

平成21年度需給計画の実施状況（報告）

平成21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21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7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：104.1%　人免疫グロブリン：93.4%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：99.3%

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成21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6製剤で目標を達成した。

主要3製剤

アルブミン：97.9%　人免疫グロブリン：95.2%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：89.8%

（製造量実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成21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8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：94.7%　人免疫グロブリン：87.9%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：102.6%

（供給量実績は、別表の③欄のとおり）

4. 平成21年度の原料血漿確保目標量と実績

平成21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　100.0万リットル

確保量　104.9万リットル（達成率104.9%）

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	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	19.0万リットル	19.0万リットル
中間原料PⅡ＋Ⅲ	8.1万リットル相当	8.2万リットル相当
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	24.5万リットル	24.5万リットル
中間原料PⅣ－1	20.1万リットル相当	20.2万リットル相当

平成21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		供給量	自給率(供給ヘース)	
		計	うち国産原料		20年度	21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(遺伝子組換え型含む)	25%50ml(瓶)	3,042,500 (104.1%)	1,746,600 (97.9%)	2,945,240 (94.7%)	60.7%	58.5%
		2,923,800	1,784,900	3,111,200		
乾燥人フィブリノゲン	1g	4,400 (122.2%)	4,400 (122.2%)	4,500 (121.6%)	100.0%	100.0%
		3,600	3,600	3,700		
組織接着剤	接着面積(cm2)	10,758,400 (95.0%)	5,287,800 (107.4%)	10,453,300 (96.6%)	47.9%	45.0%
		11,326,400	4,923,000	10,822,800		
血液凝固第 因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	378,800 (99.3%)	84,700 (89.8%)	369,500 (102.6%)	29.6%	24.8%
		381,300	94,300	360,300		
乾燥濃縮人血液凝固第 因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	56,500 (129.6%)	56,500 (129.6%)	46,800 (113.3%)	100.0%	100.0%
		43,600	43,600	41,300		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	12,000 (88.2%)	0	15,400 (93.9%)	0.0%	0.0%
		13,600	0	16,400		
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 因子	(瓶)	127,900 (137.5%)	0	117,000 (104.7%)	0.0%	0.0%
		93,000	0	111,800		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	27,000 (150.0%)	27,000 (150.0%)	22,400 (96.1%)	100.0%	100.0%
		18,000	18,000	23,300		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,344,000 (93.4%)	1,274,900 (95.2%)	1,383,100 (87.9%)	95.9%	95.1%
		1,439,500	1,339,700	1,572,800		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	13,200 (46.8%)	500 (100.0%)	17,600 (92.6%)	2.4%	2.2%
		28,200	500	19,000		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	8,800 (89.8%)	0	9,500 (100.0%)	0.0%	0.0%
		9,800	0	9,500		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	56,100 (76.5%)	0	56,800 (80.0%)	0.0%	0.0%
		73,300	0	71,000		
乾燥濃縮人アンチトロンビン	500単位(瓶)	365,000 (87.7%)	365,000 (87.7%)	405,900 (94.8%)	98.1%	100.0%
		416,300	416,300	428,000		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	30 (7.5%)	30 (7.5%)	200 (100.0%)	100.0%	100.0%
		400	400	200		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	42,600 (113.9%)	42,600 (113.9%)	40,900 (107.6%)	100.0%	100.0%
		37,400	37,400	38,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	2,100 (525.0%)	0	1,000 (142.9%)	0.0%	0.0%
		400	0	700		

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。