

## 平成18年度の原料血漿確保目標量（案）について

## 【平成18年度確保目標量】

93万Lとする。

## 1. 需給計画の実施状況等

血漿分画製剤の安定供給を確保するため、平成15年度以降は毎年度の需給計画を定め、原料血漿の確保を図っている。

16年度においては確保目標量を94万リットルと定め、確保量は94.2万リットルであり、目標量を達成した。

17年度においては、需要が縮小傾向にあり、各社とも原料血漿、製品等の在庫量が増加したこと等を踏まえ、原料血漿確保目標量を90万リットル（在庫分を含む。）へ減量したところである。

18年度においては、血液凝固第Ⅷ因子製剤の需要増加等に伴い、原料血漿の受入希望量が増加（中間原料を除く。）したことを踏まえ、確保必要量を90万リットルとしている。

## 2. 平成18年度の原料血漿受入希望量

日本赤十字社を含めた国内製造業者各社の原料血漿受入希望量は、中間原料を除くと、17年度を上回っている。

	18年度希望量	17年度希望量
凝固因子製剤製造用	76.5万リットル	(71.0万リットル)
その他の分画製剤製造用	41.7万リットル	(35.3万リットル)
中間原料	47.0万リットル相当	(75.3万リットル相当)
	165.2万リットル	(181.6万リットル)

## 3. 原料血漿確保目標量の計算

(1)国内製造各社の受入希望量どおり配分するための必要量を計算する。

凝固因子製剤用	その他の分画製剤用	原料血漿必要量
希望量合計	希望量合計	脱クリオ血漿での供給予定量
76.5万リットル	+	(41.7万リットル - 28.2万リットル)
		= 90.0万リットル

※ 脱クリオ血漿は凝固因子製剤用血漿から血液凝固第Ⅷ因子を取り出した残余。

中間原料は脱クリオ血漿からアルブミン製剤を製造する分画過程で発生する。

国内製造各社の受入希望

会 社 名	凝固因子製剤用	その他分画用	中 間 原 料		
			PⅡ+Ⅲ	PⅣ-1	PⅣ-4
日本赤十字社	53.2	(24.7)			
(財)化学及血清療法研究所	23.0	5.0			
日本製薬(株)	0	13.0	6.0		
(株)ベネシス	0.3	23.7		26.0	15.0
合 計	76.5	41.7		47.0	

(2)その他要因を考慮した調整

国内自給の推進には将来にわたって安定的に原料血漿が確保・供給される必要があり、このためには毎年度献血者を安定的に確保する必要があるため、製造業者の原料血漿必要量に多少の余裕を見込んだ確保目標量の設定が必要と考えられ、平成17年度の確保目標量は、原料血漿必要量に製造業者の在庫として3万リットルの上乗せを行ったところである。

平成18年度においても、平成17年度と同様に3万リットルの上乗せを行う。

以上の状況から、平成18年度原料血漿確保目標量を93万リットルと定め、国、都道府県及び日本赤十字社はその達成に向けて努力するとともに、国内製造業者に対しては各社に配分された原料血漿相当の献血由来製剤を製造・供給するよう要請する。

なお、原料血漿の確保については、平成12年の国勢調査結果による人口を基準にして各都道府県毎目標量を割り当てることとしたい。

(参 考)

原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移 (単位：万L)

	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度
原料血漿確保実績量	109.8	102.5	94.2		
原料血漿確保目標量	108.0	108.0	94.0	90.0	93.0
原料血漿の配分量	105.5	107.4	93.5	(87.0)	(90.0)

※ 原料血漿確保目標量は平成10年度(80万リットル)以降平成14年度までは毎年7万リットル増で設定してきた。

※ 「原料血漿の配分量」は、日本赤十字社を含む各社に配分された凝固因子製剤用原料血漿及びその他の分画製剤用原料血漿の合計量であり、脱クリオ血漿及び中間原料を含まない。

## 国産血漿による製造予定数量の推移

製剤名	規格・単位	合 計		
		16年度	17年度	18年度
アルブミン	25%50ml瓶 換算(瓶)	1,828,000	1,726,000	1,968,000
乾燥人フィブリノゲン	1 g 50 ml	4,000	2,000	2,000
組織接着剤	接着面積換算(cm <sup>2</sup> )	4,154,000	3,819,000	4,250,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	119,000	103,000	118,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	31,000	37,000	38,000
トロンビン(人由来)	10000単位瓶 換算(瓶)	6,000	36,000	30,000
人免疫グロブリン	2.5g瓶 換算(瓶)	1,271,000	1,085,000	1,268,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位瓶 換算(瓶)	600	600	600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000 倍 2 ml	0	0	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位瓶 換算(瓶)	0	0	0
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位瓶 換算(瓶)	320,000	326,000	372,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 U(瓶) 5 ml	0	1,000	0
人ハプトグロビン	2000 U(瓶) 100 ml	30,000	51,000	42,000

注 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・単位に換算したうえ、四捨五入により1000又は100の整数倍で表示した。

## 平成18年度都道府県別原料血漿確保目標量（案）について

### 計算の考え方

1. 平成12年の国勢調査結果による都道府県別の人口から目標量を計算  
(試算1)
  - (1) 昼間人口比率により、平成18年度確保目標量の半数（46.5万リットル）を按分で割当て
  - (2) 献血可能人口（16歳～69歳）比率により、目標量の半数（46.5万リットル）を按分で割当て
  - (3) 上記の合計を目標量とする。
  
2. 平成17年度の目標量に18年度目標量の伸び率を乗じて目標量とする  
(試算2)

18年度の伸び率  
 $93万L / 90万L = 103.33\%$
  
3. 試算2による計算結果が、試算1の105%超又は97%未満の場合は、調整の対象とするが、今回は該当県がないので、調整は実施せず、試算1の計算結果を、都道府県別の確保目標量とする。

平成18年度原料血漿確保目標量(案) (93万L)

	16年度確保実績	平成17年度目標量	18年度目標量 試算①	18年度目標量 試算②		試算①と②の差	平成18年度確保目標量の都道府県別割り当て	備考
			平成12年国勢調査データによる目標量試算	平成17年度目標量×93/90(103.3%)	試算①に対する割合			
北海道	47,558	42,204	41,534	43,611	105.0%	-2,077	43,611	
熊本県	15,805	13,416	13,203	13,863	105.0%	-660	13,863	
長崎県	12,424	10,842	10,772	11,203	104.0%	-431	11,203	
大分県	9,365	8,783	8,727	9,076	104.0%	-349	9,076	
高知県	6,463	5,821	5,784	6,015	104.0%	-231	6,015	
新潟県	18,294	17,145	17,716	17,717	100.0%	0	17,717	
秋田県	7,946	8,232	8,506	8,506	100.0%	0	8,506	
山口県	9,811	10,578	10,930	10,931	100.0%	0	10,931	
大阪府	66,811	65,433	67,614	67,614	100.0%	0	67,614	
福島県	15,223	14,668	15,157	15,157	100.0%	0	15,157	
広島県	23,708	20,262	20,938	20,937	100.0%	0	20,937	
東京都	102,880	97,322	100,567	100,566	100.0%	1	100,566	
埼玉県	47,928	47,011	48,579	48,578	100.0%	1	48,578	
福岡県	45,133	35,478	36,661	36,661	100.0%	1	36,661	
愛媛県	12,230	10,350	10,695	10,695	100.0%	0	10,695	
愛知県	55,143	50,746	52,439	52,438	100.0%	2	52,438	
兵庫県	40,118	38,443	39,726	39,724	100.0%	1	39,724	
長野県	17,453	15,279	15,789	15,788	100.0%	1	15,788	
鹿児島県	12,983	12,188	12,595	12,594	100.0%	1	12,594	
三重県	13,589	12,853	13,282	13,281	100.0%	1	13,281	
京都府	20,013	18,826	19,454	19,454	100.0%	1	19,454	
栃木県	14,067	14,096	14,567	14,566	100.0%	1	14,566	
群馬県	15,327	14,191	14,665	14,664	100.0%	1	14,664	
静岡県	27,000	26,588	27,476	27,474	100.0%	1	27,474	
岐阜県	12,947	14,525	15,010	15,009	100.0%	1	15,009	
青森県	10,548	10,347	10,693	10,692	100.0%	1	10,692	
岡山県	14,575	13,583	14,037	14,036	100.0%	1	14,036	
和歌山県	5,921	7,336	7,581	7,581	100.0%	1	7,581	
宮城県	17,952	16,746	17,306	17,304	100.0%	1	17,304	
奈良県	7,019	9,615	9,936	9,936	100.0%	1	9,936	
滋賀県	8,552	9,268	9,578	9,577	100.0%	1	9,577	
香川県	7,556	7,122	7,360	7,359	100.0%	1	7,359	
佐賀県	福岡県に含む	6,010	6,211	6,210	100.0%	1	6,210	
岩手県	9,392	9,797	10,125	10,124	100.0%	1	10,124	
沖縄県	9,712	9,059	9,362	9,361	100.0%	1	9,361	
富山県	8,583	7,824	8,086	8,085	100.0%	1	8,085	
山形県	8,609	8,531	8,817	8,815	100.0%	1	8,815	
島根県	5,956	5,170	5,343	5,342	100.0%	1	5,342	
石川県	12,126	8,269	8,546	8,545	100.0%	1	8,545	
宮崎県	7,967	8,067	8,337	8,336	100.0%	2	8,336	
山梨県	7,177	6,145	6,351	6,350	100.0%	1	6,350	
福井県	6,991	5,734	5,927	5,925	100.0%	1	5,925	
徳島県	6,060	5,710	5,902	5,900	100.0%	1	5,900	
鳥取県	6,166	4,210	4,352	4,350	100.0%	1	4,350	
神奈川県	59,443	56,960	60,680	58,859	97.0%	1,821	58,859	
千葉県	36,517	39,059	41,610	40,361	97.0%	1,249	40,361	
茨城県	15,136	20,158	21,475	20,830	97.0%	645	20,830	
計	942,174	900,000	930,000	930,000			930,000	

注. 都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を、平成12年度の国勢調査データ(昼間人口で目標量の1/2、献血可能人口で目標量の1/2)とした。

## 平成18年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方

## ＜基本的考え方＞（平成17年度と同様）

日本赤十字社では輸血用血液の確保と原料血漿の確保が並行して行われているが、人員をはじめ施設、装置等は兼用されている。このため、これらを明確に切り分けることは困難であるが、採血関連業務の中で、原料血漿の確保のために必要と考えられる部分について費用を積算し、原料血漿の価格を計算する。（原価計算方式）

- 全血採血及び血小板成分採血は、主として、赤血球製剤及び血小板製剤を製造するために行われることから、原料血漿の確保に係る費用の一部に限定して積算。
- 血漿成分採血については、必要経費を積算。但し、献血全般に共通する事項や他の献血者にも同様に広く行われるサービスに係る経費を除く。

## 1 凝固因子製剤用

## (1) 原料血漿の配分量

配分量は、確保目標量と同量の93万リットル（A）とする。

## (2) 価格の算定方法

原料血漿93万リットルの確保から供給までに必要な経費を積み上げ、この必要経費の総額を93万で除し、5%の消費税を加えて1リットルの単価（B）とする。

## (3) 算定の根拠

日本赤十字社が提出したデータを使用することとし、材料費等（材料費、人件費、経費、輸送保管費等）の単価（C）については平成15年度及び16年度の平均を使用する。

## (4) 採血方法別の原料血漿の配分量

各採血方法別の確保量の割合で93万リットルを按分し配分量（D）とする。確保量の割合は平成15年度及び16年度の平均とした。

$$\text{計算式： } B = \sum (C_n \times D_n) / A \times 1.05$$

（nは採血方法を示す。）

## 2 その他の分画用

血液凝固第Ⅷ因子製剤が製造できない点を考慮して、凝固因子製剤用から所要額を割り引くものとする。昨年度と同様に、両者の現行価格の割合により価格を設定する。（10円未満切り上げ）

## 3 中間原料

前年度標準価格に凝固因子製剤用原料血漿の価格改定率を乗じ新価格とする。（10円未満切り上げ）

積算する費用（凝固因子製剤用）

経費	採血種別		
	全血（200及び400）	血小板成分	血漿成分
材料費	一部 （パック代一部、製品表示ラベル代）		全額 （採血キット、薬品費、 止血・消毒用消耗品 検査用試薬、製品表示ラベル等）
人件費	原料血漿の凍結・一時保管費（製剤職員費）		
			医師（検診）看護師（検診・採血 検査職員（生化学等検査） 事務職員（受付・対応）
経費	<製造>機器等保守料・減価償却費及び光熱水料（凍結・保管費）		
			登録者依頼経費、処遇費（記念品） <採血>：装置借料、減価償却、 保守 <検査>：検体送料、光熱水料 機器保守、減価償却
管理供給・ 調査研究費	原料血漿輸送・貯留保管経費（管理センター及び分画センターの運営費）		

材料費

全血採血及び血小板成分採血については、原料血漿として分離後の凍結・一時保管に関するもの等を積算する。血漿成分採血は全額を積算。

人件費

全ての採血種別で原料血漿の凍結に要する費用を積算する。

血漿成分採血では献血者に対応する医師、看護師及び事務職員の人件費並びに血液検査の実施に係る人件費も積算する。

経費

全血採血及び血小板成分採血については、原料血漿として分離後の凍結・一時保管に関するものを積算する。血漿成分採血では、成分献血登録者に対する献血依頼経費、献血者に対する処遇費、採血、検査、製造（凍結）に関する経費も含めて積算する。

搬送・貯留保管費

管理供給・調査研究費のうち、原料血漿の搬送・貯留保管に要する経費を積算する。

1. 一採血当たりの経費積算額

区分	全血200	全血400	血小板成分	血漿成分	積算する費用	積算の区分
材料費	241.28 円	264.74 円	265.60 円	7,247.45 円	血液バッグ代(全血はMAPバッグ費の1/4、血小板は全血400と同額)、採血キット(血漿成分採血のみ) 製品表示ラベル 薬品費(成分採血の保存液、生理食塩液など) 止血・消毒用消耗品 検査試薬(血液型、NAT用など)	血漿成分採血のみ " "
経費	30.98 円	61.97 円	64.56 円	2,273.80 円	登録者への献血依頼経費、献血者処遇費(記念品代) <採血> 採血装置借料、減価償却費(採血装置分) 採血装置保守料 <検査> 検査検体送料 光熱水料等 検査機器保守料・減価償却費 <製造> 製造機器等保守料・減価償却費 光熱水料 (原料血漿の凍結・一時保管に関するもののみ)	血漿成分採血のみ 血漿成分採血のみ 献血ルームの借料・減価償却費は積算しない 血漿成分採血のみ  輸血用血液製剤の製造に係るものは積算しない。
人件費	63.12 円	126.25 円	131.52 円	5,371.89 円	医師(検診) 看護師(検診・採血・採血前後の準備) 検査職員(生化学検査・感染症検査) 事務職員(献血者の受付、採血後の対応) 製造職員(凍結・一時保管)	血漿成分採血のみ " " "
管理供給・調査研究費	121.95 円	243.90 円	254.06 円	457.32 円	原料血漿輸送・貯留保管費用(血液管理センターの管理部門経費含む) 1リットル当たり単価を1採血当たり単価に変換	製品供給費、研究開発費、その他の施設の管理部門経費は積算しない。
計	457.33 円	696.86 円	715.74 円	15,350.46 円		

1採血あたりの原料血漿量	0.12 リットル	0.24 リットル	0.25 リットル	0.45 リットル
合計(1リットルあたり単価)①	3,811.08 円	2,903.58 円	2,862.96 円	34,112.13 円

2. 原料血漿価格の計算(凝固因子製剤用)

原料血漿確保見込量②	117,235 リットル	352,839 リットル	176,693 リットル	283,233 リットル
確保費用計 ①×②	446,795,286 円	1,024,504,274 円	505,870,033 円	9,661,672,766 円
確保費用総計 ③	11,638,842,360 円			
原料血漿確保目標量④	93万リットル			
原料血漿標準価格 ③/④×105%	13,141 円/リットル			→ 13,150 円

原料血漿確保目標量: 93万リットル



## 2. 凝固因子製剤用以外の原料血漿標準価格

### 積算内訳

#### その他の分画製剤用

$$\begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用価格(案)} \\ 13,150 \text{ 円/リットル} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{現行価格の比率} \\ \frac{11,980 \text{ 円(その他分画用)}}{13,160 \text{ 円(凝固用)}} \end{array} = 11,970.9 \text{ 円/リットル} \rightarrow 11,980 \text{ 円}$$

#### Ⅱ + Ⅲ

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 50,620 \text{ 円/kg} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合} \\ \frac{13,150 \text{ 円}}{13,160 \text{ 円}} \end{array} = 50,581.5 \text{ 円/kg} \rightarrow 50,590 \text{ 円}$$

#### Ⅳ - 1

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 15,220 \text{ 円/kg} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合} \\ \frac{13,150 \text{ 円}}{13,160 \text{ 円}} \end{array} = 15,208.4 \text{ 円/kg} \rightarrow 15,210 \text{ 円}$$

#### Ⅳ - 4

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 15,920 \text{ 円/kg} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合} \\ \frac{13,150 \text{ 円}}{13,160 \text{ 円}} \end{array} = 15,907.9 \text{ 円/kg} \rightarrow 15,910 \text{ 円}$$