

事務連絡  
令和5年10月20日

各

都道府県  
保健所設置市  
特別区

衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局血液対策課

### 人免疫グロブリン製剤の安定供給に向けた周知について

血漿分画製剤の安定供給につきまして、平素よりご協力頂き、厚く御礼申し上げます。

人免疫グロブリン製剤については、近年の需要の増加により在庫が逼迫し、製造販売業者が限定出荷を実施しております。

令和5年4月19日付け事務連絡「人免疫グロブリン製剤の限定出荷と今後の見込みについて」により、今後の安定供給等についてお知らせしたところですが、一部の医療機関による大量購入等もあり、入手が困難な医療機関が散見されています。

今般、厚生労働省は、令和5年度需給計画を変更し、輸入製剤を追加輸入することとしました。これにより、令和4年度の供給実績（約260万本）を上回る約310万本が令和5年度の製造・輸入量となる見込みです。

厚生労働省は、令和6年度以降も人免疫グロブリン製剤の安定供給の確保に務めてまいります。血漿分画製剤は、製造に時間を要すること、献血由来の製品であるため製造本数に限りがあることから、安定供給に向け、貴管下関係医療機関、医薬品卸売販売業者等へ周知をお願いいたします。

### 令和5年度需給計画の変更箇所（人免疫グロブリン製剤）

（2.5g換算 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

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							令和4年度末在庫量(見込)	供給可能量	変更前							令和4年度末在庫量(見込)	供給可能量		
		需要見込 (ア)	製造・輸入目標量(イ)				輸出量 (エ)	国内血漿由来 (ウ)			輸入血漿由来 (カ)	遺伝子組換え (キ)	計 (ク)	需要見込 (ア)	製造・輸入目標量(イ)					輸出量 (エ)	
			国内血漿由来 (ウ)	輸入血漿由来 (カ)	遺伝子組換え (キ)	計 (ク)									国内血漿由来 (ウ)	輸入血漿由来 (カ)	遺伝子組換え (キ)				計 (ク)
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 <sup>3</sup>	10,402,900	4,179,000	6,553,100	0	10,732,100	0	3,258,100	13,990,300	cm <sup>3</sup>	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Ⅷ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	<b>2,731,800</b>	2,386,600	<b>719,100</b>	0	<b>3,105,700</b>	0	623,000	<b>3,728,700</b>	2.5g 1瓶	<b>2,572,100</b>	<b>2,386,600</b>	<b>500,200</b>	0	<b>2,886,800</b>	0	623,000	<b>3,509,800</b>			
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-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 <sub>1</sub> -ブレイ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。