

参考資料

平成17年度需要見込関連表	-----	1
平成16年度の血漿分画製剤需給状況(12月末現在)	-----	2
平成15年度の血漿分画製剤需給状況(12月末現在)	-----	3
アルブミン製剤の製造量等の推移(H15年7月～H16年12月)	-----	4
免疫グロブリン製剤の製造量等の推移(H15年7月～H16年12月)	-----	5
血液凝固第Ⅷ因子製剤の製造量等の推移(H15年7月～H16年12月)	-----	6
原料血漿確保実績(平成16年4月～12月)	-----	7
原料血漿価格(日米)の推移	-----	8
血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)	-----	9
主な血漿分画製剤の自給率の推移	-----	10
アルブミン製剤の供給量と自給率	-----	11
免疫グロブリン製剤の供給量と自給率	-----	12
血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量と自給率	-----	13
血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(H16年10月～12月分)	-----	14

平成17年度需要見込関連表

種 類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F	G	H=D-G	I
		H16年度 供給見込	H16年度末 在庫見込	H17年度製造 輸入見込量 (業者見込)	H17年度 供給可能量	H17年度 供給見込量 (業者見込)	平均増減率 からの需要推 計	H17年度需 要見込量	H17年度末 在庫見込量	在庫量 (ヶ月 分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,453,800	1,549,200	3,048,800	4,598,000	3,385,800	3,380,300	3,380,300	1,217,700	4.3
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,100	1,200	2,000	3,200	2,200	2,000	2,000	1,200	7.2
組織接着剤	Cm ³	9,598,100	4,293,800	11,529,100	15,822,900	10,637,900	9,695,700	9,695,700	6,127,200	7.6
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組 換え型含む)	1000単位 1瓶	282,000	83,900	298,100	382,000	303,000	312,900	312,900	69,100	2.7
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因 子(複合体含む)	1000単位 1瓶	32,900	7,900	37,500	45,400	34,100	34,200	34,200	11,200	3.9
インヒビター製剤	延人数	11,500	2,400	13,900	16,300	11,900	14,200	14,200	2,100	1.8
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 ⅩⅢ因子	1瓶	155,700	141,300	168,000	309,300	154,800	147,100	147,100	162,200	13.2
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	43,680	56,000	35,500	91,500	37,300	34,000	34,000	57,500	20.3
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,415,100	596,400	1,280,800	1,877,200	1,379,700	1,405,900	1,403,700	473,500	4.0
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	18,800	15,000	23,300	38,300	24,500	20,400	20,400	17,900	10.5
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブ リン	1000倍 1瓶	9,000	10,100	7,100	17,200	8,900	9,000	9,000	8,200	10.9
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	96,100	96,300	88,600	184,900	80,900	88,500	88,500	96,400	13.1
乾燥濃縮人アンチトロンピン Ⅲ	500単位 1瓶	344,500	96,300	391,000	487,300	365,700	363,100	363,100	124,200	4.1
乾燥濃縮人活性化プロテイン C	2500単位 1瓶	420	40	1,000	1,040	300	380	380	660	20.8
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	44,300	18,100	34,800	52,900	43,900	43,100	43,100	9,800	2.7
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	400	620	300	920	360	450	450	470	12.5

平成16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	①供給量			製造・輸入量		自給率(供給ベース)	
		②計		③うち国産原料		15年度	16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	上段:実績(達成率) 下段:需給計画			
アルブミン	25%50ml(瓶)	2,911,900 (79.0%) 3,687,400	2,642,600 (67.5%) 3,912,800	1,477,200 (75.9%) 1,946,500	47.5%	50.4%		
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,800 (85.7%) 2,100	4,000 (114.3%) 3,500	4,000 (114.3%) 3,500	100.0%	100.0%		
組織接着剤	接着面積(cm ²)	8,015,700 (74.5%) 10,757,700	8,907,600 (75.6%) 11,789,200	3,435,600 (85.4%) 4,025,000	41.5%	41.1%		
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	239,600 (81.6%) 293,700	232,800 (78.1%) 297,900	89,200 (73.7%) 121,100	44.1%	39.8%		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	29,000 (95.7%) 30,300	32,900 (96.2%) 34,200	32,900 (96.2%) 34,200	100.0%	100.0%		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	10,900 (85.2%) 12,800	11,600 (107.4%) 10,800	0 0	0.0%	0.0%		
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	137,300 (89.9%) 152,700	72,800 (34.1%) 213,600	0 0	0.0%	0.0%		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	40,200 (85.2%) 47,200	0 (0.0%) 8,900	0 (0.0%) 8,900	100.0%	100.0%		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,180,500 (85.2%) 1,386,300	1,062,600 (73.0%) 1,455,900	940,800 (74.4%) 1,263,800	86.9%	87.9%		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	17,800 (96.2%) 18,500	21,200 (105.0%) 20,200	600 (100.0%) 600	3.2%	3.0%		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	7,800 (90.7%) 8,600	7,000 (44.3%) 15,800	0 0	0.0%	0.0%		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	83,500 (87.6%) 95,300	85,200 (60.6%) 140,700	0 0	0.0%	0.0%		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	313,500 (92.4%) 339,200	266,300 (78.2%) 340,600	243,600 (81.5%) 299,000	84.5%	87.1%		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	380 (253.3%) 150	520 0	520 0	100.0%	100.0%		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	37,500 (87.4%) 42,900	38,200 (88.8%) 43,000	0 0	0.0%	0.0%		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	320 (80.0%) 400	230 (28.8%) 800	0 0	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。

平成15年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

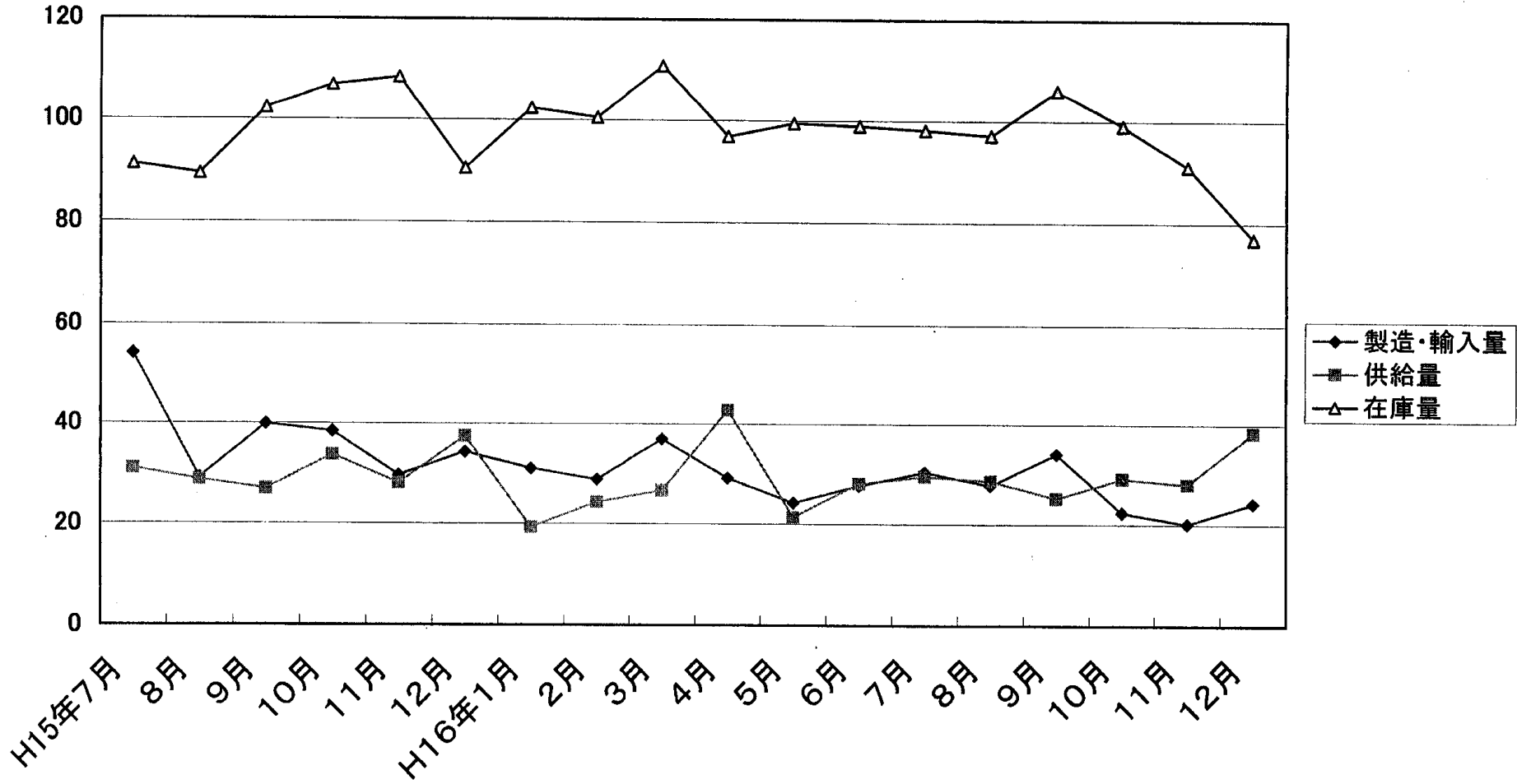
製剤名	換算規格・単位	①供給量			製造・輸入量		自給率(供給ベース)	
		②計		③うち国産原料		14年度	15年度	
		上段:実績(達成率)	下段:需給計画	上段:実績(達成率)	下段:需給計画			上段:実績(達成率)
アルブミン	25%50ml(瓶)	3,471,400 (96.7%)	3,959,700 (94.3%)	1,988,500 (100.4%)	38.1%	47.5%		
		3,590,400	4,199,600	1,981,200				
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,300 (92.0%)	2,300 (115.0%)	2,300 (115.0%)	100.0%	100.0%		
		2,500	2,000	2,000				
組織接着剤	接着面積(cm ²)	9,483,000 (92.1%)	8,779,500 (77.2%)	3,758,800 (85.7%)	41.1%	41.5%		
		10,300,800	11,373,600	4,388,000				
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	261,400 (106.2%)	285,400 (90.8%)	132,400 (109.4%)	50.2%	44.1%		
		246,200	314,300	121,000				
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	31,000 (101.3%)	24,200 (84.6%)	24,200 (84.6%)	100.0%	100.0%		
		30,600	28,600	28,600				
インヒビター製剤	延べ人数(人)	10,000 (102.0%)	10,600 (97.2%)	0	0.0%	0.0%		
		9,800	10,900	0				
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	164,200 (100.6%)	183,600 (107.8%)	0	0.0%	0.0%		
		163,200	170,300	0				
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	76,100 (54.6%)	127,500 (74.4%)	127,500 (74.4%)	100.0%	100.0%		
		139,400	171,300	171,300				
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,351,500 (87.2%)	1,602,100 (99.3%)	1,403,600 (99.7%)	83.8%	86.9%		
		1,550,500	1,613,000	1,408,200				
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	19,000 (97.4%)	16,900 (94.4%)	600 (100.0%)	3.4%	3.2%		
		19,500	17,900	600				
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	8,900 (97.8%)	10,300 (93.6%)	0	0.0%	0.0%		
		9,100	11,000	0				
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	102,200 (85.5%)	76,900 (62.1%)	0	0.0%	0.0%		
		119,500	123,800	0				
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	344,100 (102.1%)	355,200 (88.7%)	310,000 (94.9%)	74.5%	84.5%		
		337,100	400,400	326,500				
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	280	0 (0.0%)	0 (0.0%)	100.0%	100.0%		
		0	1,000	1,000				
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	43,700 (94.2%)	56,400 (100.0%)	0	0.0%	0.0%		
		46,400	56,400	0				
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	480 (106.7%)	570 (190.0%)	0	0.0%	0.0%		
		450	300	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。

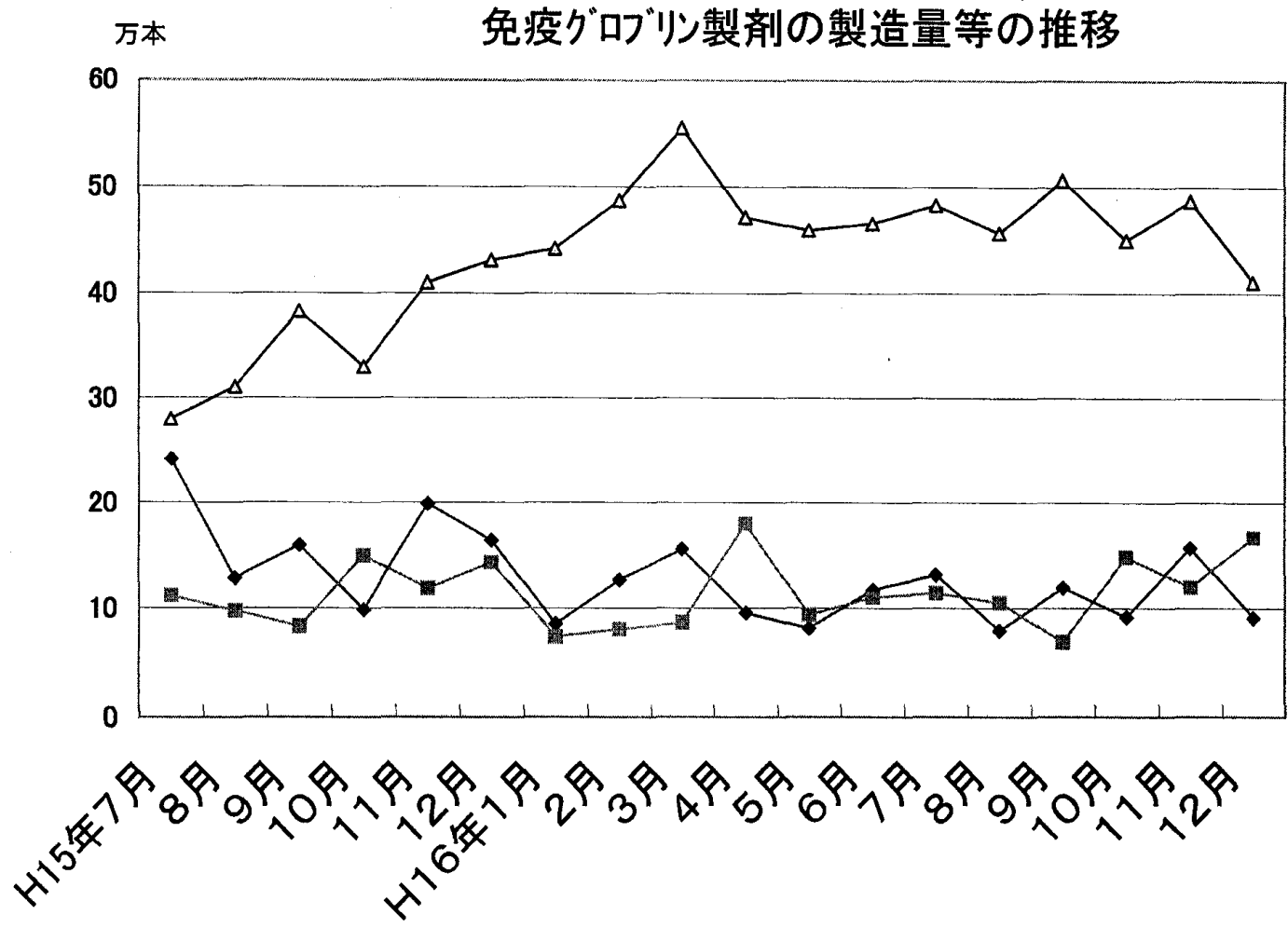
注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

万本

アルブミン製剤の製造量等の推移



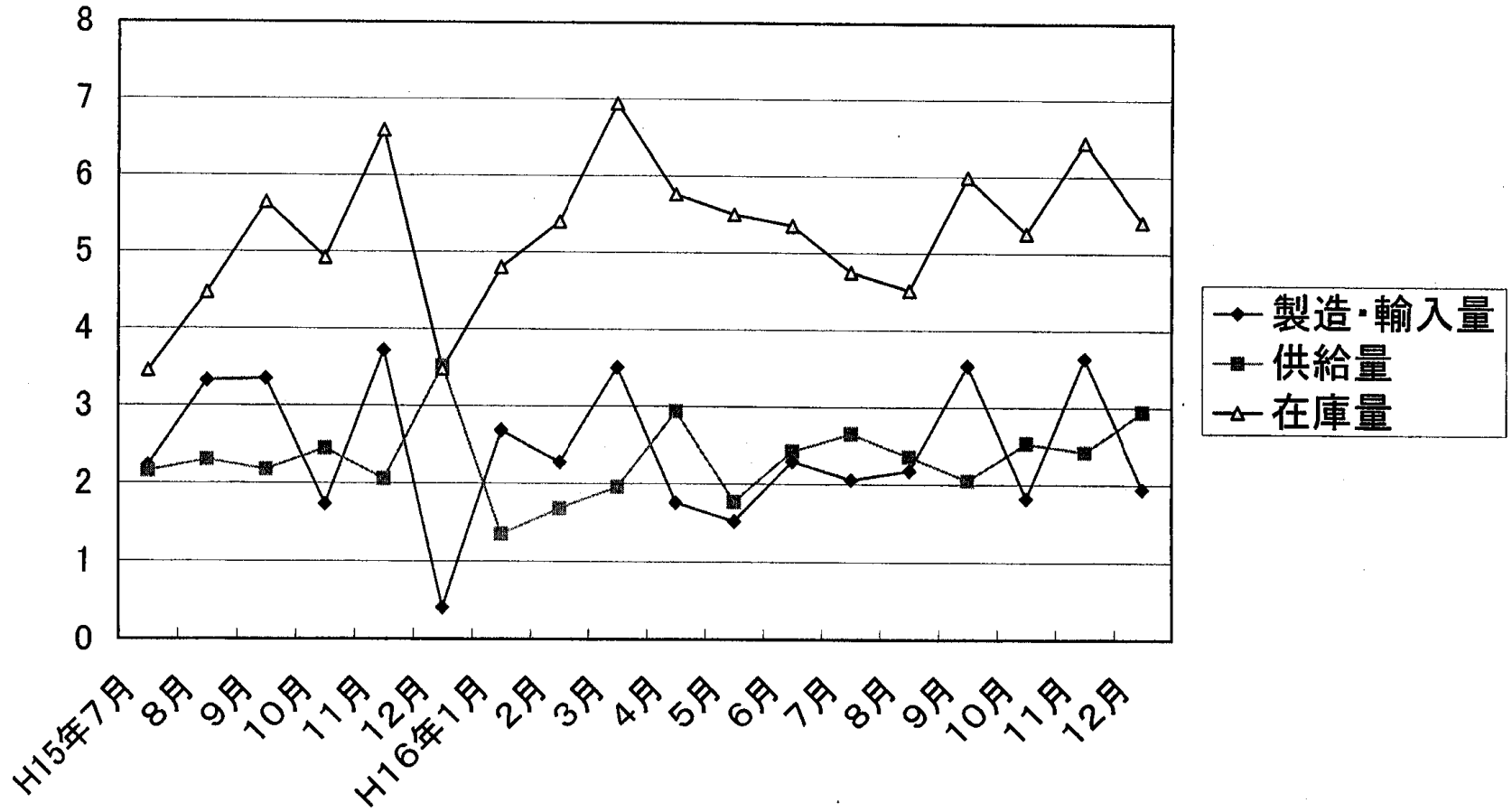
注：数量は25%50mlの製品に換算したものである



注: 数量は2.5gの製品に換算したものである。

血液凝固第Ⅷ因子製剤の製造量等の推移

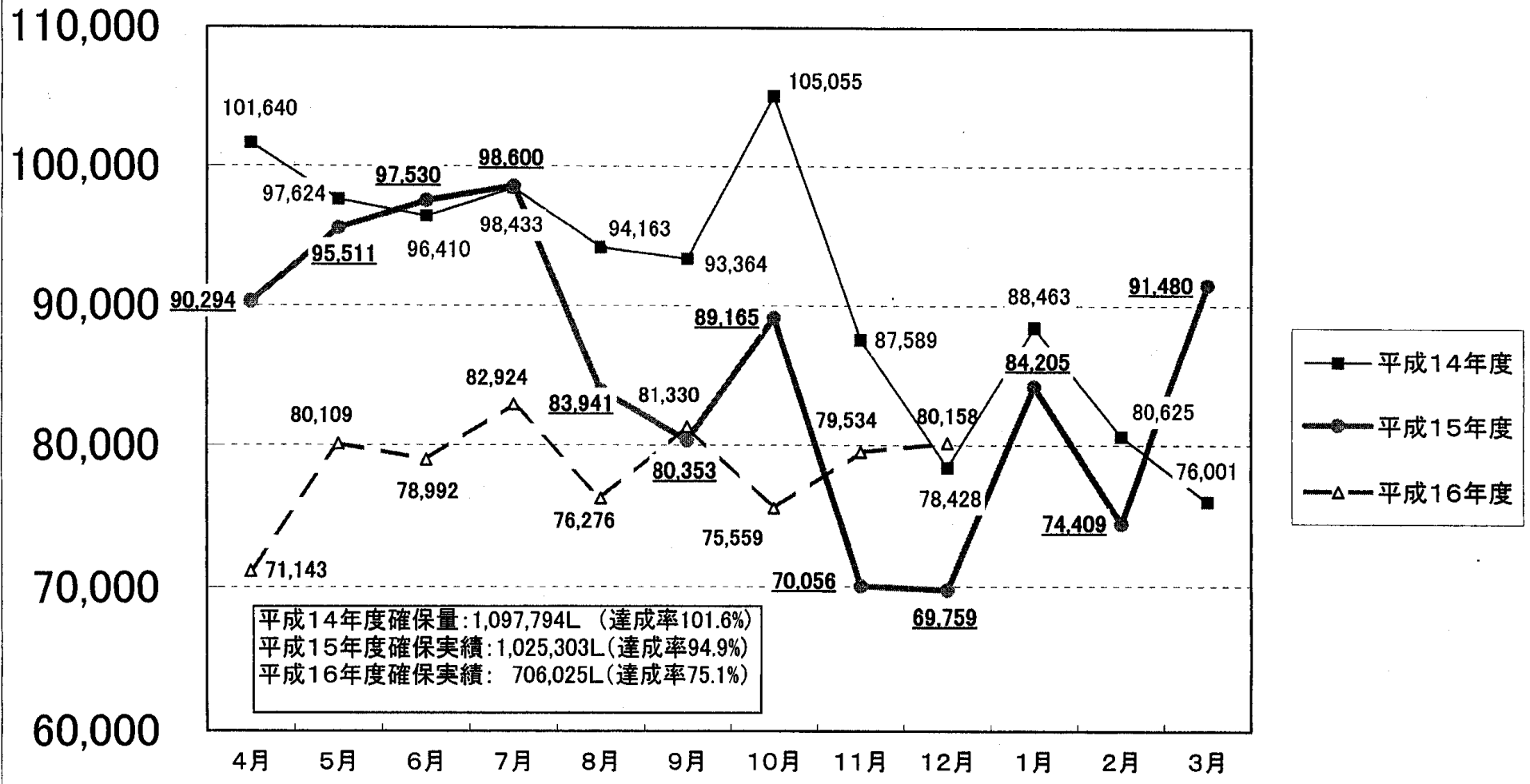
万本



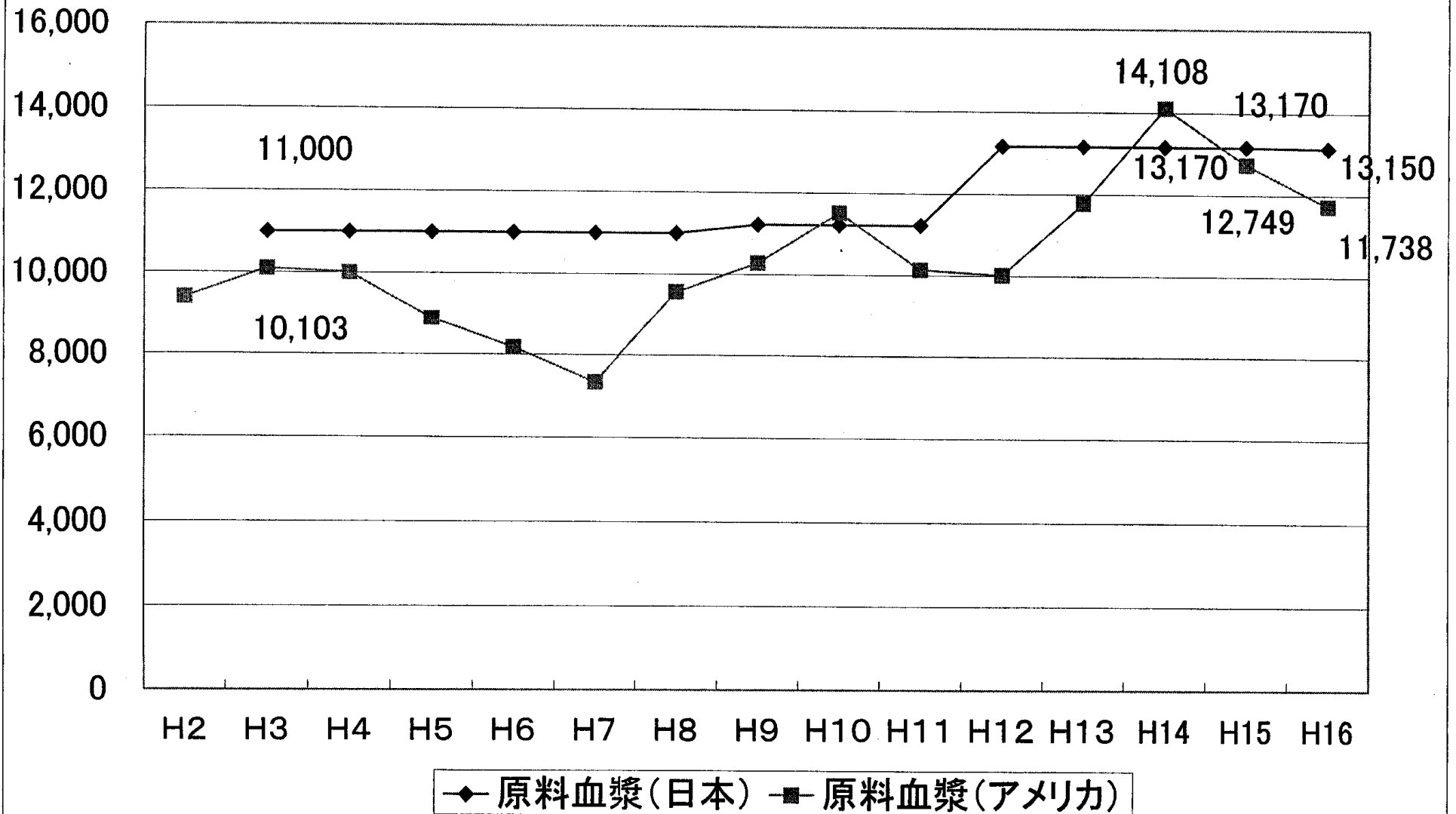
注：数量は、1000単位の製品に換算したものである。

原料血漿確保実績(平成14年4月～平成16年12月)

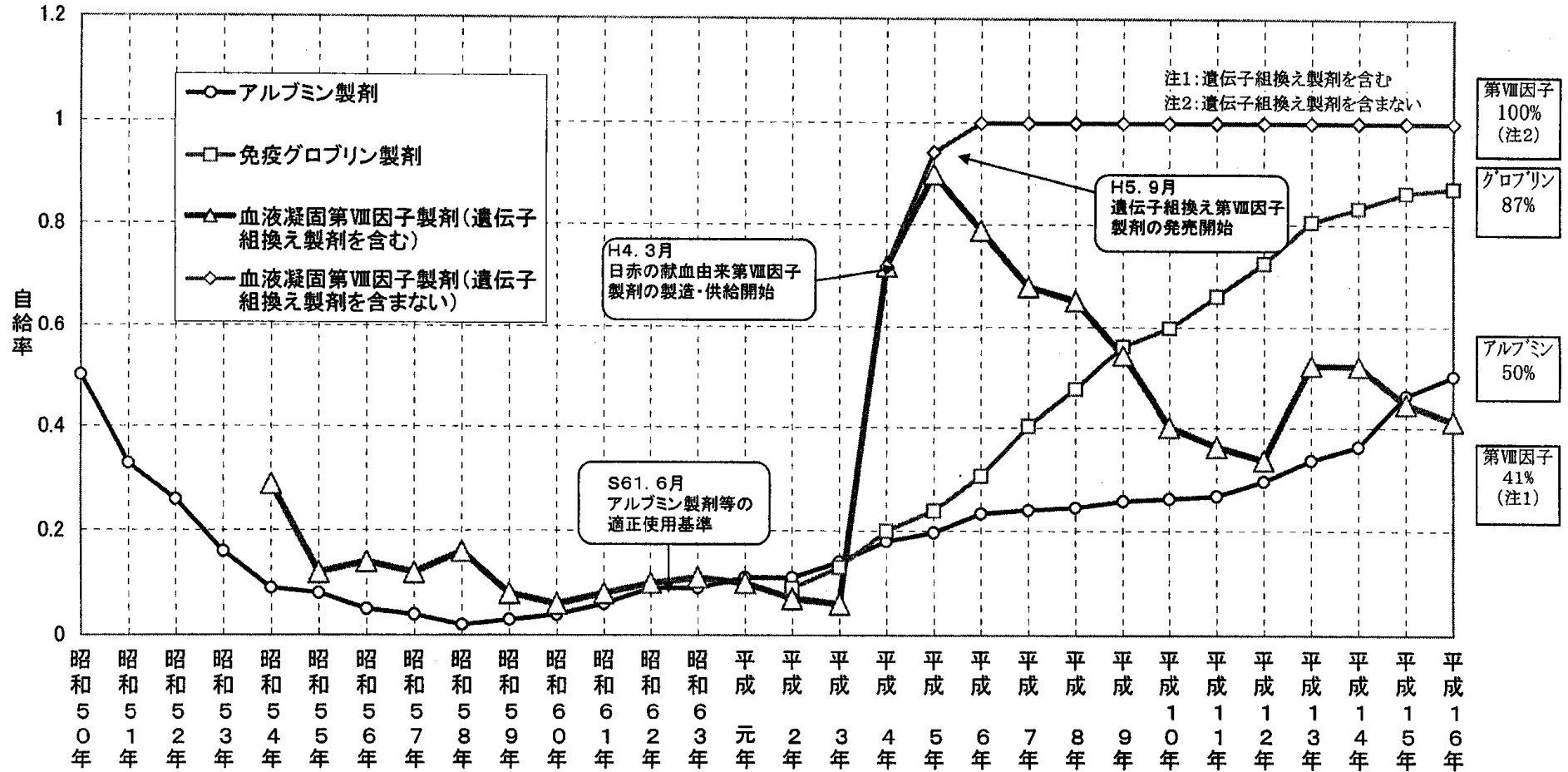
リットル



原料血漿価格(日米)の推移



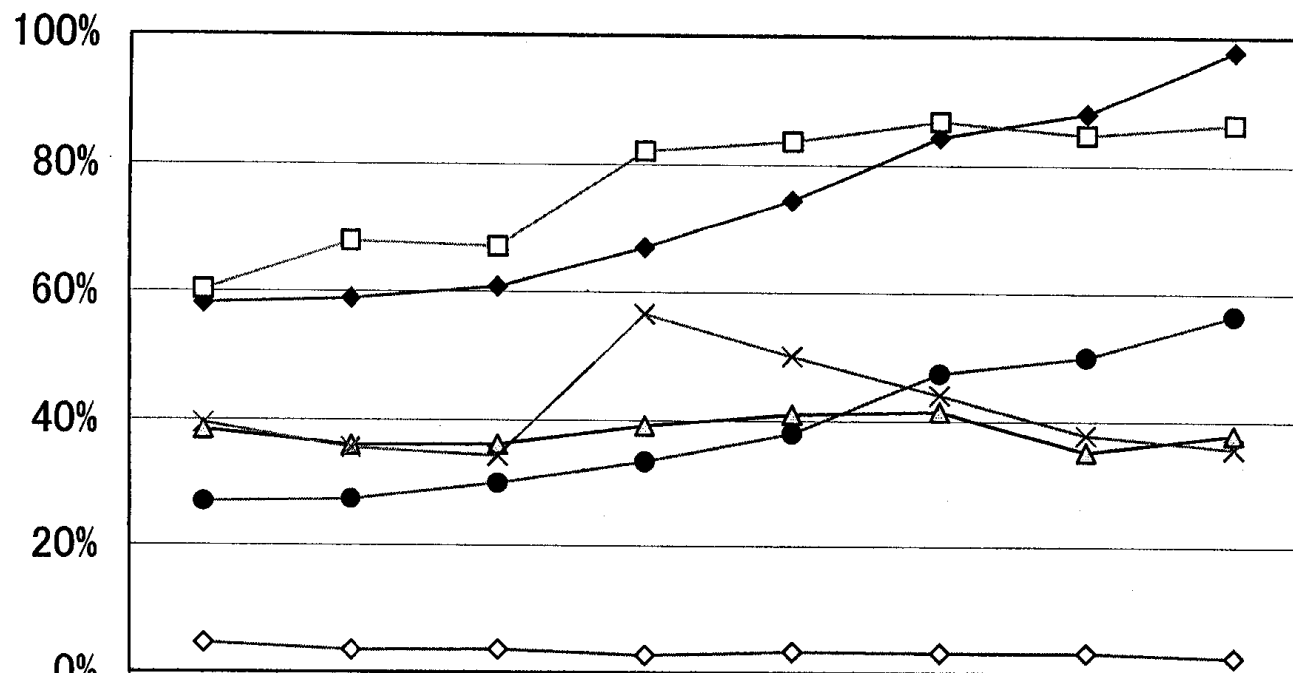
血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率について

- ・血液由来の製剤については、平成6年に自給率100%を達成。《倫理性等の観点》
- ・遺伝子組換え製剤を含めると、自給率は41%。《安定供給の観点》

主な血漿分画製剤の自給率の推移 (供給量ベース)



	H10年度	H11年度	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度 (見込)	H17年度 (見込)
◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	58.28%	58.97%	60.86%	67.02%	74.48%	84.46%	88.23%	97.78%
□ 人免疫グロブリン	60.37%	67.89%	67.14%	82.13%	83.76%	86.93%	84.83%	86.56%
△ 組織接着剤	38.47%	36.06%	36.18%	39.16%	41.05%	41.52%	35.25%	37.98%
× 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	39.52%	35.67%	34.41%	56.67%	50.18%	44.13%	37.88%	35.82%
● アルブミン	27.07%	27.43%	30.09%	33.63%	38.06%	47.53%	50.11%	56.65%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	4.57%	3.46%	3.59%	2.76%	3.35%	3.19%	3.18%	2.49%

自給率100%のもの

乾燥人フィブリゲン、血液凝固第Ⅳ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC

自給率0%のもの

インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター