

## 第3章

# 血液製剤の 安定供給について

# 血液製剤の国内自給のあゆみ

血液製剤は、人の血液を原料としていることから、倫理的観点及び国際的公平性の観点から、国内自給が望ましいとされています。その実現に向け、表3-1に示すような、関係者の努力が重ねられてきました。

昭和39年にライシャワー駐日大使が暴漢に刺され、輸血を受けたところ、輸血後肝炎に感染した事件を契機として、「献血の推進について」が閣議決定されました。これに基づく国、地方公共団体及び日本赤十字社による取組の結果、昭和49年にはすべての輸血用血液製剤が献血由来になりました。

1980年代には、非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染問題を契機として、血液製剤の国内自給を求める国会決議等が行われ、平成6年には遺伝子組換え製剤を除く血液凝固第Ⅷ因子製剤の国内自給が達成されました。

しかしながら、依然として海外に依存する製剤があります。平成14年度時点では、免疫グロブリン製剤の国内自給率は83.8%、アルブミン製剤の国内自給率は38.1%です。国を含めた血液事業に係る関係者と医療関係者の一層の取組が求められています。

表3-1 血液事業の主な経緯

昭和	
31年(1956)	・「採血及び供血あつせん業取締法」施行
39年(1964)	・ライシャワー事件 ・「献血の推進について」閣議決定
48年(1973)	・預血制度廃止 ・輸血用血液製剤のすべてを献血で確保する体制の確立
50年(1975)	・「血液問題研究会」答申 ・WHO決議「無償献血を基本として各国の血液事業を推進するべき」
60年(1985)	・「血液事業検討委員会」中間報告(献血の推進、新採血基準、需給目標等)
61年(1986)	・「血液製剤使用適正化ガイドライン」公表
63年(1988)	・「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」附帯決議(血液製剤の国内自給の促進)
平成	
元年(1989)	・「新血液事業推進検討委員会」第一次報告(血液事業の基本方針等) ・「輸血療法の適正化に関するガイドライン」公表
2年(1990)	・有料採血の完全廃止
6年(1994)	・血液凝固第Ⅷ因子製剤の国内自給達成
8年(1996)	・HIV訴訟和解 ・「血液行政の在り方に関する懇談会」設置
9年(1997)	・「血液行政の在り方に関する懇談会」報告(血液事業の実施体制、国内自給推進方策等)
10年(1998)	・血液事業研究議員連盟設立 ・中央薬事審議会に企画・制度改正特別部会を設置
11年(1999)	・「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」公表
12年(2000)	・「中央薬事審議会企画・制度改正特別部会」報告
14年(2002)	・「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」公布
15年(2003)	・「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」施行 ・「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」適用 ・薬事・食品衛生審議会血液事業部会に運営委員会を設置

(厚生労働省資料)

# 血液確保量・採血人数の動向

図3-1は、平成9年から15年までの血液確保量と採血人数の推移を示しています。平成15年の血液確保量は約208万Lであり、採血人数は、200mL全血採血約112万人、400mL全血採血約277万人、成分採血約173万人、合計約562万人でした。平成14年までは、200mL全血採血が減少傾向にある一方、成分採血と400mL全血採血が増加したため、血液確保量は僅かながら増加傾向にありました。しかし、平成15年は、血液確保量と採血人数が共に前年を下回りました。

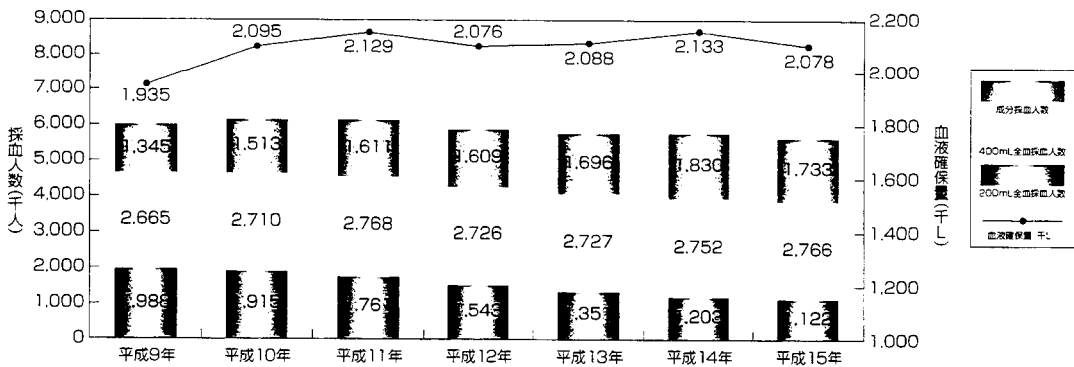
図3-2における平成13年から15年までの月別の血液確保量及び採血人数の推移によると、採血量と採血人数は、例年、冬季と初春（11月から翌年4月）に大きく落ち込み、夏休み前後の6月と9月に小幅な減少を示します。

そこで、これらの時期に献血者等を確保するため、国、

地方公共団体及び日本赤十字社は、冬季に「はたちの献血キャンペーン」、夏休み前に「愛の血液助け合い運動」を実施しており、日本赤十字社は、初春に「春の献血キャンペーン」を実施しています。

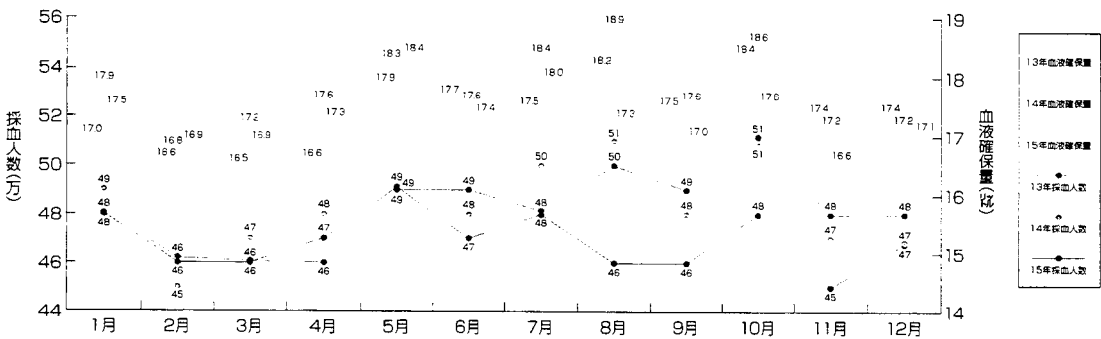
平成15年は、6月に血液確保量と採血人数が一旦落ち込み、7月は持ち直したものの、8月以降の減少幅が例年より大きく、その後、前年並みに回復することはありませんでした。

平成15年は冷夏で雨が多かったことに加え、6月以降、血液製剤の安全性についての信頼性を問う報道が多かったことが、献血者等の出足に影響したと考えられています。国、日本赤十字社等、血液事業の関係者には、先に述べた総合対策を着実に実施し、信頼を回復することが求められています。



(「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業部)より厚生労働省作成)

図3-1 血液確保量及び採血人数の推移



(日本赤十字社提出資料より一部改変)

図3-2 月別の血液確保量及び採血人数の推移

# 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3-3と図3-4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の血液型の場合は解凍後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）になるため、製造量と供給量がほぼ等しくなっています。

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、廃棄処分になります。

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が、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が、適正使用の考え方が、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ため、2025年には輸血用血液の使用量の63%しか献血で賄うことができない、とする推計があります。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小さくなっています。

ただし、医療現場では、全血製剤を用いるべきとされる場面もあるため、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。

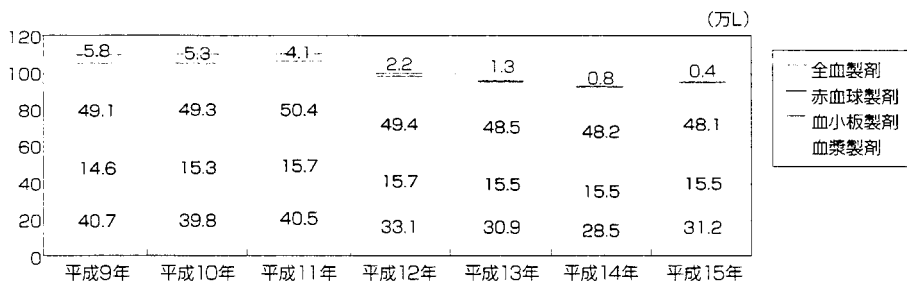


図3-3 輸血用血液製剤の製造量の推移

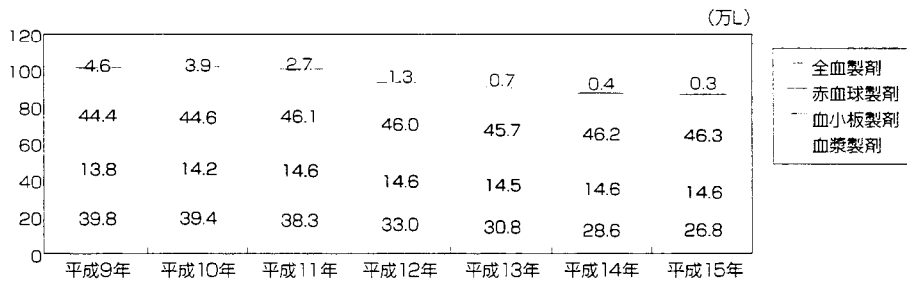


図3-4 輸血用血液製剤の供給量の推移

# 血漿分画製剤の供給状況

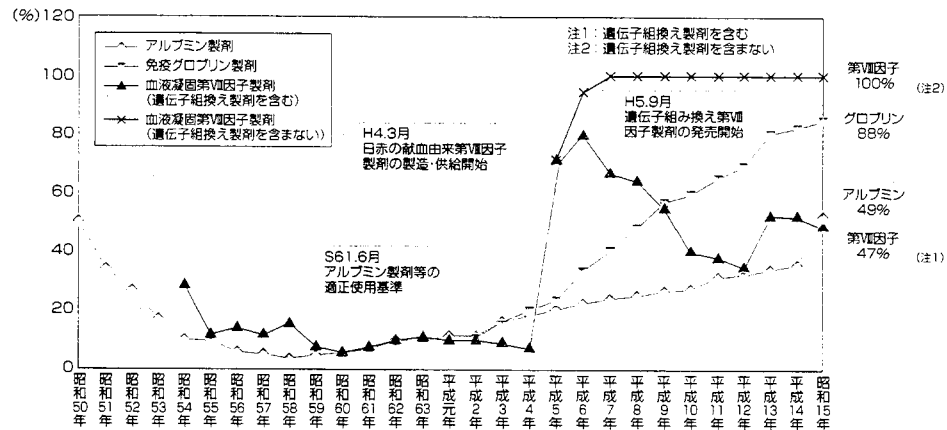
次に、血漿分画製剤については、図3-5のとおり、平成元年頃から国内自給率（製造量ベース）が改善しています。旧厚生省は、この年から、「新血液事業推進検討委員会第一次報告」に基づき、国内の原料血漿の確保目標量を毎年示し、これに基づく献血の推進と原料血漿の配分を行うようになりました。平成15年からは、これらの手続きは、血液法に基づき行うこととされました。

しかしながら、アルブミン製剤の年・製造量ベースの自給率は未だ50%を下回っています。人血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤については、平成6年に国内自給率100%を達成しました。しかし、その後遺伝子組換え

血液凝固第Ⅷ因子製剤が販売承認されたため、人血液由来の製剤の年・製造量ベースのシェアは、現在、5割程度になっています。

今後の中期的な見通しとしては、図3-6のとおり、アルブミン製剤は、一層の適正使用が進み、使用量は減少すると見込まれています。一方、免疫グロブリン製剤は、今後、使用量が増加すると見込まれています。

平成8年から平成14年までの原料血漿確保実績から推計すると、平成20年には原料血漿は117万Lが確保可能ですので、免疫グロブリン製剤の必要量を満たすことができます。



血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率について  
 ・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47%。《安定供給の観点》

※平成15年は4月～12月の集計である。  
 (社)日本血液製剤協会資料より  
 厚生労働省作成

図3-5 血漿分画製剤の自給率（暦年・製造量ベース）の推移

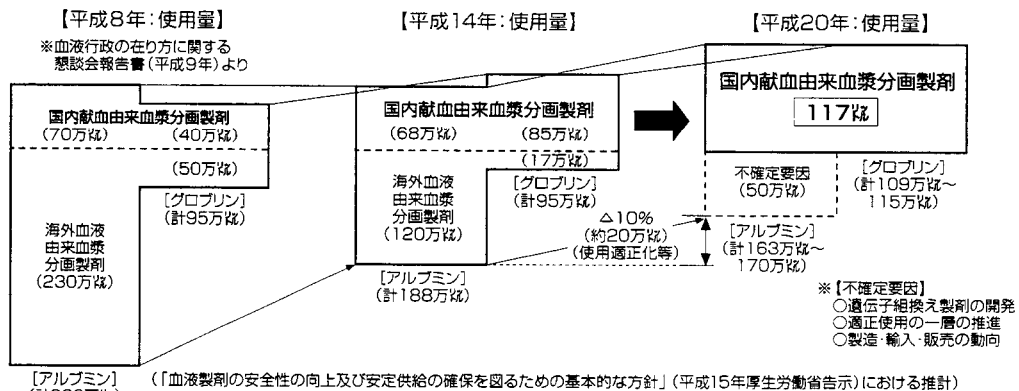


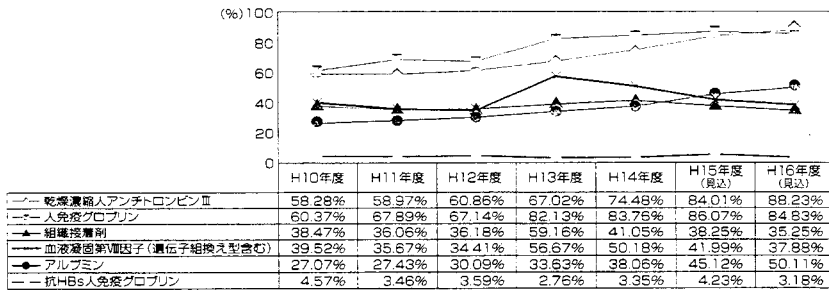
図3-6 血漿分画製剤の需給見通し

アルブミン製剤については、現在、民間で開発が進んでいる遺伝子組換えアルブミン製剤の動向や、適正使用が一層進む可能性、内外のメーカーによる製造・販売の動向といった不確定要素がありますが、将来的には、必要量を国内の献血で賄うことができる見込みです。

ところで、図3-6のとおり、平成14年の国内献血に由来するアルブミン製剤の製造量は68万L分でした。

同年の原料血漿確保量は108万Lでしたが、そのすべてを国内市場に流通させるには至りませんでした。

図3-7は、年度・供給量ベースの血漿分画製剤の自給率であり、図3-8から図3-13には、各製剤の総供給量及び国内血漿由来分並びに自給率の動向をそれぞれ示したものです。



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Ⅸ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  
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、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター  
(厚生労働省作成)

図3-7 主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)

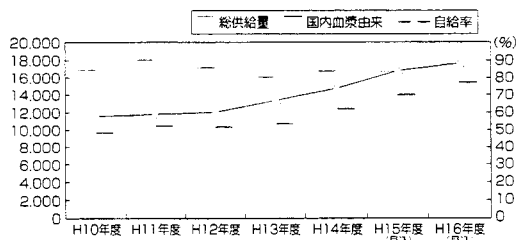


図3-8 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ製剤の供給量と自給率

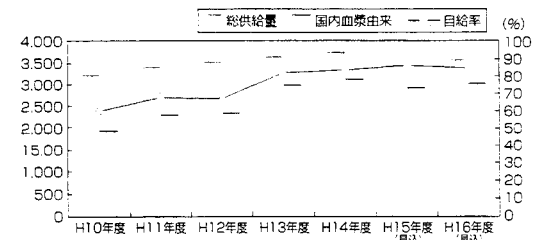


図3-9 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

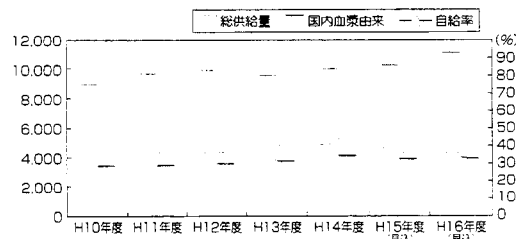


図3-10 組織接着剤の供給量と自給率

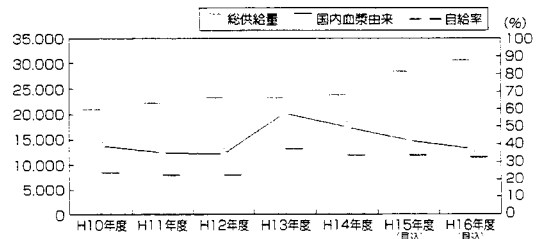


図3-11 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量と自給率(遺伝子組換え型含む)

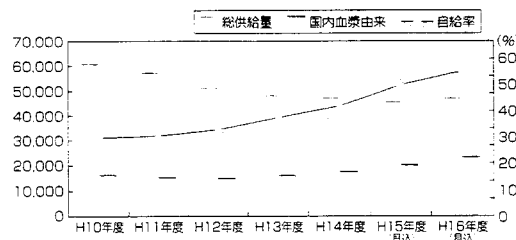


図3-12 アルブミン製剤の供給量と自給率

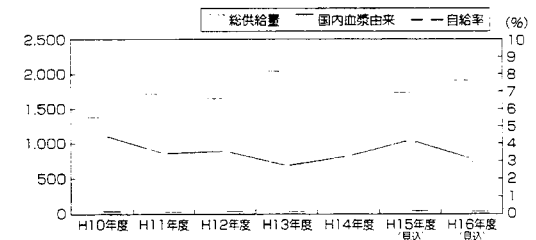


図3-13 抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

このように、国内の製造能力や原料血漿確保目標量が十分であるにもかかわらず、国内自給されていない製剤があります。理由の一つに、製剤の値段の差が挙げられています。

医療保険における薬価は、製剤の実勢価格を元に決まります。ある程度以上の値引きをしていると、薬価改定の際に、値引きを反映して薬価が下がります。薬価は、厚生労働省告示として官報に掲載されます。

そこで、図3-14のとおり、原料血漿の円ベースの実勢価格をみると、1L当たり日本13,170円、米国14,170円であり、大きな差はありません。しかし、図3-15のとおり、免疫グロブリン製剤2.5g50mL一瓶の薬価は、国内血漿由来29,716円、輸入血漿由来24,242円です。また、図3-16のとおり、アルブミン製剤20%50mL一瓶の薬価は、国内血漿由来：日赤6,996円、国内血漿由来：その他6,171円、輸入血漿由来4,999円です。ただし、図3-17のとおり、血液凝固第Ⅷ因子製剤1,000単位一瓶の薬価は、遺伝子組換え（輸入）と国内血漿由来の薬価がともに72,247円になっています。

また、図は省略しますが、乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ製剤も、国内血漿由来と輸入血漿由来の薬価は同じ

であり、組織接着剤では、規格により、国内血漿由来が輸入血漿由来よりも安い場合があります。

これらの結果を考慮して各グラフを見ると、製剤にもよりますが、自給率は必ずしも価格だけの問題ではない、と思われまます。

例えば、国内血漿由来と輸入血漿由来で薬価が同じ乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ製剤と薬価が異なる免疫グロブリン製剤の自給率は共に高く、総供給量の伸びが緩やかな一方、国内血漿由来が相当量供給されています。

同じく、国内血漿由来と輸入血漿由来で薬価が同水準の組織接着剤と血液凝固第Ⅷ因子製剤は、国内血漿由来のシェアが40～50%程度です。総供給量が国内血漿由来を大幅に上回っており、血液凝固第Ⅷ因子製剤ではその格差が拡大傾向にあります。

国内血漿由来と輸入血漿由来で価格に差があるアルブミン製剤は、総供給量が減少傾向にあり、国内血漿由来の供給が増加傾向にあるため、自給率は上昇しています。

現在、厚生労働省医薬食品局の「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」では、こうした実情を踏まえ、国内血漿由来の血漿分画製剤を市場に有効に流通させるための製造体制の在り方を検討しています。

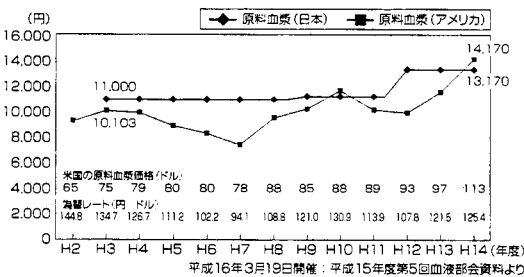


図3-14 原料血漿価格の日米比較

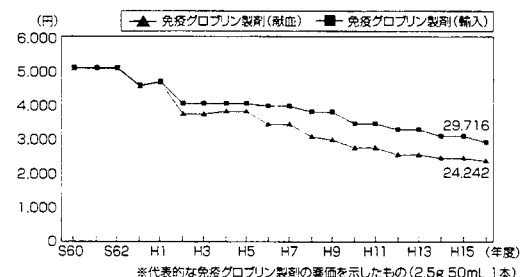


図3-15 免疫グロブリン製剤の薬価の推移

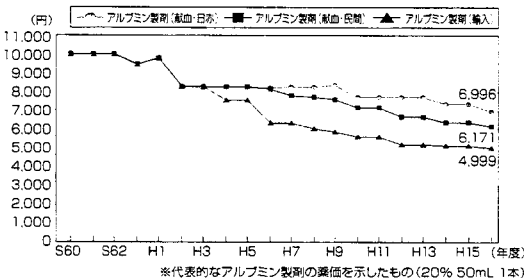


図3-16 アルブミン製剤の薬価の推移

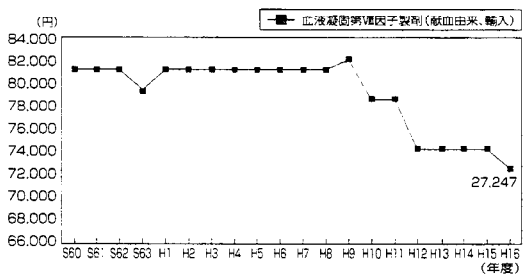


図3-17 血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え型含む)の薬価の推移

# 血液製剤の安定供給に向けての課題

これまで見てきたとおり、血液製剤については、一部の輸血用血液製剤と血漿分画製剤において適正使用が進んでおり、ここ数年、需要が縮小傾向にあります。血液製剤の使用状況を見ると、図3-18と図3-19のとおり、血液製剤の大半が65歳以上の高齢者に使われています。今後の少子化や高齢社会の動向を考えると、適正使用を一層進める一方、将来の献血可能人口を確保する必要があります。

ところが、図3-20により献血者等の人数の年代別割合の推移を見ると、「50歳以上」の割合が一貫して増加しており、「16歳から19歳」の割合が逆に減少傾向にあります。

こうしたことから、若年層対策の必要性が指摘されており、厚生労働省は、高校3年生向け副教材「献血HOP STEP JUMP」を全国の高校に配布しています。一部の地方公共団体は、小中学生の段階から献血に関する知識について普及啓発を行っています。

また、血液の安全性を高めるためにも、健康な方に複

数回献血いただく「複数回献血」の推進が重要ですが、京都府血液センターが年間の採血回数別に採血人数を集計したところ、平成15年の年間採血回数が1回の方が76.5%、2回が15.7%、3回が3.3%であり、年間採血回数が1回程度の方が大半を占めています。

厚生労働省は、平成14年7月から平成15年3月にかけて「複数回献血検討会」を開催しました。日本赤十字社は、この検討会の指摘を受けて、複数回献血のモデル事業を行い、「複数回献血促進を目的としたモデル事業実施報告書」を取りまとめました。

今後、日本赤十字社において、この報告書や、検討会で指摘された問題点を踏まえ、効果的な呼び掛けの手法を検討し、実施することとされました。

厚生労働省としても、前述の「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において、関係部局で連携し、健康な献血者等を確保するための社会環境を整備することとしています。

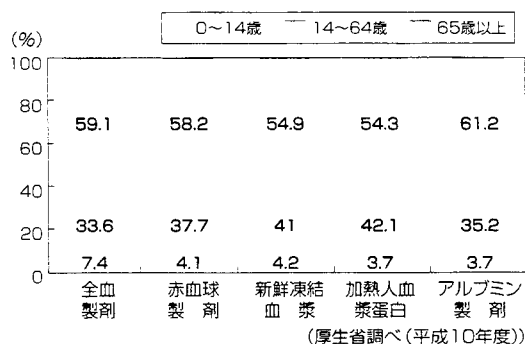


図3-18 血液製剤の使用状況

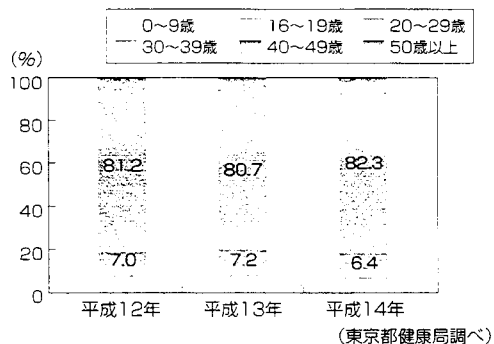


図3-19 年代別輸血状況

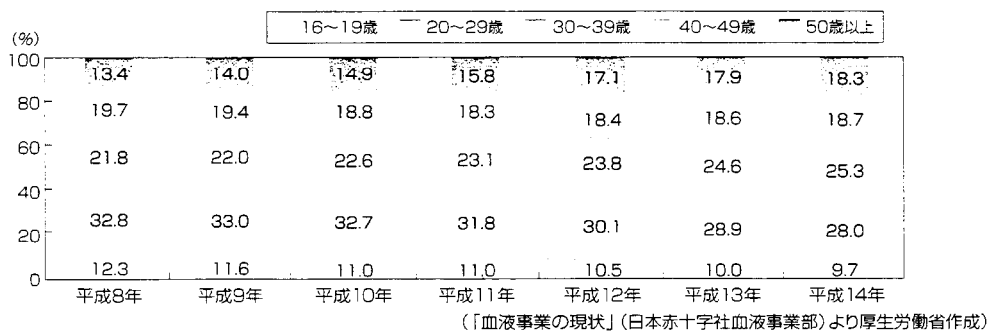


図3-20 年代ごとの献血者数の比率の推移(全国)



## 補足：都道府県別の需給状況

昭和39年の閣議決定以来、国と日本赤十字社に加え、地方自治体も、各地の日赤支部と連携して献血を推進してきました。

血液法においても、献血について住民の理解を深めることと献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講ずることが地方公共団体の責務として規定されており、血液製剤の安定供給を確保するために、国の基本的かつ総合的な施策の策定・実施に加え、地方公共団体での啓発活動が、大きな役割を担っています。

図3-21は、都道府県別の血液確保量から、各都道府県に供給された輸血用血液製剤を製造するために必要とする血液量を差し引きし、不足している部分が必要な血液量に占める割合を「不足率」として、都道府県別に色分けしたものです。「不足率」がプラスであれば、当該製剤が年間を通じて不足していることを示し、マイナスであれば、余裕があることとなります。また、色が濃い所ほど不足率が高いか、需給がひっ迫しています。

血小板製剤については、都道府県内で必要量を満たせないところがあります。こうした府県では、周辺自治体からの需給調整により必要な量を確保しています。

なお、山梨県では、採血の効率性を考慮して県内では血小板採血を行わず、必要な血小板製剤を東京都の血小板採血に依存しています。

赤血球製剤では、年間を通じてみると、多くの都道府

県ではさほどの余裕はないものの、量的に不足している箇所はないことが分かります。

しかしながら、先に見たとおり、血液製剤の需要はほぼ年間を通じて一定ですが、血液確保量は季節的、地域的に大きく変動します。

また、この図は血液型の違いを考慮しておらず、型によっては、需給が大変ひっ迫する時期もあります。

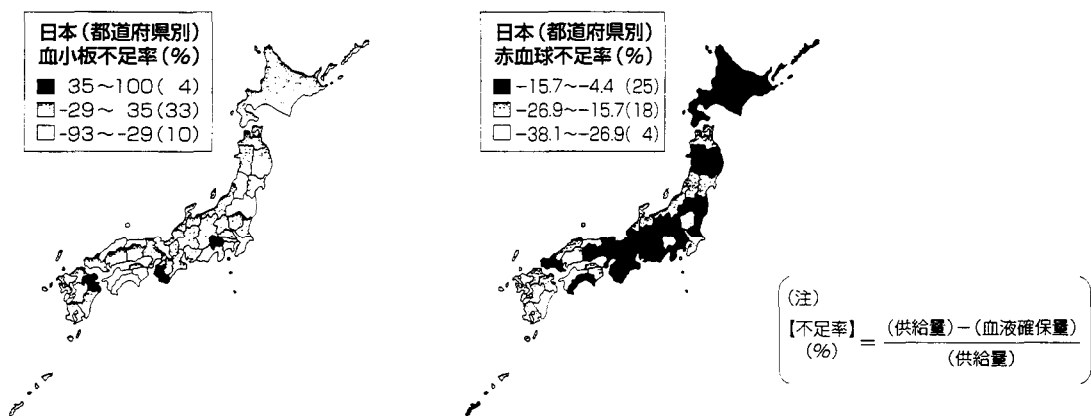
このため、これらの図で「不足していない」とされた都道府県においても、在庫が僅少になったり、他の都道府県からの需給調整を必要とするところがあります。

このように、輸血用血液製剤については、年間実績ではその実態を把握しきれない部分があるため、安定供給を確保するためには、その地域ごとの事情に応じた柔軟な対応が求められます。

なお、血漿については、原料血漿を確保するため、輸血用血液製剤としての血漿製剤の需要量よりも多くの量を採血しています。

図3-22は、平成15年において、採血人数の、採血種類ごとの人口に占める割合（献血率）を都道府県別に示したものです。色が濃いほど、献血率が高くなっています。

成分採血のうち、血小板採血の献血率は、半数以上で0.6%を超えています。特に、東京都、福井県、広島県、高知県では献血率が0.8%以上です。全国平均は



（「血液事業の現状」（日本赤十字社血液事業部）より厚生労働省作成）

図3-21 都道府県別の輸血用血液製剤の不足率（平成15年実績）

0.61%です。

血漿採血では、地域的なばらつきがありますが、東京都、山梨県、長野県、鳥取県の献血率は1%を超えています。固定施設（いわゆる「血液センター」や「献血ルーム」）の受入割合が多いほど、献血率が高い傾向があります。全国平均は0.76%です。

全血採血の献血率は、400mL採血については北海道、四国、九州地方などで高く、200mL採血については北海道、東北、北関東、北陸、中国、四国地方などで高い傾向にあります。それぞれの全国平均は、2.18%、0.89%です。

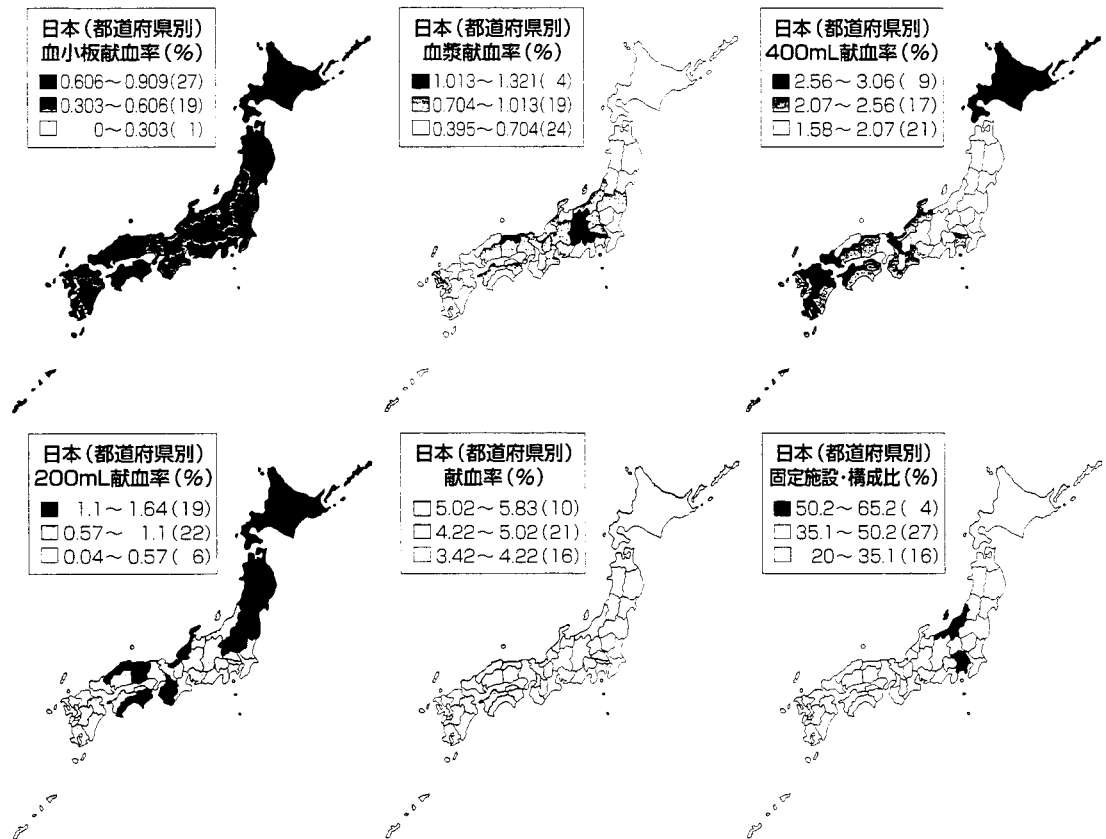
これらのすべてを合計した献血率は、北海道、北陸、中国、四国地方などで高い傾向が見られます。全国平均は、4.44%です。

地域別に献血率が異なる要因は、はっきりしていません。

ん。献血率と人口密度とは、全国的にみて相関がなく、人口密度がそれほど高くない県でも献血率が高い場合があります。

また、色が薄いところが献血に不熱心、とも言えません。前ページのとおり、輸血用血液製剤が年間を通じて不足しているケースはまれであり、需要を考慮して血液確保量を調整したために献血率が下がった所もあります。

なお、東京都、愛知県、大阪府、京都府については、周辺地域からの通勤・通学等人口の流入があるため、昼間人口で見た献血率が夜間人口で見た献血率より低くなります。逆に周辺地域では、昼間人口で見た献血率が夜間人口で見た献血率より高くなります。東京都では、こうした人口移動による献血率の変動幅が1%近くもあり、最も大きな変動を示しています。愛知県、大阪府、



(「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業部)等より厚生労働省作成)

図3-22 都道府県別の採血種類別献血率(平成15年実績)

京都府等でも、東京ほどではないものの、同様な変動をしています。

次に、年代別の献血率を色分けしたものが図3-23です。色が濃いほど、献血率が高くなっています。

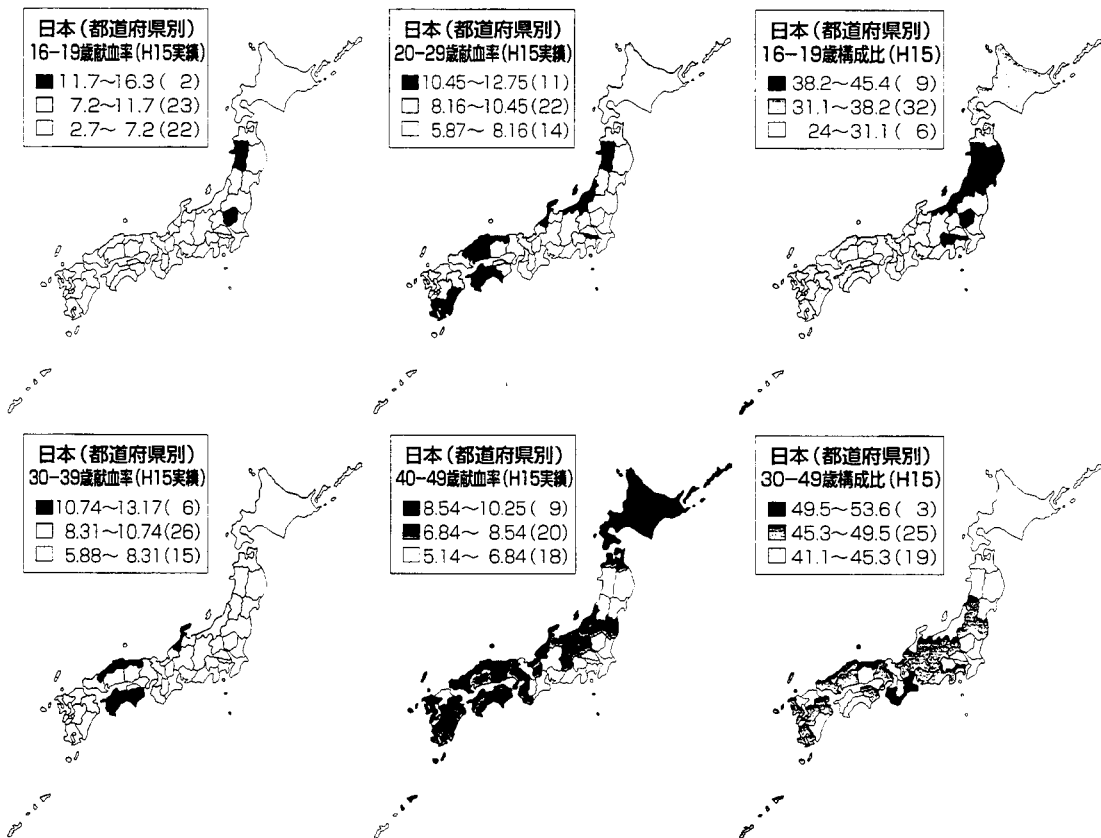
16歳から19歳までの年代の献血率と、200mL全血採血の献血率とは、かなりの正の相関が見られます。これは、採血基準により、18歳未満の希望者からは200mL全血採血以外の採血をすることができないと規定されていることが影響していると考えられます。

その他の年代については、それぞれの年代の献血率と、血小板採血、400mL採血及び200mL採血の献血率との間にかなりの正の相関が見られ、また、すべての採血手法を合わせた献血率及び昼間人口から見た献血率とは強い正の相関が見られます。血漿採血の献血率では、いずれの年代においてもほとんど相関がありません。

また、各年代別の献血率と、固定施設受入比との関係を見ると、ほとんど相関はないのですが、16歳から29歳までの年代の、献血量の構成比との関係では、やや正の相関を示し、30歳から49歳までの年代の構成比とは、やや負の相関を示しています。

固定施設受入比は近年増加傾向にあり、若年層を引き付けるための様々なサービスを提供しているところもありますが、全国的な傾向としては、こうした固定施設が若年層をひきつけている、と明確に結論付けることはできないと思われます。

むしろ、献血そのものの意義や、HIVの感染問題などを、公衆衛生教育とも関連付けて、なるべく早い年代のうちから普及啓発を進めることが、若年層の献血意識の底上げに有効である、とする意見があります。



(「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業部)等より厚生労働省作成)

図3-23 都道府県別の年代別献血率等(平成15年実績)