

## 平成29年度第3回血液事業部会について

平成29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
- ・ 平成二十九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
- ・ 平成二十九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
- ・ 「平成二十九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）」に関する意見募集結果について . . . . . 4

### <参考>

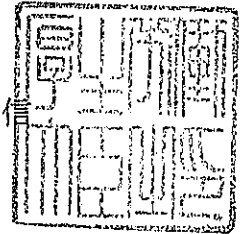
- ・ 平成29年度需給計画（平成29年3月31日厚生労働省告示第119号） . . . 5



厚生労働省発薬生1213第66号  
平成29年12月13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29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。

## 平成二十九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 29 年 12 月  
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局  
血 液 対 策 課

### 1 改正の趣旨

- 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）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、同条第6項の規定に基づき、これを公表するものとされている。
- 平成29年度の需給計画については、「平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画」（平成29年厚生労働省告示第119号）により公表している。
- 今般、血液製剤の安定供給のために、血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の見込量について変更することとしたため、これを公表するもの。

### 2 改正の内容

- 日本製薬株式会社に配分する原料血漿の見込量を、「32万リットル」から「35万リットル」に変更する。

### 3 根拠規定

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条第1項及び第6項

### 4 告示日等

告 示 日：平成30年1月中旬（予定）

適用期日：告示日

平成二十九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  
 ○平成二十九年度の血液製剤の安定供給に関する計画（平成二十九年厚生労働省告示第百十九号）

（傍線の部分は改正部分）

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) (略)</p> <p>(2) 日本製薬株式会社</p> <p>イ その他の分画用 <u>三十五万リットル</u></p> <p>(3) (略)</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) (略)</p> <p>(2) 日本製薬株式会社</p> <p>イ その他の分画用 <u>三十二万リットル</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>二 (略)</p>

「平成二十九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）」に関する意見募集結果について

平成 29 年 12 月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
血液対策課

平成二十九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 29 年 10 月 11 日から平成 29 年 11 月 9 日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）に掲載することを通じて御意見を募集したところ、1 名の方から御意見をいただきましたが、当該計画案に関する御意見はありませんでした。

今後とも厚生労働行政の推進にご協力いただけますよう、よろしくお願いいたします。

## ○厚生労働省告示第百十九号

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）第二十五条第一項の規定に基づき、平成二十九年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、平成二十九年四月一日から適用する。

平成二十九年三月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

平成二十九年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、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型血液凝固第Ⅶ因子
- 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 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、pH四処理酸性人免疫グロブリン、乾燥pH四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 平成二十九年年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量は、平成二十九年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等を基に別表第一のとおりとする。

第二 平成二十九年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、平成二十九年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は、別表第二のとおりとする。

第三 平成二十九年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、平成二十九年年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、九十三・五万リットルとする。

第四 平成二十九年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  
平成二十九年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)に定めるとおりとする。

(1) 凝固因子製剤用 一リットル当たり一〇、一〇〇円  
その他の分画用 一リットル当たり一〇、一七〇円

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) 一般財団法人化学及血清療法研究所  
イ 凝固因子製剤用 十八万リットル

(2) 日本製薬株式会社  
イ その他分画用 三十二万リットル

(3) 一般社団法人日本血液製剤機構  
イ 凝固因子製剤用 三十二・五万リットル  
ロ その他の分画用 十四万リットル

(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つて、血液凝固第八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ふ。

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つて、血液凝固第八因子以外の血漿分画製剤を作ることができるものをいふ。

二 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫  
平成二十九年三月に遺伝子組換え型血液凝固第八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が踏まえ、このような緊急事態に対応できるように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29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
フルボミン	25%50mL 1瓶	2,431,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	9,400
組織接着剤	㎤	9,949,700
血液凝固第八因子	1000単位 1瓶	877,800
乾燥濃縮人血液凝固第八因子	1000単位 1瓶	160,100
γグロブリン製剤	延人数	28,300
血液凝固第八因子	1瓶	104,100
トロンピン	10000単位 1瓶	2,200
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,077,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	16,900
乾燥抗D (Rh0) 人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,300
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	48,200
乾燥濃縮人フィブリンゲン	500単位 1瓶	397,100
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200
人フィブリンゲン	2000単位 1瓶	40,000
乾燥濃縮人C1ーインヒビター	1瓶	7,100
ヘミン	0.25g 1管	200

別表第二 平成29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				計	28年度末在庫量(見込)	
		国内血薬由来	輸入血薬由来	遺伝子換え	計		在庫量	供給可能量
フルボミン	25%50mL 1瓶	1,403,000	819,200	0	2,222,200	696,900	2,919,100	
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,300	—	—	10,300	3,900	14,200	
組織接着剤	㎤	3,080,000	6,614,900	—	9,694,900	4,457,800	14,152,700	
血液凝固第八因子	1000単位 1瓶	79,100	—	802,100	881,200	234,800	1,116,000	

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	1000単位1瓶	40,000	—	96,600	136,600	90,400	227,000
γ-ヒビター製剤	延人数	900	6,500	22,200	29,600	9,800	39,400
血液凝固第Ⅷ因子	1瓶	—	118,000	500	118,500	38,100	156,600
トロンピン	10000単位1瓶	0	—	—	0	3,300	3,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,000,600	124,000	—	2,124,600	427,400	2,552,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位1瓶	0	24,500	—	24,500	20,900	45,400
乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	1000倍1瓶	—	8,800	—	8,800	8,800	17,600
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位1瓶	—	45,100	—	45,100	39,300	84,400
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位1瓶	321,200	—	—	321,200	209,500	530,700
乾燥濃縮人活性化フロクテインC	2500単位1瓶	600	—	—	600	100	700
人ハプトグロビン	2000単位1瓶	40,900	—	—	40,900	12,500	53,400
乾燥濃縮人C1-エステラーゼ	1瓶	—	8,400	—	8,400	2,300	10,700
ヘミン	0.25g 1管	—	100	—	100	100	200

(注)

「28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29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	1,403,000
乾燥人アンチフィブリン	1g 1瓶	10,300
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	3,080,000

血液凝固第Ⅷ因子	1000単位1瓶	79,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	1000単位1瓶	40,000
γ-ヒビター製剤	延人数	900
血液凝固第Ⅷ因子	1瓶	—
トロンピン	10000単位1瓶	—
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,000,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位1瓶	—
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	—
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位1瓶	321,200
乾燥濃縮人活性化フロクテインC	2500単位1瓶	600
人ハプトグロビン	2000単位1瓶	40,900
乾燥濃縮人C1-エステラーゼ	1瓶	—