

人免疫グロブリン製剤の安定供給にむけた需給計画について

令和5年11月
血液対策課

1. 令和5年度の需給計画

- 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、国内製造販売業者4社（JB、武田、KMB、CSL）が限定出荷を行っているところ。
- 一部の医療機関における大量購入等の影響もあり、人免疫グロブリン製剤の入手が困難な医療機関が散見され、状況の緩和を図るため、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た。
- 医療機関等に周知をはかるため、10月20日に事務連絡（別添）を发出。
- 引き続き、各メーカーと連携して、安定供給の確保に努めていく。

2. 令和6年度の需給計画

- 人免疫グロブリン製剤を含む一部血漿分画製剤については、武田薬品工業株式会社の成田工場のシャットダウン（令和6年10月～令和7年3月）と出荷停止（令和7年2月～7月）が計画されているところ。
- 医療機関への製品供給を継続するため、同社はシャットダウン前の在庫の積み上げと、他血漿分画製剤メーカーへの代替供給の依頼（グロベニン-I 2,500mg、5000mg、ノンスロン 1500単位）により対応することとしている。
- そのため、令和6年度需給計画においては、令和5年度需給計画（変更後）を上回る製造量・輸入目標量を設定することとしたい。
- 令和6年度も各メーカーと連携し、安定供給の確保に努めていく。

令和6年度需給計画（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5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		
3,180,800	3,318,400	2,417,900	900,500	—	624,100	3,942,500

令和5年度需給計画（変更後）（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		
2,731,600	3,105,700	2,386,600	719,100	—	623,000	3,728,700

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