

令和三年度の血液製剤の安定供給に関する計画について（概要）

令和3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3年度の需給計画を策定し、同計画において、
 - ・ 令和3年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
 - ・ 令和3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3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3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

4 告示日等

- 告示日：令和3年3月下旬（予定）
- 適用期日：令和3年4月1日（予定）

令和3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
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3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、人血清アルブミン及び遺伝子組換え型人血清アルブミン
- 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、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
- 8 抗HBs人免疫グロブリン 抗HBs人免疫グロブリン、乾燥抗HB

- s 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3年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

令和3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3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3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3年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標

第2を踏まえ、令和3年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標は、122.3万リットルとする。

第4 令和3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3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)に定めるとおりとする。

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

- 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。

- | | | |
|--------------------|--------|--|
| (1) 日本製薬株式会社 | | |
| イ その他の分画用 | 38万L | |
| (2) 一般社団法人日本血液製剤機構 | | |
| イ 凝固因子製剤用 | 22万L | |
| ロ その他の分画用 | 44.5万L | |
| (3) KMバイオロジクス株式会社 | | |
| イ 凝固因子製剤用 | 10万L | |
| ロ その他の分画用 | 9万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、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。

2 令和3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3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に、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2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	2,201,200	1,358,800	790,400	0	2,149,200	0	734,200	2,883,400
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	18,400	23,100	-	-	23,100	0	7,100	30,200
組織接着剤	cm ²	12,020,400	4,029,000	9,047,900	-	13,076,900	0	7,373,700	20,450,500
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	613,500	52,900	-	626,900	679,700	0	229,400	909,200
	延人数	97,300	-	-	110,600	110,600	-	0	110,600
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	110,500	21,700	-	103,200	124,900	0	53,400	178,300
インヒビター製剤	延人数	12,900	0	1,700	12,200	13,900	0	4,200	18,100
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	11,200	-	12,100	-	12,100	0	6,200	18,300
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	122,100	-	108,000	300	108,300	0	43,800	152,100
ヒトフォン・ヴィレブランド因子	1000単位 1瓶	600	-	-	1,400	1,400	-	200	1,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,763,000	2,268,200	333,600	-	2,601,800	0	862,000	3,463,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	12,200	0	2,600	-	2,600	0	20,500	23,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,100	-	9,000	-	9,000	0	14,000	23,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	49,400	-	42,400	-	42,400	0	36,100	78,600
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	324,800	226,000	-	78,000	304,000	0	76,500	380,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	300	-	-	300	0	300	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	40,000	49,500	-	-	49,500	0	14,600	64,100
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	1瓶	6,600	-	4,800	-	4,800	0	2,900	7,700
乾燥濃縮人α ₁ ープロテイナーゼ インヒビター	2000単位 1瓶	2,200	-	3,000	-	3,000	0	-	3,000
ヘミン	0.25g 1管	300	-	200	-	200	-	100	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) 「令和2年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。