

第4章

血液製剤の 安定供給について

血液製剤の安定供給

血液製剤は、医療上不可欠であり、他の医薬品と同様、医療需要を満たすための安定供給が求められますが、特に、国民の善意の献血による血液が原料とされることから、貴重な資源が有効に利用され、かつ、安定的に供給されることが重要です。

血液法では、血液製剤の国内自給とともに、安定供給が基本理念とされ（法第3条第2項）、これを受けた基本方針では、「国内の献血によって得られた血液が有効に利用され、血液製剤として安定的に供給される必要」があり、このため、国が需給動向を適切に把握する必要のある血漿分画製剤については「需給計画」を策定することとし、また、輸血用血液製剤については「献血推進計画」等により安定供給を推進することとされています。

このうち、「需給計画」とは、図4-1に示すように、血漿分画製剤に関する翌年度の製造供給見込みや原料血漿の配分等に関する事項について、薬事・食品衛生審議会の審議を踏まえ、毎年度、厚生労働大臣が策定するものです。製造販売業者等は、需給計画を尊重して製造・供給することとされ、これにより、計画的に過不足なく、血液製剤が安定的に供給されることとなります。

- ① 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
- ② 当該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
- ③ 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
- ④ 当該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
- ⑤ その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

図4-1 需給計画において定める事項

・凝固因子製剤用	13,020円/L
・その他の分画用	11,870円/L
・中間原料PⅡ+Ⅲ	50,090円/kg
・中間原料PⅣ-1	15,060円/kg
・中間原料PⅣ-4	15,760円/kg

（平成19年度需給計画（厚生労働省告示）より）

図4-2 原料血漿の標準価格（平成19年度）

※血漿分画製剤は、36ページで紹介したとおり、原料血漿に数段階の物理・化学的工程を施して製造されます。原料血漿は、まず、凝固因子用とその他の分画用に分離されます。その他の分画用原料をさらに分画し、分離される成分を除いていくと、順に中間原料PⅡ+Ⅲ、PⅣ-1、PⅣ-4へと変化していきます。その他の分画用原料からは凝固因子製剤以外の全ての分画製剤が製造できますが、PⅣ-4から製造できる分画製剤は限られているため、日本赤十字社は各製造販売業者が供給している製剤の種類に合わせて適切な段階の原料を配分します。

輸血用血液製剤の供給状況

輸血用血液製剤は、すべて国内の献血で賄われ、日本赤十字社が製造・供給しています。近年の推移を図4-3と図4-4に示しました。

輸血用血液製剤については、全血製剤と赤血球製剤の有効期間が21日（冷凍保存されたまれな血液型の血液（保存期間10年）の場合は解凍後12時間）、血小板製剤が採血後72時間とされています。

このように有効期間が短いものについては、製造されても供給されないものがあります。

血漿製剤は、有効期間が採血後1年間であり、輸血に用いられないものは原料血漿（血漿分画製剤の原料）になっています。

なお、供給されないまま有効期間が超過した製剤については、一部は血漿部分を分離して、原料血漿にされます。また、一部は、研究開発などに用いられます。それ以外については、残念ながら、廃棄処分にせざるを得ませんが、血液を常時十分量供給する体制を維持するためにはやむを得ないことでもあります。

最近の製造量と供給量を見ると、全血製剤と血漿製剤は減少傾向にあります。赤血球製剤や血小板製剤は横ばい状態にあります。

厚生労働省は、昭和61年、平成6年及び平成11年に

血液製剤の適正使用に関する指針を、平成元年と平成11年に輸血医療の実施に関する指針を都道府県に通知しており、都道府県主催の講習会等を通じて医療機関に周知されています。平成11年と平成18年の使用量で見ても、赤血球製剤及び血小板製剤は横ばいである一方、年々減少してきている新鮮凍結血漿やアルブミン製剤でも欧米と比較すると使用量が約3倍の状況にとどまっております。適正使用の考え方が、未だ十分に浸透しているとはいえません。

また、輸血用血液製剤を必要とする高齢者の割合が増える一方、献血をする若年層の割合が減少することが見込まれます。このため、引き続き、医療機関に対しては適正な使用を呼び掛けるとともに、献血の推進により血液を確保する必要があります。

次に、人の血液をそのまま輸血せず、必要な成分のみを輸血する「成分輸血」が浸透しているため、全血製剤の製造・供給量に占める割合は年々小さくなっています。

ただし、医療現場では、全血製剤が必要との見解もあるため、日本赤十字社では、医療機関から前もって注文があった場合には、血液を各成分に分離せず、全血製剤として確保し、供給する体制を整えています。

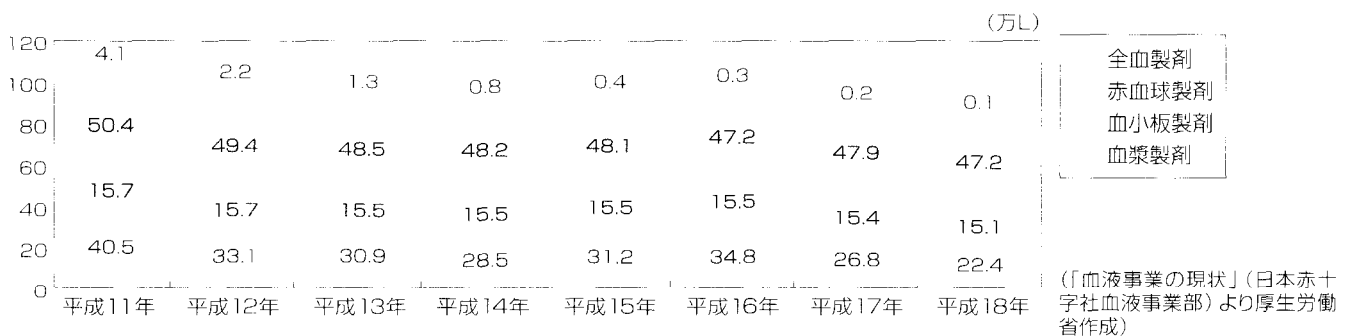


図4-3 輸血用血液製剤の製造量の推移

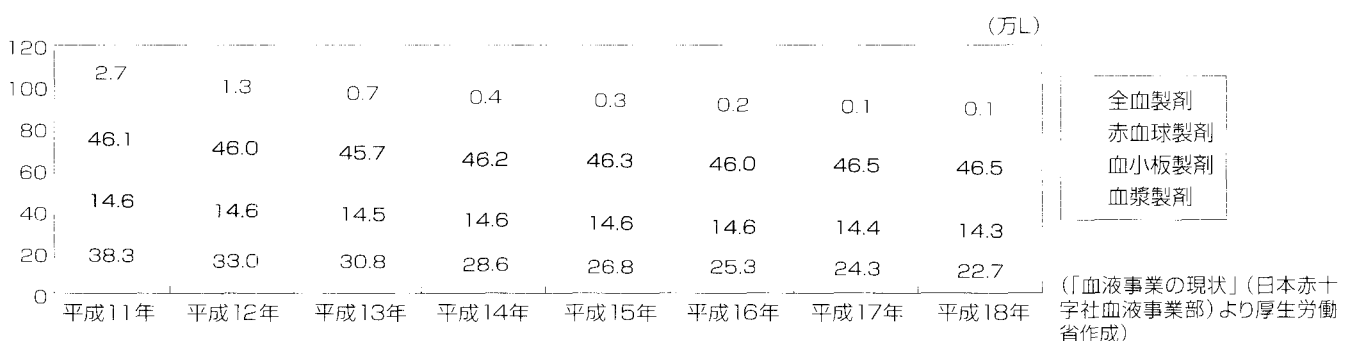


図4-4 輸血用血液製剤の供給量の推移

血漿分画製剤の供給状況

1. 血漿分画製剤の供給の現状

主要な血漿分画製剤である血液凝固第Ⅷ因子製剤、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤については、近年図4-5のとおり、国内自給率は上昇しています。

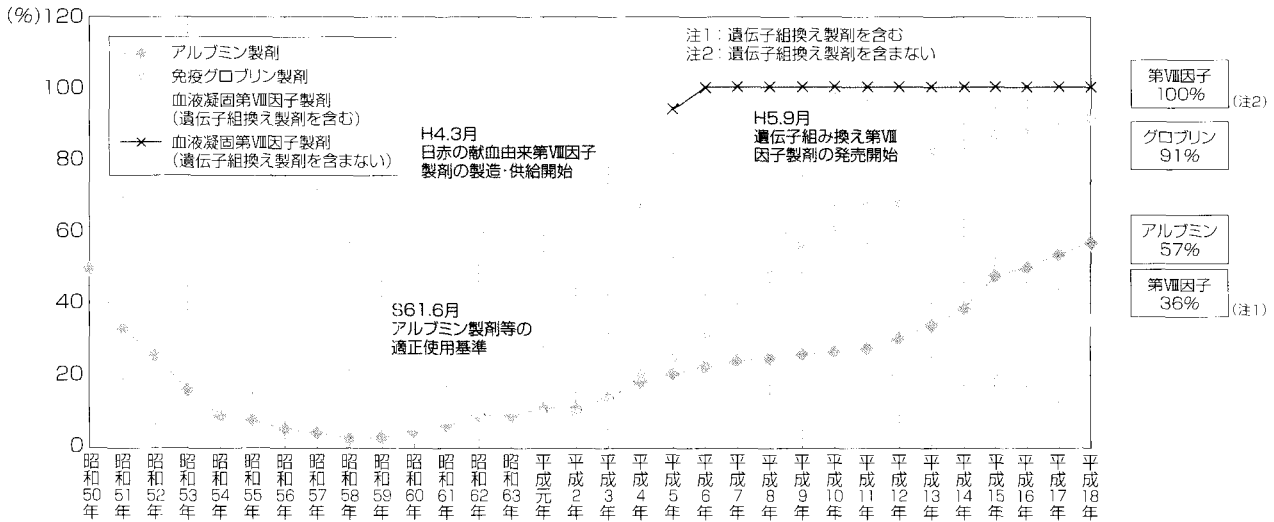
旧厚生省では、平成元年の「新血液事業推進検討委員会第一次報告」に基づき、国内の原料血漿の確保目標量を毎年示し、これに基づく献血の推進と原料血漿の配分を行うようになりました。

また、平成15年度からは血液法に基づき、各年度毎に、必要と見込まれる血液製剤の種類と量、確保されるべき原料血漿の量の目標、製造される血液製剤の種類と量の目標等を定めた「血液製剤の安定供給に関する計画」

(いわゆる「需給計画」)が厚生労働省告示として公表されています。

人の血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤については、平成6年(1994年)に国内自給率100%が達成されました。一方、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤が開発され、製造販売されており、現在、遺伝子組換え製剤を含めた血液凝固第Ⅷ因子製剤の総量に対する国内献血由来製剤の比率は4割弱となっています。

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤については、平成18年度の自給率はそれぞれ57%、91%ですが、これらについては遺伝子組換え等による血液代替医薬品の開発動向などの不確定要因はあるものの、適正使用の



血液由来の製剤については、平成6年に自給率100%を達成。《倫理性等の観点》
 ・遺伝子組換え製剤を含めると、自給率は36%。《安定供給の観点》
 (社)日本血液製剤協会資料より厚生労働省作成
 注)平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

図4-5 血漿分画製剤の自給率(供給量ベース)の推移

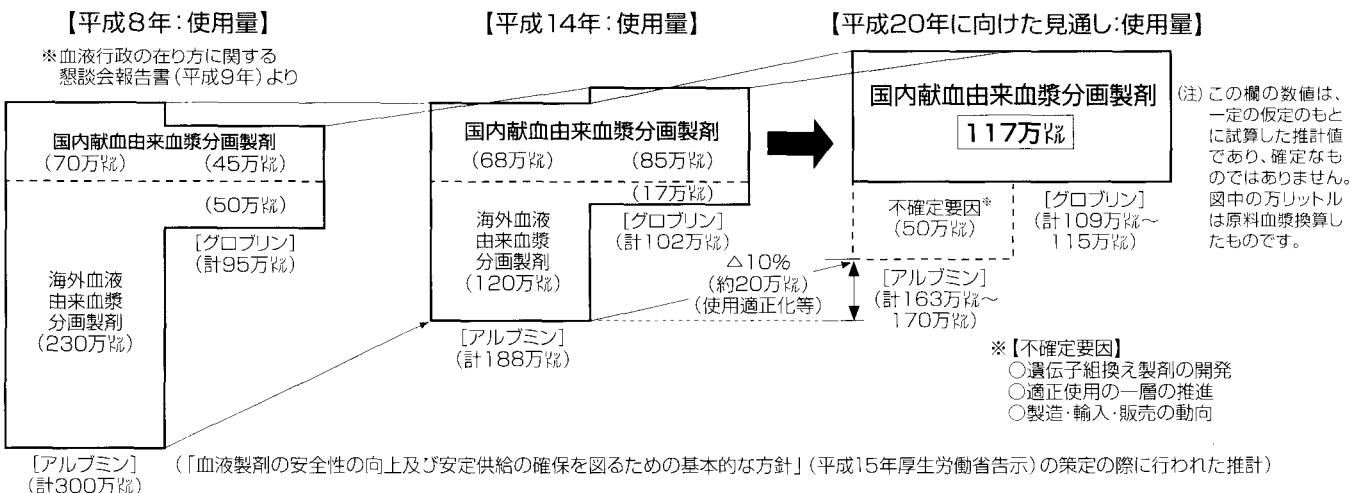


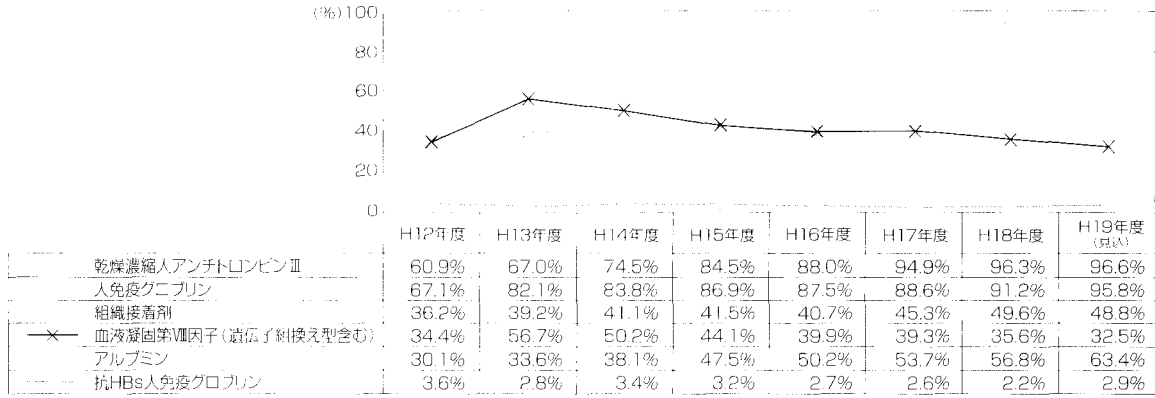
図4-6 血漿分画製剤の需給見通し

推進などにより、必要とする血液製剤を原則として国内の献血で賄うことができることを目指して検討が進められています。(図4-6)。

一方、例えば抗HBs人免疫グロブリンのような特殊

なグロブリン製剤では、現状では国内で原料血漿を確保することが困難であることから、国内自給率は依然低いレベルにあります(図4-7)。

主な血漿分画製剤の各製剤毎の総供給量と自給率の推



自給率100%のもの：乾燥人フィブリノゲン、血液凝固第Ⅷ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子(複合体含む)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン
自給率0%のもの：インヒビター製剤、乾燥濃縮血液凝固第Ⅷ因子、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、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

(厚生労働省作成)

図4-7 主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)

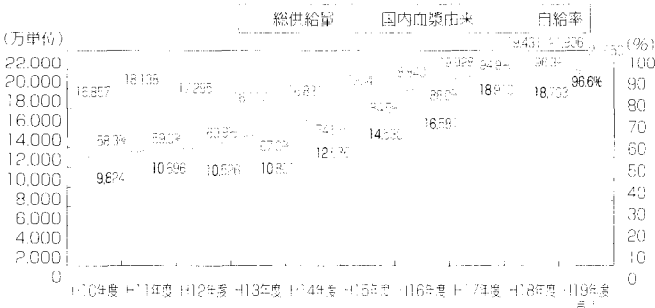


図4-8 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤の供給量と自給率

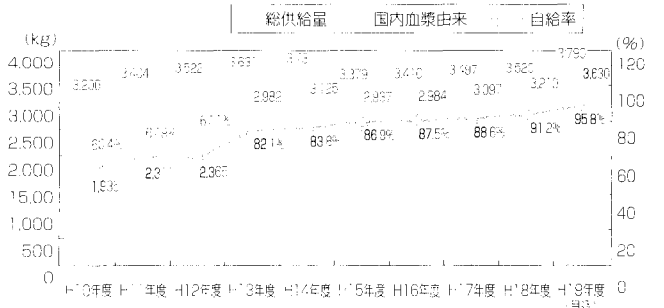


図4-9 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

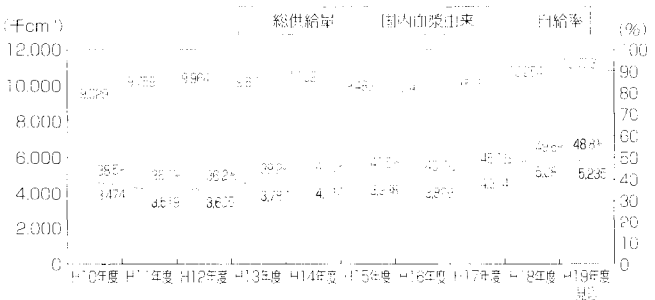


図4-10 組織接着剤の供給量と自給率

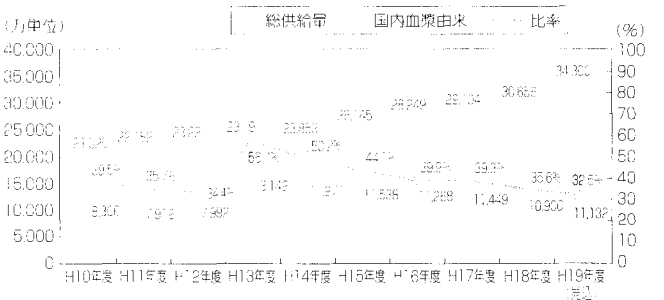


図4-11 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と国内血漿由来製剤の割合

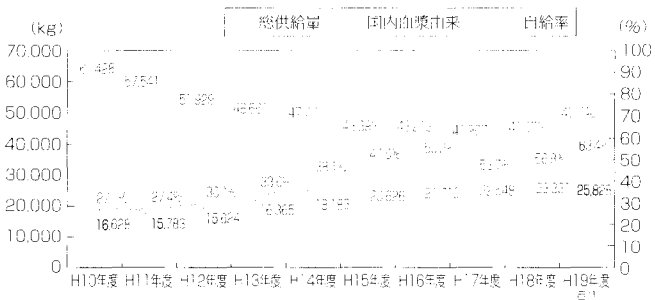


図4-12 アルブミン製剤の供給量と自給率

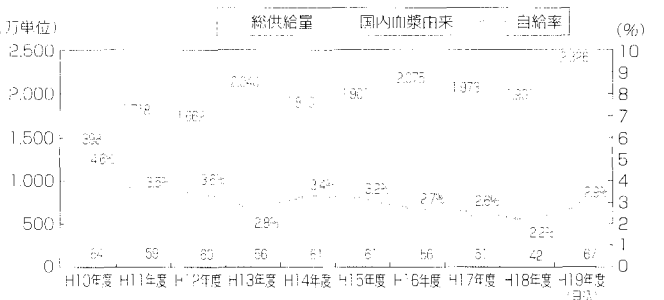


図4-13 抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

移は図4-8から図4-13のとおりです。

採血事業者である日本赤十字社から血漿分画製剤を製造する製薬企業に原料血漿が配分される際の標準価格及び配分量は、前出の需給計画に示されています。この原料血漿価格について米国の状況と比較したのが図4-14です。平成17年度においては、日本国内での配分価格(1L当たり13,160円)は米国の原料血漿価格(1L当たり12,673円)と大きな差はないものとなっています。

一方、血漿分画製剤の薬価(保険診療で保険医療機関等が薬剤の支給に要する単位当たりの平均的な費用の額)については、各企業の製造する製品毎に銘柄別で決められています。薬価は、薬価改定により定期的に見直しが行われていますが、主な血漿分画製剤のこれまでの薬価の推移は図4-15から図4-17のとおりです。

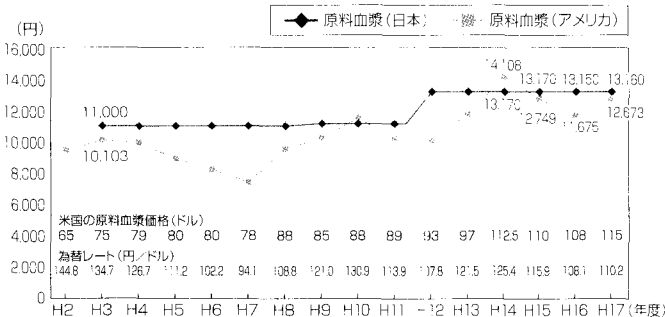
2. 「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」における検討

血漿分画製剤の国内自給と安定供給に関しては、「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」において、血液法による新たな枠組みにおける血漿分画製剤の今後の製造体制の在り方についての検討が行われています。

当面の課題であるアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進の具体的方策に特化した検討を行うため、この検討会の下に設置した「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための方策に関するワーキンググループ」においては、平成18年12月に当面の具体的な方策について中間報告をまとめたところ(74ページ参照)。

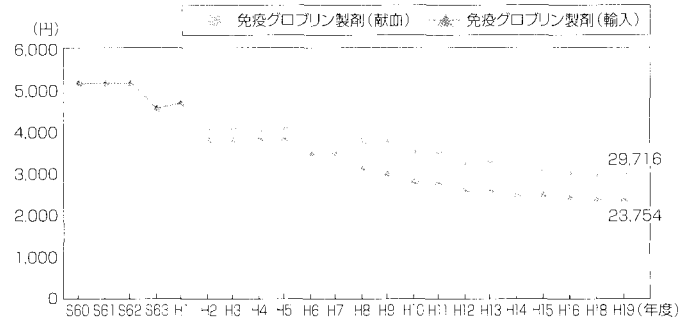
中間報告においては、医療における使用者側での方策として、アルブミン製剤の適正使用の一層の推進、医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発及び患者への情報提供の充実、また、製造者側での方策として、国内献血由来原料血漿を使用した生産の増大及び医療関係者等に対する献血由来製剤の情報提供が提案されました。

また、本ワーキンググループに代わり、「血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関するワーキンググループ」において、(1)特殊免疫グロブリン製剤への対応、(2)国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産、(3)国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供、(4)血漿分画製剤の製造と供給に係る血液事業の安定に向けた方策といった課題について、議論が行われたところです。



米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Market in the United States 2005より(The Marketing Research Bureau Inc.)
為替レートはIMF World Economic Outlookの1997年10月版及び2006年10月版の指標を使用。

図4-14 原料血漿価格(日米)の推移



*代表的な免疫グロブリン製剤の薬価を示したもの(2.5g 50mL 1本)

図4-15 免疫グロブリン製剤の薬価の推移

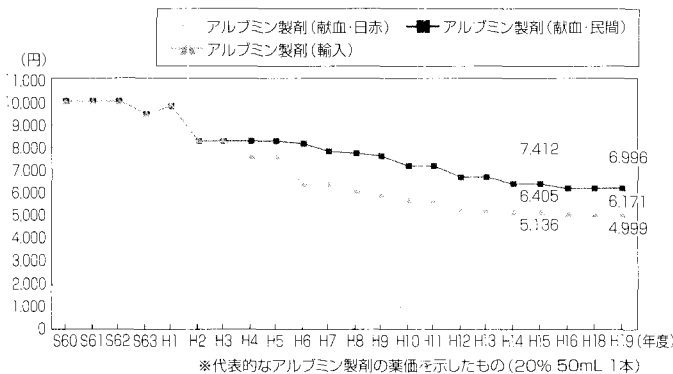


図4-16 アルブミン製剤の薬価の推移

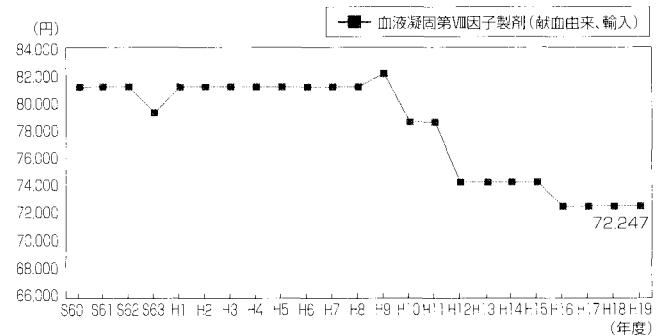


図4-17 血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え型含む)の薬価の推移