

平成 31 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
研究分担報告 (2)

わが国の原料血漿の採取コストに関する一考察

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
研究協力者 菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 特任助教

研究要旨

赤血球製剤や血小板製剤、FFP は、人口減少などの影響から将来的に使用量が減少していく。必然的に原料血漿の採取献血方法は、今以上に成分血漿献血が主体となる。成分血漿献血は高コストであることから、今後原料血漿の採漿コストは増加していくことが予想される。採漿コストの上昇は、日本赤十字社の経営を圧迫する可能性がある。

では、成分血漿献血の何がコストを上げる要因になっているかを調べると、やはり人件費の寄与率が高い。材料費や経費は削減されており、コストの引き下げ要因となっている。

スクリーニング検査と NAT のコストであるが、既に述べたように HBs-Ag の検査を廃止した場合の節約できるコストは、約 2.7 億円である。HBs-Ag のみに要する経費よりも他病原微生物に対する検査項目との共通経費が多いためである。

HCV のスクリーニング検査と HBs-Ag 検査と併せて廃止すると約 8 億 7,200 万円のコストの削減にすぎない。

NAT については、わが国でも 3 つのウイルスを一括した試薬費となっているので HCV-NAT など個々に分割して求めることが難しい。

わが国は善意の献血を唯一の採血方法としているが、今後は原料血漿用の採漿については、一般の採血と方法を分離するなどとも考えていく必要がある。

A. はじめに

赤血球製剤や血小板製剤、FFP は、人口減少などの影響から将来的に使用量が減少していく。必然的に原料血漿の採取献血方法は、今以上に成分血漿献血が主体となる。成分血漿献血は高コストであることから、今後原料血漿の採漿コストは増加していくことが予想される。前述のようにスポット

価格しかわからないが、採漿コストの上昇は、日本赤十字社の経営を圧迫する可能性がある。

では、成分血漿献血の何がコストを上げる要因になっているかを調べると、やはり人件費の寄与率が高い。材料費や経費は削減されており、コストの引き下げ要因となっている。

B. 方法

厚生労働省の「平成 28 年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について」には原料血漿採取のために要する価格の記述がある。この資料と研究分担課題(1)の「わが国の原料血漿の供給予測に関する研究」で用いたデータをもとに解析した。

（倫理的配慮）

すべて公表データを用いた研究であり、倫理的な問題は生じない。

C. 結果

(1)原料血漿確保のためのコストについて

また、原料血漿確保に伴うコストの将来予測を算定した。

原料血漿確保のための総費用の年度ごとの推移を表 1-1 と 1-2 に示している。それをグラフ化したものが、図 1 である。また、置換血小板を導入した場合のグラフが図 2 である。

200mL および 400mL の全血献血者は減少していく。それに伴い、全血献血に要する費用は漸減傾向で推移するものと思われ

る。成分献血の血小板献血者や採血に要する費用も減少していく。一方、これらを穴埋めするように成分献血の血漿採血の必要性は増大し、付随する採血コストも増加していく（図 1）。

置換血小板を導入した場合のコストが如何に変化するかは資料がないので分析できない。ただ、原料血漿確保量とコストを対比するために図 2 を掲載した。

表 1 - 1 原料血漿確保のための総費用について

	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
200mL 採血	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
400mL 採血	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
血小板採血	0.2873	0.2873	0.2873	0.2873	0.2873	0.2873
血漿採血	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465
200mL 献血者数	121,741	113,006	105,948	100,089	95,123	90,843
400mL 献血者数	3,179,300	3,140,682	3,097,367	3,049,355	2,996,647	2,939,242
血小板献血者数	596,488	581,073	567,720	555,942	545,405	535,874
現実的な血漿献血者数	706,183	702,903	700,581	700,182	702,345	707,513
総献血者数	4,603,712	4,537,664	4,471,616	4,405,568	4,339,520	4,273,472
200mL 献血原料血漿確保量	17,044	15,821	14,833	14,012	13,317	12,718
400mL 献血原料血漿確保量	890,204	879,391	867,263	853,819	839,061	822,988
血小板献血原料血漿確保量	171,371	166,942	163,106	159,722	156,695	153,957
血漿献血原料血漿確保量	385,929	384,136	382,868	382,649	383,832	386,656
1 L あたりの採漿単価 (200mL) 2016 年度	4,272.07	4,272.07	4,272.07	4,272.07	4,272.07	4,272.07
1 L あたりの採漿単価 (400mL) 2016 年度	3,369.49	3,369.49	3,369.49	3,369.49	3,369.49	3,369.49
1 L あたりの採漿単価 (血小板) 2016 年度	3,555.52	3,555.52	3,555.52	3,555.52	3,555.52	3,555.52
1 L あたりの採漿単価 (血漿) 2016 年度	44,542.44	44,542.44	44,542.44	44,542.44	44,542.44	44,542.44
200mL 献血原料血漿確保のための費用 (円)	72,812,050	67,587,736	63,366,418	59,862,210	56,892,096	54,332,272
400mL 献血原料血漿確保のための費用 (円)	2,999,533,476	2,963,099,046	2,922,233,197	2,876,935,930	2,827,208,188	2,773,049,027
血小板献血原料血漿確保のための費用 (円)	609,313,026	593,566,590	579,926,489	567,895,251	557,131,696	547,395,771
血漿献血原料血漿確保のための費用 (円)	17,190,219,750	17,110,376,535	17,053,853,382	17,044,140,747	17,096,793,452	17,222,595,200
原料血漿確保のための総費用 (円)	20,871,878,303	20,734,629,907	20,619,379,486	20,548,834,138	20,538,025,432	20,597,372,270

表 1 - 2 原料血漿確保のための総費用について

	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度	2030 年度
200mL 採血	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
400mL 採血	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
血小板採血	0.2873	0.2873	0.2873	0.2873	0.2873
血漿採血	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465
200mL 献血者数	87,104	83,801	80,854	78,205	75,804
400mL 献血者数	2,877,140	2,810,341	2,738,845	2,662,653	2,581,764
血小板献血者数	527,173	519,169	511,758	504,859	498,405
現実的な血漿献血者数	716,007	728,065	743,871	763,563	787,259
総献血者数	4,207,424	4,141,376	4,075,328	4,009,280	3,943,232
200mL 献血原料血漿確保量	12,195	11,732	11,320	10,949	10,613
400mL 献血原料血漿確保量	805,599	786,895	766,877	745,543	722,894
血小板献血原料血漿確保量	151,457	149,157	147,028	145,046	143,192
血漿献血原料血漿確保量	391,298	397,888	406,526	417,287	430,237
1 L あたりの採漿単価 (200mL) 2016 年度	4,272.07	4,272.07	4,272.07	4,272.07	4,272.07
1 L あたりの採漿単価 (400mL) 2016 年度	3,369.49	3,369.49	3,369.49	3,369.49	3,369.49
1 L あたりの採漿単価 (血小板) 2016 年度	3,555.52	3,555.52	3,555.52	3,555.52	3,555.52
1 L あたりの採漿単価 (血漿) 2016 年度	44,542.44	44,542.44	44,542.44	44,542.44	44,542.44
200mL 献血原料血漿確保のための費用 (円)	52,096,014	50,120,523	48,357,953	46,773,613	45,337,599
400mL 献血原料血漿確保のための費用 (円)	2,714,458,448	2,651,436,451	2,583,983,035	2,512,099,144	2,435,783,835
血小板献血原料血漿確保のための費用 (円)	538,507,692	530,331,599	522,761,256	515,713,921	509,121,154
血漿献血原料血漿確保のための費用 (円)	17,429,359,914	17,722,881,098	18,107,637,759	18,586,989,156	19,163,807,696
原料血漿確保のための総費用 (円)	20,734,422,069	20,954,769,671	21,262,740,002	21,661,575,833	22,154,050,284

図1 原料血漿確保量と費用の予測

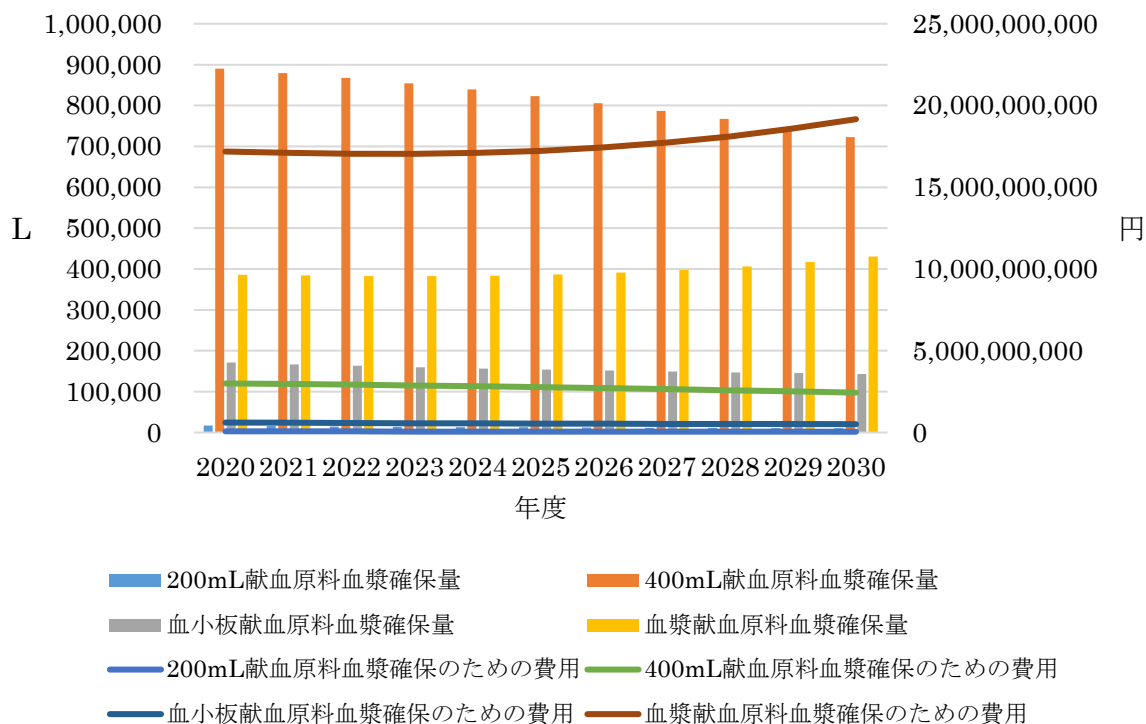
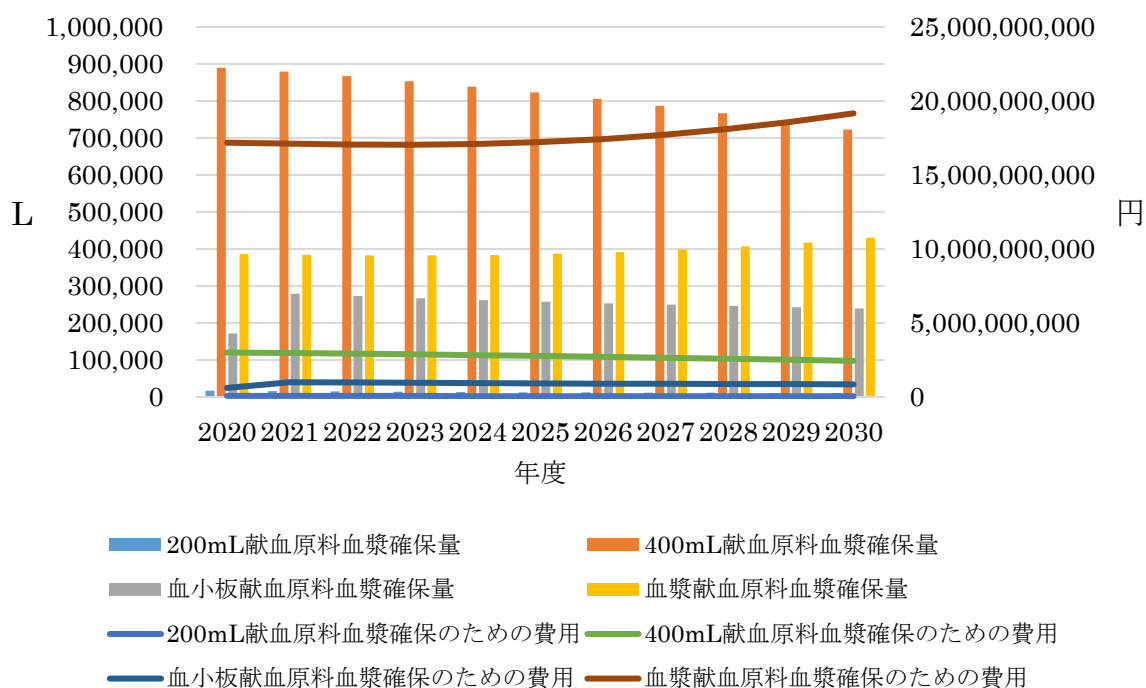


図2 置換血小板を導入した場合の原料血漿確保量と費用の予測



(2)スクリーニング検査と NAT のコスト
分画用血漿に対する各国の感染症スクリーニング項目の必修状況を表 2 に示している。

この資料をもとに各国の検査の状況から表 2 に示すように、各病原微生物に対する検査項目とその経費を算定した。日赤では HBs-Ag の検査を廃止することを検討して

いるが、廃止によって節約されるコストは、約 2.7 億円である。HBs-Ag のみに要する経費よりも他病原微生物に対する検査項目との共通経費が多いためである。

HCV のスクリーニング検査も省略する検討対象になっているが、HBs-Ag 検査と併せて廃止すると約 8 億 7,200 万円のコストが削減できる。

表 2 分画用血漿に対する各国の感染症スクリーニング項目の必修状況

	日本			ヨーロッパ			US			PPTA	
	スクリーニング項目	文書管理	対象	スクリーニング項目	文書管理	対象	スクリーニング項目	文書管理	対象	スクリーニング項目	規格
HBV	HBs抗原	生物由来原料基準	原材料	HBs抗原	Europe Pharmacopeia 10	Individual	HBV	Federal Regulation	Individual	HBV-NAT (Mini pool)	陰性
	HBc抗体	Voluntary	-	HBs抗原	Europe Pharmacopeia 10	Pooled Plasma					
	HBV-DNA	生物由来原料基準	原血漿								
HCV	HCV抗体	生物由来原料基準	原材料	HCV抗体	Europe Pharmacopeia 10	Individual	HCV	Federal Regulation	Individual	HCV-NAT (Mini pool)	陰性
	HCV-RNA	生物由来原料基準	原血漿	HCV-RNA(*1)	Europe Pharmacopeia 10	Pooled Plasma					
HIV	HIV-1/2抗体	生物由来原料基準	原材料	HIV-1/2抗体	Europe Pharmacopeia 10	Individual	HIV-1/2	Federal Regulation	Individual	HIV-NAT (Mini pool)	陰性
	HIV(-1/2) RNA	生物由来原料基準	原血漿	HIV-1/2抗体	Europe Pharmacopeia 10	Pooled Plasma					
B19	B19 antigen	Voluntary	-	-	-	-	-	-	-	B19-NAT (Mini pool)	10 ⁴
Syphilis	-	Voluntary	-	-	-	-	Syphilis	Federal Regulation	Individual	-	-
T.cruzi	T. cruzi抗体	Voluntary	-	-	-	-	-	-	-	-	-
HTLV-1	HTLV-1/2 抗体	Voluntary	-	-	-	-	-	-	-	-	-
HEV	HEV-RNA (北海道のみ)	Voluntary	-	-	-	-	-	-	-	-	-
HAV	-	-	-	-	-	-	-	-	-	HAV-NAT (Mini pool)	陰性

注)

- ・日本は輸血用と同じ検査項目である
- ・ヨーロッパ薬局方では、NAT 検査は HCV にのみ求められている
- ・日本に輸入される製剤については、PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) のガイドラインに従い HBV, HCV, HIV, B19, HAV の核酸増幅検査が実施されている (インタビューフォームより)

表3 スクリーニング検査

対象	検査		日赤	日赤(HBs-Ag検査除外)	日赤(HBs-Ag検査とHCV-Ab検査を除外)	欧州	US	PPTA	備考
HBV	HBs-Ag	ルミハルスプレスト HBsAg-N	271,900,800円			271,900,800円	271,900,800円		
	HBs-Ag	CLコントロールFR+HBsAg	6,199,200円			6,199,200円	6,199,200円		
	HBs-Ab	抗HBs抗体測定用試薬	279,158,400円	279,158,400円	279,158,400円	279,158,400円	279,158,400円		
	HBs-Ab	CLコントロールFR+HBsAb①、②	12,376,800円	12,376,800円	12,376,800円	12,376,800円	12,376,800円		
	HBc-Ab	ルミハルスプレスト HBcAb-N	272,160,000円	272,160,000円	272,160,000円	272,160,000円	272,160,000円		
	HBc-Ab	CLコントロールFR+HBcAb	3,088,800円	3,088,800円	3,088,800円	3,088,800円	3,088,800円		
HCV	HCV-Ab	ルミハルスプレストオーソ HCV	1,610,445,780円	1,610,445,780円		1,610,445,780円	1,610,445,780円		
	HCV-Ab	CLコントロールFR+HCV	3,002,400円	3,002,400円		3,002,400円	3,002,400円		
HIV	HIV-1/2	ルミハルスプレスト HIV-1/2	838,857,600円	838,857,600円	838,857,600円	838,857,600円	838,857,600円		
	HIV-1/2	CLコントロールFR+HIV-1、2	9,115,200円	9,115,200円	9,115,200円	9,115,200円	9,115,200円		
パルボB19	ParvoB19	CLコントロールFR+B19抗原	6,156,000円	6,156,000円	6,156,000円				
	パルボB19	パルボB19抗原キット	271,641,600円	271,641,600円	271,641,600円				
Syphilis	Syphilis	ルミハルスプレスト TP	271,382,400円	271,382,400円	271,382,400円				
	Syphilis	CLコントロールFR+TP	3,585,600円	3,585,600円	3,585,600円		3,585,600円		
T. cruzi									
HTLV-1	HTLV- I / II	ルミハルスプレスト HTLV- I / II	675,282,960円	675,282,960円	675,282,960円				
	HTLV- I / II	CLコントロールFR+HTLV- I	4,492,800円	4,492,800円	4,492,800円				
	HTLV- I / II	プロットHTLV- I	42,487,200円	42,487,200円	42,487,200円				
CMV	CMV	ルミハルスプレスト CMV Ab	21,476,880円	21,476,880円	21,476,880円				
HEV									
HAV									
その他	その他	ルミハルスプレスト 洗浄液	446,493,060円	446,493,060円	446,493,060円				
	その他	その他消耗品など	4,753,728円	4,753,728円	4,753,728円				
共通項目	3検査共通	ルミハルスプレスト 検体希釈液	35,454,240円	35,454,240円	35,454,240円	35,454,240円	35,454,240円		HBs-AgとHCV-Ab
	7検査共通	ルミハルスプレスト 基質液	290,520,000円	290,520,000円	290,520,000円	290,520,000円	290,520,000円		
	8検査共通	CLコントロールFR+陰性	15,465,600円	15,465,600円	15,465,600円	15,465,600円	15,465,600円		
	9検査共通	ルミハルスPresto サンプリングチップとキュベット	226,491,120円	226,491,120円	226,491,120円	226,491,120円	226,491,120円		
	9検査共通	ルミハルスPresto アッセイキャップA,B	218,160円	218,160円	218,160円	218,160円	218,160円		
			5,622,206,328円	5,344,106,328円	4,750,054,056円	1,170,080,640円	601,931,520円	0円	

D. 考察

血漿採血が増加することからコスト増大するが、その理由としては血漿採血の採漿単価が飛びぬけて高いことである（表1-1と1-2に記載している）。なお、Source Plasma の採漿量の増加は、世界的な傾向である。

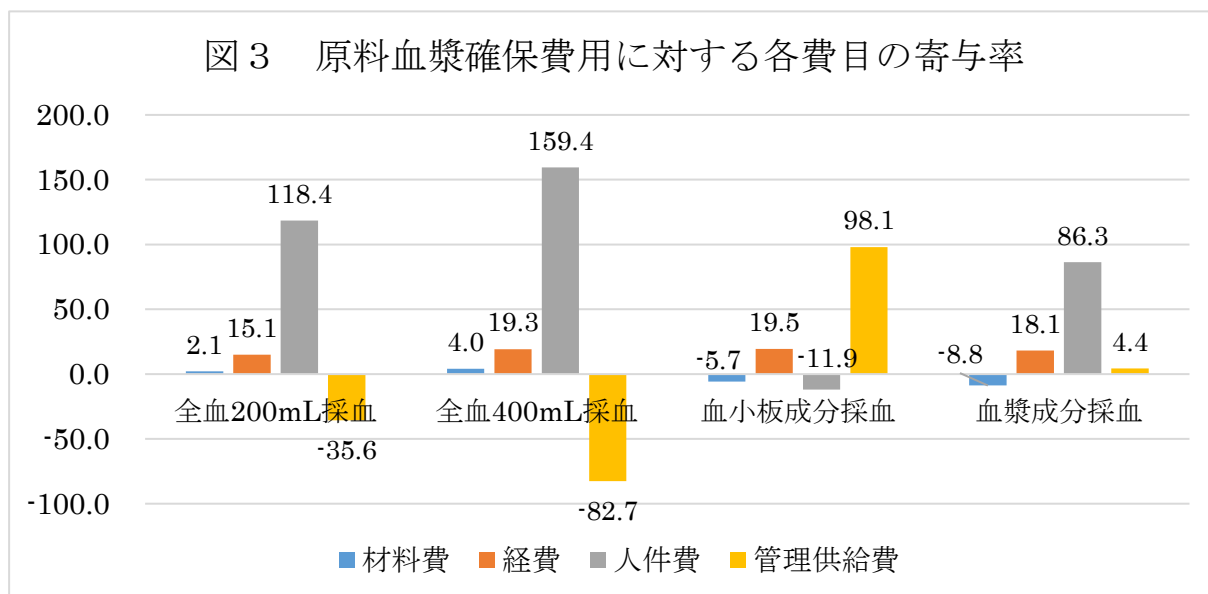
採漿コストを下げるためには、どの項目が採漿単価を上げる要因を調べ、それに対処することが肝要である。

「平成28年度の血液製剤の安定供給に関する計画（案）について」から分析する

と、採血種別に原料血漿確保費用を構成する「材料費」「経費」「人件費」「管理供給費」のコストに対する寄与率を算定することができる。

「材料費」「経費」「人件費」「管理供給費」の各寄与率を合計すると100になる。“プラス”はコスト増大要因で、“マイナス”はコスト低減要因である。

多くは人件費がコスト増大要因である。血漿成分採血も人件費がコストを増大させており、今後人件費の抑制が重要となる。



スクリーニング検査と NAT のコストであるが、既に述べたように HBs-Ag の検査を廃止した場合の節約できるコストは、約2.7億円である。HBs-Ag のみに要する経費よりも他病原微生物に対する検査項目との共通経費が多いためである。

HCV のスクリーニング検査と HBs-Ag 検査と併せて廃止すると約8億7,200万円のコストの削減にすぎない。

NAT については、わが国でも3つのウイルスを一括した試薬費となっているので HCV-NAT など個々に分割して求めること

が難しい。

E. まとめ

図4に日米の原料血漿価格の推移を示している。米国の価格が高くなっているが、実態は不明である。

血漿分画製剤は、原料血漿価格の高低が製品価格に大きな影響を及ぼしている。したがって、採取するための原料血漿価格の伸びを抑えることが重要である。

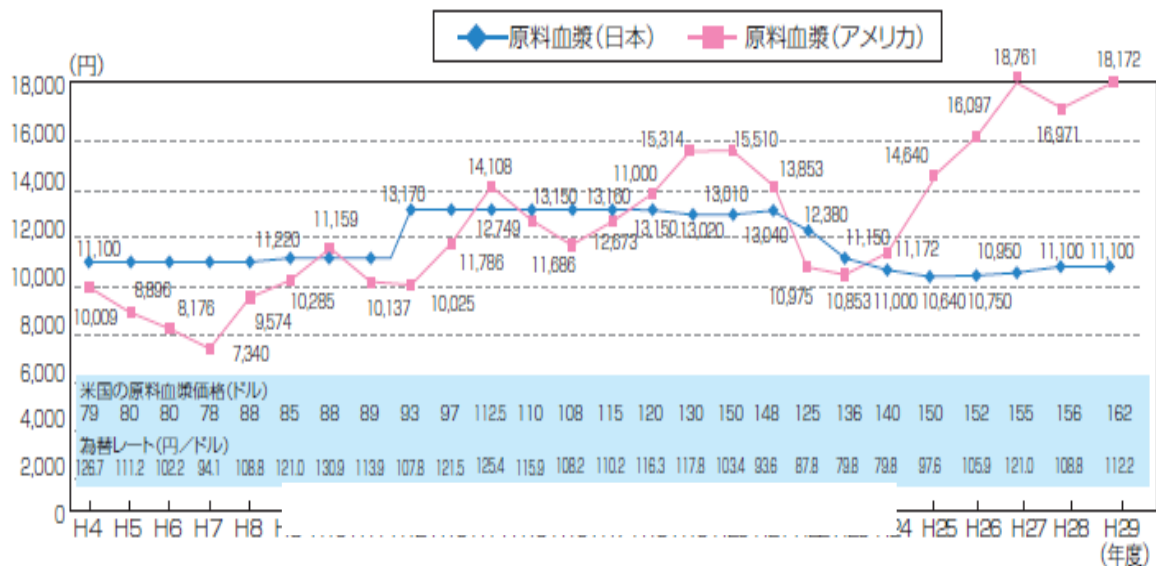
米国における採漿量は世界の7割を占め

ている。そこでは売血による採漿も含まれている。売血の場合、検査や工程が簡略化され、それがコスト削減につながっている。

わが国は善意の献血を唯一の採血方法と

しているが、今後は原料血漿用の採漿については、一般の採血と方法を分離するなど考えていく必要がある。

図4 日米の原料血漿価格の推移



米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Market in the United Statesより (The Marketing Research Bureau Inc) 為替レートはIMF World Economic Outlookの指標を使用。

図4-11 原料血漿価格 (日米) の推移

出典：厚生労働省 平成 30 年度血液事業報告

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

(1)論文発表

[原著論文]

1. Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara. Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis. Journal of Medical and Dental Sciences 2020; vol67: p.41-49

2. Handa Yutaro, Ugajin Tsukasa, Igawa Ken, Hamamoto Hidetoshi, Kobayashi Katsunori, Komatsuno Takao, Yamamoto Toshinori, Kawahara Kazuo, Yokozeki Hiroo. STAT6 decoy oligodeoxynucleotide (ODN)-containing ointment more potently inhibits mouse skin inflammation when formulated with ionic liquid technology than as a traditional Vaseline ointment ALLERGOLOGY INTERNATIONAL. 2019.07; 68 (3): 380-382. (PubMed, DOI)

[学会発表]

1. 小室 敬規, 小暮 孝道, 岡田 三知那, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 橘 知之, 中曾根 拓也, 向山 隆志, 春日 功, 西 雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. MARTA における ASP の検討. 総合病院精神医学 2019.11.01
2. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 松井 健, 長谷川 久之, 大山 功倫, 熊澤 大輔, 小暮 孝道. 献血状況の経年変化と地域特性について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
3. 松井 健, 長谷川 久之, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 大山 功倫, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 献血制度に関わる課題および医療機器に関する調査分析. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
4. 大山 功倫, 河原 和夫, 菅河 真紀子, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 松井 健, 大家 俊夫. 本邦の診療科間における喘息治療の差に関する検討. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
5. 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 長谷川 久之, 松井 健, 金谷 泰宏, 河原 和夫. 我が国の今後の血液事業体制に関する研究. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
6. 小暮 孝道, 松井 健, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 急性薬物中毒におけるバルビツールの影響について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
7. 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 大山 功倫, 長谷川 久之, 松井 健, 河原 和夫. 成分献血希望者の属性把握に関する考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
8. 岡田 三知那, 小暮 孝道, 小室 敬規, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 中曾根 拓也, 橘 知之, 春日 功, 西 雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. パリペリドンパルミチン酸エステルの有用性における検討. 日本臨床精神神経薬理学会・日本神経精神薬理学会合同年会プログラム・抄録集 2019.10.01
9. 長谷川 久之, 小暮 孝道, 大山 功倫, 松井 健, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医師の働き方改革に関する検討会報告書にみる到達点についての考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01
10. 長井 一浩, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況. 日本救急医学会雑誌 2019.09.01
11. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 小暮 孝道. 社会の変化に適合した今後の血液事業政策について. 血液事業 2019.08.01
12. 菅河 真紀子, 河原 和夫, 小暮 孝道, 杉内 善之. E 型肝炎の感染状況と施策に関する一考察. 血液事業 2019.08.01
13. 河原和夫. 輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 第 67 回日本輸血・細胞治療学会 2019.05.23 宇都宮市
14. 河原 和夫, 小村 陽子, 菅河 真紀子. 【アレルギー疾患の社会的損失とその対策】アレルギー疾患治療と医療費の関係皮膚科医と小児科医のアトピー性皮膚炎の治療の差異が医療費に及ぼす影響について. Progress in Medicine 2019.05.01
15. 河原 和夫, 菅河 真紀子. 輸血感染症 輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 日本輸血細胞治療学会誌 2019.04.01
16. 鹿野 千治, 鈴木 麻美, 面川 進, 高

橋 幸博, 池田 和眞, 河原 和夫, 高松 純
樹, 北井 暁子, 高橋 孝喜. 平時・非常時の
血液供給体制 需要予測を踏まえた血液事
業の将来展望. 日本輸血細胞治療学会誌
2019.04.01

17. 矢野 雅隆, 小林 秀一郎, 北原 聡
史, 佐々木 康弘, 金丸 亜佑美, 山口 明子,
河原 和夫. 2012年から2017年まで6年間
に多摩南部地域病院において尿培養で検出
された E.coli のレボフロキサシン耐性率の
推移. 日本泌尿器科学会総会 2019.04.01

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし