

平成 17 年度血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画） の実施状況

平成 17 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 17 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、アルブミン製剤等 9 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：102.9% 人免疫グロブリン：105.2%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：108.2%

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成 17 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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を含む）等 7 製剤で目標を達成した。

主要 3 製剤

アルブミン：87.0% 人免疫グロブリン：107.0%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：102.3%

（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成 17 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、乾燥人フィブリノゲン等 6 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：99.3% 人免疫グロブリン：99.5%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：93.0%

（供給量実績は、別表の③欄のとおり）

4. 平成17年度の原料血漿確保目標量と実績

平成17年度においては、確保目標量を達成した。

確保目標量 90.0万リットル

確保量 94.5万リットル (達成率105.0%)

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	29.0万リットル	29.0万リットル
その他の分画用	4.0万リットル	4.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	10.0万リットル	10.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	5.0万リットル相当	5.2万リットル相当
株式会社ベネシス		
凝固因子製剤用	0.7万リットル	0.7万リットル
その他の分画用	21.3万リットル	21.3万リットル
中間原料PⅣ-1	30.0万リットル相当	30.1万リットル相当
中間原料PⅣ-4	40.0万リットル相当	40.2万リットル相当

平成17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		16年度	17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)	3,136,000 (102.9%)	1,374,900 (87.0%)	3,357,300 (99.3%)	50.2%	53.7%
		3,048,800	1,580,300	3,380,300		
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,900 (95.0%)	1,900 (95.0%)	2,500 (125.0%)	100.0%	100.0%
		2,000	2,000	2,000		
組織接着剤	接着面積(cm2)	9,419,900 (81.7%)	3,665,900 (96.0%)	9,554,600 (98.5%)	40.7%	45.3%
		11,529,100	3,819,000	9,695,700		
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	322,400 (108.2%)	105,700 (102.3%)	291,000 (93.0%)	39.9%	39.3%
		298,100	103,300	312,900		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	38,400 (102.4%)	38,400 (102.4%)	38,900 (113.7%)	100.0%	100.0%
		37,500	37,500	34,200		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	15,700 (112.9%)	0	13,000 (91.5%)	0.0%	0.0%
		13,900	0	14,200		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	161,100 (95.9%)	0	132,300 (89.9%)	0.0%	0.0%
		168,000	0	147,100		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	38,900 (109.6%)	38,900 (109.6%)	40,700 (119.7%)	100.0%	100.0%
		35,500	35,500	34,000		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,347,200 (105.2%)	1,192,000 (107.0%)	1,398,900 (99.5%)	87.5%	88.6%
		1,280,800	1,114,300	1,405,900		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	17,000 (73.0%)	600 (100.0%)	19,700 (96.6%)	2.7%	2.6%
		23,300	600	20,400		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	1,900 (26.8%)	0	8,700 (96.7%)	0.0%	0.0%
		7,100	0	9,000		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	72,100 (81.4%)	0	78,300 (88.5%)	0.0%	0.0%
		88,600	0	88,500		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	402,300 (102.9%)	388,900 (103.2%)	398,600 (109.8%)	88.0%	94.9%
		391,000	377,000	363,100		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	370 (37.0%)	370 (37.0%)	90 (23.7%)	100.0%	100.0%
		1,000	1,000	380		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	45,500 (130.7%)	35,500 (136.5%)	44,000 (102.1%)	0.0%	46.7%
		34,800	26,000	43,100		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	860 (286.7%)	0	540 (120.0%)	0.0%	0.0%
		300	0	450		

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。