

## 平成19年度需給計画の実施状況（報告）

平成19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19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、乾燥フィブリノゲン製剤等5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：97.4% 人免疫グロブリン：88.6%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：85.7%

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成19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5製剤で目標を達成した。

主要3製剤

アルブミン：99.0% 人免疫グロブリン：89.8%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：76.5%

（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成19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5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：96.1% 人免疫グロブリン：89.9%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：92.9%

（供給量実績は、別表の③欄のとおり）

4. 平成19年度の原料血漿確保目標量と実績

平成19年度においては、確保目標量にわずかに及ばなかった。

確保目標量 97.0万リットル

確保量 94.2万リットル（達成率97.1%）

## 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	5.0万リットル	5.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	20.0万リットル	20.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	3.0万リットル相当	3.0万リットル相当
株式会社ベネシス		
凝固因子製剤用	0.3万リットル	0.3万リットル
その他の分画用	27.7万リットル	27.7万リットル
中間原料PⅣ-1	23.0万リットル相当	23.0万リットル相当
中間原料PⅣ-4	12.0万リットル相当	12.0万リットル相当

## 平成19年度の血漿分画製剤の需給状況(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		18年度	19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)	3,151,500 (97.4%) 3,236,800	2,048,500 (99.0%) 2,068,800	3,132,600 (96.1%) 3,259,200	56.8%	62.8%
乾燥人フィブリノゲン	1g	3,700 (160.9%) 2,300	3,700 (160.9%) 2,300	3,300 (137.5%) 2,400	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積 (cm <sup>2</sup> )	9,361,100 (86.6%) 10,803,700	4,891,700 (92.7%) 5,275,000	10,211,100 (95.2%) 10,723,300	49.6%	48.3%
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	301,700 (85.7%) 351,900	87,600 (76.5%) 114,500	318,600 (92.9%) 343,000	35.6%	30.5%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	39,100 (114.0%) 34,300	39,100 (114.0%) 34,300	35,600 (96.0%) 37,100	100.0%	100.0%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	15,100 (104.1%) 14,500	0 0	14,500 (105.8%) 13,700	0.0%	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	122,900 (94.4%) 130,200	0 0	114,000 (97.3%) 117,200	0.0%	0.0%
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	33,900 (63.0%) 53,800	33,900 (63.0%) 53,800	20,000 (57.5%) 34,800	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,337,000 (88.6%) 1,509,500	1,290,700 (89.8%) 1,437,100	1,362,200 (89.9%) 1,515,900	91.2%	95.9%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	18,400 (60.9%) 30,200	600 (100.0%) 600	16,200 (69.5%) 23,300	2.2%	2.8%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	9,200 (97.9%) 9,400	0 0	9,400 (109.3%) 8,600	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	53,200 (72.7%) 73,200	0 0	65,700 (77.7%) 84,600	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	416,500 (100.8%) 413,200	416,500 (103.8%) 401,100	413,200 (94.3%) 438,100	96.3%	97.4%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	400 0	400 0	380 (190.0%) 200	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	38,800 (88.4%) 43,900	38,800 (88.4%) 43,900	39,700 (90.2%) 44,000	100.0%	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	620 (88.6%) 700	0 0	770 (167.4%) 460	0.0%	0.0%

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20年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）

平成20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20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20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20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。）

4. 平成20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 100万リットル

確保量 51.5万リットル（達成率51.5%）

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。

## 平成20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		19年度	20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)	1,497,500 (45.6%)	819,000 (41.2%)	1,424,400 (41.9%)	62.8%	60.1%
		3,281,600	1,989,100	3,396,900		
乾燥人フィブリノゲン	1g	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1,800 (54.5%)	100.0%	100.0%
		2,400	2,400	3,300		
組織接着剤	接着面積 (cm <sup>2</sup> )	5,780,300 (52.5%)	3,053,100 (58.9%)	5,278,000 (49.0%)	48.3%	48.4%
		11,013,400	5,185,000	10,772,400		
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	163,500 (51.1%)	66,600 (60.3%)	155,300 (46.4%)	30.5%	34.0%
		320,100	110,500	334,700		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	14,900 (38.8%)	14,900 (38.8%)	20,700 (54.0%)	100.0%	100.0%
		38,400	38,400	38,300		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	8,100 (43.3%)	0	9,000 (55.2%)	0.0%	0.0%
		18,700	0	16,300		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	40,900 (31.4%)	0	54,700 (47.4%)	0.0%	0.0%
		130,200	0	115,500		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	11,900 (46.1%)	100.0%	100.0%
		20,900	20,900	25,800		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	701,500 (43.0%)	664,900 (43.0%)	696,600 (46.1%)	95.9%	95.9%
		1,629,600	1,545,000	1,511,800		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	9,400 (29.1%)	0 (0.0%)	9,000 (33.2%)	2.8%	2.7%
		32,300	700	27,100		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	7,200 (69.9%)	0	4,700 (51.1%)	0.0%	0.0%
		10,300	0	9,200		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	46,700 (59.3%)	0	38,900 (50.3%)	0.0%	0.0%
		78,700	0	77,300		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	208,200 (44.6%)	208,200 (44.6%)	207,200 (48.4%)	97.4%	98.0%
		466,400	466,400	428,200		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	0	0	380 (190.0%)	100.0%	100.0%
		0	0	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	19,100 (40.6%)	19,100 (40.6%)	21,000 (50.0%)	100.0%	100.0%
		47,000	47,000	42,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	740 (185.0%)	0	300 (60.0%)	0.0%	0.0%
		400	0	500		

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。

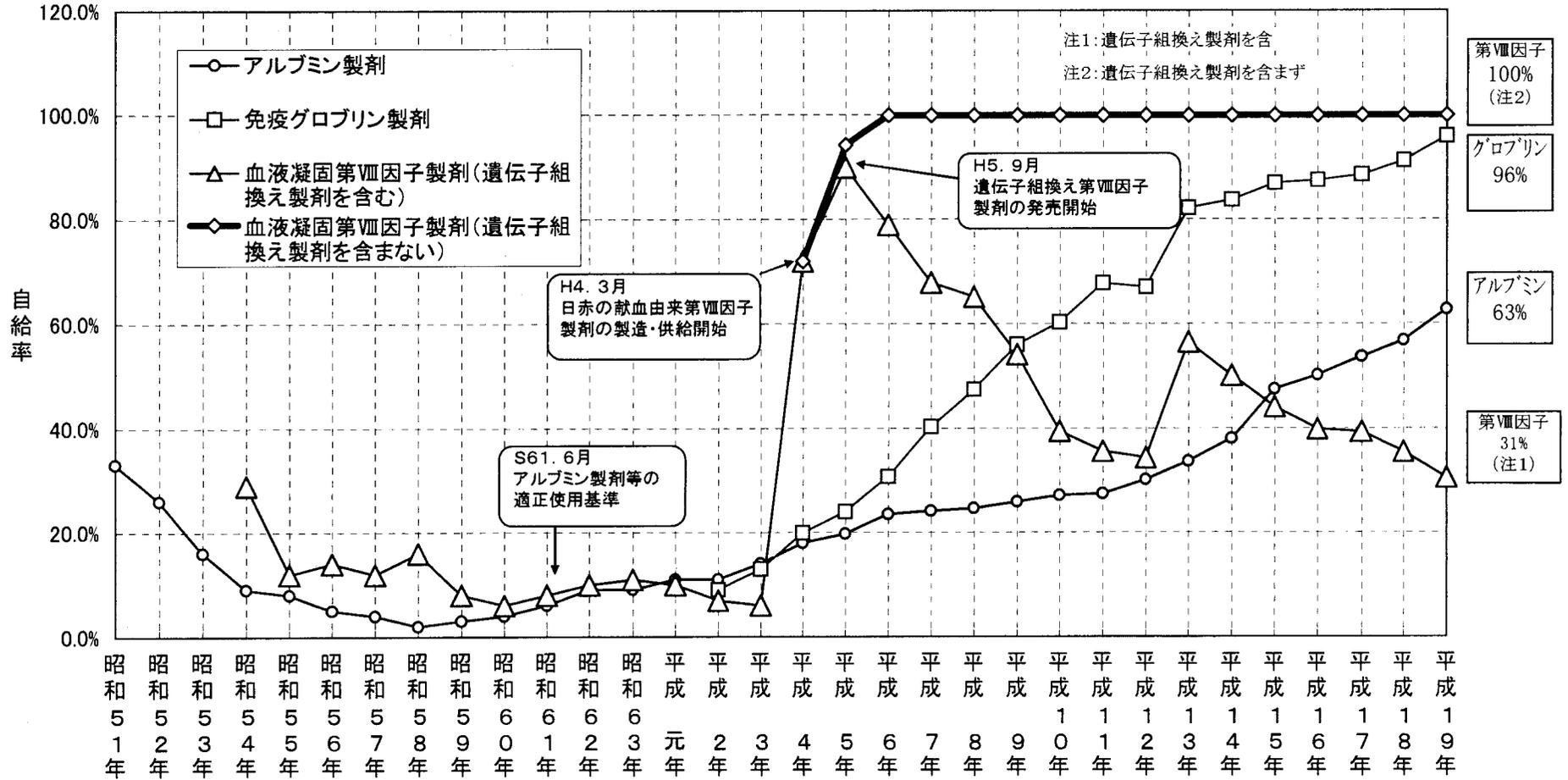
注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

## 平成21年度需要見込関連表

(参考資料2-1)

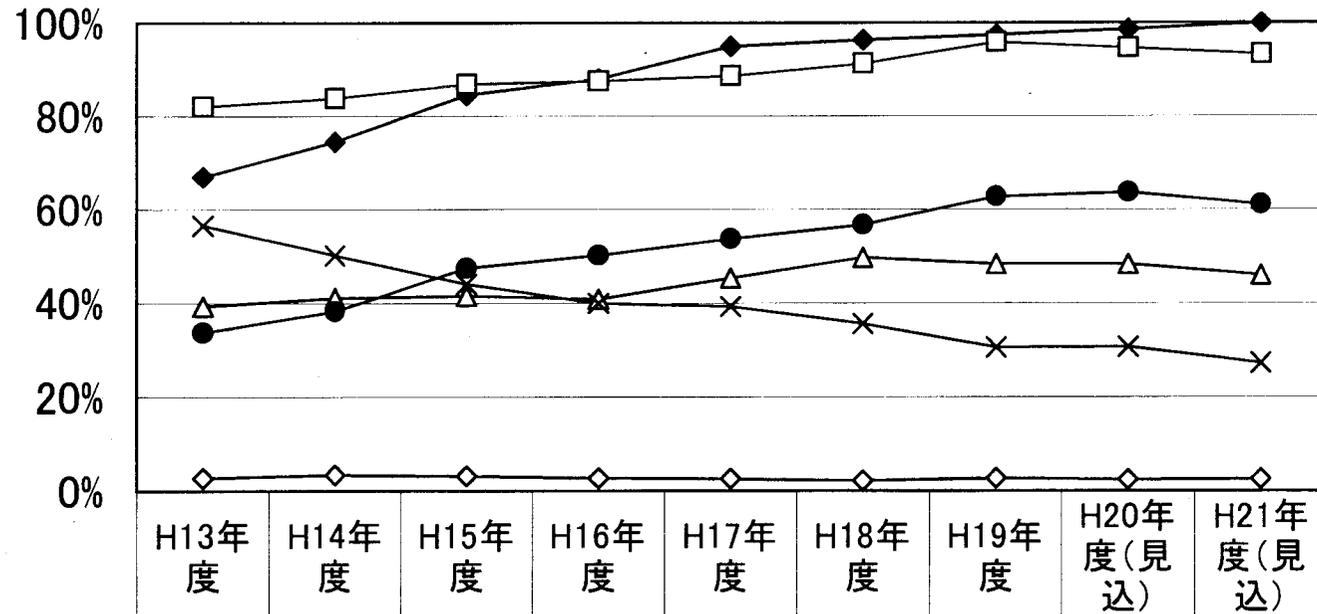
種 類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F=D-E	G
		H20年度 供給見込	H20年度末 在庫見込	H21年度製造 輸入見込量	H21年度 供給可能量	H21年度需要 見込量	H21年度末 在庫見込量	在庫量(ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,370,960	1,046,600	2,904,400	3,951,000	3,111,200	839,800	3.2
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,300	890	3,600	4,490	3,700	790	2.6
組織接着剤	Cm <sup>2</sup>	10,772,400	2,676,200	11,326,400	14,002,600	10,822,800	3,179,800	3.5
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型 含む)	1000単位 1瓶	330,500	113,300	382,500	495,800	360,300	135,500	4.5
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合 体含)	1000単位 1瓶	38,300	13,100	43,300	56,400	41,300	15,100	4.4
インヒビター製剤	延人数	16,300	9,300	13,600	22,900	16,400	6,500	4.8
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因 子	1瓶	115,500	46,200	93,000	139,200	111,800	27,400	2.9
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	25,800	15,500	18,000	33,500	23,300	10,200	5.3
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,521,800	479,700	1,448,800	1,928,500	1,572,800	355,700	2.7
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	27,300	10,900	28,150	39,100	19,000	20,100	12.7
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,200	4,600	9,800	14,400	9,500	4,900	6.2
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	77,300	36,300	73,300	109,600	71,000	38,600	6.5
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	428,200	107,000	416,300	523,300	428,000	95,300	2.7
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	400	0	400	200	200	12.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	42,000	13,800	37,400	51,200	38,000	13,200	4.2
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	500	520	350	870	700	170	2.9

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

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2-3)



	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度(見込)	H21年度(見込)
◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	97.4%	98.6%	100.0%
□ 人免疫グロブリン	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.9%	94.6%	93.3%
△ 組織接着剤	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.3%	48.3%	46.0%
× 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え製剤を含む)	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.6%	30.5%	30.6%	27.2%
● アルブミン(遺伝子組換え製剤を含まない)	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	62.8%	63.7%	61.2%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.8%	2.5%	2.6%

自給率100%のもの

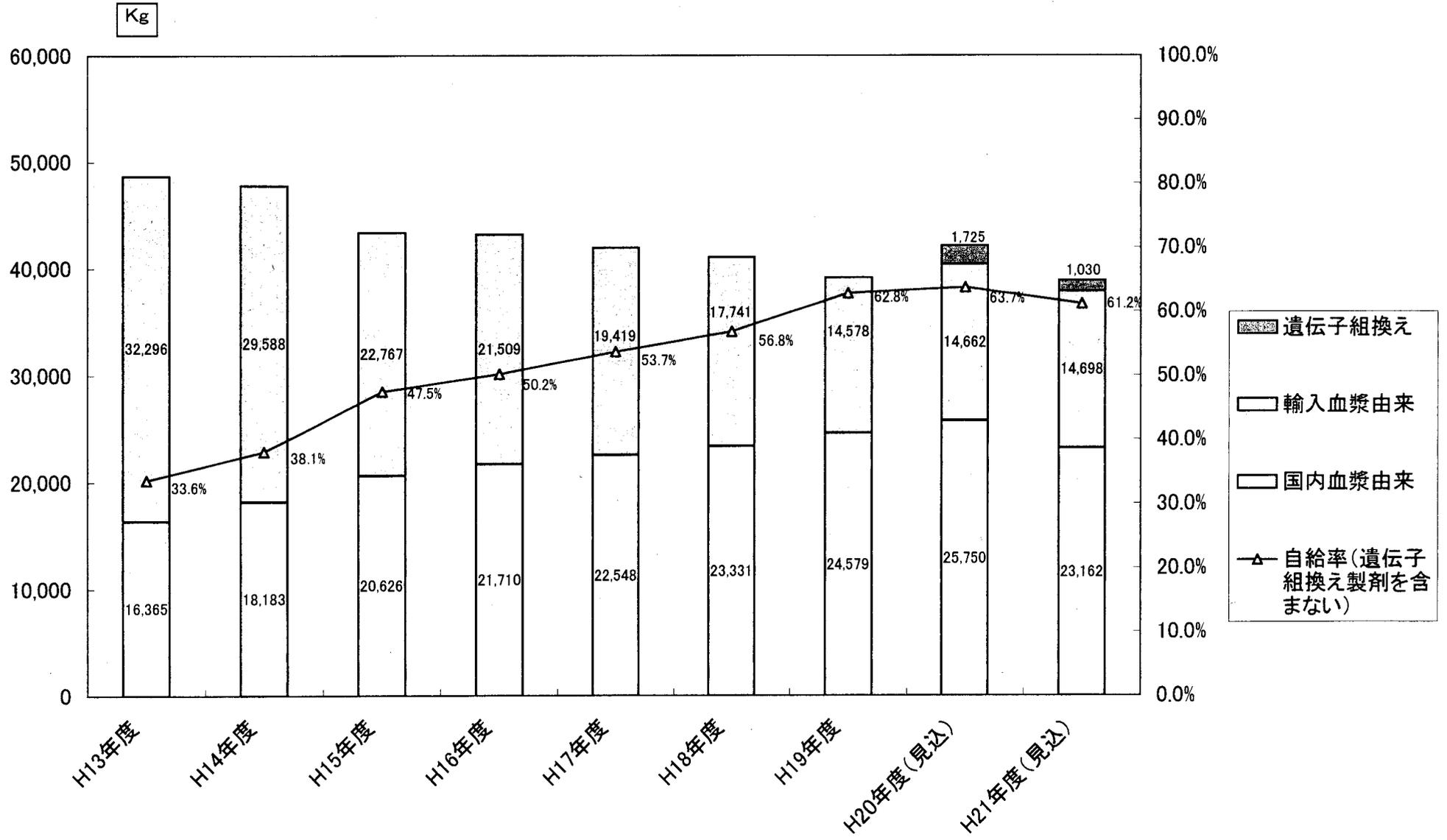
乾燥人フィブリノゲン、血液凝固第Ⅷ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)、トロンビン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン

自給率0%のもの

インヒター製剤、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CI-インアクチベーター

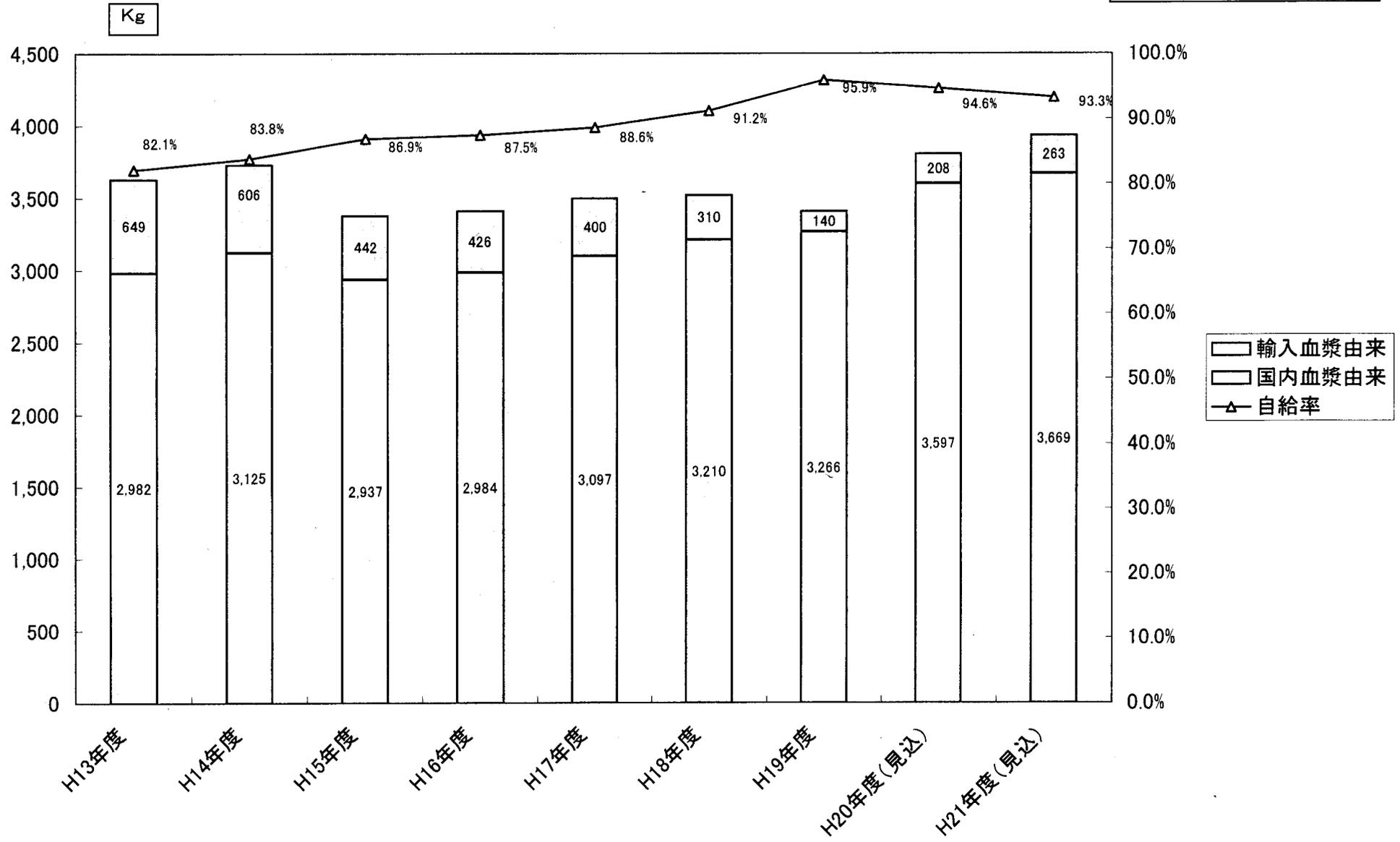
# アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率

(参考資料2-4)



# 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

(参考資料2-5)



血液凝固第Ⅷ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2-6)

万単位

