

平成 19 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 19 年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案） | 2  |
| ・ 平成 19 年度の原料血漿確保目標量（案）について         | 9  |
| ・ 平成 19 年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方       | 14 |

<参考>

|   |    |
|---|----|
| ・ 平成 19 年度需要見込関連表                           | 18 |
| ・ 平成 17 年度の血漿分画製剤の需給状況                      | 19 |
| ・ 平成 18 年度の血漿分画製剤の需給状況（4 月～12 月実績）          | 20 |
| ・ アルブミン製剤の製造量等の推移（H 17 年 7 月～18 年 12 月）     | 21 |
| ・ 免疫グロブリン製剤の製造量等の推移（H 17 年 7 月～18 年 12 月）   | 22 |
| ・ 血液凝固第Ⅷ因子製剤の製造量等の推移（H 17 年 7 月～18 年 12 月）  | 23 |
| ・ 原料血漿確保実績（H 16 年 4 月～18 年 12 月）            | 24 |
| ・ 原料血漿価格（日米）の推移                             | 25 |
| ・ 血漿分画製剤の自給率の推移（年次：供給量ベース）【実績】              | 26 |
| ・ 主な血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）                   | 27 |
| ・ アルブミン製剤の供給量と自給率                           | 28 |
| ・ 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率                         | 29 |
| ・ 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と国内血漿<br>由来製剤の割合 | 30 |

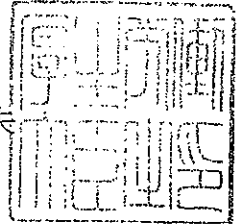
厚生労働省発薬食第0307056号

平成19年3月7日

薬事・食品衛生審議会会長

望月正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤伯夫



諮 問 書

平成19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。

## 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つて、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）であつて、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 <sup>2</sup> | 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C1-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<br>在庫量(見込) | 供給可能量      |
|----------------------|-----------------|-----------|--------------|------------|------------------|------------|
|                      |                 | 国内血漿由来    | 国内血漿由来<br>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 <sup>2</sup> | 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 <sup>2</sup> | 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<br>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<br>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<br>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)<br>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)<br>活性化プロトロンビン複合体<br>乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体<br>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<br>乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン<br>乾燥スルホ化人免疫グロブリン<br>pH4処理酸性人免疫グロブリン<br>乾燥pH4処理人免疫グロブリン<br>乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン<br>ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン<br>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<br>乾燥抗HBs人免疫グロブリン<br>ホリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン<br>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<br>乾燥抗破傷風人免疫グロブリン<br>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<br>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 <sup>2</sup> ) | 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  
 $97\text{万L} / 93\text{万L} = 104.30\%$
  
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<br>確保実績 | 平成18年度<br>目標量 | 19年度目標<br>量 試算①                      | 19年度目標量 試算②                     |                   | 試算①と<br>②の差 | 平成19年度確<br>保目標量の都<br>道府県別割<br>当て | 備考       |
|------|----------------|---------------|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------|----------------------------------|----------|
|      |                |               | 平成17年国<br>勢調査デー<br>タによる目標<br>量<br>試算 | 平成18年度目<br>標量×97/93<br>(104.3%) | 試算①に<br>対する割<br>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<br>（シングルパック代相当、製品表示ラベル代）        |       | 全額<br>（採血キット、薬品費、<br>止血・消毒用消耗品<br>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<br>検査職員（生化学等検査）<br>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）<br><採血>：装置借料、減価償却、<br>保守<br><検査>：検体送料、光熱水料<br>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)<br>製品表示ラベル<br>薬品費(成分採血の保存液、生理食塩液など)<br>止血・消毒用消耗品<br>検査試薬(血液型、NAT用など)  | 血漿成分採血のみ<br>"<br>"   |
| 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)<br><採血><br>採血装置借料、減価償却費(採血装置分)<br>採血装置保守料<br><検査><br>検査検体送料<br>光熱水料等<br>検査機器保守料・減価償却費<br><製造><br>製造機器等保守料・減価償却費<br>光熱水料<br>(原料血漿の凍結・一時保管に関するもののみ)<br>白血球除去の導入に伴い生じた経費 | 血漿成分採血のみ<br>血漿成分採血のみ<br>献血ルームの借料・減価償却費は負担しない<br>血漿成分採血のみ<br><br>輸血用血液製剤の製造に係るものは負担しない。<br>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)<br>看護師(検診・採血・採血前後の準備)<br>検査職員(生化学検査・感染症検査)<br>事務職員(献血者の受付、採血後の対応)<br>製造職員(凍結・一時保管)<br><br>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<br>"<br>"<br>"<br>"<br><br>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)<br>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 %     | 0.23 %     | 0.21 %     | 0.45 %      |
| 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 %        | 414,675 %       | 176,540 %     | 259,378 %       | 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

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

##### Ⅱ＋Ⅲ

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

##### Ⅳ－1

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

##### Ⅳ－4

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