

令和5年度の血液製剤の安定供給に関する計画を定める件 について（案）

令和5年3月
医薬・生活衛生局
血液対策課

1 制度の概要

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「法」という。）第26条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣は、毎年度、翌年度の血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めることとされている。

2 内容

- 今般、令和5年度の需給計画を策定し、同計画において、
 - ・ 令和5年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
 - ・ 令和5年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標
 - ・ 令和5年度に確保されるべき原料血漿しょうじょうの量の目標
 - ・ 令和5年度に原料血漿しょうじょうから製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標
 - ・ その他原料血漿しょうじょうの有効利用に関する重要事項を定めるもの。

3 根拠規定

- 法第26条第1項及び第6項

4 告示日等

- 告示日：令和5年3月31日（予定）
- 適用日：令和5年4月1日（予定）

(案)

令和5年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

〔 令和 年 月 日 号 〕
厚生労働省告示第 号

本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「法」という。）第26条第1項の規定に基づき定める令和5年度の血液製剤（法第26条第1項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給に関する計画であり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成31年厚生労働省告示第49号）に基づくものである。

これにより、血液製剤の需要と供給等の動向を把握し、本計画に沿った製造、輸入等が行われることを確実なものとするとともに、供給等の実績をきめ細かく把握し、適時、適切に対応できる体制を構築するものとする。

なお、本計画において、次の各号に掲げる血液製剤は、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 1 アルブミン 加熱人血漿^{しょう}たん白、人血清アルブミン
- 2 組織接着剤 フィブリノゲン加第XIII因子及びフィブリノゲン配合剤
- 3 血液凝固第VIII因子 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子及び抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
- 4 血液凝固第IX因子 乾燥人血液凝固第IX因子複合体（国内で製造されるものに限る。）、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子及び遺伝子組換え型血液凝固第IX因子
- 5 インヒビター製剤 乾燥人血液凝固第IX因子複合体（輸入されるものに限る。）、乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体及び遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子
- 6 血液凝固第XIII因子 ヒト血漿^{しょう}由来乾燥血液凝固第XIII因子及び遺伝子組換え型血液凝固第XIII因子
- 7 人免疫グロブリン 人免疫グロブリン、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH4処理酸性人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 8 抗HBs人免疫グロブリン 抗HBs人免疫グロブリン、乾燥抗HBs人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

- 9 抗破傷風人免疫グロブリン 抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- 10 アンチトロンビンⅢ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ及び遺伝子組換え型人アンチトロンビン

第1 令和5年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

令和5年度において必要と見込まれる血液製剤の量は、血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）における供給見込量等を踏まえ、別表の血液製剤の種類欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（ア）欄に定めるとおりとする。

第2 令和5年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

第1及び血液製剤の製造販売業者等における血液製剤の製造又は輸入の見込量を踏まえ、令和5年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の量の目標は、別表の血液製剤の種類欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（イ）欄に定めるとおりとする。

第3 令和5年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標

第2及び令和3年度実績を踏まえ、令和5年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標は、120万リットルとする。

第4 令和5年度に原料血漿^{しょう}から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

令和5年度に原料血漿^{しょう}から製造されるべき血液製剤の量の目標は、別表の血液製剤の種類欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（ウ）欄に定めるとおりとする。

第5 その他原料血漿しょうの有効利用に関する重要事項

1 原料血漿しょうの配分

倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で採取された血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、国内で採取された血液を有効に利用し、第4の種類及び量の血液製剤の製造等により、その血液が血液製剤として安定的に供給されるよう、採血事業者が原料血漿しょうを血液製剤の製造販売業者等に配分する際の標準価格及び配分量を次に定めるとおりとする。

- 1 原料血漿しょうの標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿しょうの種類ごとに、それぞれ(1)又は(2)に定めるとおりとする。

(1) 凝固因子製剤用	<u>12,210</u>	円/L
(2) その他の分画用	<u>11,180</u>	円/L

- 2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿しょうの種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。

- (1) 武田薬品工業株式会社
イ その他の分画用 31万L
- (2) 一般社団法人日本血液製剤機構
イ 凝固因子製剤用 19.5万L
ロ その他の分画用 46.5万L
- (3) KMバイオロジクス株式会社
イ 凝固因子製剤用 4万L
ロ その他の分画用 19万L

(注)

- 1 「凝固因子製剤用」とは、成分採血による採血後6時間以内又は全血採血による採血後8時間以内に凍結させた原料血漿しょうであって、血液凝固第Ⅷ因子を含む全ての血漿しょう分画製剤を作ることができるものをいう。
- 2 「その他の分画用」とは、成分採血による採血後6時間以上又は全血採血による採血後8時間以上経過した後に凍結させた原料血漿しょうであって、血液凝固第Ⅷ因子以外の血漿しょう分画製剤を作ることができるものをいう。

2 令和5年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量

令和5年度に輸出すると見込まれる血液製剤の量は、別表の血液製剤の種類欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の(エ)欄に定めるとおりとする。

第6 その他

製造販売業者等は、平成13年3月に遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子の出荷一時停止、平成27年6月に一般財団法人化学及血清療法研究所が製造販売する血液製剤の出荷差止め並びに平成28年熊本地震及び平成30年北海道胆振東部地震による血液製剤製造設備の被災等による血液製剤の供給不足等の問題が生じたことを踏まえ、このような緊急事態に対応できるよう一定量の在庫を保有することが望ましい。

また、血液製剤の輸出については、血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じないよう、配慮することが望ましい。

別表

血液製剤の種類	換算規格	需要見込 (ア)	製造・輸入目標量(イ)				輸出量 (エ)	令和4年度末 在庫量(見込)	供給可能量
			国内血漿由来 (ウ)	輸入血漿由来	遺伝子組換え	計			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,483,000	1,924,300	850,500	-	2,774,800	0	727,000	3,501,800
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	20,000	18,100	0	0	18,100	0	20,400	38,500
組織接着剤	cm ²	10,402,900	4,179,000	6,553,100	0	10,732,100	0	3,258,100	13,990,300
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	599,600	39,000	0	605,800	644,800	1,600	380,000	1,024,800
	延人数	98,400	0	0	103,000	103,000	0	43,600	146,600
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	118,600	21,300	0	118,000	139,300	4,200	71,300	219,000
インヒビター製剤	延人数	15,500	2,800	1,200	13,900	17,800	0	5,400	23,200
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	6,300	0	7,600	0	7,600	0	3,600	11,200
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	93,200	0	81,000	200	81,200	0	41,800	123,000
ヒトフォン・ヴィレブランド因子	1瓶	6,700	0	0	7,800	7,800	0	5,500	13,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,572,100	2,386,600	500,200	0	2,886,800	0	623,000	3,509,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	12,100	700	15,800	0	16,400	0	5,200	21,600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	11,600	0	9,200	0	9,200	0	7,600	16,800
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	36,900	0	29,500	0	29,500	0	34,600	64,100
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	285,100	258,900	0	114,000	372,900	0	70,100	443,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	100	500	0	0	500	0	500	1,000
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,000	48,400	0	0	48,400	0	7,900	56,300
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	500倍 1瓶	27,000	0	30,000	0	30,000	0	9,800	39,800
乾燥濃縮人α ₁ ープロテイナーゼ インヒビター	1瓶	1,900	0	800	0	800	0	1,100	1,900
ヘミン	0.25g 1管	200	0	100	0	100	0	100	200

(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(換算規格)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) 「令和4年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。