

平成30年度第3回血液事業部会について

平成30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30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 2
- ・ 平成30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 3

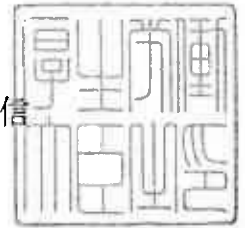
<参考>

- ・ 平成30年度需給計画（平成30年3月30日厚生労働省告示第190号） . . . 4

厚生労働省発薬生0727第88号
平成30年7月27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30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30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 30 年 7 月
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局
血 液 対 策 課

1 本告示案の趣旨

- 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。以下「法」という。）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。）を定めることとされており、需給計画を定め又は変更したときは、同条第6項の規定に基づき、公表するものとされている。
- 平成30年度の需給計画については、「平成30年度の血液製剤の安定供給に関する計画」（平成30年厚生労働省告示第190号。以下「平成30年度需給計画」という。）により公表している。
- 今般、一般財団法人化学及血清療法研究所が、KMバイオロジクス株式会社に対して血漿分画製剤事業を譲渡したことに伴い、平成30年度需給計画の一部を変更し、公表するもの。

2 本告示案の内容

- 原料血漿を配分する製造販売業者等として掲げる「一般財団法人化学及血清療法研究所」を「KMバイオロジクス株式会社」に変更する。
- KMバイオロジクス株式会社に係る原料血漿の見込量は、平成30年4月1日から7月1日までの間に一般財団法人化学及血清療法研究所に配分した量を含むものである旨、（注）に記載する。

3 根拠規定

法第25条第1項及び第6項

4 告示日等

告 示 日：平成30年8月中旬（予定）

適用期日：告示日

平成三十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
 ○平成三十年度の血液製剤の安定供給に関する計画（平成三十年厚生労働省告示第百九十号）

（傍線部分は改正部分）

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) KMバイオロジクス株式会社 イ (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(注) 1・2 (略)</p> <p>3 (1)イに定める原料血漿の見込量は、平成三十年四月一日から同年七月一日までの間に一般財団法人化学及血清療法研究所に配分した量を含むものである。</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) 一般財団法人化学及血清療法研究所 イ (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(注) 1・2 (略)</p>

○厚生労働省告示第百九十号

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、平成三十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、平成三十年四月一日から適用する。

平成三十年三月三十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

平成三十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。

- 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、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ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

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 平成三十年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成三十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 平成三十年度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、平成三十年度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 平成三十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、平成三十年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、九十九万リットルとする。

第四 平成三十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

平成三十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、九九〇円
- (2) その他の分画用 一リットル当たり一〇、九八〇円

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 二十二万リットル
- (2) 日本製薬株式会社
イ その他の分画用 三十七万リットル
- (3) 一般社団法人日本血液製剤機構
イ 凝固因子製剤用 二十九万リットル
ロ その他の分画用 二十六万リットル

(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Ⅷ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Ⅷ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
平成十三年三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製造販売業者等は一定量の在庫を保有することが望ましい。

別表第一 平成30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%50mL1瓶	2,408,600
乾燥人フィブリノゲン	1g1瓶	10,000
組織接着剤	㎤ ³	12,954,300
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位1瓶	888,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位1瓶	182,700
インヒビター製剤	延人数	29,200
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位1瓶	19,600
血液凝固第Ⅳ因子	1瓶	122,900
トロンピン	10000単位1瓶	0
人免疫グロブリン	2.5g1瓶	2,297,600
抗HBS人免疫グロブリン	1000単位1瓶	17,300
乾燥抗D (Rh ₀) 人免疫グロブリン	1000倍1瓶	12,100
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位1瓶	47,300

乾燥濃縮人アンチトロンピン血	500単位1瓶	464,400
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-インアクチベーター	1瓶	4,300
ヘミン	0.25g 1管	300

別表第二 平成30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				29年度末在庫量(見込)	供給可能量
		国内血漿由来	輸入血漿由来	遺伝子換え	計		
アルブミン	25%50mL 1瓶	1,515,700	917,200	0	2,432,900	606,900	3,039,800
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	11,500	—	—	11,500	6,000	17,500
組織接着剤	cm ²	3,399,000	11,660,200	—	15,059,200	2,827,900	17,887,100
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位1瓶	76,900	—	735,200	812,100	359,000	1,171,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	1000単位1瓶	29,000	—	115,200	144,200	89,300	233,500
インヒビター製剤	延人数	1,200	5,900	26,600	33,700	8,000	41,800
乾燥濃縮人プロトロンピン複合体	1000単位1瓶	—	20,700	—	20,700	7,600	28,400
血液凝固第Ⅳ因子	1瓶	—	120,000	200	120,200	49,000	169,200
トロンピン	10000単位1瓶	0	—	—	0	2,000	2,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,304,300	126,000	—	2,430,300	441,900	2,872,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位1瓶	400	13,800	—	14,200	14,800	29,000
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍1瓶	—	23,300	—	23,300	3,900	27,200

抗破傷風人免疫グロブリン	250単位1瓶	—	45,600	—	45,600	35,700	81,300
乾燥濃縮人アンチトロンピン血	500単位1瓶	377,500	—	80,400	457,900	146,400	604,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位1瓶	0	—	—	0	500	500
人ハプトグロビン	2000単位1瓶	41,500	—	—	41,500	7,900	49,400
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	—	3,400	—	3,400	3,100	6,400
ヘミン	0.25g 1管	—	100	—	100	200	300

(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) 「29年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

別表第三 平成30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	1,515,700
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	11,500
組織接着剤	cm ²	3,399,000
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位1瓶	76,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	1000単位1瓶	29,000
インヒビター製剤	延人数	1,200
乾燥濃縮人プロトロンピン複合体	1000単位1瓶	—
血液凝固第Ⅳ因子	1瓶	—
トロンピン	10000単位1瓶	0
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,304,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位1瓶	400
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	—

乾燥濃縮人アソチロンピンⅢ	500 単位 1 瓶	377,500
乾燥濃縮人活性化オロチニン C	2500 単位 1 瓶	0
人ハマトグロビン	2000 単位 1 瓶	41,500
乾燥濃縮人 C1-インテグラーゼ	1 瓶	—