

平成二十六年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>平成二十六年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（昭和三十一年法律第六十号。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 平成二十六年年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量</p> <p>平成二十六年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 平成二十六年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>平成二十五年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 平成二十五年年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量</p> <p>平成二十五年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 平成二十五年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>

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は輸入の見込量を踏まえ、平成二十六年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 平成二十六年に確保されるべき原料血漿の量の目標

第二を踏まえ、平成二十六年に確保されるべき原料血漿の量の目標は、九十二万リットルとする。

第四 平成二十六年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

平成二十六年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

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、第四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販売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)又は(2)に掲げる原料血漿の種類ごとに、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 一リットル当たり一〇、七五〇円
- (2) その他の分画用 一リットル当たり九、八三〇円

(削除)

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は輸入の見込量を踏まえ、平成二十五年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 平成二十五年に確保されるべき原料血漿の量の目標

第二を踏まえ、平成二十五年に確保されるべき原料血漿の量の目標は、九十二万リットルとする。

第四 平成二十五年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

平成二十五年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

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、第四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、採血事業者又は血液製剤の製造販売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(3)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(3)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、六四〇円
- (2) その他の分画用 一リットル当たり九、七二〇円
- (3) PⅡ＋Ⅲペースト 一キログラム当たり一二三、六五〇円

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

イ その他の分画用 二十五・五万リットル

(削除)

(3) 一般社団法人日本血液製剤機構

イ 凝固因子製剤用 三十二・五万リットル

ロ その他の分画用 三万リットル

(注) (略)

二(略)

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 十九万リットル

ロ その他の分画用 十四万リットル

(2) 日本製薬株式会社

イ その他の分画用 十三・五万リットル

ロ PⅡ+Ⅲペーテスト 三・二万リットル相当

(3) 一般社団法人日本血液製剤機構

イ 凝固因子製剤用 三十五・八万リットル

ロ 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26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25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	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>3,044,600</u>	アルブミン	25% 50mL 1瓶	<u>3,028,200</u>
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	<u>6,000</u>	乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	<u>6,500</u>
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	<u>12,779,400</u>	組織接着剤	cm <sup>2</sup>	<u>12,492,100</u>
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	<u>573,600</u>	血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	<u>506,500</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	<u>94,900</u>	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	<u>89,000</u>
インヒビター製剤	延人数	<u>30,100</u>	インヒビター製剤	延人数	<u>25,000</u>
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	<u>142,300</u>	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	<u>117,100</u>
トロンビン	10000単位 1瓶	<u>15,400</u>	トロンビン	10000単位 1瓶	<u>17,200</u>
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	<u>1,880,300</u>	人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	<u>1,800,700</u>
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	<u>17,300</u>	抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	<u>17,600</u>
乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	1000倍1瓶	<u>11,400</u>	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	1000倍1瓶	<u>11,300</u>
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位1瓶	<u>59,300</u>	抗破傷風人免疫グロブリン	250単位1瓶	<u>67,600</u>
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位1瓶	<u>421,400</u>	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位1瓶	<u>430,000</u>
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	<u>300</u>	乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	<u>200</u>
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,000	人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,000
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	<u>3,400</u>	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	<u>1,400</u>
ヘミン	0.25g 1管	<u>100</u>			

改正案（上段）：別表第二 平成26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25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				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	<u>1,804,100</u>	<u>1,345,400</u>	0	<u>3,149,500</u>	<u>593,400</u>	<u>3,742,900</u>
		<u>1,835,700</u>	<u>1,235,200</u>	0	<u>3,070,900</u>	<u>703,700</u>	<u>3,774,600</u>
乾燥人フィ ブリノゲン	1g1瓶	<u>8,200</u>	—	—	<u>8,200</u>	<u>1,800</u>	<u>10,000</u>
		<u>7,500</u>	—	—	<u>7,500</u>	<u>1,800</u>	<u>9,300</u>
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	<u>5,825,000</u>	<u>6,700,100</u>	—	<u>12,525,100</u>	<u>2,578,700</u>	<u>15,103,800</u>
		<u>6,320,000</u>	<u>7,238,400</u>	—	<u>13,558,400</u>	<u>2,119,100</u>	<u>15,677,500</u>
血液凝固第 Ⅷ因子	1000単 位1瓶	<u>85,000</u>	—	<u>492,600</u>	<u>577,600</u>	<u>225,700</u>	<u>803,300</u>
		<u>90,700</u>	—	<u>418,000</u>	<u>508,700</u>	<u>215,000</u>	<u>723,700</u>
乾燥濃縮人 血液凝固第 Ⅸ因子	1000単 位1瓶	<u>36,400</u>	—	<u>64,200</u>	<u>100,600</u>	<u>30,600</u>	<u>131,200</u>
		<u>45,600</u>	—	<u>50,700</u>	<u>96,300</u>	<u>40,100</u>	<u>136,400</u>
インヒビタ ー製剤	延人数	—	<u>5,600</u>	<u>22,600</u>	<u>28,200</u>	<u>10,100</u>	<u>38,300</u>
		—	<u>5,100</u>	<u>18,400</u>	<u>23,500</u>	<u>10,900</u>	<u>34,400</u>
ヒト血漿由 来乾燥血液 凝固第ⅩⅢ因 子	1瓶	—	<u>154,000</u>	—	<u>154,000</u>	<u>18,300</u>	<u>172,300</u>
		—	<u>132,000</u>	—	<u>132,000</u>	<u>28,500</u>	<u>160,500</u>
トロンビン	10000単 位1瓶	<u>33,600</u>	—	—	<u>33,600</u>	<u>11,800</u>	<u>45,400</u>
		<u>12,600</u>	—	—	<u>12,600</u>	<u>19,200</u>	<u>31,800</u>
人免疫グロ ブリン	2.5g 1瓶	<u>1,826,500</u>	<u>127,000</u>	—	<u>1,953,500</u>	<u>381,900</u>	<u>2,335,400</u>
		<u>1,769,900</u>	<u>86,200</u>	—	<u>1,856,100</u>	<u>403,500</u>	<u>2,259,600</u>
抗HBs人免 疫グロブリン	1000単 位1瓶	400	<u>12,200</u>	—	<u>12,600</u>	<u>11,800</u>	<u>24,400</u>
		400	<u>14,800</u>	—	<u>15,200</u>	<u>12,600</u>	<u>27,800</u>
乾燥抗D（ Rho）人免 疫グロブリン	1000倍 1瓶	—	<u>15,000</u>	—	<u>15,000</u>	<u>8,700</u>	<u>23,700</u>
		—	<u>14,300</u>	—	<u>14,300</u>	<u>8,600</u>	<u>22,900</u>
抗破傷風人 免疫グロブ リン	250単 位1瓶	—	<u>51,200</u>	—	<u>51,200</u>	<u>46,700</u>	<u>97,900</u>
		—	<u>61,800</u>	—	<u>61,800</u>	<u>29,600</u>	<u>91,400</u>
乾燥濃縮人 アンチトロ ンビンⅢ	500単 位1瓶	<u>442,800</u>	—	—	<u>442,800</u>	<u>89,600</u>	<u>532,400</u>
		<u>439,000</u>	—	—	<u>439,000</u>	<u>109,300</u>	<u>548,300</u>
乾燥濃縮人 活性化プロ テインC	2500単 位1瓶	0	—	—	0	<u>600</u>	<u>600</u>
		0	—	—	0	<u>300</u>	<u>300</u>
人ハプトグ ロビン	2000単 位1瓶	<u>39,700</u>	—	—	<u>39,700</u>	<u>12,200</u>	<u>51,900</u>
		<u>46,400</u>	—	—	<u>46,400</u>	<u>6,800</u>	<u>53,200</u>

乾燥濃縮人 C1-イン アクチベ ター	1瓶	-	<u>4,000</u>	-	<u>4,000</u>	<u>1,000</u>	<u>5,000</u>
		-	<u>800</u>	-	<u>800</u>	<u>1,300</u>	<u>2,100</u>

ヘミン	0.25g 1管	-	-	-	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>200</u>

改 正 案			現 行		
別表第三 平成26年度に原料血漿 <small>しょう</small> から製造されるべき血液製剤の種類及び量			別表第三 平成25年度に原料血漿 <small>しょう</small> 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	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>1,804,100</u>	アルブミン	25% 50mL 1瓶	<u>1,835,700</u>
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	<u>8,200</u>	乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	<u>7,500</u>
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	<u>5,825,000</u>	組織接着剤	cm <sup>2</sup>	<u>6,320,000</u>
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	<u>85,000</u>	血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	<u>90,700</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	<u>36,400</u>	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	<u>45,600</u>
インヒビター製剤	延人数	—	インヒビター製剤	延人数	—
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅻ因子	1瓶	—	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅻ因子	1瓶	—
トロンビン	10000単位 1瓶	<u>33,600</u>	トロンビン	10000単位 1瓶	<u>12,600</u>
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	<u>1,826,500</u>	人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	<u>1,769,900</u>
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	400	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	—	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	—	抗破傷風人免疫グロブリン	250単位1瓶	—
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位1瓶	<u>442,800</u>	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位1瓶	<u>439,000</u>
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	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	<u>39,700</u>	人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	<u>46,400</u>
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	—	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	—