

血漿分画製剤の安定供給のための関係者の役割の同定および 安定供給のシステム化に関する研究

研究分担者 金谷 泰宏(国立保健医療科学院 健康危機管理研究部)

研究要旨

血漿分画製剤は、止血・凝固領域に関する急性・慢性疾患の治療に不可欠な生物由来製剤である。また遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでいるが、一部の希少疾患治療薬については、企業としての社会的責任に基づいて製造されている背景もあり、安全性を含め開発コストを要する遺伝子組換え製剤への切り替えは難しい。本研究では、血漿の確保、血漿分画製剤の製造工程、原材料の輸送および製品の流通の各段階において、自然災害、人為的災害等がもたらす影響を考慮し、製剤別、工程別にその脆弱性を明らかにし、脆弱性をカバーする対策について検証する。平成 30 年度においては、平成 28 年度に作成した脆弱性評価フローの見直しと血漿分画製剤毎の評価を行うとともに脆弱性の克服に向けた対応を検討した。

A. 研究目的

血漿分画製剤は、主に止血・凝固領域に関する緊急性の高い病態及び慢性疾患の治療に不可欠な生物由来製剤である。徐々に遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでいるものの、一部の希少疾患患者向けの製剤については、企業としての社会的責任に基づいて製造されていることもあり、安全性を含めより高い開発コストが求められる遺伝子組換え製剤への切り替えを進めていくことは難しい。その意味で、血漿の確保、

血漿分画製剤の製造工程、原材料の輸送および製品の流通の工程において、自然災害および人為的災害がもたらす影響を考慮し、血漿分画製剤の供給体制が有する脆弱性を製剤別、工程別に明らかにした上で、

脆弱性を低減化する対策について検証することが必要である。平成 28 年 10 月に厚生労働省より示された「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの提言」の中で血液製剤の安定供給に向けた提言として、科学的根拠に基づく血液行政の推進、企業規模・市場構造の改革、安定供給の確保、研究開発・生産体制の拡充、承認制度の国際的調和・海外展開の推進が掲げられた。とりわけ、血漿分画製剤の安定供給に向けて、「現状の血漿分画製剤の生産体制のあり方を見直し、国際競争力向上のための企業間連携、ライセンス契約、統廃合によるスケールメリットの確保の促進」、「血漿分画製剤の一部が、遺伝子組換え製剤に置き換わりつつあることやグローバル対応を考慮

した血液製剤産業の将来ビジョンを早急に策定」、「置換血小板などの新技術の導入による原料血漿の国内メーカーへの安定的な供給の促進」が示されたところである。

今年度においては、特に調達が困難（脆弱性の高い）な血漿製剤の安定供給に向けたアジア圏全体を視野に入れた供給体制の構築の可能性について海外の状況調査ならびに対策について検証を行った。

B. 研究方法

研究の対象とする血漿分画製剤の範囲については、薬事承認を受けたものを対象とする。また、これらの製剤の医療現場における投与法については、関係学会の提示するガイドラインを参照した。なお、国内外の状況に関して多くの資料や情報を得るために、日本血液製剤機構や外資メーカー等の公表資料を用いるとともに、アジア関係各国における血漿製剤の流通について関係者よりヒアリングを実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、政策研究であることから、倫理面への配慮を要するものは含まない。

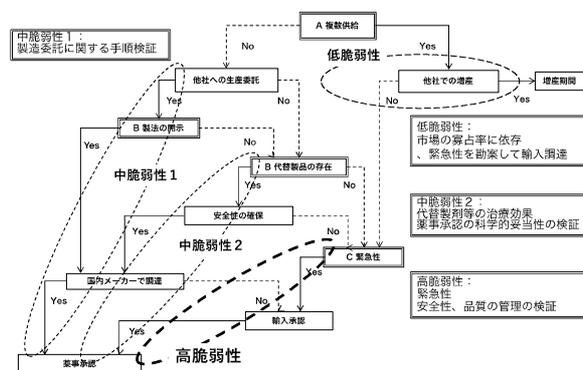
C. 研究結果

安全な血漿製剤の安定供給を阻害する要因として、法令等の違反による業務停止、

輸入原料や製剤の途絶、地震や台風などの自然災害、テロなどの人為的災害、

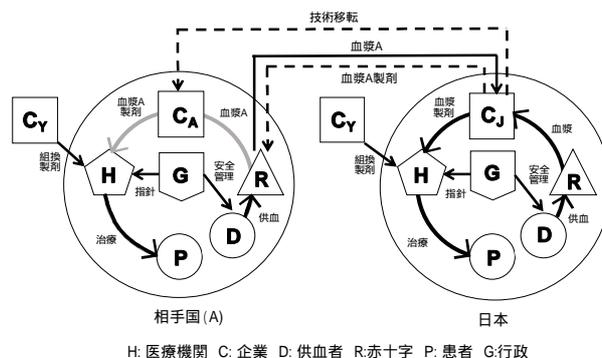
大規模感染症による供給の途絶、献血者の減少による原料血漿の確保量の減少等があげられた。これらの要因に対する対応として、応急時における血漿分画製剤の確保・製造・販売等の基準を規定する血液法、薬機法等の平時を前提とした法律の適用の修正が求められる。

図1 血漿分画製剤別のリスク脆弱性評価の考え方



血漿製剤の安定確保について考慮する際に、各製剤別の脆弱性を考慮する必要があることから、各分画製剤別の脆弱性を図1のとおり整理した。この中で、国内における緊急性が高く、限定的な企業でしか製造されていない製剤の確保に支障が生じる恐れのある高脆弱性の製剤確保の解決手段として国内外における血漿製剤の流通の概念図を作成した（図2）。

図2 国内外における血漿製剤の流通の概念図



D. 考察

血漿製剤の安定確保を図るうえで、国外に生産拠点を確保することも選択肢として考慮する必要がある。そこで、ベトナムにおける血漿製剤の国内調達の現状について調査を行った。ベトナムで調達できる血漿量は、150,521L(2013年度)であり、250mlあたりの血漿単価は\$ 10.5(2013年度)である。品質としてHIV、HBV、HCV、梅毒、マラリアに対するスクリーニングが行われ

ており、2015年1月よりNATも導入されている。全国で2499箇所の採血所、約109,600人の血液提供者が加入している。なお、血漿は使用せずに廃棄されていることから供血センターに負担となっている。

これらの状況に鑑み、血漿利用に向けた事業が民間レベルで検討されている。具体的には、バッチサイズとして1,500～3,000L、最新の血漿分画技術、GMP-WHOの基準を満たす、アジア市場を見越した価格設定が見込まれている。周辺環境として、国産血漿製剤確保の需要増、高い能力を有する製薬企業の興隆、政府による高度技術事業の新興とインセンティブの供与があげられる。

一方で、事業遂行上の課題として、高度技術の利用制限ならびに大手外国企業との競合があげられる。とりわけ、生物製剤としての複雑性、不安定性であることが化学薬品と比較しても極めて高い製造コストがネックとなるが、アジア全体を視野に入れた場合、物流面において戦略的な価値は大きいと考えられる。

E. 結論

血漿製剤の安定供給を考慮する上で、範囲の経済性という本製剤の特殊性を考慮した場合、これらの製剤の需要が高い反面、まだ十分な国内製造体制が整っていないアジア各国との連携が最も効果的であると考えられる。一方で、安全性、品質管理、安定供給を図る上でさらなる制度、技術面での検証が必要と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Eto A, Kanatani Y. Countering Bioterrorism: Current Status and Challenges - A Focus on Pharmaceutical Products and Vaccines -. ADC Letter. 2018. 5(2): pp50-52.

金谷泰宏、江藤亜紀子. 人為的災害で必要とされる分析技術. ぶんせき. 2018.10(10): pp416-419.

金谷泰宏. 国際的なパンデミック対策と我が国の健康危機管理. 国立病院学会誌 医療. 2018.72(11): pp450-453.

2. 学会発表

Kanatani Y. Work Shop "Medical Preparedness for CBRNe Events". NCT ASIA PACIFIC JAPAN 2018; 2018 May; Tokyo.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

