

平成15年度需給計画（医薬局長通知）
の実施状況（報告）

平成15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2項の規定をふまえ以下のとおり報告する。

1. 平成15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、血液凝固因子製剤を中心に6製剤の供給量がわずかに需要見込量を上回ったが、他は軒並み需要見込量を下回った。

（供給実績は、別表の①欄のとおり。）

2. 平成15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、乾燥濃縮血液凝固第XIII因子製剤他2製剤で目標量を上回ったが、他は目標に及ばなかった。

（製造輸入実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成15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9製剤のうち、血液凝固第VIII因子製剤他3製剤で目標を上回った。

（製造実績は別表の③欄のとおり）

4. 平成15年度の原料血漿確保目標量と実績

平成15年度においては、献血者数が減少したこと、新鮮凍結血漿に関する安全対策として供給前の貯留保管が開始されたことなどから確保目標量を下回った。

確保目標量 108万リットル

確保量 102.5万リットル（達成率94.9%）

5. 原料血漿の配分計画量と実績

原料血漿の確保量は目標に達しなかったが、前年度からの繰越分とあわせて15年度における配分は計画どおり実施できた。

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	30.0万リットル	30.0万リットル
その他の分画用	2.0万リットル	2.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	20.0万リットル	20.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	13.0万リットル相当	13.0万リットル相当
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	32.7万リットル	32.7万リットル
中間原料PⅣ-1	7.5万リットル	7.6万リットル相当

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	製造・輸入量			自給率(供給ベース)	
		①供給量	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) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	3,471,400 (96.7%) 3,590,400	3,959,700 (94.3%) 4,199,600	1,988,500 (100.4%) 1,981,200	38.1%	47.5%
乾燥人フィブリノゲン	1g	2,300 (92.0%) 2,500	2,300 (115.0%) 2,000	2,300 (115.0%) 2,000	100.0%	100.0%
組織接着剤	接着面積(cm2)	9,483,000 (92.1%) 10,300,800	8,779,500 (77.2%) 11,373,600	3,758,800 (85.7%) 4,388,000	41.1%	41.5%
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	261,400 (106.2%) 246,200	285,400 (90.8%) 314,300	132,400 (109.4%) 121,000	50.2%	44.1%
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%) 30,600	24,200 (84.6%) 28,600	24,200 (84.6%) 28,600	100.0%	100.0%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	10,000 (102.0%) 9,800	10,600 (97.2%) 10,900	0 0	0.0%	0.0%
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	164,200 (100.6%) 163,200	183,600 (107.8%) 170,300	0 0	0.0%	0.0%
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	76,100 (54.6%) 139,400	127,500 (74.4%) 171,300	127,500 (74.4%) 171,300	100.0%	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,351,500 (87.2%) 1,550,500	1,602,100 (99.3%) 1,613,000	1,403,600 (99.7%) 1,408,200	83.8%	86.9%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	19,000 (97.4%) 19,500	16,900 (94.4%) 17,900	600 (100.0%) 600	3.4%	3.2%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	8,900 (97.8%) 9,100	10,300 (93.6%) 11,000	0 0	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	102,200 (85.5%) 119,500	76,900 (62.1%) 123,800	0 0	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	344,100 (102.1%) 337,100	355,200 (88.7%) 400,400	310,000 (94.9%) 326,500	74.5%	84.5%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	280 0	0 (0.0%) 1,000	0 (0.0%) 1,000	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	43,700 (94.2%) 46,400	56,400 (100.0%) 56,400	0 0	0.0%	0.0%
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	480 (106.7%) 450	570 (190.0%) 300	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16年度上半期の需給状況（報告）

平成16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2項の規定をふまえ以下のとおり報告する。

1. 平成16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

これまでのところ供給量は概ね順調に推移している。

（供給実績は 別表の①欄のとおり。）

2. 平成16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

製造及び輸入量は概ね順調に推移している。

（製造輸入実績は、別表の②欄のとおり）

3. 平成16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

原料血漿からの製造量は概ね順調に推移している。

（製造実績は別表の③欄のとおり）

4. 平成16年度の原料血漿確保目標量と実績

原料血漿の確保は、これまでのところ順調に推移している。

確保目標量 94万リットル

確保量 47万リットル（達成率50%）

5. 原料血漿の配分について

血液製剤の製造業者への原料血漿配分は、15年度下半期及び今年度9月末までの原料血漿確保状況から、計画どおり実行できると見込まれる。

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)

H16.9.30現在

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量			自給率(供給ベース)	
		①供給量	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		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,759,400 (47.7%) 3,687,400	1,735,800 (44.4%) 3,912,800	911,200 (46.8%) 1,946,500	47.5%	51.1%
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,100 (52.4%) 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(cm2)	5,020,200 (46.7%) 10,757,700	5,954,700 (50.5%) 11,789,200	2,036,300 (50.6%) 4,025,000	41.5%	42.7%
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	142,300 (48.5%) 293,700	133,700 (44.9%) 297,900	42,000 (34.7%) 121,100	44.1%	39.4%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	18,700 (61.7%) 30,300	23,600 (69.0%) 34,200	23,600 (69.0%) 34,200	100.0%	100.0%
インヒビター製剤	延べ人数(人)	6,200 (48.4%) 12,800	7,500 (69.4%) 10,800	0 0	0.0%	0.0%
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	79,900 (52.3%) 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)	23,300 (49.4%) 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)	673,000 (48.5%) 1,386,300	625,100 (42.9%) 1,455,900	547,500 (43.3%) 1,263,800	86.9%	87.4%
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	10,900 (58.9%) 18,500	9,700 (48.0%) 20,200	0 (0.0%) 600	3.2%	2.8%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	4,600 (53.5%) 8,600	4,100 (25.9%) 15,800	0 0	0.0%	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	56,500 (59.3%) 95,300	74,300 (52.8%) 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)	192,400 (56.7%) 339,200	165,800 (48.7%) 340,600	152,000 (50.8%) 299,000	84.5%	86.8%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	240 150	380 #DIV/0! 0	380 #DIV/0! 0	100.0%	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	22,100 (51.5%) 42,900	22,000 (51.2%) 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)	160 (40.0%) 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。