平成19年度需給計画の実施状況(報告)

平成19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19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、乾燥フィブリノゲン製剤等5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: 97.4% 人免疫グロブリン: 88.6% 血液凝固第WID子(遺伝子組換え型を含む): 85.7% (製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり)

2. 平成19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、乾燥フィブリノゲン製剤等5製剤で目標を達成した。

主要3製剤

アルブミン:99.0% 人免疫グロブリン:89.8% 血液凝固第Ⅲ因子(遺伝子組換え型を除く):76.5% (製造量実績は、別表の②欄のとおり)

- 3. 平成19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、乾燥フィブリノゲン製剤等5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:96.1% 人免疫グロブリン:89.9% 血液凝固第Ⅲ因子(遺伝子組換え型を含む):92.9% (供給量実績は、別表の③欄のとおり)

4. 平成19年度の原料血漿確保目標量と実績

平成19年度においては、確保目標量にわずかに及ばなかった。 確保目標量 97.0万リットル 確 保 量 94.2万リットル (達成率97.1%)

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	F 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				
. ,,	20.	0 万リットル	20.	0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	3.	0万リットル相当	3.	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	27.	7万リットル	27.	7万リットル
中間原料 P IV - 1	23.	0万リットル相当	23.	0万リットル相当
中間原料PW-4	12.	0万リットル相当	12.	0万リットル相当

平成19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				②卅绘旱		白्於玄(世於本*_7)	
		①計		②うち国産原料		3供給量		自給率(供給ベース) 	
		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		18年度	19年度
アルブミン	25%50ml(瓶)	3,151,500	(97.4%)	2,048,500	(99.0%)	3,132,600	(96.1%)	56.8%	62.8%
		3,236,800		2,068,800		3,259,200		30.070	02.0/0
乾燥人フィブリノゲン	1g	3,700	(160.9%)	3,700	(160.9%)	3,300	(137.5%)	<u>(137.5%)</u> 100.0%	
		2,300		2,300		2,400			100.0%
組織接着剤	接着面積(cm2)	9,361,100	(86.6%)	4,891,700	(92.7%)	10,211,100	(95.2%)	<u>49.6%</u>	48.3%
		10,803,700		5,275,000		10,723,300			
血液凝固第WIB子(遺伝 子組換え型含む)	1000単位(瓶)	301,700	(85.7%)	87,600	(76.5%)	318,600	(92.9%)	35.6%	30.5%
		351,900		114,500		343,000			
乾燥濃縮人血液凝固第IX 因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	39,100	(114.0%)	39,100	(114.0%)	35,600	(96.0%)	100.0%	100.0%
		34,300		34,300		37,100			
インヒビター製剤	延べ人数(人)	15,100	(104.1%)	0		14,500	(105.8%)	5.8%) 0.0%	0.0%
		14,500		0		13,700			
ヒト血漿由来乾燥血液凝 固第 X Ⅲ因子	(拖)	122,900	(94.4%)	0		114,000	(97.3%)	0.0%	0.0%
		130,200		0		117,200		0.070	
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	33,900	(63.0%)	33,900	(63.0%)	20,000	(57.5%)	100.0%	100.0%
7 7 2 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7		53,800		53,800		34,800		100.0/0	100.070
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,337,000	(88.6%)	1,290,700	(89.8%)	1,362,200	(89.9%)	.9%) 91.2%	95.9%
		1,509,500		1,437,100		1,515,900			
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	18,400	(60.9%)	600	(100.0%)	16,200	(69.5%)	2.2%	2.8%
		30,200		600		23,300			
乾燥抗D(Rho)人免疫グ ロブリン	1000倍	9,200	(97.9%)	0		9,400	(109.3%)	0.0%	0.0%
		9,400		0		8,600			
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	53,200	(72.7%)	0		65,700	(77.7%)	0.0%	0.0%
		73,200		0		84,600		0.0%	
乾燥濃縮人アンチトロンビ ンⅢ	500単位(瓶)	416,500	(100.8%)	416,500	(103.8%)	413,200	(94.3%)	96.3%	97.4%
		413,200		401,100		438,100		00.070	
乾燥濃縮人活性化プロテ インC	2500単位(瓶)	400		400		380	(190.0%)	100.0%	100.0%
		0		0		200		100.070	. 55.570
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	38,800	(88.4%)	38,800	(88.4%)	39,700	(90.2%)	100.0%	100.0%
		43,900		43,900		44,000		. 33.370	
乾燥濃縮人C1-インアクチ ベーター	500倍(瓶)	620	(88.6%)	0		770	(167.4%)	0.0%	0.0%
		700		0		460		0.070	

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。