

平成29年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）の  
一部を変更する件（案）について

|                                                           |   |
|-----------------------------------------------------------|---|
| ・ 諮問書                                                     | 1 |
| ・ 平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件<br>（案）について             | 2 |
| ・ 平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件<br>案新旧対照条文             | 3 |
| ・ 「平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件<br>（案）」に関する意見募集結果について | 4 |
| <br><参考>                                                  |   |
| ・ 平成29年度需給計画（平成29年3月31日厚生労働省告示第119号）                      | 5 |



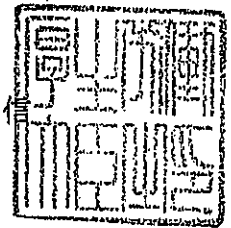
厚生労働省発薬生1213第66号

平成29年12月13日

薬事・食品衛生審議会会長

橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝 信



諮 問 書

平成29年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第25条第5項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

## 平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件（案）について

平成 29 年 12 月  
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局  
血 液 対 策 課

### 1 改正の趣旨

- 厚生労働大臣は、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）第25条第1項の規定に基づき、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、同条第6項の規定に基づき、これを公表するものとされている。
- 平成29年度の需給計画については、「平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画」（平成29年厚生労働省告示第119号）により公表している。
- 今般、血液製剤の安定供給のために、血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の見込量について変更することとしたため、これを公表するもの。

### 2 改正の内容

- 日本製薬株式会社に配分する原料血漿の見込量を、「32万リットル」から「35万リットル」に変更する。

### 3 根拠規定

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条第1項及び第6項

### 4 告示日等

告 示 日：平成29年12月下旬（予定）

適用期日：告示日

平成二十九年年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件案新旧対照条文  
 ○平成二十九年年度の血液製剤の安定供給に関する計画（平成二十九年厚生労働省告示第百十九号）

（傍線の部分は改正部分）

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改正前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項</p> <p>一 原料血漿の配分</p> <p>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、第四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のとおり規定する。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 日本製薬株式会社</p> <p>(3) イ その他の分画用 <u>三十五万リットル</u></p> <p>二 (略)</p> | <p>第五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項</p> <p>一 原料血漿の配分</p> <p>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、第四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のとおり規定する。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 日本製薬株式会社</p> <p>(3) イ その他の分画用 <u>三十二万リットル</u></p> <p>二 (略)</p> |

「平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件  
(案)」に関する意見募集結果について

平 成 2 9 年 1 2 月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
血 液 対 策 課

平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件（案）  
について、平成 29 年 10 月 11 日から平成 29 年 11 月 9 日まで電子政府の総合窓口  
（e-Gov）に掲載することを通じて御意見を募集したところ、1 名の方から御意見  
をいただきましたが、当該計画案に関する御意見はありませんでした。

今後とも厚生労働行政の推進にご協力いただけますよう、よろしくお願いいたします  
します。

## ○厚生労働省告示第百十九号

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二十五条第一項の規定に基づき、平成二十九年年度の血液製剤の安定供給に関する計画を次のように策定したので、同条第六項の規定により告示し、平成二十九年四月一日から適用する。

平成二十九年三月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

## 平成二十九年年度の血液製剤の安定供給に関する計画

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（昭和三十一年法律第百六十号）以下「法」という。第三条に規定する基本理念に基づき、血液製剤（法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給を確保することを目的とするものである。

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保するものとともに、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。

- 一 アルブミン 加熱人血漿、たん白、人血清アルブミン及び遺伝子組換え型人血清アルブミン
- 二 組織接着剤 フィブリノゲン加第Ⅷ因子及びフィブリノゲン配合剤
- 三 血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
- 四 乾燥濃縮人血液凝固第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
- 五 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Ⅸ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型血液凝固第Ⅶ因子
- 六 血液凝固第Ⅳ因子 ヒト血漿、由来乾燥血液凝固第Ⅳ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子
- 七 トロンピン トロンピン（人由来のものに限る）
- 八 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、乾燥pH4処理人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、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
- 九 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
- 十 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
- 十一 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ及び遺伝子組換え型人アンチトロンピン

## 第一 平成二十九年年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成二十九年年度において必要と見込まれる血液製剤の種類及び量は、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を基に別表第一のとおりとする。

## 第二 平成二十九年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

第一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、平成二十九年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は、別表第二のとおりとする。

## 第三 平成二十九年年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第二を踏まえ、平成二十九年年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、九十三・五万リットルとする。

## 第四 平成二十九年年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

平成二十九年年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標は、別表第三のとおりとする。

## 第五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

## 一 原料血漿の配分

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、第四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のとおり規定する。

1 原料血漿の標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)又は(2)に定めるところとする。

(1) 凝固因子製剤用 一リットル当たり「一〇、一〇円」

(2) その他の分画用 一リットル当たり「一〇、一七〇円」

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるところとする。

(1) 一般財団法人化学及血清療法研究所

イ 凝固因子製剤用 十八万リットル

イ 日本製薬株式会社

イ その他の分画用 三十二万リットル

(2) 一般財団法人日本血液製剤機構

イ 凝固因子製剤用 三十二・五万リットル

ロ その他の分画用 十四万リットル

## (注)

1 「凝固因子製剤用」とは、採血後六時間以内又は八時間以内に凍結させた原料血漿であって、血液凝固第四因子を含む全ての血漿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、採血後六時間以上又は八時間以上経過した後凍結させた原料血漿であって、血液凝固第四因子以外の血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

## 二 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫

平成三十三年三月に遺伝子組換え型血液凝固第四因子の出荷一時停止、平成二十七年六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し止め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に製造販売業者等は一定量の在庫を保有するようことを望まう。

## 別表第一 平成29年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

| 血液製剤の種類             | 換算規格       | 需要見込量     |
|---------------------|------------|-----------|
| アルブミン               | 25%50mL 1瓶 | 2,431,300 |
| 乾燥人フィブリノゲン          | 1 g 1瓶     | 9,400     |
| 組織接着剤               | cf         | 9,949,700 |
| 血液凝固第四因子            | 1000単位 1瓶  | 877,800   |
| 乾燥濃縮人血液凝固第四因子       | 1000単位 1瓶  | 160,100   |
| γグロブリン製剤            | 延人数        | 28,300    |
| 血液凝固第四因子            | 1瓶         | 104,100   |
| トロンピン               | 10000単位 1瓶 | 2,200     |
| 人免疫グロブリン            | 2.5 g 1瓶   | 2,077,000 |
| 抗HBs人免疫グロブリン        | 1000単位 1瓶  | 16,900    |
| 乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン | 1000倍 1瓶   | 12,300    |
| 抗破傷風人免疫グロブリン        | 250単位 1瓶   | 48,200    |
| 乾燥濃縮人アンチトロンピン血      | 500単位 1瓶   | 397,100   |
| 乾燥濃縮人活性化プロテインC      | 2500単位 1瓶  | 200       |
| 人ハプトグロビン            | 2000単位 1瓶  | 40,000    |
| 乾燥濃縮人C1ーインヒビター      | 1瓶         | 7,100     |
| ヘミン                 | 0.25 g 1管  | 200       |

## 別表第二 平成29年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

| 血液製剤の種類    | 換算規格       | 製造・輸入目標量       |                |               |           |
|------------|------------|----------------|----------------|---------------|-----------|
|            |            | 国内血漿由来<br>国産血漿 | 輸入血漿由来<br>輸入血漿 | 遺伝子交換<br>組織交換 | 計         |
| アルブミン      | 25%50mL 1瓶 | 1,403,000      | 819,200        | 0             | 2,222,200 |
| 乾燥人フィブリノゲン | 1 g 1瓶     | 10,300         | —              | —             | 10,300    |
| 組織接着剤      | cf         | 3,080,000      | 6,614,900      | —             | 9,694,900 |
| 血液凝固第四因子   | 1000単位 1瓶  | 79,100         | —              | 802,100       | 881,200   |

| 28年度末在庫量<br>(見込) | 供給可能量      |
|------------------|------------|
| 696,900          | 2,919,100  |
| 3,900            | 14,200     |
| 4,457,800        | 14,152,700 |
| 234,800          | 1,116,000  |

|                     |           |           |         |        |           |         |           |
|---------------------|-----------|-----------|---------|--------|-----------|---------|-----------|
| 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子      | 1000単位1瓶  | 40,000    | —       | 96,600 | 136,600   | 90,400  | 227,000   |
| イソビヒター製剤            | 延人数       | 900       | 6,500   | 22,200 | 29,600    | 9,800   | 39,400    |
| 血液凝固第Ⅳ因子            | 1瓶        | —         | 118,000 | 500    | 118,500   | 38,100  | 156,600   |
| トロンビン               | 10000単位1瓶 | 0         | —       | —      | 0         | 3,300   | 3,300     |
| 人免疫グロブリン            | 2.5g 1瓶   | 2,000,600 | 124,000 | —      | 2,124,600 | 427,400 | 2,552,000 |
| 抗HBS人免疫グロブリン        | 1000単位1瓶  | 0         | 24,500  | —      | 24,500    | 20,900  | 45,400    |
| 乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン | 1000倍1瓶   | —         | 8,800   | —      | 8,800     | 8,800   | 17,600    |
| 抗破傷風人免疫グロブリン        | 250単位1瓶   | —         | 45,100  | —      | 45,100    | 39,300  | 84,400    |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ      | 500単位1瓶   | 321,200   | —       | —      | 321,200   | 209,500 | 530,700   |
| 乾燥濃縮人活性化プロテインC      | 2500単位1瓶  | 600       | —       | —      | 600       | 100     | 700       |
| 人ヘパトグロビン            | 2000単位1瓶  | 40,900    | —       | —      | 40,900    | 12,500  | 53,400    |
| 乾燥濃縮人C1ーインヒター       | 1瓶        | —         | 8,400   | —      | 8,400     | 2,300   | 10,700    |
| ヘミン                 | 0.25g 1管  | —         | 100     | —      | 100       | 100     | 200       |

別表第三 平成29年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量

| 血液製剤の種類     | 換算規格       | 製造目標量     |
|-------------|------------|-----------|
| アルブミン       | 25%50mL 1瓶 | 1,403,000 |
| 乾燥人アンチグロブリン | 1g 1瓶      | 10,300    |
| 組織接合剤       | ㎤          | 3,080,000 |

|                     |           |           |
|---------------------|-----------|-----------|
| 血液凝固第Ⅳ因子            | 1000単位1瓶  | 79,100    |
| 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子      | 1000単位1瓶  | 40,000    |
| イソビヒター製剤            | 延人数       | 900       |
| 血液凝固第Ⅳ因子            | 1瓶        | —         |
| トロンビン               | 10000単位1瓶 | —         |
| 人免疫グロブリン            | 2.5g 1瓶   | 2,000,600 |
| 抗HBS人免疫グロブリン        | 1000単位1瓶  | —         |
| 乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン | 1000倍1瓶   | —         |
| 抗破傷風人免疫グロブリン        | 250単位1瓶   | —         |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ      | 500単位1瓶   | 321,200   |
| 乾燥濃縮人活性化プロテインC      | 2500単位1瓶  | 600       |
| 人ヘパトグロビン            | 2000単位1瓶  | 40,900    |
| 乾燥濃縮人C1ーインヒター       | 1瓶        | —         |