

平成 16 年度需給計画の実施状況（報告）

平成 16 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 16 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、インヒビター製剤等 6 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：83.1% 人免疫グロブリン ：83.7%

血液凝固第Ⅷ因子（組み換え含む）：96.8%

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成 16 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 10 製剤のうち、乾燥濃縮血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を含む）等 6 製剤で目標を達成又は上回った。

主要 3 製剤

アルブミン：95.4% 人免疫グロブリン：85.3%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組み換えを除く）：95.2%

（製造量実績は別表の②欄のとおり）

3. 平成 16 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

16 製剤のうち、組織接着剤等 5 製剤の供給量が見込量を下回ったが、他は見込量を上回った。

主要 3 製剤

アルブミン：93.8% 人免疫グロブリン：98.4%

血液凝固第Ⅷ因子（組み換え含む）：96.2%

（供給量実績は、別表の③欄のとおり。）

4. 平成16年度の原料血漿確保目標量と実績

平成16年度においては、確保目標量を達成した。

確保目標量 94.0万リットル

確保量 94.2万リットル (達成率100.2%)

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	30.0万リットル	30.0万リットル
その他の分画用	3.0万リットル	3.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	8.0万リットル	8.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	14.0万リットル相当	14.0万リットル相当
株式会社ベネシス		
凝固因子製剤用	0.5万リットル	0.5万リットル
その他の分画用	23.5万リットル	23.5万リットル
中間原料PⅣ-1	23.0万リットル相当	23.1万リットル相当

平成16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		15年度	16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)	3,250,700 (83.1%)	1,856,100 (95.4%)	3,457,500 (93.8%)	47.5%	50.2%
		3,912,800	1,946,500	3,687,400		
乾燥人フィブリノゲン	1g	4,000 (114.3%)	4,000 (114.3%)	2,100 (100.0%)	100.0%	100.0%
		3,500	3,500	2,100		
組織接着剤	接着面積(cm2)	9,657,100 (81.9%)	4,106,400 (102.0%)	9,411,400 (87.5%)	41.5%	40.7%
		11,789,200	4,025,000	10,757,700		
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	288,400 (96.8%)	115,300 (95.2%)	282,500 (96.2%)	44.1%	39.9%
		297,900	121,100	293,700		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	40,000 (117.0%)	40,000 (117.0%)	33,300 (109.9%)	100.0%	100.0%
		34,200	34,200	30,300		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	13,500 (125.0%)	0	13,100 (102.3%)	0.0%	0.0%
		10,800	0	12,800		
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	82,800 (38.8%)	0	157,700 (103.3%)	0.0%	0.0%
		213,600	0	152,700		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	2,300 (25.8%)	2,300 (25.8%)	48,500 (102.8%)	100.0%	100.0%
		8,900	8,900	47,200		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,218,200 (83.7%)	1,078,500 (85.3%)	1,364,200 (98.4%)	86.9%	87.5%
		1,455,900	1,263,800	1,386,300		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	24,200 (119.8%)	600 (100.0%)	20,800 (112.4%)	3.2%	2.7%
		20,200	600	18,500		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	17,100 (108.2%)	0	9,000 (104.7%)	0.0%	0.0%
		15,800	0	8,600		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	87,500 (62.2%)	0	92,000 (96.5%)	0.0%	0.0%
		140,700	0	95,300		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	369,700 (108.5%)	317,300 (106.1%)	376,800 (111.1%)	84.5%	88.0%
		340,600	299,000	339,200		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	520	520 ()	380 (253.3%)	100.0%	100.0%
		0	0	150		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	38,200 (88.8%)	0	44,100 (102.8%)	0.0%	0.0%
		43,000	0	42,900		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	230 (28.8%)	0	400 (100.0%)	0.0%	0.0%
		800	0	400		

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。