

令和5年度需給計画の変更について

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. 今後の対応

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。また、同条第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。

令和5年度需給計画の変更については、次回血液事業部会での審議を踏まえ、告示を行う。

人免疫グロブリン製剤の安定供給に向け、医療機関に対して、人免疫グロブリン製剤の需給計画変更等について、必要な周知を行う。

<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。