

令和6年度補正所要額 13.2億円（－） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

血液法の基本理念において「血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。」と規定されている。

血液製剤（血漿分画製剤）のうち免疫グロブリン製剤については、その医療需要が年々増大し続けたことにより、**国内メーカー（3社）の製造量が限界に達し、令和5年4月より限定出荷**になるなど安定供給に不安が生じている。現有の製造能力では、これ以上の増産は困難であるため、不足分を輸入で補填している状況（**国内自給率は令和4年度の83%から令和5年度は75%と8ポイント低下**）であるが、**海外における医療需要もまた増大しているため輸入量の確保も今後難しくなることが予想されている。**

国内3社の製造設備の老朽化が進み現有の製造能力を維持することが困難になりつつある中、武田薬品の大阪工場が2030年頃に稼働予定であり、これにより大幅な製造能力の拡大が見込まれるが、それまでの間も医療需要は増加し続けると予測されており、**国内自給率を維持するためにも各社の現行の生産体制を早急に強化する必要がある。**

現有の製造能力をフル稼働させ続け、2030年度までの間における国内自給率の低下をできる限り食い止めるため、当該事業により、増産を図る。

2 事業の概要・スキーム

国内献血を原料とした血漿分画製剤のうち、現在、限定出荷状態で今後の適応拡大により供給不安が発生する恐れがある免疫グロブリン製剤について、厚生労働省が国内事業者に対して製造能力の維持、増産に必要な経費を補助（1/2）する。

