

3 血液製剤供給価格の変遷

3. 1 血液製剤供給価格の変遷（1962年～1984年）

保存血液の価格は、薬価基準において「都道府県における購入価格による」とされておりその額は今日にいたるも各都道府県知事によって告示されている。

献血制度発足当時は、売血由来によるものが多かったため、厚生省保険局から標準価格は示されたものの各都道府県における血液の価格は一定ではなかった。

1957年に200mLあたり約1300円であった保存血液は、その後1960年に約1400円、1962年～64年には約1650円と上昇していくが、売血者に支払われる血液代500円がそれらには含まれており、供血によって無償で血液を集める赤十字や県立血液センターは、供血者に300円分の処遇費を還元し、残りの200円を献血事業推進事業費として積み立てることによって、血液の値段を一律にしていた。

しかし、供血による保存血液の製造量が増加するにつれ、保存血液に含まれる500円に対する批判が高まったため、厚生省は、日本赤十字社からの要望により、これまで売血者からの血液を標準にしていたことを改め、血液の調製管理に要する経費を基礎とした全国统一価格を1969年4月1日より設定した。当時の価格とその内訳は（表1）のとおりである。

（表1）

	旧価格	新価格
人件費	1150円	665円
材料費		287円
経費		542円
控除費		-33円*
処遇費		34円
調整費		55円
血液代		500円
計	1650円	1550円

*控除費とは、有効期限切れの転用血による血液製剤収入

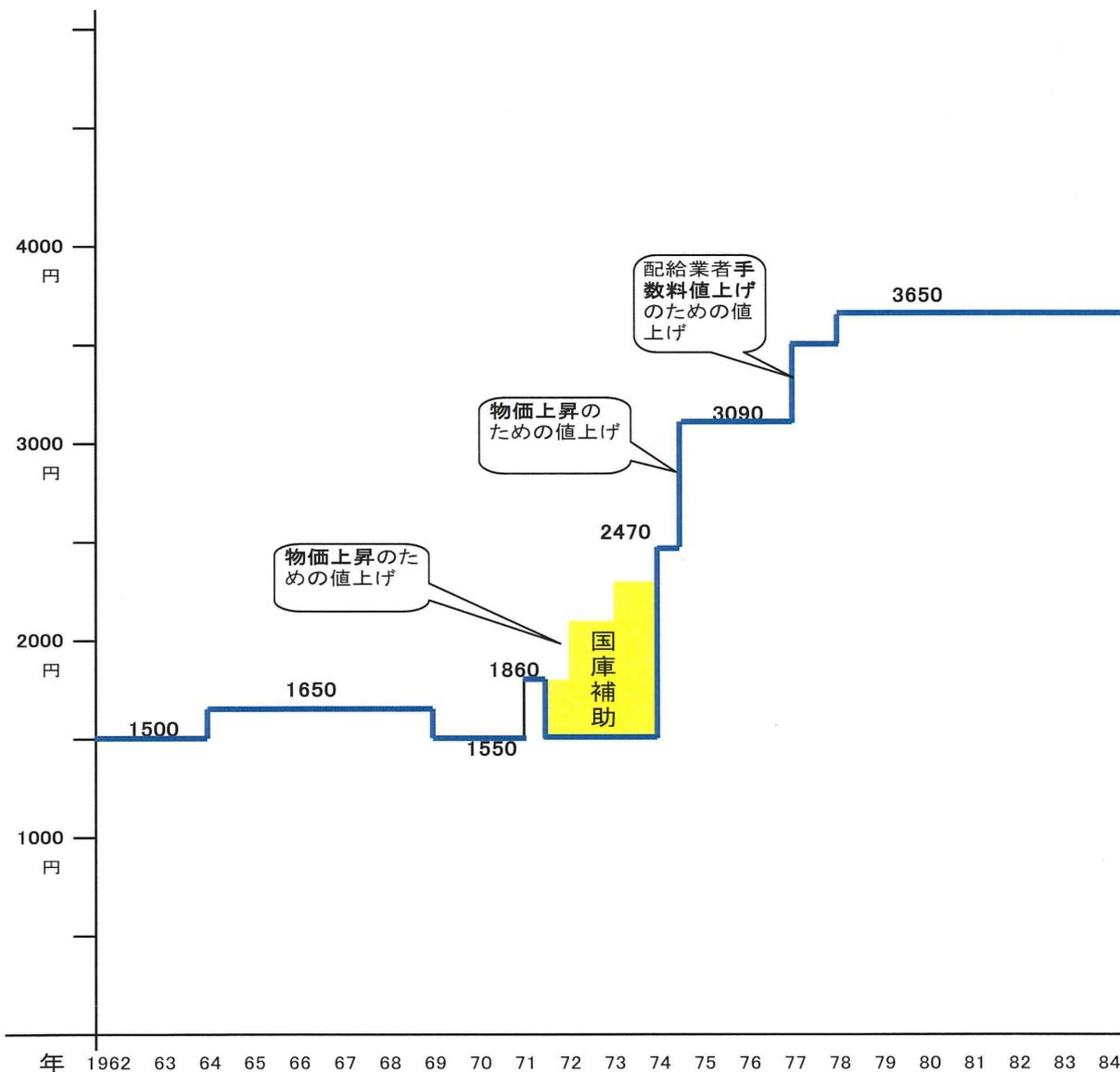
その後、物価の高騰により、全血液センターの会計収支において赤字が生じたため、1971年に310円値上げされ、1860円になる。ところが、同年の衆議院予算委員会において、「人件費、物価の上昇にスライドして血液の価格を引き上げることは、献血者の善意に報いられない。」という意見が出され、保存血液の価格を再び1550円に引き下げることが決まり、更に、国から200mLにつき300円の国庫補助が出されることとなった。

その後、血液の価格上昇に伴い国庫補助金も上昇したので、(1972年には、440円、1973年には629円)血液価格は、1974年まで1550円のまま据え置かれる結果となった。

しかし、血液事業の国庫補助金が年々増加し、1974年4月には総額27億円まで膨れ上がったこともあって、結局、国庫補助金は廃止されることとなり、それと共に保存血液の価格は、一挙に跳ね上がり2470円となった。その後、物価の高騰に伴い、1974年に再び値上げされ、3090円、1977年には3480円、1978年には3650円となっていく。

(図1)

全血製剤の価格の推移 (1962年～1984年) (図1)



以上、血液製剤(全血)の価格の推移(1962年～1984年)についておって見たわけだが、1962年の1500円から、1984年までの24年間で約2150円の上昇が確認された。価格の上昇率としては、約150%とかなり大きな数字であるが、この頃、高度成長期時代にあった我が国において、物価上昇に伴うこの程度の血液製剤価格の上昇は、やむを得ないことであったと考えられる。

3. 2 血液製剤供給価格の変遷（1986年～2008年）

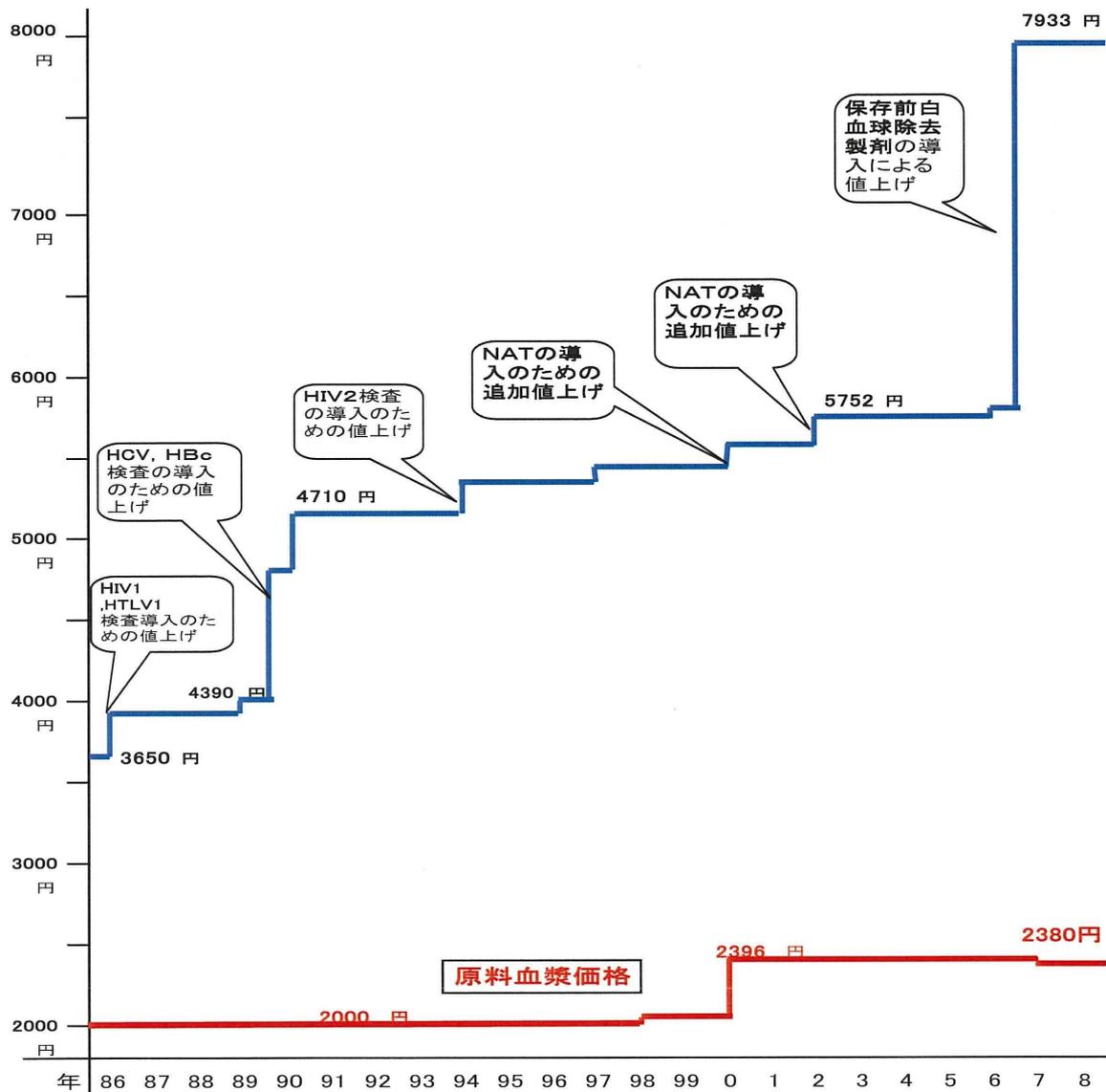
次に、1985年～2007年までの血液製剤（全血）価格についてその動きを見てみたい。

売血の時代から供血の時代へと移り変わり、安定した血液事業を展開する中、1981年のAIDSの登場によって新しい課題「安全性の追求」というものが求められるようになる。それ以降、より安全な血液供給をめざして、あらゆる検査項目が追加され、血液製剤の価格は上昇の一途を辿る。

まず、1986年にHIV-1抗体とHTLV-1抗体の検査が導入され、続いて、1989年にHBc抗体、1992年HCV抗体、1993年HIV-2抗体が導入される。しかし、それらの検査も、感染直後の汚染血液を見つけ出すことが難しいとしてより高度な安全性を求めて1999年には、HIV、HBV、HCVのNAT（核酸増幅検査）が導入される。それら多くの検査が追加されていく時代の血液価格（全血）の変遷を（図2）にまとめた。

（図2）において注目される点は、1986年以降の血液製剤の価格の上昇が消費税に係わる値上げ以外全てHIV1、HTLV1、HCV、HBVc、HIV2などのスクリーニングやNATの導入、白血球除去製剤の導入など安全対策に係わるものであるということである。これは、1984年までの価格上昇が全て物価上昇に係わるものであったことを考え合わせると、大変興味深い現象であるといえよう。また、この間、原料血漿の価格がさほど上昇していないにもかかわらず、血液製剤の価格はうなぎのぼりに上昇しており、約2.2倍となり、1990年における価格差は2390円であったものが2008年には、5553円にもなり安全対策に対するコストは顧みられていない様子が伺える。

全血製剤（200 mL）の価格の推移（1986年～2008年）（図2）



3. 3 NAT の効果とその経済性

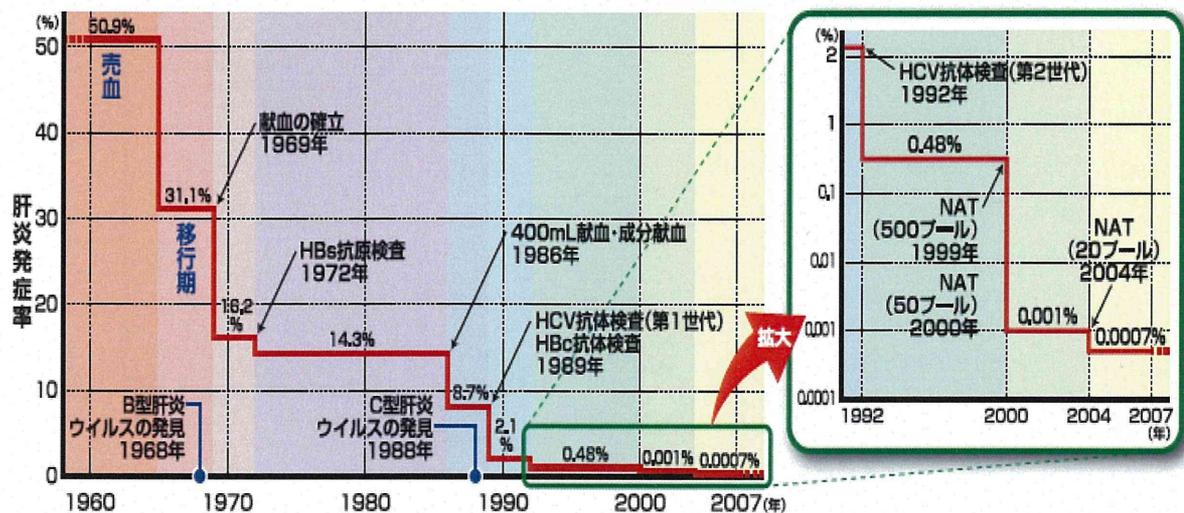
(図3) は日本における輸血後肝炎発症率の推移である。

抗原、抗体検査の充実で肝炎感染も減り、1960年ごろの売血時代に50%であった発症率が1990年には2%まで減少している。

その後、NATの導入によって現在は、0.00007%まで抑えられている。

(図3)

●日本における輸血後肝炎の推移



NAT の導入によって汚染血が検出された数についてまとめたものが（表 2）である。これらは、抗体、抗原検査において陰性の結果だったが、NATによって陽性が判定され感染が防げたものである。

（表 2）

検体プールサイズ	検体対象数	NAT陽性数		
		HBV	HCV	HIV
500(1999/7～2000/1)	2140207	19	8	0
50(2000/2～2004/8)	24702784	473	72	8
20(2004/8～2009/5)	23539263	428	38	12
合計		920	118	20

（表 3）

年	プール数	NATの価格
1999/7～2000/1	500	3677
2000/2～2004/8	50	26716
2004/8～2009/5	20	41970

一方、NAT 導入時から今日までにかけてかけられた金額についてまとめてみると（表 3）のようになる。NAT にかけてられた合計金額は 11 年で約 723.6 億円、その間に検出された HBV、HCV、HIV はそれぞれ 920、118、20 となるわけである。つまり計 1058 の汚染検体を検出するために、723.6 億円の資金が投入されたことになる。ここで、HBV は急性の肝炎を発症するにしてもほとんど治癒するため、HCV と HIV だけに数をしぼると、138 検体となり、1 検体に約 5.2 億の資金を投入して感染を防いでいること

になる。

安全性の追求による価格上昇が果たしてどの程度まで許されるのかという問題に関して、次に NAT とその経済効果を感染後の社会的コストを分析することによって考察してみたい。

4、NATの経済便益

4.1 研究の方法

NATには、HBV、HCVおよびHIVへの感染を防止し、不必要な医療費、外来や入院にともなう休業損益、早期死亡による予想される遺失利益を減少させるという経済効果がある。

今回、HBV、HCV、およびHIVについてウイルスが存在するものの、ウインドウ期に該当したためスクリーニング検査で陰性となってすり抜けてしまった汚染血が患者に輸血されてしまった場合、社会的にどれほどのコストを生じるか、つまり「NATを導入したことでどれ程のコストをふさぎえるか。」ということについて分析した。ただし、汚染血1人分から1人分の輸血用血液製剤が作られ、これらを輸血された患者は100%ウイルスに感染するものと仮定する。

I、分析の対象とした因子

- A 感染により各段階に病態が進行した際の直接医療費。
- B 外来や入院に費やす時間に起因する休業損失。
- C 期待寿命を待たずして死亡したことによる遺失利益

II、各ウイルスが感染した場合の自然推移モデル

- ①HCV……急性肝炎から慢性化して肝硬変、肝癌、死亡にいたる多くの状態があることから、経年的な遷移モデルをMarkov連鎖モデルを用いて構築した。
- ②HIV……病態として感染と死亡の2つの状態があることから死亡確率の経年変化をもとに遷移モデルを考えた。
- ③HBV……成人以降の感染で慢性化することはほとんどないことから急性肝炎のみを考えた。

本研究ではIIの各モデルを利用して、①HCV ②HBV ③HIV感染における患者の推移を推測し、結果として出てきた段階ごとの病態に応じた

- A直接医療費 B休業損失 C早世による遺失利益 を算定した。

4.1.1 HCV感染

HCV感染後の患者は、急性肝炎→キャリアー→慢性肝炎→肝硬変→肝細胞癌という自然推移をとることが多いが、必ずしもそのような推移をとるわけではなく、中には慢性肝炎から肝硬変を経ずに肝細胞癌を罹患するという症例も見られる。また、肝硬変の症例は肝細胞癌を合併する前に死亡する例も見られることから、この推移は一義的ではない。このような疾患の自然推移をモデリングするためにHCV感染者の予後データをも

とに Markov 連鎖モデルを用いて、NAT 後 10 年間の遷移確率を計算し、それぞれの状態において要する医療費、休業損失、遺失利益を当てはめた。(表 2)

Markov 連鎖は別名 Markov 過程とも呼ばれる確率過程のことである。すなわち、未来の挙動が現在の値だけで決定され、過去の挙動と無関係であるという性質を持つ確率過程である。例えば、ある慢性肝炎例が肝硬変を発症する確率が、その症例がどのように(例えばどの時点で) HCV に感染したかと無関係であるとき、この確率過程は Markov 性を有するという。

上記は数式により以下のように表すことができる。時点 i における集団の状態を、

$$\mathbf{S}_i = (s_{i1} \quad s_{i2} \quad s_{i3} \quad s_{i4} \quad s_{i5} \quad s_{i6})$$

とする。ここでベクトルの要素は疾患の推移 (HCV 非感染、キャリアー、慢性肝炎、肝硬変、肝細胞癌、死亡) にそれぞれ対応する。次に、時点 i におけるそれぞれの状態の人数を、

$$\mathbf{L}_i = (l_{i1} \quad l_{i2} \quad l_{i3} \quad l_{i4} \quad l_{i5} \quad l_{i6})$$

とする。時点の経過とともに、ベクトルの各要素である各状態の人数は変動する。Markov 連鎖モデルでは、この変動を推移確率行列という行列で確率的に規定する。

$$\mathbf{P} = \begin{pmatrix} p_{11} & p_{12} & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & p_{22} & p_{23} & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & p_{33} & p_{34} & p_{35} & 0 \\ 0 & 0 & 0 & p_{44} & p_{45} & p_{46} \\ 0 & 0 & 0 & 0 & p_{55} & p_{56} \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}$$

ここで、 p_{ij} は i 番目の状態から j 番目の状態に推移する確率(推移確率)を意味する。例えば、 p_{23} はキャリアーが次の時点で慢性肝炎を発症する確率を示している。上の推移行列では、疾患は進行するものの治癒することはなく(対角成分よりも下の推移確率が全て 0)、各時点で状態が推移する確率が時点によらず一定であることを仮定している。

上記の Markov 連鎖モデルにより、時点 i におけるそれぞれの状態の人数は、 \mathbf{L}_0 を初期状態の人数としたとき、 $\mathbf{L}_i = \mathbf{L}_{i-1} \mathbf{P} = \mathbf{L}_0 \mathbf{P}^i$ で表すことができ、Markov 連鎖モデルにおける推移行列を下記のように定めることができる。

1 年単位の推移行列を下記のように推定した。

$$\mathbf{P} = \begin{pmatrix} 0.99948 & 0.00052 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0.977 & 0.023 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0.957 & 0.03 & 0.013 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0.923 & 0.043 & 0.034 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0.697 & 0.303 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}$$

この推移行列に対して、初期条件を $\mathbf{L}_0 = (1 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0)$ としたとき、年次の条件の推移は（表 2）の通りである。この \mathbf{L}_0 に現時点での各病態の人数を代入すれば、将来における HCV の自然経過をモデル化できる。（表 3）

（表 1）に示すように、20 プールでの HCV 陽性者は年間 7.6 人見つかることから、この値を（表 2）に代入して計算したものが（表 3）である。HCV は感染後、急性肝炎を起こさずキャリアのまま慢性肝炎になるパターンもあるが、ここでは、全員が急性肝炎を経て、慢性肝炎に移行していくと仮定した。

計算のモデルとしては、わが国の平均賃金を示す 40 歳（正確には 40.4 歳）とし、直接医療費、休業損失、早世による遺失利益を計算した。休業損失については、入院の場合 1 日、外来通院の場合 0.5 日の損失があったものと仮定し、10 年間賃金が変わらないものとして計算した。また、「血液製剤使用状況調査」から求めた年齢別輸血割合に基づき、収入が得られる何らかの職業に従事している上限年齢を 65 歳に設定し、65 歳以下の者（輸血者全体の 44%）にのみ損失があるとした。（表 4）（表 5）

また、これら 3 つのウイルスに起因する疾患により期待生存年齢以前の若年で死亡した場合の早期死亡による遺失利益についても、上限年齢を 65 歳に設定し、10 年間賃金が変わらないものとして計算した。算定の基準とした額は、ホフマン法によって算出された 40 歳における所得損失額（男女平均値）を用いた。

なお、医療費、外来・入院日数、平均賃金、所得損失額については、厚生労働省の「患者調査」、「社会医療診療行為統計」、「賃金構造基本統計調査 2008」を用いた。

HBV、HCV、HIV の NAT の陽性数（表 1）

検体プールサイズ	検体対象数	NAT陽性数		
		HBV	HCV	HIV
500(1999/7～2000/1)	2140207	19	8	0
		1/110000	1/270000	*****
50(2000/2～2004/8)	24702784	473	72	8
		1/150000	1/340000	1/3090000
20(2004/8～2009/5)	23539263	428	38	12
		1/56000	1/625000	1/1960000

Markov連鎖モデルをもとに算出したHCV 10年間の遷移確率(表2)

	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年
HCV非感染	1	0.9994795	0.9989592	0.9984392	0.9979195	0.9974	0.9968808	0.9963619	0.9958432	0.9953249
キャリアー	0	0.0005205	0.0010288	0.0015251	0.0020097	0.0024829	0.0029449	0.0033959	0.0038364	0.0042664
慢性肝炎	0	0	0.00001199	0.00003518	0.00006882	0.0001122	0.0001646	0.0002255	0.0002941	0.00037
肝硬変	0	0	0	0.00000036	0.00000137	0.00000331	0.00000639	0.00001079	0.00001665	0.0000241
肝細胞癌	0	0	0	0.00000015	0.00000057	0.00000134	0.00000252	0.00000414	0.00000624	0.00000884
死亡	0	0	0	0	0.00000006	0.00000028	0.00000008	0.00000178	0.0000034	0.00000585

HCV感染者の各状態予測数(表3)

	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年
キャリアー	7.6	15.02478386	22.27435159	29.34432277	36.25367915	42.99950048	49.58470701	56.01659942	62.29517771	68.42482229
慢性肝炎	0	0.175216138	0.513967339	1.004572526	1.638270893	2.403381364	3.292603266	4.294255524	5.402497598	6.607108549
肝硬変	0	0	0.005840538	0.020441883	0.048184438	0.093448607	0.157694524	0.243842459	0.351892411	0.484764649
肝細胞癌	0	0	0.002920269	0.008760807	0.018981748	0.032180596	0.059865514	0.090528338	0.128491835	0.173756004

HCV年間医療費

(表4)

	疾患名	計算式	疾患別医療費	年間合計医療費
1年目	急性肝炎	7.6人(21595円×23.7日+6844円×43.3日)=6141919 円	6,141,919	6,141,919
2年目	慢性肝炎	00.175216138(13803×34.3+5237×36.5)=11645	11,645	11,645
3年目	慢性肝炎	0.513967339(13803×34.3+5237×36.5)=341580	341,580	350,488
	肝硬変	0.005840538(19,715×36.1+8835×34.1)=5916	5,916	
	肝細胞癌	0.002920269(27726×26.6+9198×31.2)=2992	2,992	
4年目	慢性肝炎	1.004572526(13803×34.3+5237×36.5)=667633	667,633	697,273
	肝硬変	0.020441883(19,715×36.1+8835×34.1)=20665	20,665	
	肝細胞癌	0.008760807(27726×26.6+9198×31.2)=8975	8,975	
5年目	慢性肝炎	1.638270893(13803×34.3+5237×36.5)=1088785	1,088,785	1,157,047
	肝硬変	0.048184438(19,715×36.1+8835×34.1)=48810	48,810	
	肝細胞癌	0.018981748(27726×26.6+9198×31.2)=19452	19,452	
6年目	慢性肝炎	2.403381364(13803×34.3+5237×36.5)=1597272	1,597,272	1,724,902
	肝硬変	0.093448607(19,715×36.1+8835×34.1)=94662	94,662	
	肝細胞癌	0.032180596(27726×26.6+9198×31.2)=32968	32,968	
7年目	慢性肝炎	3.292603266(13803×34.3+5237×36.5)=2138697	2,138,697	2,359,771
	肝硬変	0.157694524(19,715×36.1+8835×34.1)=159742	159,742	
	肝細胞癌	0.059865514(27726×26.6+9198×31.2)=61332	61,332	
8年目	慢性肝炎	4.294255524(13803×34.3+5237×36.5)=2853936	2,853,936	3,193,690
	肝硬変	0.243842459(19,715×36.1+8835×34.1)=247009	247,009	
	肝細胞癌	0.090528338(27726×26.6+9198×31.2)=92745	92,745	
9年目	慢性肝炎	5.402497598(13803×34.3+5237×36.5)=3590467	3,590,467	4,078,567
	肝硬変	0.351892411(19,715×36.1+8835×34.1)=356461	356,461	
	肝細胞癌	0.128491835(27726×26.6+9198×31.2)=131639	131,639	
10年目	慢性肝炎	6.607108549(13803×34.3+5237×36.5)=4391945	4,391,945	5,022,123
	肝硬変	0.484764649(19,715×36.1+8835×34.1)=491060	491,060	
	肝細胞癌	0.135792507(27726×26.6+9198×31.2)=139118	139,118	
10年間医療費合計				24,737,425

H C V の年間総休業損失

(表 5)

	疾患名	計算式	疾患別休業損失	年間合計損失
1年目	急性肝炎	7.6人(12649円×23.7日+6324円×43.3日)=4365361円	4,365,361	4,365,361
2年目	慢性肝炎	00.175216138(12649×34.3+6324×36.5)=8286	11,645	11,645
3年目	慢性肝炎	0.513967339(12649×34.3+6324×36.5)=243081	341,623	347,064
	肝硬変	0.005840538(12649×36.1+6324×34.1)=2793	3,882	
	肝細胞癌	0.002920269(12649×26.6+6324×31.2)=1109	1,559	
4年目	慢性肝炎	1.004572526(12649×34.3+6324×36.5)=475078	667,725	686,010
	肝硬変	0.020441883(12649×36.1+6324×34.1)=9778	13,609	
	肝細胞癌	0.008760807(12649×26.6+6324×31.2)=3327	4,676	
5年目	慢性肝炎	1.638270893(12649×34.3+6324×36.5)=774819	1,088,757	1,222,146
	肝硬変	0.048184438(12649×36.1+6324×34.1)=23049	32,077	
	肝細胞癌	0.018981748(12649×26.6+6324×31.2)=7209	101,312	
6年目	慢性肝炎	2.403381364(12649×34.3+6324×36.5)=1136640	1,597,495	1,676,888
	肝硬変	0.093448607(12649×36.1+6324×34.1)=44701	62,216	
	肝細胞癌	0.032180596(12649×26.6+6324×31.2)=12221	17,177	
7年目	慢性肝炎	3.292603266(12649×34.3+6324×36.5)=1557235	2,188,548	2,325,491
	肝硬変	0.157694524(12649×36.1+6324×34.1)=75431	104,989	
	肝細胞癌	0.059865514(12649×26.6+6324×31.2)=22737	31,954	
8年目	慢性肝炎	4.294255524(12649×34.3+6324×36.5)=2030965	2,854,335	3,064,395
	肝硬変	0.243842459(12649×36.1+6324×34.1)=116642	162,317	
	肝細胞癌	0.090528338(12649×26.6+6324×31.2)=34372	47,743	
9年目	慢性肝炎	5.402497598(12649×34.3+6324×36.5)=2555108	3,590,965	3,893,830
	肝硬変	0.351892411(12649×36.1+6324×34.1)=168327	234,281	
	肝細胞癌	0.128491835(12649×26.6+6324×31.2)=48801	68,584	
10年目	慢性肝炎	6.607108549(12649×34.3+6324×36.5)=3124828	4,391,654	4,786,372
	肝硬変	0.484764649(12649×36.1+6324×34.1)=233243	322,237	
	肝細胞癌	0.135792507(12649×26.6+6324×31.2)=51573	72,481	
10年間休業損失合計				22,379,202
うち労働が可能な人数(64歳以下)の割合は44%であるので ×0.44				9,846,849

早世による遺失利益

0,135795207人×64,922,392円=

8,816,149

HIV感染者の病態の遷移確率 (表6)

	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年
0										
生存	0.99	0.99	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.71
死亡	0.01	0.01	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.29

HIV感染者の各状態の予測数(人) と治療費及び各種損益 (表7)

	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年
① 治療費										
患者数	2.4	2.376	2.257	2.144	2.037	1.935	1.839	1.746	1.659	1.178
年間治療費	642,000	642,000	642,000	642,000	1,256,500	1,256,500	1,256,500	1,256,500	2,170,000	2,170,000
総治療費	1,540,800	1,525,392	1,448,994	1,357,445	2,559,491	2,431,331	2,310,703	2,193,849	3,600,030	2,556,260
② 早世による遺失利益										
死亡者人数	0	0.024	0.143	0.256	0.363	0.465	0.561	0.654	0.741	1.222
その歳に新たに死亡した人数		0.024	0.119	0.113	0.107	0.102	0.096	0.093	0.087	0.481
40歳の所得損失		64,922,392	64,922,392	64,922,392	64,922,392	64,922,392	64,922,392	64,922,392	64,922,392	64,922,392
総所得損失	0	1,558,137	7,725,765	7,336,230	6,946,696	6,622,084	6,232,550	6,037,782	5,648,248	31,227,671
③ 休業損失										
患者数	2.4	2.376	2.257	2.144	2.037	1.935	1.839	1.746	1.659	1.178
平均賃金	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649
入院日数	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35
通院日数	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35
総休業損失	1,593,774	1,577,835	1,498,811	1,423,770	1,352,715	1,284,979	1,221,228	1,159,470	1,101,695	782,277

HIV 医療費 (表8)											
1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年		
1,540,800	1,525,392	1,448,994	1,376,448	2,559,491	2,431,331	2,310,703	2,193,849	3,600,030	2,556,260		
1,540,800	1,540,800	1,525,392	1,448,994	1,376,448	2,559,491	2,431,331	2,310,703	2,193,849	3,600,030		
	3,066,192	1,540,800	1,525,392	1,448,994	1,376,448	2,559,491	2,431,331	2,310,703	2,193,849		
		4,515,186	1,540,800	1,525,392	1,448,994	1,376,448	2,559,491	2,431,331	2,310,703		
			5,891,634	1,540,800	1,525,392	1,448,994	1,376,448	2,559,491	2,431,331		
				8,451,125	1,540,800	1,525,392	1,448,994	1,376,448	2,559,491		
					10,882,456	1,540,800	1,525,392	1,448,994	1,376,448		
						13,193,159	1,540,800	1,525,392	1,448,994		
							15,387,008	1,540,800	1,525,392		
								18,987,038	1,540,800		
									21,543,298		
10年間の総治療費			103,457,893								

HIV 休業損益 (表9)											
1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年		
1,593,774	1,577,835	1,498,811	1,423,770	1,352,715	1,284,979	1,221,228	1,159,470	1,101,695	782,277		
1,593,774	1,593,774	1,577,835	1,498,811	1,423,770	1,352,715	1,284,979	1,221,228	1,159,470	1,101,695		
	3,171,609	1,593,774	1,577,835	1,498,811	1,423,770	1,352,715	1,284,979	1,221,228	1,159,470		
		4,670,420	1,593,774	1,577,835	1,498,811	1,423,770	1,352,715	1,284,979	1,221,228		
			6,094,190	1,593,774	1,577,835	1,498,811	1,423,770	1,352,715	1,284,979		
				7,446,905	1,593,774	1,577,835	1,498,811	1,423,770	1,352,715		
					8,731,884	1,593,774	1,577,835	1,498,811	1,423,770		
						9,953,112	1,593,774	1,577,835	1,498,811		
							11,112,582	1,593,774	1,577,835		
								12,214,277	1,593,774		
									12,996,554		
10年間の総休業損失 (×0.44)			34,313,535								

HIV 早世による遺失利益 (表10)											
1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年		
1,558,137	1,542,556	1,525,676	7,251,831	6,888,266	6,544,177	6,213,073	5,907,938	5,612,541	30,922,535		
1,558,137	1,558,137	1,542,556	1,525,676	7,251,831	6,888,266	6,544,177	6,213,073	5,907,938	5,612,541		
	3,100,693	1,558,137	1,542,556	1,525,676	7,251,831	6,888,266	6,544,177	6,213,073	5,907,938		
		4,626,370	1,558,137	1,542,556	1,525,676	7,251,831	6,888,266	6,544,177	6,213,073		
			11,878,201	1,558,137	1,542,556	1,525,676	7,251,831	6,888,266	6,544,177		
				18,766,467	1,558,137	1,542,556	1,525,676	7,251,831	6,888,266		
					25,310,644	1,558,137	1,542,556	1,525,676	7,251,831		
						31,523,717	1,558,137	1,542,556	1,525,676		
							37,431,654	1,558,137	1,542,556		
								43,044,195	1,558,137		
									73,966,730		
10年間の早世による遺失利益			251,206,808								

HBV医療費 (表11)										
	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年
患者数	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6
入院医療費	21,595	21,595	21,595	21,595	21,595	21,595	21,595	21,595	21,595	21,595
平均入院日数	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7
外来医療費	6,844	6,844	6,844	6,844	6,844	6,844	6,844	6,844	6,844	6,844
平均外来日数	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3
医療費合計	69,177,358	69,177,358	69,177,358	69,177,358	69,177,358	69,177,358	69,177,358	69,177,358	69,177,358	69,177,358

10年間の医療費

691,773,575

HBV患者の休業損失 (表12)										
	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年
患者数	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6	85.6
賃金	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649	12,649
平均入院日数	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7	23.7
賃金×2/1	6,325	6,325	6,325	6,325	6,325	6,325	6,325	6,325	6,325	6,325
平均外来日数	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3	43.3
休業損失	49,104,765	49,104,765	49,104,765	49,104,765	49,104,765	49,104,765	49,104,765	49,104,765	49,104,765	49,104,765

10年間の休業損失

216,060,967

(×0.44)

*英国での集計によれば、HIV感染者1人あたりの直接医療費は、疾患状態に応じて7,134ドル（非症候性HIV陽性患者）、13,961ドル（症候性HIV陽性非AIDS患者）、及び24,123ドル（AIDS患者）であり、経時的には徐々に減少していることが報告されている。（Petrou S et al. (1996). The economic costs of caring for people with HIV infection and AIDS in England and Wales. *Pharmacoeconomics* 9 (4): 332340. (AIDS/HIV)

*医療費、外来・入院日数、平均賃金については、厚生労働省の「患者調査」「社会医療診療行為統計」「賃金構造基本統計調査」を用いた。患者の年齢は、40歳とした。

4. 1. 2 HIV感染

HIVについても同じく連鎖モデルによって遷移確率を（表 6）のように定め、感染者の予測人数を算定し、**A** 直接医療費、**B** 休業損失 **C** 早世による遺失利益 を求めた（表 7）。それぞれの 10 年間の累計を表したものが（表 8）（表 9）（表 10）である。

4. 1. 3 HBV感染

HBVについては、感染者の 98%が急性肝炎で推移し、ほとんど慢性化しないことから、単純に**A** 医療費、**B** 休業損失のみの累計を算出したものが（表 11）（表 12）である。

4. 2 結果

算出された各直接医療費、休業損失、遺失利益を合計すると 10 年間の累積額は次のようになる。

① H C V	A	直接医療費	24,737,425 円	
	B	休業損失	9,846,849 円	
	C	遺失利益	8,816,149 円	
				計 43,400,423 円
② H I V	A	直接医療費	103,457,893 円	
	B	休業損失	34,313,535 円	
	C	遺失利益	251,206,808 円	
				計 388,978,236 円
③ H B V	A	直接医療費	691,773,575 円	
	B	休業損失	216,060,967 円	
	C	遺失利益	0 円	
				計 907,834,542 円

$$\text{①} + \text{②} + \text{③} = 1,340,213,201 \text{ 円}$$

NAT の一年間の経済便益は 約 1 億 3400 万円

4. 3 考察

我が国は、より高度な安全対策として、1999 年以来、NAT を導入し、汚染血液を検出し、

輸血者に対する感染を防いできた。しかし、その NAT の経済効果を考えた場合一番検出量の多い HBV でさえも年間 84 件にすぎず、経済損失は、10 年間で 9 億、年間 1 億円に満たないものであった。

また、HIV に関しても、20 プールに移行した後の 5 年間でさえわずか 12 件、年間 2.4 件の検出にすぎず、経済損失は、年間 3900 万円程度であった。

HCV に関してはさらに損失は小さく、急性肝炎を患った後、キャリアーの期間が長く、慢性化することから、遺失利益があまり生じないことや、件数が少ないことから年間損失は 434 万円程度であった。

一方、日本赤十字社の資料によると、我が国が NAT のために支払った費用は、1999 年から 2008 年までの 10 年間で 合計 649 億 8900 万円 にものぼっている。

また、20 プールに移行してからの 5 年間の費用から換算すると、10 年間で 857 億 1800 万円 になる。

NAT の費用

(表 13)

年度	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	合計(万円)
NAT費用	853	2842	4790	6675	6988	8263	9105	8696	8589	8206	64,989

NAT の一年間の費用は、 約 86 億円

ロッシェ社との契約はさらに、2009 年 8 月に更新され、試薬費のみで年間 47 億 8116 万円（消費税別途加算）支払うことになっている。これは、人件費その他輸送費などを含めると約 74 億円の支出になることが推測される。NAT の経済便益が 1 年間で 1.4 億足らずであることから考えると、NAT が非常に経済効率の低いものであることは否定できまい。

5、 まとめ

血液法第 9 条に対する基本方針の中で「常に最新の科学的知見に基づき、安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要である。」とうたっている我が国は、1999 年から、より高度な安全性追求の名のもとに世界に先駆けて HCV、HBV、HIV 三種の NAT を導入し、患者への感染防止に努めてきた。そして、そのことによって、患者の健康を守り、医療費、休業損失、遺失利益をなくすという経済的メリットを生んできた。しかし今回の考察によって NAT が非常に経済効率の低いものであることが明らかとなった。

我が国では、現在さらに不活化技術の導入が検討され年間 100 億円もの資金を投入しようとする動きもある。医療に対する安全性追求の精神は尊いものであるが、かけられる資

金には限界がある。医療費の高騰が世間を騒がせている今日、今日までの血液事業の歴史を振り返り、諸外国の動きなどを参考にして、安全性の確保のためにどこまで資金をかけるのかについても一度考えなおす必要があるだろう。そして、輸血用血液の安全性確保に技術的、経済的に限界があるということを広く理解し、より良い血液事業方針を打ち立てていくよう心がけねばならない。

参考文献

- [1] 日本赤十字社．血液情報評価検討会記録集第11集．2008
- [2] 日本赤十字社．血液情報評価検討会記録集第12集．2009
- [3] 血液製剤調査機構．血液製剤調査機構だより．2007.2008.2009
- [4] 新日本法規．実務衛生行政六法2008
- [5] international blood plasma news2007, 1月号、4月号、11月号、
- [6] international blood plasma news2008, 1月号、3月号、4月号、8月号
- [7] international blood plasma news2009, 3月号、7月号、9月号、11月号
- [8] 横山繁樹．わが国の血液事業における核酸増幅検査の現状と血液事業への影響．2002
- [9] 血液事業運営体制検討委員会．血液事業の新たな運営体制のあり方に係る報告書
- [10] 日本赤十字社血液事業本部．第213回血液情報評価検討会資料．2007
- [11] 日本赤十字社血液事業本部．献血推進のあり方に関する検討会報告書．2009
- [12] 日本赤十字社．血液製剤の薬価・医薬品コード・レセプト電算コード．2008
- [13] 日本赤十字社血液事業本部．血液事業特別会計の収支状況．2009
- [14] 日本赤十字社．血液事業の歩み．1991
- [15] 日本赤十字社血液事業本部．製剤別薬価の変遷．2009
- [16] 佐藤元，小林廉毅，北島勉．Public Health, 52 (1)．2003
- [17] 松本孝夫 他．わが国におけるAIDS症例およびHIV感染者の臨床疫学と追跡調査
- [18] 日本臨床．C型慢性肝炎の予後に関連する因子の解析．1995.
- [19] 石塚正敏．C型肝炎スクリーニング事業の保健経済的評価
- [20] Petrou S et al. The economic costs of caring for people with HIV infection and AIDS in England and Wales. Pharmacoeconomics . 1996
- [23] 厚生労働省．社会医療診療行為別調査．2008
- [24] 厚生労働省．社会医療診療行為統計．2008
- [25] 厚生労働省．患者調査の概況．2008
- [26] 世界工生組織輸血合作中心．上海市血液中心．2008
- [27] 世界工生組織輸血合作中心．科学血液中心2008第三期 NO.3. 世界工生組織輸血合作中心：2008

平成21～23年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総合分担研究報告書

4. GIS (地図情報システム) を用いた献血者の属性分析

研究代表者

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

研究分担者

中島 一格 (東京都赤十字血液センター 所長)
佐竹 正博 (東京都西赤十字血液センター 所長)
豊田 九朗 (日本赤十字社血液事業本部 副本部長)

研究協力者

池田 久實 (北海道赤十字血液センター 前所長)
山本 哲 (北海道函館赤十字血液センター 所長)
伊藤 孝 (宮城県赤十字血液センター 所長)
高松 純樹 (愛知県赤十字血液センター 所長)
中埜 肅 (大阪府赤十字血液センター 前所長)
神前 昌敏 (大阪府北大阪赤十字血液センター 所長)
土岐 博信 (岡山県赤十字血液センター 前所長)
佐藤 博行 (長野県赤十字血液センター 所長)
竹ノ内 康司 (日本赤十字社血液事業本部 主幹)
勝山 哲宏 (日本赤十字社血液事業本部 中央骨髄データセンター調整課)
菅河 真紀子 (東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 講師)
竹中 英仁 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

研究要旨

献血者確保のために採血基準等を科学的根拠に基づいて見直すことは、新たな献血者の開拓等につながっていく。一方、献血が可能であるにもかかわらず献血したことがない者を掘り起こし、献血に積極的に参画していただくことも献血者を増やしていく上で重要な事柄である。

本研究は、日本赤十字社の献血者データ統一コンピュータシステムからの抽出データを用いて全国の献血施設を訪れた献血者のデータを基に、全国の献血者の職業、性別等の属性と献血行動を分析するとともに、特に日本赤十字社の基幹血液センターである、北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、そして福岡県の献血者の動向と属性を詳細に分析した。研究を通じて献血者の地理的分布や実際の献血率が明らかになった。

今後は、こうした献血者の特性に応じた献血協力活動を各血液センターあるいはルーム毎に展開して広報の方法、対象者の選定も再考する必要がある。

この研究成果を踏まえて、来年度は全国のマーケティングを行い、減少傾向にある献血者の増加に繋げていかねばならない。

A. 目的

献血者確保のために採血基準等を科学的根拠に基づいて見直すことは、新たな献血者の開拓等につながっていく。一方、献血が可能であるにもかかわらず献血したことがない者を掘り起こし、献血に積極的に参画していただくことも献血者を増やしていく上で重要な事柄である。

本研究は、2009年6月に全国の献血施設を訪れた献血者のデータを基に、居住地域の属性、職業、年齢階級、居住地の献血可能人口等を調べ、既存の採血基準でも献血できるにもかかわらず、それを行っていない国民・住民の掘り起こしを企図し、献血者の増加を図ることが目的である。

B. 方法

日本赤十字社の全国統一コンピュータシステムに入力されている2009年6月1日~15日の間に献血した270,106人の献血者情報をもとに献血者の地理的分布等の特性や属性を分析した。また、都道府県別の献血率については、2009年6月1~30日までの1か月間のデータをもとに求めた。

統計解析はPASW statistics 18を用いて行い、 $p < 0.05$ のとき有意差ありとした。地理的分析に用いるGIS（Geographic Information System；地図情報システム）ソフトウェアは、Arc.View9.1、LogiSTAR 拠点分析（Pasco社）を用いた。

（倫理面への配慮）

用いたデータは個人が特定できない連結不可能かつ匿名化されたデータであることから、倫理的問題は生じない。さらに研究自体は疫学研究の倫理指針に則り、この指針の内容を

十分に理解し、遵守して遂行した。

C. 結果

研究結果は以下の図表に示している。

図1 都道府県赤十字血液センター別の献血者数

