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因子及び抗組織因子経路インヒビター抗体

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

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、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

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　令和八年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

令和八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、令和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　令和八年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第二及び令和六年度実績を踏まえ、令和八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

令和八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、三二〇円

(2)　その他の分画用　一リットル当たり一一、二九〇円

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　三十七万リットル

(2)　一般社団法人日本血液製剤機構　六十六万リットル

(3)　ＫＭバイオロジクス株式会社　二十万リットル

（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　令和八年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量

令和八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。