○厚生労働省告示第百十八号

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二十五条第一項の規定に基づき、平成二十六年度の血液製剤の安定供給に関する計画を次のように策定したので、同条第六項の規定により告示し、平成二十六年四月一日から適用する。

平成二十六年三月二十七日

厚生労働大臣　田村　憲久

平成二十六年度の血液製剤の安定供給に関する計画

本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第三条に規定する基本理念に基づき、血液製剤（法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給を確保することを目的とするものである。

これにより、血液製剤の需要と供給等の動向を把握し、本計画に沿った製造、輸入等が行われることを確実なものとするとともに、供給等の実績をきめ細かく把握し、適時、適切に対応できる体制を構築するものとする。

なお、本計画において、次の各号に掲げる血液製剤は、それぞれ当該各号に定めるものとする。

一　アルブミン　加熱人血漿たん白、人血清アルブミン

二　組織接着剤　フィブリノゲン加第Ⅷ因子及びフィブリノゲン配合剤

三　血液凝固第Ⅷ因子　乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子

四　乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子　乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（国内で製造されるものに限る。）、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子

五　インヒビター製剤　乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（輸入されるものに限る。）、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体及び遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子

六　トロンビン　トロンビン（人由来のものに限る。）

七　人免疫グロブリン　人免疫グロブリン、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH四処理酸性人免疫グロブリン、乾燥pH四処理人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

八　抗ＨＢｓ人免疫グロブリン　抗ＨＢｓ人免疫グロブリン、乾燥抗ＨＢｓ人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗ＨＢｓ人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗ＨＢｓ人免疫グロブリン

九　抗破傷風人免疫グロブリン　抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

第一　平成二十六年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成二十六年度において必要と見込まれる血液製剤の種類及び量は、血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）における供給見込量等を基に別表第一のとおりとする。

第二　平成二十六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、平成二十六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　平成二十六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、平成二十六年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、九十二万リットルとする。

第四　平成二十六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

平成二十六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　一リットル当たり一〇、七五〇円

(2)　その他の分画用　一リットル当たり　九、八三〇円

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　二十万リットル

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　二十五・五万リットル

(3)　一般社団法人日本血液製剤機構

イ　凝固因子製剤用　三十二・五万リットル

ロ　その他の分画用　三万リットル

（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26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	3,044,600
乾燥人フィブリノゲン	１ｇ１瓶	6,000
組織接着剤	㎠	12,779,400
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位１瓶	573,600
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位１瓶	94,900
インヒビター製剤	延人数	30,100