

薬事・食品衛生審議会
平成18年度第1回血液事業部会需給調査会
議事要旨（案）

日 時：平成18年11月16日（木）10時～11時

場 所：霞ヶ関東京會館35F「シルバースタールーム」

出席者：高野座長、太田、清水、高橋各委員

（事務局）

関血液対策課長、植村血液対策企画官、藤井需給専門官 他

議 題：

- 1 前回議事要旨の確認
- 2 平成17年度及び平成18年度上半期の需給計画の実施状況について
- 3 平成19年度の需給計画（案）について
- 4 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2及び資料3に基づき、事務局から説明。平成17年度の実施状況等については、血液事業部会へ報告することとされた。

議題3について

事務局案どおり、平成19年度の原料血漿確保目標量については、97万Lとすることで暫定的に了承された。

<主な意見>

- 外国からの輸入品について、献血由来と非献血由来の割合等、整理がつけばデータとして提出して欲しい。
- 日赤が統合化、広域体制を組んできていることもあり、都道府県別の原料血漿確保目標量の割り当ての考え方も、ブロックごとに分けるなど、いろいろな工夫をする必要があるのではないか。
- アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、血液凝固第Ⅷ因子製剤以外の血漿分画製剤についても、需要量調査を実施し、それらの製剤に関しても適正使用の観点からも対応するべき。

資料 2

平成 19 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 X III 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 HB s 人免疫グロブリン 抗 HB s 人免疫グロブリン、乾燥抗 HB s 人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗 HB s 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 HB s 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19年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成19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19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19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19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19年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、97万リットルとする。

第4 平成19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19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	13,020 円/L
(2) その他の分画用	11,870 円/L
(3) PⅡ+Ⅲペースト	50,090 円/kg
(4) PⅣ-1ペースト	15,060 円/kg
(5) PⅣ-4ペースト	15,760 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	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	20万L
ロ PⅡ+Ⅲペースト	3万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	27.7万L
ハ PⅣ-1ペースト	23万L相当
ニ PⅣ-4ペースト	12万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。

2 「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。

別表第1 平成19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	3,259,200
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,400
組織接着剤	cm ²	10,723,300
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	343,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	37,100
インヒビター製剤	延人数	13,700
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	117,200
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	34,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,515,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	23,300
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	8,600
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	84,600
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	438,100
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	44,000
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	460

(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。
2. 需要見込量は、製造販売業者等における供給見込量を基に算出した。なお、大きな変動がないかを確認するために、平成15年度から平成17年度の供給実績及び18年度の間の実績から計算した平均伸び率による供給見込量と照らし合わせている。
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。
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。

別表第2 平成19年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量

血液製剤の種類	換算規格	製造・輸入目標量			18年度末 在庫量(見込)	供給可能量
		国内血漿由来	国内血漿由来 以外	計		
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,068,800	1,168,000	3,236,800	961,700	4,198,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,300	0	2,300	1,100	3,400
組織接着剤	cm ²	5,275,000	5,528,700	10,803,700	2,683,100	13,486,800
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	114,500	237,400	351,900	142,000	493,900
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,300	0	34,300	12,800	47,100
インヒビター製剤	延人数	0	14,500	14,500	6,300	20,800
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	0	130,200	130,200	43,200	173,400
トロンピン(人由来)	10000単位 1瓶	53,800	0	53,800	10,600	64,400
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,437,100	72,500	1,509,500	404,400	1,913,900
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	600	29,600	30,200	9,400	39,600
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	0	9,400	9,400	4,600	14,000
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	0	73,200	73,200	57,600	130,800
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位 1瓶	401,100	12,100	413,200	119,200	532,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0	0	0	300	300
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	43,900	0	43,900	11,800	55,700
乾燥濃縮人CI-インアクチベーター	1瓶	0	700	700	200	900

(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。
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で、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。
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。
4. 「血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)」の「国内血漿由来以外」欄は、遺伝子組換え型の数量である。
5. 「インヒビター製剤」の「国内血漿由来以外」欄については、遺伝子組換え製剤の数量も含まれている。

別表第3

平成19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	2,068,800
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	2,300
組織接着剤	cm ²	5,275,000
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位 1瓶	114,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位 1瓶	34,300
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
トロンビン(人由来)	10000単位 1瓶	53,800
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	1,437,100
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ビンⅢ	500単位 1瓶	401,100
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	0
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	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。
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で、四捨五入により100または10の整数倍で表示した。
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 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ポ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 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 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
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 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 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
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) 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 19 年度の原料血漿確保目標量（案）について

【平成 19 年度確保目標量】

97 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。

17 年度においては確保目標量を 90 万リットルと定め、確保量は 94.5 万リットルであり、目標量を達成した。

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したこと等を踏まえ、原料血漿確保目標量を 93 万リットルへ増量したところである。

19 年度においては、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の需要増加等に伴い、原料血漿の「その他の分画製剤製造用」の受入希望量が増加したことを踏まえ、原料血漿確保必要量を 94 万リットルとしている。

2. 平成 19 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、凝固因子製剤製造用と中間原料は、18 年度を下回ったものの、その他の分画製剤製造用は、18 年度を上回っている。

	19 年度希望量	18 年度希望量
凝固因子製剤製造用	70.0 万リットル	(76.5 万リットル)
その他の分画製剤製造用	52.7 万リットル	(41.7 万リットル)
中間原料	38.0 万リットル相当	(47.0 万リットル相当)
	160.7 万リットル	(165.2 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
70.0 万リットル	+	(52.7 万リットル - 28.7 万リットル)
		= 94.0 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	46.7	(19.5)			
(財)化学及血清療法研究所	23.0	5.0			
日本製薬(株)	0	20.0	3.0		
(株)ベネシス	0.3	27.7		23.0	12.0
合計	70.0	52.7		38.0	

(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18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19年度においても、平成18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19年度原料血漿確保目標量を97万リットルと定め、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17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)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5		
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0	97.0
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	(90.0)	(94.0)

※ 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		
		17年度	18年度	19年度
アルブミン	25%50ml瓶 換算(瓶)	1,726,000	1,968,000	2,069,000
乾燥人フィブリノゲン	1 g 50 ml	2,000	2,000	2,000
組織接着剤	接着面積換算(cm ²)	3,819,000	4,250,000	5,275,000
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	103,000	118,000	115,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	37,000	38,000	34,000
トロンビン(人由来)	10000単位瓶 換算(瓶)	36,000	30,000	54,000
人免疫グロブリン	2.5g瓶 換算(瓶)	1,085,000	1,268,000	1,437,000
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)	326,000	372,000	401,000
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 U(瓶) 5 ml	1,000	0	0
人ハプトグロビン	2000 U(瓶) 100 ml	51,000	42,000	44,000

(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19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17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19年度の原料血漿確保目標量の半数(48.5万リットル)を按分で割当て
 - (2) 献血可能人口(16歳～69歳)比率により、同目標量の半数(48.5万リットル)を按分で割当て
 - (3) 上記の合計を目標量とする。
2. 平成18年度の目標量に19年度目標量の伸び率を乗じて目標量とする
(試算2)

19年度の伸び率

$$97万L / 93万L = 104.30\%$$

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19年度原料血漿確保目標量(案) (97万L)

	平成17年度 確保実績	平成18年度 目標量	19年度目標 量 試算①	19年度目標量 試算②		試算①と ②の差	平成19年度確 保目標量の都 道府県別割り 当て	備考
			平成17年国 勢調査データ による目標量 試算	平成18年度目 標量×97/93 (104.3%)	試算①に 対する割 合			
北海道	43,862	43,611	42,729	45,487	106.5%	-2,758	44,438	試算①×104%
熊本県	16,092	13,863	13,532	14,459	106.9%	-928	14,073	試算①×104%
長崎県	13,523	11,203	10,913	11,685	107.1%	-772	11,459	試算①×105%
大分県	8,967	9,076	8,924	9,466	106.1%	-542	9,281	試算①×104%
新潟県	18,727	17,717	17,994	18,479	102.7%	-486	17,994	
高知県	6,900	6,015	5,820	6,274	107.8%	-454	6,111	試算①×105%
青森県	10,738	10,692	10,719	11,152	104.0%	-433	10,719	
秋田県	8,563	8,506	8,439	8,872	105.1%	-433	8,777	試算①×104%
福島県	15,183	15,157	15,423	15,809	102.5%	-386	15,423	
岩手県	10,627	10,124	10,185	10,559	103.7%	-374	10,185	
和歌山県	7,343	7,581	7,566	7,907	104.5%	-341	7,566	
鹿児島県	12,572	12,594	12,804	13,136	102.6%	-332	12,804	
山形県	8,572	8,815	8,876	9,194	103.6%	-319	8,876	
愛媛県	10,736	10,695	10,864	11,155	102.7%	-291	10,864	
奈良県	9,095	9,936	10,137	10,363	102.2%	-227	10,137	
宮崎県	8,158	8,336	8,488	8,695	102.4%	-207	8,488	
広島県	25,736	20,937	21,631	21,838	101.0%	-207	21,631	
島根県	5,685	5,342	5,384	5,572	103.5%	-188	5,384	
徳島県	6,250	5,900	5,966	6,154	103.2%	-188	5,966	
香川県	7,153	7,359	7,518	7,676	102.1%	-158	7,518	
宮城県	17,508	17,304	17,897	18,048	100.8%	-152	17,897	
富山県	8,500	8,085	8,294	8,433	101.7%	-139	8,294	
岐阜県	15,253	15,009	15,520	15,655	100.9%	-135	15,520	
福井県	6,749	5,925	6,063	6,180	101.9%	-117	6,063	
群馬県	15,366	14,664	15,181	15,295	100.8%	-114	15,181	
兵庫県	38,446	39,724	41,322	41,433	100.3%	-111	41,322	
山口県	10,889	10,931	11,301	11,401	100.9%	-101	11,301	
岡山県	15,165	14,036	14,550	14,640	100.6%	-90	14,550	
石川県	12,182	8,545	8,827	8,913	101.0%	-86	8,827	
三重県	14,963	13,281	13,774	13,852	100.6%	-78	13,774	
佐賀県	福岡県に含む	6,210	6,402	6,477	101.2%	-75	6,402	
静岡県	27,320	27,474	28,615	28,656	100.1%	-41	28,615	
山梨県	6,492	6,350	6,596	6,623	100.4%	-27	6,596	
鳥取県	5,682	4,350	4,511	4,537	100.6%	-27	4,511	
長野県	18,101	15,788	16,442	16,467	100.2%	-26	16,442	
京都府	19,414	19,454	20,273	20,291	100.1%	-18	20,273	
栃木県	13,987	14,566	15,278	15,192	99.4%	85	15,278	
大阪府	66,256	67,614	70,616	70,522	99.9%	94	70,616	
福岡県	42,570	36,661	38,461	38,238	99.4%	223	38,461	
滋賀県	8,878	9,577	10,234	9,989	97.6%	245	10,234	
沖縄県	9,567	9,361	10,185	9,764	95.9%	421	9,879	試算①×97%
茨城県	18,611	20,830	22,359	21,726	97.2%	633	22,359	
埼玉県	47,018	48,578	51,653	50,667	98.1%	985	51,653	
愛知県	51,039	52,438	55,824	54,693	98.0%	1,130	55,824	
千葉県	38,769	40,361	44,184	42,097	95.3%	2,087	42,858	試算①×97%
東京都	104,713	100,566	107,088	104,891	97.9%	2,197	107,088	
神奈川県	57,288	58,859	64,651	61,391	95.0%	3,260	62,711	試算①×97%
計	945,209	930,000	970,000	970,000			970,223	

注: 都道府県別目標量(試算値)の設定根拠を、平成17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19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】

- 血漿成分採血は、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。
- 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。
(ただし、赤血球製剤の白血球除去の導入に伴い原料血漿の製造に生じた費用、並びに、原料血漿の確保のため新鮮凍結血漿から転用するために生じた費用を含むこととする。)

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97万リットル（A）とする。

(2) 価格の算定方法

原料血漿97万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97万で除し、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16年度及び17年度の平均を使用する。

（なお、白血球除去を導入したことにより、全血採血及び血小板成分採血において1採血当たりの原料血漿量の減少を考慮。）

(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97万リットルを按分し配分量（D）とする。
確保量の割合は平成16年度及び17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 （シングルパック代相当、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）		
	原料血漿の確保のため、新鮮凍結血漿から転用するために生じた作業の経費	/	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）		
	白血球除去の導入に伴い生じた経費（減価償却費、リース料等）	/	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。

全血採血において、新鮮凍結血漿から原料血漿に転用された血漿を得るための白血球除去工程を含む製造作業にかかる費用（労務費相当）についても積算する。

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。

全血採血において、白血球除去の導入に伴い、原料血漿の製造に生じた経費（減価償却費、リース料等）も積算する。

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	225.36 円	276.86 円	275.13 円	7,500.15 円	血液バッグ代(全血はシングルバッグ代相当、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	61.93 円	100.63 円	54.39 円	2,336.88 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) 白血球除去の導入に伴い生じた経費	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。 全血採血のみ
人件費	218.26 円	288.46 円	110.70 円	5,661.73 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) 原料血漿の確保のため新鮮凍結血漿から転用するために生じた労務費	血漿成分採血のみ " " " " 全血採血のみ
管理供給・調査研究費	125.85 円	241.22 円	220.24 円	471.95 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	631.40 円	907.17 円	660.46 円	15,970.71 円		

1採血あたりの原料血漿量	0.12 ℓ	0.23 ℓ	0.21 ℓ	0.45 ℓ
合計(1リットルあたり単価)①	5,261.67 円	3,944.22 円	3,145.05 円	35,490.47 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	119,407 ℓ	414,675 ℓ	176,540 ℓ	259,378 ℓ	原料血漿確保目標量: 97万リットル
確保費用計 ①×②	628,280,230 円	1,635,569,429 円	555,227,127 円	9,205,447,128 円	
確保費用総計 ③	12,024,523,913 円				
原料血漿確保目標量④	97万リットル				
原料血漿標準価格 ③/④×105%	13,016 円/リットル			→	13,020 円

3. 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

$$\begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用価格(案)} \\ 13,020 \text{ 円/リットル} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{現行価格の比率} \\ \frac{11,980 \text{ 円(その他分画用)}}{13,150 \text{ 円(凝固用)}} \end{array} = 11,861.6 \text{ 円/リットル} \rightarrow 11,870 \text{ 円}$$

II + III

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 50,590 \text{ 円/kg} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合} \\ \frac{13,020 \text{ 円}}{13,150 \text{ 円}} \end{array} = 50,089.9 \text{ 円/kg} \rightarrow 50,090 \text{ 円}$$

IV-1

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 15,210 \text{ 円/kg} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合} \\ \frac{13,020 \text{ 円}}{13,150 \text{ 円}} \end{array} = 15,059.6 \text{ 円/kg} \rightarrow 15,060 \text{ 円}$$

IV-4

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 15,910 \text{ 円/kg} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合} \\ \frac{13,020 \text{ 円}}{13,150 \text{ 円}} \end{array} = 15,752.7 \text{ 円/kg} \rightarrow 15,760 \text{ 円}$$