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。）、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子、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、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子及び抗血液凝固第Ⅸａ／Ⅹ因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

六　血液凝固第Ⅷ因子　ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅷ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子

七　トロンビン　トロンビン（人由来のものに限る。）

八　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

九　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

十　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

十一　乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ　乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ及び遺伝子組換え型人アンチトロンビン

第一　平成三十年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成三十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　平成三十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、平成三十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　平成三十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、平成三十年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、九十九万リットルとする。

第四　平成三十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

平成三十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、九九〇円

(2)　その他の分画用　一リットル当たり一〇、九八〇円

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　二十二万リットル

(2)　日本製薬株式会社

イ　その他の分画用　三十七万リットル

(3)　一般社団法人日本血液製剤機構

イ　凝固因子製剤用　二十九万リットル

ロ　その他の分画用　二十六万リットル

（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30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	2,408,600
乾燥人フィブリノゲン	１ｇ１瓶	10,000
組織接着剤	㎠	12,954,300
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位１瓶	888,100
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位１瓶	182,700
インヒビター製剤	延人数	29,200
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位１瓶	19,600
血液凝固第Ⅻ因子	１瓶	122,900
トロンビン	10000単位１瓶	0
人免疫グロブリン	2.5ｇ１瓶	2,297,600
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位１瓶	17,300
乾燥抗Ｄ（Rho）人免疫グロブリン	1000倍１瓶	12,100
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位１瓶	47,300