

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会の論点整理

1. 血漿分画製剤の製造体制に係る基本的考え方と課題

(1) 献血及び血漿分画製剤の製造供給は社会のインフラ

- 国民の医療に不可欠な血液製剤は血液法により安定供給が求められるが、輸血用血液製剤と同様、血漿分画製剤も国内で製造されたものの多くは、献血という善意のボランティアから集められた貴重な資源である血液により賄われており、その有効かつ適正な製造、供給、利用は社会の要請ではないか。
- 危機管理的な観点から、将来にわたって血漿分画製剤の製造・供給体制が安定的に維持されることが重要であり、そのための方策を検討すべきではないか。

(2) 国内自給達成の方策の明確化

- 血漿分画製剤の国内自給率は向上しつつあるが、アルブミン製剤の自給率は依然50%前後と低い水準にとどまっている。一方、国内の製造能力にはまだ余裕のある状況。(平成15年は、献血により103万リットルの原料血漿が確保、これから製造された製剤は、原料血漿換算でアルブミンが83万リットル、グロブリンが70万リットル、国内4業者の製造能力は試算では、アルブミン130万リットル、グロブリン110万リットル)
- 一方、国際的に取引される血漿分画製剤の流通は基本的に市場原理に委ねられている。
- 今後、市場における献血由来製剤のシェアを拡大するためには、国内の需給状況を把握し、国内の製造体制全体に関する長期的な計画を策定すること等を検討すべきではないか。
- 献血由来製剤を使用することの倫理的意義について、医療機関、患者の一層の理解を求める方策も検討すべきではないか。
- 外国から輸入している製品が供給できなくなるおそれをどのようにみるか。危機管理の観点から対応を考える必要があるのではないか。
- 現状では国内で原料を確保することが困難である、抗HBs免疫グロブリン

(平成16年度：使用者約2万4千人)、抗D人免疫グロブリン(平成16年度：使用者約9千人)、抗破傷風人免疫グロブリン(平成16年度：使用者約8万3千人)についても、国内自給の方策を明らかにするため、以下のような点について検討すべきではないか。

- ・一般の供血者にトキソイド接種等の協力を求めることや協力者に対する謝礼等の問題
- ・トキソイド接種者の健康管理や事故補償等に対する対応

(3) 血漿分画製剤の価格の在り方

- 献血由来の血漿分画製剤の価格が輸入製品と比べて高価であり、外国産原料由来製剤を採用する医療機関も多く、国内自給を阻害する要因との指摘がある。薬価の在り方等を含め、いわゆる価格の3重構造を解消することが市場原理の中で可能か。
- 国内製剤の薬価を競争力のあるものとするため、日本赤十字社における原料血漿の製造体制の合理化を進める必要があるのではないか。

(4) 原料血漿の配分及び標準価格の設定

- 原料血漿の配分及び標準価格の設定については、当面、血液法及びそれに基づく基本方針に従い行うこととし、併せて、原料血漿製造の効率化を図るべきではないか。

(5) 供給体制の在り方について

- 血漿分画製剤の製造については、製造依頼・供給一元化を肯定する案と否定する案の双方にメリットとデメリットがあり、今後の課題として、引き続き検討すべきではないか。

2. その他の検討課題

血漿分画製剤の製造体制における事業者の役割の明確化

- 国内自給促進のため、日本赤十字社をはじめ国内製造業者は、国産品の供給増加のための更なる努力をするべきであり、また、血液法による血液製剤の安定供給上の責務を果たすための役割を明確化すべきではないか。
- 日本赤十字社も、現在、国内自給率の低いグロブリン製剤の製造にも積極的に取り組んでいくこととしており、この際、分画製剤製造における役割を明確化すべきではないか。

(参 考)

「研究開発体制の整備等」について

○これまでの意見概要

研究開発の現状について、国内の製造業者の血漿分画製剤に関する研究開発費が一社当たり十数億円と、外国メーカーに比べ桁違いに少なく、将来的に不安な状態。国内業者の経営基盤を安定化し、安心して研究開発に取り組める体制を築くべき。

○今後の課題を考える視点

- ・血漿分画製剤に係る研究開発促進のため、日本赤十字社の中央研究所の活用や他の民間事業者との共同研究の実施。
- ・特殊免疫グロブリン等の希少製剤の研究開発の在り方。

国内自給推進のための方策について

1. 現 状

(1) 国内自給率（平成16年度供給量ベース）

アルブミン製剤	約50%
グロブリン製剤	約88%
血液凝固第Ⅷ因子製剤	100%（遺伝子組換え製剤を除く：平成6年自給達成）

*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（献血由来に限る）、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子（複合体を含む）、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Ⅻ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、人アプトグロブリン、乾燥濃縮人CI-インヒビター

(2) 国内自給推進における課題

① 製造能力に叶った献血由来製品の国内シェアの拡大等

○血漿分画製剤の国内自給率は向上しつつあるが、アルブミン製剤の自給率は依然50%前後と低い水準。一方、供給実績と比較して、国内の製造能力は余裕のある状況である。

（平成15年は、献血により103万ℓの原料血漿を確保、これから製造された製剤は、原料血漿換算で、アルブミン製剤が83万ℓ、グロブリン製剤が70万ℓであるが、国内4業者の製造能力は試算では、アルブミン製剤130万ℓ、グロブリン製剤110万ℓ）

② 製品の価格差

○血漿分画製剤（アルブミン、免疫グロブリン）の価格については、日本赤十字社の製剤（国内献血）、その他の国内業者の製剤（国内献血又は外国原料由来）、外国業者の製剤の多重構造。

○献血由来の血漿分画製剤の価格の方が高いため、外国産原料由来の血漿分画製剤を採用する医療機関が多く、国内自給を阻害する要因との指摘有り。

③ 特殊免疫グロブリン製剤の海外依存

- 抗HBs免疫グロブリン、抗D人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリンの3製剤については、通常の献血者から採取された血漿では力価が不足するため、国内で原料を確保することが困難。
- 現在は、米国でワクチン、トキシイド等を投与された人から採取された力価の高い血漿を輸入して、国内製造している状況。

2. 国内自給推進のための具体的方策の検討

(1) 基本的な考え方

血液法に基づく基本方針には、血液製剤の国内自給を確保・達成するため、国内需要に必要な献血量の確保、確保された原料血漿が有効利用され供給されるための体制整備及び適正使用の推進を図ることとされている。

このため、献血の推進の他、中長期的な需給計画の策定、適正使用の推進、献血由来製剤の使用促進、研究開発の促進を図ることとし、具体的方策としては、

- 国内の製造体制全体に関する長期的な計画の策定、目標の設定及び自給率向上のための関係者への協力依頼。
- 適正使用の一層の推進による使用量の減少。
- 献血由来製剤を使用することの倫理的意義について、医療機関、患者に対する一層の理解を求める啓発の推進。
- 遺伝子組み換え製剤の開発促進。

(2) これまでの意見

○血漿分画製剤の内外価格差の解消

献血由来の血漿分画製剤の価格が輸入製品と比べて高価であり、国内自給を阻害するため、この価格構造を解消するため、供給体制の一元化を図るべき。

- 自給率の低い、特殊免疫グロブリン製剤等の研究開発を促進するべき。