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)から(5)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(5)まで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、〇〇〇円
(2)　その他の分画用　一リットル当たり一〇、〇五〇円
(3)　ＰＰＰⅡ＋Ⅲペースト　一キログラム当たり四二、三二〇円
(4)　ＰＰⅣ―一ペースト　一キログラム当たり一二二、七三〇円
(5)　ＰＰⅣ―四ペースト　一キログラム当たり一三二、三二〇円

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　十五万リットル
　ロ　その他の分画用　十四万リットル
(2)　日本製薬株式会社
　イ　その他の分画用　十四万リットル
　ロ　ＰⅡ＋Ⅲペースト　八万リットル相当
(3)　株式会社ベネシスト
　イ　その他の分画用　二十六万リットル
　ロ　ＰＰⅣ―一ペースト　二十万リットル相当
　ハ　ＰＰⅣ―四ペースト　五・二万リットル相当

（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又は凝固因子製剤用から血液凝固第Ⅷ因子を取り出して生じるもの（脱クリオ分画用プラズマ）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24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%50mL１瓶	3,171,100
乾燥人フィブリノゲン	１ｇ１瓶	5,600
組織接着剤	㎠	12,248,500
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位１瓶	419,800
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位１瓶	82,000
インヒビター製剤	延人数	17,500
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅻ因子	１瓶	126,000
トロンビン	10000単位１瓶	21,300
人免疫グロブリン	2.5ｇ１瓶	1,737,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位１瓶	17,900
乾燥抗Ｄ（Rho）人免疫グロブリン	1000倍１瓶	11,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位１瓶	67,300
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位１瓶	438,000
乾燥濃縮人活性化プロテインＣ	2500単位１瓶	300
人ハプトグロビン	2000単位１瓶	40,000
乾燥濃縮人Ｃ１―インアクチベーター	１瓶	2,900

別表第二　平成24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				23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%50mL１瓶	1,924,800	1,268,600	―	3,193,400	583,700	3,777,100
乾燥人フィブリノゲン	１ｇ１瓶	5,500	0	―	5,500	2,200	7,700
組織接着剤	㎠	6,090,000	6,758,200	―	12,848,200	2,823,600	15,671,800
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位１瓶	76,300	0	373,400	449,700	219,100	668,800
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位１瓶	46,600	0	52,700	99,300	30,800	130,100
インヒビター製剤	延人数	0	4,200	14,100	18,300	7,700	26,000
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅻ因子	１瓶	0	136,000	―	136,000	29,700	165,700
トロンビン	10000単位１瓶	21,800	0	―	21,800	13,900	35,700
人免疫グロブリン	2.5ｇ１瓶	1,684,900	117,000	―	1,801,900	419,600	2,221,500
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位１瓶	400	14,500	―	14,900	14,900	29,800
乾燥抗Ｄ（Rho）人免疫グロブリン	1000倍１瓶	0	12,600	―	12,600	7,400	20,000