

○厚生労働省告示第百二十一号

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、平成二十八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、平成二十八年四月一日から適用する。

平成二十八年三月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

平成二十八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Ⅷ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活性型血液凝固第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 トロンビン トロンビン（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
- 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 平成二十八年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成二十八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 平成二十八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、平成二十八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 平成二十八年度に確保されるべき原料血漿しょうじょうの量の目標

第二を踏まえ、平成二十八年度に確保されるべき原料血漿しょうじょうの量の目標は、九十五万リットルとする。

第四 平成二十八年度に原料血漿しょうじょうから製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

平成二十八年度に原料血漿しよゆう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 その他原料血漿しよゆうの有効利用に関する重要事項

一 原料血漿しよゆうの配分

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しよゆう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 原料血漿しよゆうの標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿しよゆうの種類ごとに、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、一〇〇円

(2) その他の分画用 一リットル当たり一〇、一六〇円

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿しよゆう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 十七万リットル
 - ロ その他の分画用 六万リットル
- (2) 日本製薬株式会社
- イ その他の分画用 二十六万リットル
- (3) 一般社団法人日本血液製剤機構
- イ 凝固因子製剤用 三十六万リットル
 - ロ その他の分画用 十二万リットル

(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しようけつであつて、血液凝固第Ⅷ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う。

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しようけつであつて、血液凝固第Ⅷ因子以外の血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

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28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
アルブミン	25 % 50mL 1 瓶	2,669,600
乾燥人フィブリノゲン	1g 1 瓶	7,500
組織接着剤	cm ²	11,181,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000 単位 1 瓶	727,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000 単位 1 瓶	147,900
インヒビター製剤	延人数	22,200
血液凝固第ⅩⅢ因子	1 瓶	132,200
トロンビン	10000 単位 1 瓶	24,300
人免疫グロブリン	2.5g 1 瓶	1,904,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000 単位 1 瓶	18,700
乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	1000 倍 1 瓶	13,600
抗破傷風人免疫グロブリン	250 単位 1 瓶	50,100
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500 単位 1 瓶	462,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 単位 1 瓶	200
人ハプトグロビン	2000 単位 1 瓶	40,000
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1 瓶	6,400
ヘミン	0.25g 1 管	300

別表第二 平成28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				27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	計		
アルブミン	25%50mL 1 瓶	1,661,000	1,119,100	0	2,780,100	468,700	3,248,800
乾燥人フィブリノゲン	1gI 瓶	9,000	—	—	9,000	1,900	10,900
組織接着剤	cm ³	0	11,992,800	—	11,992,800	3,057,400	15,050,200
血液凝固第Ⅷ因子	1000 単位 1 瓶	84,900	—	647,300	732,200	256,300	988,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000 単位 1 瓶	57,200	—	71,500	128,700	60,200	188,900
インヒビター製剤	延人数	2,000	5,200	17,100	24,300	7,900	32,200
血液凝固第ⅩⅢ因子	1 瓶	—	137,300	100	137,400	31,100	168,500
トロンビン	10000 単位 1 瓶	19,800	—	—	19,800	16,300	36,100
人免疫グロブリン	2.5gI 瓶	1,796,900	121,600	—	1,918,500	291,200	2,209,700
抗HBs人免疫グロブリン	1000 単位 1 瓶	400	18,800	—	19,200	17,300	36,500
乾燥抗D（Rh ₀ ）人免疫グロブリン	1000 倍 1 瓶	—	10,800	—	10,800	9,200	20,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250 単位 1 瓶	—	40,900	—	40,900	49,400	90,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500 単位 1 瓶	470,000	—	—	470,000	63,700	533,700
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 単位 1 瓶	—	—	—	0	600	600
人ハプトグロビン	2000 単位 1 瓶	41,400	—	—	41,400	11,300	52,700
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	1 瓶	—	6,700	—	6,700	2,200	8,900
ヘミン	0.25gI 管	—	200	—	200	200	400

（注）

「27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28年度に原料血漿^{しょう}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	1,661,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1 瓶	9,000
組織接着剤	cm ²	—
血液凝固第Ⅷ因子	1000 単位 1 瓶	84,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000 単位 1 瓶	57,200
インヒビター製剤	延人数	2,000
血液凝固第ⅩⅢ因子	1 瓶	—
トロンビン	10000 単位 1 瓶	19,800
人免疫グロブリン	2.5g 1 瓶	1,796,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000 単位 1 瓶	400
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ビンⅢ	500 単位 1 瓶	470,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 単位 1 瓶	—
人ハプトグロビン	2000 単位 1 瓶	41,400
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1 瓶	—