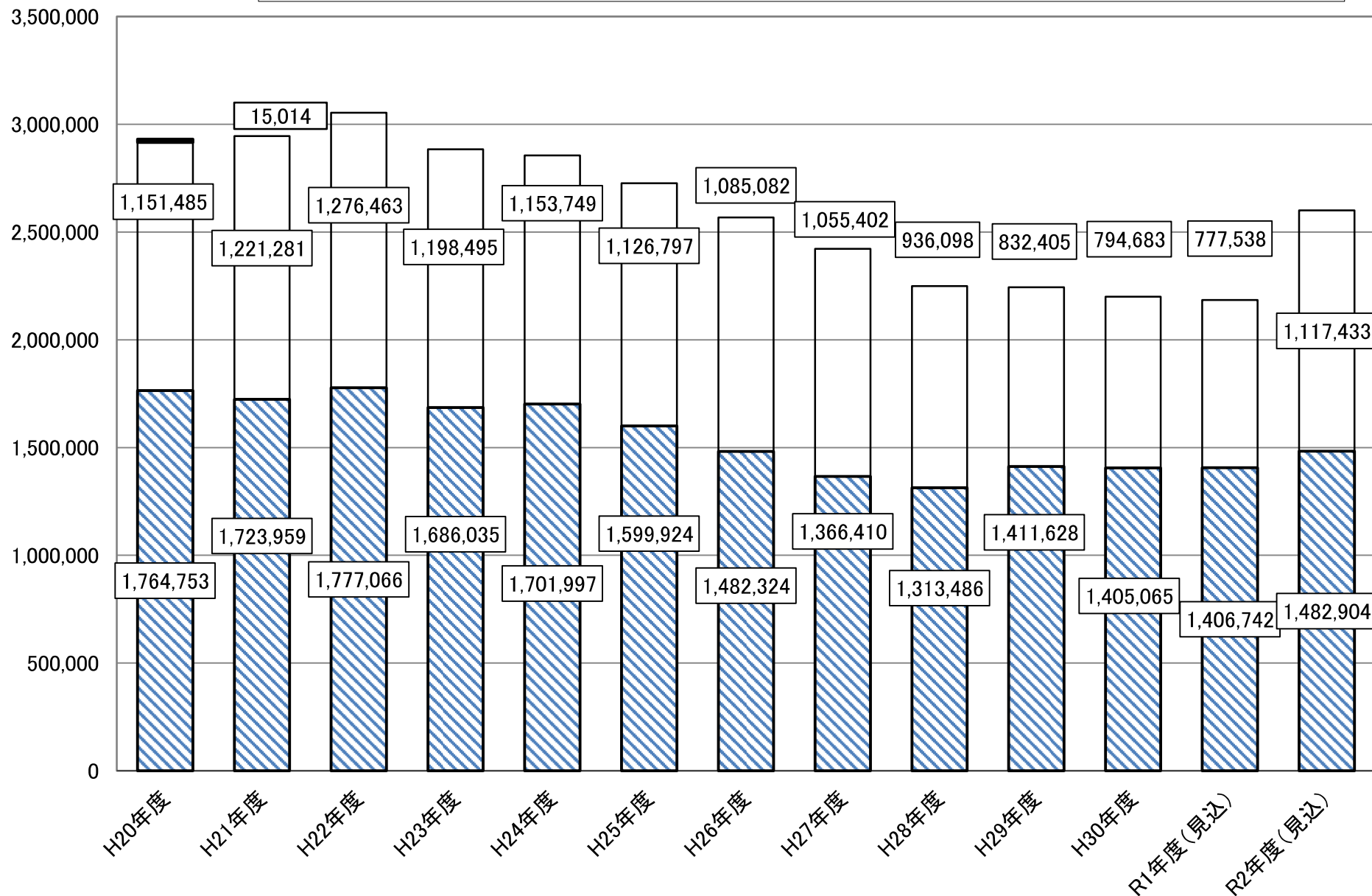
アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移

単位: 本(25%50ml瓶換算)

国内血漿由来

輸入血漿由来

遺伝子組換え



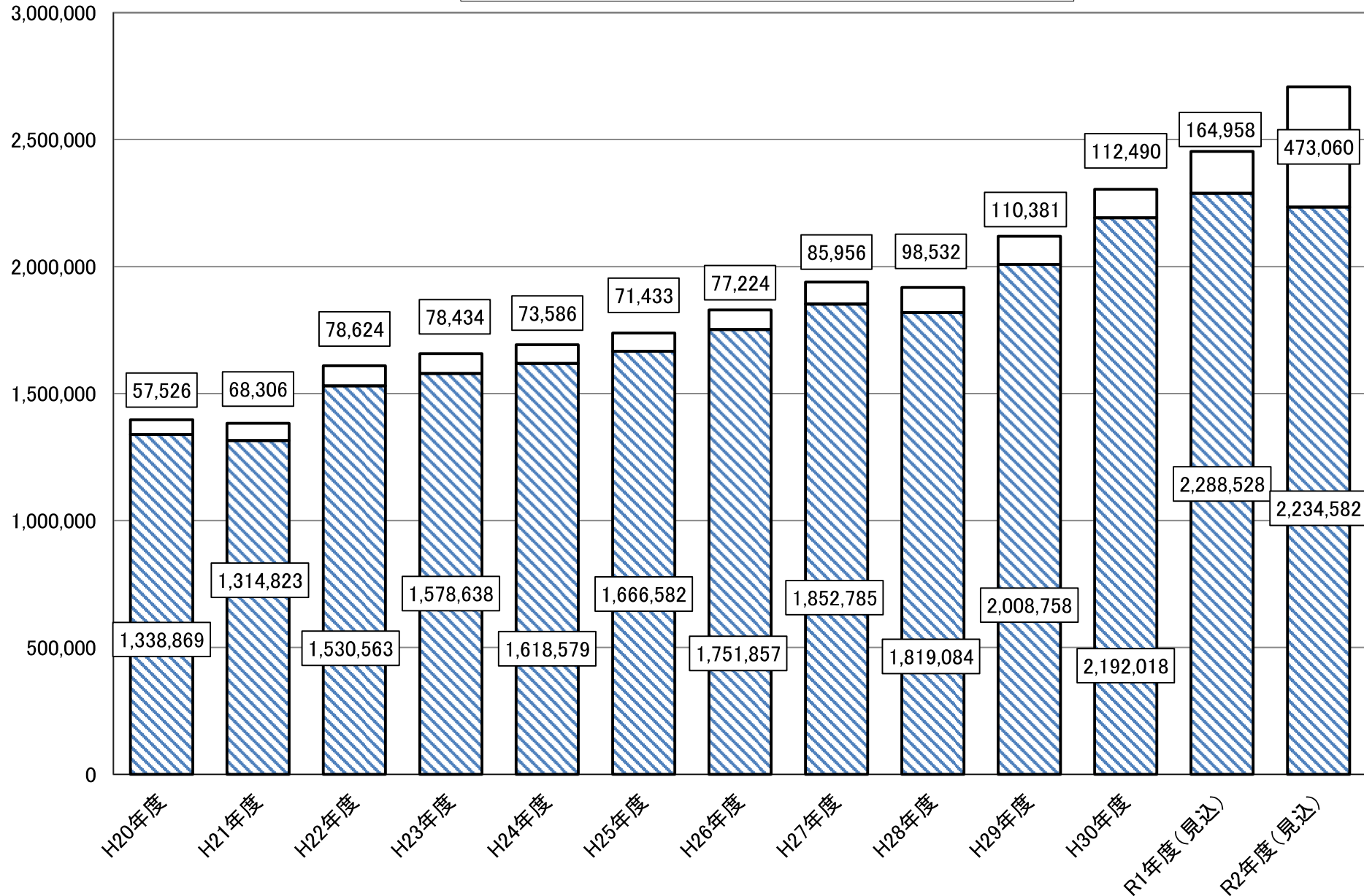
※R1年度(見込)は、令和元年4~9月の供給実績より算出(×12/6月)

グロブリン製剤の供給量の推移

単位：本(2.5g瓶換算)

■国内血漿由来

□輸入血漿由来

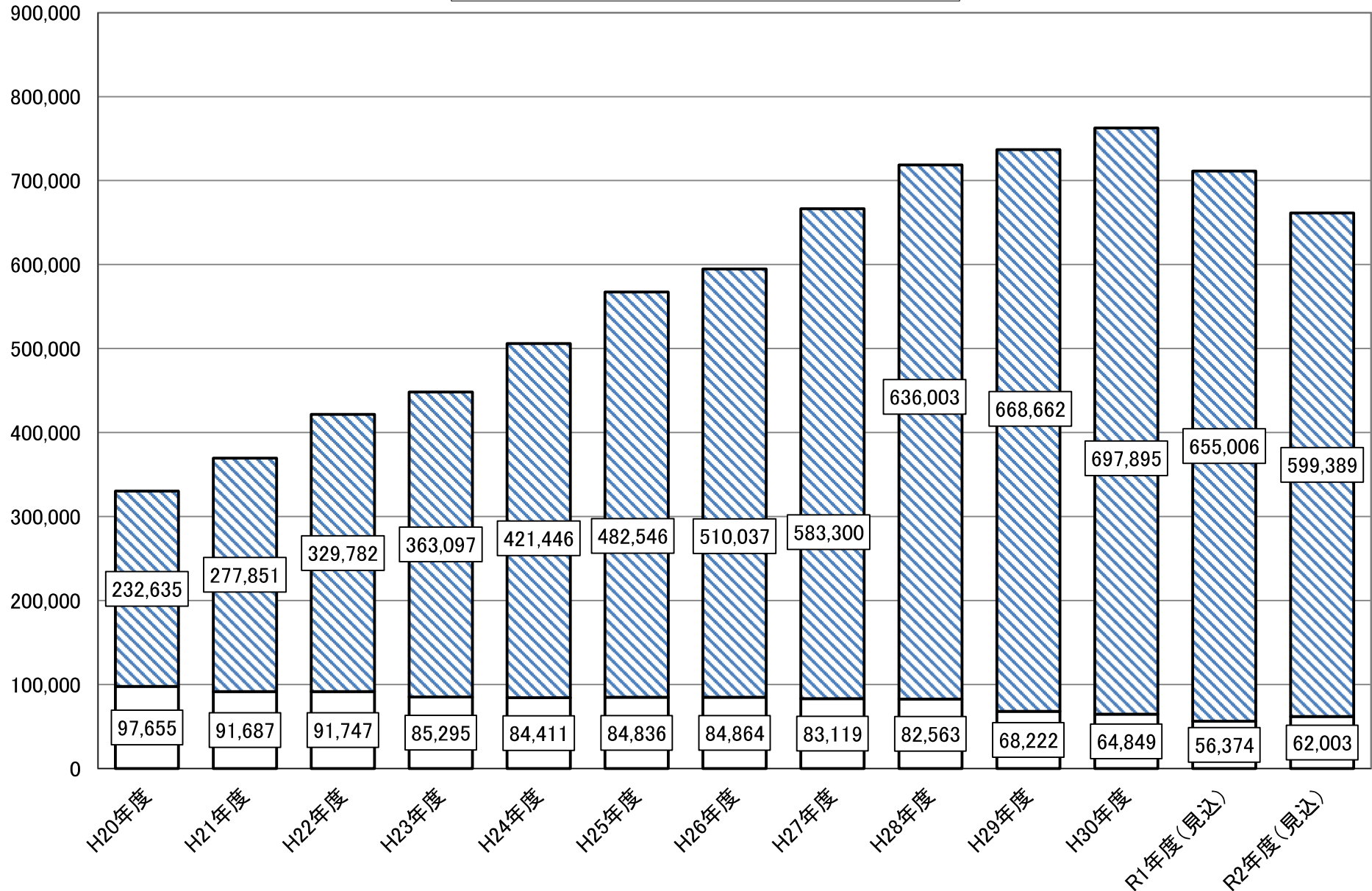


※R1年度(見込)は、令和元年4~9月の供給実績より算出(×12/6月)

血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移

単位:本(1000単位換算)

□国内血漿由来 □遺伝子組換え



※R1年度(見込)は、令和元年4~9月の供給実績より算出(×12/6月)

令和2年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）

令和 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^{しょう}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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子及び抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
- 4 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。）、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子、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 血液凝固第XⅢ因子 ヒト血漿^{しょう}由来乾燥血液凝固第XⅢ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第XⅢ因子
- 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
- 10 アンチトロンビンⅢ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ及び遺伝子組換え型人アンチトロンビン

第1 令和2年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

令和2年度において必要と見込まれる血液製剤の量は、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（ア）欄に定めるとおりとする。

第2 令和2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、令和2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量の目標は、別表（イ）欄に定めるとおりとする。

第3 令和2年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標

第2を踏まえ、令和2年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標は、120万リットルとする。

第4 令和2年度に原料血漿^{しょう}から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

令和2年度に原料血漿^{しょう}から製造されるべき血液製剤の量の目標は、別表（ウ）欄に定めるとおりとする。

第5 その他原料血漿^{しょう}の有効利用に関する重要事項

1 原料血漿^{しょう}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の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^{しょう}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に定めるとおりとする。

1 原料血漿^{しょう}の標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿^{しょう}の種類ごとに、それぞれ(1)又は(2)に定めるとおりとする。

- (1) 凝固因子製剤用 〇〇, 〇〇〇 円/L
- (2) その他の分画用 〇〇, 〇〇〇 円/L

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿^{しょう}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) 日本製薬株式会社
 - イ その他の分画用 38万 L
- (2) 一般社団法人日本血液製剤機構
 - イ 凝固因子製剤用 31万 L
 - ロ その他の分画用 34万 L
- (3) KMバイオロジクス株式会社
 - イ 凝固因子製剤用 15万 L
 - ロ その他の分画用 4万 L

(注)

- 1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間以内又は8時間以内に凍結させた原料血漿^{しょう}であって、血液凝固第Ⅷ因子を含む全ての血漿分画製剤を作ることができるものをいう。
- 2 「その他の分画用」とは、採血後6時間以上又は8時間以上経過した後に凍結させた原料血漿^{しょう}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 令和2年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量

令和2年度に輸出すると見込まれる血液製剤の量は、別表の血液製剤の種類欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の(エ)欄に定めるとおりとする。

3 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫等

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、平成27年6月に一般財団法人化学及血清療法研究所が製造販売する血液製剤の出荷差し止め、平成28年4月の熊本地震、平成30年9月の北海道胆振東部地震による血液製剤製造設備の被災等を踏まえ、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。

また、血液製剤の輸出については、血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じないように、配慮するものとする。

別表

血液製剤の種類	換算規格	需要見込 (ア)	製造・輸入目標量(イ)				輸出量 (エ)	令和元年度末 在庫量(見込)	供給可能量
			国内血漿 由来 (ウ)	輸入血漿 由来	遺伝子 組換え	計			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,600,300	1,632,200	957,800	0	2,590,000	0	463,500	3,053,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	14,000	15,300	-	-	15,300	0	5,200	20,500
組織接着剤	cm ²	11,537,700	3,709,000	6,275,800	-	9,984,800	0	2,094,900	12,079,700
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	661,400	55,700	-	570,100	625,800	0	274,300	900,100
	延人数	84,100	0	-	100,200	100,200	0	0	100,200
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	106,900	18,900	-	96,500	115,400	0	33,500	148,900
インヒター製剤	延人数	12,500	1,000	2,200	10,000	13,200	0	1,100	14,300
乾燥濃縮人プロトロンビン 複合体	1000単位 1瓶	16,300	-	14,000	-	14,000	0	2,300	16,300
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	122,500	-	105,000	0	105,000	0	17,500	122,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,707,600	2,300,800	438,000	-	2,738,800	0	467,200	3,206,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	14,900	1,200	14,600	-	15,800	0	17,600	33,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グ ロブリン	1000倍 1瓶	11,300	-	12,500	-	12,500	0	14,300	26,800
抗破傷風人免疫グロブリ ン	250単位 1瓶	46,400	-	43,700	-	43,700	0	30,300	74,000
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	453,100	218,700	-	187,200	405,900	0	78,500	484,400
乾燥濃縮人活性化プロテ インC	2500単位 1瓶	200	800	-	-	800	0	100	900
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	36,000	41,100	-	-	41,100	0	10,300	51,400
乾燥濃縮人C1-インアクチ ベーター	1瓶	8,200	-	7,000	-	7,000	0	1,200	8,200
ヘミン	0.25g 1管	200	-	100	-	100	0	100	200

(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) 「令和元年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

令和2年度の原料血漿確保目標量（案）について

【令和2年度確保目標量】

120.0万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。

平成30年度においては、配分量114.0万Lに対し、確保目標量を99.0万Lと定め、確保量は99.3万Lであった。

令和元年度においては、血液製剤の製造販売業者等の供給見込及び原料血漿並びに製剤の在庫見込のほか、採血事業者の貯留在庫取り崩しを勘案し、配分量120.0万Lに対し、原料血漿確保目標量を112.0万Lとした。なお、免疫グロブリン製剤の需要増加に対応するため、確保目標量を上回る量の原料血漿を確保することにより、貯留在庫の積み増しを行う。

令和2年度においては、国内献血由来製剤の最近の需要の動向及び血液製剤の製造販売業者等が保有する原料血漿並びに製剤の在庫の状況のほか、採血事業者の貯留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、配分量122.0万Lに対し、確保目標量を120.0万Lとした。

2. 令和2年度の原料血漿配分量

血漿分画製剤の製造販売業者等への原料血漿配分量は、令和元年度と比較すると、凝固因子製剤用の配分量は、新規格の製品発売に向けた試験製造や在庫積み増しのため増加している。一方、その他の分画製剤用の配分量は、製品在庫や凝固因子製剤の製造後に生じた免疫グロブリン製剤の中間原料を活用することにより減少している。

	2年度配分量	元年度配分量
凝固因子製剤用	46.0万L	(39.0万L)
その他の分画用	76.0万L	(81.0万L)

各製造販売業者等への配分量

製造販売業者等	凝固因子製剤用	その他の分画用
日本製薬（株）	0万L	38.0万L
（一社）日本血液製剤機構	31.0万L	34.0万L
KMバイオロジクス（株）	15.0万L	4.0万L
合計	46.0万L	76.0万L

3. 原料血漿確保目標量の計算

血液製剤の製造販売業者等へ配分するための必要量

凝固因子製剤用 46.0万L + その他の分画製剤用 76.0万L - 在庫量 2.0万L = 原料血漿必要量 120.0万L

(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)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
原料血漿確保目標量	90.0	93.0	97.0	100.0	100.0	96.0	95.0	95.0
原料血漿確保実績量	94.5	92.9	94.2	102.3	104.9	99.6	95.7	95.6
原料血漿の配分量	89.9	96.2	98.8	99.8	99.3	95.6	98.4	97.2

	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	令和元年度	2年度(案)
原料血漿確保目標量	92.0	92.0	91.0	95.0	93.5	99.0	112.0	120.0
原料血漿確保実績量	94.7	92.4	90.9	96.5	92.0	99.3		
原料血漿の配分量	92.1	95.0	91.5	97.0	99.5	114.0		

国内献血由来原料血漿による製造予定数量の推移

血液製剤の種類	換算規格	合 計		
		30年度実績	元年度見込	2年度見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,426,227	1,457,700	1,632,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,698	13,200	15,300
組織接着剤	cm ²	2,611,375	4,364,000	3,709,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	67,362	68,400	55,700
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	19,385	34,800	18,900
インヒビター製剤	延人数	846	1,200	1,000
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	—	—	—
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	—	—	—
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	0	—	—
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,283,991	2,353,600	2,300,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	605	600	1,200
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	—	—	—
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	—	—	—
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	319,544	310,700	218,700
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	459	800	800
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,125	41,200	41,100
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	—	—	—

(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。