

○厚生労働省告示第四百四十九号

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、平成三十一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、平成三十一年四月一日から適用する。

平成三十一年三月二十九日

厚生労働大臣 根本 匠

平成三十一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。）第二十五条第一項の規定に基づき定める平成三十一年度の血液製剤（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四百四十九号）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実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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子及び抗血液凝固第Ⅸa／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Ⅹ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 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
- 八 抗H B s人免疫グロブリン 抗H B s人免疫グロブリン、乾燥抗H B s人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗H B 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H B s人免疫グロブリン

Bs 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 平成三十一年度に必要なと見込まれる血液製剤の種類及び量

平成三十一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（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踏まえ、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（ア）欄に定めるとおりとする。

第二 平成三十一年度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、平成三十一年度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 平成三十一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、平成三十一年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、百十二万リットルとする。

第四 平成三十一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

平成三十一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 一リットル当たり一一、九九〇円

(2) その他の分画用 一リットル当たり一〇、九八〇円

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) 日本製薬株式会社
 - イ その他の分画用 三十八万リットル
- (2) 一般社団法人日本血液製剤機構
 - イ 凝固因子製剤用 二十六万リットル
 - ロ その他の分画用 三十四万リットル
- (3) KMバイオロジクス株式会社
 - イ 凝固因子製剤用 十三万リットル
 - ロ その他の分画用 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に凍結させた原料血漿plasmaであつて、血液凝固第Ⅷ因子を含む全ての血漿分画製剤plasma fractionを作ることができるものをいう。
- 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に凍結させた原料血漿plasmaであつて、血液凝固第Ⅷ因子以外の血漿分画製剤plasma fractionを作ることができないものをいう。

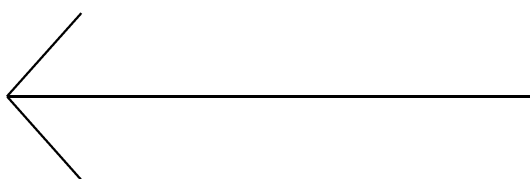
二 平成三十一年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量

平成三十一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（エ）欄に定めるとおりとする。

第六 その他

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し止め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。

また、血液製剤の輸出については、血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じないよう、配慮することが望ましい。



別表

血液製剤の種類	換算規格	需要見込量 (ア)	製造・輸入目標量				輸出見込量 (エ)	平成30年度末 在庫量(見込)	供給可能量
			(イ)	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	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	-	-	0	6,000	19,200
組織接着剤	cm ²	11,765,700	14,636,600	4,364,000	10,272,600	-	0	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	0	322,000	1,164,800
	延人数	31,900	74,800	-	-	74,800	0	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	0	54,000	193,600
インヒター製剤	延人数	16,400	14,100	1,200	2,300	10,600	0	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	-	0	20,700	32,500
血液凝固第Ⅻ因子	1瓶	120,200	118,000	-	116,000	2,000	0	7,300	125,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,434,000	2,516,000	2,353,600	162,400	-	0	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	-	0	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	-	0	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	-	0	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	0	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	-	-	0	900	1,700
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,000	41,200	41,200	-	-	0	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	-	0	1,800	5,200
ヘミン	0.25g 1管	300	200	-	200	-	0	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。