

# 平成 30 年度 厚生労働行政推進調査科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策事業)

研究分担報告書(9)

## 血漿分画事業のレビュー

研究分担者 津田 昌重 一般社団法人 日本血液製剤機構

### 研究要旨

安全な血液製剤の安定供給を目指した血液事業の在り方を検討するうえで、血漿分画事業のレビューとして、原料血漿の確保と薬価について研究した。

今後増加すると予想される必要原料血漿の確保については日本赤十字社が順次対応を始めている一方で、血漿分画事業者は必要原料血漿量を抑制するために、最も原料血漿を必要とする免疫グロブリン製剤の製造収率を改善することが課題となる。

また、献血由来の原料血漿を有効利用するためには連産品である血漿分画製剤の需要バランスを適正化する必要があり、免疫グロブリン製剤の製造収率を改善することにより必要原料血漿量を抑制すること、免疫グロブリン製剤以外の製剤については、国内自給率を向上させることや効能追加により使用量の増加を図ること、輸出貿易管理令が改正されたことに伴い自給率を満たした免疫グロブリン製剤以外の製品を海外に輸出することなどが考えられる。

薬価については、血漿分画製剤はその価値に見合った単品単価契約による適切な取引がなされるよう尽力し、基礎的医薬品への指定制度を活用して薬価を維持することが肝要である。

また、血漿分画事業全体としては、血漿分画事業者間のより一層の連携や、他の関係者も含めた **All Japan** による取組みも今後ますます必要となる。

### A. 研究目的

血液事業とは、献血者の確保ならびに健康保護から始まり、血漿分画事業ではドナーリクルート、採血、検査、製剤化、マーケティング、流通体制などの要素から構成されている。

今般、現状及び将来を見据えて安全な血液製剤の安定供給を目指した血液事業の在り方を考察

するにあたり、血漿分画事業のレビューを行った。

### B. 研究方法

公表論文や **Web** サイトなどの各種公開情報および調査会社からの購入資料をもとに調査した。

## C. 研究結果

### 1. これまで主な検討結果

血漿分画事業の在り方については、過去から厚生労働省において検討されており、平成 24 年 3 月に「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」による最終報告がとりまとめられ、平成 28 年 10 月には「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言」がとりまとめられた。

「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」では、血漿分画製剤の製造効率の向上、事業規模の拡大・事業基盤の強化、輸血用を含めた血液製剤全般のコスト構造のあり方、血漿分画製剤のインフォームド・コンセントのあり方、血漿分画製剤の輸出、国内自給化が困難な製剤の供給のあり方、血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤のあり方、各製剤の国内自給を推進するための方策について、提言がなされた。

また、「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言」では、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、ガバナンスの強化などについて提言がなされた。

### 2. 血漿分画事業の課題

先に示した血漿分画事業に関する検討結果や提言を踏まえ、現時点における具体的な血漿分画事業の課題として次のことが挙げられる。

貴重で有限な献血血液を原料とすることから、無駄なく有効に活用する必要があること。

表 1 直近 5 年間の原料血漿配分量と確保量

製造原価における原料血漿費の比率が大きいことに加え、原料血漿から最終製品までの製造工程の期間が長いことから、他の医薬品に比べて製造コストが高く、かつ削減も容易ではないこと。

国内事業者と海外企業との事業規模の格差があり、事業規模を拡大し、製造効率を向上することが求められていること。

薬価が恒常的に下落する傾向にあること。

過去 10 年では、血液由来製剤の市場規模が漸減傾向にあること。

血漿からの新薬開発は限定的で潜在的困難性があること。

国内自給率が低下している製剤があること。

血漿分画製剤の製造には大規模なアルコール分画設備を要し、分画工場維持のための恒常的な設備投資が必要であること。

今回の研究では、血漿分画製剤の安定供給に資する原料血漿の確保と有効利用、ならびに薬価について、以下に検討することとした。

### 3. 原料血漿量の確保

過去、アルブミン製剤については、世界の 3 分の 1 を日本が使用していたことから、適正使用の推進がなされ、その使用量が減少傾向にあるのに対し、免疫グロブリン製剤は効能追加などの要因により、その使用量は増加傾向にある。

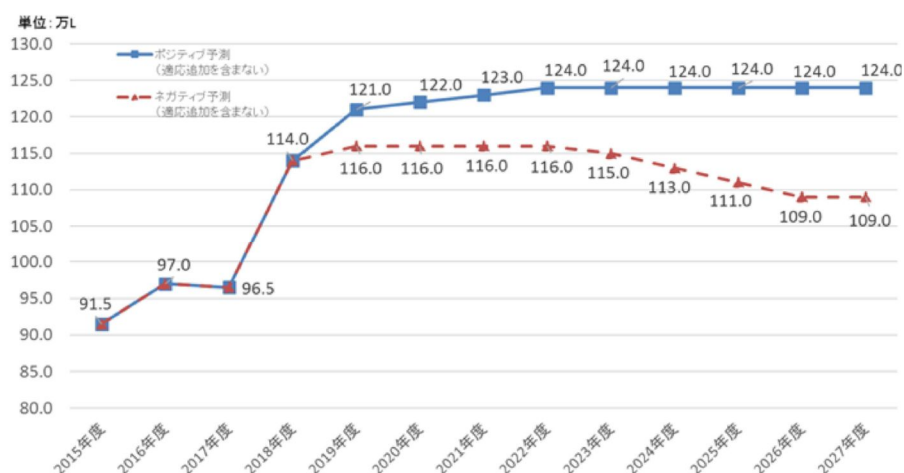
これにより、ここ数年間で原料血漿の確保・配分量が増加してきている（表 1）。

年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度
配分量	91.5 万 L	97.0 万 L	99.5 万 L	114.0 万 L	120.0 万 L
確保量	91.0 万 L	95.0 万 L	93.5 万 L	99.0 万 L	112.0 万 L

このことから、国内の血漿分画製剤製造販売業者によって、免疫グロブリン製剤の国内市場予測から将来の必要原料血漿量の予測がなされた。この予測では、**2027 年度**には、ポジティブ予測として**124 万 L**、ネガティブ予測では**109 万 L**の原料血漿が必要になるとの予測であった。ただし、

新たな免疫グロブリン製剤の適用拡大による需要増は見込んでおらず、適用拡大が順調に進めば、更に**15 万 L**程度の原料血漿が必要との予測であった（図 1）。

図 1 必要原料血漿量の予測



将来、必要原料血漿量が増加することに対して、いかに原料血漿を確保するかという点が大きな課題となる。このため、日本赤十字社では輸血用製剤確保の際に得られる血漿量の増加や血漿成分採血で確保する血漿量の増加による対応を順次始めている。

また、原料血漿確保量を増加させるためには、

血漿成分採血による確保量を増加することになる（図 2）。しかし、血漿成分採血により確保する原料血漿に係るコストは、輸血用製剤確保の際に得られる原料血漿に係るコストと比べ高額であることから（図 3）原料血漿確保量の増加に伴う原料血漿全体のコスト上昇が懸念される。

図2 原料血漿確保方法

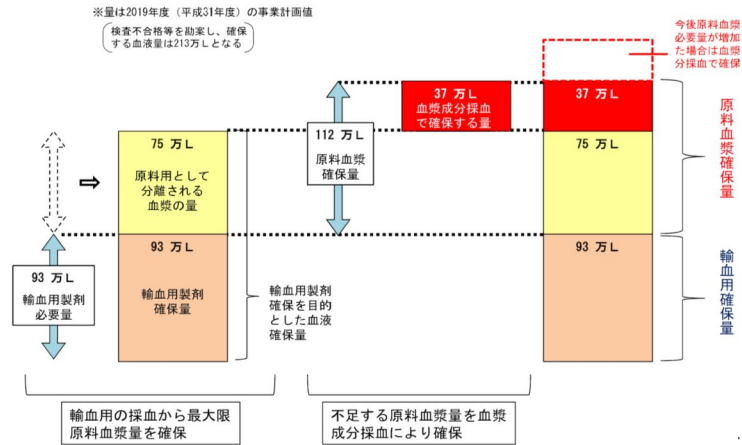
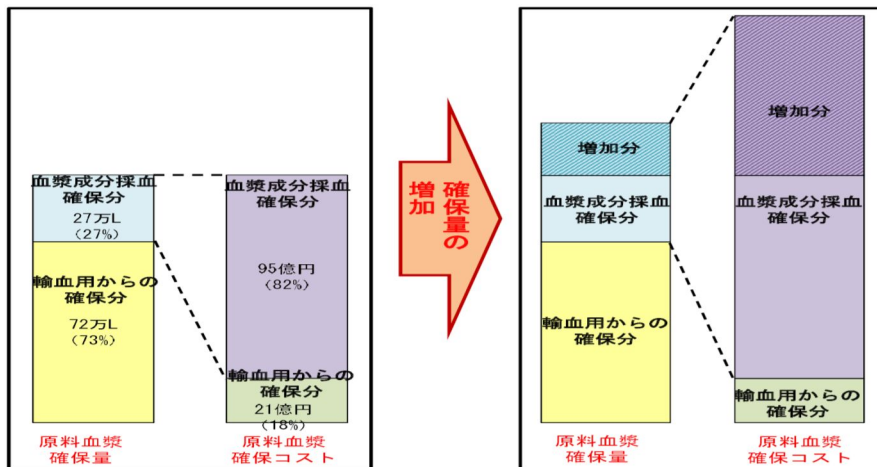


図3 原料血漿の確保量と確保コストの比較



よって、原料血漿確保量増に伴う原料血漿のコスト上昇に対しては、日本赤十字社によるコスト低減を期待する一方で、血漿分画事業者は必要原料血漿量を抑制するために、免疫グロブリン製剤の製造収率を改善することが課題となる。

また、日本赤十字社と血漿分画事業者による原料血漿コストを低減するための検討も必要となる。

なお、海外でも血漿分画製剤の需要が増加していることから（図4）原料血漿の確保量も増加しており（図5）海外においても原料血漿確保は課題になりつつある。よって、日本国内で原料血漿を確保できない場合、輸入製剤に頼るという構図も成り立ちづらくなってきている。したがって、国内献血による原料血漿の確保は、これまで以上に重要な課題となる。

図4 世界の血漿分画製剤の需要量（アルブミン製剤と免疫グロブリン製剤）

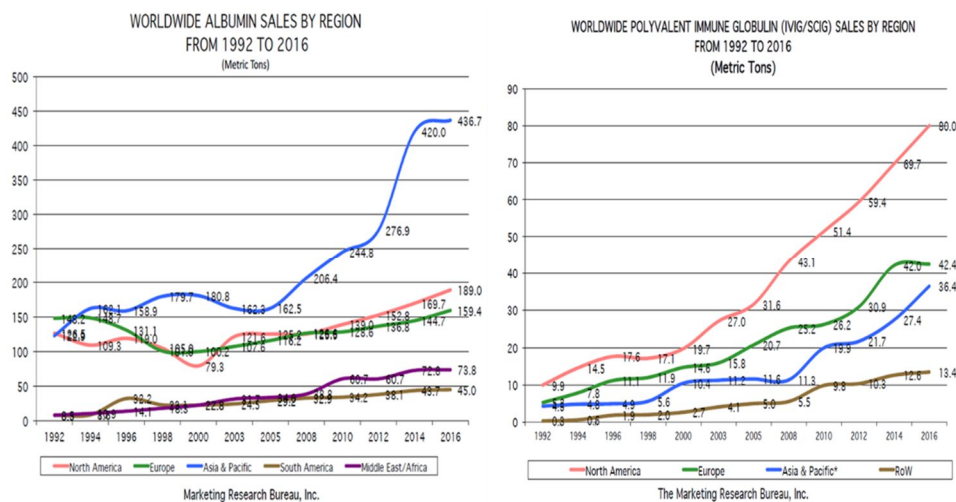
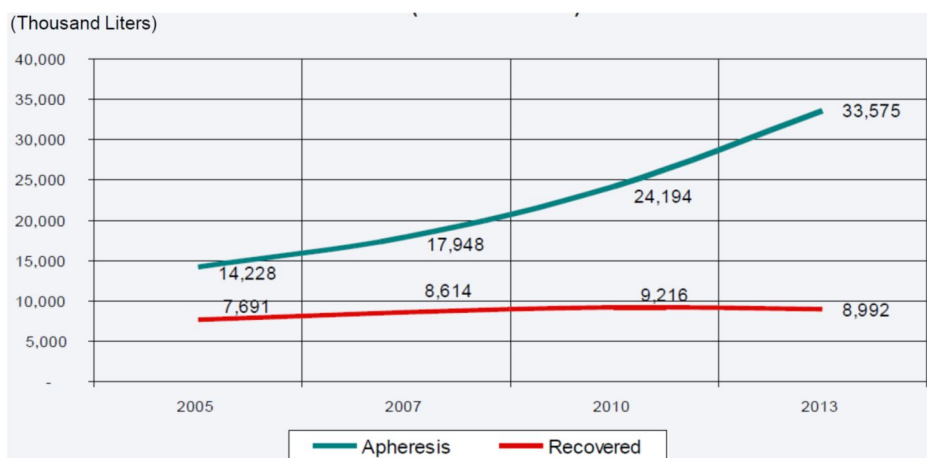


図5 世界における原料血漿の確保量推移



#### 4. 原料血漿の有効利用

免疫グロブリン製剤の使用量が増加する一方、他の血漿分画製剤の使用量は減少する傾向にある。よって、貴重な献血から確保される原料血漿を有効に利用することが望まれる。

この対応としては、免疫グロブリンの製造収率を改善することにより必要原料血漿量を抑制すること、免疫グロブリン以外の製剤に

については、国内自給率を向上させることや効能追加により使用量の増加を図ること、輸出貿易管理令が改正されたことに伴い自給率を満たした免疫グロブリン製剤以外の製品を海外に輸出することなどが考えられる。

いずれも時間を要するものであるが、血漿分画事業を安定的に永続させるためには必要な対応と考える。

## 5. 薬価の下落

血漿分画製剤は、一般の医薬品と同様に薬価調査の結果により、薬価の改定を受ける。初発時の薬価と比べて、現時点における薬価はアルブミン製剤で40%強、免疫グロブリン製剤で約35%にまで下落している。

原料血漿コストが上昇する懸念がある一方で、薬価も下落し続けることになると、血漿分画製剤の安定供給に支障をきたすことが容易に想像できる。

しかし、平成28年度には一定の要件を満たせば薬価が下落しない基礎的医薬品という制度が設けられた。加えて、平成30年には、厚生労働省の各局長から「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」や「血漿分画製剤の取引の適正化について」の通知が発出された。

よって、これらの制度や通知を背景に、血漿分画製剤はその価値に見合った単品単価契約による適切な取引がなされるよう尽力することが肝要である。

## D . 考察

上述したように、海外でも必要原料血漿量は増加しており、米国では有償採血により原料血漿確保量を増加させているが、この背景には有償供血者に対する報酬を増額させており、血漿分画製剤の価格も上昇しているとの情報もある。このような仕組みは日本ではなじまないことから、日本国内における原料血漿の確保とコ

スト低減は、重要な課題である。また、原料血漿の課題に加え、薬価下落についても、血漿分画製剤の安定供給のためには解決せねばならない課題である。

今回の研究では、血漿分画事業者にとって、経済的な入口と出口である原料血漿と薬価に焦点をあてた。これらの課題を克服するためには、課題そのものに対処する必要があることはもちろんであるが、他の項目を改善することによっても、血漿分画事業の安定化には寄与すると考えられる。よって、血漿分画事業者間で研究開発、生産、販売、流通などすべてのバリューチェーンにおいて連携することで課題克服の一助にもなり得ることから、今後はより一層の事業者間での連携の必要性が増すものと考ええる。加えて、血漿分画事業者のみならず、他の関係者も含めた **All Japan** による取組みも今後ますます必要となろう。

## E . 結論

安全な血液製剤の安定供給を目指した血液事業の在り方を検討するうえで、血漿分画事業のレビューとして、原料血漿の確保と薬価について、研究した。

今後増加すると予想される必要原料血漿の確保については日本赤十字社が順次対応を始めている。

必要原料血漿の確保量の増加に伴うコスト上昇については、日本赤十字社によるコスト低減を期待する一方で、血漿分画事業者は必要原料血漿量を抑制するために、免疫グロブリン製剤の製造収率を改善することが課題となる。

また、献血からの原料血漿を有効利用するためには、免疫グロブリンの製造収率を改善することにより必要原料血漿量を抑制すること、免疫グロブリン以外の製剤については、国内自給率を向上させることや効能追加により使用量の増加を図ること、輸出貿易管理令が改正されたことに伴い自給率を満たした免疫グロブリン製剤以外の製品を海外に輸出することなどが考えられる。

薬価については、厚生労働省の各局長から发出された「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」や「血漿分画製剤の取引の適正化について」の通知に基づく適切な取引がなされるよう尽力すること、ならびに基礎的医薬品への指定制度を活用して薬価を維持することが肝要である。

また、血漿分画事業全体としては、血漿分画事業者間のより一層の連携や、他の関係者も含めた **All Japan** による取組みも今後ますます必要となる。

#### **F．健康危険情報**

該当なし

#### **G．研究発表**

未定

#### **H．知的財産権の出願・取得状況**

該当なし

