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　その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

一　原料血漿の配分

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　原料血漿の標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿の種類ごとに、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であって、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に凍結させた原料血漿であって、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	cm²	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Ⅻ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ー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	1g 1瓶	9,000	—	—	9,000	1,900	10,900
組織接着剤	cm²	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