

令和7年度需給計画の変更等について

- 諮問書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 令和7年度需給計画の変更等について・・・・・・・・・・ 2
- 令和7年度需給計画の別表新旧対照表・・・・・・・・・・ 4
- ＜参考＞
- 原料血漿の配分変更について・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- 令和7年度需給計画（令和7年4月4日厚生労働省告示第143号）・・・・ 7

厚生労働省発医薬 0605 第 28 号
令和 7 年 6 月 5 日

薬事審議会会長
奥田 晴宏 殿

厚生労働大臣 福岡 資麿
(公 印 省 略)

諮 問 書

令和 7 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
26 条第 5 項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

令和7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

令和7年6月
医 薬 局
血 液 対 策 課

1 変更理由

- 一部の血液凝固第Ⅷ因子製剤における製造一時停止後、今般製造を再開したため、需給計画における原料血漿配分量及び製造・輸入目標量等を変更するもの。

2 変更内容

- 一般社団法人日本血液製剤機構に配分する原料血漿の種類及び見込み量について、凝固因子製剤用を「25万L」から「6.7万L」に、その他の分画用を「41万L」から「59.3万L」に変更する（両方を合計した配分量は66万Lで変更なし。）。
- 需給計画の別表中の血液凝固第Ⅷ因子（1000単位1瓶）の製造・輸入目標量等を以下のとおり変更する。

（単位：1000 単位1瓶）

	需要見込	製造・輸入目標量				令和6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	遺伝子組換え	計		
変更後	620,700	<u>36,400</u>	—	519,300	<u>555,700</u>	<u>405,200</u>	<u>960,800</u>
変更前	620,700	<u>48,400</u>	—	519,300	<u>567,700</u>	<u>407,400</u>	<u>975,100</u>

※ 下線は変更箇所

※ 表は四捨五入した数字であり、「供給可能量」は必ずしも「計」と「令和6年度末在庫量（見込）」の合計とならない。

3 告示日等

告 示 日：令和7年8月下旬

適用期日：令和7年9月1日（予定）

<参考>

関係法令

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）

（需給計画）

第26条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であって、厚生労働省令で定めるものを含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。）の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとする。

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
- 二 当該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

三 ～ 四 （略）

五 その他原料血漿(しょう)の有効利用に関する重要事項

3 ～ 4 （略）

- 5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴くものとする。
- 6 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
- 7 原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の供給又は血液製剤の製造若しくは輸入にあたっては、需給計画を尊重しなければならない。

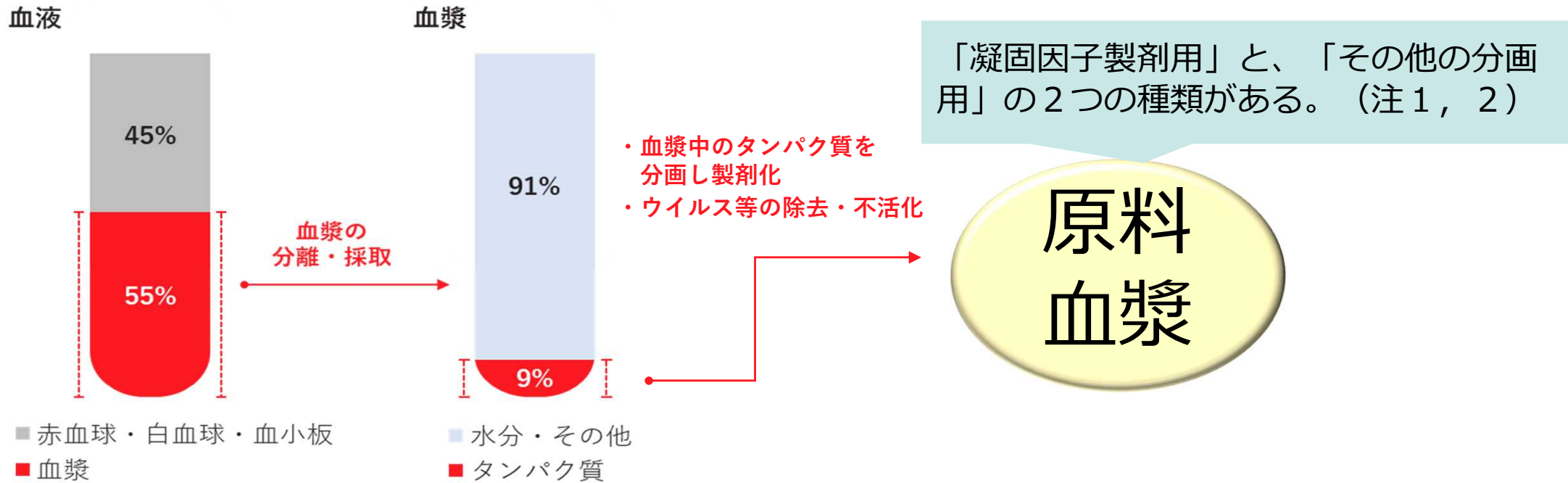
令和7年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件 別表 新旧対照表

		変更後							変更前									
血液製剤の種類	換算規格	需要見込 (ア)	製造・輸入目標量(イ)				輸出品 (エ)	令和6年度末 在庫量(見込)	供給可能量	換算規格	需要見込 (ア)	製造・輸入目標量(イ)				輸出品 (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 (ロ)	遺伝子組換え (ハ)	計						国内血漿由来 (ウ)	輸入血漿由来 (ロ)	遺伝子組換え (ハ)	計			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,191,600	1,648,900	434,600	-	2,083,600	-	956,200	3,039,700	25% 50ml 1瓶	2,191,600	1,648,900	434,600	-	2,083,600	-	956,200	3,039,700
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	28,500	29,800	-	-	29,800	-	13,500	43,300	1g 1瓶	28,500	29,800	-	-	29,800	-	13,500	43,300
組織接着剤	cm ³	10,658,400	5,225,000	5,665,300	-	10,890,300	-	3,464,800	14,355,100	cm ³	10,658,400	5,225,000	5,665,300	-	10,890,300	-	3,464,800	14,355,100
血液凝固第Ⅶ因子	1000単位 1瓶	620,700	36,400	-	519,300	555,700	0	405,200	960,800	1000単位 1瓶	620,700	48,400	-	519,300	567,700	-	407,400	975,100
	延人数	103,900	-	-	105,000	105,000	-	47,200	152,200	延人数	103,900	-	-	105,000	105,000	-	47,200	152,200
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	111,200	29,200	-	103,800	132,900	3,400	72,900	202,400	1000単位 1瓶	111,200	29,200	-	103,800	132,900	3,400	72,900	202,400
インヒビター製剤	延人数	51,200	3,200	900	83,000	87,100	-	11,200	98,300	延人数	51,200	3,200	900	83,000	87,100	-	11,200	98,300
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	6,400	-	5,900	-	5,900	-	3,500	9,300	1000単位 1瓶	6,400	-	5,900	-	5,900	-	3,500	9,300
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	93,300	-	81,000	200	81,200	-	44,200	125,300	1瓶	93,300	-	81,000	200	81,200	-	44,200	125,300
ヒトフォン・ヴァレブランド因子	1瓶	10,000	-	-	10,400	10,400	-	6,200	16,600	1瓶	10,000	-	-	10,400	10,400	-	6,200	16,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	3,081,000	2,041,400	919,600	-	2,961,000	-	1,259,800	4,220,800	2.5g 1瓶	3,081,000	2,041,400	919,600	-	2,961,000	-	1,259,800	4,220,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	13,300	1,900	10,500	-	12,400	-	10,200	22,500	1000単位 1瓶	13,300	1,900	10,500	-	12,400	-	10,200	22,500
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,900	-	11,200	-	11,200	-	11,500	22,700	1000倍 1瓶	9,900	-	11,200	-	11,200	-	11,500	22,700
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	37,700	-	31,200	-	31,200	-	48,700	79,900	250単位 1瓶	37,700	-	31,200	-	31,200	-	48,700	79,900
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	303,900	180,000	-	128,400	308,400	-	102,600	411,000	500単位 1瓶	303,900	180,000	-	128,400	308,400	-	102,600	411,000
人プロテインC	2500単位 1瓶	700	0	1,000	-	1,000	-	1,100	2,100	2500単位 1瓶	700	0	1,000	-	1,000	-	1,100	2,100
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,000	41,000	-	-	41,000	-	11,400	52,400	2000単位 1瓶	39,000	41,000	-	-	41,000	-	11,400	52,400
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	500倍 1瓶	64,700	-	66,100	-	66,100	-	18,500	84,600	500倍 1瓶	64,700	-	66,100	-	66,100	-	18,500	84,600
乾燥濃縮人α ₁ -プロテイナーゼインヒビター	1瓶	1,700	-	900	-	900	-	800	1,700	1瓶	1,700	-	900	-	900	-	800	1,700
ヘミン	0.25g 1管	500	-	300	-	300	-	200	500	0.25g 1管	500	-	300	-	300	-	200	500

(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6年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

原料血漿の配分変更について



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。

注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。

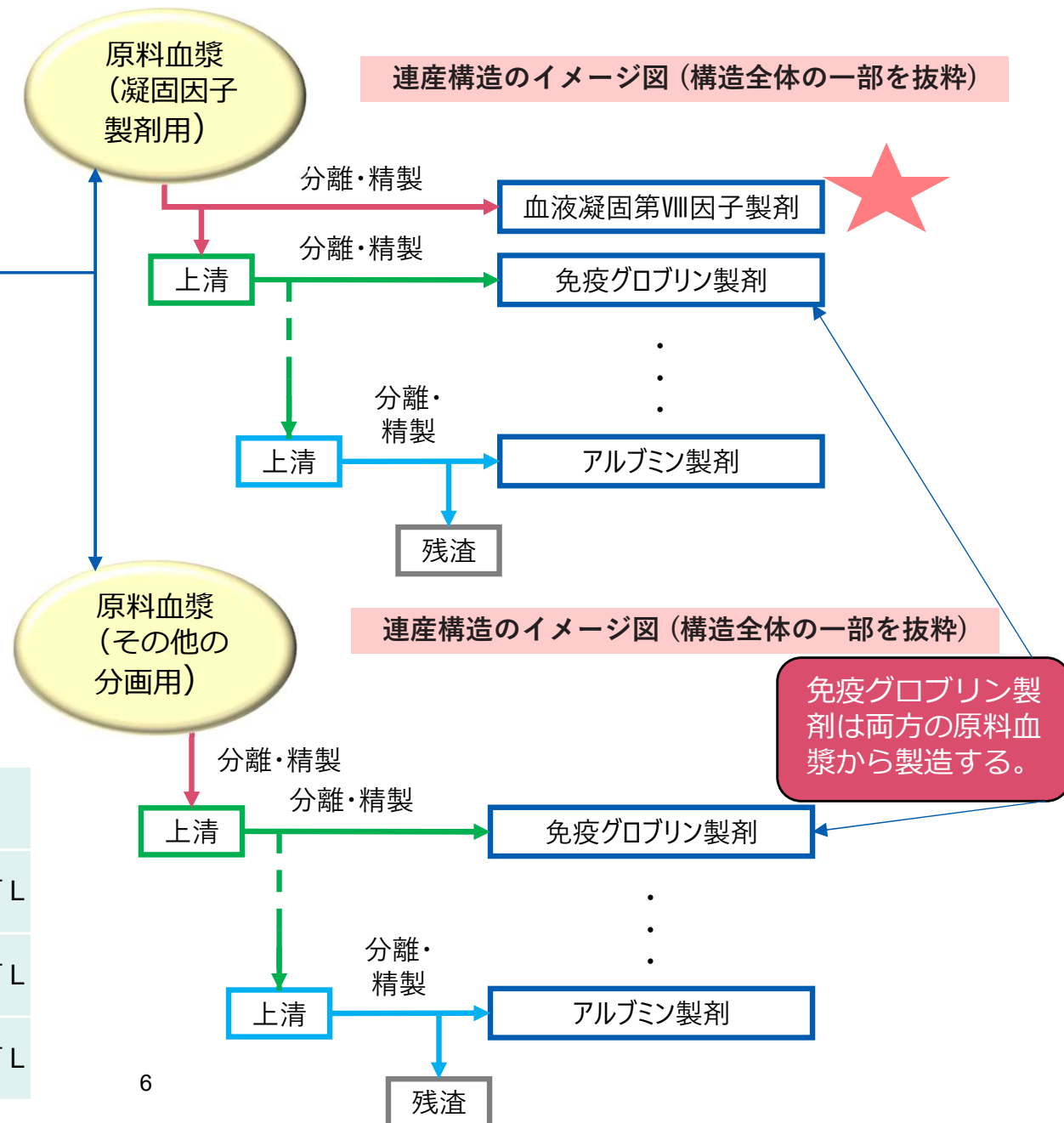
原料血漿の配分変更について

「凝固因子製剤用」と、「その他の分画用」の2つの種類がある。

原料血漿

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。

注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。



	配分変更前	配分変更後
凝固因子製剤用	25万 L	6.7万 L
その他の分画用	41万 L	59.3万 L
合計	66万 L	66万 L

○厚生労働省告示第百四十三号

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）第二十六条第一項の規定に基づき、令和七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、令和七年四月一日から適用する。

令和七年四月四日

厚生労働大臣 福岡 資麿

令和七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。）第二十六条第一項の規定に基づき定める令和七年度の血液製剤（同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（平成三十一年厚生労働省告示第四十九号）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。

- 一 アルブミン 加熱人血漿たん白及び人血清アルブミン
- 二 組織接着剤 フィブリノゲン加第Ⅻ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、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因子ヒト化三重特異性モノクローナル抗体
- 四 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因子及び抗組織因子経路インヒビター抗体
- 六 血液凝固第Ⅻ因子 ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅻ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅻ因子
- 七 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
- 八 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
- 九 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 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十一人プロテインC 乾燥濃縮人プロテインC及び乾燥濃縮人活性化プロテインC

第一 令和七年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
令和七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（法第二十六条第三項に規定する製造販売業者等をいう。以下同じ。）における供給見込量を踏まえ、別表の血液製剤の種類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。

第二 令和七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、令和七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。

第三 令和七年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
第二及び令和五年度実績を踏まえ、令和七年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、百二十四万リットルとする。

第四 令和七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
令和七年度に原料血漿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 一リットル当たり一二、二一〇円
- (2) その他の分画用 一リットル当たり一、一八〇円
- 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)までに定めるとおりとする。
- (1) 武田薬品工業株式会社
イ その他の分画用 三十万リットル
- (2) 一般社団法人日本血液製剤機構
イ 凝固因子製剤用 二十五万リットル
ロ その他の分画用 四十一万リットル
- (3) KMバイオロジクス株式会社
イ 凝固因子製剤用 七万リットル
ロ その他の分画用 十七万リットル

(注)
1 「凝固因子製剤用」とは、成分採血による採血後六時間以内又は全血採血による採血後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、成分採血による採血後六時間以上又は全血採血による採血後八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。

二 令和七年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量
令和七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。

第六 その他
製造販売業者等は、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止め並びに平成二十八年熊本大地震及び平成三十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	検査規格	需要見込 (ア)	製造・輸入目標量(イ)			計	輸出品 (エ)	令和6年度末 在庫量(見込)	供給可能量
			国内血漿自給 (ウ)	輸入血漿自給 (ウ)	遺伝子組換え (ウ)				
アルブミン	25g 50ml 1瓶	2,191,600	1,648,900	434,600	-	2,083,600	-	956,200	3,039,700
乾燥人γグロブリン	1g 1瓶	28,500	29,800	-	-	29,800	-	13,500	43,300
総蛋白製剤	crl	10,688,400	5,225,000	5,665,300	-	10,890,300	-	3,464,800	14,355,100
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	620,700	48,400	-	519,300	567,700	-	407,400	975,100
血液凝固第Ⅷ因子	延人数	103,900	-	-	105,000	105,000	-	47,200	152,200
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	111,200	29,200	-	103,800	132,900	3,400	72,900	202,500
γグロブリン製剤	延人数	51,200	3,200	900	83,000	87,100	-	11,200	98,300
乾燥濃縮人プロトロンビ複合体	1000単位 1瓶	6,400	-	5,900	-	5,900	-	3,500	9,300
血液凝固第Ⅷ因子	1瓶	93,300	-	81,000	200	81,200	-	44,200	125,300
ヒトオメガリゾチン因子	1瓶	10,000	-	-	10,400	10,400	-	6,200	16,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	3,081,000	2,041,400	919,600	-	2,961,000	-	1,259,800	4,220,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	13,300	1,900	10,500	-	12,400	-	10,200	22,500
乾燥抗D(Rh)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,900	-	11,200	-	11,200	-	11,500	22,700
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	37,700	-	31,200	-	31,200	-	48,700	79,900
アンチプロトロンビン	500単位 1瓶	303,900	180,000	-	128,400	308,400	-	102,600	411,000
人γグロブリンC	2500単位 1瓶	700	0	1,000	-	1,000	-	1,100	2,100
人γグロブリン	2000単位 1瓶	39,000	41,000	-	-	41,000	-	11,400	52,400
乾燥濃縮人C1-エリトシチン	500倍 1瓶	64,700	-	66,100	-	66,100	-	18,500	84,600
乾燥濃縮人α ₂ -マクログロブリン	1瓶	1,700	-	900	-	900	-	800	1,700

(注) 1 数値は、製品の規格別に掲げられた数量を算出し、代表的な規格・単位(検査規格)に換算し、四捨五入により1000の整数倍で表示した。
(注2) 令和6年度末在庫量(見込)及び供給可能量の表は、参考である。