

令和5年度需給計画の変更等について

・【諮問】	1
・ 令和5年年度需給計画の変更等について	2
・ 別表新旧対照表	4
＜参考＞	
・ 令和5年度需給計画（令和5年3月31日厚生労働省告示第137号）	5

厚生労働省発医薬 0925 第 43 号
令和 5 年 9 月 25 日

薬事・食品衛生審議会会長
奥 田 晴 宏 殿

厚生労働大臣 武見 敬三
(公 印 省 略)

諮 問 書

令和 5 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5年度需給計画の変更等について

令和5年10月
血液対策課

1. 変更理由

- 人免疫グロブリン製剤については、令和4年度12月以降の需要増に伴い、各社の在庫も逼迫してきたため、本年度4月より国内で人免疫グロブリン製剤を販売している4社（JB、武田、KMB、CSL）は限定出荷を行っているところ。
- 令和5年度需給計画では3,509,800本（2.5g換算）の供給を見込んでいたが、一部医療機関における大量購入等もあり、人免疫グロブリン製剤の入手が困難な医療機関が散見される。これらの状況の緩和を図るため、令和5年度需給計画を変更し、人免疫グロブリン製剤の供給量を増やす必要がある。

2. 変更内容

令和5年度の血液製剤の安定供給に関する計画」（令和5年3月31日厚生労働省告示第137号）別表の人免疫グロブリンの需要見込及び輸入目標量、供給可能量について、別紙のとおり改めることとする。

【人免疫グロブリン2.5gに関する変更内容は以下のとおり】

- ・ 人免疫グロブリン製剤の令和5年度の需要見込を、令和4年度供給実績（約260万本）を約107%伸長し、2,731,600本に設定し、供給可能量を3,728,700本とした。
- ・ 国内血漿由来（国内メーカー3社）については既に製造量が限界に達しているため変更せず、輸入血漿由来（CSL ベーリング社製剤）を増量する。

（単位：本）

	需要見込	計	製造・輸入目標量			令和4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		
変更後	<u>2,731,600</u>	<u>3,105,700</u>	2,386,600	<u>719,100</u>	—	623,000	<u>3,728,700</u>
変更前	<u>2,572,000</u>	<u>2,886,800</u>	2,386,600	<u>500,200</u>	—	623,000	<u>3,509,800</u>

※下線は変更箇所

3. 告示日等

告示日：令和5年11月下旬

適用期日：令和5年12月1日

<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 ～ 五 （略）

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・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5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

血液製剤の種類	換算規格	変更後								変更前								
		需要見込 (ア)	製造・輸入目標量(イ)				輸出量 (エ)	令和4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)				輸出量 (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	遺伝子組換え	計						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	2,483,000	1,924,300	850,500	-	2,774,800	0	727,000	3,501,800	25% 50ml 1瓶	2,483,000	1,924,300	850,500	-	2,774,800	0	727,000	3,501,800
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	20,000	18,100	0	0	18,100	0	20,400	38,500	1g 1瓶	20,000	18,100	0	0	18,100	0	20,400	38,500
組織接着剤	cm ²	10,402,900	4,179,000	6,553,100	0	10,732,100	0	3,258,100	13,990,300	cm ²	10,402,900	4,179,000	6,553,100	0	10,732,100	0	3,258,100	13,990,300
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	599,600	39,000	0	605,800	644,800	1,600	380,000	1,024,800	1000単位 1瓶	599,600	39,000	0	605,800	644,800	1,600	380,000	1,024,800
	延人数	98,400	0	0	103,000	103,000	0	43,600	146,600	延人数	98,400	0	0	103,000	103,000	0	43,600	146,600
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	118,600	21,300	0	118,000	139,300	4,200	71,300	210,600	1000単位 1瓶	118,600	21,300	0	118,000	139,300	4,200	71,300	210,600
インヒビター製剤	延人数	15,500	2,800	1,200	-	17,800	0	5,400	23,200	延人数	15,500	2,800	1,200	13,900	17,800	0	5,400	23,200
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	6,300	0	7,600	0	7,600	0	3,600	11,200	1000単位 1瓶	6,300	0	7,600	0	7,600	0	3,600	11,200
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	93,200	0	81,000	200	81,200	0	41,800	123,000	1瓶	93,200	0	81,000	200	81,200	0	41,800	123,000
ヒトフォン・ヴィレブランド因子	1瓶	6,700	0	0	7,800	7,800	0	5,500	13,300	1瓶	6,700	0	0	7,800	7,800	0	5,500	13,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,731,800	2,386,600	719,100	0	3,105,700	0	623,000	3,728,700	2.5g 1瓶	2,572,100	2,386,600	500,200	0	2,886,800	0	623,000	3,509,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	12,100	700	15,800	0	16,400	0	5,200	21,600	1000単位 1瓶	12,100	700	15,800	0	16,400	0	5,200	21,600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	11,600	0	9,200	0	9,200	0	7,600	16,800	1000倍 1瓶	11,600	0	9,200	0	9,200	0	7,600	16,800
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	36,900	0	29,500	0	29,500	0	34,600	64,100	250単位 1瓶	36,900	0	29,500	0	29,500	0	34,600	64,100
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	285,100	258,900	0	114,000	372,900	0	70,100	443,000	500単位 1瓶	285,100	258,900	0	114,000	372,900	0	70,100	443,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	100	500	0	0	500	0	500	1,000	2500単位 1瓶	100	500	0	0	500	0	500	1,000
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,000	48,400	0	0	48,400	0	7,900	56,300	2000単位 1瓶	39,000	48,400	0	0	48,400	0	7,900	56,300
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	500倍 1瓶	27,000	0	30,000	0	30,000	0	9,800	39,800	500倍 1瓶	27,000	0	30,000	0	30,000	0	9,800	39,800
乾燥濃縮人α ₁ ープロテインナーゼインヒビター	1瓶	1,900	0	800	0	800	0	1,100	1,900	1瓶	1,900	0	800	0	800	0	1,100	1,900
ヘミン	0.25g 1管	200	0	100	0	100	0	100	200	0.25g 1管	200	0	100	0	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4年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

○厚生労働省告示第百三十三号

公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第六十三号）附則第三十六条第三項第一号及び第八項の規定に基づき、令和五年度に係る同号及び同項の厚生労働大臣が定める利率は、年〇パーセントとする。

令和五年三月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

○厚生労働省告示第百三十四号

中小企業退職金共済法（昭和三十四年法律第六十号）第三十一条の二第三項第一号及び第七項の規定に基づき、令和五年度に係る同号及び同項の厚生労働大臣が定める利率は、年〇パーセントとする。

令和五年三月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

○厚生労働省告示第百三十五号

中小企業退職金共済法施行令（昭和三十九年政令第八十八号）第十六条第五項の規定に基づき、令和五年度に係る同項の厚生労働大臣が定める利率は、年〇パーセントとする。

令和五年三月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

○厚生労働省告示第百三十六号

中小企業退職金共済法（昭和三十四年法律第六十号）第三十一条の三第三項第一号及び第七項の規定に基づき、令和五年度に係る同号及び同項の厚生労働大臣が定める利率は、年〇パーセントとする。

令和五年三月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

○厚生労働省告示第百三十七号

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六十号）第二十六条第一項の規定に基づき、令和五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、令和五年四月一日から適用する。

令和五年三月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

令和五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五年度の血液製剤（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保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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子及び抗血液凝固第Ⅷa/X因子ヒト化二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化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Ⅹ因子 ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅹ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅹ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Hb s人免疫グロブリン 抗Hb s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Hb s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Hb s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 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

第一 令和五年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

令和五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等を踏まえ、別表の血液製剤の種類を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。

第二 令和五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、令和五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。

第三 令和五年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
 第二及び令和三年度実績を踏まえ、令和五年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、百二十万リットルとする。

第四 令和五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
 令和五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 その他分画用 三十一万リットル
- (2) 一般社団法人日本血液製剤機構
 - イ 凝固因子製剤用 十九・五万リットル
 - ロ その他の分画用 四十六・五万リットル
- (3) KMバイオロジクス株式会社
 - イ 凝固因子製剤用 四万リットル
 - ロ その他の分画用 十九万リットル

(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で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のできるものをいう。

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で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のできるものをいう。

二 令和五年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量
 令和五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(ハ)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、血液製剤の国内供給と安定供給の確保に支障が生じないように、留意する必要がある。

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(エ)	遺伝子組換え	計			
アルブミン	25%50ml1瓶	2,483,000	1,924,300	850,500	—	2,774,800	727,000	3,501,800	
乾燥人ライグロブリン	1g1瓶	20,000	18,100	0	0	18,100	20,400	38,500	
組織接着剤	㎖	10,402,900	4,179,000	6,553,100	0	10,732,100	3,258,100	13,990,300	
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位1瓶	599,600	39,000	0	0	644,800	380,000	1,024,800	
	延人数	98,400	0	0	0	103,000	43,600	146,600	

