

## 平成 18 年度需給計画の実施状況（報告）

平成 18 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 18 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 11 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：106.1% 人免疫グロブリン：100.3%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：87.5%

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成 18 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、アルブミン製剤等 10 製剤で目標を達成した。

主要 3 製剤

アルブミン：114.2% 人免疫グロブリン：102.8%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：93.8%

（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成 18 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、アルブミン製剤等 9 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：100.9% 人免疫グロブリン：107.0%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：93.2%

（供給量実績は、別表の③欄のとおり）

4. 平成 18 年度の原料血漿確保目標量と実績

平成 18 年度においては、確保目標量をほぼ達成した。

確保目標量 93.0 万リットル

確保量 92.9 万リットル（達成率 99.9%）

## 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	13.0万リットル	16.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	6.0万リットル相当	6.0万リットル相当
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	23.7万リットル	23.7万リットル
中間原料PⅣ-1	26.0万リットル相当	26.0万リットル相当
中間原料PⅣ-4	15.0万リットル相当	15.0万リットル相当

## 平成18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		17年度	18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)	3,558,600 (106.1%) 3,353,100	2,130,800 (114.2%) 1,866,500	3,285,800 (100.9%) 3,255,500	53.7%	56.8%
乾燥人フィブリノゲン	1g	3,300 (106.5%) 3,100	3,300 (106.5%) 3,100	2,800 (112.0%) 2,500	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積(cm <sup>2</sup> )	10,624,400 (110.9%) 9,581,500	5,399,500 (127.0%) 4,250,000	10,253,900 (110.2%) 9,308,100	45.3%	49.6%
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	297,200 (87.5%) 339,700	121,700 (93.8%) 129,700	306,600 (93.2%) 328,900	39.3%	35.6%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	46,500 (124.0%) 37,500	46,500 (124.0%) 37,500	38,400 (105.5%) 36,400	100.0%	100.0%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	13,200 (107.3%) 12,300	0 0	13,400 (134.0%) 10,000	0.0%	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅤⅢ因子	(瓶)	108,400 (67.6%) 160,400	0 0	125,700 (91.6%) 137,300	0.0%	0.0%
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	34,000 (114.9%) 29,600	34,000 (114.9%) 29,600	44,300 (148.7%) 29,800	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,494,900 (100.3%) 1,490,800	1,398,400 (102.8%) 1,359,900	1,408,000 (107.0%) 1,315,400	88.6%	91.2%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	19,500 (89.4%) 21,800	600 (100.0%) 600	19,000 (80.2%) 23,700	2.6%	2.2%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	8,700 (124.3%) 7,000	0 0	9,100 (101.1%) 9,000	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	98,200 (86.3%) 113,800	0 0	71,400 (94.9%) 75,200	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	418,800 (123.0%) 340,600	391,700 (119.2%) 328,600	388,600 (100.2%) 387,800	94.9%	96.3%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	640 (213.3%) 300	640 (213.3%) 300	230 (76.7%) 300	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	44,700 (108.5%) 41,200	44,700 (108.5%) 41,200	41,200 (93.8%) 43,900	46.7%	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	340 0	0 0	540 (85.7%) 630	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。