

平成 28～30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総合研究分担報告(3)

必要な原料血漿確保量と血液製剤の需給及び献血者確保との関係について

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野
研究協力者 菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

研究要旨

平時・有事を問わず血漿分画製剤のサプライチェーンを維持するためには、原料血漿の安定供給が必要である。原料血漿の量的確保は喫緊の課題となっている。併せて、血漿分画製剤の製造事業者にとって原料血漿の価格は、外資も含めた市場での競争力を左右しかねない。

本研究では、価格を考慮しながら献血由来の原料血漿を確保する最適解を追及することが目的である。また、国内事業者にとって主な血漿分画製剤の競争力がどの程度存するのかを検討することも目的である。上記の課題に対する解決方策を併せて検討した。

日本赤十字社は原料血漿確保量について、現状の体制下で最大 100 万 L の確保が可能であると述べている。また、輸血用血液製剤の血漿から 72 万 L、血漿成分採血により 28 万 L の合計 100 万 L が最大確保量である。これに加えて将来は、新たな増量対策により同じ献血者数で 20 万 L 程度の増量が可能で、合わせて 120 万 L の確保が可能であるとの見解を述べている。しかし、そのためにはためには、平日に献血できる献血者を増やすなどの環境整備が必要であり、併せて国・地方公共団体の協力が必要とも述べている。

計算上は現体制下でも約 120 万 L の原料血漿の確保は可能である。今後解決すべき課題としては、血漿分画事業は“連産構造”を有していることから、製造や供給の最優先目標とする製剤とそうではない製剤との調和をいかに確保していくことである。これがうまくいかないと、原料血漿の確保量を増加したために製剤によっては余剰血漿が生じて廃棄に至る事態も想定される。安定供給を阻害する要因にもなりかねない。

加えて原料血漿を確保する方法として、成分血漿採血があるが、これに要する費用が高額である。輸血用血液と同等の検査や品質を求めるのではなく、安全性に配慮しつつ人件費を削減するなどの方法を新たに考える必要がある。

A.目的

平時・有事を問わず血漿分画製剤のサプライチェーンを維持するためには、原料血

漿の安定供給が必要である。特に近年、免疫グロブリン製剤などの需要が増大していることから、原料血漿の量的確保は喫緊の

課題である。併せて、血漿分画製剤の製造事業者にとって原料血漿の価格は、外資も含めた市場での競争力を左右しかねない。

本研究では、価格を考慮しながら献血由来の原料血漿を確保する最適解を追及することが目的である。また、国内事業者にとって主な血漿分画製剤の競争力がどの程度存するのかを検討することも目的である。上記の課題に対する解決方策を併せて検討した。

B.方法

同じく2007(平成19)年度と2016(平成28)年度の『血液製剤の安定供給に関する計画』には、原料血漿の標準価格に関する考え方として積算根拠が詳細に示されている。この2年度以外は確認できなかった。2007年度と2016年度のデータをもとに原料血漿の標準価格に対する「材料費」「人件費」「経費」「管理供給費」の寄与率を求めて各因子の影響度を調べた。

加えて、日本赤十字社の「血液事業の現状」には献血量の推計値が示されている。2007(平成19)年から2017(平成29)年の献血量の推計値を用いて確保可能な原料血漿量とその1L当たりの価格を算定した。

また、2009(平成21)～2018(平成30)年度の『血液製剤の安定供給に関する計画(いわゆる需給計画)』に示されている「各年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量」をデータベース化し、製造・輸入目標量に対する「国内血漿由来製剤」「輸入血漿由来製剤」「遺伝子組換え製剤」の各寄与率を求め、これら3因子のうち影響を与えている因子を分析した。ただし、2016(平成28)年度はこのデータが確認できなかった。

(倫理面への配慮)

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会及び利益相反委員会(COI委員会)の審査を受けている。

C.結果

2007年度も2016年度も原料血漿の確保必要量および確保のための総費用もほぼ同じであった。しかし、原料血漿の採血単価については開きがある。全血採血ではこの9年間でやや低下しているものの血小板成分採血ではやや増加し、血漿成分採血に関しては単価が大幅に上昇している。

原料血漿確保費用に対する「材料費」「人件費」「経費」「管理供給費」の寄与率を求めた。

9年間の変化を見ると、「全血200mL採血」では“人件費”が確保費用を上げる要因であった。一方、“管理供給費”は費用を下げる要因として作用していた。

「全血400mL採血」も“人件費”が費用を上げる一番の要因であった。また、“管理供給費”は200mL採血の場合以上に費用を下げる要因であった。

結局、200mLおよび400mL全血採血ではコストを上げる要因と下げる要因の双方が打ち消しあってトータルの確保費用は漸減傾向を示していた。

「血小板成分採血」は、“人件費”、“材料費”が費用を下げる作用を有していたが、“管理供給費”が費用を上げる要因となっていた。

「血漿成分採血」に関しては、“材料費”のみが価格を下げる方向に作用しているが、それ以外の“人件費”、“経費”、“管理供給費”は価格を上げる要因であった。トータルで血漿成分採血の単価は大きく上昇していた。

2007年度と2016年度を比べると、200mL献血者の減少分を400mL献血が吸収していた。

確保可能な原料血漿量と1L当たりの価格

日本赤十字社の「血液事業の現状」には献血量の推計値が示されている。2007(平成19)年から2017(平成29)年の献血量の推計値を用いて確保可能な原料血漿量とその1L当たりの価格を算定した。

2014年までの血小板採血量とそのうち原料血漿に回される割合を計算すると血小板成分献血採取量の50%が原料血漿に回されていた。そこでこの3か年については、血小板成分献血確保量から血小板献血由来の原料血漿量を推計した。

200mL献血と400mL献血については、1採血当たりの原料血漿量がそれぞれ0.116Lと0.236Lとした。200mL献血回数は、400mL献血量(L)を0.2L(=200mL)で除して採血回数を求め、これに0.116を乗じて200mL献血で確保可能な血漿量を求めた。400mL献血についても同様である。また、1L当たりの単価は2016年度のデータを用いた。

以上の作業より確保可能な血漿をすべて原料血漿とした場合の総費用(2016年確保可能量を用いた場合)と確保量は、それぞれ155億63,77万2,863円と121万7,408Lとなる。1L当たりの標準価格は、13,807円であった。同様に、2017年の原料血漿量推計値を用いると、総費用は143億98,15万3,066円、確保量は118万9,058Lとなる。1L当たりの標準価格は13,078円となった。

(1)アルブミン製剤

アルブミン製剤の製造・輸入目標量は横ばいから漸減傾向にある。ただし2018年

度は国内血漿由来も輸入血漿由来製剤とも目標量はやや増加に転じている。

アルブミン製剤の製造・輸入目標量の増減に寄与する率は、2009年度と2013年度は輸入血漿由来の外資のアルブミン製剤が大きな影響を及ぼしていた。特に2013年度は外資のアルブミン製剤が目標量確保に影響を及ぼし、逆に国内血漿を用いて製造している国内製造事業者のアルブミン製剤は目標量達成に貢献していなかった。

(2)人免疫グロブリン製剤

人免疫グロブリン製剤の製造・輸入目標量は、国内血漿由来製剤の伸びが大きいものの輸入製剤は横ばいである。国内血漿由来製剤の伸びが大きいことから、今後、献血由来の原料血漿の需要が高まるものと思われる。

人免疫グロブリン製剤の製造・輸入目標量の増減に寄与する率は、国内血漿を用いた国内製造事業者の製剤が目標量達成に貢献している。近年、外資の製剤の影響力はほぼなくなっている。人免疫グロブリン製剤の国内自給率が約97%であることから当然の結果とも言えよう。

(3)血液凝固第 因子製剤

血液凝固第 因子製剤は、国内自給を達成しているので「国内血漿由来製剤」と「遺伝子組換え製剤」を比較した。国内血漿由来製剤の供給は低迷し、代わって遺伝子組換え製剤の伸びが大きかった。

血液凝固第 因子製剤の製造目標量に対する国内血漿由来製剤の寄与率は非常に低い。2009年度と2011年度にはある程度の影響力を有していた。現在は、遺伝子組換え製剤が市場をほぼ支配していると言える。

(4)乾燥濃縮人血液凝固第 因子製剤

乾燥濃縮人血液凝固第 因子製剤は、血液凝固第 因子製剤と同様に国内自給を達成しているため「国内血漿由来製剤」と「遺伝子組換え製剤」を比較した。2010 年度までは国内血漿由来製剤が優位であったが、2011 年度に国内血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤の使用量がほぼ同じとなった。その後、遺伝子組換え製剤が血漿由来製剤を抜き現在に至っている。国内血漿由来製剤使用量は減少し、遺伝子組換え製剤の使用量は増加し、その差はますます広がっている。

2010 年度は、国内血漿由来製剤の寄与率が高く、遺伝子組換え製剤のそれが低かったが、これ以外は遺伝子組換え製剤が製造目標量の主導権を握っていた。

注) 2016 年度の寄与率の計算には 2015 年度のデータが必要であるが、これが欠落している

るために 2 年間の寄与率の計算ができなかった。

D. 考察

原料血漿の採血単価については、200mL 全血採血、400mL 全血採血、血小板成分採血そして血漿成分採血間で開きがある。全血採血ではこの 9 年間でやや低下しているものの血小板成分採血ではやや増加し、血漿成分採血に関しては単価が大幅に上昇している。

200mL 全血採血が減少し、400mL 採血にシフトしているものと思われる。少子化と総人口の減少による献血者の減少と有効期限が短い赤血球製剤を過不足なく確保する必要から、400mL 献血者数を大幅に増やして recovery plasma を増量することは難しい。

原料血漿確保費用に対する「材料費」「人件費」「経費」「管理供給費」の寄与率を求めた。

これをもとに採血単価を減らす方策を考えると、行うべきことは上記の条件下で可能な限り 400mL 献血者を増やして費用を増やす要因となっている“人件費”を圧縮することである。

血小板成分採血は、“人件費”、“材料費”が費用を下げる作用を有していたが、“管理供給費”が費用を上げる要因となっていることから、管理供給費を下げるのが優先事項である。

「血漿成分採血」に関しては、“材料費”のみが価格を下げる方向に作用しているが、それ以外の“人件費”、“経費”、“管理供給費”は価格を上げる要因であった。これらを下げる必要がある。

日本赤十字社の「血液事業の現状」には献血量の推計値が示されている。これらを用いて確保可能な血漿をすべて原料血漿とした場合の総費用（2016 年確保可能量を用いた場合）と確保量を計算したところ、原料血漿の確保費用は 155 億 63,77 万 2,863 円、確保できる原料血漿の量は 121 万 7,408 L となる。1L 当たりの標準価格は、13,807 円である。同様に、2017 年の原料血漿量推計値を用いると、確保費用は 143 億 98,15 万 3,066 円、確保量は 118 万 9,058L となる。1L 当たりの標準価格は 13,078 円である。

2016（平成 28）年度の原料血漿標準価格が、13,680 円で確保量が 95 万 L であることから、現時点でも原料血漿は最大限 120 万 L 前後確保可能である。しかも、1L 当たりの標準価格はほとんど変わらない。

また、全体として採漿単価を下げるため

には、血小板成分採血からの血漿採取を増やし、採漿単価が高い血漿成分採血量を減らす必要がある。

国内自給を達成するには、言うまでもなくアルブミン製剤の自給率を向上することである。人免疫グロブリン製剤に関しては、国内血漿を用いた国内製造事業者の製剤が目標量達成に貢献している。近年、外資の製剤の影響力はほぼなくなっている。原料血漿需要の増加の一番の要因は、人免疫グロブリン製剤の需要が伸びていることである。

血液凝固第 因子製剤は国内血漿由来製剤の供給は低迷し、代わって遺伝子組換え製剤の伸びが大きかった。連産構造にある凝固第 因子の原料血漿の余剰が懸念される。

乾燥濃縮人血液凝固第 因子製剤は、国内血漿由来製剤使用量は減少し、遺伝子組換え製剤の使用量は増加し、その差はますます広がっている。血液凝固第 因子製剤と同様の問題が懸念される。

E. 結論

日本赤十字社は原料血漿確保量について、現状の体制下で最大 100 万 L の確保が可能であると述べている（厚生労働省薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会への日本赤十字社提出資料：2018 年 1 月 31 日）。

輸血用血液製剤の血漿から 72 万 L、血漿成分採血により 28 万 L の合計 100 万 L が最大確保量である。これに加えて将来は、新たな増量対策により同じ献血者数で 20 万 L 程度の増量が可能で、合わせて 120 万 L の確保が可能であるとの見解を述べている。しかし、そのためにはために

は、平日に献血できる献血者を増やすなどの環境整備が必要であり、併せて国・地方公共団体の協力が必要とも述べている。

計算上は現体制下でも約 120 万 L の原料血漿の確保は可能である。今後解決すべき課題としては、血漿分画事業は“連産構造”を有していることから、製造や供給の最優先目標とする製剤とそうではない製剤との調和をいかに確保していくことである。これがうまくいかないと、原料血漿の確保量を増加したために製剤によっては余剰血漿が生じて廃棄に至る事態も想定される。安定供給を阻害する要因にもなりかねない。

また、原料血漿を確保する方法として、成分血漿採血があるが、これに要する費用が高額である。輸血用血液と同等の検査や品質を求めるのではなく、安全性に配慮しつつ人件費を削減するなどの方法を新たに考える必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

(1)論文発表

[原著論文]

Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko . The Feasibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation Journal of Medical and Dental Sciences . 2018 年 7 月掲載予定

[学会発表]

1. 河原 和夫、菅河 真紀子、嶋崎 亮介、井上 慎吾 . わが国の献血状況の変化について 第 41 回日本血液事業学会総会 (福岡市). 2017 年 10 月 31 日から 11 月 2 日 .
2. 河原 和夫、嶋崎 亮介、菅河真紀子 . アジア諸国の血漿分画製剤需要の将来予測とわが国の協力の在り方に関する研究 . 第 76 回日本公衆衛生学会総会 (鹿児島市). 2017 年 10 月 31 日から 11 月 2 日 .

H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
- 3.その他
特になし

