

○厚生労働省告示第三百三十七号

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）第二十六条第一項の規定に基づき、令和六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、令和六年四月一日から適用する。

令和六年三月二十九日

厚生労働大臣 武見 敬三

令和六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。）第二十六条第一項の規定に基づき定める令和六年度の血液製剤（同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^{しょう}たん白及び人血清アルブミン
- 二 組織接着剤 ファイブリノゲン加第XIII因子及びファイブリノゲン配合剤
- 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IX a/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IX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、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子及び抗組織因子経路インヒビター抗体
- 六 血液凝固第XIII因子 ヒト血漿^{しょう}由来乾燥血液凝固第XIII因子及び遺伝子組換え型血液凝固第XIII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、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

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

十一 人プロテインC 乾燥濃縮人プロテインC及び乾燥濃縮人活性化プロテインC

第一 令和六年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

令和六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（法第二十六条第三項に規定する製造販売業者等をいう。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

類の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 令和六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、令和六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 令和六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

第二及び令和四年度実績を踏まえ、令和六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、百二十三万リットルとする。

第四 令和六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

令和六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 その他原料血漿しょうじょうの有効利用に関する重要事項

一 原料血漿しょうじょうの配分

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に定めるとおりとする。

1 原料血漿しようの標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿しようの種類ごとに、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 一リットル当たり二二、二二〇円

(2) その他の分画用 一リットル当たり一一、一八〇円

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿しよ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) 武田薬品工業株式会社

イ その他の分画用 三十三万リットル

(2) 一般社団法人日本血液製剤機構

イ 凝固因子製剤用 十八・五万リットル

ロ その他の分画用 四十五・五万リットル

(3) KMバイオロジクス株式会社

イ 凝固因子製剤用 四万リットル

ロ その他の分画用 十九万リットル

(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しょうであつて、血液凝固第Ⅷ因子を含む全ての血漿しょう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、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しょうであつて、血液凝固第Ⅷ因子以外の血漿しょう分画製剤を作ることができるものをいう。

二 令和六年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量

令和六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

製造販売業者等は、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止め並びに平成二十八年熊本地震及び平成三十年北海道胆振東部地震による血液製剤製造設備の被災等による血液製剤の供給不足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 (ア)	製造・輸入目標量(イ)				輸出量 (エ)	令和5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			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,377,800	1,782,000	416,500	-	2,198,600	-	823,300	3,021,900
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	20,000	22,300	-	-	22,300	-	21,500	43,800
組織接着剤	cm ²	10,532,400	5,189,000	4,381,800	-	9,570,800	-	2,869,400	12,440,200
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	663,400	42,500	-	558,500	601,000	1,600	408,900	1,008,300
	延人数	103,400	-	-	102,700	102,700	-	48,100	150,800
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	123,300	28,300	-	104,300	132,600	6,400	62,700	188,900
インヒビター製剤	延人数	32,300	2,200	1,200	45,700	49,000	-	13,500	62,500
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	6,300	-	4,600	-	4,600	-	2,500	7,100
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	101,100	-	86,100	200	86,200	-	28,700	114,900
ヒトフォン・ヴィレブランド因子	1瓶	9,900	-	-	10,400	10,400	-	8,600	19,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	3,180,800	2,417,900	900,500	-	3,318,400	-	624,100	3,942,500
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	12,100	800	18,500	-	19,300	-	5,100	24,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,300	-	0	-	0	-	12,400	12,400
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	34,800	-	29,200	-	29,200	-	27,300	56,500
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	368,800	235,600	-	114,000	349,600	-	77,600	427,200
人プロテインC	2500単位 1瓶	400	0	600	-	600	-	600	1,200
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,400	41,200	-	-	41,200	-	9,500	50,700
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	500倍 1瓶	43,900	-	42,000	-	42,000	-	9,900	51,900
乾燥濃縮人α ₁ ープロテイナーゼ インヒビター	1瓶	1,700	-	1,400	-	1,400	-	300	1,700
ヘミン	0.25g 1管	200	-	200	-	200	-	0	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5年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。