

## 平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画(案) について

・ 諮問書	1
・ 平成17年度第2回需給調査会議事要旨(案)	3
・ 平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画(案)	5
・ 平成18年度原料血漿確保目標量(案)について	12
・ 平成18年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方	16

### <参考>

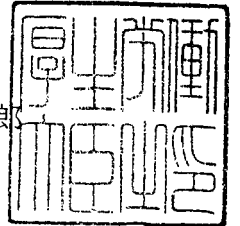
・ 平成18年度需要見込関連表	20
・ 平成17年度の血漿分画製剤需給状況(4月～12月実績)	21
・ 平成16年度の血漿分画製剤需給状況	22
・ アルブミン製剤の製造量等の推移(平成16年7月～17年12月)	23
・ 免疫グロブリン製剤の製造量等の推移(平成16年7月～17年12月)	24
・ 血液凝固第Ⅷ因子製剤の製造量等の推移(平成16年7月～17年12月)	25
・ 原料血漿確保実績(平成15年4月～17年12月)	26
・ 原料血漿価格(日米)の推移	27
・ 血漿分画製剤の自給率の推移(年次・供給量ベース)	28
・ 主な血漿分画製剤の自給率の推移	29
・ アルブミン製剤の供給量と自給率の推移	30
・ 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率の推移	31
・ 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量と自給率の推移	32
・ 血漿分画製剤の製造(輸入)実績報告集計表(平成17年10月～12月)	33

厚生労働省発薬食第0314035号

平成18年3月14日

薬事・食品衛生審議会会長  
井村伸正 殿

厚生労働大臣 川崎 二郎



諮 問 書

平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画を定めることについて、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第25条第5項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。



薬事食品衛生審議会  
平成17年度第2回血液事業部会需給調査会  
議事要旨（案）

日時：平成18年3月8日（水）15時～16時30分

場所：霞ヶ関東京會館エメラルドルーム

出席者：高野座長、清水、高橋各委員（大田委員欠席）

（事務局）

関血液対策課長、植村血液対策企画官、岡村需給専門官 他

（参考人）

採血事業者

日本赤十字社血液事業本部 沼田副本部長、中西財務課長

国内製造業者

血液製剤協会 千北化学及血清療法研究所生産管理部長

輸入販売業者

PPTAジャパン 福井代表

議題：

- 1 前回議事要旨の確認
- 2 平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について
3. その他

審議の概要

議題1について

前回議事要旨については、意見があれば事務局あて連絡することとされた。

議題2について

資料に基づき、事務局から説明後、採血事業者である日本赤十字社、国内製造業者の代表（血液製剤協会）、輸入販売業者の代表（PPTAジャパン）からそれぞれ意見を聴取したうえで、平成18年度の需給計画案について審議した結果、事務局案を了承し、血液事業部会へ報告することとされた。

## <主な意見>

### 製造業者

- ・標準価格の算定式については、最終計算結果の端数処理（10円未満切り上げ）について、今後、検討して欲しい。

### 輸入業者

- ・的確な事業投資のために、中期的な需給計画の策定を希望。
- ・先端技術のアクセスと効率化の観点から、外国事業者による国内原料血漿の委託製造についての検討を要望。
- ・産業政策の観点での制度の抜本的見直しを要望。

### 採血事業者

- ・中期的な需給の見通しをもって、原料血漿の確保を検討すべき。

### 委員

- ・アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の平成20年の自給達成に向けて、積極的な手段が必要。国内製造能力や需要量の見込み等を勘案して、平成19年、平成20年の原料血漿確保目標の計画的な検討が必要。
- ・患者が献血由来製品を選択できる環境や医療関係者の認識が重要。
- ・日赤のMR活動等、医師の処方につながる情報提供が必要。

# 平成18年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）

〔平成 年 月 日〕  
〔厚生労働省告示第 号〕

本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「法」という。）第3条に規定する基本理念に基づき、血液製剤（法第25条第1項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給を確保することを目的とするものである。

これにより、血液製剤の需要と供給等の動向を把握し、本計画に沿った製造、輸入等が行われることを確実なものとするとともに、供給等の実績をきめ細かく把握し、適時、適切に対応できる体制を構築するものとする。

なお、本計画において、次の各号に掲げる血液製剤は、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 1 アルブミン 加熱人血漿たん白及び人血清アルブミン
- 2 組織接着剤 フィブリノゲン加第XIII因子及びフィブリノゲン配合剤
- 3 血液凝固第VIII因子 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子及び遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子
- 4 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 乾燥人血液凝固第IX因子複合体（国内で製造されるものに限る。）及び乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
- 5 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。）、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及び遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子
- 6 トロンビン トロンビン（人由来のものに限る。）
- 7 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、乾燥 pH 四処理人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、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
- 8 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
- 9 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

## 第1 平成18年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

医療機関における血液製剤の需要見込量及び血液製剤の製造業者等（製造業者及び輸入販売業者をいう。以下同じ。）における供給見込量を基に算出した平成18年度において必要と見込まれる血液製剤の種類及び量は、別表第1のとおりとする。

## 第2 平成18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1及び血液製剤の製造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、平成18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は、別表第2のとおりとする。

## 第3 平成18年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第2を踏まえ、平成18年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、93万リットルとする。

## 第4 平成18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

平成18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は、別表第3のとおりとする。

## 第5 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

### 1 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4に掲げる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業者に配分する際の標準価格及び配分量を次のとおり規定する。

- 1 原料血漿の標準価格は、(1)から(5)までに掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)から(5)までに定めるとおりとする。

- |              |            |
|--------------|------------|
| (1) 凝固因子製剤用  | 13,150円/L  |
| (2) その他の分画用  | 11,980円/L  |
| (3) PⅡ+Ⅲペースト | 50,590円/kg |
| (4) PⅣ-1ペースト | 15,210円/kg |
| (5) PⅣ-4ペースト | 15,910円/kg |

2 血液製剤の製造業者に配分する原料血漿の種類及び見込量は、(1)から(3)までに掲げる製造業者ごとに、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。

- |                   |        |
|-------------------|--------|
| (1) (財)化学及血清療法研究所 |        |
| イ 凝固因子製剤用         | 23万L   |
| ロ その他の分画用         | 5万L    |
| (2) 日本製薬株式会社      |        |
| イ その他の分画用         | 13万L   |
| ロ PⅡ+Ⅲペースト        | 6万L相当  |
| (3) 株式会社ベネシス      |        |
| イ 凝固因子製剤用         | 0.3万L  |
| ロ その他の分画用         | 23.7万L |
| ハ PⅣ-1ペースト        | 26万L相当 |
| ニ PⅣ-4ペースト        | 15万L相当 |

(注)

- 1 「凝固因子製剤用」とは、採血後8時間以内に凍結させた原料血漿であって、血液凝固第Ⅷ因子を含むすべ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、採血後8時間以上経過した後に凍結させた原料血漿又は凝固因子製剤用から血液凝固第Ⅷ因子を取り出して生じるもの(脱クリオ分画用プラズマ)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。

## 2 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫について

平成13年3月に、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子の出荷一時停止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製造業者等は一定量の在庫を保有することが望ましい。



## 平成18年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

種 類	換算規格	需要見込量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	3,255,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,500
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	9,308,100
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	328,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	36,400
インヒビター製剤	延人数	10,000
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	137,300
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	29,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,315,400
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	23,700
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	75,200
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	387,800
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,900
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	630

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 平成14年度から平成16年度の供給実績及び17年度の間の実績から計算した平均伸び率を基準に、18年度の供給見込量を算出し需要見込量とした。

注3. 需要見込量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。

注4. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

## 平成18年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

(別表第2)

種類	換算規格	H17年度末 在庫量(見込)	H18年度製造・輸入目標量			計 (供給可能量)
			国内血漿由来	輸入血漿由来	計	
アルブミン	25% 50ml 1瓶	644,900	1,866,500	1,486,500	3,353,100	3,998,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	600	3,100	0	3,100	3,800
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	4,319,100	4,250,000	5,331,500	9,581,500	13,900,600
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	69,500	129,700	210,100	339,700	409,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	9,200	37,500	0	37,500	46,700
インヒビター製剤	延人数	8,300	0	12,300	12,300	20,600
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	29,800	0	160,400	160,400	190,200
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	42,100	29,600	0	29,600	71,700
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	355,500	1,359,900	130,900	1,490,800	1,846,300
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	14,300	600	21,200	21,800	36,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	9,400	0	7,000	7,000	16,400
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	49,300	0	113,800	113,800	163,100
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	86,600	328,600	12,000	340,600	427,200
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300	300	0	300	600
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	3,600	41,200	0	41,200	44,800
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	820	0	0	0	820

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 製造・輸入目標量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。

注3. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

## 平成18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

種 類	換算規格	製造目標量
アルブミン	25% 50ml 1瓶	1,866,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	3,100
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	4,250,000
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	129,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	37,500
インヒビター製剤	延人数	0
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	29,600
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,359,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	328,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	41,200
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	0

注1. 種類については、(参考)に示すとおり各血液製剤の適応により分類した。

注2. 製造目標量は、製品の規格毎に集計した総見込量を代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。

注3. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

## 血漿分画製剤の分類内訳表

種	類	内	訳
アルブミン		加熱人血漿たん白 人血清アルブミン	
乾燥人フィブリノゲン		乾燥人フィブリノゲン	
組織接着剤		フィブリノゲン加第XIII因子 フィブリノゲン配合剤	
血液凝固第VIII因子(遺伝子組換え型含む)		乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子 遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子	
乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む)		乾燥人血液凝固第IX因子複合体(国内製剤) 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	
インヒビター製剤		乾燥人血液凝固第IX因子複合体(輸入製剤) 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	
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子		ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子	
トロンビン(人由来)		トロンビン(人由来)	
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 pH4処理酸性人免疫グロブリン 乾燥pH4処理人免疫グロブリン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン ホリエチレンジグリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ホリエチレンジグリコール処理人免疫グロブリン	
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 ホリエチレンジグリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 乾燥ホリエチレンジグリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン		乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	
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 ホリエチレンジグリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥ホリエチレンジグリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII		乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	
乾燥濃縮人活性化プロテインC		乾燥濃縮人活性化プロテインC	
人ハプトグロビン		人ハプトグロビン	
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター		乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	

注1. 安全な血液製剤の安定供給等の確保に関する法律施行規則に掲げる需給計画の対象となる血液製剤をその適応により分類した。

## 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。

## 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2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年度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		

18

1採血あたりの原料血漿量	0.12 ㍓	0.24 ㍓	0.25 ㍓	0.45 ㍓
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 ㍓	352,839 ㍓	176,693 ㍓	283,233 ㍓
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

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