

か単独の採用であったが、これは病院に余力がないことと、施設内のリスク管理のために薬剤の採用品目を減らしていることが原因と考えられた。しかし、少数の医療施設では、患者の選択権、医師の選択権、欠品リスクの回避、のために両方を採用している。この傾向は、中規模医療施設および大規模医療施設に、より多く認められた。その根底には、「血液法」および「血液製剤の使用指針」に基づいた「血液製剤の国内自給」の啓発活動の浸透があると思われた。

A. 研究目的

日本の医療施設において、国内外の企業によって製造されたアルブミン製剤が如何にして選ばれて臨床に用いられるかを、福岡県と佐賀県の医療施設を対象として調査研究する。

B. 研究方法

福岡県合同輸血療法委員会は、2012年度の事業として、福岡県内の輸血療法の実態を調査するために、福岡県内で輸血用血液の使用量の多い127医療施設に対して、輸血療法実績に関する総合的アンケート調査を実施した。調査対象期間は2011年1月1日から2011年12月31日までの1年間とした。

また、佐賀県合同輸血療法委員会は、2013年度の事業として、佐賀県内の輸血療法の実態を調査するために、佐賀県赤十字血液センターから輸血用血液を供給した佐賀県内の166医療施設に対して、輸血療法実績に関する総合的アンケート調査を実施した。調査対象期間は2012年1月1日から2012年12月31日までの1年間とした。

それらの福岡県および佐賀県の総合的アンケート調査結果の中から、アルブミン製剤の使用実態に関するデータを抽出して、解析した。なお、アルブミンに関するアンケート調査内容は福岡県および佐賀県は近

似していた。これらのデータを解析し、公表することに関しては、福岡県合同輸血療法委員会および佐賀県合同輸血療法委員会から承認を得た。

また、上記の総合的アンケート調査に協力してくれた福岡県と佐賀県の医療施設で、アルブミンの使用実績のある施設を対象として、アルブミン製剤の院内での採用に至る経緯、および採用選考に影響を与える因子について、2015年1月13日から2015年1月20日まで、新たなアンケート調査を実施した。

C. 研究結果

福岡県合同輸血療法委員会による総合的アンケート調査は、127医療施設を対象として行われ、114の医療施設から回答が得られた。回答率は89.8%であった。なお、この114医療施設には、福岡県内の輸血用血液総供給量の92.3%が供給されていた。

佐賀県合同輸血療法委員会による総合的アンケート調査は、166医療施設を対象として行われ、124の医療施設から回答が得られた。回答率は74.7%であった。なお、この124医療施設には、佐賀県内の輸血用血液総供給量の95.0%が供給されていた。

福岡県の医療施設が採用している等張アルブミン製剤（加熱人血漿たん白 4.4% 11g/250ml、および 5% 12.5g/250ml）

の生産国は、国産品採用 35 施設：輸入品採用 45 施設：両方採用 6 施設であった。輸入品採用施設数が優位であり、また、両方を採用している施設は少数であった。一方、高張アルブミン製剤（20% 10g/50ml、および 25% 12.5g/50ml）は、国産品採用 70 施設：輸入品採用 34 施設：両方採用 10 施設であった。国産品採用施設が優位であり、また、両方を採用している施設は少数であった。（図 1-1-1）

また、図 1-2 から図 1-4 に示すように、病院規模別にアルブミンの生産国を調べると、小規模医療施設（病床数 20 床～299 床）では、等張は輸入品優位、高張は国産品優位であった。中規模医療施設（300 床～499 床）では、等張では輸入品が圧倒的に優位で、高張は国産品と輸入品がほぼ同じであった。また、国産／輸入の両方を採用している施設が増加していた。大規模医療施設（500 床～）では、等張は輸入品が優位であるが、高張は国産品が優位であった。また、国産／輸入の両方を採用している施設の増加が著明であった。

図 1-5 に示すように、福岡県で DPC を採用している医療施設と採用していない医療施設で、アルブミン製剤の採用状況を比較すると、DPC 採用施設は、等張では輸入品を採用している施設が有意に多かった。しかし、高張アルブミン製剤では、DPC 採用施設でも、採用していない施設でも国産品を採用している施設が有意に多かった。

佐賀県合同輸血療法委員会のアンケートには 124 施設から回答があり、アルブミン製剤の使用実績があるのは 47 施設であった。その解析結果は、図 2-1 から図 2-6 に示す。佐賀県では福岡県とは異なり大規模医療施設は 2 施設しかなく、また、中規模医療施設も 4 施設と少ない。ほとんどが

299 床以下の施設である。全体として、等張アルブミンおよび高張アルブミンともに、国産品の採用病院が優位であった。また、DPC 採用施設では、DPC を採用していない施設に比較して、輸入品を採用している施設が増加していた。

アルブミン製剤の施設内での採用に至る経緯、および採用選考に影響を与える因子については、福岡県のアンケート調査結果は図 3-1 から図 3-9 に示す。また、佐賀県のアンケート調査結果は図 4-1 から図 4-9 に示す。福岡県のアンケート実施施設は 111 施設で、回答施設は 63 施設、回答率 56.8%であった。回答施設の内訳は、DPC 採用が 41 施設で、採用していない施設は 22 であった。また、佐賀県でのアンケート実施施設は 38 施設であり、回答施設は 15 施設、回答率 39.5%であった。その内、DPC 採用施設は 9 施設、採用していない施設は 6 施設であった。

アルブミン製剤の採用を決定する職種または組織は、福岡県、佐賀県ともに施設内の薬事委員会が圧倒的に多かった。

薬事委員会に候補の製剤を提案する職種は、医師または薬剤師であった。少数ながら、病院長や企業の MR が提案することもあった。

薬事委員会の委員として、輸血責任医師が参加する施設が多いが、参加していない施設も少なからずあった。

アルブミン製剤の採用基準として重要視する因子に関する質問では、国産品という因子と、こだわらない、という因子がほぼ同数であった。献血由来か、こだわらない、も数は近似していた。価格については、「より安価なもの」が少数で、「リーズナブルな価格」、が最も多い回答であった。

アルブミン製剤の国産品および輸入品の

両方を採用している施設は少数派であったが、その採用理由を尋ねたところ、欠品リスクの回避、使用医師に選択権を与える、患者に選択権を与える、という答えが多かった。

D. 考察

等張アルブミン製剤については、輸入品を採用している医療施設が有意に多かったが、これは、従来から輸入品メーカーのシェアが大きく、その傾向が継続しているものと考えられた。逆に、高張アルブミン製剤は従来から国産品メーカーのシェアが大きく、その状態が継続していると考えられた。

また、DPCを採用している医療施設では、DPCを採用していない施設に比較して、等張アルブミン製剤も高張アルブミン製剤も輸入品を採用している施設が多く、より安価なものを求めているためと推測された。

しかし、DPCを採用している施設でも、国産のアルブミン製剤の採用施設は多く、必ずしも、DPC採用施設が、即、より安価な輸入品を採用するという単純な構図ではないと考えられた。

2015年の福岡県と佐賀県のアンケート調査によれば、採用にあたって、重要視する因子として、約半数の施設が、「国産品」、「献血由来」、をあげている。さらに、価格については、「より安価なもの」よりも、「リーズナブルな価格」、をあげている施設が2倍以上多い。医療施設のこのような傾向については、血液法の「国内自給」の考え方が影響していると考えられる。

また、国産品と輸入品の両方を採用している施設は少数派であり、多くの施設はどちらか単独の採用であったが、これは病院

に余力がないことと、施設内のリスク管理のために薬剤の採用品目を減らしていることが原因と考えられた。しかし、少数の医療施設では、患者の選択権、医師の選択権、欠品リスクの回避のために両方を採用している。この傾向は、中規模医療施設および大規模医療施設により多く認められる。その根底には、「血液法」および「血液製剤の使用指針」に基づいた「血液製剤の国内自給」の啓発活動の浸透があると思われる。

E. 結論

医療施設でのアルブミン製剤の採用に際して、国産品と輸入品の価格差が大きく影響を与えている。特に、DPC採用施設ではより安価な輸入品を採用する傾向がある。

しかし、DPCを採用している施設でも、国産のアルブミン製剤の採用施設は多く、必ずしも、DPC採用施設が、即、より安価な輸入品を採用するという単純な構図ではない。

医療施設でのアルブミン製剤の採用に際して、多くの施設では薬事委員会で審議するが、重要視する因子として、約半数の施設が、「国産品」、「献血由来」、をあげている。さらに、価格については、「より安価なもの」よりも、「リーズナブルな価格」、をあげている施設が2倍以上多い。医療施設のこのような傾向については、2003年に施行された血液法の「国内自給」の考え方が影響していると考えられる。

また、国産品と輸入品の両方を採用している施設は少数であり、多くの施設はどちらか単独の採用であったが、これは病院に余力がないことと、施設内のリスク管理のために薬剤の採用品目を減らしていることが原因と考えられた。しかし、少数の医療

施設では、患者の選択権、医師の選択権、欠品リスクの回避のために両方を採用している。この傾向は、中規模医療施設および大規模医療施設により多く認められる。その根底には、「血液法」および「血液製剤の使用指針」に基づいた「血液製剤の国内自給」の啓発活動の浸透があると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1-2 アルブミン製剤の生産国(福岡県)
小規模施設 20床～299床：77施設

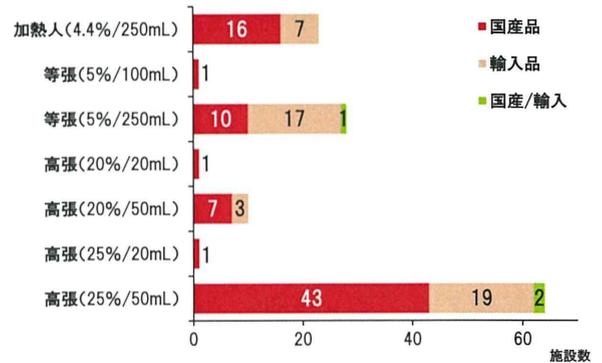


図1-3 アルブミン製剤の生産国(福岡県)
中規模施設 300床～499床：23施設

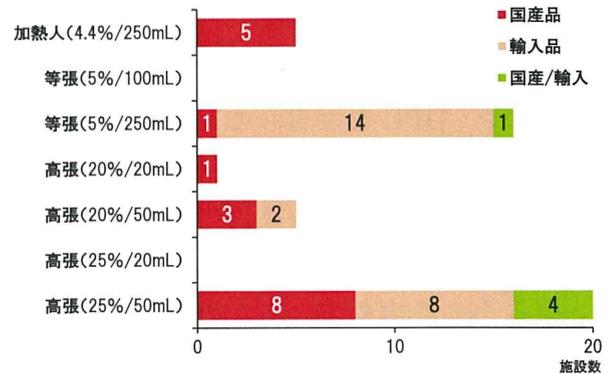


図1-4 アルブミン製剤の生産国(福岡県)
大規模施設 500床～：14施設

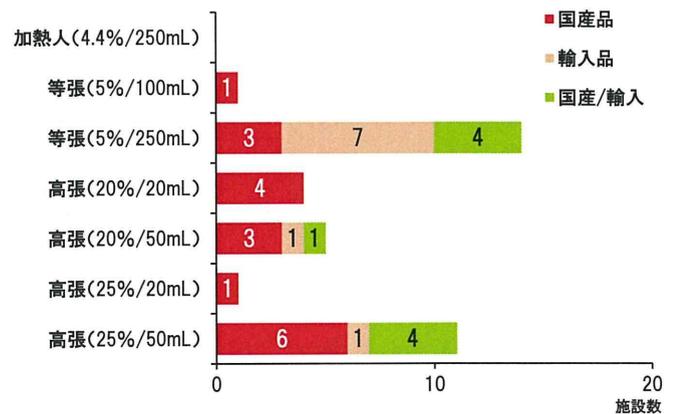


図1-1 アルブミン製剤の生産国(福岡県) 114施設

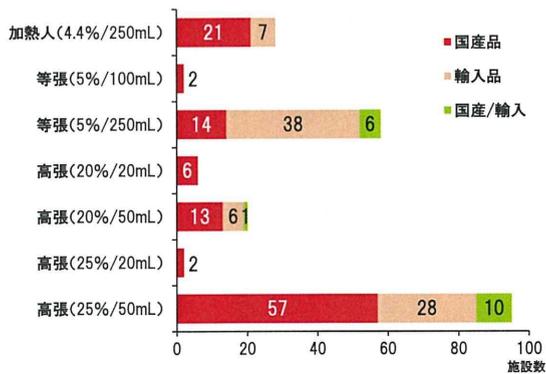


図1-5 アルブミン製剤の生産国(福岡県)
DPC別 有:72施設 無:42施設

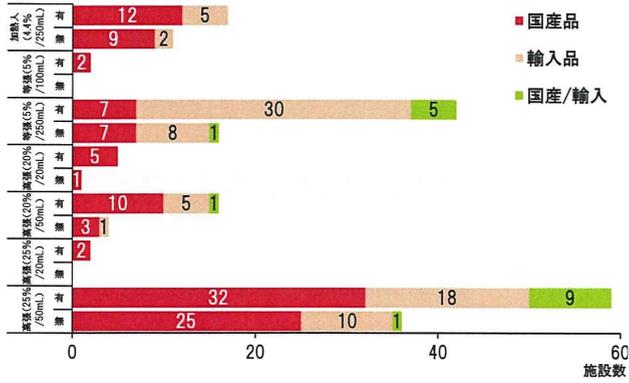


図2-3 アルブミン製剤の生産国(佐賀県)
小規模施設 20床~299床

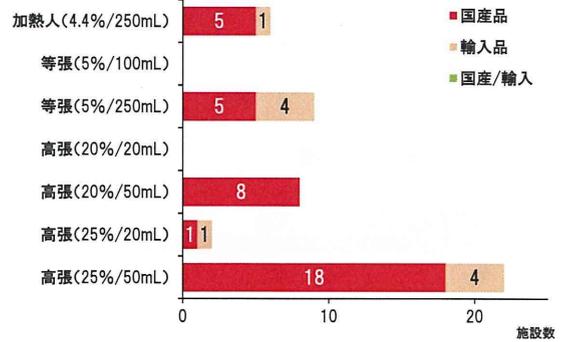


図2-1 アルブミン製剤の生産国(佐賀県) 47施設

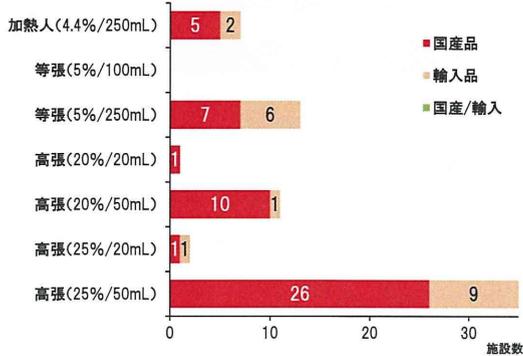


図2-4 アルブミン製剤の生産国(佐賀県)
中規模病院 300床~499床

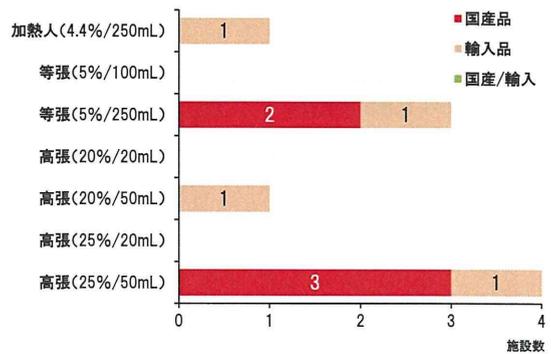


図2-2 アルブミン製剤の生産国(佐賀県)
小規模施設 ~20床

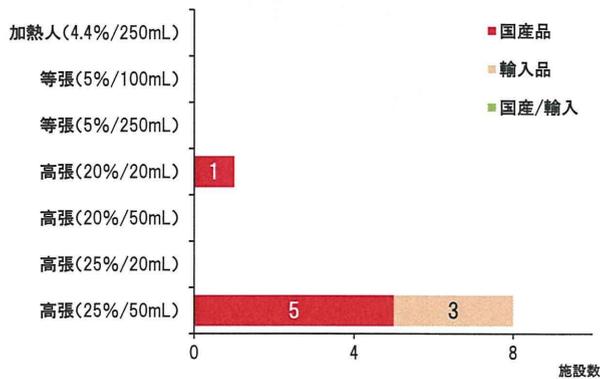


図2-5 アルブミン製剤の生産国(佐賀県)
大規模施設 500床~

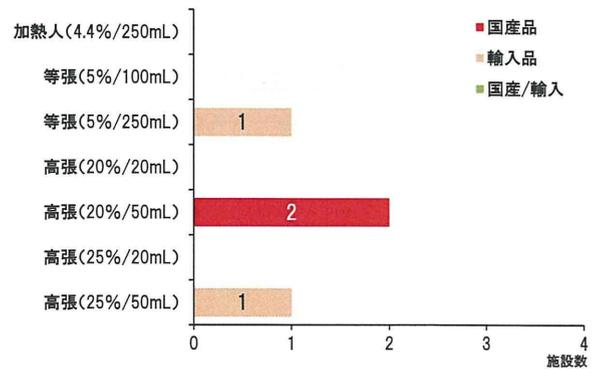


図2-6 アルブミン製剤の生産国(佐賀県)
DPC別 有:13施設 無:24

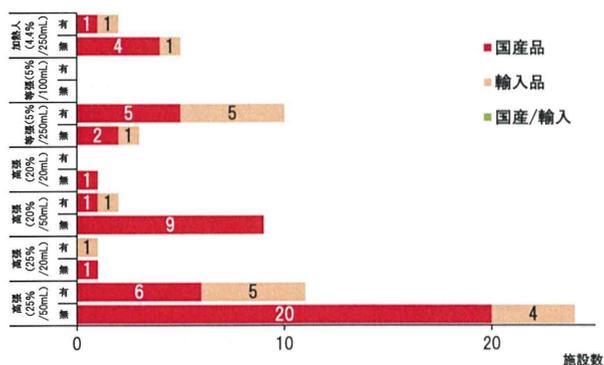


図3-3 Q2. アルブミン製剤の採用を決定する
職種または組織

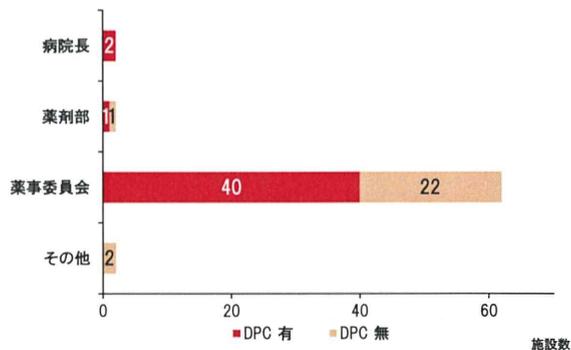


図3-1

分担研究

平成26年度厚生労働科学研究
「日本における血漿分画製剤の採用選考に影響する
因子に関する研究」

福岡県

アンケート実施医療機関数 : 111施設
アンケート回答医療機関数 : 63施設(56.8%)

DPC 有 : 41施設 無 : 22施設

図3-4 Q3. アルブミン製剤の採用を薬事委員会で決定
する場合、候補の製品を提案する職種

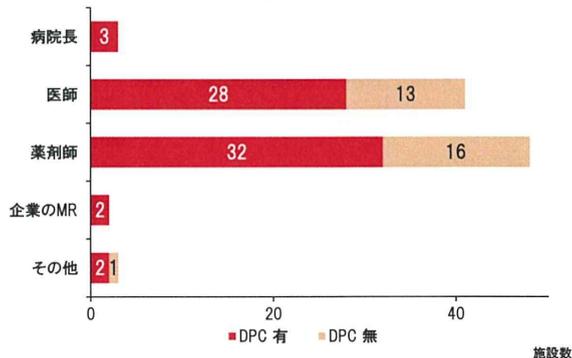


図3-2 Q1. 貴医療施設で採用しているアルブミン
製剤の製造国

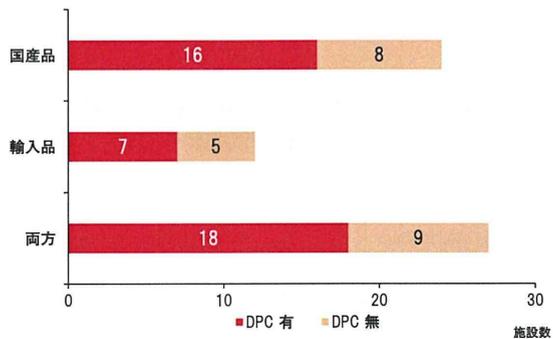


図3-5 Q4. 薬事委員会には委員として輸血責任
医師が参加しているか

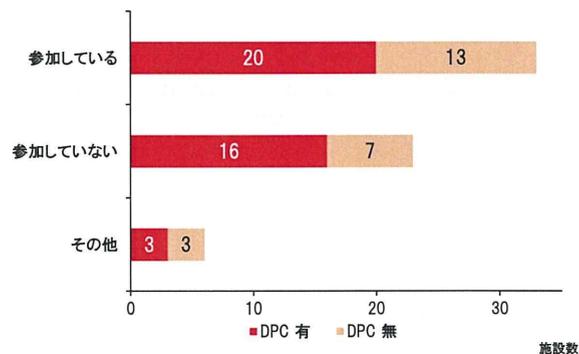


図3-6 Q5-1. アルブミン製剤を採用するとき、選考基準として重要視する因子について（生産国について）

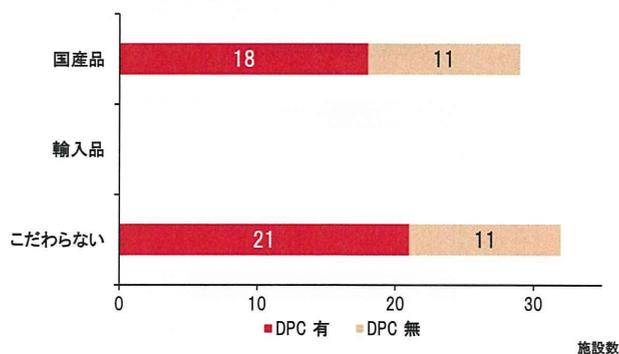


図3-9 Q5-4. アルブミン製剤を採用するとき、選考基準として重要視する因子について（国産品と輸入品の両方を採用している理由について）

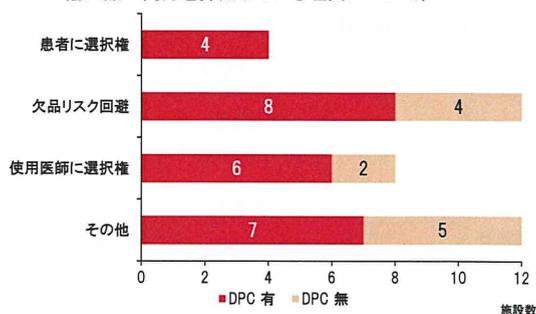


図3-7 Q5-2. アルブミン製剤を採用するとき、選考基準として重要視する因子について（製剤の由来について）

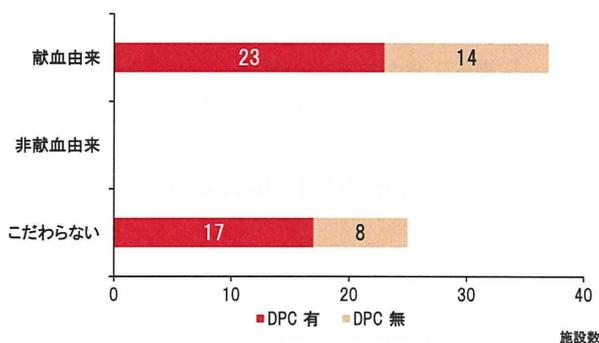


図4-1

分担研究

平成26年度厚生労働科学研究
「日本における血漿分画製剤の採用選考に影響する因子に関する研究」

佐賀県

アンケート実施医療機関数：38施設
アンケート回答医療機関数：15施設（39.5%）

DPC 有：9施設 無：6施設

図3-8 Q5-3. アルブミン製剤を採用するとき、選考基準として重要視する因子について（価格について）

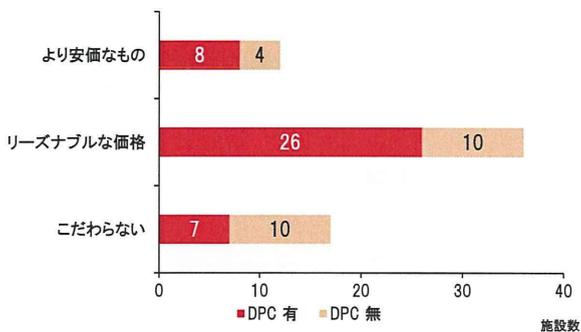


図4-2 Q1. 貴医療施設で採用しているアルブミン製剤の製造国

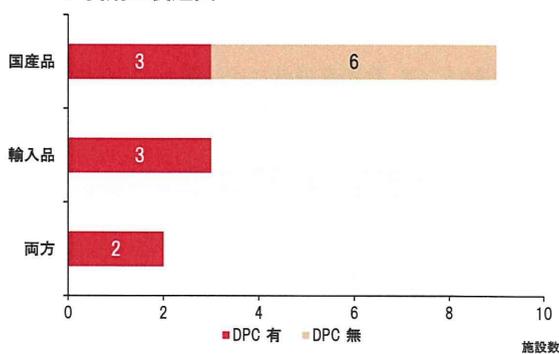


図4-3 Q2. アルブミン製剤の採用を決定する職種または組織

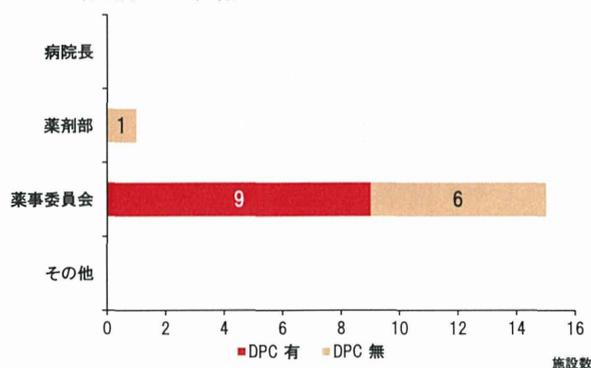


図4-6 Q5-1. アルブミン製剤を採用するときに、選考基準として重要視する因子について（生産国について）

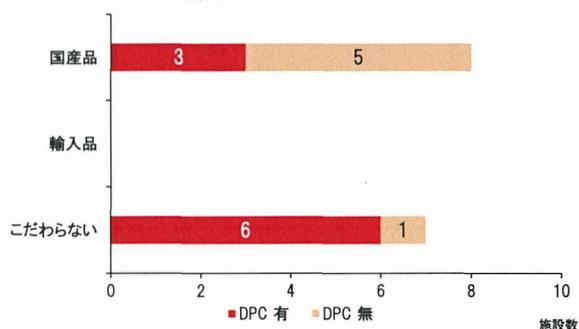


図4-4 Q3. アルブミン製剤の採用を薬事委員会で決定する場合、候補の製品を提案する職種

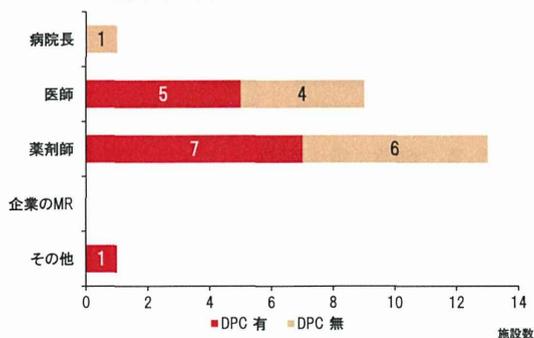


図4-7 Q5-2. アルブミン製剤を採用するときに、選考基準として重要視する因子について（製剤の由来について）

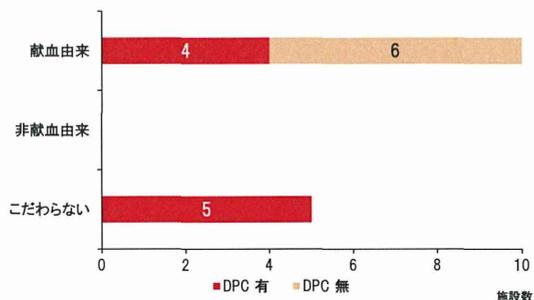


図4-5 Q4. 薬事委員会には委員として輸血責任医師が参加しているか

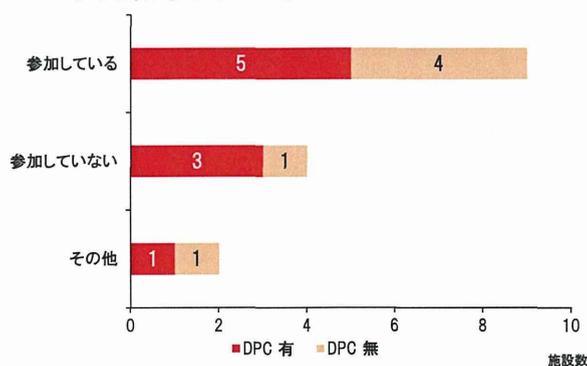


図4-8 Q5-3. アルブミン製剤を採用するときに、選考基準として重要視する因子について（価格について）

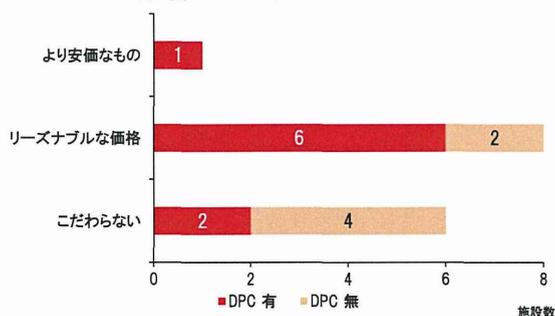
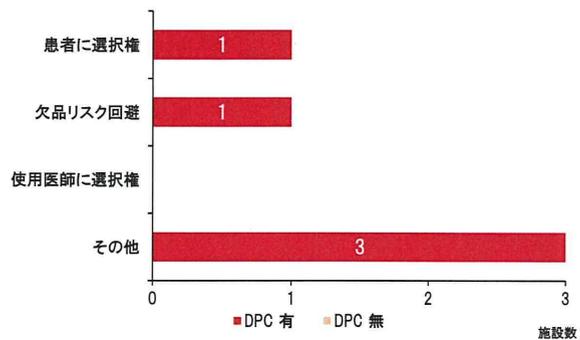


図4-9 Q5-4. アルブミン製剤を採用するときに、選考基準として重要視する因子について(国産品と輸入品の両方を採用している理由について)



平成26年度厚生労働科学研究費補助金

(地球規模保健課題推進研究事業)

(地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業)

研究分担報告(7)

海外血漿分画メーカーの事業戦略解析と国内分画メーカーとの対比

研究分担者：

小林 英哲 (一般財団法人化学及血清療法研究所 分画事業部門 事業推進部)
伊藤 浩和 (一般社団法人日本血液製剤機構 戦略本部)

研究要旨

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築を考えるに際し、既にグローバルに展開している海外分画メーカーの製造体制や販売展開、開発状況などの事業戦略を調査し、それらの調査をもとに日本の分画市場との比較を行い対比することで、課題の抽出を行った。

調査対象の海外分画メーカーは、規模の大きなものから10社程度に絞り、企業のホームページ、年次報告、調査会社が販売している資料など、公開されているものから情報を抽出した。調査方法は、各海外メーカーの事業構造の年次推移の解析や、採血国、製造拠点、販売国、委受託の有無、製剤ラインナップ、開発パイプラインなどの戦略に関連する様々な切り口で情報を抽出し解析した。さらに海外メーカーのこれまでの合併の経緯についても追跡調査を行った。

これらの調査から、海外メーカーの事業戦略が明らかになってきた。多くの海外メーカーは、原料血漿の調達から製造、販売に至るまで自国内にとどまらず複数の国にまたがって展開している。特に販路に関しても規模の大小にかかわらず、30か国程度は有しているメーカーが多い。また、各社に共通するのは(特に大手3社)合併と再編を繰り返して分画規模を拡大して現在に至っており、中堅の分画メーカーもそのような拡大化の動きがうかがわれる。さらに、保有製剤や開発ラインナップに目を向けると、大手は莫大な資金を背景に研究開発費を捻出し、製剤の組換え化や長期作用型製剤の開発に着手しており、現在の製剤に代わる次世代製剤を開発している。また中堅の分画メーカーはいわゆる大手のような王道の組換え化には、資金の面などから着手できないメーカーも多く、ニッチな領域や新規分野に活路を見出す戦略がうかがわれる。

以上のように、海外メーカーに共通する特徴と戦略が公開情報の調査から見えてきたが、グローバル展開の視点からは、自国内のみで採血、製造、販売を行っている日本の分画メーカーとは明らかに異なる展開を行っている。分画規模の大きな大手3社にとど

まらず、国内分画メーカーと規模が同程度の中堅のメーカーでさえグローバルに展開している。その背景には、日本の分画メーカーは、血液法による国内自給という国の方針のもとでの自給化の推進への取り組みと、輸出貿易管理令により製剤の販売が長い間国内のみで行われてきたことが挙げられる。

今回の調査を通じて海外分画メーカーと国内分画メーカーの戦略の違いが明確になったといえる。国内メーカーの場合、自給化の方針のもとに事業展開してきたことが大きい。今後は急速なグローバル化の流れの中で世界市場がどう変化するかを見定め、国内メーカーがそこで戦っていくだけの実力を有しているのかなどの評価が重要になってくる。またアジアの分画事業への貢献を考えると、まずは国内自給化の目標を達成しつつ、我々国内メーカーが世界市場に対してどのように関与していくのかをしっかりと考察していく必要がある。

A

研究目的

主要な海外分画メーカーを調査し、そこから見えてくる戦略を読み取り、国内の分画メーカーと対比して戦略の違いなどを考察し論点を整理する。

B.研究方法

1. 以下のような調査媒体を用いて海外分画メーカーの調査を実施した。
2. ・企業ホームページ
・企業 Annual Report
・調査会社購入資料（MRB、グローバルインフォメーション）
3. 事業構造解析
海外分画メーカー各社の事業構造の年次推移と事業戦略動向、研究開発動向を解析した。
4. 海外メーカーの合併再編の歴史
5. 1996年以降の合併再編状況の推移を整

理した。

6. 収集情報の整理

以下の項目に従って海外メーカー各社の情報を整理し一覧表にした。

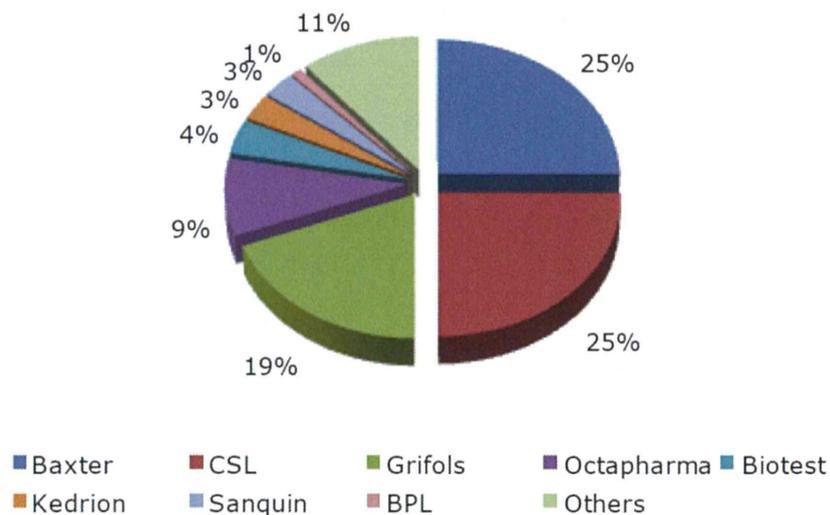
- ・総売上
- ・分画量
- ・採血国
- ・製造拠点
- ・販売国
- ・委受託
- ・保有製剤
- ・開発製剤

C.研究結果

1. 世界の分画製剤市場

世界の分画製剤市場は組換え製剤を除いておよそ\$15 Billion であり、海外メーカー各社のシェアは以下のようにになっている（図 1）。Baxter、CSL、Grifols の分画大手 3 社に Octapharma が続き、それ以外の部分を中堅以下のメーカーで分け合っているといたった構図である。日本の国内メーカーはその他の部分に含まれる。

図 1. Global Plasma Market Share by Company (2013)



Source: Deutsche Bank

2. 海外分画メーカーの合併再編の歴史

海外分画メーカーは、合併や再編を繰り返しており、分画大手3社やそれに続くOctapharma社のような大規模メーカーは、それらの繰り返しにより規模を拡大してい

った歴史がある。一方国内メーカーは近年ベネシスと日本赤十字社の血漿分画事業とが合併して日本血液製剤機構となったが、それ以外の動きは無い（表1）。

表 1. 分画メーカーの合併・再編の推移

	1996	1999	2002	2008	2011	2014
米国	Aima (Italy)	Baxter-Plasmitalia	Baxter-Plasmitalia	Baxter-Bioscience	Baxter-Bioscience	Baxter-Bioscience
	Baxter-Hyland (US)	Baxter-Hyland (US)	Baxter-Hyland (US)			
	Baxter-Immuno (A)	Baxter-Immuno (A)	Baxter-Immuno (A)			
	Scavo	Bayer Biologicals	Bayer Biologicals	Talecris	Grifols	Grifols
	Bayer Biologicals					
	Vitex (Melville)	Vitex (Melville)	Precision Pharma			
	Alpha Therapeutics	Alpha Therapeutics	Grifols	Grifols	Grifols	Grifols
	Grifols	Grifols				
	Human (Hungary)	Human (Hungary)	Human (Hungary)	Kedrion	Kedrion	Kedrion
Farma Biagini	Barcucci Group	Kedrion				
ISI						
欧州	Pro bifasa (Mexico)	Pro bifasa (Mexico)	Pro bifasa (Mexico)	Octapharma	Octapharma	Octapharma
	DRK Springe	DRK Springe	DRK Springe			
	Kabi	Pharmacia & Upjohn	Octapharma			
	Octapharma (A)	Octapharma (A)				
	Behringwerke (F)	Octapharma (F)	Aventis Behring	CSL Behring	CSL Behring	CSL Behring
	Behringwerke (E)	Behringwerke (E)				
	Behringwerke (A)	Behringwerke (A)				
	Behringwerke (D)	Behringwerke (D)				
	Genteon/Armour	Aventis Behring (US)	CSL Bioplasma	CSL Bioplasma	CSL Bioplasma	CSL Bioplasma
	ZLB Swiss Red Cross	ZLB Swiss Red Cross				
	CSL Bioplasma	CSL Bioplasma	CSL Bioplasma	CSL Bioplasma	CSL Bioplasma	CSL Bioplasma
	Biotest	Biotest	Biotest	Biotest	Biotest	Biotest
		Nabi	Nabi	Biotest	Biotest	Biotest
	BPL (UK)	BPL (UK)	BPL (UK)	BPL (UK)	BPL (UK)	BPL (UK)
LFB (France)	LFB (France)	LFB (France)	LFB (France)	LFB (France)	LFB (France)	
CAF-DCF (Belgium)	CAF-DCF (Belgium)	CAF-DCF (Belgium)	CAF-DCF (Belgium)	CAF-DCF (Belgium)	CAF-DCF (Belgium)	
CLB (Netherlands)	CLB (Netherlands)	名 称 変 更 ⇒ Sanquin	Sanquin	Sanquin	Sanquin	
ミドリ十字	吉富製薬	ウェルファイド	ベネシス	ベネシス	日本血液製剤機構	
日本赤十字	日本赤十字	日本赤十字	日本赤十字	日本赤十字		
日本製薬	日本製薬	日本製薬	日本製薬	日本製薬	日本製薬	
化血研	化血研	化血研	化血研	化血研	化血研	

IPOPI Global Leaders Meeting 2011 ; Patrick Robert (MRB) 引用改変

注 1 : Octapharma について

Octapharma は、事業者の買収ではなく、事業所（工場）買収で事業を拡大してきた。その点が他社の事業拡大の手法と異なる。

注 2 : BPL について

英国政府は BPL の民営化を決定し、2013 年 7 月に BPL の株式 80%を民間事業者（Bain Capital）に売却した。残る株式 20%は政府が保有している。

注 3 : Sanquin について

CLB から Sanquin への変更は、買収等によるものではなく、組織の変更に伴う名称変更。CLB は血漿分画事業のみを行っていたが、血液事業（採血、輸血用血液製剤、血漿分画製剤）に係る事業を 1 社に統合したため、名称を Sanquin に変更した。

2. 海外メーカー各社の事業構造解析

海外分画メーカーの事業構造解析を実施した。ただし、分画事業のみの切り分けは行っておらず、それぞれのメーカー単位での解析である。よって分画事業以外の収益も加算されている。売上高に関しては、分

画大手 3 社の売上高が桁違いに大きい。特に Baxter 社は分画事業以外の収益も多く売上高は突出している。国内メーカーの売上高も併記しているが、売上高は海外の中堅メーカーより多少低い。また化血研の売上高が大きい理由として、ワクチンの収益も

含まれている（表 2）。

表 2. 売上高及び従業員数比較

	武田薬品	JB	化血研	日本製薬	Baxter	CSL	Grifols	Octa-pharma	Kedrion	Biotest	LFB	Sanquin
売上高	16,917 (億円)	277 (億円)	470 (億円)	167 (億円)	15,259 (M\$)	5,335 (M\$)	2,742 (M€)	1,154 (M€)	425 (M€)	501 (M€)	477 (M€)	393 (M€)
社員数	31,225	1,100	1,883	393	61,500	12,534	12,000	5,514	1,817	1,997	1,950	2,880

（売上高円換算；億円）

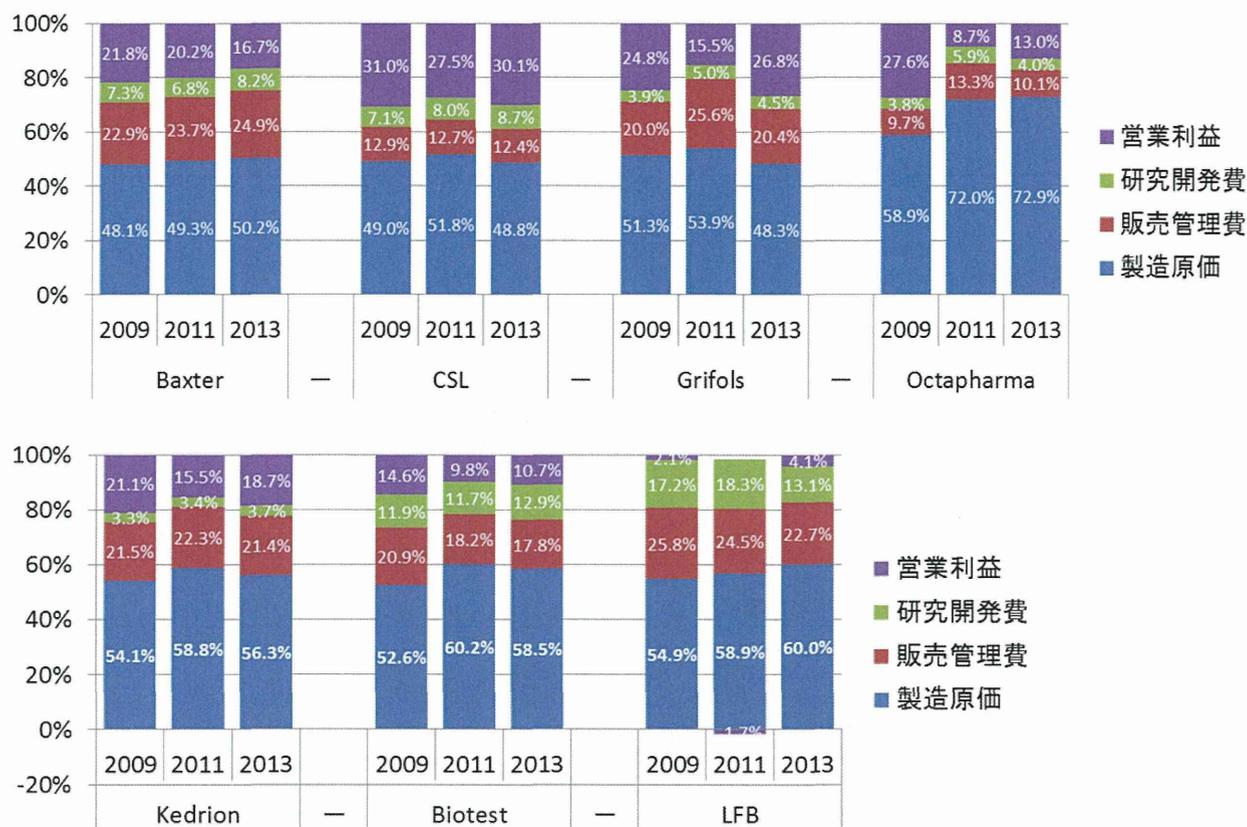
	武田薬品	JB	化血研	日本製薬	Baxter	CSL	Grifols	Octa-pharma	Kedrion	Biotest	LFB	Sanquin
売上高	16,917	277	470	167	15,259	5,335	3,647	1,535	565	666	634	523
社員数	31,225	1,100	1,883	393	61,500	12,534	12,000	5,514	1,817	1,997	1,950	2,880
売上高/ 社員数	0.542	0.252	0.250	0.425	0.248	0.426	0.304	0.278	0.311	0.334	0.325	0.181

為替レート（H25.5～H26.4 の平均）；1\$=100 円、1€=133 円（H26.5 新薬算定時レート）

次に事業構造に目を向けると営業利益や研究開発費の部分に各メーカーの特徴が表れている（図 2）。分画大手 3 社の営業利益比率は大きく、その中でも CSL の営業利益率が最も良い。分画大手 3 社の財務状況は比較的良いことがうかがわれる。一方、LFB の営業利益率が極端に低い。その理由として研究開発費に多くの費用を捻出しており、他のメーカーに比べ著しく大きいことがあげられる。これに関連した LFB の動きとして、動物工場による遺伝子組換え製剤の開

発を手掛けており、将来の投資回収を見込んで多大な研究開発費を投じていることが推察される。Baxter や CSL などの大手の研究開発費の比率は 8%程度とそれほど大きくないが、売上高が桁違いに大きいので金額としては多大な投資を行っていることがうかがわれる。その資金をバックボーンに遺伝子組換え製剤とその長期作用型製剤の開発をいくつも並行して行っていると推察される。

図 2. 海外メーカーの事業構造推移



3. 海外メーカー各社活動状況

海外メーカー各社の事業戦略動向と研究開発動向をまとめた。事業戦略動向では合併や締結の経緯を年次でまとめた。研究開発動向ではこれまで取り組んできた製剤開発をまとめており、今後どの分野を目指しているかといった方向性が読み取れる。それぞれのメーカーの特徴的な動きをピックアップした。

Baxter ; 分画施設の建設や採漿施設の買収で分画関連施設の規模を拡大している。一方でシンガポールに組換え製剤施設を新設するなど、分画以外の動きも活発。

CSL Behring ; 2000年代に入って合併による規模拡大の動きが活発化した。また FP 技術（長期作用型製剤技術）の展開を見据

えて遺伝子組換え製剤製造工場を建設中。

Grifols ; 2011年の Talecris 社の買収で一気に規模が拡大した。クレイトン工場の規模も拡大予定で今後も分画規模の拡大傾向は続く。組換え製剤の開発には着手しておらず、開発主導型の企業体質ではない。

LFB ; 2010年にトランスジェニック動物の技術を持つ GTC 社を買収し、その技術を用いた遺伝子組換え製剤の開発に投資している。現在最も注力しているのは rFVIIa 製剤であり、現在 PIII 治験中である。また、マレーシアへの分画工場の技術移転の動きもあり、東南アジアへの技術移管ではリードしている。

Sanquin ; 2012年に Baxter 社と受託製造契約を締結。受託分画量は 2016年に 160 万 L

を予定している。

Green Cross ; タイに 20 万 L 規模の分画工場を建設するためのタイ赤十字との契約を 2013 年に締結した。また、カナダに 100 万

L 規模の分画工場を建設することを 2014 年に発表し、2019 年に生産開始を予定している。

Baxter

<事業戦略動向>

- 1952 年 : ハイランド社(初めてヒト血漿の治療用製品化に成功)を買収
- 1996 年 8 月 : イムノ社(血漿分画製剤等の製造能力増強)買収を発表
- 2001 年 2 月 : Sera-Tec Biologicals を買収、採漿センター65施設を獲得
- 2009 年 4 月 : シンガポールに遺伝子組換え製剤製造工場建設を発表
- 2010 年 3 月 : ApaTech 社(移植用人工骨 ACTIFUSE 製造会社)買収
- 2010 年 : Kamada 社に AAT 製剤を 2017 年末まで製造委託
- 2012 年 7 月 : **Sanquin と委託分画契約を締結(期間は 2014 年~2023 年)**
分画委託規模は 160 万 L、品目は Gammagard、FLEXBUMIN
- 2012 年 11 月 : **米国ジョージア州コピントンに新分画工場建設を発表**
分画能力は 300 万 L、2018 年稼働予定
- 2013 年 7 月 : Gambro 社(血液透析装置メーカー)を買収
- 2014 年 3 月 : 生物製剤事業部門の分社化を発表(社名は Baxalta 社)
- 2014 年 8 月 : シンガポール事業所稼働開始(rFVIII、rFIX、rvWF 製造を予定)
- 2014 年 9 月 : Merrimack 社の膀胱治療薬の米国外販売権を獲得
- 2014 年 9 月 : 生物製剤事業部門研究開発センター(400 人規模)設置を発表

<研究開発動向>

- 2007 年 9 月 : Halozyme 社の Enhance 技術導入(HyQvia 製造技術)
- 2008 年 1 月 : Nektar 社の PEGylation 技術導入(長期作用型 FIX)前臨床開始
- 2011 年 9 月 : 米国 FDA は、ARTSS(フィブリノーゲン)を承認
- 2011 年 12 月 : 米国 FDA は、ADVATE の予防的使用を承認
- 2011 年 12 月 : Momenta 社と 6 つのバイオシミラー共同開発に着手
- 2012 年 6 月 : 米国 FDA は、Gannagard Liquid10%の多巣性運動ニューロパチー(MMN)治療を承認
- 2012 年 6 月 : Chatham 社と血友病 B の遺伝子治療で提携
- 2013 年 5 月 : 欧州医薬品庁(EMA)は、HyQvia を承認
- 2013 年 6 月 : **米国 FDA は、Rixubis(rFIX)を出血予防で承認。**
- 2013 年 7 月 : 欧州医薬品庁(EMA)は、ADVATE の定期補充療法を承認
- 2013 年 10 月 : 欧州で止血・接着剤「Hemopatch」を発売開始。同剤は、ヘンタエリトール・ホ[®]リエチレン[®]リコール・エーテル・ケ[®]ルタル酸テトラサキシミ[®]ル(NHS-PEG)をコーティングしたコラーゲン(ウシ真皮由来)パッド製剤
- 2013 年 12 月 : 米国 FDA は、FEIBA の定期補充療法を承認
- 2014 年 2 月 : Xenetic 社の持続効果型第Ⅷ因子製剤の開発(ホ[®]リシアル酸化)で契約を再締結
- 2014 年 4 月 : 米国 FDA は、ADVATE の新溶解システムを承認
- 2014 年 6 月 : **日本は、FEIBA の定期補充投与を目的とした用法用量の製法一部変更承認申請を承認**
- 2014 年 8 月 : 米国 FDA は、5%FLEXBUMIN(プラスチック容器のアルブミン)を承認
- 2014 年 8 月 : 日本にて吸収性局所止血材「フロシール」の保険適用を受け、今秋発売。同材は、ヒトトロンピン(ウシ真皮由来)含有ゼラチン使用吸収性局所止血材
- 2014 年 9 月 : 米国 FDA は、Rixubis(rFIX)を小児血友病 B 治療薬として承認
- 2014 年 9 月 : 米国 FDA は、HyQvia(皮下注[®]ア[®]リ[®])を PID 治療薬として承認
- 2014 年 10 月 : 米国 FDA は、OBIZUR(7[®]ク[®]rFVIII)を後天性血友病 A 治療薬として承認
- 2014 年 10 月 : 欧州医薬品庁(EMA)医薬品評価委員会(CHMP)は、Rixubis (rFIX)を承認勧告
- 2014 年 : Chatham 社(血友病 B の遺伝子治療)を買収

CSL Behring

<事業戦略動向>

- 2000年 6月：スイス赤十字血漿分画事業部門(ZLB)を買収。
- 2001年 8月：米国 Nabi 社から米国の採漿センター47施設を買収
- 2004年 : Aventis Behring 社を買収
- 2004年 : 動物医薬品事業を Pfizer 社に売却
- 2009年 : Talecris 社買収に動くが、FTC の反対で失敗
- 2013年 12月：Jansen Biotech 社と血液がん、自己免疫疾患で新規治療薬「CSL362」の共同開発契約を締結
- 2014年 5月：メルボルンの分画工場の隣に、遺伝子組換え製剤製造工場(rFVIII一本鎖、rFIX-FP、rFVIIa-FP)を開設
- 2014年 10月：2つの工場(メルボルンとイリノイ州)の製造能拡大を発表
 - メルボルン工場：アルブミン製造能力増強のため、2.4億ドルを投資
 - イリノイ州工場：分画能力を拡大するため、2.1億ドルを投資
- 2014年 10月：ノバルティス社のインフルエンザ事業を2.75億ドルで買収

<研究開発動向>

- 2006年 1月：米国 FDA は、Vivaglobin(SCIG 16%)を承認
- 2006年 11月：米国 FDA は、Cytogam(抗 CMV グロブリン静注製剤)を承認
- 2007年 4月：米国 FDA は、Rhopylac(抗 D グロブリン)を ITP 治療薬として承認
- 2008年 12月：厚労省は、抗破傷風グロブリンのシリンジ製剤を承認
- 2009年 1月：米国 FDA は、RiaSTAP(フィブリノゲン製剤)を承認
- 2009年 8月：米国 FDA は、HelixateFS の血友病 A 小児の予防投与を承認
- 2010年 3月：米国 FDA は、Hizentra(SCIG 20%)を PID 治療薬として承認
- 2010年 4月：米国 FDA は、TachoSil(組織接着シート:Nycomed)を承認
- 2011年 9月：厚労省は、TachoSil を承認。2012年 1月発売
- 2012年 3月：米国で、Hizentra の CIDP 維持療法での治験開始
- 2013年 1月：rFIX-FP の治験(P III)を開始
- 2013年 2月：米国 FDA は、Privigen(IVIG 10%)40g 製剤を承認
- 2013年 2月：米国 FDA は、Corifact(FX III)を承認
- 2013年 4月：欧州医薬品庁(EMA)は、Berinert(C1-INH)を承認
- 2013年 4月：米国 FDA は、Kcentra(4 因子 PCC)を承認
 - 注：Kcentra(4 因子 PCC:F II、FVII、FIX、FX、proteinC、proteinS を含有)
- 2013年 6月：rFVIII-SC の治験(P I)を開始
 - 注：rFVIII-SC はライセンス品 特許は SK Chemical(韓国)が保有
- 2013年 9月：厚労省は、Hizentra(SCIG 20%)を承認、2014年 1月発売
- 2013年 10月：米国 FDA は、Hizentra の 2 週間に一度投与を承認
- 2013年 12月：米国 FDA は、Kcentra(4 因子 PCC)を後天性血液凝固欠損症の緊急手術時の使用を承認
- 2014年 5月：rFVIII-SC の重度小児血友病 A 患者対象の治験(P III)開始
- 2014年 5月：米国で、Hizentra(SCIG 20%)の自己負担救済制度を発表
- 2014年 5月：rFIX-FP の治験(P II/III)暫定結果を発表
- 2014年 9月時点：NBP-601(組換え抗線溶薬)の治験中(P III)
 - 注：rFVIII-SC はライセンス品 特許は SK Chemical(韓国)が保有

Grifols

<事業戦略動向>

- 2003年 8月：Alpha 社を買収し、米国に拠点を確保(工場と製品を所有)
- 2008年 4月：カナダと受託製造契約を締結(5年契約、IVIG と ALB 供給)
- 2009年 10月：テキサス州サンマルコスに検査施設建設に着手
- 2009年 11月：Talecris 社のクレイトン工場の製造能力拡大を発表
- 2011年 5月：Talecris 社買収につき、連邦取引委員会(FTC)と同意書調印
- 2012年 3月：Araclon 社(アルツハイマー病診断薬、ワクチン製造)の株式過半取得
- 2013年 11月：Aradigm 社の気管支拡張薬 Pulmaquin、Lipoquin ライセンスイン
- 2013年 11月：ノバルティス社の輸血診断薬事業を買収(1675 百万ドル)
- 2014年 4月：バルセロナに新分画工場を開設。分画能力はバルセロナ/420 万 L、ロス/220 万 L、クレイトン/300 万 L、計 960 万 L。
- 2014年 6月：クレイトン工場の分画能力を 600 万 L に拡大すると発表
- 2014年 9月：KiroRobotics 社(病院の機械の自動化技術を持つ会社)買収
- 2014年 10月：Kedrion、LFB と同社がスポンサーとなり、血友病 A のインヒビター出現に関する調査を実施すると発表。

<研究開発動向>

- 2003年 : 米国 FDA は、Gamunex-C(IVIG 10%)を PID,ITP 治療薬で承認
- 2007年 8月 : Flebogamma(IVIG 5%)欧州医薬品庁(EMA)が承認
- 2008年 9月 : 米国 FDA が CIDP 治療薬で Gamunex-C(IVIG 10%)を承認
- 2008年 10月 : Flebogamma DIF を 2009年から豪州で発売
- 2009年 2月 : 米国 FDA は、ThrombateIII(ATIII)の室温保存を承認
- 2009年 : 米国 FDA は、Prolastin-C(AAT)を承認
- 2010年 7月 : 米国 FDA は、FlebogammaDIF 10%(IVIG 10%)を承認
- 2010年 10月 : 米国 FDA は、Gamunex-C の皮下投与を承認

Octapharma

<事業戦略動向>

- 1983年 : Octapharma 社設立
- 1987年 : Octaplas(SD 血漿)New York Blood Center と共同開発契約締結
- 1988年 : ノルウェーと受託製造契約を締結
- 1990年 : Heilmittelwerke/Chemie Linz 社からウイーン工場を買収
- 1999年 : Aventis Behring 社からストラスプール工場を買収
- 2002年 : Biovitrum 社からストックホルム工場を買収
- 2006年 : ドイツの採漿センター 5 施設を買収
- 2008年 5月 : ドイツ赤十字から分画工場 PVG を買収
- 2008年 8月 : 米国採漿事業者から採漿センター33 施設を買収
- 2008年 11月 : Omrix 社買収を提案するが、失敗
- 2010年 : 米国採漿事業者から採漿センター12 施設を買収
- 2010年 9月 : Octagam、米国 FDA、EMA は血栓塞栓イベントで販売一時停止
- 2013年 10月 : Ethicon 社と長期供給契約締結。ウイーン工場で止血剤を製造
- 2013年 12月 : Pfizer 社と経口抗凝固剤の商業化マーケティング契約を締結

<研究開発動向>

- 2004年 5月 : 米国 FDA は、Octagam(IVIG 5%)を承認
- 2006年 : 米国 FDA は、Albumin(5%、25%)を承認
- 2009年 12月 : 米国 FDA は、wilate(vWF)を承認
- 2013年 1月 : 米国 FDA は、Octaplas(SD 血漿)を承認
- 2014年 7月 : 米国 FDA は、Octagam10%を慢性 ITP 治療薬として承認
- 2014年 8月 : 欧州医薬品庁は Nuwiq(rFVIII)を承認
- 2014年 11月 : カナダ、豪州は、Nuwiq(rFVIII)を承認

Kedrion

<事業戦略動向>

- 2001年 : イタリア国内の血漿分画事業者が集まり Kedrion 社が誕生。
- 2008年 12月 : プタベスト工場(ハンガリー)の分画能力を増強(20→55 万 L)
- 2008年 12月 : ドイツで採漿センター 3 施設稼働開始
(現在、ドイツの他にハンガリー 2 施設、米国 6 施設を保有)
- 2011年 6月 : 米国市場に参入⇒Grifols 社の Talecris 社買収を米国連邦取引委員会(FTC)は反競争的懸念から数項目の条件を Grifols と kedrion に提示、両社が合意したため、FTC は、買収に同意。
 - ①Grifols は血漿量年間 30 万 L を上限に IVIG(GammaKED)ALB(AlbuKED)受託製造する。
 - ②Melville 工場(旧 Talecris 社)を Kedrion 社に売却する。
 - ③Grifols は Talecris の第Ⅷ因子製剤(KoateDVI)を Kedrion に売却する。
 - ④Grifols は talecris の採漿センター 2 施設を売却する。
- 2013年 5月 : Grifols 社の Melville 工場の移管を完了
Melville 工場の分画能力 90 万 L、同社の分画能力は 240 万 L に増強。

<研究開発動向>

- 2011年 6月 : Kedrion は米国連邦取引委員会、Grifols との合意で IVIG、ALB、第Ⅷ因子を Grifols に当面製造委託することで米国市場に参入。
- 2012年 11月 : 10% IVIG の治験(PⅢ)開始、2014年 8月完了の予定。
- 2013年 7月 : 米国、イタリアで Plasminogen 点眼剤の木質結膜炎を対象とした治験(PⅡ/Ⅲ)を開始。米国 FDA と EMA はオーファンドラッグに指定。
- 2013年 11月 : Octapharma 社の Nuwiq(rFVIII)をイタリア国内で 10 年間販売する契約を締結。
- 2013年 : ドイツ、ポーランド、ポルトガル、ギリシャ、スイス、オーストリアは、IgVENA(IVIG)を CIDP 治療薬として承認
- 2014年 6月 : イタリアは、IgVENA(IVIG)を CIDP 治療薬として承認

Biotest

<事業戦略動向>

- 2006年5月：Sanquinと血漿分画事業の統合について検討を開始するが、不調に終わる
- 2007年12月：Nabi社血漿分画事業を185百万ドルで買収。フロリダ分画工場、製品(抗HBsグロブリン)、米国内の採漿センター9施設を獲得
- 2013年1月：BPL(英国分画事業者)+DCI(米国採血事業者)の買収に興味を示すが、買収には動かず
- 2014年7月：ジョージア州に新たな採漿センターを開設。採漿センター数は合せて16施設となる
- 2013年時点：米国での抗HB免疫グロブリン市場は、Biotest社、Emergent社(2014/2にCangeneを買収)、Grifols社の3社が占有。
Biotest社のシェアは50%弱で、IVIGを上市するまでは、当該製剤のみを供給

<研究開発動向>

- 2008年5月：欧州医薬品庁(EMA)は、Hepatect CPを承認
- 2012年12月：米国FDAは、Bivigam(IVIG 10%)をPID治療薬として承認。2013年3月発売開始。
- 2013年1月：ADMA社と抗RSV免疫グロブリンの開発で、合意。現在、治験中(PⅢ)。承認取得後は、Biotestが受託製造を行う予定。
- 2013年8月：Civacir(抗HCV免疫グロブリン)の治験(PⅢ)を開始。C型肝炎患者の肝移植後のC型肝炎再感染防止が適応症。
- 2013年12月：EpiVax社と新規の非免疫性の第Ⅷ因子製剤に関する共同研究契約を締結
- 2014年9月：中等症から重症の関節リウマチ患者を対象にBT-061の治験(PⅡb)で最後の患者登録を完了。
- その他
BT-062(抗体医薬品)：多発性骨髄腫治療薬として治験中(PⅡ)
BT-063(抗体医薬品)：全身性エリテマトーデス治療薬として治験(PⅠ)完了
IgM濃縮製剤：敗血症治療薬として治験中(PⅡ)
Fibrinogen：先天性Fib欠乏症治療薬として治験中(PⅠ/Ⅱ)

LFB

<事業戦略動向>

- 2008年：CAF-DCF(ベルギーの非営利分画事業者)の全株式を24.99%を獲得(Sanquin:50.02%、ベルギー赤十字:24.99%を保有)、分画施設の保有権を確保
- 2010年8月：オーストリアの採漿センターを買収
海外輸出する製品はオーストリアで採取された血漿から製造される
- 2010年11月：GTC社を買収(株式を購入し、GTC社を私企業化)
- 2013年2月：CellforCURE社(細胞治療薬製造子会社)は、治験のための細胞医薬品を供給することを発表
- 2013年2月：Shin Poong社(韓国)とバイオテクノロジー製品を製造するための合弁会社を設立。合併会社は最初に、ATrynとFVIIa製品を製造・供給する
合併事業会社はこれらの製品を、特定のアジア諸国に供給する権利を有する
- 2013年7月：マレーシア国内に血漿分画工場(分画能力30万L)を建設するため、技術移転とライセンス供与の契約をStroviTel社(マレーシア)と締結

<研究開発動向>

- 2006年8月：欧州医薬品庁は遺伝子組換えATryn(ATⅢ)を承認
- 2006年10月：GTC社のトランスジェニック技術による血漿蛋白とモノクローナル抗体開発に関するコラボレーション契約を締結
- 2007年12月：GTC社とrFVIIa、rAAT、rFVIII等の共同開発で合意
- 2008年1月：GTC社との共同開発品目にrFIXを追加
- 2009年2月：米国FDAは、GTC社のATryn(rATⅢ)を承認
- 2011年10月：ナノキャリア社のミセル化技術をrFVIIaに応用することで合意
- 2013年：10% IVIGの治験(PⅢ)をMMN(多巣性運動ニューロパチー)を対象として、欧州(フランス、イタリア、スペイン、イギリス)で開始
- 2013年4月：ALFALASTIN(AAT)4g/120mLをフランスで発売
- 2013年9月：抗Dモノクローナル抗体の治験(PⅡb)を開始
- 2014年5月：LR769(rFVIIa)の治験(PⅢ)を開始
- 2014年10月：rEVO社(GTC社は2013年1月社名を変更)は子癇前症を対象としたATrynの治験(PⅢ)を開始

Sanquin

<事業戦略動向>

- 2006年5月：Biotest社と血漿分画事業の統合について検討を開始するが、不調に終わる
- 2008年10月：米国FDAはC1エステラーゼインヒビター「Cinryze」を承認
「Cinryze」の承認申請者 LevPharmaceuticals社を ViroPharma社が買収
Sanquin社は「Cinryze」を受託製造を行う。原料血漿は米国血漿を使用
- 2012年7月：Baxter社と受託製造契約を締結。期間は2014年～10年間。
受託分画量は2016年に160万L。製造品目は、Gammagard Liquid 10%、FLEXBUMIN(プラスチック容器製アルブミン)
- 【関連情報】2013年11月：Shire社が ViroPharma社を買収

<研究開発動向>

- 2008年10月：米国FDAはC1エステラーゼインヒビター「Cinryze」を承認
「Cinryze」の承認申請者 LevPharmaceuticals社を ViroPharma社が買収。
Sanquin社は、「Cinryze」を受託製造
- 2012年3月：ViroPharma社は Halozyme社のヒアルロニダーゼ(rHuPH20)利用ドラッグデリバリー技術を利用した「Cinryze」皮下注投与製剤の治験(PⅡ)結果を発表
- 2012年8月：米国FDAは、ViroPharma社のC1エステラーゼインヒビター「Cinryze」生産拡大を承認

Green Cross

<事業戦略動向>

- 2013年1月：BPL(英国分画事業者)+DCI(米国採血事業者)の買収に興味を示すが、買収には動かず
- 2013年1月：タイ国内に血漿分画工場(分画能力20万L)を建設するため、技術援助する契約をタイ赤十字と締結
- 2014年4月：カナダのモントリオールに、分画工場(製造能力100万L)を建設すると発表。Hema-Quebecと契約、2019年商業生産開始を予定

<研究開発動向>

- 2009年1月：韓国で、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤「Greengene」の承認取得。「Greengene」の特徴は、Bドメイン欠損、無血清培養した製剤
- 2011年9月：米国で、IVIIG(5%)治験(PⅢ)を開始。2014年1月終了
- 2013年：Greengene F(F:アルブミン・フリー)治験中。2015年7月終了予定
- 2014年8月：遺伝子組換えHBs人免疫グロブリンの臨床試験(PⅡ)開始
- 2014年6月：韓国で、IVIIG(10%)治験(PⅢ)を開始

4. 海外メーカー情報一覧

調査した海外メーカーの情報を項目毎に一覧にした。

表3. 海外分画メーカー情報 (Biological部門以外も含む)