

第5回 血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会
議事次第

日時:平成23年7月20日(水)

15時～17時

場所:航空会館501+502会議室

議 事

- 1 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
- 2 血漿分画製剤の輸出について
- 3 その他

資 料

- 1 「新血液事業推進検討委員会第一次報告」(抜粋)(平成元年9月)
- 2-1 原料血漿価格設定に関する資料
 - ・平成2年3月7日 基本合意事項
 - ・平成3年12月2日 合意事項
- 2-2 血液製剤の薬価改定に関する通知等
 - ・今後の血液事業への取組みに当たり留意すべき事項(平成2年3月31日通知)
 - ・主要製剤別薬価改定一覧表(平成2年4月1日現在)
- 3 平成23年度に配分される原料血漿の標準価格の考え方
- 4 原料血漿価格(日米)の推移
- 5 原料血漿確保実績(平成20年4月～平成23年3月)
- 6 新鮮凍結血漿の供給状況
- 7 血液製剤の輸出に関して
- 8 米国血液事業報告
- 9 日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の統合の検討開始に関する基本合意について(平成23年6月17日 プレス発表資料)

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 委員一覧

(敬称略・分野別)

分野	氏名	よみがな	所属・役職
患者団体代表	大平 勝美	おおひら かつみ	はばたき福祉事業団 理事長
患者団体代表	花井 十伍	はない じゅうご	ネットワーク<医療と人権> 理事
法律学	小幡 純子	おばた じゅんこ	上智大学法科大学院長
医学 (輸血・血液内科)	牧野 茂義	まきの しげよし	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部長
医学 (輸血・血液内科)	溝口 秀昭	みぞぐち ひであき	東京女子医科大学 名誉教授
医学 (血液・腫瘍内科)	直江 知樹	なおえ ともき	名古屋大学医学部・大学院医学系研究科 教授
医学 (救命救急)	益子 邦洋	ましこ くにひろ	日本医科大学 救急医学講座 教授 日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター長
医学 (循環器外科)	小山 信彌	こやま のぶや	東邦大学医療センター大森病院 (医学部外科学講座 心臓血管外科 教授)
医学 (肝臓内科)	井廻 道夫	いまわり みちお	昭和大学医学部教授 (内科学講座 消化器内科学部門)
薬学 (病院薬剤部)	林 昌洋	はやし まさひろ	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 薬剤部長・治験事務局長
経済・経営学	三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学経営学部 教授
医療関係団体	鈴木 邦彦	すずき くにひこ	日本医師会 常任理事
報道関係者	前野 一雄	まえの かずお	読売新聞東京本社 編集委員

第 5 回
 血液分画製剤の供給のあり方
 に関する検討
 座長

平成23年7月20日(水)
 航空会館 501+502会議室
 15:00~17:00

溝口座長

速記

井 廻 委 員			林 委 員
大 平 委 員			前 野 委 員
小 山 委 員			牧 野 委 員
直 江 委 員			益 子 委 員
花 井 委 員			三 村 委 員
	需給専門官	血液対策企画官	血液対策課長 血液対策課長補佐

(事務局席)

傍聴席

「新血液事業推進検討委員会第一次報告」(抜粋)
(平成元年9月、新血液事業推進検討委員会)

第六 血液事業の安定運営のための諸対策

1. 血液製剤の価格

わが国の血液事業は、全血製剤及び血液成分製剤を献血によってすべて供給できるようにするなど大きく発展してきたが、その間血液事業の財政基盤が常に安定していたとは言えず、関係者が払ってきた苦労は並大抵のものではなかった。また、血漿分画製剤の自給をはじめこれまで述べてきた各項目を実施することが、大変な決意と努力を要するものであることも事実である。このため、血液事業の財政基盤の強化が必要であることは言を持たない。血液事業の財源は、供給した製剤に対する医療保険からの支払いである。全血製剤、血液成分製剤の価格は昭和53年以来基本的に据え置かれているが、こうした製剤は人件費等の比率が高く、また、近年の使用適正化もあり、日本赤十字社の血液事業財政は極めて逼迫してきている。献血そのものは無償であるが、国民への意識啓発、採血、検査、製剤化、保管、供給等のための諸経費が必要であることを十分考慮しつつ、適切な事業運営により事業に必要な経費が賄えるようにしなければならない。なお、その際、医療の実態に即した価格体系を検討する必要がある。

また、血漿分画製剤の薬価差の排除のためには、現行の供給システムが抱える問題点を是正して、適正な流通システムの確立を図っていく必要があるが、それまでの間、献血由来の血漿分画製剤が医療現場で十分国民医療に寄与でき、かつ、国民の疑惑を招かないような薬価の設定を図る必要がある。(略)

原料血漿価格設定に関する資料

基本合意事項（平成2年3月7日）

国民医療における血漿分画製剤の重要性にかんがみ、献血を原料とする良質な製剤を必要かつ十分な量だけ製造し、医療機関に適正に供給することを目標とし関係者が一致協力してその対策を推進すべく下記のとおり合意する。

第Ⅰ アルブミン、免疫グロブリン製剤

上記製剤の製造及び供給を、国内に製造プラントを有する(株)化学及血清療法研究所、(株)ミドリ十字、日本製薬(株)（以下「製造事業者」という）に以下の条件により依頼する。

ただし、国内に製造プラントが新たに出来た場合は、参加を妨げない。

- (1) 依頼は、平成元年10月以降に渡す原料からとする。
- (2) 製造・供給に関する原料価格は1万円/Lとする。
ただし、上記製剤の市中価格の変動により、依頼に関する基本的経済条件に変動が生じた場合は、協議のうえ暫定的な改定を行う。
- (3) 製造品目及び量は、厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会及び製造事業者で協議決定する。
(株)血漿分画製剤管理機構（仮称。以下「管理機構」という。）設立後は、同財団で協議を行う。
- (4) 献血製品相互の供給に競合が生じないよう協議する。
- (5) 製剤の包装材料には赤十字マークを入れ、献血血液をもとに日本赤十字社から製造・供給依頼された製品である旨表示すること。
- (6) 日本赤十字社及び各製造事業者は新規製剤の開発に努める。
- (7) 日本赤十字社及び各製造事業者が製造能力を拡大する場合には、厚生省が必要な調整を行う。
- (8) 新血液事業推進検討委員会第一次報告にいう供給専門公益法人の整備の推進状況に応じて、供給を公益法人に担当させることを検討していく。

第Ⅱ 血液凝固因子製剤

日本赤十字社は、原則として全ての血液凝固因子製剤（ここでいう血液凝固因子製剤とは、主として血友病及びフォンヴィルブランド病治療薬として使われる製剤とする。）を製造・供給するが、以下の場合を例外とする。

- (1) 平成2年度末までは、血液凝固因子製剤の製造依頼を継続する。
製造依頼条件は基本的に現行どおりとするが、各製造事業者の製造品目及び量の決定については第Ⅰの(3)を準用する。
- (2) 平成3年度以後、例外的に製造依頼する場合は、その品目・量は管理機構で定める。
ブランドの一元化等については別に定める。
製造依頼料は管理機構で調整を行う。
- (3) 供給一元化の時点で製造事業者等の手元にある製剤は、管理機構が定める条件で日本赤十字社が買い取る。

第Ⅲ 契約期間等

1. 契約期間は5年とし、重大な支障が生じない限り継続する。
2. 日本赤十字社が各製造事業者に平成元年9月までに送付した原料で製造される製品のうち、アルブミン、免疫グロブリン製剤の一定量はあらかじめ当該製造事業者へ供給依頼するが、その条件は、厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会及び製造事業者で協議する。

平成2年3月7日

厚生省薬務局長
日本赤十字社副社長
(株)日本血液製剤協会理事長

合意事項（平成3年12月2日）

平成2年3月7日に厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会との間で締結した「基本合意事項」の趣旨に基づき、献血に由来する原料の有効利用と献血を原料とする製剤の国内自給率を高め医療機関に適正に供給するという国の方針に則り、関係者が一致協力してその対策を推進すべく、平成2年3月7日の「基本合意事項」に加え、下記のとおり合意する。

第Ⅰ 血液凝固因子製剤

平成3年度以降、血液凝固因子製剤（ここでいう血液凝固因子製剤とは、主として血友病及びフォンウィルブランド病治療薬として使われる製剤とする）について、国内に製造プラントを有する製造事業者（以下「製造事業者」という）に献血を原料として以下の条件により製造及び供給させることとする。

- (1) 製造は、平成3年4月以降に渡す原料からとする。
- (2) 各年度の製造品目、量及び製造事業者は、厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会が協議決定する。
- (3) 献血製品相互に競合が生じないように協議する。
- (4) 製剤の包装材料には、献血血液をもとに製造された製品である旨明示すること。
- (5) 日本赤十字社及び各製造事業者が製造能力を変更する場合には、厚生省が必要な調整を行う。

第Ⅱ 献血を原料として製造する局所止血剤等

局所止血剤、血液凝固阻止剤及び組織接着剤等を、製造事業者に献血を原料として以下の条件により製造及び供給させることとする。

- (1) 製造は、平成3年1月以降に送付した原料からとする。
- (2) 各年度の製造品目、量及び製造事業者は、厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会が協議決定する。
- (3) 献血製品相互に競合が生じないように協議する。
- (4) 製剤の包装材料には、献血血液をもとに製造された製品である旨明示すること。

第Ⅲ 血漿分画製剤製造工程より得られる原料の供給

日本赤十字社は、血液凝固因子製剤、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤等の製造工程より得られる血漿分画製剤用原料（P-II-III、P-IV-I、P-IIペースト及びP-IIパウダー）を以下の条件で製造事業者へ送付できるものとする。

- (1) 上記の送付に係る納入金及び製造事業者については、厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会が協議決定する。
- (2) 送付する量は、日本赤十字社の製造能力に応じて、厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会が協議決定する。

第Ⅳ 献血を原料とする製剤の製造及び供給に関する原料の種類及び納入金

献血を原料とする製剤の製造及び供給に関する原料の種類及び納入金は、以下のとおりとする。

- (1) 血液凝固第Ⅷ因子を含む新鮮な凍結血漿は1万1千円/ℓとする。
- (2) 上記(1)以外の分画用血漿は1万円/ℓとする。
- (3) 上記(1)、(2)に関する改定は、厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会が協議決定する。

第Ⅴ 献血に由来する原料の研究目的の使用

製造事業者は、献血に由来する原料を研究用として以下の条件で使用できるものとする。

- (1) 新規の血液由来製剤開発及び既存の血液由来製剤における品質の改良及び収率の向上のための研究用に限定するものとする。
- (2) 毎年度、使用目的、使用予定量及び研究成果等を厚生省に報告するものとする。

第VI その他

今後、献血に由来する原料及び献血を原料とする製剤の製造及び供給等に関する事項については、基本合意事項及び本合意事項の趣旨を十分に踏まえて、厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会が協議決定するものとする。

平成3年12月2日

厚生省 薬務局長
日本赤十字社 副社長
(株)日本血液製剤協会 理事長

○今後の血液事業への取組みに当たり留意すべき事項

(平成 2 年 3 月 31 日)

(薬生第 42 号)

(日本赤十字社事業局血液事業部長あて厚生省薬務局生物製剤課長通知)

血液事業の実施に当たっての貴職並びに関係者のご努力に厚く御礼申し上げます。

さて、標記については薬務局長より通知(平成 2 年 3 月 31 日薬発第 365 号)されたところではありますが、今般の薬価改定の趣旨及び今後実施すべき事項についての留意点を下記のとおり通知しますので、所要の方針を早急に確立し、その確実な実施をお願いします。

なお、本年 4 月より実施される血液関連の診療報酬点数表の一部改正等を参考までに別添(略)のとおり送付します。

記

第 I 薬価改定の趣旨

1 輸血用血液製剤について

輸血用血液製剤の薬価は、次の観点に立って、今後予想される供給本数により血液事業全体の収支が相償うことを前提として総額を設定し、その上で個別製剤の薬価が設定された。

- (1) 従来は、個別製剤ごとの採血、製造、供給コストを積み上げて設定してきたが、採血方式、製剤種別とも多様化する中で現実的でなくなっていること。
- (2) 製剤の供給に関して医療機関の要請と血液センターの経済的事情との間に矛盾が生じていること。
- (3) 新血液事業推進検討委員会第一次報告で適切な事業運営を行うための財政上の対策が求められていること。
- (4) 将来の需要を見越し、安全性、有効性の高い高単位製剤を供給することにより事業に必要な経費を確保する必要があること。

従って、

- (1) 需要に即応した供給と輸血の安全性確保の観点から、高単位の製剤の供給を促進すべくこれら製剤の薬価は 200mL 献血由来製剤の整数倍とした。
- (2) 使用適正化の観点から、全血製剤と赤血球製剤は同一の薬価とするとともに血漿製剤の薬価は基本的に据え置いた。
- (3) 白血球除去赤血球など医療機関の要請に応じた供給が望まれる製剤の薬価は重点的に引上げた。なお、HLA 適合血小板や 10 単位を上回る血小板の薬価新規収載については結論が出次第改めて通知する予定である。

2 血漿分画製剤について

血漿分画製剤の薬価は、基本的に従来同様、市場流通価格を基準に新薬価が設定された。

第 II 新薬価設定に伴い早急に対応すべきこと

1 適正供給の推進

安全性の高い高単位製剤や使用適正化ガイドラインに沿った製剤の供給を推進する必要があることから、全社的な適正供給対策を確立されたい。

その際、供給業務を公益法人などに委託している場合の手数料についても、単位数比例とするなど、この観点からの見直しを行われたい。

2 国民の期待する事業展開

今回の改定により数年来の財政問題は基本的に解決されることになるので、新血液事業推進検討委員会第一次報告にいう献血者健康管理サービスの充実、自己血輸血の本格事業化、新規製剤の開発など国民や医療機関の期待に対し積極的に対応されたい。

3 献血者の立場に立った献血の受入れ活動

成分採血の普及を始め効果的かつ計画的な採血を実施するには、日曜祝祭日や夕刻の献血受入れ等、献血者の都合に合せた採血環境の整備が必要である。

このため、職員の勤務体制について基本的な変更を行うことを含め、職員団体等関係者と協議を行い速やかに実施されたい。

4 地方公共団体等との協力関係の構築

献血の推進には地域ごとの実情を踏まえたきめ細かい対策が必要である。地方公共団体その他各種団体との間で相互にアイデアを出し合う等の緊密な協力関係を構築されたい。

5 適正使用の推進

献血による血液事業に携わる者は、採血、製造、供給の全ての段階において献血者の善意に応えるべく、有効利用に心掛けなければならない。したがって、貴社においても供給に際し、医療機関との間で製剤の適正使用に関する十分な情報提供や情報交換を行い、献血血液の適正使用の推進に努められたい。

第Ⅲ 血液事業の体制整備の見直しについて

1 採血、製造、供給の各機能に即した効率的、合理的な組織形態の構築

現在、血液事業の実施は各血液センター毎に、事業面、財政面、人事面において独立的に運営されているが、血液事業が各血液センター単位に細分化されている現状では、効率的、合理的な事業運営は困難といえる。

長期に安定した血液事業を実施するためには、採血、製造、供給の各機能に着目し、それぞれにふさわしい運営をしなければならない。同時に独占による非効率や停滞の生じないような組織形態を構築する必要がある。例えば、広域区域単位に血液センターを再編成して計画的採血を実施するとともに、経済活動である供給に関しては、これを専門に担当する広域の専門公益法人を整備するなど組織面での抜本的な対策が必要である。

2 業務標準の策定と本社、基幹血液センターの指導力強化

当面の各血液センターの事業運営に際しても上記観点に立ち、事業各般の詳細な業務標準の策定とこれに基づいての本社及び基幹血液センターによる人事、財政面を含む業務全般にわたる強力な指導が必要である。

また、今後は各血液センターの実情についてもより詳細に把握する必要があるので、その旨御配慮願いたい。

第Ⅳ 血漿分画製剤の自給促進と基本合意事項の遵守

1 コスト低減努力の義務

- ① 血漿分画製剤の薬価は、血液凝固因子製剤は据え置かれたがアルブミン、免疫グロブリン製剤は大幅な引下げになっており、貴社においてもこれまで以上にコスト面での努力が必要である。特に、今後民間企業の協力を得て血液事業を実施していくに当たっては、国民医療費の観点からも民間企業の製造する製剤も含め献血由来製剤のコスト低減に格段の努力をする必要がある。

なお、血漿分画製剤については、輸血用製剤と経理を区分し、経営状況を明確にされたい。

- ② 輸血用血液製剤に関する新薬価の実施に伴い、多血小板血漿成分採血から分離される血漿や全血採血から赤血球分離後の血漿を原料とする場合には、結果として従来よりコストが格段に低減されることを各血液センターに対し周知徹底することが肝要である。さらに血漿成分採血についても、採血方式の改善等によりコストの低減の努力をするよう各血液センターに対し指導する必要がある。こうした努力により、原料血漿確保は十分可能であり、安易に輸血用部門から生じた収益を血漿分画製剤原料確保に回すことは、将来の事業運営に支障を来すこととなるので、厳に慎まされたい。

2 民間企業の協力に関する基本合意の周知徹底

血漿分画製剤(特にアルブミン、免疫グロブリン製剤)の製造、供給に関する民間企業との協力についての「基本合意」が先般成立した。基本合意の緊急具体的な実施が必要であることは言うまでもないが、同時に、基本合意の背景及び内容について、医療機関はもとより献血関係者及び供給関係者にも広く周知、徹底を図り、誤解のないようにするとともに、献血由来の血漿分画製剤の供給促進に努められたい。

3 基本合意事項の遵守と原料血漿の計画的な供給の実施

基本合意に基づく民間企業も含めた詳細な製造計画に必要な原料血漿が計画どおり確保されるよう、各血液センターに対する施設、人員等の整備を含めた個別具体的対策を進める必要がある。特に、民間企業は今後原料輸入を廃止し、全面的に献血に依存することを宣明しており、信義則上も原料供給に遅滞があってはならない。

4 研究開発への取組みと安定供給対策の確立

安全性、有効性ともに優れた製剤を医療に提供できるよう、製剤化技術の開発及び取得に努められたい。

特に、血液凝固因子製剤については、今後は貴社が独占的に取り扱うことになることから、当該製剤分野の技術開発への積極的な取組みが求められている。また、同製剤がいかなる事態にも対応できるよう安定供給の確保対策を確立されたい。

なお、技術開発については、協力民間企業とも密接な連携を保ちつつこれに当たられたい。

5 献血由来製剤の優先使用の積極的、効果的対策の実施

献血由来血漿分画製剤の適正価格での優先供給の推進に当たっては、医療機関の血液事業に対する認識を改める必要がある。その際、薬務局長通知にあるように日赤病院においてその範を示すことが不可欠であるので、緊急に社内で必要な体制を整え、完全に実施するとともに、速やかにその実績を当職あて報告されたい。

なお、医療機関に対しては、繰り返しての協力要請を行うこととし、厚生省でも必要な措置を講じるが、血液事業関係者、特に各血液センター幹部は、日常の医療関係者との密接な関係を生かした積極的、効果的な対応策を講じられたい。

主要製剤別薬価改定一覧表

(平成2年4月1日現在)

製 剤 名		区 分 規 格	H1.4.1薬価 (A)	H2.2.1薬価 (B)	H2.4.1薬価 (C)	A→C 改定率	B→C 改定率
			円	円	円	%	%
輸 血 用 製 剤	保存血液 CPD	200ml 由来	4,573	4,710	5,140	+12.4	+9.1
		400ml 由来	8,505	8,760	10,280	+20.9	+7.4
	濃厚赤血球	200ml 由来	3,595	4,270	5,140	+43.0	+20.4
		400ml 由来	6,589	7,940	10,280	+56.0	+29.5
	白血球除去赤血球	200ml 由来	4,419	5,100	7,070	+60.0	+38.6
		400ml 由来	8,155	9,510	14,140	+73.4	+48.7
	解凍人赤血球濃厚液	200ml 由来	7,534	8,210	12,040	+59.8	+46.7
		400ml 由来	14,801	16,160	24,080	+62.7	+49.0
	新鮮凍結血漿	200ml 由来	4,336	5,010	4,900	+13.0	△2.2
		400ml 由来	7,998	9,350	9,800	+22.5	+4.8
		成分5単位	16,031	17,390	19,600	+22.3	+12.7
	濃厚血小板	200ml 由来	5,181	5,860	6,900	+33.2	+17.8
		400ml 由来	9,603	10,960	13,800	+43.7	+25.9
		成分5単位	22,082	25,470	34,500	+56.2	+35.5
成分10単位		41,685	48,460	69,000	+65.5	+42.4	
分 画 製 剤	人血清アルブミン	20% 50ml	9,830		8,319	△15.4	
		25% 50ml	11,484		9,596	△16.5	
	乾燥ペプシン 処理人免疫 グロブリン	2500mg	39,997		27,810	△30.5	
	乾燥プラスミン 処理人免疫 グロブリン	2500mg	39,997		27,100	△32.3	
	ポリエチレン・スルホ 化・PH4処理人免疫 グロブリン	2500mg	46,899		40,160	△14.5	
	アルキル化人免疫 グロブリン	2500mg	46,899		37,990	△19.1	
	イオン交換樹脂 人免疫 グロブリン	2500mg	46,899		35,280	△24.9	
乾燥濃縮抗血友病人 グロブリン	500単位	44,363		44,360		0	

平成23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) 原料血漿の配分量

配分量は、確保目標量と同量の95万リットル（A）とする。

(2) 価格の算定方法

原料血漿95万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95万で除し、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）については直近の実績である平成20年度及び21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95万リットルを按分し配分量（D）とする。確保量の割合は、平成23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23年度の事業計画（案）とした。

$$\text{計算式： } B = \sum (C_n \times D_n) / A \times 1.05 \quad (10円未満四捨五入)$$

（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）

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 （シグナルパック代相当、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）		
			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。

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	222.91 円	272.16 円	270.85 円	7,588.03 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	32.27 円	53.05 円	31.97 円	3,353.90 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	56.40 円	108.10 円	98.71 円	8,023.64 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)	血漿成分採血のみ " " "
管理供給・調査研究費	137.04 円	262.66 円	239.82 円	513.90 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	448.62 円	695.97 円	641.35 円	19,479.47 円		

1採血あたりの原料血漿量	0.116 ㇿ	0.236 ㇿ	0.21 ㇿ	0.45 ㇿ
合計(1リットルあたり単価) ①	3,867.41 円	2,949.03 円	3,054.05 円	43,287.71 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	36,931 ㇿ	568,860 ㇿ	164,863 ㇿ	179,346 ㇿ
確保費用計 ①×②	142,827,319 円	1,677,585,206 円	503,499,845 円	7,763,477,638 円
確保費用総計 ③	10,087,390,008 円			
原料血漿確保目標量④	95万リットル			
原料血漿標準価格 ③/④×105%	11,149.22 円/リットル			→ 11,150 円

原料血漿確保目標量:95万リットル

対前年度 Δ1,230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

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 11,300 \text{ 円/リットル} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合} \\ \frac{11,150 \text{ 円}}{12,380 \text{ 円}} \end{array} = 10,177.30 \text{ 円/リットル} \rightarrow 10,180 \text{ 円}$$

II + III

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 47,640 \text{ 円/kg} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合} \\ \frac{11,150 \text{ 円}}{12,380 \text{ 円}} \end{array} = 42,906.79 \text{ 円/kg} \rightarrow 42,910 \text{ 円}$$

IV-1

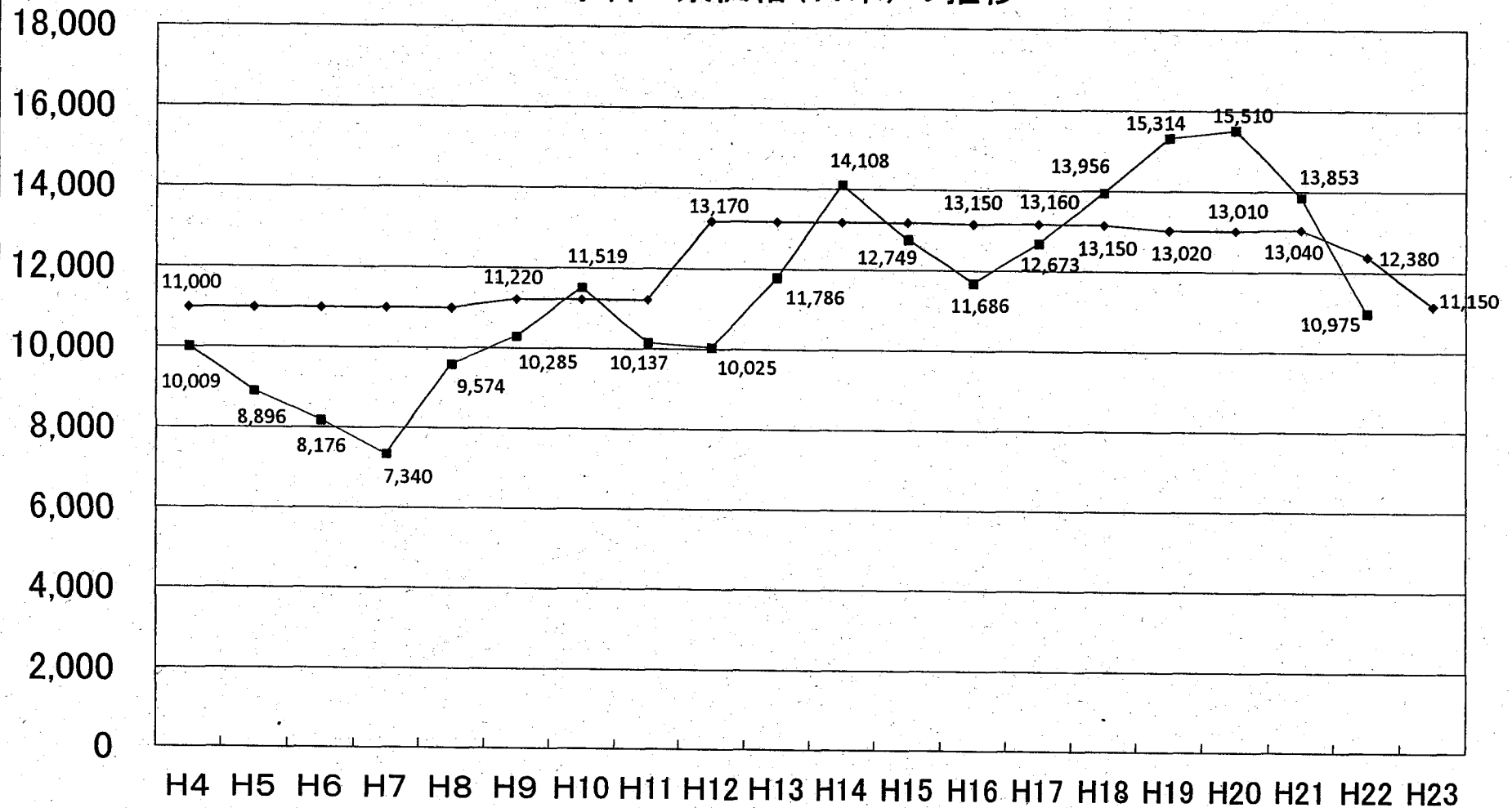
$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 14,330 \text{ 円/kg} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合} \\ \frac{11,150 \text{ 円}}{12,380 \text{ 円}} \end{array} = 12,906.26 \text{ 円/kg} \rightarrow 12,910 \text{ 円}$$

IV-4

$$\begin{array}{l} \text{現行価格} \\ 15,000 \text{ 円/kg} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{凝固因子製剤用血漿の価格変動割合} \\ \frac{11,150 \text{ 円}}{12,380 \text{ 円}} \end{array} = 13,509.69 \text{ 円/kg} \rightarrow 13,510 \text{ 円}$$

円/L

原料血漿価格(日米)の推移



◆原料血漿(日本) ■原料血漿(アメリカ)

	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22
米国の原料血漿価格(ドル)	79	80	80	78	88	85	88	89	93	97	112.5	110	108	115	120	130	150	148	125
為替レート(円/ドル)	126.7	111.2	102.2	94.1	108.8	121.0	130.9	113.9	107.8	121.5	125.4	115.9	108.2	110.2	116.3	117.8	103.4	93.6	87.8

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。

原料血漿確保実績(平成20年4月～平成23年3月)

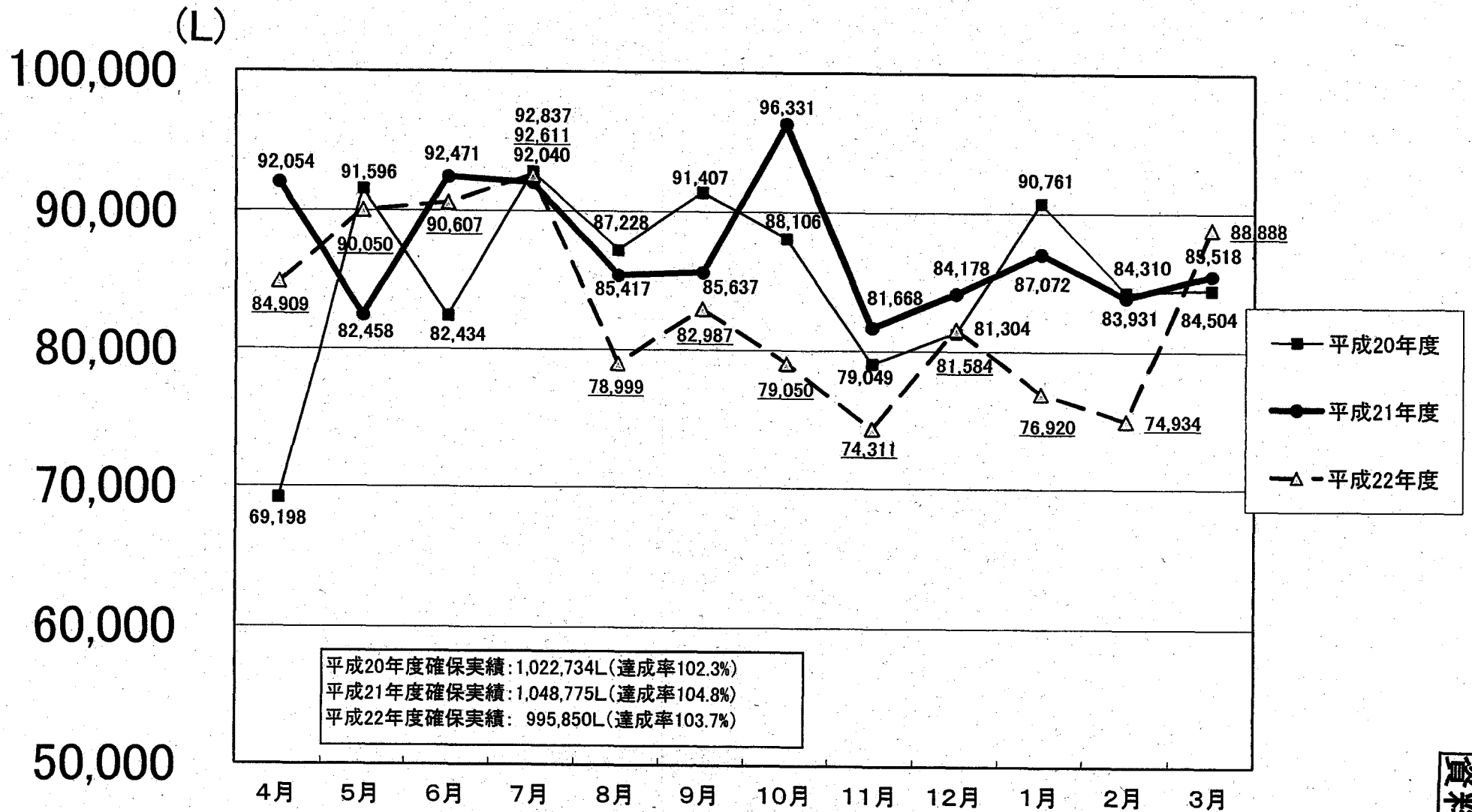
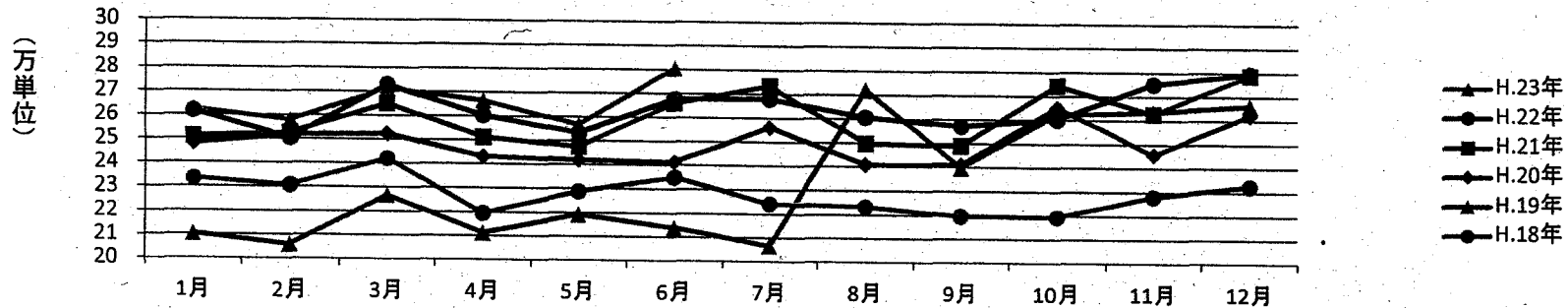


図1 月ごとのFFP供給量(単位) 平成18年1月～平成23年6月



平成18年1月から平成23年6月までの、新鮮凍結血漿(FFP)の月ごとの供給量(単位)を「図1」に示した。
 平成19年1月16日採血分の全血から、保存前白血球除去を実施して、容量がそれまでの新鮮凍結血漿の1.5倍になった新鮮凍結血漿-LR (FFP-LR)を製造し、6カ月間の貯留保管を行って、平成19年8月から供給が開始された。
 平成19年の供給量は、7月まで平成18年同月を下回っているが、8月から大きく増加して、平成19年8月は、次年以降の同月を上回っている。
 平成19年9月以降の供給量は、おおむね前年同月を上回り、年次供給量は前年を上回っている。

図2 FFPの供給本数(平成18年～平成22年)

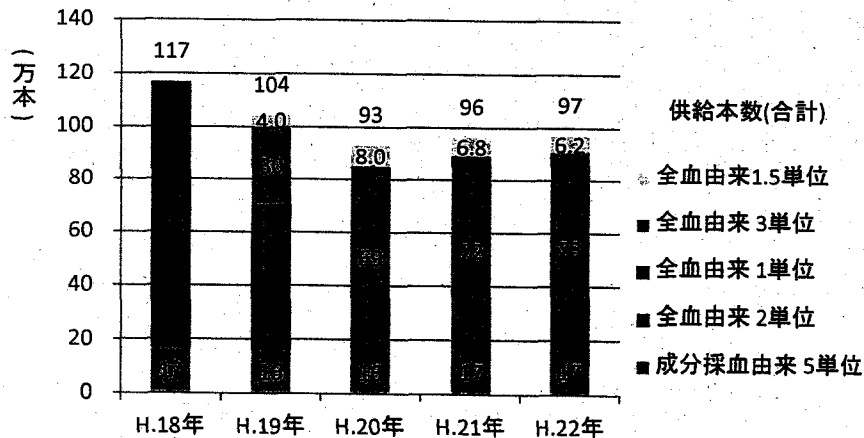
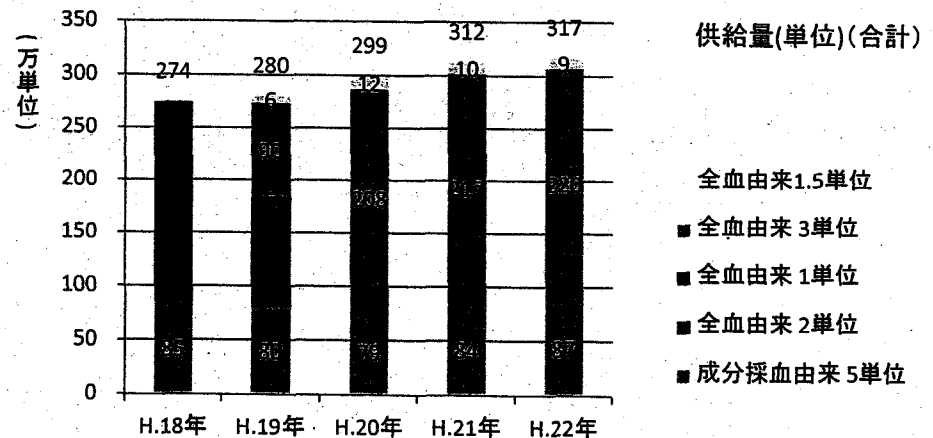


図3 FFPの供給量(単位)(平成18年～平成22年)



FFPの平成18年から平成22年までの、年次供給本数を「図2」、供給量(単位)を「図3」に示した。
 年次供給量(単位)は、平成8年から平成18年まで、前年供給量からの減少が続いていたが、平成19年以降は増加している。
 年次供給本数は、FFP-LRの供給及び切替えにより、平成19年、平成20年では減少し、平成21以降は増加している。

血液製剤の輸出に関して

1. 輸出貿易管理令等

(1) 輸出貿易管理令

○昭和41年改正において、輸出貿易管理令の輸出承認が必要な貨物に血液製剤が追加。

○その背景として

- ・昭和41年当時、ベトナム戦争のさなか、日本の売血による血漿が東南アジア方面に輸出されているとする疑惑が発生。
- ・当時は、血液製剤に輸出制限をかけていなかったことから、国民の血液が軍事上の目的で使用されることに対する倫理上の問題が国会で追及（別添1）。
- ・その結果、厚生省と通産省で協議の結果、輸出貿易管理令において、「採血及び供血あわせん業取締法第2条に規定する血液製剤」を通産大臣の承認事項とし、通知（血液製剤の輸出承認について）により「当分の間承認を停止」。

○承認停止については、ただし書が設けられ、

- ①当時から輸出を行っていた胎盤血から製造したガンマグロブリン等について
- ②一部の血液製剤について、

委託加工貿易契約をした場合、再処理輸出する場合は、「需給、設備稼働状況を勘定の上、承認を行うことがある。」とされた。

(2) 「血液製剤の輸出承認について」（別添2）

○血液製剤の輸出承認の手続きにおいて必要な書類として、次のとおり

- ①輸出承認申請書
- ②輸出契約書、委託加工契約書又は、輸出契約を証するに足る書類のいずれか写し
- ③当該申請に係る血液製剤の輸出について、厚生労働省医政局経済課長の確認を受けたことを証するに足る書類
- ④その他貿易経済協力局長が特に必要と認める書類

○しかし、「当分の間承認を停止」とされている。

2. 議論が必要な点

○血液製剤を輸出できるとする場合、なぜできるとするか

- ・血液法の基本理念と相容れることができるか

○血液製剤が輸出できるのは、どのような時とするか

○輸出の適切性はどのように確保できるか

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」

(基本理念)

- 第3条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。
- 2 血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原料として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。
- 3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。
- 4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施にあたっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

昭和41年2月4日参議院決算委員会

(藤原道子)

・・・日本人のきれいな血が、これが日赤に献血して、ベトナム等軍事的な面に送られておる。私たちは日本人同士の生命を守るという人類愛から献血しているのに、これが軍事目的のために利用されるということは許されないことだ。それからいま一つは、血液は肉体の一部である、生命の根源である、この血液が売買されておる、物として扱われておる、これが私たちは納得がいかない、こういうことで非常に質問にあうわけでございます。・・・最近におきまして、あることか、あるまいことか、民間血液会社で採血した血でプラズマをつかって、乾燥血漿をつかって、これが年間でばく大な数で、その血銀では、保存血の採血は減っているけれども、プラズマ用の採血はどんどんふえておる、これが大手商社を通じて諸外国へ輸出されておる、こういう事実が明らかになりました。一体、こういうことに対して厚生省はどういうつもりで取り締まっておいでになったか、指導しておいでになったか。私たちは、日本人の生命の一部が薬剤という物品にされて、しかもそれが海外へ送られている、こういう点について、ひとつ大臣のお考えを聞かしていただきかい。

(鈴木善幸厚生大臣)

・・・それから第二点は、血液からつくられたところの人血漿、そういう薬剤がベトナムの軍事的な面に輸出使用されているのではないかという御指摘でございますが、この血液製剤に使用しますところの血液は献血によるものは絶対にはございません。売血にその原料を求めておると思うのでございますが、この血液製剤は医学上どうしても必要欠くべからざる貴重な薬剤でございます。ただ、そういう貴重な血液製剤が、これが軍事的な目的に使用されておるというようふうな御指摘、御発言でございますが、確かに東南アジア方面にこれが輸出をされておったことがわかりまして、昭和三十九年度ごろから数度にわたりましてその民間の会社に輸出を取りやめるように勧告をいたしてまいったのでありますが、それが実際に中止をされていなかったということがわかりまして、先般再度社長を厚生省に呼びまして嚴重に勧告をいたしました。そして輸出はしないということをはっきり確約をとった次第でございます。また、今後この貴重な血液製剤が国内の血液が不足しておるにかかわらず海外に出るといふようなことがあってはいけないということで、制度的にもかつてに輸出がされないように、通産省との間にいま法的な措置をとるために協議を進めておる段階でございます。

なお、ベトナムに直接これが輸出されたという事実は、私ども承知いたしております。他の東南アジア諸国に出されたということは、先ほど申し上げましたように、確かにあったようでございまして、そのことにつきましても、今後輸出が絶対にされないようにということを嚴重に勧告をし、その誓約をとっておる。また、重ねて申し上げますが、今後さようなことができないように制度的にも措置を講ずる必要を認めまして、いま通産省とその法的な措置について協議検討を進めておるということでございます。

(河野(正)分科員)

・・・いま大臣から、乾燥血漿については輸出を禁止する、こういう御発言、これは私どもも、大体昭和二十五年ごろから朝鮮に輸出され、あるいは最近ではベトナムあるいは香港、あるいはまたサウジアラビア、こういうふうにどんどん輸出されるということでございますから、したがって、そういう輸出を禁止されることは、これは当然のことだと思っております。そこで、私は、これは後ほど触れようと思ったわけですが、そういう法の規制をやるならば、当面、やはり完全に禁止しなければならぬ。ところが、今度の場合は、要するに、政令の改正によりまして、血液製剤を輸出する場合は通産大臣の承認を受けなければならぬ、こういう一項が挿入されたわけです。そこで、私は、これは人道上の問題でもございますから、日本の絶対量というものを確保されて、さらに輸出し得るという状態がくれば別ですけれども、現在の時点というのは、なかなかそういう状態がくるといことは考えられない。それにもかかわらず、この政令の改正というものは、通産大臣の許可を受ければ輸出することができる。私は、こういう姿勢には問題があると思っております。それは少なくとも、将来の問題は別として、現時点においては、完全に輸出を禁止するということが望ましかったというふうに私は考えるわけでございますが、その点いかがでございますか。

(鈴木善幸厚生大臣)

輸出を押えるというやり方にはいろいろあると思えます。河野さんの言われるように一刀両断で禁止をするという方法もございますが、また、今回のように、通産大臣の許可を要するようにいたしまして、通産大臣は、こういう医薬品等につきましては厚生大臣にすべて協議をすることに相なっております。そこで、厚生省としては、現在、国内においても血液が不足を告げておるといような状況等からこれを禁止する、実質上輸出はさせない、こういうたてまえを堅持いたしておりますから、河野さんのおっしゃるように、やり方につきましては、形式はちょっと違いますけれども、実質的には輸出を禁止する、こういうことでございます。

血液製剤の輸出承認について

輸出注意事項12第98号(12.12.28)

最終改正: 輸出注意事項19第6号(19.3.1)

輸出貿易管理令(昭和24年政令第378号)別表第2の19の項の中欄に掲げる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2条第1項に規定する血液製剤の輸出承認については、「輸出貿易管理令の運用について」(昭和62年11月6日付け62貿局第322号・輸出注意事項62第11号)によるほか、平成13年1月6日から下記により行います。

なお、「血液製剤の輸出承認について」(平成9年7月1日付け平成09-06-24貿局第3号・輸出注意事項9第34号)は廃止します。

記

1 適用地域

適用地域は、全地域とする。

2 適用品目

適用品目は、輸出貿易管理令別表第2の19の項の中欄に掲げる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2条第1項に規定する血液製剤であって、次の品目とする。

① 輸血に用いるものであって、以下に掲げるもの

- (1) 人全血液
- (2) 人赤血球濃厚液
- (3) 洗浄人赤血球浮遊液
- (4) 白血球除去人赤血球浮遊液
- (5) 解凍人赤血球濃厚液
- (6) 新鮮凍結人血漿
- (7) 人血小板濃厚液
- (8) 合成血

② 人血漿

③ 血漿分画製剤であって、以下に掲げるもの

- (1) 加熱人血漿たん白
- (2) 人血清アルブミン
- (3) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)
- (4) テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)
- (5) テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)
- (6) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)
- (7) ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)

- (8) 乾燥人フィブリノゲン
- (9) フィブリノゲン加第XIII因子
- (10) フィブリノゲン配合剤
- (11) 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子
- (12) 乾燥人血液凝固第IX因子複合体
- (13) 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
- (14) 活性化プロトロンビン複合体
- (15) ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
- (16) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (17) トロンビン (人由来のものに限る。)
- (18) 人免疫グロブリン
- (19) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (20) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- (21) pH4処理酸性人免疫グロブリン
- (22) 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
- (23) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- (24) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (25) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (26) 抗HBs人免疫グロブリン
- (27) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- (28) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (29) 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
- (30) 乾燥抗D (Rh_o) 人免疫グロブリン
- (31) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (32) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (33) 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
- (34) 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
- (35) ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)
- (36) 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII
- (37) 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- (38) 人ハプトグロビン
- (39) 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

3 輸出承認の申請

(1) 輸出承認申請書の提出先

輸出承認の申請をしようとする者は、経済産業省貿易経済協力局貿易管理部貿易審査課に輸出承認申請書2通を提出するものとする。

(2) 輸出承認申請の際の添付書類

- ① 輸出契約書、委託加工契約書又は、輸出契約を証するに足る書類のいずれかの写し1通
- ② 当該申請に係る血液製剤の輸出について、厚生労働省医政局経済課長の確認を受けたことを証するに足る書類
- ③ その他貿易経済協力局長が特に必要と認める書類

(3) 輸出承認申請書の記載要領

輸出承認申請書の「単位」欄には 0 又は g を記載するものとする。

4 輸出の承認

輸出の承認は、次により行うものとする。2に掲げる品目については、当分の間承認を停止する。

ただし、次に掲げるものについては、需給、設備稼働状況を勘案の上、承認を行うことがある。

- (1) 2の②及び③の品目であって、委託加工貿易契約（外国から原材料の提供を受けて本邦において加工を委託され、かつ、加工後、委託者又はその指示する荷受人に対して輸出する契約に限る。）によるもの。
- (2) 2の③（11）から（13）及び（18）から（35）に掲げる品目のうち本邦に輸入されたものであって、再処理のために輸出するもの。
- (3) 国際連合安全保障理事会決議等に基づき、人道的精神に基づいて国内法により外国に派遣される自衛隊等が実施する活動の用に供するために輸出するもの。
- (4) 2の③の品目（本邦に輸入され、かつ、外国の政府機関又はこれに準ずる機関（以下「外国の政府機関等」という。）から要請のあった時点において医療機関へ出荷される予定のないものに限る。）であって、外国の政府機関等からの要請に基づき、人道的精神に基づいて緊急に実施する必要がある、かつ、その用途が当該国の医療上の使用に供されることが明らかであると認められた場合に、当該要請の範囲内で必要な量を輸出するもの。

米国血液事業報告

—特に採漿センター（BioLife社）のシステムについて—

第5回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会

2011.7.20



血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会

目的

- 「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」において、事業者からのヒアリング等を通じ、海外の事業者と国内の事業者を比較して、原料血漿の確保手法やその製造工程に大きな生産規模や体制の違いが判明した。その違いが、血漿分画製剤のコスト構造の問題に大きく影響していると思量されることから、海外（米国）の血液事業に関して実態の調査を行った。
- 特に原料血漿の確保に関して採漿センター（BioLife社）のシステムについて報告する。



日程および訪問施設

日時	施設	目的
5月8日		出発
5月9日	米国赤十字血液センター(Pomona,CA)	米国血液事業の把握
5月10日	バクスターロサンゼルス工場(LA,CA)	血漿分画製剤製造企業における現状の把握
5月11日	バクスターシカゴ本部(Deerfield,IL) Edward Infusion Center (Naperville, IL)	血漿分画製剤のグローバル展開の考え方 医療施設における血漿分画製剤使用の現状視察
5月12日	BioLife社採漿センター (Appleton,WI)	血漿採取センターの仕組みと実態調査
5月13日		帰国

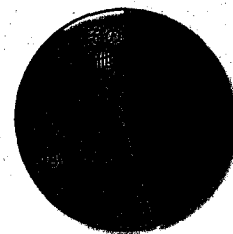


米国における血液事業



カリフォルニア州ロサンゼルス近郊のポモナに立地している米国赤十字センター(ARC)を視察した。

- 米国の輸血用血液はアメリカ赤十字社 (American Red Cross: ARC)が40~45%、アメリカ血液センター協会(America's Blood Centers: ABC)40~45%を供給している。
- ARCでは、輸血用血液製剤はすべて無償献血である。

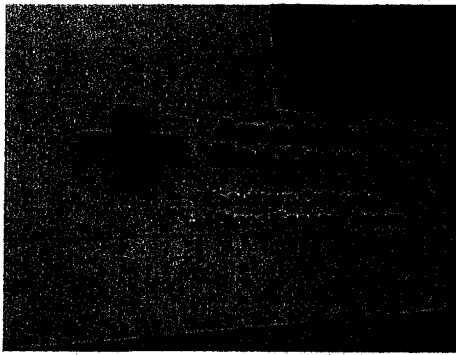


米国全体における血液供給の割合

*その他にはアリゾナ州のブラッドシステムセンターや病院採血が含まれる



アメリカ赤十字社(ARC)の血液事業

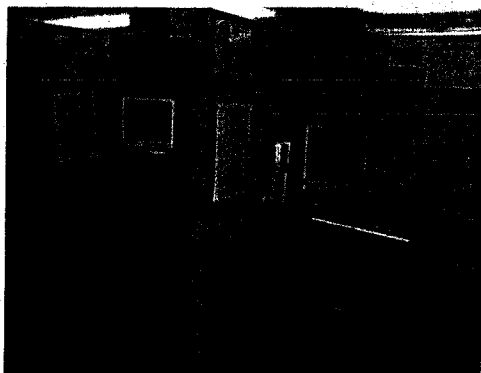
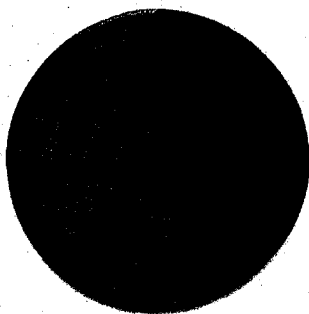


■南カリフォルニアARCは、従業員1400人で、年間赤血球40万単位を確保している。
■周辺の約150医療機関と契約し血液製剤を供給している

- 製造所(Region)は36カ所に集約され、その傘下に採血所がある。
- Regionを取りまとめるDivisions(ブロック)が7つある。
- 検体検査施設は、米国全体で5カ所に集約 (フィアデルフィア、デトロイト、ポートランド、セントルイス、シャーロット)
- 血漿分画製剤の製造は行っていない (原料血漿は製薬会社(バクスター社)に販売している)
- 輸血用血液製剤の供給状況は、十分確保できており、この3年間は変わらない。



アメリカ赤十字社における供血者確保の方法



電話やメールで連絡する部屋(ブースでそれぞれ区切られており、パソコンと電話が設置)

- 集まった血液の約45%が、電話やメールによるリクルートである(左図)
- 300人の職員が1日約1万人に電話やメールをして、約1000人の方の協力が得られる(左下図)
- 広報は行っておらず、ボランティアの方々の口コミや活動が中心である
- 全国的な在庫量は毎日コンピューター管理されている



輸血用血液製剤の価格決定

- 輸血用血液製剤の価格決定は、その時点での市価により、2～3年に1回の契約で決定される。
- 価格は血液センター同士の競合があり、それによって市場動向が決まり、価格決定に関連する。
- 米国内でも地域差、生活レベルの差などによって決定価格は変動する。
- 医療機関は血液製剤の供給組織（ARCやABC）と契約を交わす。その契約期間は様々である。
- FFP(250mlあたり)は大体55～65ドルである。
(日本ではFFP240mlは、17,414円である)

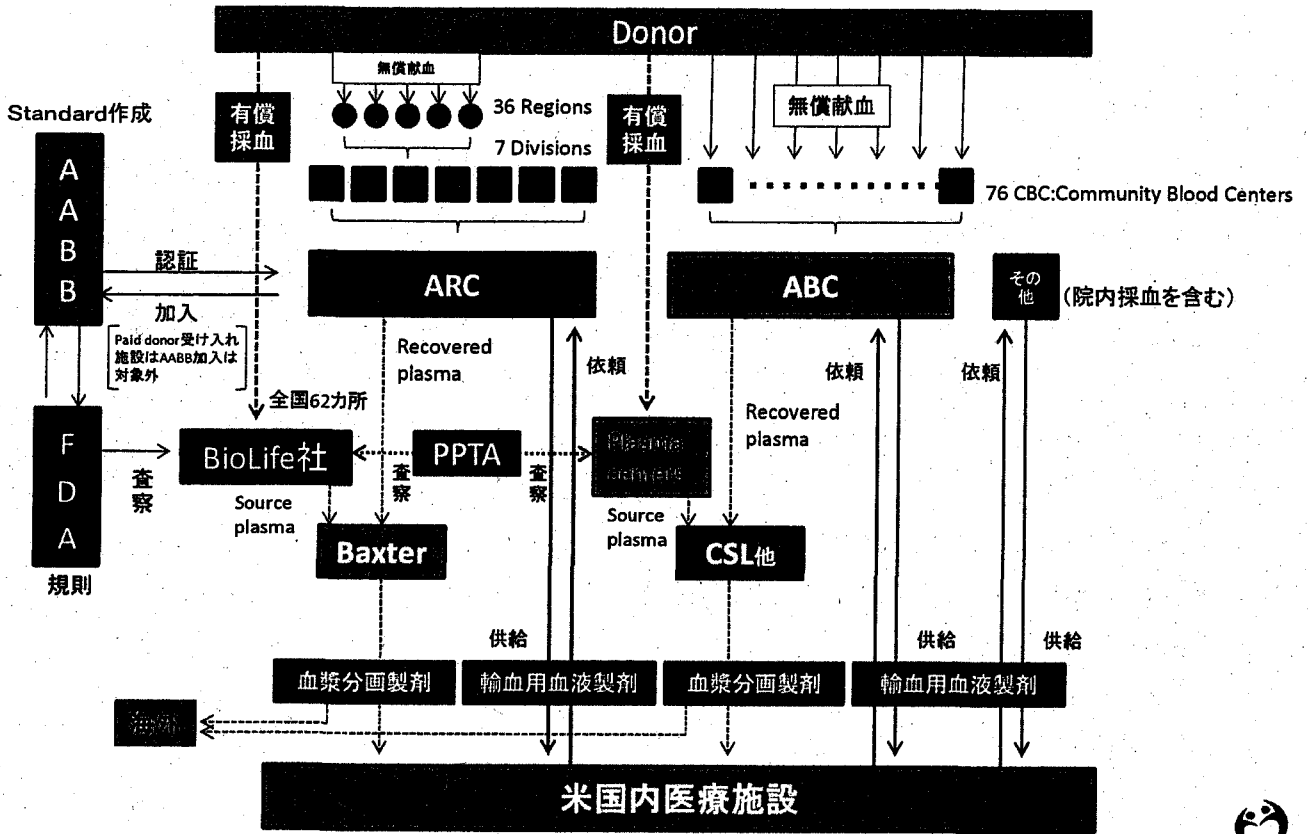


血漿分画製剤製造企業バクスター社視察

- ロサンゼルス工場はアルブミン製造に特化
- 世界中で最も規模が大きく最先端の製造工場
- ほかの血漿分画製剤はベルギー、イタリア、ウィーンで製造
- タンクは50個以上
- 敷地内に新たなアルブミン製造工場を建設中
- 原料血漿はARCとBioLife社から搬入(量は半々)
- 製造は24時間体制(従業員1200人)
- 米国内では28億ドルの利益
- アジア環太平洋地域では19億ドルの売り上げ
- この2～3年で上市する製品を多数予定している



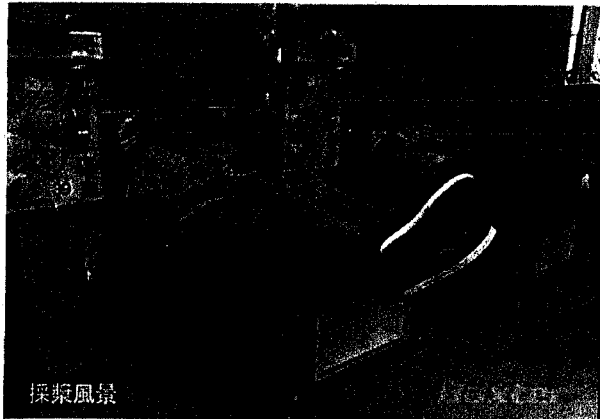
米国における血液事業



採漿センター(BioLife社)視察



"From Baxter BioLife"



採漿風景

- 有償の血漿採血センターで、米国内に62カ所、オーストリアに7カ所施設がある
- 郊外(人口5~10万人の都市)に立地

* 感染症ウイルスマーカー陽性者の割合が低い場所、人口が増えているところ、大学・短大の近くが候補となる

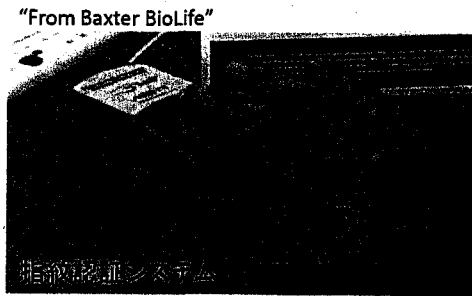
- 立地にはFDAの許可が必要
- BioLife社採漿センター(Appleton,WI)
- 規模: 1400m²
- 採血ベッド数: 60-72個
- 従業員: 25~70人
- 1週間のドナー数1000~2000人、初回者50人/週
- ドナー基準

1. 18歳以上
2. 健康
3. 体重110ポンド(50Kg)以上



供血の手順

- 初回訪問時に看護師が問診・健診し(医師は不在)、リスト登録する
- 採取血漿でウイルス検査(血清学的検査・NAT検査)実施
- 6ヶ月以内に2回目採漿し、同様にウイルス検査陰性の場合に適格ドナーとなる
- 毎回個人指紋認証をする
- 血漿は、毎回HAV、HBV、HCV、HIV、PVB19の抗原抗体検査実施
- 梅毒検査と血清たんぱく値は4ヶ月毎実施
- プール血漿(512人分)を用いてNAT検査実施(上記5種類のウイルス)



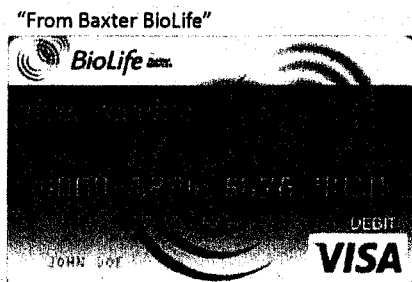
- 供血を希望する場合は、インターネットで予約した上で、曜日によって決まっている供血時間内に供血してもらう

月曜日	12pm～7pm
火曜日	6am～7pm
水曜日	12pm～7pm
木曜日	6am～7pm
金曜日	6am～3pm
土曜日	7am～2pm



Appleton BioLife社採漿センター

"From Baxter BioLife"

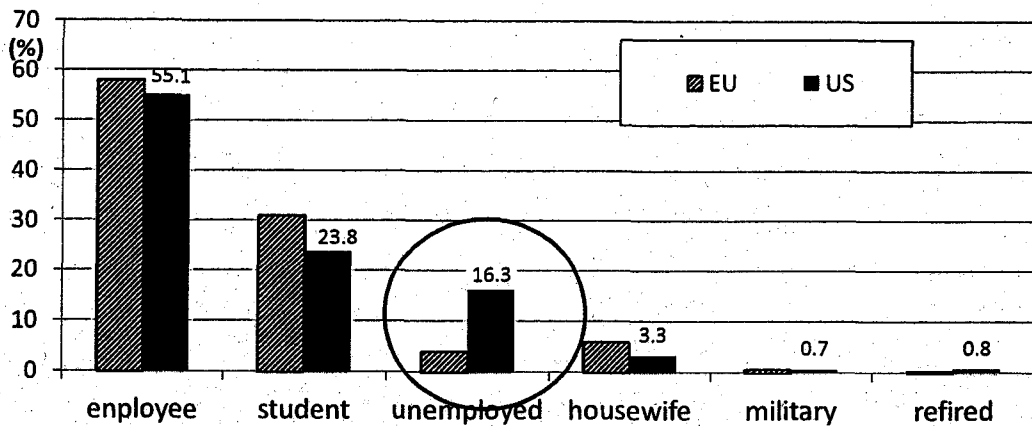


DEBITカード

- 1週間に2回の採血が可能
- 平均4～5回/月(月8回可能)
- 1回の採血: 1時間10分
- 1回採取血漿量600-800ml
(輸血用バッグとボトル使用)
- 初回謝礼20ドル、2回目以降30～50ドル
- 友人紹介者、頻回採血者には、謝礼のほかにボーナスが支給される(次回ボーナスをメールでお知らせする)
- 謝礼の支給は現金でなくDebitカード(左下)を使用(ドナーの身分の安定性や信頼性を確保するため)



欧米におけるドナー職業の比較

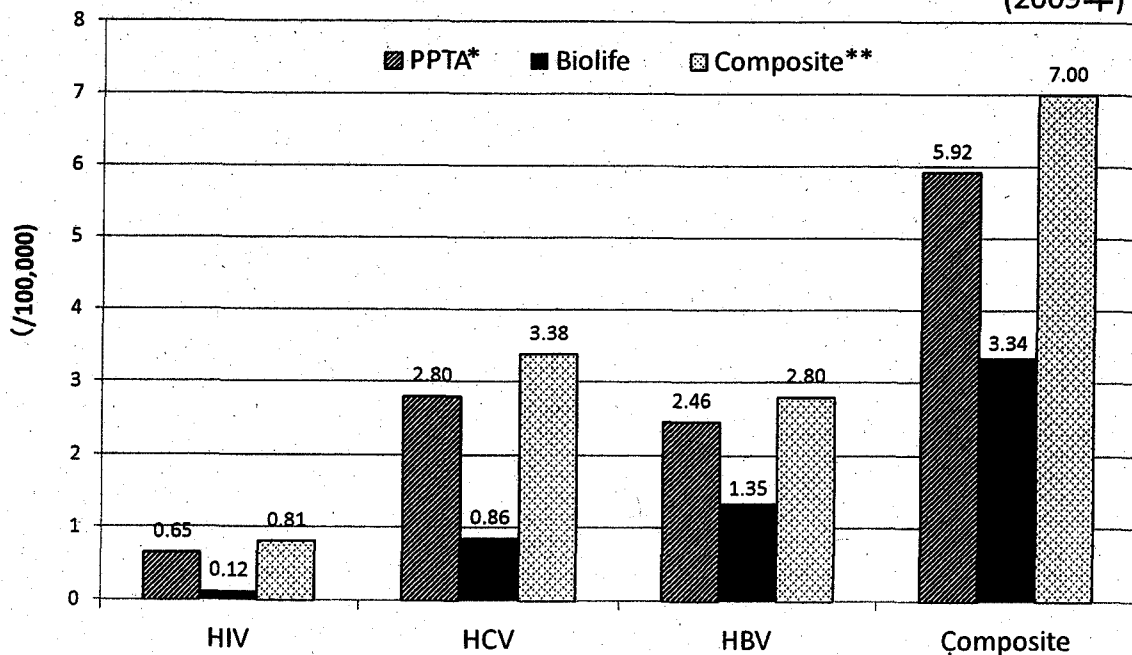


- ドナー内訳: 定職者55.1%、学生23.8%、失職者16.3%など
- 年齢18~40歳代が中心
- 男女比: 男性62.1%, 女性37.9% (2007年は50%:50%)
- 多くのドナーは週2回供血に訪れている



供血者10万人におけるウイルスマーカー陽性率

(2009年)



* PPTA members; Baxter, Biotest, Cangene, CSL Behring, Grifols, Kedrion, Talecris

** Composite; industry w/o BioLife



まとめ

- ✓ 米国における有償採漿センターでるBioLife社を視察した(バクスター(株)の米国内子会社)
- ✓ 国内の62採漿センターは、郊外に立地し、適格ドナーによる頻回採血により運営されている
- ✓ 1回20ドルの有償採血であり、2回目以降は30～50ドル支払われ、月5回以上で、さらにボーナスが出る。支払いはDebitカードを利用している。
- ✓ リピートドナーにおける既知のウイルスマーカー陽性率は低く、PPTA全メンバーの半分程度である
- ✓ 非常にシステム化されており、効率的な採漿が行われている



平成 23 年 6 月 17 日

各 位

日本赤十字社
田辺三菱製薬株式会社

日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の統合の検討開始 に関する基本合意について

本日、日本赤十字社（本社：東京都港区、社長 近衛 忠輝）と田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長 土屋 裕弘）は、日本赤十字社理事会および田辺三菱製薬株式会社取締役会の承認の下、平成 24 年 4 月 1 日を目途として、日本赤十字社の血漿分画事業部門と田辺三菱製薬株式会社の完全子会社で、血漿分画製剤の製造販売会社である株式会社ベネシスとの統合に向けた検討を開始することに合意しましたのでお知らせいたします。

1. 事業統合の趣旨および目的

我が国では、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保等によって、国民の保健衛生の向上に資することを目的として、平成 15 年 7 月に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）が施行されています。本法律では倫理性、国際的公平性の観点に立脚し、その基本理念の一つとして血液製剤の国内自給の確保と安定供給が定められています。さらに、世界保健機関が加盟国に対して国内自給の達成を目的とした国家的、効率的かつ持続可能な血液事業を求めるなど、国内自給達成が国際的な要請となっており、また、世界的な血液製剤の供給不足が生じた際に国民の生命身体を守るという安全保障の観点からも国内自給達成が不可欠です。

しかし、現状では、我が国における血漿分画製剤の国内自給は達成されておらず、特にアルブミン製剤については 58.7%（平成 22 年）であり、国内製造が全く行われていない製剤もあります。その主な理由としては、国内各メーカーの生産規模が全世界を市場とする海外競合メーカーに比べて小さく、製造コストを含め事業の効率化にも限界があることなどが考えられます。

このような状況の下、日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社は、日本国内における血漿分画事業の安定的継続という国民の負託に応えるためには、血漿分画事業の統合が大きな選択肢であることで一致し、その可能性を模索してまいりました。また、本年 3 月 8 日、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会にて審議・了承された「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 中間報告」における提言内容も、これまでの両社の協議の方向性と整合することから、新法人の設立に向けた具体的な検討を開始することで基本合意に達しました。

なお、この新法人設立は、スケールメリットを生かした経営によって生産段階および供給段階でのコストを低減し、事業の健全性を確保することによって、血液製剤の国内自給達成をめざすものであります。

2. 事業統合後の姿

この度、日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社が、互いの血漿分画事業を統合して設立する新法人は、献血者の善意に基づき無償で得られた血液を原料とした血液製剤の国内自給の達成という公益性の高い目標のために取り組む、営利を目的としない法人とします。また、血漿分画製剤の国内必要原料を一括して処理できる能力を持つ大規模アルコール分画工場の新設を行い、効率的な生産体制によって血液製剤の国内製造における中核的役割を担うことをめざします。

3. 基本合意の骨子

(1) 基本合意書の締結

両社は本日、血漿分画事業の統合に向けて基本的な事項に関する合意書を締結いたしました。

(2) 事業統合に関する基本的な合意事項

ア. 統合の形態

両社の血漿分画事業について、新法人が抛出又は事業譲渡を受ける方法による事業統合をめざします。

イ. 新法人名

検討中

ウ. 設立年月日

平成 24 年 4 月 1 日 (予定)

エ. 事業内容

血漿分画製剤およびその関連品の製造販売ならびに頒布

オ. 所在地

本部：東京都 (予定)

カ. 代表者

検討中

キ. 本統合による業績の規模

両社血漿分画製剤売上高合算約 370 億円 (平成 21 年度薬価ベース)

4. 統合推進体制

両社は、この経営統合を円滑かつ速やかに実現していくため、本日、統合推進委員会を発足させました。

5. その他

開示すべき未決定の事項につきましては、今後、決定次第お知らせ致します。

以 上

【本件に関するお問い合わせ先】

日本赤十字社 血液事業本部 広報推進担当 TEL : 03-3437-7507
田辺三菱製薬株式会社 広報部 TEL : 06-6205-5211