

令和2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

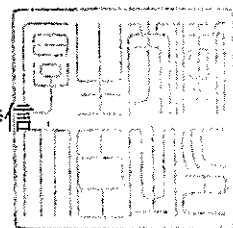
- ・ 令和2年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）
【諮問】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- ・ 令和2年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方・・・・・・・・ 7
- ・ 日本赤十字社事業計画に基づく原料血漿の採血方法別確保目標量
について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- ・ 原料血漿確保量と1リットルあたりの原料血漿価格の推移・・・・・・・・ 13



厚生労働省発薬生 0225 第 69 号
令和 2 年 2 月 2 5 日

薬事・食品衛生審議会会長
橋 田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



諮 問 書

令和 2 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。

令和2年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）

令和 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25条第1項の規定に基づき定める令和2年度の血液製剤（法第25条第1項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給に関する計画であり、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（平成31年厚生労働省告示第49号）に基づくものである。

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。また、遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子は、令和2年3月25日に承認されたことから、令和2年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量等は記載していない。

- 1 アルブミン 加熱人血漿^{しょう}たん白、人血清アルブミン及び遺伝子組換え型人血清アルブミン
- 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、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子及び抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
- 4 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。）、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子及び遺伝子組換え型血液凝固第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。）、乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子、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 血液凝固第XIII因子 ヒト血漿^{しょう}由来乾燥血液凝固第XIII因子及び遺伝子組換え型血液凝固第XIII因子
- 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
 - 10 アンチトロンビンⅢ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ及び遺伝子組換え型人アンチトロンビン

第1 令和2年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

令和2年度において必要と見込まれる血液製剤の量は、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踏まえ、別表の血液製剤の種類欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（ア）欄に定めるとおりとする。

第2 令和2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、令和2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量の目標は、別表の血液製剤の種類欄に掲げる種類ごとにそれぞれ同表の（イ）欄に定めるとおりとする。

第3 令和2年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標

第2を踏まえ、令和2年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標は、120万リットルとする。

第4 令和2年度に原料血漿^{しょう}から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

令和2年度に原料血漿^{しょう}から製造されるべき血液製剤の量の目標は、別表の血液製剤の種類欄に掲げる種類ごとに、同表の（ウ）欄に定めるとおりとする。

第5 その他原料血漿^{しょう}の有効利用に関する重要事項

1 原料血漿^{しょう}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の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に定めるとおりとする。

- 1 原料血漿の標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)又は(2)に定めるとおりとする。

- | | | |
|-------------|--------|-----|
| (1) 凝固因子製剤用 | 12,210 | 円/L |
| (2) その他の分画用 | 11,180 | 円/L |

- 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) 日本製薬株式会社 | | |
| イ その他の分画用 | 38万L | |
| (2) 一般社団法人日本血液製剤機構 | | |
| イ 凝固因子製剤用 | 31万L | |
| ロ その他の分画用 | 34万L | |
| (3) KMバイオロジクス株式会社 | | |
| イ 凝固因子製剤用 | 15万L | |
| ロ その他の分画用 | 4万L | |

(注)

- 1 「凝固因子製剤用」とは、成分採血による採血後6時間以内又は全血採血による採血後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因子を含む全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、成分採血による採血後6時間以上又は全血採血による採血後8時間以上経過した後に凍結させた原料血漿であって、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 令和2年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量

令和2年度に輸出すると見込まれる血液製剤の量は、別表の血液製剤の種類欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の(エ)欄に定めるとおりとする。

第6 その他

製造販売業者等は、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、平成27年6月に一般財団法人化学及血清療法研究所が製造販売する血液製剤の出荷差止め並びに平成28年熊本地震及び平成30年北海道胆振東部地震による血液製剤製造設備の被災等による血液製剤の供給不足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一定量の在庫を保有することが望ましい。

また、血液製剤の輸出については、血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じないように、配慮することが望ましい。

別表

血液製剤の種類	換算規格	需要見込量 (ア)	製造・輸入目標量				輸出見込量 (エ)	令和元年度末 在庫量(見込)	供給可能量
			(イ)	国内血漿 由来 (ウ)	輸入血漿 由来	遺伝子 組換え			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,600,300	2,590,000	1,632,200	957,800	0	0	463,500	3,053,500
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	14,000	15,300	15,300	-	-	0	5,200	20,500
組織接着剤	cm ²	11,537,700	9,984,800	3,709,000	6,275,800	-	0	2,094,900	12,079,700
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	661,400	625,800	55,700	-	570,100	0	274,300	900,100
	延人数	84,100	100,200	0	-	100,200	0	0	100,200
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	106,900	115,400	18,900	-	96,500	0	33,500	148,900
インヒビター製剤	延人数	12,500	13,200	1,000	2,200	10,000	0	1,100	14,300
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	16,300	14,000	-	14,000	-	0	2,300	16,300
血液凝固第ⅩⅢ因子	1瓶	122,500	105,000	-	105,000	0	0	17,500	122,500
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,707,600	2,738,800	2,300,800	438,000	-	0	467,200	3,206,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	14,900	15,800	1,200	14,600	-	0	17,600	33,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	11,300	12,500	-	12,500	-	0	14,300	26,800
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	46,400	43,700	-	43,700	-	0	30,300	74,000
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	453,100	405,900	218,700	-	187,200	0	78,500	484,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	800	800	-	-	0	100	900
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	36,000	41,100	41,100	-	-	0	10,300	51,400
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	8,200	7,000	-	7,000	-	0	1,200	8,200
ヘミン	0.25g 1管	200	100	-	100	-	0	100	200

(注1) 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(換算規格)に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

(注2) 「令和元年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

令和2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。

その上で、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、決定する。

<令和2年度の原料血漿の標準価格について>

1 凝固因子製剤用

(1) 原料血漿の確保目標量

120万リットル（A）とする。（令和元年度：112万リットル）

(2) 価格の算定方法

原料血漿120万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120万で除し、10%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30年度の決算額を使用する。

ただし、PPP（血漿成分）採血に係る人件費については、人事院が実施する平成30年職種別民間給与実態調査により算出する。

(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120万リットルを按分し配分量（D）とする。

確保量の割合は、令和2年度献血推進計画（案）に則り日本赤十字社が策定した令和2年度の事業計画（案）とした。

(5) 原価計算方式に基づく価格（括弧書きは令和元年度の同方式に基づく価格）

計算式： $B = \sum (C_n \times D_n) / A \times 1.10$ （10円未満切り上げ）
（nは採血方法を示す。）

○凝固因子製剤用 12,910円/L（12,470円/L） ※対前年 440円/L

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変動率を乗じ新価格とする。(10円未満切り上げ)

○その他の製剤用 11,840円/L (11,430円/L) ※対前年 410円/L

3 令和2年度の原料血漿標準価格(案)

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、前年と同額とする。(括弧書きは令和元年度標準価格)

(1) 凝固因子製剤用 12,210円/L (12,210円/L) ※対前年 ±0円/L

(2) その他の製剤用 11,180円/L (11,180円/L) ※対前年 ±0円/L

【参考】

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。

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

1) 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。

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、令和2年度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88万リットル、合計で約221万リットルの血液確保計画を作成し、当該年度に必要な120万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	小計	
血液量(L)	1,328,838	296,340	581,073	877,413	2,206,251

-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（120万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			成分献血				合計	
	200mL	400mL	小計	血小板	血漿	分割血小板血漿	血漿分離		
血液量(L)	18,414	1,310,424	1,328,838	254,077	559,911	42,263	21,162	877,413	2,206,251
輸血用血液量	9,993	668,591	678,584	166,070	89,384			255,454	934,038
原料血漿確保量	8,009	595,762	603,771	82,918	451,948	40,786	20,577	596,229	1,200,000
検査落・減損等	412	46,071	46,483	5,089	18,579	1,477	585	25,730	72,213

1. 一採血あたりの経費負担額

区分	全血200	全血400	血小板成分	血漿成分	分割血小板	血漿分離	負担する費用	負担の区分
材料費	221.66 円	270.31 円	269.20 円	7,013.98 円	269.20 円	1,190.52 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	26.26 円	52.29 円	47.52 円	2,052.82 円	47.52 円	103.67 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	40.20 円	80.41 円	73.71 円	4,522.55 円	73.71 円	150.77 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	116.44 円	232.89 円	213.48 円	465.78 円	213.48 円	465.78 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	404.56 円	635.90 円	603.91 円	14,055.13 円	603.91 円	1,910.74 円		

1採血当たりの原料血漿量	0.121 リットル	0.240 リットル	0.281 リットル	0.539 リットル	0.162 リットル	0.109 リットル
合計(1リットル当たり単価)①	3,343.47 円	2,649.58 円	2,149.15 円	26,076.31 円	3,727.84 円	17,529.72 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	8,009 リットル	595,762 リットル	82,918 リットル	451,948 リットル	40,786 リットル	20,577 リットル	原料血漿確保目標量: 120万リットル
確保費用計 ①×②	26,777,860 円	1,578,521,066 円	178,202,880 円	11,785,135,238 円	152,043,662 円	360,709,147 円	
確保費用総計 ③		14,081,389,853 円					
原料血漿確保目標量 ④		120万リットル					
原料血漿標準価格⑤=③/④×110%		12,908 円/リットル		→ 12,910 円			対前年度 700

3. 原料血漿価格の計算(その他の分画用)

令和元年度原価計算方式に基づく算定(その他の分画用)⑥	11,430 円
令和元年度原価計算方式に基づく算定(凝固因子製剤用)⑦	12,470 円
原料血漿標準価格 ⑥×⑤/⑦	11,833.30 円/リットル
	→ 11,840 円

原料血漿確保量と1リットルあたりの原料血漿価格の推移

