

需給計画の状況(平成20年度～平成22年度)

(平成20年度需給計画)

製剤名	換算規格	平成20年度									
		計画					実績				
		製造・輸入		供給			製造・輸入		供給		
	国内血漿由来	国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来	国内自給率		
アルブミン ※	25% 50ml 1瓶	3,281,600	1,989,100	3,396,900	2,085,900	61.4%	2,602,303	1,599,174	2,931,252	1,764,753	60.5%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,400	2,400	3,300	3,300	100.0%	1,745	1,745	3,448	3,448	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,013,400	5,185,000	10,772,400	5,205,000	48.3%	11,376,258	5,351,670	10,618,690	5,088,505	47.9%
血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	320,100	110,500	334,700	105,400	31.5%	339,659	112,879	330,290	97,655	29.6%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	38,400	38,400	38,300	38,300	100.0%	32,749	32,749	41,482	41,482	100.0%
インヒビター製剤 ※	延人数	18,700	0	16,300	0	0.0%	21,454	0	17,919	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅴ因子	1瓶	130,200	0	115,500	0	0.0%	108,817	0	110,911	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	20,900	20,900	25,800	25,800	100.0%	2,478	2,478	23,312	23,312	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,629,600	1,545,000	1,511,800	1,428,900	94.5%	1,441,856	1,372,516	1,396,395	1,338,869	95.9%
抗Hb _s 人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	32,300	700	27,100	500	1.8%	12,507	574	17,493	427	2.4%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,300	0	9,200	0	0.0%	14,934	0	9,426	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	78,700	0	77,300	0	0.0%	48,692	0	69,672	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	466,400	466,400	428,200	422,000	98.6%	430,726	430,726	417,219	409,337	98.1%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	200	200	100.0%	395	395	538	538	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	47,000	47,000	42,000	42,000	100.0%	31,634	31,634	41,642	41,642	100.0%
乾燥濃縮人C ₁ -インアクター	1瓶	400	0	500	0	0.0%	738	0	684	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成21年度需給計画)

製剤名	換算規格	平成21年度									
		計画					実績(上半期:平成21年4月～9月)				
		製造・輸入		供給			製造・輸入		供給		
	国内血漿由来	国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来	国内自給率		国内血漿由来	国内自給率		
アルブミン ※	25% 50ml 1瓶	2,923,800	1,784,900	3,078,500	1,818,800	59.1%	1,624,333	929,757	1,474,602	851,652	57.8%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,600	3,600	3,700	3,700	100.0%	2,058	2,058	2,118	2,118	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,326,400	4,923,000	10,722,800	4,875,000	45.5%	4,848,900	2,572,500	5,311,621	2,442,705	46.0%
血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	381,300	94,300	358,000	94,900	26.5%	187,470	24,914	188,606	45,751	24.3%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	43,600	43,600	42,400	42,400	100.0%	26,884	26,884	25,086	25,086	100.0%
インヒビター製剤 ※	延人数	13,600	0	16,400	0	0.0%	4,387	0	8,086	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅴ因子	1瓶	93,000	0	111,800	0	0.0%	57,057	0	58,414	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	18,000	18,000	23,100	23,100	100.0%	7,675	7,675	9,154	9,154	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,439,500	1,339,700	1,546,600	1,456,300	94.2%	563,303	520,491	700,703	667,351	95.2%
抗Hb _s 人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	28,200	500	19,100	600	3.1%	392	0	8,625	223	2.6%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,800	0	9,500	0	0.0%	1,700	0	4,767	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	73,300	0	70,600	0	0.0%	28,085	0	34,720	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	416,300	416,300	440,000	440,000	100.0%	201,698	201,698	206,948	206,948	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	400	400	400	400	100.0%	21	21	160	160	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	37,400	37,400	38,000	38,000	100.0%	23,057	23,057	20,396	20,396	100.0%
乾燥濃縮人C ₁ -インアクター	1瓶	400	0	700	0	0.0%	763	0	494	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成22年度需給計画)

製剤名	換算規格	平成22年度				
		計画			供給	
		製造・輸入		国内血漿由来	国内血漿由来	国内自給率
	国内血漿由来	国内血漿由来	国内自給率		国内自給率	
アルブミン ※	25% 50ml 1瓶	3,045,700	1,801,200	3,076,100	1,866,000	60.7%
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,900	3,900	3,700	3,700	100.0%
組織接着剤	cm ³	11,330,500	4,923,000	10,526,600	4,485,000	42.6%
血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	418,200	115,700	390,600	93,800	24.0%
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 ※	1000単位 1瓶	79,100	52,700	79,700	46,700	58.6%
インヒビター製剤 ※	延人数	19,900	0	17,800	0	0.0%
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅴ因子	1瓶	129,000	0	126,300	0	0.0%
トロンピン	10000単位 1瓶	29,000	29,000	18,800	18,800	100.0%
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,724,100	1,596,400	1,646,100	1,531,800	93.1%
抗Hb _s 人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,400	500	17,400	500	2.9%
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,200	0	9,500	0	0.0%
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	65,200	0	83,400	0	0.0%
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	455,800	455,800	429,200	429,200	100.0%
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	300	300	100.0%
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,100	40,100	40,000	40,000	100.0%
乾燥濃縮人C ₁ -インアクター	1瓶	3,000	0	2,100	0	0.0%

※：遺伝子組換え製剤を含む。

(平成20年度原料血漿確保目標量:100万L) 確保実績:102.3万L

(平成20年度原料血漿配分量)

会社名	計画	実績	
(財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	23.0万L	23.0万L
	その他の分画用	6.0万L	13.2万L
日本製薬(株)	その他の分画用	20.0万L	20.0万L
	中間原料PⅡ+Ⅲ	6.0万L相当	6.2万L相当
(株)ベネシス	凝固因子製剤用	0.4万L	1.1万L
	その他の分画用	26.6万L	26.6万L
	中間原料PⅣ-I	17.0万L相当	17.2万L相当

(平成21年度原料血漿確保目標量:100万L) 確保実績:53万L(4月～9月)

(平成21年度原料血漿配分量)

会社名	計画	
(財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	23.0万L
	その他の分画用	4.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	19.0万L
	中間原料PⅡ+Ⅲ	8.0万L相当
(株)ベネシス	凝固因子製剤用	0.7万L
	その他の分画用	24.5万L
	中間原料PⅣ-I	20.0万L相当

(平成22年度原料血漿確保目標量:96万L)

(平成22年度原料血漿配分量・案)

会社名	計画	
(財)化学及血清療法研究所	凝固因子製剤用	20.0万L
	その他の分画用	3.0万L
日本製薬(株)	その他の分画用	16.2万L
	中間原料PⅡ+Ⅲ	8.0万L相当
(株)ベネシス	その他の分画用	26.0万L
	中間原料PⅣ-1	20.0万L
	中間原料PⅣ-4	5.5万L相当

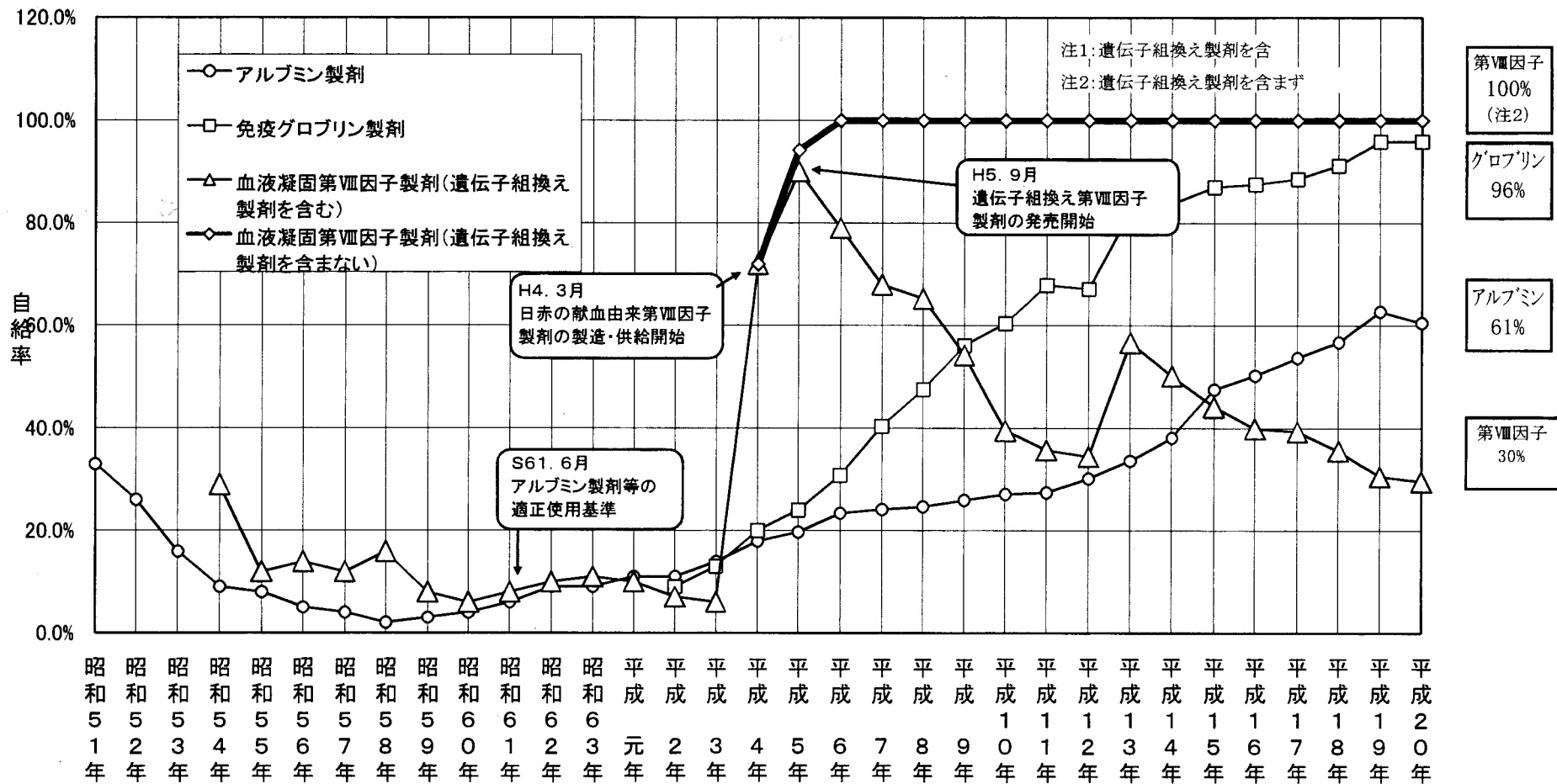
平成22年度需要見込関連表

(参考資料2-2)

種類	換算規格	A	B	C	D=B+C	E	F=D-E	G
		H21年度 供給見込	H21年度末 在庫見込	H22年度製造 輸入見込量	H22年度 供給可能量	H22年度需要 見込量	H22年度末 在庫見込量	在庫量(ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,111,200	881,900	3,045,700	3,927,600	3,076,100	851,500	3.3
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,700	1,700	3,900	5,600	3,700	1,900	6.2
組織接着剤	Cm ³	10,822,800	3,007,300	11,330,500	14,337,800	10,526,600	3,811,200	4.3
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	360,300	155,300	418,200	573,500	390,600	182,900	5.6
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	41,300	21,100	79,100	100,200	79,700	20,500	3.1
インヒビター製剤	延人数	16,400	5,900	4,100	10,000	8,000	2,000	3.0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	111,800	31,700	129,000	160,700	126,300	34,400	3.3
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	23,300	19,000	29,000	48,000	18,800	29,200	18.6
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,572,800	479,700	1,724,100	2,203,800	1,646,100	557,700	4.1
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	19,000	10,400	19,400	29,800	17,400	12,400	8.6
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,500	5,500	10,200	15,700	9,500	6,200	7.8
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	71,000	50,700	65,200	115,900	83,400	32,500	4.7
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	428,000	110,400	455,800	566,200	429,200	137,000	3.8
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	500	0	500	300	200	8.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,000	14,800	40,100	54,900	40,000	14,900	4.5
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	700	1,100	3,000	4,100	2,100	2,000	11.4

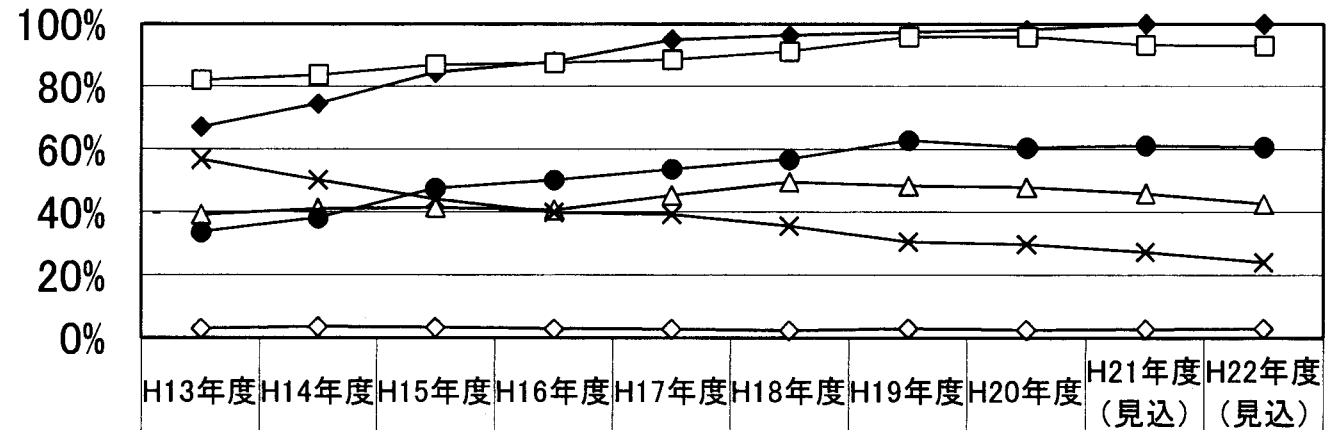
(参考資料2-3)

血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース) (参考資料2-4)



	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度 (見込)	H22年度 (見込)
◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	97.4%	98.1%	100.0%	100.0%
□ 人免疫グロブリン	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.9%	95.9%	93.3%	93.1%
△ 組織接着剤	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.3%	47.9%	46.0%	42.6%
× 血液凝固第VIII因子(遺伝子組換え製剤を含む)	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.6%	30.5%	29.6%	27.2%	24.0%
● アルブミン(遺伝子組換え製剤を含まない)	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	62.8%	60.5%	61.2%	60.7%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.8%	2.4%	2.6%	2.8%

自給率100%のもの

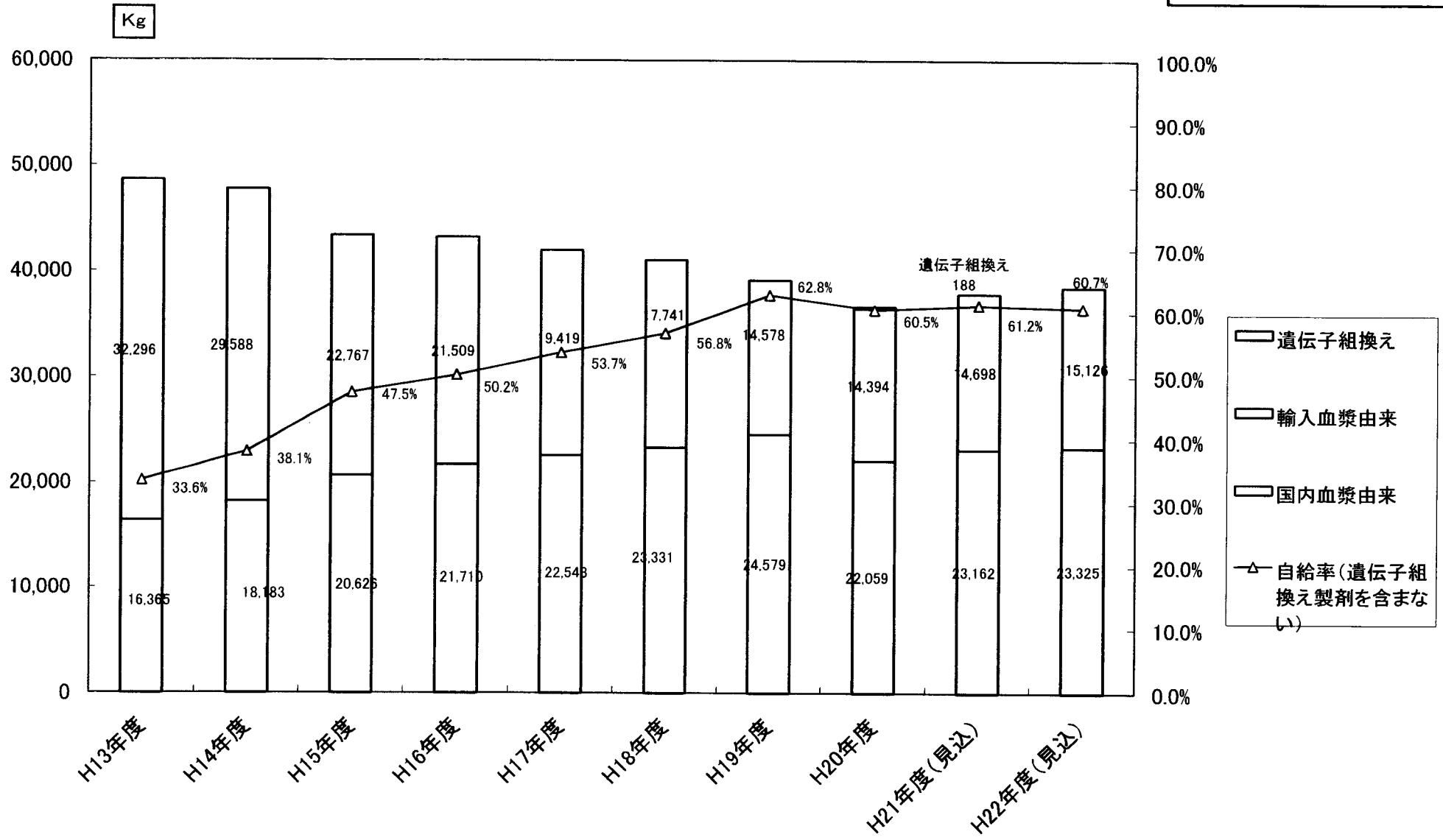
乾燥人フィブリゲン、血液凝固第VIII因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む)、トロンビン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン

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、乾燥濃縮人CI-インアクチベーター

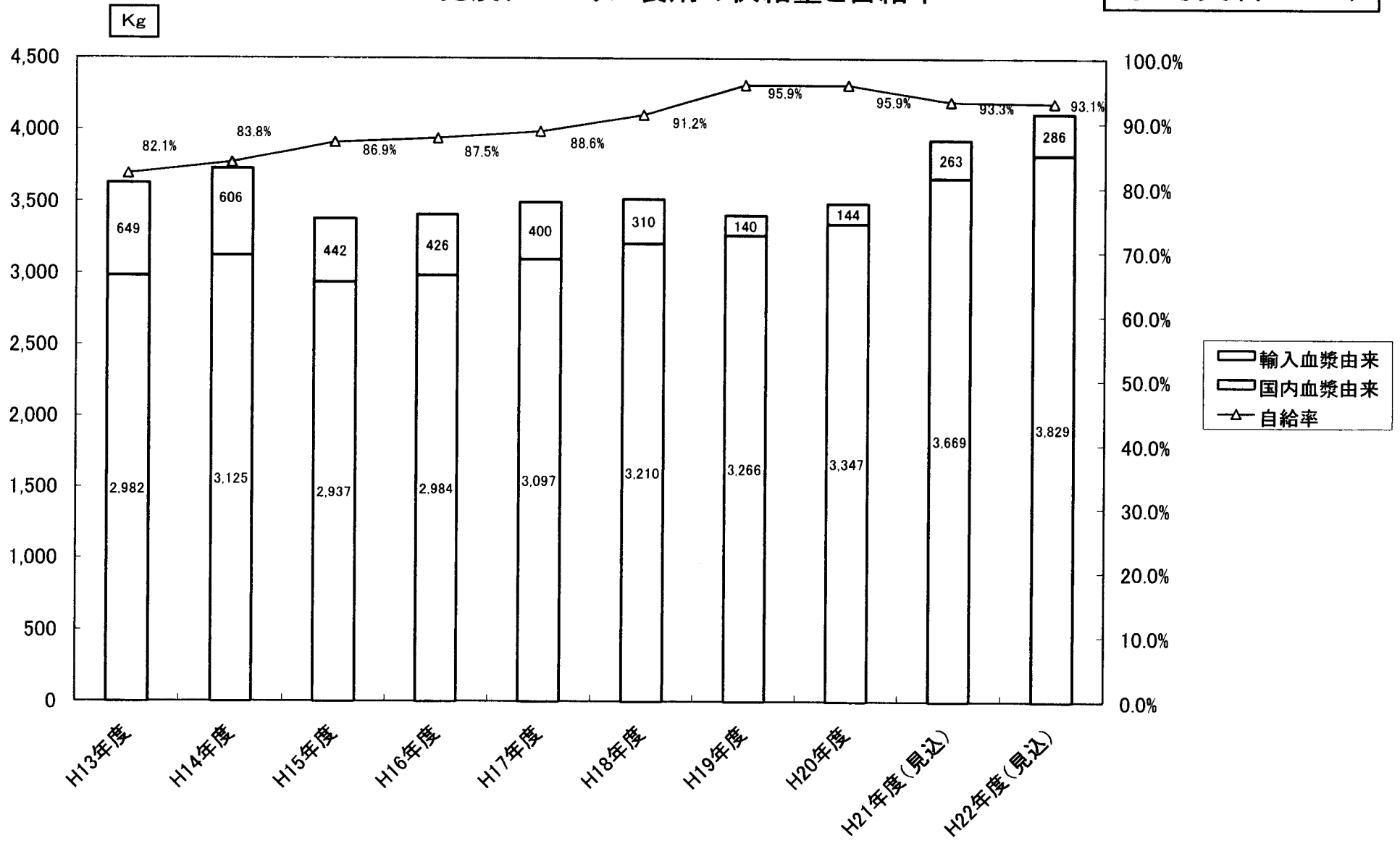
アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率

(参考資料2-5)



免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

(参考資料2-6)



血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)
と国内血漿由来製剤の割合

(参考資料2-7)

万単位

