

5保医健薬第1602号
令和5年11月1日

一般社団法人東京都病院薬剤師会
会長 後藤 一美 様

東京都保健医療局健康安全部長

藤井 麻里子

(公 印 省 略)

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 (通知)

日頃から、東京都の保健医療行政に御協力いただきありがとうございます。
今般、標記の件について、令和5年10月20日付で、厚生労働省医薬局血液対策課から、別添のとおり事務連絡がありました。
つきましては、本件について、貴会会員へ周知いただきますようお願いいたします。

<問合せ先>

東京都保健医療局健康安全部

薬務課監視計画担当

電話番号：03-5320-4519

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

事務連絡
令和5年4月19日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

衛生主幹部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

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

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、血漿分画製剤の製造販売業者より限定出荷の通知が発出されていると承知しています。

厚生労働省において、近年の当該製剤の需要増を踏まえつつ、需要予測を精査した結果、令和5年度は安定供給の確保ができる見通しとなっております。しかしながら、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、必要量以上の大量購入や買い占めが行われると、安定供給の確保が難しくなるおそれがありますので、そうした行動を厳に控えていただきますよう、貴管下関係医療機関、医薬品卸売販売業者等へご周知のほどお願いいたします。

なお、令和6年度以降につきましては、需給状況を精査した上で、改めて需給計画を策定する予定であること、必要に応じて追加輸入の要請も含めた対応を検討していることを申し添えます。