

令和4年度の血液製剤の安定供給に関する計画の策定について

- 令和4年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について（概要）・・・1
- 令和2年度需給計画の実施状況（報告）・・・・・・・・・・・・・・4
- 令和3年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）・・・・7
- 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）・・・・・・・・・・・・10
- アルブミン製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）の推移・・・・・・・・11
- グロブリン製剤の供給量の推移・・・・・・・・・・・・・・・・・12
- 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型を含む）の推移・・・13
- 令和4年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）・・・15
- 令和4年度の原料血漿確保目標量（案）について・・・・・・・・・・・・20

令和4年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について（概要）

1. 趣旨

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。

今般、令和4年度の需給計画を定めるもの。

2. 内容

○ 法第26条第2項に基づき、需給計画は次に掲げる事項について定めることとされている。

第1 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

第2 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

第3 当該年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の種類及び量の目標

第4 当該年度に原料血漿^{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

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

3. 根拠法令 法第26条第1項

4. 告示日等

○ 告示日：令和4年3月下旬（予定）

○ 適用期日：令和4年4月1日（予定）

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）（抄）

(基本方針)

第九条 厚生労働大臣は、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(以下「基本方針」という。)を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

二 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つて、厚生労働省令で定めるものを含む。第八号において同じ。)についての中期的な需給の見通し

三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

四 献血の推進に関する事項

五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

七 血液製剤の適正な使用に関する事項

八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、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。

(需給計画)

第二十六条 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つて、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 当該年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標

四 当該年度に原料血漿^{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

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 原料血漿^{しよ}の製造業者及び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。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿^{しよ}の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿^{しよ}は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に供給されるよう配慮しなければならない。
- 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・食品衛生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^{しよ}の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿^{しよ}の供給又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

（実績報告等）

- 第二十七条 原料血漿^{しよ}の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、原料血漿^{しよ}の供給の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 2 血液製剤の製造販売業者等は、厚生労働省令で定めるところにより、血液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。
 - 3 厚生労働大臣は、前二項の規定により報告された実績が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、当該報告を行つた原料血漿^{しよ}の製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、需給計画を尊重して原料血漿^{しよ}を供給し、又は血液製剤を製造し、若しくは輸入すべきことを勧告することができる。
 - 4 厚生労働大臣は、毎年度、需給計画の実施状況について、薬事・食品衛生審議会に報告するものとする。

令和2年度需給計画の実施状況（報告）

令和2年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第27条第4項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

なお、目標を下回った製剤もあるが、医療需要に応じ安定供給されており、供給に問題は生じなかった。

1. 令和2年度に製造又は輸入された血液製剤の種類及び目標量と製造・輸入量の実績（別表の①欄のとおり）

- 18製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン、血液凝固第Ⅷ因子、人免疫グロブリン等9製剤はほぼ目標量を達成、または目標量を上回ったが、他は下回った。

主要3製剤

アルブミン：71.4% 人免疫グロブリン：96.4%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：100.5%

2. 令和2年度に国産原料から製造された血液製剤の種類及び目標量と製造量の実績（別表の②欄のとおり）

- 11製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン、人免疫グロブリン等4製剤はほぼ目標量を達成、または目標量を上回ったが、他は下回った。

主要3製剤

アルブミン：82.2% 人免疫グロブリン：99.5%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を除く）：65.4%

3. 令和2年度に必要と見込んだ血液製剤の種類及び見込量と供給量の実績（別表の③欄のとおり）

- 18製剤のうち、乾燥人フィブリノゲン、血液凝固第Ⅷ因子等8製剤はほぼ目標量を達成、または目標量を上回ったが、他は下回った。

主要3製剤

アルブミン：82.8% 人免疫グロブリン：85.9%
血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え型を含む）：100.7%

4. 令和2年度の原料血漿確保目標量と実績

- 令和2年度においては、目標量を上回る確保を達成した。

確保目標量 120.0万リットル

確保量 125.2万リットル（達成率104.3%）

5. 令和2年度の原料血漿の配分計画量と実績

- 血液製剤の製造販売業者等への原料血漿配分量は以下のとおり。

	配分計画量	実績
日本製薬株式会社		
その他の分画用	38.0万リットル	38.0万リットル
一般社団法人日本血液製剤機構		
凝固因子製剤用	31.0万リットル	31.0万リットル
その他の分画用	34.0万リットル	34.0万リットル
KMバイオロジクス株式会社		
凝固因子製剤用	15.0万リットル	15.0万リットル
その他の分画用	4.0万リットル	4.0万リットル

令和2年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

血液製剤の種類	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		元年度	2年度
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,849,741 (71.4%)	1,342,021 (82.2%)	2,153,022 (82.8%)	64.1%	64.3%
		2,590,000	1,632,200	2,600,300		
乾燥人フィブリノゲン	1g	14,997 (98.0%)	14,997 (98.0%)	13,321 (95.2%)	100.0%	100.0%
		15,300	15,300	14,000		
組織接着剤	接着面積(cm ²)	10,493,475 (105.1%)	3,011,390 (81.2%)	9,678,806 (83.9%)	29.0%	27.7%
		9,984,800	3,709,000	11,537,700		
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位(瓶)	628,711 (100.5%)	36,406 (65.4%)	665,803 (100.7%)	100.0%	100.0%
		625,800	55,700	661,400		
	延べ人数(人)	65,907 (65.8%)	—	57,701 (68.6%)	—	—
		100,200	—	84,100		
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位(瓶)	147,222 (127.6%)	14,941 (79.1%)	106,856 (100.0%)	100.0%	100.0%
		115,400	18,900	106,900		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	13,001 (98.5%)	1,471 (147.1%)	12,077 (96.6%)	7.2%	6.5%
		13,200	1,000	12,500		
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位(瓶)	4,387 (31.3%)	—	8,994 (55.2%)	—	—
		14,000	—	16,300		
血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	98,899 (94.2%)	—	111,143 (90.7%)	—	—
		105,000	—	122,500		
遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子	1000単位(瓶)	2,081 —	—	1,139 —	—	—
		—	—	—		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	2,640,737 (96.4%)	2,288,769 (99.5%)	2,326,947 (85.9%)	91.5%	86.8%
		2,738,800	2,300,800	2,707,600		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	10,644 (67.4%)	600 (50.0%)	13,745 (92.2%)	3.7%	4.4%
		15,800	1,200	14,900		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	8,423 (67.4%)	—	10,711 (94.8%)	—	—
		12,500	—	11,300		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	25,492 (58.3%)	—	40,696 (87.7%)	—	—
		43,700	—	46,400		
アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	311,058 (76.6%)	191,371 (87.5%)	344,189 (76.0%)	100.0%	100.0%
		405,900	218,700	453,100		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	244 (30.5%)	244 (30.5%)	98 (49.0%)	100.0%	100.0%
		800	800	200		
人ハプトグロブリン	2000単位(瓶)	41,562 (101.1%)	41,562 (101.1%)	38,724 (107.6%)	100.0%	100.0%
		41,100	41,100	36,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	9,060 (129.4%)	—	6,941 (84.6%)	—	—
		7,000	—	8,200		

注1. 計画値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示し

注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

注3. 自給率は、遺伝子組換え製品を除いた血漿分画製剤の国内自給率としている。

令和3年度需給計画の上半期（4月～9月）の実施状況（報告）

令和3年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第27条第4項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

1. 令和3年度に国内において製造又は輸入された血液製剤の種類及び目標量と製造・輸入量の実績（4月～9月）（別表の①欄のとおり）

○ 乾燥人フィブリノゲン、組織接着剤、血液凝固第Ⅷ因子、血液凝固第Ⅸ因子、遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子、人免疫グロブリン、乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人 α 1-プロテイナーゼインヒビターについて、需給計画に対する上半期の達成率が低くなっている。それ以外の製剤については、概ね順調に推移している。

2. 令和3年度に国産原料から製造された血液製剤の種類及び目標量と製造量の実績（4月～9月）（別表の②欄のとおり）

○ 乾燥人フィブリノゲン、組織接着剤、血液凝固第Ⅷ因子、血液凝固第Ⅸ因子、インヒビター製剤、人免疫グロブリン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビンについて、需給計画に対する上半期の達成率が低くなっている。それ以外の製剤については、概ね順調に推移している。

3. 令和3年度に必要と見込んだ血液製剤の種類及び見込量と供給量の実績（4月～9月）（別表の③欄のとおり）

○ 乾燥人フィブリノゲン、組織接着剤、血液凝固第Ⅷ因子、インヒビター製剤、乾燥濃縮人プロトロンビン複合体、血液凝固第ⅩⅢ因子、遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子、乾燥濃縮人活性化プロテインC、乾燥濃縮人 α 1-プロテイナーゼインヒビターについて、需給計画に対する上半期の達成率が低くなっている。それ以外の製剤については、概ね順調に推移している。

4. 令和3年度の原料血漿確保目標量と実績（4月～9月）

- 原料血漿の確保は、これまでのところほぼ順調に推移している。

確保目標量 122.3万リットル

確保量 63.0万リットル（達成率51.5%）

5. 原料血漿の配分について

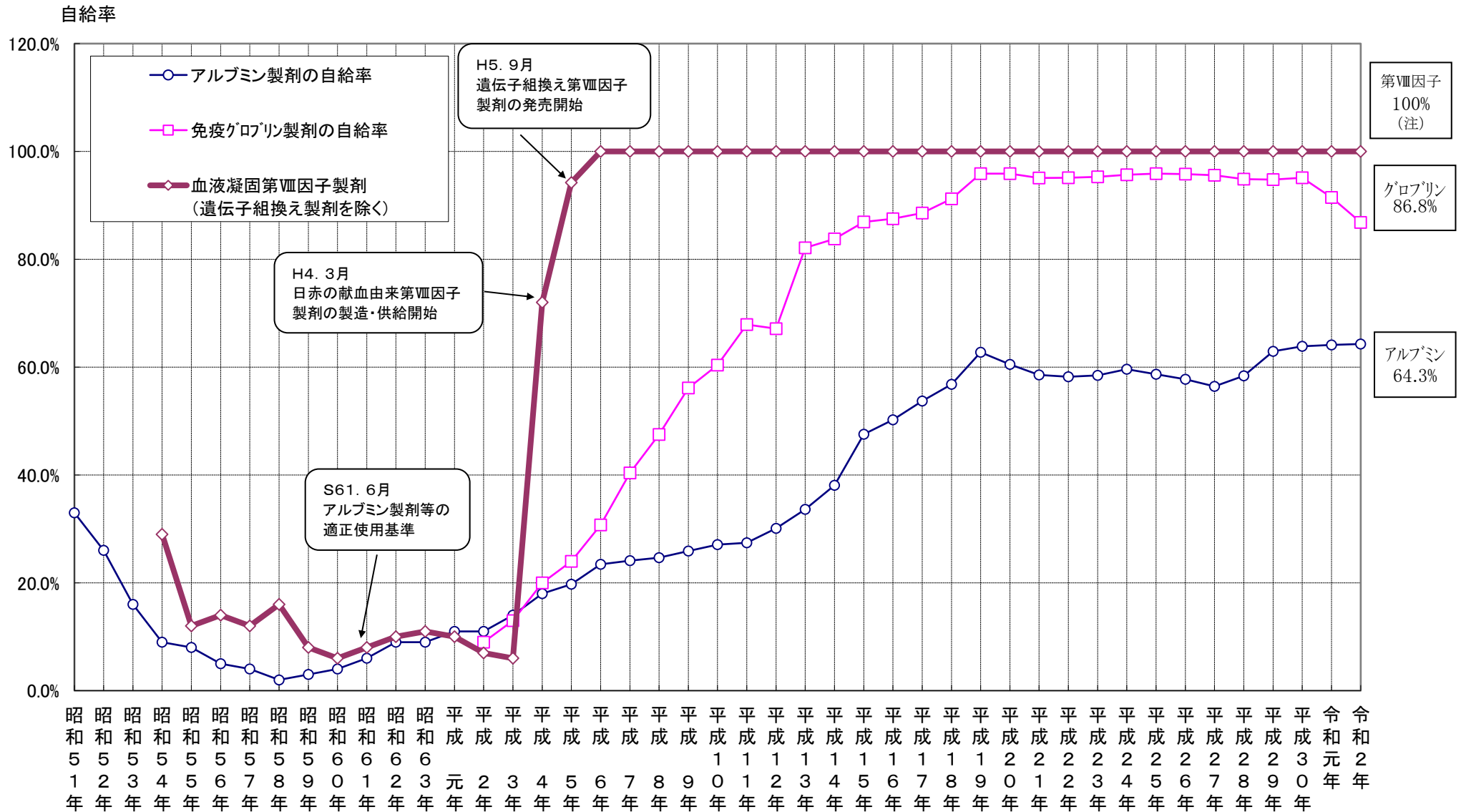
- 血液製剤の製造販売業者等への原料血漿配分については、令和2年度に引き続き新型コロナウイルス感染症流行の影響が懸念されたものの、日本赤十字社による予約献血の促進、ホームページ又はマスメディア等を活用した献血の呼びかけ等の取り組みにより、今年度9月末までの原料血漿確保状況からみて、全体としては計画どおり実行できると見込まれる。

令和3年度の血漿分画製剤の需給状況(4月～9月実績と需給計画との比較)

血液製剤の種類	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		2年度	3年度 上半期
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,177,552 (54.8%)	693,207 (51.0%)	1,078,269 (49.0%)	64.3%	63.0%
		2,149,200	1,358,800	2,201,200		
乾燥人フィブリノゲン	1g	9,241 (40.0%)	9,241 (40.0%)	7,656 (41.6%)	100.0%	100.0%
		23,100	23,100	18,400		
組織接着剤	接着面積(cm ²)	4,365,196 (33.4%)	1,771,590 (44.0%)	5,266,292 (43.8%)	27.7%	36.7%
		13,076,900	4,029,000	12,020,400		
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位(瓶)	294,664 (43.4%)	9,310 (17.6%)	315,869 (51.5%)	100.0%	100.0%
		679,700	52,900	613,500		
	延べ人数(人)	36,459 (33.0%)	—	33,957 (34.9%)	—	—
		110,600	—	97,300		
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位(瓶)	43,028 (34.4%)	7,696 (35.5%)	56,399 (51.0%)	100.0%	100.0%
		124,900	21,700	110,500		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	7,581 (54.5%)	0 (0.0%)	5,518 (42.8%)	6.5%	10.9%
		13,900	0	12,900		
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位(瓶)	7,329 (60.6%)	—	3,576 (31.9%)	—	—
		12,100	—	11,200		
血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	71,855 (66.3%)	—	51,205 (41.9%)	—	—
		108,300	—	122,100		
遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子	1000単位(瓶)	0 (0.0%)	—	0 (0.0%)	—	—
		1,400	—	600		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	996,969 (38.3%)	862,873 (38.0%)	1,266,742 (45.8%)	86.8%	85.7%
		2,601,800	2,268,200	2,763,000		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	3,245 (124.8%)	732	6,870 (56.3%)	4.4%	5.2%
		2,600	0	12,200		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	1,637 (18.2%)	—	6,141 (50.8%)	—	—
		9,000	—	12,100		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	31,594 (74.5%)	—	22,775 (46.1%)	—	—
		42,400	—	49,400		
アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	162,548 (53.5%)	109,938 (48.6%)	202,918 (62.5%)	100.0%	100.0%
		304,000	226,000	324,800		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	97 (32.3%)	97 (32.3%)	0 (0.0%)	100.0%	100.0%
		300	300	200		
人ハプトグロブリン	2000単位(瓶)	21,334 (43.1%)	21,334 (43.1%)	18,967 (47.4%)	100.0%	100.0%
		49,500	49,500	40,000		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	3,596 (74.9%)	—	3,884 (58.8%)	—	—
		4,800	—	6,600		
乾燥濃縮人α1-プロテイナーゼインヒビター	(瓶)	747 (24.9%)	—	747 (34.0%)	—	—
		3,000	—	2,200		

注1. 計画値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示し
注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、
体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。
注3. 自給率は、遺伝子組換え製品を除いた血漿分画製剤の国内自給率としている。

血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



※ 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

注: 献血血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率

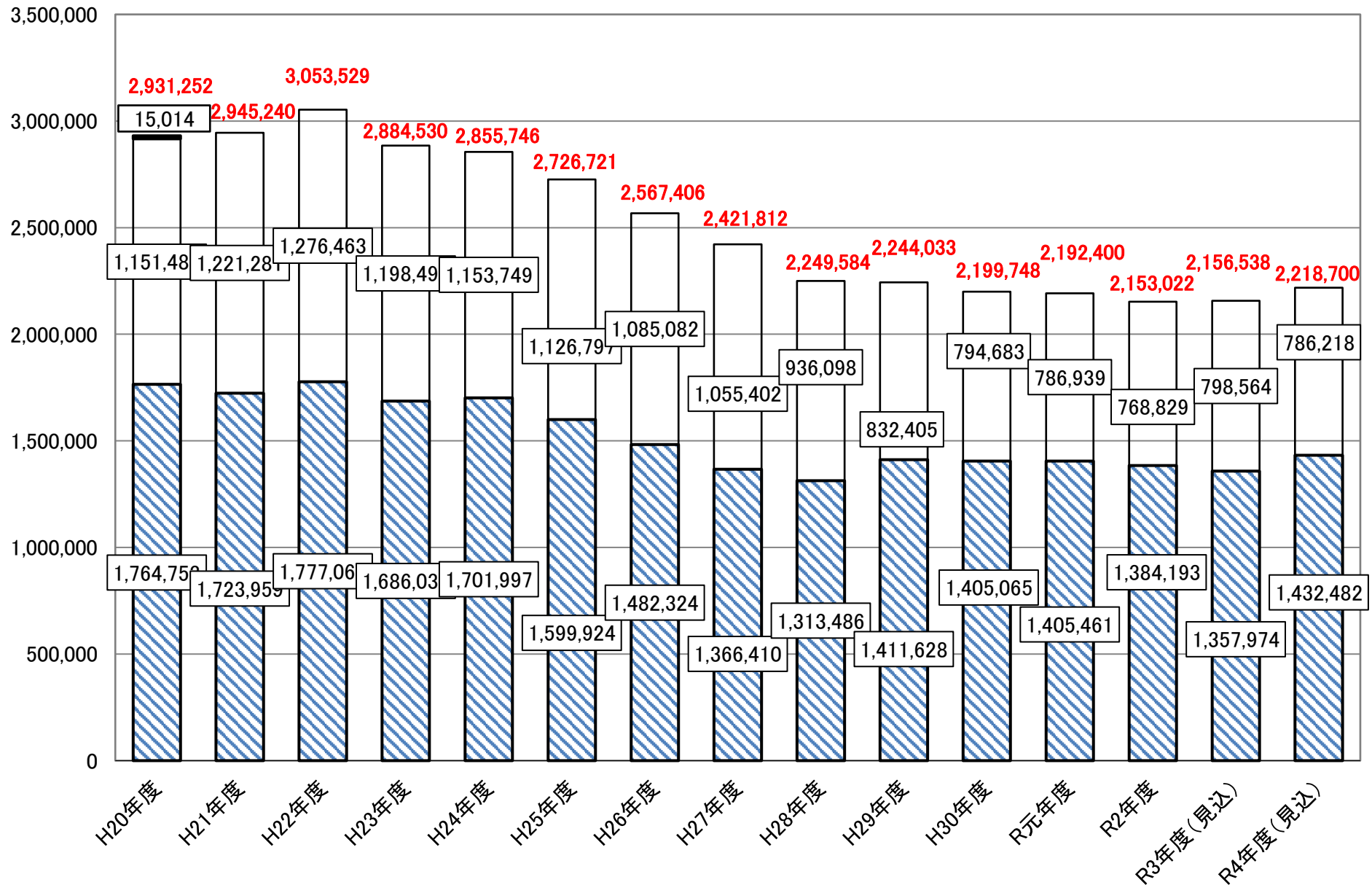
アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移

単位: 本(25%50ml瓶換算)

国内血漿由来

輸入血漿由来

遺伝子組換え



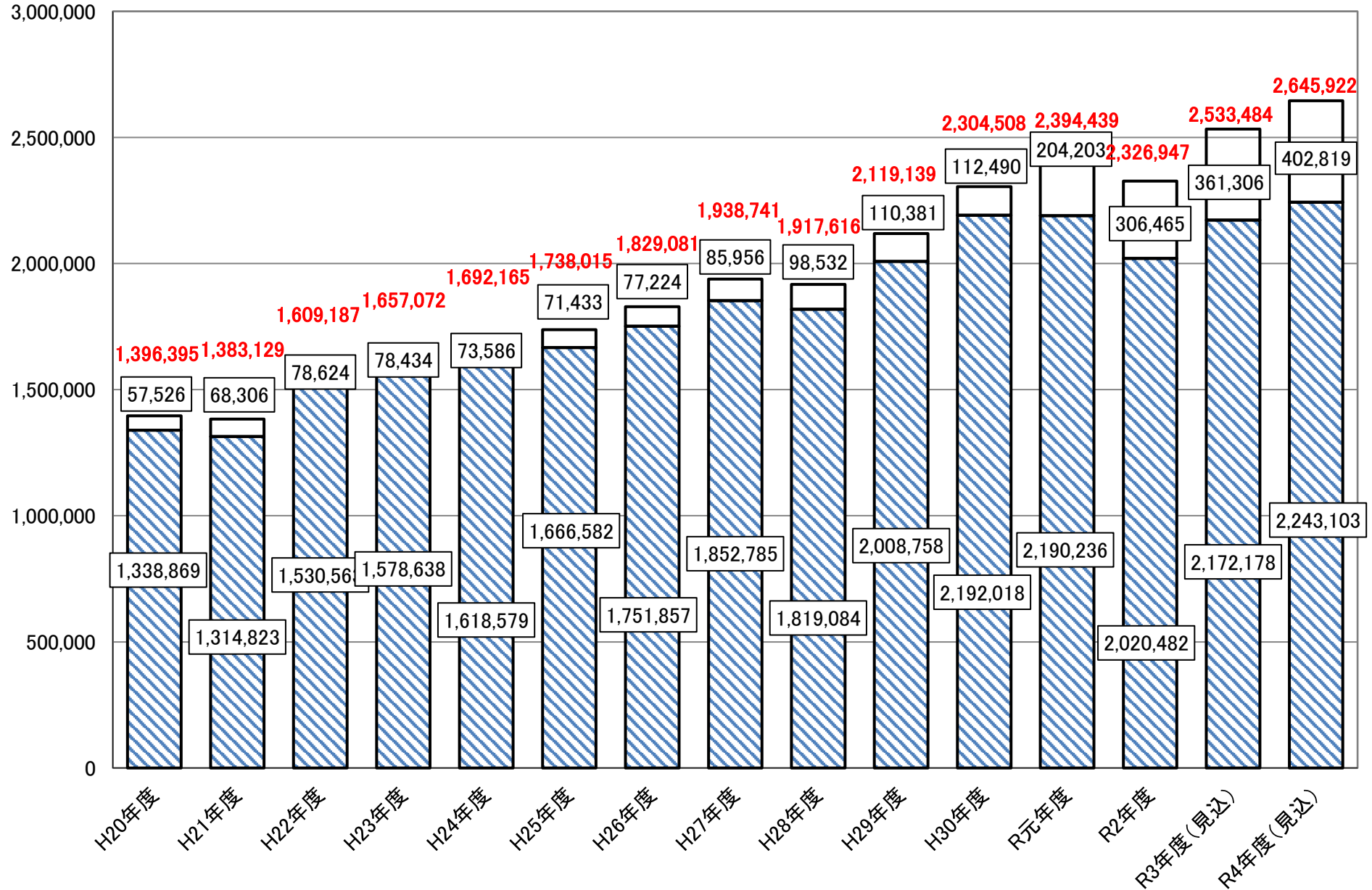
注: 供給量は、R2年度までは実績値、R3年度は上半期(4~9月)の実績を2倍にした値、R4年度は見込値としている。

グロブリン製剤の供給量の推移

単位：本(2.5g瓶換算)

国内血漿由来

輸入血漿由来

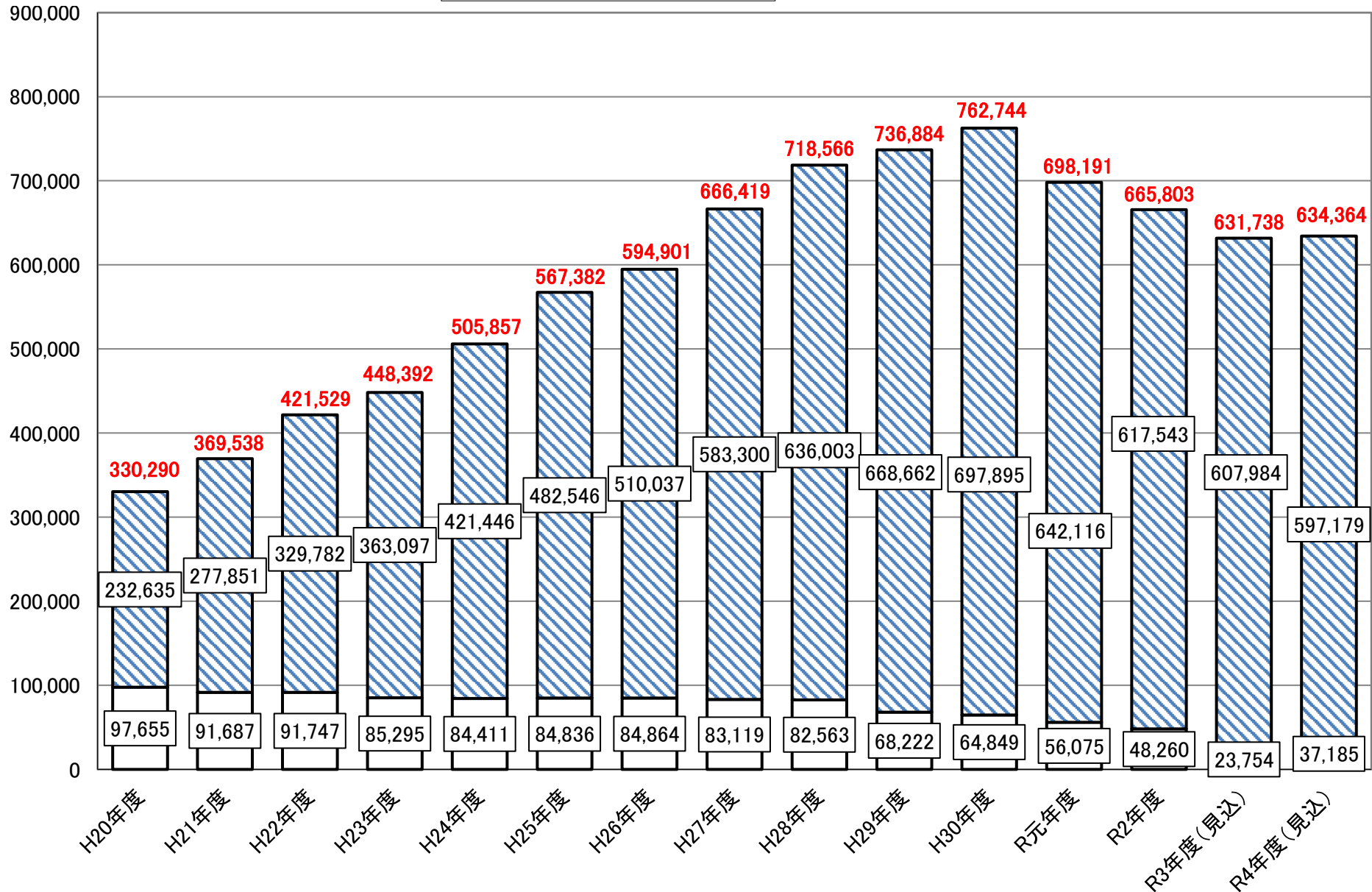


注：供給量は、R2年度までは実績値、R3年度は上半期(4～9月)の実績を2倍にした値、R4年度は見込値としている。

血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移

単位:本(1000単位換算)

□国内血漿由来 □遺伝子組換え

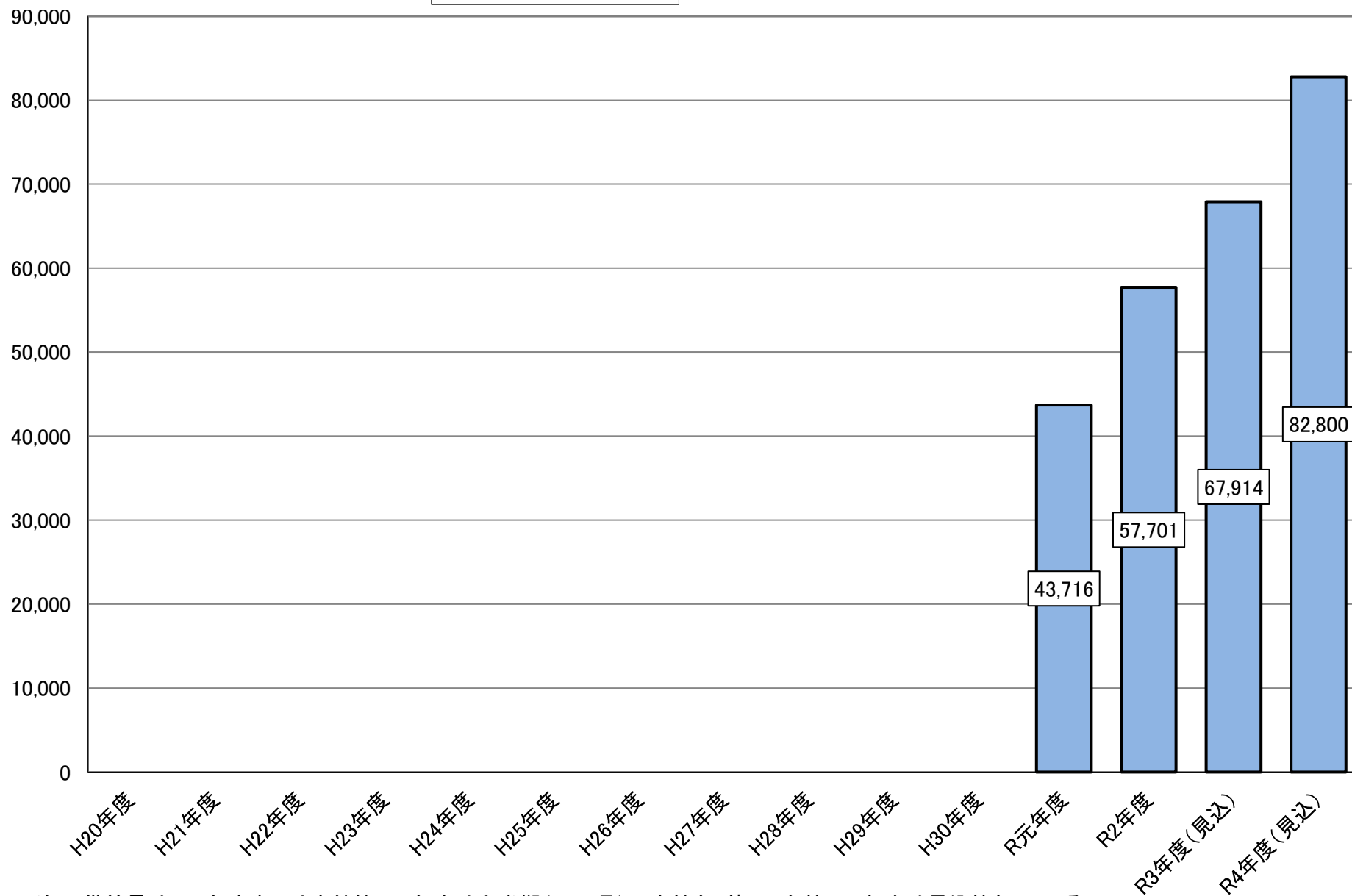


注:供給量は、R2年度までは実績値、R3年度は上半期(4~9月)の実績を2倍にした値、R4年度は見込値としている。

(参考) 血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤(抗体医薬品)の供給量の推移

単位:本(延べ人数換算(人))

■遺伝子組換え



注1: 供給量は、R2年度までは実績値、R3年度は上半期(4~9月)の実績を2倍にした値、R4年度は見込値としている。

注2: 令和元年度以降で集計

(案)

令和4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4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、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4年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

令和4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）欄に定めるとおりする。

第2 令和4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4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）欄に定めるとおりする。

第3 令和4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2年度実績を踏まえ、令和4年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標は、125.3万リットルとする。

第4 令和4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4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 | 〇〇, 〇〇〇 | 円/L |
| (2) その他の分画用 | 〇〇, 〇〇〇 | 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) 日本製薬株式会社 | |
| イ その他の分画用 | 45万L |
| (2) 一般社団法人日本血液製剤機構 | |
| イ 凝固因子製剤用 | 17万L |
| ロ その他の分画用 | 44万L |
| (3) KMバイオロジクス株式会社 | |
| イ 凝固因子製剤用 | 6万L |
| ロ その他の分画用 | 10万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4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4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3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	2,218,700	1,573,500	798,600	0	2,372,100	0	664,100	3,036,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	17,400	21,800	-	-	21,800	0	12,600	34,400
組織接着剤	cm ²	10,329,700	4,201,000	7,146,400	-	11,347,400	0	3,737,000	15,084,500
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	634,400	35,000	-	643,300	678,300	0	249,700	928,100
	延人数	82,800	-	-	83,700	83,700	0	35,800	119,500
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	111,100	21,000	-	85,900	106,900	0	52,600	159,500
インヒビター製剤	延人数	12,700	1,900	1,200	8,800	11,900	0	8,300	20,200
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	6,900	-	4,600	-	4,600	0	5,400	10,000
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	102,300	-	105,000	200	105,200	0	54,200	159,400
ヒトフォン・ヴィレブランド因子	1瓶	4,400	-	-	0	0	0	8,500	8,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,645,900	2,525,000	414,700	-	2,939,700	0	664,600	3,604,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	11,700	600	15,100	-	15,700	0	8,900	24,600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,600	-	13,700	-	13,700	0	5,900	19,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	39,500	-	44,500	-	44,500	0	25,000	69,600
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	345,800	236,200	-	86,400	322,600	0	102,900	425,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	100	300	-	-	300	0	400	700
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,000	40,900	-	-	40,900	0	11,000	51,900
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	500倍 1瓶	11,200	-	16,900	-	16,900	0	2,400	19,300
乾燥濃縮人α ₁ ープロテイナーゼ インヒビター	1瓶	2,700	-	1,600	-	1,600	0	1,100	2,700
ヘミン	0.25g 1管	200	-	100	-	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3年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

令和4年度の原料血漿確保目標量（案）について

【令和4年度確保目標量】

125.3万Lとする。

1. 需給計画の実施状況等

血漿分画製剤の安定供給を確保するため、平成15年度以降は毎年度の需給計画を定め、原料血漿の確保を図っている。

令和2年度においては、配分量122.0万Lに対し、確保目標量を120.0万Lと定め、確保量は125.2万Lであった。

令和3年度においては、血液製剤の製造販売業者等の供給見込及び原料血漿並びに製剤の在庫見込のほか、採血事業者の貯留在庫取り崩しを勘案し、配分量123.5万Lに対し、原料血漿確保目標量を122.3万Lとした。

令和4年度においては、国内献血由来製剤の最近の需要の動向及び血液製剤の製造販売業者等が保有する原料血漿並びに製剤の在庫の状況のほか、採血事業者の貯留在庫の状況を踏まえ、安定供給に必要な原料血漿を確保する観点から、配分量122.0万Lに対し、確保目標量を125.3万Lとした。

2. 令和4年度の原料血漿配分量

血漿分画製剤の製造販売業者等への原料血漿配分量の総量は、供給量の最も多い免疫グロブリン製剤を基準としている。令和3年度と比較して総量はほぼ横ばいである。凝固因子製剤用の配分量は、需要量及び在庫量を勘案し減少としている。その他の分画製剤用の配分量は、原料血漿配分量の総量から凝固因子製剤用の配分量を差し引いた量としている。

	令和4年度配分量	令和3年度配分量
凝固因子製剤用	23.0万L	(32.0万L)
その他の分画用	99.0万L	(91.5万L)

各製造販売業者等への配分量

製造販売業者等	凝固因子製剤用	その他の分画用
日本製薬（株）	—	45.0万L
（一社）日本血液製剤機構	17.0万L	44.0万L
KMバイオロジクス（株）	6.0万L	10.0万L
合計	23.0万L	99.0万L

3. 原料血漿確保目標量の計算

血液製剤の製造販売業者等へ配分するための必要量

凝固因子製剤用	+	その他の分画製剤用	+	在庫量	=	確保目標量
23.0万L		99.0万L		3.3万L		125.3万L

(参考1)

原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移

(単位:万L)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
原料血漿確保目標量	90.0	93.0	97.0	100.0	100.0	96.0	95.0	95.0
原料血漿確保実績量	94.5	92.9	94.2	102.3	104.9	99.6	95.7	95.6
原料血漿の配分量	89.9	96.2	98.8	99.8	99.3	95.6	98.4	97.2

	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	令和元年度	2年度
原料血漿確保目標量	92.0	92.0	91.0	95.0	93.5	99.0	112.0	120.0
原料血漿確保実績量	94.7	92.4	90.9	96.5	92.0	99.3	114.4	125.2
原料血漿の配分量	92.1	95.0	91.5	97.0	99.5	114.0	120.0	122.0

	3年度計画	4年度(案)
原料血漿確保目標量	122.3	125.3
原料血漿確保実績量		
原料血漿の配分量	123.5	122.0

国内献血由来原料血漿による製造予定数量の推移

血液製剤の種類	換算規格	合 計		
		2年度実績	3年度見込	4年度見込
アルブミン	25%50ml 1瓶	1,342,021	1,358,800	1,573,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	14,997	23,100	21,800
組織接着剤	cm ²	3,011,390	4,029,000	4,201,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	36,406	52,900	35,000
	延人数	—	—	—
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	14,941	21,700	21,000
インヒビター製剤	延人数	1,471	0	1,900
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	—	—	—
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	—	—	—
ヒトフォン・ヴィレブランド因子	1000単位 1瓶	—	—	—
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,288,769	2,268,200	2,525,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	0	600
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	—	—	—
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	191,371	226,000	236,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	244	300	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,562	49,500	40,900
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	500倍 1瓶	—	—	—
乾燥濃縮人α1ープロテインアーゼインヒビター	1瓶	—	—	—

(注) 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。