

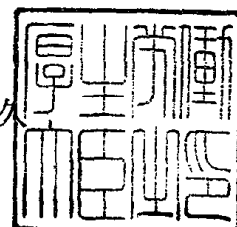
平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画(案) について

・ 諮問書	1
・ 平成16年度第2回需給調査会議事要旨(案)	3
・ 平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画(案)	5
・ 平成17年度原料血漿確保目標量について(案)	13
・ 平成17年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方	19
＜参考＞	
・ 平成17年度需要見込関連表	23
・ 平成16年度の血漿分画製剤需給状況(12月末現在)	24
・ 平成15年度の血漿分画製剤需給状況(12月末現在)	25
・ アルブミン製剤の製造量等の推移(平成15年7月～16年12月)	26
・ 免疫グロブリン製剤の製造量等の推移(平成15年7月～16年12月)	27
・ 血液凝固第Ⅷ因子製剤の製造量等の推移(平成15年7月～16年12月)	28
・ 原料血漿確保実績(平成16年4月～17年2月速報)	29
・ 原料血漿価格(日米)の推移	30
・ 血漿分画製剤の自給率の推移(暦年・供給量ベース)	31
・ 主な血漿分画製剤の自給率の推移	32
・ アルブミン製剤の供給量と自給率	33
・ 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率	34
・ 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量と自給率	35
・ 血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(平成16年10月～12月)	36

厚生労働省発薬食第0316011号
平成17年3月16日

薬事・食品衛生審議会会長
井村伸正殿

厚生労働大臣 尾辻秀久



諮問書

平成17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16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17年3月4日(金) 10時～11時30分

場所：はあといん乃木坂 ソレイユ

出席者：高野座長、大田、清水各委員

(事務局)

金井血液対策課長、浦山血液対策企画官、中山課長補佐、堀金需給専門官 他

(参考人)

採血事業者

日本赤十字社血液事業本部 沼田 芳彰副本部長、掛川 裕通財務課長

国内製造業者

化学及血清療法研究所 宮本 誠二理事

輸入販売業者

PPTAジャパン ロバート M フェリエ代表

議題：

1. 前回議事要旨の確認
2. 平成1.7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、事務局から説明を行った後、採血事業者である日本赤十字社、国内製造業者の代表、輸入販売業者を代表してPPTAジャパンからそれぞれ意見を聴取したうえで意見交換が行われた。

結論

委員の意見も添えたうえで、事務局案どおり血液事業部会に報告することで了承された。

○主な意見

採血事業者

- ・ 原料血漿について長期的な需要見込を示してほしい。

製造業者

- ・ 原料血漿の標準価格については、国際競争力を考慮して設定してほしい。
- ・ 将来の価格設定においては最終計算結果の端数処理法についても検討してほしい。
また、日本赤十字社には原料血漿の採取・供給に係る費用について、さらなる効率化をお願いしたい。

輸入業者

- ・ 血液製剤産業は種々の感染症のリスクを伴うことを理解いただきたい。
- ・ コストの上昇、売上げの低下等により産業の財政状況は世界的に悪化している。
- ・ 国産製品、輸入製品のバランスがとれた供給が必要。

委員から

- ・ 日本赤十字社と他の国内製造業者の薬価が接近するような価格の設定が必要。
- ・ 原料血漿価格を低く抑えるにはどうしたらいいのか、経費の計算を見直すべきではないか。
- ・ 原料血漿の価格は10円アップでも、製造業者がそれを回収するには売上げをかなり伸ばす必要があることに留意すべき。
- ・ 海外の原料血漿価格についても日本向けだけでなく広く比較する必要がある。
- ・ 製造しても売れないのでは困るが、自給確立の目標が下がるのは耐え難い。現在自給率が低いものについても、せめて50%程度まではもっていくべきだ。
- ・ 長期的な需要動向はアルブミンと新鮮凍結血漿の使用量で大方の予想が可能。使用量の調査も実施したうえで実態にあうような形に修正すべきだ。

その他

今回の調査会では、「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」の動向を説明し、それも踏まえて中長期的な需給見通しについても検討していくこととなった。

(案)

平成17年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）

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、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、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17年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成17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、血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）における供給見込量等を基に別表第1のとおりとする。

第2 平成17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、平成17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17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17年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、90万リットルとする。

第4 平成17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17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販売業者等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 | 13,160円/L |
| (2) その他の分画用 | 11,980円/L |
| (3) PⅡ+Ⅲペースト | 50,620円/kg |
| (4) PⅣ-1ペースト | 15,220円/kg |
| (5) PⅣ-4ペースト | 15,920円/kg |

2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。

(1) 財団法人化学及血清療法研究所

- | | |
|-----------|------|
| イ 凝固因子製剤用 | 29万L |
| ロ その他の分画用 | 4万L |

(2) 日本製薬株式会社

- | | |
|------------|-------|
| イ その他の分画用 | 10万L |
| ロ PⅡ+Ⅲペースト | 5万L相当 |

(3) 株式会社ベネシス

- | | |
|------------|--------|
| イ 凝固因子製剤用 | 0.7万L |
| ロ その他の分画用 | 21.3万L |
| ハ PⅣ-1ペースト | 30万L相当 |
| ニ PⅣ-4ペースト | 40万L相当 |

(注)

1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間又は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。

「その他の分画用」とは、採血後6時間又は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販売業者等は一定量の在庫を保有することが望ましい。

平成17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	3,380,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm ²	9,695,700
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	312,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,200
インヒビター製剤	延人数	14,200
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	147,100
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	34,000
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,405,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	20,400
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	88,500
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	363,100
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	380
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,100
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	450

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13年度から平成15年度の供給実績及び平成16年度の中間実績から計算した平均伸び率を基準に、平成17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又は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17年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

(別紙表2)

種類	換算規格	H16年度末 在庫量(推定)	H17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	1,549,200	1,580,300	1,468,500	3,048,800	4,598,000
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	1,200	2,000	0	2,000	3,200
組織接着剤	cm ²	4,293,800	3,819,000	7,710,100	11,529,100	15,822,900
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	83,900	103,300	194,900	298,100	382,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	7,900	37,500	0	37,500	45,400
インヒビター製剤	延人数	2,400	0	13,900	13,900	16,300
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	141,300	0	168,000	168,000	309,300
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	56,000	35,500	0	35,500	91,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	596,400	1,114,300	166,500	1,280,800	1,877,200
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	15,000	600	22,700	23,300	38,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	10,100	0	7,100	7,100	17,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	96,300	0	88,600	88,600	184,900
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	96,300	377,000	14,000	391,000	487,300
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	40	1,000	0	1,000	1,040
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	18,100	26,000	8,800	34,800	52,900
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	620	0	300	300	920

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、製造販売業者等から届出があった製造・輸入見込量を集計し、代表的な規格・単位に換算したう四捨五入により100又は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17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	1,580,300
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,000
組織接着剤	cm ²	3,819,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	103,300
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	35,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,114,300
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	377,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	1,000
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	26,000
乾燥濃縮人Cl-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、製造販売業者等から届出があった原料血漿からの製造見込量を集計し、代表的な規単位に換算したうえ、四捨五入により100又は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、又は10の整数倍で表示した。

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VIII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
トロンピン(人由来)	トロンピン(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 ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ホリエチレン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ピンIII	乾燥濃縮人アンチトロンピン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)	= 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 ²)	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
トロンピン(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ピン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を負担する。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

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