

平成31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

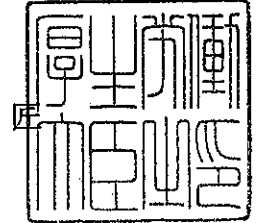
- ・ 平成31年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）  
【諮問】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- ・ 平成31年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方・・・・・・・・ 7
- ・ 日本赤十字社事業計画に基づく原料血漿の採血方法別確保目標量  
について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- ・ 原料血漿確保量と1リットルあたりの原料血漿価格の推移・・・・・・ 13



厚生労働省発薬生0226第30号  
平成31年2月26日

薬事・食品衛生審議会会長  
橋田 充 殿

厚生労働大臣 根本



諮 問 書

平成31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31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<sup>しょう</sup>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因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
- 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、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ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
- 6 血液凝固第XⅢ因子 ヒト血漿<sup>しょう</sup>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 平成31年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

平成31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基に、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）欄に定めるとおりする。

## 第2 平成31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31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）欄に定めるとおりする。

## 第3 平成31年度に確保されるべき原料血漿<sup>しょう</sup>の量の目標

第2を踏まえ、平成31年度に確保されるべき原料血漿<sup>しょう</sup>の量の目標は、112万リットルとする。

## 第4 平成31年度に原料血漿<sup>しょう</sup>から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

平成31年度に原料血漿<sup>しょう</sup>から製造されるべき血液製剤の量の目標は、別表の種類欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（ウ）欄に定めるとおりする。

## 第5 その他原料血漿<sup>しょう</sup>の有効利用に関する重要事項

### 1 原料血漿<sup>しょう</sup>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 11,990 円/L
- (2) その他の分画用 10,980 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 26万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 13万L  
ロ その他の分画用 9万L

(注)

- 1 「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間以内又は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、採血後6時間以上又は8時間以上経過した後、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 平成31年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量

平成31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。

## 3 血液製剤の安定供給の確保のために望ましい在庫等

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し止め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。  
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、配慮するものとする。

別表

血液製剤の種類	換算規格	需要見込 (ア)	製造・輸入目標量(イ)				輸出量 (エ)	平成30年度末 在庫量(見込)	供給可能量
			国内血漿 由来 (ウ)	輸入血漿 由来	遺伝子 組換え	計			
アルブミン	25% 50ml 1瓶	2,520,600	1,457,700	988,800	0	2,446,500	0	676,400	3,122,900
乾燥人フィブリノゲン	1g 1瓶	10,000	13,200	-	-	13,200	0	6,000	19,200
組織接着剤	cm <sup>2</sup>	11,765,700	4,364,000	10,272,600	-	14,636,600	0	3,733,700	18,370,300
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位 1瓶	794,800	68,400	-	774,400	842,800	0	322,000	1,164,800
	延人数	31,900	-	-	74,800	74,800	0	55,400	130,200
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位 1瓶	166,900	34,800	-	104,800	139,600	0	54,000	193,600
インヒター製剤	延人数	16,400	1,200	2,300	10,600	14,100	0	9,700	23,800
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位 1瓶	23,800	-	11,800	-	11,800	0	20,700	32,500
血液凝固第Ⅻ因子	1瓶	120,200	-	116,000	2,000	118,000	0	7,300	125,300
人免疫グロブリン	2.5g 1瓶	2,434,000	2,353,600	162,400	-	2,516,000	0	434,100	2,950,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位 1瓶	17,100	600	16,300	-	16,900	0	12,800	29,700
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍 1瓶	11,900	-	11,800	-	11,800	0	12,400	24,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位 1瓶	44,100	-	63,000	-	63,000	0	35,900	98,900
アンチトロンビンⅢ	500単位 1瓶	479,700	310,700	-	152,900	463,600	0	122,300	585,900
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位 1瓶	200	800	-	-	800	0	900	1,700
人ハプトグロビン	2000単位 1瓶	38,000	41,200	-	-	41,200	0	13,900	55,100
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1瓶	4,800	-	3,400	-	3,400	0	1,800	5,200
ヘミン	0.25g 1管	300	-	200	-	200	0	100	300

(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) 「平成30年度末在庫量(見込)」及び「供給可能量」の表は、参考である。

## 平成31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。

### <平成31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

112万リットル（A）とする。（平成30年度：99万リットル）

##### (2) 価格の算定方法

原料血漿112万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112万で除し、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28年度及び29年度の平均を使用する。

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29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112万リットルを按分し配分量（D）とする。

確保量の割合は、平成31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31年度の事業計画（案）とした。

##### (5) 原価計算方式に基づく価格（括弧書きは平成30年度の同方式に基づく価格）

計算式： $B = \sum (C_n \times D_n) / A \times 1.08$ （10円未満切り上げ）  
（nは採血方法を示す。）

○凝固因子製剤用 12,470円/L（12,630円/L） ※対前年 △160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改定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 11,430円/L (11,570円/L) ※対前年 Δ140円/L

3 平成31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。(括弧書きは平成30年度標準価格)

(1) 凝固因子製剤用 11,990円/L (11,990円/L) ※対前年 ±0円/L

(2) その他の製剤用 10,980円/L (10,980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、平成31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80万リットル、合計で約213万リットルの血液確保計画を作成し、当該年度に必要な112万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）	1,326,484	312,812	492,417	805,229	2,131,713



**-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（112万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	小計	
血液量（L）	19,992	1,306,492	1,326,484	264,690	472,752	48,122	19,665	805,229	2,131,713
輸血用血液量	10,766	667,512	678,278	165,871	89,259			255,130	933,408
<b>原料血漿確保量</b>	<b>8,210</b>	<b>585,110</b>	<b>593,320</b>	<b>92,540</b>	<b>368,637</b>	<b>46,498</b>	<b>19,005</b>	<b>526,680</b>	<b>1,120,000</b>
検査落・減損等	1,016	53,870	54,886	6,279	14,856	1,624	660	23,419	78,305

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	分割血小板	血漿分離	負担する費用	負担の区分
材料費	221.77 円	270.25 円	269.12 円	6,852.82 円	269.12 円	1,190.11 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	29.67 円	57.83 円	52.23 円	2,532.45 円	52.23 円	112.93 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	46.44 円	90.88 円	83.14 円	5,296.13 円	83.14 円	179.74 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、採血後の応対)	血漿成分採血のみ 〃 〃 〃
管理供給費	126.95 円	248.57 円	227.41 円	491.81 円	227.41 円	491.81 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	424.83 円	667.53 円	631.90 円	15,173.21 円	631.90 円	1,974.59 円		

1採血当たりの原料血漿量	0.120 ㇿ	0.240 ㇿ	0.243 ㇿ	0.538 ㇿ	0.115 ㇿ	0.099 ㇿ
合計(1リットル当たり単価)①	3,540.25 円	2,781.38 円	2,600.41 円	28,202.99 円	5,494.78 円	19,945.35 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	8,210 ㇿ	585,110 ㇿ	92,540 ㇿ	368,637 ㇿ	46,498 ㇿ	19,005 ㇿ	原料血漿確保目標量:112万リットル
確保費用計 ①×②	29,065,453 円	1,627,410,326 円	240,642,082 円	10,396,666,570 円	255,496,402 円	379,061,444 円	
確保費用総計 ③	12,928,342,277 円						
原料血漿確保目標量 ④	112万リットル						
原料血漿標準価格 ⑤=③/④×108%	12,467 円 /リットル			→	12,470 円		対前年度 480円

3. 原料血漿価格の計算(その他の分画用)

平成30年度原価計算方式に基づく算定(その他の分画用) ⑥	11,570 円
平成30年度原価計算方式に基づく算定(凝固因子製剤用) ⑦	12,630 円
原料血漿標準価格 ⑥×⑤/⑦	11,423.4 円 /リットル
	→ 11,430 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

