

第7回「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」
議事次第

日 時：平成16年12月21日(火)

10:00～12:00

場 所：霞が関東京會館

シルバースタールーム

【議 題】

1. 関係事業者からの説明事項
2. これまでの意見等の整理
3. その他

【資 料】

- 資 料 Ⅰ 第6回「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」概要
資 料 Ⅱ 関係事業者からの報告事項
資 料 Ⅲ 意見等の整理用参考資料

第 6 回「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」概要

日時：平成 16 年 9 月 22 日（水）15：00～17：00

場所：はあといん乃木坂 フルール

- 委員 17 名中 14 名が出席
- 委員及び座長代理の交代について報告
日本医師会……櫻井委員から田島委員へ
日本血液製剤協会……岡委員から宮本委員へ
座長代理……溝口委員から池田委員へ
- 前回検討会（H16.3.3）以降の動き（血液事業を取りまく状況の変化）について事務局及び参考人から説明

「日赤の組織改革・安全対策の強化について」

- ・ 本人確認実施における問題点、献血者数の減少は見られないのか。
身分証明書等の提示を拒否されるケースは 1%弱。本人確認と献血者数の減少の関係は需要の縮小という要因もあり、関連づけが難しい。
 - ・ 組織改革に伴い、血漿分画製剤の製造に関する日赤の考え方は変わるのか。品揃え、輸入製品との価格差などをどのようにしていこうと考えているのか示してほしい。
 - ・ MR 活動も体制を考えてしっかり実施してもらいたい。
- これまでの意見の整理
－委員による意見交換－

主要な議論

「現行の製造体制で今後の需要はまかなえるか」について

- ・ 今後の検討では、日赤にはどういう役割を果たしてもらおうのか、あるいは他の業者にどうすることを期待していくのかを議論していかなければならない。
- ・ 本人確認では地域格差の問題が発生するだろうから、これを解決する方法を検討するとともに、少子高齢化や若者の献血離れが進む中で、ボランティアとしての献血者をどのように維持していくかをたえず考える必要がある。

- ・ 本人確認の全国展開後の状況を示していただけると今後の議論の参考になる。
- ・ これまでは献血由来製剤の使用をお願いする等して国産血漿の自給率を向上させる努力をしてきたが、ここ数年の医療政策により、お願いだけで献血製剤を使用してもらうことは難しくなっている。
- ・ 使用量の変遷や遺伝子組み換え製剤の開発動向からすれば、原料血漿は100万リットル程度でも足りるのではないか。

「原料・製品の価格」について

- ・ 献血が一国を安定させる社会制度だとすれば、そういった社会コストを血液製剤を使用する患者やその保険にのみ負担させて良いのだろうか。
誰が医薬品を売るのかではなく、献血のコストをどうとらえるのかを検討していく必要がある。
- ・ 日赤は高コスト体質であると言われるが、本来は社会で負担すべきコスト、企業努力でコスト低減を図る部分というように分けて考えれば競争可能な体質になると思う。
- ・ 社会が負担すべき費用がどの程度あるのかを示す資料の提示が必要である。
社会全体で負担すべきコスト、日赤だけで負担すべきコスト、献血者も負担すべきコストについて検討が必要。
- ・ 献血の費用分析が国内自給を実現するための方策を検討する新たなステップになる。
- ・ 値引きをして販売競争をする以上は薬価差は無くならないから、今後薬価をどうしていくかの検討がこの検討会の課題である。
- ・ 薬価差など販売に関する部分もできるだけ透明にして、日本の考え方を理解してもらう必要がある。

「国内で調達できない原料血漿」の問題について

- ・ 国内自給をうたった以上は輸入に依存している特殊グロブリンについても国内自給を議論すべき。
- ・ 現在の制度では国内調達をすぐに実施するのは難しいが、国内自給の方針を打ち出している限りは、何らかの制度として設計する必要がある。
- ・ 献血という無償の行為に特別なお礼を払うこと、一般の非血縁者であるドナーに何かを打つというのは日本ではまだ認可されていないということを慎重に議論しながら考えていかなければならない。

「供給の一元化」について

- ・ 供給一元化の組織をつくるというのは資本コストの負担等を考慮すると現実的でないと思う。仮に、供給の一元組織ができて、入札による仕入れの必要性等からコスト構造の問題は解消されない。

資料Ⅱ

平成16年12月21日

日本赤十字社

日本赤十字社の会計について

(単位:百万円)

区 分	平成15年度決算支出額
一 般 会 計	47,423
医療施設特別会計	760,991
血液事業特別会計	137,921
計	946,335

- ・一般会計は、日本赤十字社の本社、各都道府県支部（47支部）及び社会福祉施設（25施設）の決算額を合計した額であり、災害救護、社会活動、国際活動などの事業を行っております。
- ・医療施設特別会計は、全国における医療施設（90施設）の決算額を取りまとめたものです。
- ・血液事業特別会計は、本社（血液事業部）及び本社直轄の中央血液センター、血液管理センター、血漿分画センター並びに各都道府県血液センター（47施設）の決算額を取りまとめたものです。
- ・上記の会計はそれぞれ会計上、独立・区分して処理しております。

平成15年度血液事業費用の内訳

項目	金額
収入総額(A)	1,393億円
費用総額(B)=(C+D)	1,379億円

費用内訳	金額(億円)	構成比率
事業費用(C)	1,366	98%
献血募集費用	162	12%
人件費	93	7%
広報・キャンペーン・献血者処遇費用	29	2%
減価償却費	13	1%
その他	27	2%
採血・医務・献血ルームの費用	476	34%
人件費	224	16%
血液バッグ等材料費	181	13%
献血ルーム賃借料、機器リース	22	2%
設備機器保守修繕費	17	1%
減価償却費	12	1%
その他	20	1%
検査費用	228	16%
人件費	58	4%
検査試薬費等	141	10%
その他	29	2%
製造費	135	10%
人件費	57	4%
製剤ラベル等材料費	27	2%
設備機器保守修繕費	22	2%
減価償却費	9	1%
その他	20	1%
一般管理費	365	26%
人件費	143	10%
血液製剤保管供給費	53	4%
減価償却費	40	3%
建物設備維持管理費	27	2%
消費税	22	1%
研究費	17	1%
原料血漿輸送費及び通信運搬費等	12	1%
その他	51	4%
事業外の費用(D)	13	1%
費用総額(B)=(C+D)	1,379	99%
* 剰余金(E)=(A-B)	14	1%
合計(B)+(E)	1,393	100%

* 平成15年度の血液事業特別会計収支決算においては、退職給付債務(30億円)を計上していないことから実質的には16億円の赤字となります。

< 参考 >

平成16年12月21日
日本赤十字社

血漿分画製剤の費用(再掲)

(単位:億円)

分画製剤にかかる費用	
(分画センター費用)	
製造費	29
人件費	9
製剤ラベル等材料費	8
設備機器保守修繕費	3
減価償却費	4
その他	5
原料費	53
一般管理費	11
人件費	3
血液製剤保管供給費	1
減価償却費	0
建物設備維持管理費	1
消費税	0
研究費	4
原料血漿輸送費及び通信運搬費等	1
その他	1
小 計	93
(血液センター費用)	
一般管理費	12
人件費	7
血液製剤保管供給費	5
合 計	105

血液事業の収入内訳

区 分	金額(億円)
輸血用血液供給収入	1,129
分画製剤供給収入	103
原料血漿供給収入	109
その他の収入	52
収入合計	1,393

事業費用の各項目の説明

1. 献血募集費用

広報活動やキャンペーンにかかる費用及び移動採血における献血者の確保や受入にかかる費用

- ・ 広報・キャンペーン・献血者処遇費

テレビ・ラジオ放送やポスター等の広報活動費や献血者に対する水分補給用飲物・記念品等、献血者確保に要する費用

- ・ 減価償却費

移動採血バス等の減価償却費

- ・ その他

献血依頼や検査通知等に必要な通信運搬費、消耗品等

2. 採血・医務・献血ルームの費用

採血に従事する看護師の業務、問診等の医師の業務、献血ルームの運営及び維持管理に要する費用

- ・ 血液バッグ等材料費

成分採血用ディスプレイキット、血液バッグ、採血管（試験管）及び生理食塩水等の材料費

- ・ 減価償却費

献血ルームや成分採血装置等の減価償却費

- ・ 設備機器保守修繕費

献血ルームの維持管理費用や成分採血装置等の保守料・修繕費等

- ・ その他

消耗品、光熱水費等

3. 検査費用

血液型、生化学、感染症、血球計数検査及びNAT検査並びに安全対策としての遡及調査の実施等に要する費用

- ・ 検査試薬費等

HIV、HBV、HCV及びHTLV-1等の感染症、血液型、生化学及び血球計数検査にかかる試薬費用や検査用トレーなどの消耗品等の材料費

- ・ その他

NAT検体輸送費、光熱水費、消耗品費等

4. 製造費

輸血用血液や原料血漿の製造に要する費用及び分画製剤を製造する費用

- ・製剤ラベル等材料費
製剤ラベル、包装箱及び生理食塩水等、血液製剤の製造に必要な材料費
- ・設備機器保守修繕費
製造工程の血液を保管する冷凍冷蔵庫、遠心分離機及び血液自動分離装置等の維持管理費、修繕費
- ・減価償却費
冷凍冷蔵庫、遠心分離機及び血液自動分離装置等の減価償却費
- ・その他
光熱水費、消耗品費、賃借料等

5. 一般管理費

輸血用血液製剤や血漿分画製剤の保管・供給、各血液センター等の維持管理、新鮮凍結血漿や原料血漿の貯留保管及び検体保管並びに研究等に要する費用

- ・血液製剤保管供給費
輸血用血液及び血漿分画製剤の保管並びに医療機関への供給に要する費用
- ・建物設備維持管理費
他の部署に属さず共用で使用・管理する建物等の維持管理費用
- ・消費税
日本赤十字社が支払う消費税の血液事業特別会計の負担額
- ・研究費
TRALI（輸血後急性肺障害）、アナフィラシキー反応・ショック等の非溶血性輸血副作用発生の機序、輸血用血液の検査・製剤の改善・開発及び分画製剤等の研究に要する費用
- ・その他
光熱水費、消耗品費、賃借料等

6. 事業外の費用

骨髄データセンターの運営にかかる費用及び臍帯血バンクからの受託事業

7. 剰余金

日本赤十字社の各会計の平成15年度収支決算においては、退職給付債務を計上していなかったが、平成16年4月1日から全社的に退職給付会計を導入し、血液事業特別会計においては毎年30億円を15年間に亘り合計450億円を債務計上する。