

平成 30 年度の血液製剤の安定供給に関する計画
(需給計画)(案)について

○平成 30 年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方	1
○平成 30 年度原料血漿価格(案)について	3
○平成 30 年度需要見込関連表	7
○血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)	8
○アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移	9
○グロブリン製剤の供給量の推移	10
○血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移	11
○原料血漿確保実績(平成 27 年 4 月～平成 30 年 1 月)	12
○原料血漿価格(日米)の推移	13
○原料血漿確保量と価格の推移	14

平成30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。但し、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は含むもの。

1 凝固因子製剤用

(1) 原料血漿の確保目標量

99万リットル（A）とする。

(2) 価格の算定方法

原料血漿99万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99万で除し、8%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、管理供給費）の単価（C）については直近の実績である平成27年度及び28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99万リットルを按分し配分量（D）とする。

確保量の割合は、平成30年度献血推進計画（案）に則り日本赤十字社が策定した平成30年度の事業計画（案）とした。

計算式：
$$B = \sum (C_n \times D_n) \div A \times 1.08 \quad (10円未満切り上げ)$$

(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ため、前年度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）

	採 血 種 別		
	全血（200及び400）	血小板成分	血 漿 成 分
材 料 費	血液バッグ代、製品表示ラベル		採血キット、製品表示ラベル、薬品費、止血・消毒用消耗品、検査用試薬
人 件 費	原料血漿の凍結・一時保管に係る製造職員		
			医師、看護師、検査職員（生化学等検査）、事務職員（受付等）
経 費	原料血漿の凍結・一時保管経費		
	白血球除去の導入に伴い新たに導入した採血装置に係る経費		登録者依頼経費、献血者処遇費、採血装置に係る経費、検査経費
管理供給費	原料血漿輸送・貯留保管経費		

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する。

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。

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。

管理供給費

原料血漿の搬送・貯留保管に要する経費を積算する。

平成30年度原料血漿価格（案）について

I 従来の原価計算方式に基づく価格（括弧書は平成29年度の同方式に基づく価格）

1. 凝固因子製剤用 12,630円/L（13,870円/L）
2. その他の製剤用 11,570円/L（12,700円/L）

II 原料血漿価格に関する議論等について

1. 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針） （H25.7改正）

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 ～ 四 （略）

五 血液製剤の販売価格

1 （略）

2 血漿分画製剤

血漿分画製剤については、製剤により状況は異なるものの、海外の血漿に由来する製剤（以下「輸入製剤」という。）に一定程度依存している。主な製剤であるアルブミン製剤の国内自給率が近年伸びないのは、輸入製剤の方が販売価格が安いという指摘があり、ここ数年は輸入製剤の販売量が若干増加している。国内の献血由来の製剤の販売量を伸ばすためには、輸入製剤と価格競争ができるよう努力する必要がある。そのためには、原料血漿価格の低減、製造コストの削減、製造規模の拡大などに取り組むことが重要である。

2. 血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会最終報告書（H24.3.6公表）

第4 提言

（1）～（2） （略）

（3）輸血用を含めた血液製剤全般のコスト構造のあり方について

① （略）

②アルブミン製剤など血漿分画製剤の価格等について

アルブミン製剤の国内自給率が低下している要因として、原料血漿価格を含む製造コストが高いことなどが考えられる。今後、国は、血液事業の運営に支障を来さないように配慮しつつ、原料血漿価格についても適正な価格の調整を考えていくべきである。（以下略）

（4）～（9） （略）

3. ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言（H28.10月公表）

II. 血液製剤

2) 血液製剤産業・行政に関する施策の提言

<企業規模・市場構造の改革>

- 先進諸国並みの低価格な血液製剤を安定的に供給するという観点から、日本赤十字社は、より高い効率性と透明性が求められる。

<安定供給の確保>

- 置換血小板などの新技術の導入による原料血漿の国内メーカーへの安定的な供給を促進する。

- 1 回当たりの採血量の増加、成分採血、病院の採血所の活用など、原料血液の供給における効率化とコストの低減を図る。

Ⅲ 調整案

Ⅱを踏まえ、平成30年度の原価計算方式に基づく価格を基準として、基本方針やタスクフォースの提言及び日本赤十字社や製薬企業の収支状況等を勘案し、以下の価格に調整した。(括弧書は平成29年度標準価格)

(1) 凝固因子製剤用 11,990円/L (11,110円/L)

(2) その他の製剤用 10,980円/L (10,170円/L)

※ 米国の原料血漿価格 156ドル/L (16,971円/L) (2016年)

日本赤十字社事業計画に基づく原料血漿の採血方法別確保目標量について

日本赤十字社は、平成30年度の献血の献血の推進に関する計画における目標量に則り、全血採血で約133万リットル、成分採血で約66万リットル、合計で約199万リットルの血液確保計画を作成し、当該年度に必要な99万リットルの原料血漿を確保することとしております。

献血の推進に関する計画（案）

採血方法	全血献血	成分献血		合 計
		血小板	血漿	
血液量(L)	1,330,272	289,159	368,156	1,987,587

-日本赤十字社の事業計画について-

全国の輸血用血液製剤の需要動向を踏まえて、採血方法別の必要血液量を算出します。
当該年度の原料血漿確保目標量（99万L）については、輸血用血液として使用しない血漿と血漿成分献血で確保する計画としております。

日本赤十字社事業計画（案）における血液量

採血方法	全血献血		小計	成分献血		合 計
	200mL	400mL		血小板	血漿	
血液量(L)	22,488	1,307,784	1,330,272	289,159	368,156	1,987,587
輸血用血液量	12,334	675,231	687,565	159,483	88,928	935,976
原料血漿確保量	9,178	583,915	593,093	126,490	270,417	990,000
検査落・減損等	976	48,638	49,614	3,186	8,811	61,611

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	221.98 円	270.04 円	269.00 円	7,001.05 円	血液バッグ代 採血キット 製品表示ラベル 薬品費(成分採血の保存液、生理食塩水など) 止血・消毒用消耗品 検査用試薬(血液型、NAT用など)	全血、血小板成分採血のみ 血漿成分採血のみ 血漿成分採血のみ " " "
経費	32.39 円	61.87 円	58.11 円	2,689.81 円	白血球除去の導入に伴い生じた経費 凍結・一時保管経費(機器等保守料・減価償却費・光熱水料) 登録者への献血依頼経費、献血者処遇費 採血装置借料、減価償却費、保守料 検査検体送料 検査機器保守料、減価償却費、光熱水料	全血採血のみ 血漿成分採血のみ " " " " "
人件費	49.88 円	95.60 円	87.29 円	6,683.98 円	製造職員(凍結・一時保管) 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)	血漿成分採血のみ " " " "
管理供給費	133.56 円	255.98 円	233.72 円	500.84 円	原料血漿輸送・貯留保管費用 1リットル当たり単価を1採血当たり単価に変換	
計	437.81 円	683.49 円	648.12 円	16,875.68 円		

1採血当たりの原料血漿量	0.118 $\frac{\text{kg}}{\text{kg}}$	0.240 $\frac{\text{kg}}{\text{kg}}$	0.220 $\frac{\text{kg}}{\text{kg}}$	0.480 $\frac{\text{kg}}{\text{kg}}$
合計(1リットル当たり単価)①	3,710.25 円	2,847.88 円	2,946.00 円	35,157.67 円

2. 原料血漿価格の計算(凝固因子製剤用)

原料血漿確保保込量 ②	9.178 $\frac{\text{kg}}{\text{kg}}$	583.915 $\frac{\text{kg}}{\text{kg}}$	126,490 $\frac{\text{kg}}{\text{kg}}$	270,417 $\frac{\text{kg}}{\text{kg}}$	原料血漿確保保目標量: 93.5万リットル
確保費用計 ①×②	34,052,713 円	1,662,916,931 円	372,639,540 円	9,507,230,747 円	
確保費用総計 ③		11,576,839,931 円			
原料血漿確保保目標量 ④		99万リットル			
原料血漿標準価格 ⑤=③/④×108%		12,629 円 /リットル	→	12,630 円	対前年度 +1,520円

3. 原料血漿価格の計算(その他の分画用)

平成29年度原価計算方式に基づく算定(その他の分画用) ⑥	12,700 円
平成29年度原価計算方式に基づく算定(凝固因子製剤用) ⑦	13,870 円
原料血漿標準価格 ⑥×⑤/⑦	11,564.6 円 /リットル → 11,570 円

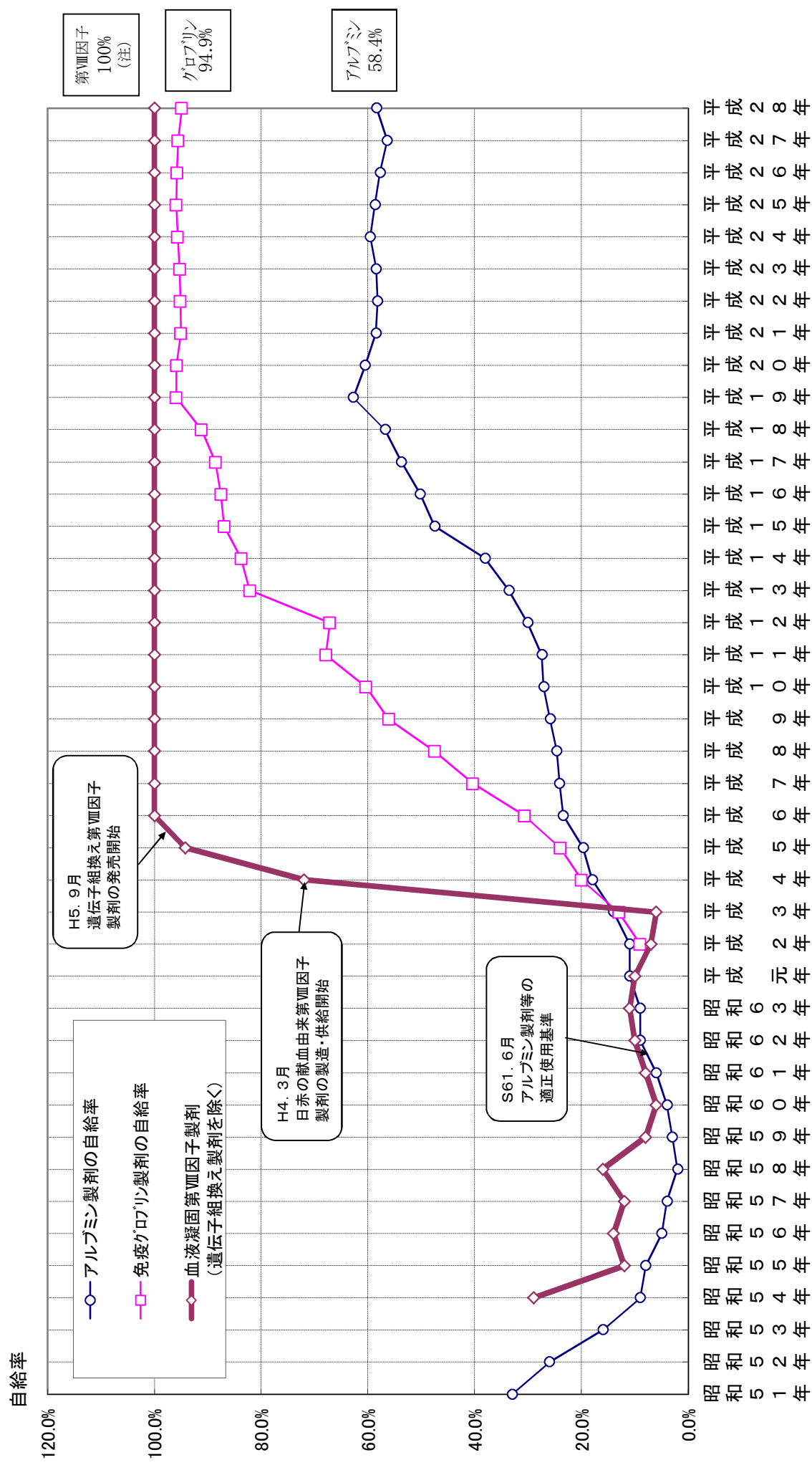
平成30年度需要見込関連表

種 類	換算規格	H29年度 供給見込(※)	H29年度末 在庫見込	H30年度製造 輸入見込量	H30年度 供給可能量	H30年度 必要見込量	H30年度末 在庫見込量	在庫量 (ヶ月分)
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,341,500	606,900	2,432,900	3,039,800	2,408,600	631,200	3.1
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	11,000	6,000	11,500	17,500	10,000	7,500	9.0
組織接着剤	cm ³	13,840,900	2,827,900	15,059,200	17,887,100	12,954,300	4,932,800	4.6
血液凝固第Ⅳ因子	1000単位 1瓶	808,300	359,000	812,100	1,171,100	888,100	283,000	3.8
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	1000単位 1瓶	127,000	89,300	144,200	233,500	182,700	50,800	3.3
インヒビター製剤	延人数	28,600	8,000	33,700	41,800	29,200	12,600	5.2
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	5,560	7,600	20,700	28,400	19,600	8,800	5.4
血液凝固第ⅤⅢ因子	1瓶	133,900	49,000	120,200	169,200	122,900	46,300	4.5
トロンビン	10000単位 1瓶	2,130	2,000	0	2,000	0	2,000	—
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,193,400	441,900	2,430,300	2,872,300	2,297,600	574,700	3.0
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,600	14,800	14,200	29,000	17,300	11,700	8.1
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	12,300	3,900	23,300	27,200	12,100	15,100	15.0
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	53,400	35,700	45,600	81,300	47,300	34,000	8.6
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	352,600	146,400	457,900	604,300	464,400	139,900	3.6
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	50	500	0	500	200	300	18.0
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,800	7,900	41,500	49,400	40,000	9,400	2.8
乾燥濃縮人CI-インアクヘクター	1瓶	6,000	3,100	3,400	6,400	4,300	2,100	5.9

ヘミン	0.25g 1管	100	200	100	300	300	0	0.0
-----	----------	-----	-----	-----	-----	-----	---	-----

※平成29年4月～12月供給実績値より算出(×12月/9月)

血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）



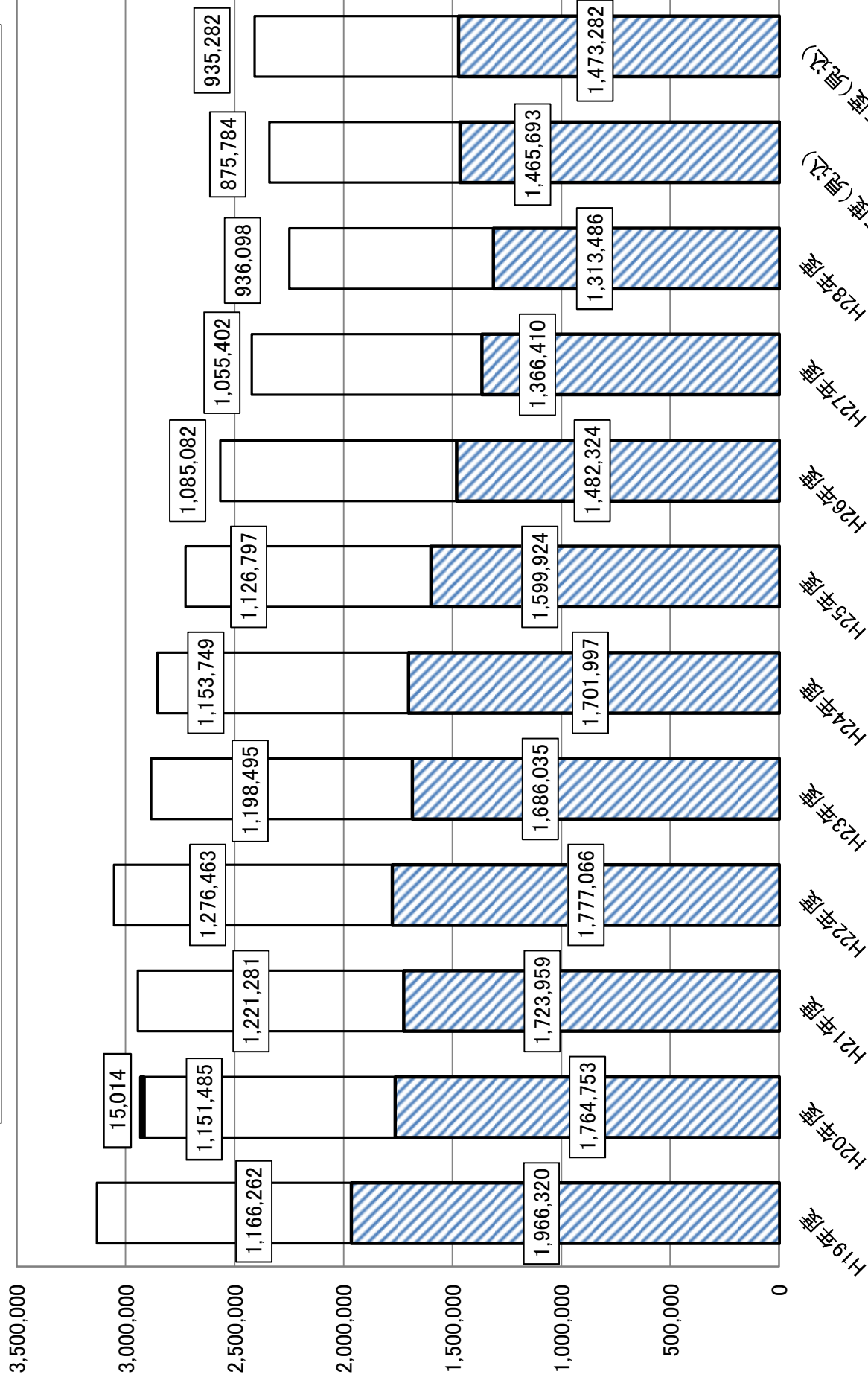
※ 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

注：献血血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率

アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移

単位: 本 (25%50ml瓶換算)

国内血漿由来
 輸入血漿由来
 遺伝子組換え

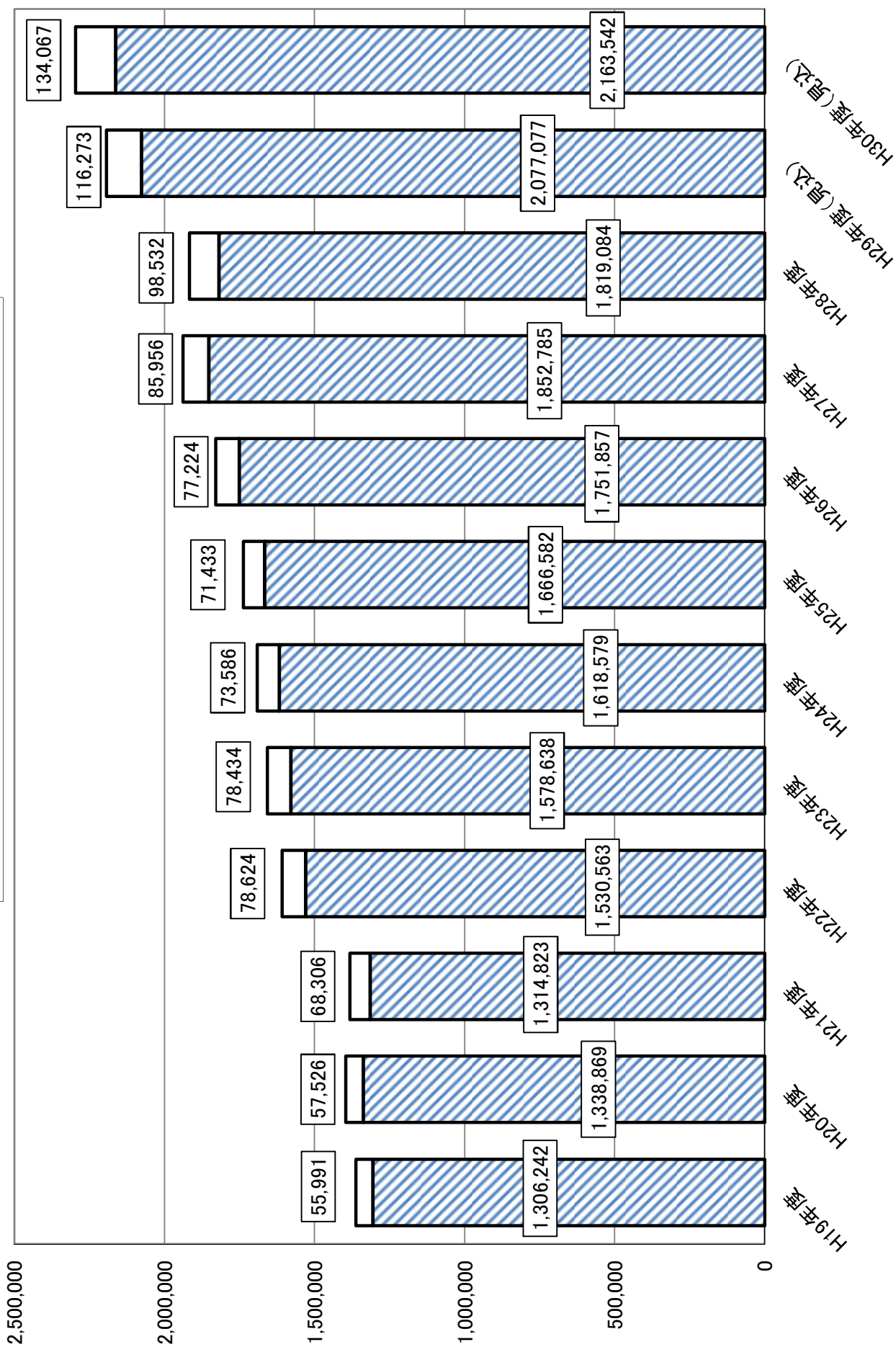


※H29年度(見込)は、平成29年4～12月の供給実績より算出(×12/9月)

ゲロブリン製剤の供給量の推移

単位：本(2.5g瓶換算)

■ 国内血漿由来 □ 輸入血漿由来

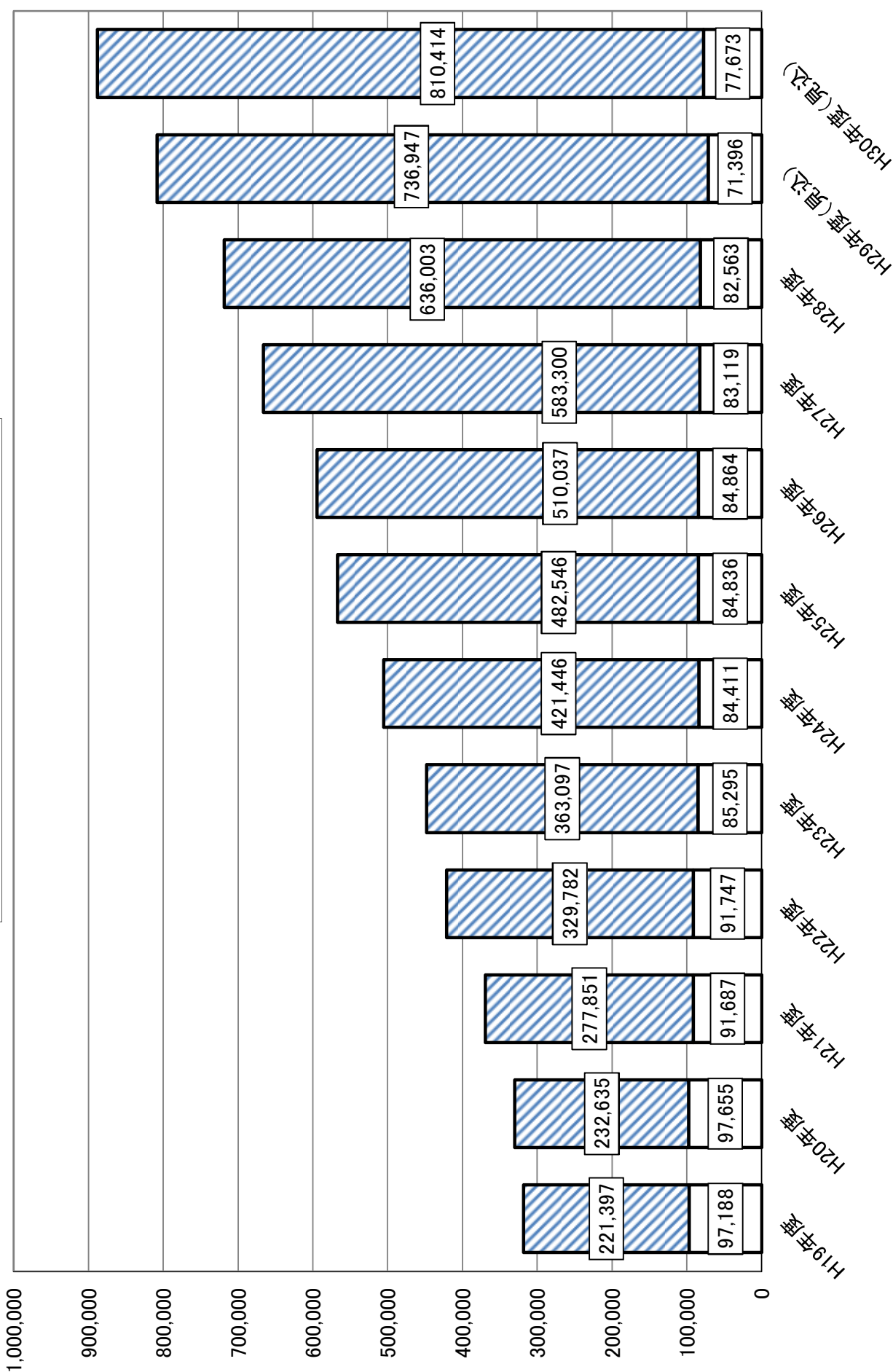


※H29年度(見込)は、平成29年4～12月の供給実績より算出(×12/9月)

血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)の推移

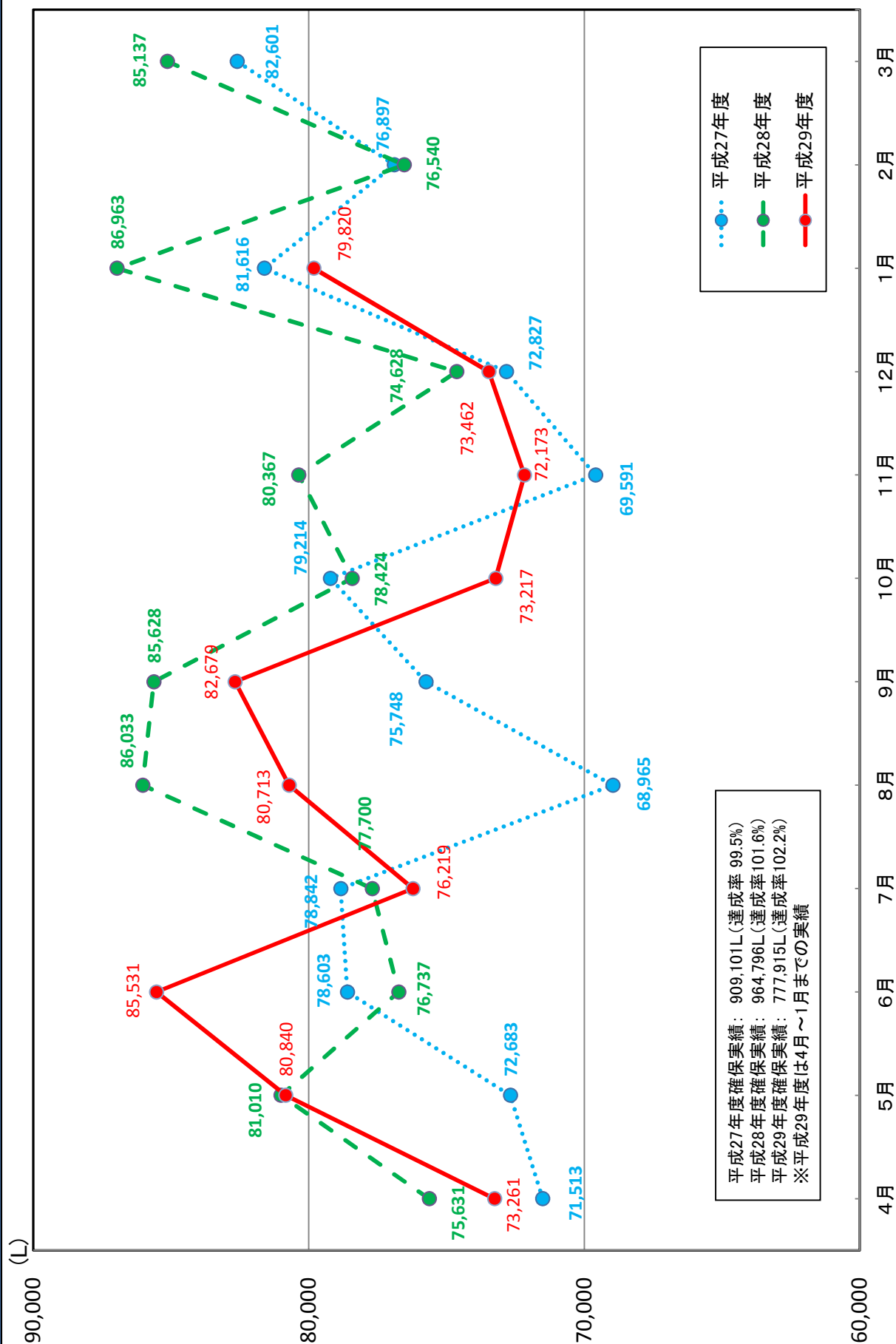
単位: 本(1000単位換算)

国内血漿由来 遺伝子組換え

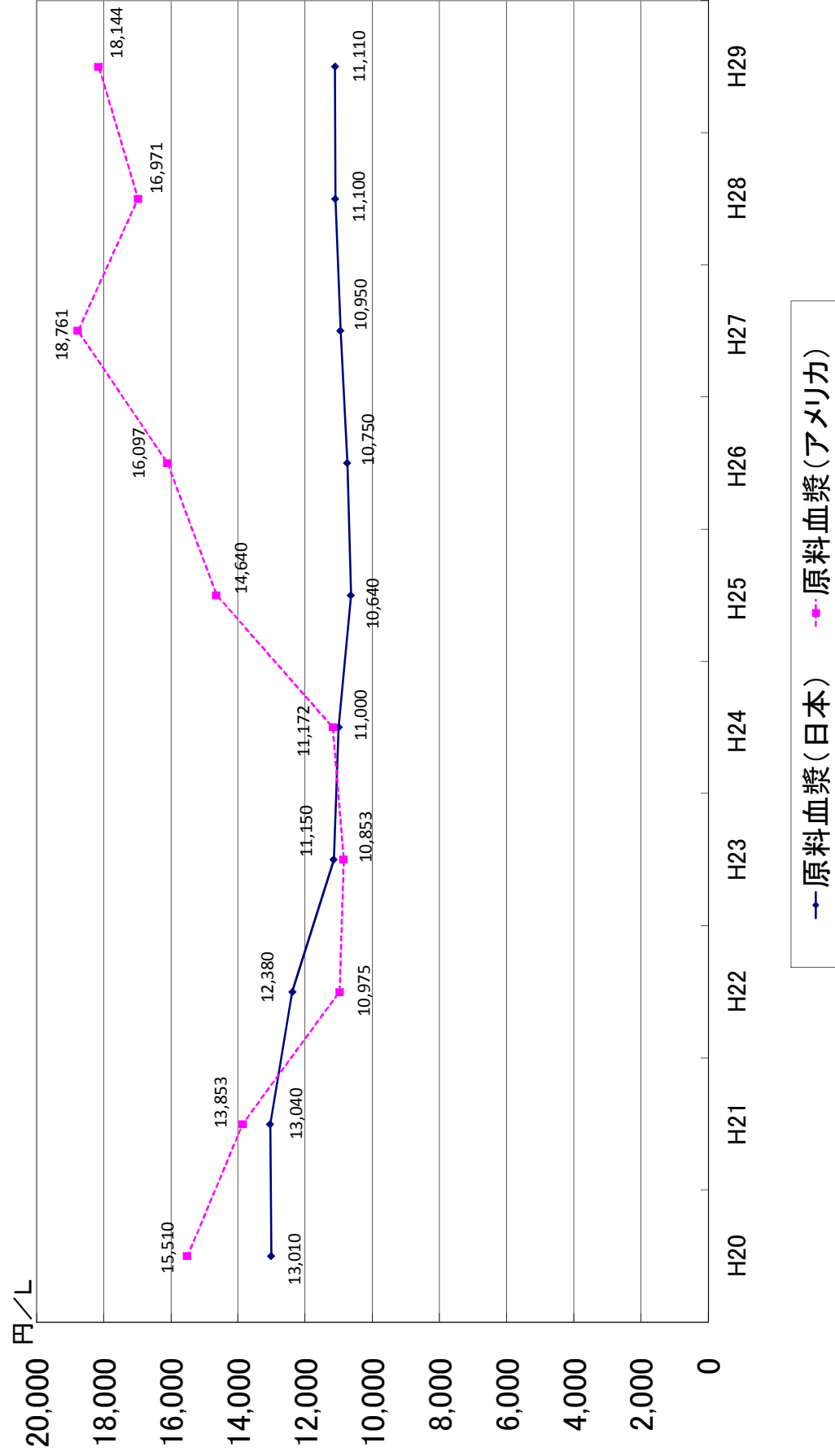


※H29年度(見込)は、平成29年4～12月の供給実績より算出(×12/9月)

原料血漿確保実績(平成27年4月～平成30年1月)



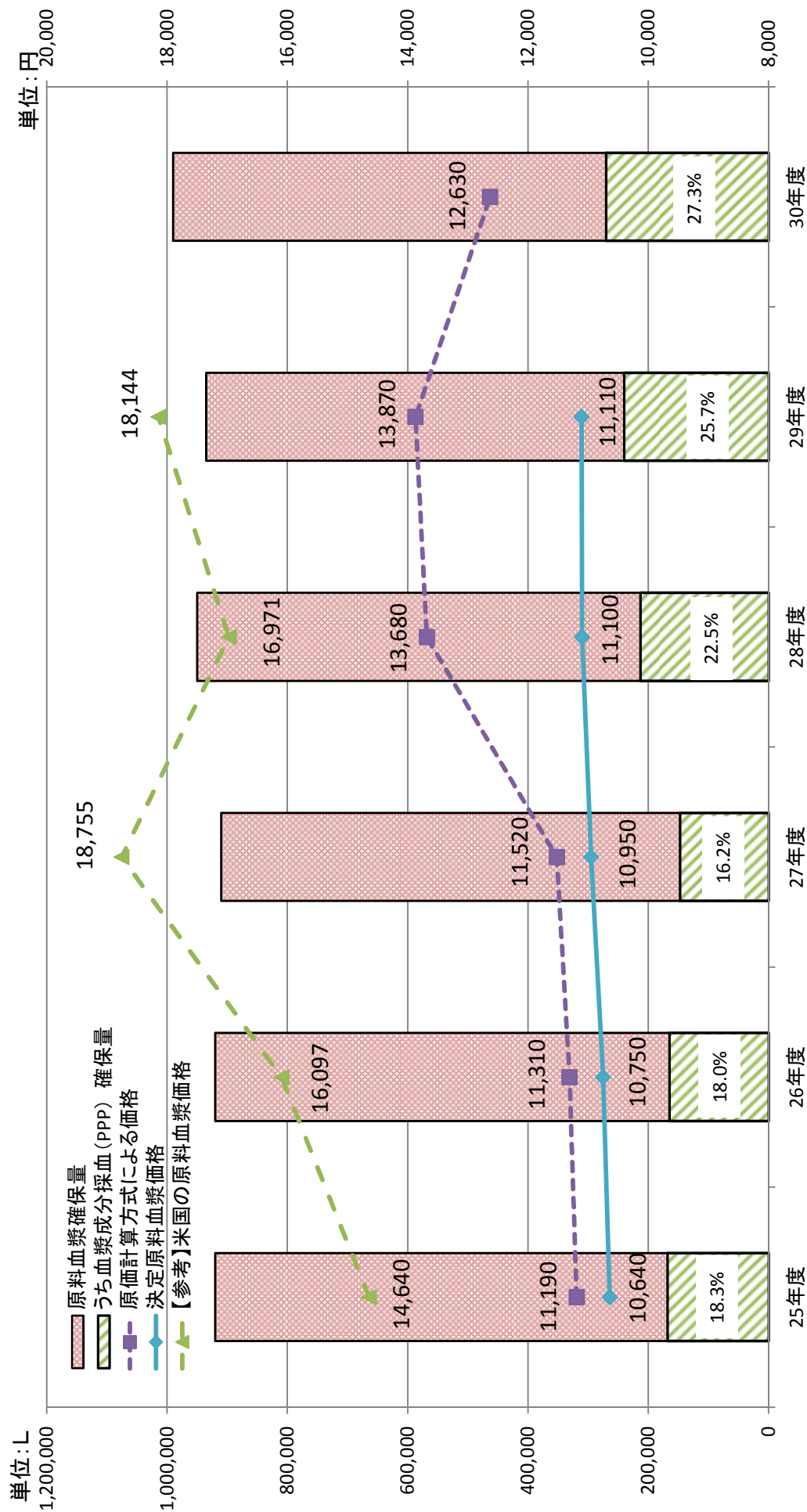
原料血漿価格(日米)の推移



	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29
米国の原料血漿価格(ドル)	150	148	125	136	140	150	152	155	156	162
為替レート(円/ドル)	103.4	93.6	87.8	79.8	79.8	97.6	105.9	121.0	108.8	112.0

米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Markets in the United States
 (The Marketing Research Bureau Inc.)より
 為替レートはIMF World Economic Outlook の指標を使用。

原料血漿確保量と価格の推移



	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
原料血漿確保目標量 (万L)	92.0	92.0	91.0	95.0	93.5	99.0
原料血漿確保実績 (万L)	94.7	92.4	90.9	96.5		