## 平成二十六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
0
部分
は
改
正
部分)

き、皿変製乳の重質をが量の目票	第二 平成二十六年度に国内において製造され、又は輸入されるべ 第二 平成二十五年度に国内におい	りとする。	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いう。以下同じ。)における供給	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量は、血液製剤の製造販売業者等	平成二十六年度において必要と見込まれる血液製剤の種類及び 平成二十五年度において必要と	第一 平成二十六年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量 第一 平成二十五年度に必要と見込	一~九(略)	当該各号に定めるものとする。	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 なお、本計画において、次の各号	構築するものとする。	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(供給等の実績をきめ細かく把握し、	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、 沿った製造、輸入等が行われること	これにより、血液製剤の需要と供給等の動向を把握し、本計画にこれにより、血液製剤の需要と供	るものである。	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  安定供給を確保することを目的とするものである。	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)(法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。	和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。)第三条に規定す  下「法」という。)第三条に規定する基本理念に基づき、	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(昭本計画は、安全な血液製剤の安定	平成二十六年度の血液製剤の安定供給に関する計画 平成二十五年度の血液製剤の安定供給に関する計画	改 正 案 現	
目標	において製造され、又は輸入されるべ		における供給見込量等を基に別表第一のとお	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	おいて必要と見込まれる血液製剤の種類及び	平成二十五年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量			次の各号に掲げる血液製剤は、それぞれ		かく把握し、適時、適切に対応できる体制を	輸入等が行われることを確実なものとするとともに、	血液製剤の需要と供給等の動向を把握し、本計画に		とするものである。	る血液製剤をいう。以下同じ。)の	定する基本理念に基づき、血液製剤	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(以	剤の安定供給に関する計画	行	

一のとおりとする。 は輸入の見込量を踏まえ、平成二十六年度に国内において製造さ 第一及び血 又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標は、 液製剤の製造販売業者等における血液製剤の製造又 別表第

第三 第二を踏まえ、平成二十六年度に確保されるべき原料血 漿 の量 平成二十六年度に確保されるべき原料血 漿よっ の量の目標

第四 平成二十六年度に原料血 漿 から製造されるべき血液製剤の種

0)

目標は、

九十二万リットルとする。

類及び量の目標

類

及び量の目標は、 平成二十六年度に原料血 その他原料血 漿 の有効利用に関する重要事項 別表第三のとおりとする。 漿り から製造されるべき血液製剤の種

第五 原料血 漿 の配分

このため、 り規定する。 種類及び量の血液製剤の製造等により、 液製剤が、 て安定的に供給されるよう、 ♡製造販売業者等に販売する際の標準価格及び配分量を次のとお 倫理性、 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。 国内で採取された血液を有効に利用し、第四に掲げる 原則として国内で採取された血液を原料として製造さ 国際的公平性等の観点に立脚し、 採血事業者が原料血 その血液が血液製剤とし 国内で使用される血 漿を血液製剤

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

1

- (1)凝固因子製剤用 リットル当たり一〇、 七五〇円
- (2)その他の分画用 IJ ットル当たり九、

一のとおりとする。 は輸入の見込量を踏まえ、平成二十五年度に国内において製造さ 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 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

第二を踏まえ、平成二十五年度に確保されるべき原料血漿の量 平成二十五年度に確保されるべき原料血 漿よ の量の目

第四 類及び量の目標 平成二十五年度に原料血 漿 から製造されるべき血液製剤 0

の目標は、

九十二万リットルとする。

第五 及び量の目標は、別表第三のとおりとする。 平成二十五年度に原料血 その他原料血 漿 の有効利用に関する重要事項 漿よう から製造されるべき血液製剤の

種

原料血 漿 の配分

業者等が原料血 漿 を血液製剤の製造販売業者等に販売する際 種類及び量の血液製剤の製造等により、 このため、 標準価格及び配分量を次のとおり規定する。 液製剤が、 て安定的に供給されるよう、 倫理性、 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。 国内で採取された血液を有効に利用し、第四に掲げる 原則として国内で採取された血液を原料として製造さ 国際的公平性等の観点に立脚し、 採血事業者又は血液製剤の製造販売 その血液が血液製剤とし 国内で使用される血

- 1 種類ごとに、 原料血 漿 の標準価格は、 それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする (1)から(3)までに掲げる原料血 漿は
- (2) (1) その他の分画用 凝固因子製剤用 リットル当たり一〇、 IJ ットル当たり九、 七二〇円 六四〇円
- (3)Π + Ⅲ ~ | ス 1 キ 口 グラム当たり一二三、六五〇

見込量は、それぞれ①から③までに定めるとおりとする。 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

2

一般財団法人化学及血清療法研究所

凝固因子製剤用 二十万リットル

日本製薬株式会社 その他の分画用 十四万リットル

その他の分画用 二十五・五万リットル

(3) 一般社団法人日本血液製剤機構 三十二・五万リットル

(削除)

(注) (略)

二 (略

凝固因子製剤用 その他の分画用 三万リットル

円

2 見込量は、それぞれ①から③までに定めるとおりとする。 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

一般財団法人化学及血清療法研究所

凝固因子製剤用 その他の分画用 十四万リットル 十九万リットル

(2)日本製薬株式会社

その他の分画用 十三・五万リットル

PⅡ+Ⅲペースト 三・二万リットル相当

(3) 一般社団法人日本血液製剤機構

凝固因子製剤用 三十五・八万リットル

その他の分画用 九・七万リットル

(注)

(略)

二 (略)

改 正 案

現

行

別表第一 平成<u>26</u>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	$25\%50\mathrm{mL}$	3,044,600
	1瓶	
乾燥人フィブ	1g 1瓶	<u>6,000</u>
リノゲン		
組織接着剤	cm²	12,779,400
血液凝固第Ⅷ	1000単位	<u>573, 600</u>
因子	1瓶	
乾燥濃縮人血	1000単位	94, 900
液凝固第IX因	1瓶	
子		
インヒビター	延人数	<u>30, 100</u>
製剤		
ヒト血漿由来	1瓶	142, 300
乾燥血液凝固		
第Ⅱ因子		
トロンビン	10000単位	<u>15, 400</u>
	1瓶	1 000 000
人免疫グロブ	2.5 <b>g</b> 1瓶	<u>1,880,300</u>
リン 抗HBs人免疫グ	1000単位	17 200
ロブリン	1000単位	<u>17, 300</u>
乾燥抗D(Rho	1000倍1瓶	11, 400
人免疫グロ	1000161/14	11, 400
ブリン		
抗破傷風人免	250単位1瓶	59, 300
疫グロブリン	/   /   /	<u>,</u>
乾燥濃縮人ア	500単位1瓶	421, 400
ンチトロンビ		
ン <b>II</b>		
乾燥濃縮人活	2500単位	300
性化プロテイ	1瓶	
ンC		
人ハプトグロ	2000単位	40,000
ビン	1瓶	
乾燥濃縮人C	1瓶	3,400
1-インアク		

<u> ヘミン</u>	<u>0.25g 1管</u>	<u>100</u>

別表第一 平成<u>25</u>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	3,028,200
	1瓶	
乾燥人フィブ	1g 1瓶	<u>6,500</u>
リノゲン		
組織接着剤	cm²	12, 492, 100
血液凝固第Ⅷ	1000単位	<u>506, 500</u>
因子	1瓶	
乾燥濃縮人血	1000単位	<u>89,000</u>
液凝固第IX因	1瓶	
子		
インヒビター	延人数	25,000
製剤		
ヒト血漿由来	1 瓶	<u>117, 100</u>
乾燥血液凝固		
第Ⅱ因子		
トロンビン	10000単位	<u>17, 200</u>
	1瓶	
人免疫グロブ	2.5g 1瓶	<u>1,800,700</u>
リン	/ / / /	
抗HBs人免疫グ	1000単位	<u>17,600</u>
ロブリン サロサワ (Pl	1瓶	11 000
乾燥抗D(Rho	1000倍1瓶	<u>11,300</u>
)人免疫グロ		
ブリン	0.2.0 景 (李 1 新	67 600
抗破傷風人免	250単位1瓶	<u>67, 600</u>
変グロブリン 乾燥濃縮人ア	500単位1瓶	430 000
丸深仮袖八/	500字位1版	<u>430, 000</u>
乾燥濃縮人活	2500単位	200
性化プロテイ	1瓶	<u>200</u>
ンC	1 /	
人ハプトグロ	2000単位	40,000
ビン	1瓶	10,000
乾燥濃縮人C	1瓶	1,400
1-インアク	- ///	<u> </u>
チベーター		
L	L	

改正案(上段):別表第二 平成<u>26</u>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<u>25</u>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	換算		製造・輸	 入 月 標 量		年度末在	供給可能量
種類	規格	国内血 漿	輸入血漿	遺伝子	計	庫量	
	//2 14	由来	由来	組換え		(見込)	
アルブミン	25% 50	1,804,100		0	3, 149, 500	593, 400	3,742,900
	mL 1瓶	1,835,700		0	3,070,900	703, 700	3,774,600
乾燥人フィ	1g1瓶	8,200		_	8,200	1,800	10,000
ブリノゲン	181/14	7,500	_	_	7,500	1,800	9,300
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	5,825,000	6,700,100	_	12, 525, 100	2, 578, 700	15, 103, 800
	0.11	6,320,000	7, 238, 400	_	13, 558, 400	2, 119, 100	15, 677, 500
血液凝固第	1000単	85,000		492,600	577,600	225, 700	803, 300
Ⅷ因子	位1瓶	90,700	_	418,000	508,700	215,000	723, 700
乾燥濃縮人	1000単	36,400	_	64,200	100,600	30,600	131, 200
血液凝固第	位 1 瓶	<u> </u>		<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
IX因子	12 1/10	45,600	_	50,700	96,300	40,100	136, 400
m [ ,		10,000		<u> </u>	<u> </u>	10,100	100, 100
インヒビタ	延人数	_	5,600	22,600	28, 200	10,100	38,300
一製剤		_	5, 100	18,400	23,500	10,900	34,400
ヒト血漿由	1瓶	_	154,000	_	154,000	18,300	172,300
来乾燥血液							
凝固第Ⅷ因		_	132,000	_	132,000	28,500	160,500
子							
トロンビン	10000単	33,600	_	_	33,600	11,800	45,400
	位1瓶	12,600	_	_	12,600	19,200	31,800
人免疫グロ	2.5g	1,826,500	127,000	_	1,953,500	381,900	2, 335, 400
ブリン	1瓶	1,769,900	86,200	_	1,856,100	403,500	2, 259, 600
抗HBs人免	1000単	400	12,200	_	12,600	11,800	24,400
疫グロブリ	位1瓶						
ン		400	14,800	_	15,200	12,600	27,800
乾燥抗D(	1000倍	_	15,000	_	15,000	8,700	23,700
Rho) 人免	1瓶						
疫グロブリ		_	14,300		14,300	8,600	22,900
ン							
抗破傷風人	250単		51,200		<u>51,200</u>	46,700	97,900
免疫グロブ	位1瓶						
リン		_	61,800		61,800	29,600	91,400
乾燥濃縮人	500単	442,800		_	442,800	89,600	532, 400
アンチトロ	位1瓶						
ンビンⅢ		439,000		_	439,000	<u>109,300</u>	548, 300
乾燥濃縮人	2500単	0			0	600	600
活性化プロ	位1瓶						
テインC		0			0	300	300
人ハプトグ	2000単	39,700		_	39,700	12,200	51,900
ロビン	位1瓶	46,400			46,400	6,800	53, 200

乾燥濃縮人	1瓶	_	4,000	_	4,000	1,000	5,000
C 1 - イン							
アクチベー		_	800	_	800	1,300	2,100
ター							
ヘミン	0.25g	_	_	_	100	100	200
	1管						

## 改 正 案

から制造・別主等コ

別表第三 平成<u>26</u>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	需要見込量
アルブミン	25% 50 <b>m</b> L	<u>1,804,100</u>
	1瓶	
乾燥人フィブ	1g 1瓶	8, 200
リノゲン		
組織接着剤	cm²	5,825,000
血液凝固第Ⅷ	1000単位	<u>85,000</u>
因子	1瓶	
乾燥濃縮人血	1000単位	<u>36, 400</u>
液凝固第IX因	1瓶	
子		
インヒビター	延人数	_
製剤		
ヒト血漿由来	1瓶	_
乾燥血液凝固		
第Ⅷ因子		
トロンビン	10000単位	<u>33, 600</u>
	1瓶	
人免疫グロブ	2.5g 1瓶	<u>1,826,500</u>
リン		
抗HBs人免疫グ	1000単位	400
ロブリン	1瓶	
乾燥抗D (Rho	1000倍1瓶	_
)人免疫グロ		
ブリン	- 37.41	
抗破傷風人免	250単位1瓶	_
疫グロブリン	= 0 0 1/2 / 1/2 / 1/2	
乾燥濃縮人ア	500単位1瓶	442,800
ンチトロンビ		
ンⅢ	0500 \\ \	^
乾燥濃縮人活	2500単位	0
性化プロテイ	1瓶	
ンC 人ハプトグロ	2000 光 片	20 700
	2000単位	39, 700
ビン 乾燥漉締人の	1瓶	
<ul><li>乾燥濃縮人C</li><li>1 ーインアク</li></ul>	1瓶	_
チベーター		
<sub>  ノ</sub> ハークー		1

別表第三 平成<u>25</u>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

行

現

血液製剤の種	換算規格	需要見込量
アルブミン	25% 50mL	1,835,700
	1瓶	
乾燥人フィブ	1g 1瓶	7,500
リノゲン		
組織接着剤	cm²	6,320,000
血液凝固第Ⅷ	1000単位	90,700
因子	1瓶	
乾燥濃縮人血	1000単位	<u>45,600</u>
液凝固第IX因	1瓶	
子		
インヒビター	延人数	_
製剤		
ヒト血漿由来	1瓶	_
乾燥血液凝固		
第Ⅷ因子		
トロンビン	10000単位	<u>12,600</u>
	1瓶	
人免疫グロブ	2.5g 1瓶	<u>1,769,900</u>
リン		
抗HBs人免疫グ	1000単位	400
ロブリン	1瓶	
乾燥抗D(Rho	1000倍1瓶	_
)人免疫グロ		
ブリン	0=00/11/11/2	
抗破傷風人免	250単位1瓶	_
疫グロブリン	500 \\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	400.000
乾燥濃縮人ア	500単位1瓶	<u>439,000</u>
ンチトロンビ		
ンⅢ	0500 景 1字	0
乾燥濃縮人活	2500単位	0
性化プロテイン。	1瓶	
ン C 人ハプトグロ	2000単位	46 400
ビン		46,400
乾燥濃縮人C	1瓶 1瓶	_
1 インアク	1 邢以	_
チベーター		
7 1 9 -		