

平成二十四年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>平成二十四年度の血液製剤の安定供給に関する計画</p> <p>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。）第三条に規定する基本理念に基づき、血液製剤（法第二十五条第一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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一（九）（略）</p> <p>第一 平成二十四年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量</p> <p>平成二十四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一のとおりとする。</p> <p>第二 平成二十四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</p> <p>第一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</p>	<p>平成二十三年度の血液製剤の安定供給に関する計画</p> <p>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。）第三条に規定する基本理念に基づき、血液製剤（法第二十五条第一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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一（九）（略）</p> <p>第一 平成二十三年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量</p> <p>平成二十三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一のとおりとする。</p> <p>第二 平成二十三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</p> <p>第一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</p>

は輸入の見込量を踏まえ、平成二十四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、別表第二のとおりとする。

第三 平成二十四年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第二を踏まえ、平成二十四年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、九十五万リットルとする。

第四 平成二十四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

平成二十四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、別表第三のとおりとする。

第五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

一 原料血漿の配分

(略)

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 一リットル当たり一〇、〇〇〇円

(2) その他の分画用 一リットル当たり一〇、〇五〇円

(3) PⅡ+Ⅲペースト 一キログラム当たり四二、三二〇円

(4) PⅣーペースト 一キログラム当たり二一、七三〇円

(5) PⅣー四ペースト 一キログラム当たり一三、三二〇円

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 十五万リットル

ロ その他の分画用 十四万リットル

(2) 日本製薬株式会社

は輸入の見込量を踏まえ、平成二十三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、別表第二のとおりとする。

第三 平成二十三年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第二を踏まえ、平成二十三年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、九十五万リットルとする。

第四 平成二十三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

平成二十三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、別表第三のとおりとする。

第五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

一 原料血漿の配分

(略)

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 一リットル当たり一〇、一五〇円

(2) その他の分画用 一リットル当たり一〇、一八〇円

(3) PⅡ+Ⅲペースト 一キログラム当たり四二、九一〇円

(4) PⅣーペースト 一キログラム当たり二一、九一〇円

(5) PⅣー四ペースト 一キログラム当たり一三、五一〇円

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 二十・五万リットル

ロ その他の分画用 五万リットル

(2) 日本製薬株式会社

(略)

- イ その他の分画用 十四万リットル
- ロ PⅡ+Ⅲペーシート 八万リットル相当
- (3) 株式会社ベネシス
- イ その他の分画用 二十六万リットル
- ロ PⅣーペーシート 二十万リットル相当
- ハ PⅣー四ペーシート 五・二万リットル相当

(略)

- イ その他の分画用 十四・五万リットル
- ロ PⅡ+Ⅲペーシート 六・五万リットル相当
- (3) 株式会社ベネシス
- イ その他の分画用 二十六万リットル
- ロ PⅣーペーシート 二十万リットル相当
- ハ PⅣー四ペーシート 十七万リットル相当

改 正 案

現 行

別表第一 平成24年度に必要と見込まれる
血液製剤の種類及び量別表第一 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	<u>3,171,100</u>
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	<u>5,600</u>
組織接着剤	c m ²	<u>12,248,500</u>
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	<u>419,800</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	<u>82,000</u>
インヒビター製剤	延人数	<u>17,500</u>
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅹ因子	1瓶	<u>126,000</u>
トロンビン	10000単位 1瓶	<u>21,300</u>
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	<u>1,737,800</u>
抗H B s人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	<u>17,900</u>
乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン	1000倍1瓶	<u>11,500</u>
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位1瓶	<u>67,300</u>
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位1瓶	<u>438,000</u>
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	<u>300</u>
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	<u>40,000</u>
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	<u>2,900</u>

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	<u>3,093,000</u>
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	<u>4,200</u>
組織接着剤	c m ²	<u>11,177,200</u>
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	<u>434,500</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	<u>75,400</u>
インヒビター製剤	延人数	<u>16,700</u>
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅹ因子	1瓶	<u>128,500</u>
トロンビン	10000単位 1瓶	<u>21,200</u>
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	<u>1,663,900</u>
抗H B s人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	<u>18,300</u>
乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン	1000倍1瓶	<u>9,700</u>
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位1瓶	<u>65,700</u>
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位1瓶	<u>427,600</u>
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	<u>100</u>
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	<u>41,600</u>
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	<u>3,100</u>

改正案（上段）：別表第二 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
 現行（下段）：別表第二 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				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% 50 mL 1瓶	1,924,800	1,268,600	—	3,193,400	583,700	3,777,100
		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	1g1瓶	5,500	0	—	5,500	2,200	7,700
		5,200	0	—	5,200	2,600	7,800
組織接着剤	cm ²	6,090,000	6,758,200	—	12,848,200	2,823,600	15,671,800
		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	76,300	0	373,400	449,700	219,100	668,800
		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	46,600	0	52,700	99,300	30,800	130,100
		39,700	0	38,500	78,200	41,800	120,000
インヒビター製剤	延人数	0	4,200	14,100	18,300	7,700	26,000
		0	3,500	14,700	18,200	10,000	28,200
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅺ因子	1瓶	0	136,000	—	136,000	29,700	165,700
		0	112,000	—	112,000	33,500	145,500
トロンビン	10000単位1瓶	21,800	0	—	21,800	13,900	35,700
		19,400	0	—	19,400	12,600	32,000
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
		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	14,500	—	14,900	14,900	29,800
		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	12,600	—	12,600	7,400	20,000
		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	79,000	—	79,000	33,400	112,400
		0	47,400	—	47,400	47,900	95,300
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
		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	300	0	—	300	300	600
		0	0	—	0	400	400
人ハプトグロビン	2000単位1瓶	39,400	0	—	39,400	15,200	54,600
		37,300	0	—	37,300	15,900	53,200

乾燥濃縮人	1瓶	0	<u>3,200</u>	-	<u>3,200</u>	<u>500</u>	<u>3,700</u>
C1-イン アクチベーター		0	<u>3,500</u>	-	<u>3,500</u>	<u>900</u>	<u>4,400</u>

改 正 案

現 行

別表第三 平成24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

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	<u>1,924,800</u>
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	<u>5,500</u>
組織接着剤	c m ²	<u>6,090,000</u>
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	<u>76,300</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	<u>46,600</u>
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	<u>21,800</u>
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	<u>1,684,900</u>
抗H B s人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400
乾燥抗D (R h o) 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	<u>442,800</u>
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	<u>300</u>
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	<u>39,400</u>
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	0

別表第三 平成23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

血液製剤の種	換算規格	需要見込量
アルブミン	25%50mL 1瓶	<u>1,664,100</u>
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	<u>5,200</u>
組織接着剤	c m ²	<u>5,640,000</u>
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	<u>100,000</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	<u>39,700</u>
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	<u>19,400</u>
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	<u>1,560,200</u>
抗H B s人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400
乾燥抗D (R h o) 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	<u>436,600</u>
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	<u>0</u>
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	<u>37,300</u>
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	0