

## 平成22年度需給計画の実施状況（報告）

平成22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22年度に国内において製造又は輸入された血液製剤の種類及び目標量と製造・輸入量の実績（別表の①欄のとおり）

- 16製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン製剤等9製剤で目標量を上回ったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：96.9% 人免疫グロブリン：85.0%  
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：106.9%

2. 平成22年度に国内献血由来原料血漿から製造された血液製剤の種類及び目標量と製造量の実績（別表の②欄のとおり）

- 11製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン製剤等6製剤で目標量を上回ったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：94.6% 人免疫グロブリン：86.9%  
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：86.4%

3. 平成22年度に必要なと見込んだ血液製剤の種類及び見込量と供給量の実績（別表の③欄のとおり）

- 16製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン製剤等10製剤で見込量を上回ったが、他は及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：99.1% 人免疫グロブリン：95.9%  
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：103.5%

4. 平成22年度の原料血漿確保目標量と実績

- 平成22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 96.0万リットル

確保量 99.6万リットル（達成率103.8%）

## 5. 原料血漿の配分計画量と実績

○ 血液製剤の製造販売業者等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	20.0万リットル	20.0万リットル
その他の分画用	3.0万リットル	5.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	16.2万リットル	15.8万リットル
中間原料(PⅡ+Ⅲ)	8.0万リットル相当	8.2万リットル相当
株式会社ベネシス		
その他の分画用	26.0万リットル	26.0万リットル
中間原料(PⅣ-1)	20.0万リットル相当	20.1万リットル相当
中間原料(PⅣ-4)	5.5万リットル相当	4.5万リットル相当

## 別表

## 平成22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		21年度	22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)	2,952,400 (96.9%) 3,045,700	1,703,500 (94.6%) 1,801,200	3,049,800 (99.1%) 3,076,100	58.5%	58.1%
乾燥人フィブリノゲン	1g	6,400 (164.1%) 3,900	6,400 (164.1%) 3,900	5,000 (135.1%) 3,700	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積(cm <sup>2</sup> )	11,465,300 (101.2%) 11,330,500	5,313,800 (107.9%) 4,923,000	11,511,100 (109.4%) 10,526,600	45.0%	45.6%
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	447,000 (106.9%) 418,200	100,000 (86.4%) 115,700	404,300 (103.5%) 390,600	24.8%	22.5%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	67,800 (82.9%) 81,800	25,900 (49.1%) 52,700	86,100 (138.2%) 62,300	96.2%	74.9%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	25,200 (126.6%) 19,900	0 0	22,300 (125.3%) 17,800	0.0%	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	96,700 (75.0%) 129,000	0 0	119,600 (94.7%) 126,300	0.0%	0.0%
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	34,100 (117.6%) 29,000	34,100 (117.6%) 29,000	22,400 (119.1%) 18,800	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,465,500 (85.0%) 1,724,100	1,388,000 (86.9%) 1,596,400	1,579,200 (95.9%) 1,646,100	95.1%	95.0%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	21,600 (111.3%) 19,400	500 (100.0%) 500	19,800 (113.8%) 17,400	2.2%	2.0%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	11,700 (114.7%) 10,200	0 0	10,100 (106.3%) 9,500	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	57,800 (88.7%) 65,200	0 0	69,800 (83.7%) 83,400	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	403,500 (88.5%) 455,800	403,500 (88.5%) 455,800	444,800 (103.6%) 429,200	100.0%	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	300 0	300 0	200 (66.7%) 300	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	44,600 (111.2%) 40,100	44,600 (111.2%) 40,100	41,700 (104.3%) 40,000	100.0%	100.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	900 (30.0%) 3,000	0 0	1,100 (52.4%) 2,100	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。