十　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

十一　人プロテインＣ　乾燥濃縮人プロテインＣ及び乾燥濃縮人活性化プロテインＣ

第一　令和七年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

令和七年度において必要と見込まれる血液製剤の量は、血液製剤の製造販売業者等（法第二十六条第三項に規定する製造販売業者等をいう。以下同じ。）における供給見込量等を踏まえ、別表の血液製剤の種類の欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（ア）欄に定めるとおりとする。

第二　令和七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、令和七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量の目標は、別表の血液製剤の種類の欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（イ）欄に定めるとおりとする。

第三　令和七年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第二及び令和五年度実績を踏まえ、令和七年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、百二十四万リットルとする。

第四　令和七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

令和七年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の量の目標は、別表の血液製剤の種類の欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（ウ）欄に定めるとおりとする。

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に定めるとおりとする。

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　一リットル当たり一二、二一〇円

(2)　その他の分画用　一リットル当たり一一、一八〇円

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)　武田薬品工業株式会社

イ　その他の分画用　三十万リットル

(2)　一般社団法人日本血液製剤機構

イ　凝固因子製剤用　二十五万リットル

ロ　その他の分画用　四十一万リットル

(3)　ＫＭバイオロジクス株式会社

イ　凝固因子製剤用　七万リットル

ロ　その他の分画用　十七万リットル

（注）

1　「凝固因子製剤用」とは、成分採血による採血後六時間以内又は全血採血による採血後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、成分採血による採血後六時間以上又は全血採血による採血後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　令和七年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量

令和七年度に輸出すると見込まれる血液製剤の量は、別表の血液製剤の種類の欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（エ）欄に定めるとおりとする。

第六　その他

製造販売業者等は、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止め並びに平成二十八年熊本地震及び平成三十年北海道胆振東部地震による血液製剤製造設備の被災等による血液製剤の供給不足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一定量の在庫を保有することが望ましい。

また、血液製剤の輸出については、血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じないよう、配慮することが望ましい。

別表

血液製剤の種類	換算規格	需要見込（ア）	製造・輸入目標量（イ）				輸出量（エ）	令和6年度末在庫量（見込）	供給可能量
			国内血漿由来（ウ）	輸入血漿由来	遺伝子組換え	計			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,191,600	1,648,900	434,600	－	2,083,600	－	956,200	3,039,700
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	28,500	29,800	－	－	29,800	－	13,500	43,300
組織接着剤	cm^2	10,658,400	5,225,000	5,665,300	－	10,890,300	－	3,464,800	14,355,100
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	620,700	48,400	－	519,300	567,700	－	407,400	975,100
	延人数	103,900	－	－	105,000	105,000	－	47,200	152,200
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	111,200	29,200	－	103,800	132,900	3,400	72,900	202,400
インヒビター製剤	延人数	51,200	3,200	900	83,000	87,100	－	11,200	98,300
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	6,400	－	5,900	－	5,900	－	3,500	9,300
血液凝固第Ⅻ因子	1瓶	93,300	－	81,000	200	81,200	－	44,200	125,300
ヒトフォン・ヴィレブランド因子	1瓶	10,000	－	－	10,400	10,400	－	6,200	16,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	3,081,000	2,041,400	919,600	－	2,961,000	－	1,259,800	4,220,800
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	13,300	1,900	10,500	－	12,400	－	10,200	22,500
乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,900	－	11,200	－	11,200	－	11,500	22,700
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	37,700	－	31,200	－	31,200	－	48,700	79,900
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	303,900	180,000	－	128,400	308,400	－	102,600	411,000
人プロテインＣ	2500単位 1瓶	700	0	1,000	－	1,000	－	1,100	2,100
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	39,000	41,000	－	－	41,000	－	11,400	52,400
乾燥濃縮人Ｃ1－インアクチベーター	500倍 1瓶	64,700	－	66,100	－	66,100	－	18,500	84,600
乾燥濃縮人α－１－プロテイナーゼインヒビター	1瓶	1,700	－	900	－	900	－	800	1,700
ヘミン	0.25g 1管	500	－	300	－	300	－	200	500

（注1）数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位（換算規格）に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

（注2）「令和6年度末在庫量（見込）」及び「供給可能量」の表は、参考である。