

## 平成17年度原料血漿確保目標量について（案）

【平成17年度確保目標量】

90万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。

15年度においては確保目標量を108万リットルと定めたところであるが、献血者数が減少したこと、新鮮凍結血漿に関する安全対策として供給前の貯留保管が開始されたことなどから確保目標量を下回った。

幸いにも製造各社への原料血漿供給量は計画どおり実施することができたが、需要面でも市場の縮小が見られたため、各社とも原料血漿、製品等の在庫量が増加している。

16年度の需給計画では、これらの状況を受けて原料血漿の供給希望量が縮小したことから確保目標量を94万リットルとしている。

なお、16年度（12月末現在）の総供給量を前年度同期と比較すると、アルブミン製剤98.2%、グロブリン製剤99.9%とほとんど同量である。

## 2. 平成17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16年度を更に下回っている。

	17年度希望量	16年度希望量
凝固因子製剤製造用	71万リットル	(81万リットル)
その他の分画製剤製造用	36万リットル（相当）	(35万リットル)
中間原料	75万リットル相当	(37万リットル)
	182万リットル	

## 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
71万リットル	36万リットル	20万リットル
71万リットル + (36万リットル - 20万リットル)		= 87万リットル

※ 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。

(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渡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る。

平成17年度の確保目標量としては、上記の原料血漿必要量に製造業者の在庫として対応可能な3万リットルの上乗せを行う。

以上の状況から、平成17年度原料血漿確保目標量を90万リットルと定め、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)

1. 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)

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
原料血漿確保実績量	104.3	109.8	102.5		
原料血漿確保目標量	101.0	108.0	108.0	94.0	90.0
原料血漿の配分量	82.5	105.5	107.4	(93.5)	(87.0)

※ 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いた。

※ 「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		
		15年度	16年度	17年度
アルブミン	25%50ml瓶 換算(瓶)	2,162,000	1,828,000	1,726,000
乾燥人フィブリノゲン	1 g 50 ml	2,000	4,000	2,000
組織接着剤	接着面積換算(cm <sup>2</sup> )	4,154,000	4,154,000	3,819,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	121,000	119,000	103,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	28,000	31,000	37,000
トロンビン(人由来)	10000単位瓶 換算(瓶)	137,000	6,000	36,000
人免疫グロブリン	2.5g瓶 換算(瓶)	1,563,000	1,271,000	1,085,000
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)	390,000	320,000	326,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 U(瓶) 5 ml	1,000	0	1,000
人ハプトグロビン	2000 U(瓶) 100 ml	0	30,000	51,000

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17年度の都道府県別原料血漿確保目標量について（案）

### 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17年度確保目標量の半数(45万リットル)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(45万リットル)を按分で割当て
  - (3) 上記の合計を目標量とする。
  
2. 平成16年度の目標量に17年度目標量の伸び率を乗じて目標量とする  
(試算2)  
17年度の伸び率  
$$90万L / 94万L = 95.74\%$$
  
3. 試算1の計算結果を基準に試算2の計算結果を調整し、都道府県別の目標量とする。  
試算1による計算結果の97%以上105%以内での調整とした。

平成17年度原料血漿確保目標量(案) (90万L)

	15年度確保実績	平成16年度目標量	17年度目標量 試算①	17年度目標量 試算②		試算①と②の 差	確保目標量の 都道府県別割 り当て	備考	
			平成12年度国勢 調査データによる 目標量試算	平成16年度目 標量×90/94 (95.7%)	試算①に対す る割合				
北海道	53,169	44,917	40,194	43,006	107.0%	-2,811	42,204	試算①×105%	
熊本県	14,871	15,084	12,777	14,442	113.0%	-1,665	13,416	試算①×105%	
長崎県	12,451	11,612	10,425	11,118	106.6%	-693	10,842	試算①×104%	
大分県	10,742	9,302	8,445	8,906	105.5%	-461	8,783	試算①×104%	
高知県	7,445	6,281	5,597	6,014	107.4%	-416	5,821	試算①×104%	
大阪府	68,643	68,714	65,433	65,790	100.5%	-357	65,433		
新潟県	21,656	18,118	17,145	17,347	101.2%	-203	17,145		
山口県	11,499	11,240	10,578	10,762	101.7%	-184	10,578		
秋田県	8,904	8,769	8,232	8,396	102.0%	-164	8,232		
愛媛県	13,209	10,957	10,350	10,491	101.4%	-141	10,350		
広島県	25,008	21,303	20,262	20,396	100.7%	-134	20,262		
福島県	15,945	15,459	14,668	14,801	100.9%	-133	14,668		
鹿児島県	13,575	12,847	12,189	12,300	100.9%	-112	12,188		
岡山県	16,015	14,289	13,584	13,681	100.7%	-97	13,583		
和歌山県	6,886	7,760	7,337	7,430	101.3%	-93	7,336		
宮崎県	8,693	8,524	8,068	8,161	101.1%	-93	8,067		
岐阜県	14,438	15,262	14,526	14,613	100.6%	-87	14,525		
岩手県	10,109	10,323	9,798	9,884	100.9%	-86	9,797		
青森県	10,787	10,893	10,348	10,429	100.8%	-82	10,347		
石川県	12,457	8,722	8,270	8,351	101.0%	-80	8,269		
香川県	8,684	7,517	7,123	7,197	101.0%	-74	7,122		
島根県	6,478	5,478	5,171	5,245	101.4%	-74	5,170		
富山県	9,605	8,249	7,825	7,898	100.9%	-73	7,824		
徳島県	7,001	6,041	5,711	5,784	101.3%	-73	5,710		
静岡県	30,136	27,844	26,589	26,659	100.3%	-70	26,588		
佐賀県	福岡県に含む		6,348	6,011	6,078	101.1%	-67	6,010	
長野県	18,640	16,025	15,280	15,343	100.4%	-63	15,279		
京都府	22,703	19,723	18,827	18,884	100.3%	-57	18,826		
山形県	8,533	8,957	8,532	8,576	100.5%	-44	8,531		
福井県	7,621	6,030	5,735	5,773	100.7%	-38	5,734		
鳥取県	5,871	4,435	4,211	4,246	100.8%	-35	4,210		
三重県	15,558	13,458	12,854	12,885	100.2%	-32	12,853		
群馬県	17,655	14,853	14,192	14,221	100.2%	-29	14,191		
山梨県	7,820	6,449	6,146	6,175	100.5%	-28	6,145		
栃木県	14,190	14,740	14,097	14,113	100.1%	-16	14,096		
奈良県	8,019	10,017	9,616	9,591	99.7%	25	9,615		
宮城県	16,621	17,437	16,747	16,695	99.7%	52	16,746		
沖縄県	8,861	9,373	9,060	8,974	99.1%	86	9,059		
福岡県	47,851	36,927	35,479	35,356	99.7%	123	35,478		
滋賀県	10,896	9,464	9,269	9,061	97.8%	208	9,268		
兵庫県	42,335	39,738	38,444	38,047	99.0%	397	38,443		
東京都	118,231	101,112	97,323	96,809	99.5%	513	97,322		
愛知県	59,332	51,878	50,747	49,670	97.9%	1,077	50,746		
茨城県	16,642	20,558	20,783	19,683	94.7%	1,099	20,158	試算①×97%	
埼玉県	54,457	47,919	47,012	45,880	97.6%	1,132	47,011		
神奈川県	69,101	59,317	58,723	56,793	96.7%	1,930	56,960	試算①×97%	
千葉県	35,957	39,737	40,268	38,046	94.5%	2,222	39,059	試算①×97%	
計	1,025,300	940,000	900,000	900,000			900,000		

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(昼間人口比で目標量の1/2、献血可能人口比で目標量の1/2)とした。

## 平成17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＞

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おり、これらを明確に切り分けることは難しい。日本赤十字社が行っている採血業務のうち輸血用血液に関するものを本務ととらえ、おおよそ原料血漿の確保のため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。

全血及び血小板成分採血は、そもそも赤血球製剤及び血小板製剤を製造するために行われるものであるから、ごく一部の原料血漿の確保に係る費用に限定して経費を積算するほか、血漿成分採血においては、必要経費を概ね積算するが、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90万リットル（A）とする。

## (2) 価格の算定方法

原料血漿90万リットルの確保～供給に必要な経費を積み上げ、この必要経費の総額を90万で除し、5%の消費税を加えて1リットルの単価（B）とする。

## (3) 算定の根拠となる数値

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14年度及び15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90万リットルを按分し配分量（D）とする。確保量の割合は平成14年度及び15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。）

## 負担する費用

## 材料費

全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

るもの等を負担する。血漿成分採血は全額負担。

#### 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負担する。

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からも負担する。

#### 経費

全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負担する。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)に関する経費から負担する。

#### 搬送・貯留保管費

管理供給・調査研究費からは原料血漿の搬送・貯留保管に要する経費を負担する。

## 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一定額を割り引くものとする。これまでの経緯をふまえ、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)

1. 一採血当たりの経費負担額

区分	全血200	全血400	血小板成分	血漿成分	負担する費用	負担の区分
材料費	240.86 円	263.84 円	264.66 円	7,056.02 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	31.87 円	63.74 円	66.40 円	2,225.37 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・減価償却費は負担しない 血漿成分採血のみ  輸血用血液製剤の製造に係るものは負担しない。
人件費	61.27 円	122.55 円	127.66 円	5,051.40 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	113.25 円	226.49 円	235.93 円	424.67 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負担しない。
計	447.25 円	676.62 円	694.65 円	14,757.46 円		

1採血あたりの原料血漿量	0.12 ℓ	0.24 ℓ	0.25 ℓ	0.45 ℓ
合計(1リットルあたり単価)①	3,727.04 円	2,819.25 円	2,778.59 円	32,794.35 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	110,662 ℓ	338,162 ℓ	162,789 ℓ	288,387 ℓ
確保費用計 ①×②	412,441,881 円	953,365,906 円	452,324,699 円	9,457,462,640 円
確保費用総計 ③	11,275,595,126 円			
原料血漿確保目標量④	90万リットル			
原料血漿標準価格 ③/④×105%	13,154.9 円/リットル			→ 13,160 円

原料血漿確保目標量:90万リットル



## 2. 凝固因子製剤用以外の原料血漿標準価格

### 計算内訳

#### その他の分画製剤用

$$\begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用価格(案)} \\ 13,160 \text{ 円/リットル} \end{array} \times \frac{\text{現行価格の比率}}{\frac{11,970 \text{ 円(その他分画用)}}{13,150 \text{ 円(凝固用)}}} = 11,979.1 \text{ 円/リットル} \rightarrow 11,980 \text{ 円}$$

#### II + III

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 50,580 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{13,160 \text{ 円}}{13,150 \text{ 円}}} = 50,618.5 \text{ 円/kg} \rightarrow 50,620 \text{ 円}$$

#### IV-1

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 15,200 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{13,160 \text{ 円}}{13,150 \text{ 円}}} = 15,211.6 \text{ 円/kg} \rightarrow 15,220 \text{ 円}$$

#### IV-4

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 15,900 \text{ 円/kg} \end{array} \times \frac{\text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合}}{\frac{13,160 \text{ 円}}{13,150 \text{ 円}}} = 15,912.1 \text{ 円/kg} \rightarrow 15,920 \text{ 円}$$