

## 平成23年度需給計画の実施状況（報告）

平成23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23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（別表の①欄のとおり）

- 16製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン製剤等10製剤で目標量を上回った若しくは目標量と同量だったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：98.3% 人免疫グロブリン：100.7%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：108.7%

2. 平成23年度に国内献血由来原料血漿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）

- 11製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン製剤等7製剤で目標量を上回った若しくは目標量と同量だったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：101.1% 人免疫グロブリン：103.2%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：97.7%

3. 平成23年度に必要な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）

- 16製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン製剤等8製剤で見込量を上回ったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：93.3% 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）：103.2%

4. 平成23年度の原料血漿確保目標量と実績

- 平成23年度においては、確保目標量の確保を達成した。

確保目標量 95.0万リットル

確保量 95.7万リットル（達成率100.7%）

## 5. 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         |
|----------------|-------------|-------------|
| (財) 化学及血清療法研究所 |             |             |
| 凝固因子製剤用        | 20.5万リットル   | 20.5万リットル   |
| その他の分画用        | 5.0万リットル    | 8.0万リットル    |
| 日本製薬株式会社       |             |             |
| その他の分画用        | 14.5万リットル   | 14.9万リットル   |
| 中間原料(PⅡ+Ⅲ)     | 6.5万リットル相当  | 6.7万リットル相当  |
| 株式会社ベネシス       |             |             |
| その他の分画用        | 26.0万リットル   | 26.0万リットル   |
| 中間原料(PⅣ-1)     | 20.0万リットル相当 | 20.2万リットル相当 |
| 中間原料(PⅣ-4)     | 17.0万リットル相当 | 18.0万リットル相当 |

## 別表

## 平成23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               |                       | 22年度       | 23年度   |
|                          |            | 上段:実績(達成率)<br>下段:需給計画 | 上段:実績(達成率)<br>下段:需給計画 | 上段:実績(達成率)<br>下段:需給計画 |            |        |
| アルブミン                    | 25%50ml(瓶) | 2,874,300 (98.3%)     | 1,683,000 (101.1%)    | 2,884,500 (93.3%)     | 58.2%      | 58.5%  |
|                          |            | 2,924,300             | 1,664,100             | 3,093,000             |            |        |
| 乾燥人フィブリノゲン               | 1g         | 5,400 (103.8%)        | 5,400 (103.8%)        | 6,400 (152.4%)        | 100.0%     | 100.0% |
|                          |            | 5,200                 | 5,200                 | 4,200                 |            |        |
| 組織接着剤                    | 接着面積(cm2)  | 11,874,300 (106.7%)   | 5,259,600 (93.3%)     | 11,252,600 (100.7%)   | 45.7%      | 47.4%  |
|                          |            | 11,127,600            | 5,640,000             | 11,177,200            |            |        |
| 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)      | 1000単位(瓶)  | 499,800 (108.7%)      | 97,700 (97.7%)        | 448,400 (103.2%)      | 21.8%      | 19.0%  |
|                          |            | 459,800               | 100,000               | 434,500               |            |        |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む) | 1000単位(瓶)  | 85,000 (108.7%)       | 50,900 (128.2%)       | 73,300 (97.2%)        | 74.9%      | 56.7%  |
|                          |            | 78,200                | 39,700                | 75,400                |            |        |
| インヒビター製剤                 | 延べ人数(人)    | 19,800 (108.8%)       | 0                     | 20,800 (124.6%)       | 0.0%       | 0.0%   |
|                          |            | 18,200                | 0                     | 16,700                |            |        |
| ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子         | (瓶)        | 132,300 (118.1%)      | 0                     | 112,300 (87.4%)       | 0.0%       | 0.0%   |
|                          |            | 112,000               | 0                     | 128,500               |            |        |
| トロンビン(人由来)               | 10000単位(瓶) | 14,000 (72.2%)        | 14,000 (72.2%)        | 17,900 (84.4%)        | 100.0%     | 100.0% |
|                          |            | 19,400                | 19,400                | 21,200                |            |        |
| 人免疫グロブリン                 | 2.5g瓶(瓶)   | 1,689,500 (100.7%)    | 1,610,400 (103.2%)    | 1,657,100 (99.6%)     | 95.1%      | 95.3%  |
|                          |            | 1,678,200             | 1,560,200             | 1,663,900             |            |        |
| 抗HBs人免疫グロブリン             | 1000単位(瓶)  | 20,800 (91.2%)        | 500 (125.0%)          | 16,800 (91.8%)        | 2.0%       | 2.0%   |
|                          |            | 22,600                | 400                   | 18,300                |            |        |
| 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン        | 1000倍      | 10,300 (73.6%)        | 0                     | 11,200 (115.5%)       | 0.0%       | 0.0%   |
|                          |            | 14,000                | 0                     | 9,700                 |            |        |
| 抗破傷風人免疫グロブリン             | 250単位(瓶)   | 63,800 (134.6%)       | 0                     | 68,800 (104.7%)       | 0.0%       | 0.0%   |
|                          |            | 47,400                | 0                     | 65,700                |            |        |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ           | 500単位(瓶)   | 431,600 (98.9%)       | 431,600 (98.9%)       | 448,100 (104.8%)      | 100.0%     | 100.0% |
|                          |            | 436,600               | 436,600               | 427,600               |            |        |
| 乾燥濃縮人活性化プロテインC           | 2500単位(瓶)  | 0                     | 0                     | 200 (200.0%)          | 100.0%     | 100.0% |
|                          |            | 0                     | 0                     | 100                   |            |        |
| 人ハプトグロビン                 | 2000単位(瓶)  | 39,700 (106.4%)       | 39,700 (106.4%)       | 39,300 (94.5%)        | 100.0%     | 100.0% |
|                          |            | 37,300                | 37,300                | 41,600                |            |        |
| 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター        | 500倍(瓶)    | 1,200 (34.3%)         | 0                     | 1,400 (45.2%)         | 0.0%       | 0.0%   |
|                          |            | 3,500                 | 0                     | 3,100                 |            |        |

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。