

人免疫グロブリン製剤の輸出等について

1. 経緯等

令和元年度において、免疫グロブリン製剤が当初の予測を上回る需要が生じたため、欠品リスクを回避するため、需給計画を変更し、海外製品の輸入を増やして対応した。具体的には、CSL ベーリング株式会社の製品（ピリヴィジェン 10%点滴静注、ハイゼントラ 20%皮下注）を追加輸入した。

しかし、昨今の新型コロナウイルス感染症による外来患者の減少等により、需要が減少しており、このままの使用状況では、当該製品の在庫の一部廃棄が想定されている。

一方で、海外市場においては、当該製品の需要が存在しており、CSL ベーリング株式会社より、今年度内にピリヴィジェン 10%点滴静注（20000mg/200ml）約7千本、ハイゼントラ 20%皮下注（1000mg/5ml）約8千本の輸出を検討したいとの申出があった。

また、ハイゼントラ 20%皮下注（1000mg/5ml）については、新型コロナウイルス感染症による需要減少の影響等により来年度の需要見込量及び製造・輸入目標量について、約16千本の下方修正の申出があった。

2. 人免疫グロブリン製剤の需給状況と輸出の影響

令和元年度は需給計画を変更し海外輸入を増やしたこと、製造販売業者等による出荷調整の対応もあり、人免疫グロブリン製剤の供給に問題は生じなかった。また、令和2年度は新型コロナウイルス感染症による需要減少の影響により、年度末在庫量が大きく積み増される（約39万本増）ことが見込まれている。令和3年度は需要見込（約276万本）に対して供給可能量（約346万本）が、約70万本上回る見込みとなっている。以上から、CSL ベーリング株式会社の人免疫グロブリン製剤が輸出されたとしても安定供給に支障は生じないと考えられる。

【人免疫グロブリン製剤の需要見込と供給量】							
							(単位：2.5g/瓶 換算)
年度	需要見込	製造・輸入目標量			前年度末在庫 量見込 (②)	供給可能量 (①+②)	供給量(注2)
		計 (①)	国内血漿由来	輸入血漿由来			
令和元年度	2,676,600	2,771,600	2,353,600	418,000	434,100	3,205,700	2,394,439
令和2年度	2,707,600	2,738,800	2,300,800	438,000	467,200	3,206,000	2,413,256
令和3年度(原案)	2,769,200	2,608,200	2,268,200	340,000	905,600	3,513,800	-
令和3年度(修正案)	2,763,000	2,601,800	2,268,200	333,600	862,000	3,463,800	-
注1：令和元年度及び令和2年度は需給計画値、令和3年度は需給計画(案)の値							
注2：供給量は令和元年度は実績値、令和2年度は上半期実績の2倍の値							

【参考】 令和元年度第2回運営委員会資料(別紙)

令和元年8月
血液対策課

令和元年度需給計画の変更について（案）

1. 消費税率引き上げに伴う原料血漿標準価格について

(1) 変更理由

需給計画において1Lあたりの原料血漿標準価格は、消費税を含めた価格で表示しているため、令和元年10月1日より消費税率が現行の8%から10%に引き上げられることに伴い、原料血漿標準価格を変更するもの。

(2) 変更内容

下表のとおり。

	変更後（消費税10%）	変更前（消費税8%）
凝固因子製剤用	12,210円	11,990円
その他の分画用	11,180円	10,980円

2. 人免疫グロブリン製剤の需要見込と輸入目標量について

(1) 変更理由

- 人免疫グロブリン製剤は、昨年度に比べて、今年度は当初の予測を上回る需要があり、この状態が継続した場合、年末には供給が逼迫するおそれがある。
- 今年度中に国内での製造量を増やすのは困難であり、欠品リスクを回避するため、海外製品の輸入量を増やし対応している。
- これに伴い、今年度の需要見込及び輸入目標量を変更する必要があるため、「平成31年度の血液製剤の安定供給に関する計画」（平成31年3月29日厚生労働省告示第149号）の別表を別紙のとおり改めたい。

(2) 変更内容

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25条第1項各号で定めるうちの以下の事項。

- ・当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量（第1号）
- ・当該年度において、輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標（第2号）

【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】

（単位：本）

	需要見込	計	製造・輸入目標量			平成30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>2,676,600</u>	<u>2,771,600</u>	2,353,600	<u>418,000</u>	—	<u>434,100</u>	<u>3,205,700</u>
変更前	<u>2,434,000</u>	<u>2,516,000</u>	2,353,600	<u>162,400</u>	—	434,100	<u>2,950,100</u>

※下線は変更箇所

3. 対応

- 法第 25 条第 6 項により、需給計画を変更したときは遅滞なくこれを公表することとされている。また、同条第 5 項により、需給計画を変更するときは、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聞くものとされている。
- 平成 31 年 3 月 1 日の血液事業部会において、消費税率変更に伴う需給計画の変更については、持ち回りでの審議とすることについて、部会長から提案をいただき部会でも了承を得ている。
- また、需給計画における、
 - ・当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
 - ・当該年度において、輸入されるべき血液製剤の種類及び量の変更についても持ち回りでの審議を行い、消費税率変更に伴う原料血漿標準価格の変更とともに公表することといたしたい。

<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 25 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 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿（しょう）の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たつては、需給計画を尊重しなければならない。

別紙(平成31年厚生労働省告示第149号別表、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)	計	製造・輸入目標量(イ)			輸出量 (エ)	平成30年度末 在庫量(見込)	供給可能量	需要見込 (ア)	計	製造・輸入目標量(イ)			輸出量 (エ)	平成30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						国内血漿 由来 (ウ)	輸入血漿 由来	遺伝子 組換え			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,520,600	2,446,500	1,457,700	988,800	0	—	676,400	3,122,900	2,520,600	2,446,500	1,457,700	988,800	0	—	676,400	3,122,900
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,000	13,200	13,200	—	—	—	6,000	19,200	10,000	13,200	13,200	—	—	—	6,000	19,200
組織接着剤	cm ³	11,765,700	14,636,600	4,364,000	10,272,600	—	—	3,733,700	18,370,300	11,765,700	14,636,600	4,364,000	10,272,600	—	—	3,733,700	18,370,300
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	794,800	842,800	68,400	—	774,400	—	322,000	1,164,800	794,800	842,800	68,400	—	774,400	—	322,000	1,164,800
	延人数	31,900	74,800	—	—	74,800	—	55,400	130,200	31,900	74,800	—	—	74,800	—	55,400	130,200
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	166,900	139,600	34,800	—	104,800	—	54,000	193,600	166,900	139,600	34,800	—	104,800	—	54,000	193,600
インヒビター製剤	延人数	16,400	14,100	1,200	2,300	10,600	—	9,700	23,800	16,400	14,100	1,200	2,300	10,600	—	9,700	23,800
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	23,800	11,800	—	11,800	—	—	20,700	32,500	23,800	11,800	—	11,800	—	—	20,700	32,500
血液凝固第Ⅻ因子	1瓶	120,200	118,000	—	116,000	2,000	—	7,300	125,300	120,200	118,000	—	116,000	2,000	—	7,300	125,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,676,600	2,771,600	2,353,600	418,000	—	—	434,100	3,205,700	2,434,000	2,516,000	2,353,600	162,400	—	—	434,100	2,950,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,100	16,900	600	16,300	—	—	12,800	29,700	17,100	16,900	600	16,300	—	—	12,800	29,700
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	11,900	11,800	—	11,800	—	—	12,400	24,200	11,900	11,800	—	11,800	—	—	12,400	24,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	44,100	63,000	—	63,000	—	—	35,900	98,900	44,100	63,000	—	63,000	—	—	35,900	98,900
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	479,700	463,600	310,700	—	152,900	—	122,300	585,900	479,700	463,600	310,700	—	152,900	—	122,300	585,900
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	800	800	—	—	—	900	1,700	200	800	800	—	—	—	900	1,700
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,000	41,200	41,200	—	—	—	13,900	55,100	38,000	41,200	41,200	—	—	—	13,900	55,100
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	4,800	3,400	—	3,400	—	—	1,800	5,200	4,800	3,400	—	3,400	—	—	1,800	5,200
ヘミン	0.25g 1管	300	200	—	200	—	—	100	300	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) 「平成30年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

★下線部が変更箇所