

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