

平成 29 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)
研究分担報告 (2)

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迫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 1 L 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 (表 1、図 1、2)。しかし、図 3 のように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 (表 2、図 4)。

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。

表1 原料血漿の確保見込量と採血単価等

年度	区分	全血200mL	全血400mL	血小板成分	血漿成分	総計
2007年度	材料費	225.36	276.86	275.13	7,500.15	8,277.50
	経費	61.93	100.63	54.39	2,336.88	2,553.83
	人件費	218.26	288.46	110.70	5,661.73	6,279.15
	管理供給費	125.85	241.22	220.24	471.95	1,059.26
	計	631.40	907.17	660.46	15,970.71	18,169.74
	1採血当たりの原料血漿量(L)	0.12	0.23	0.21	0.45	
	1L当たりの単価	5,261.67	3,944.22	3,145.05	35,490.47	
	原料血漿確保見込量(L)	119,407	414,675	176,540	259,378	970,000.00
	確保費用計	628,279,831.67	1,635,568,346.74	555,226,706.67	9,205,446,263.07	12,024,521,148.14
2016年度	材料費	222.55	272.40	270.20	7,141.66	7,906.81
	経費	41.45	78.98	71.24	3,073.86	3,265.53
	人件費	57.40	110.01	100.44	9,175.47	9,443.32
	管理供給費	174.16	333.81	304.78	653.11	1,465.86
	計	495.56	795.20	746.66	20,044.10	22,081.52
	1採血当たりの原料血漿量(L)	0.12	0.24	0.21	0.45	
	1L当たりの単価	4,272.07	3,369.49	3,555.52	44,542.44	
	原料血漿確保見込量(L)	14,233	579,659	142,595	213,514	950,001.00
	確保費用計	60,804,357.59	1,953,156,088.14	506,999,917.62	9,510,435,483.11	12,031,395,846.45

図1 原料血漿確保量

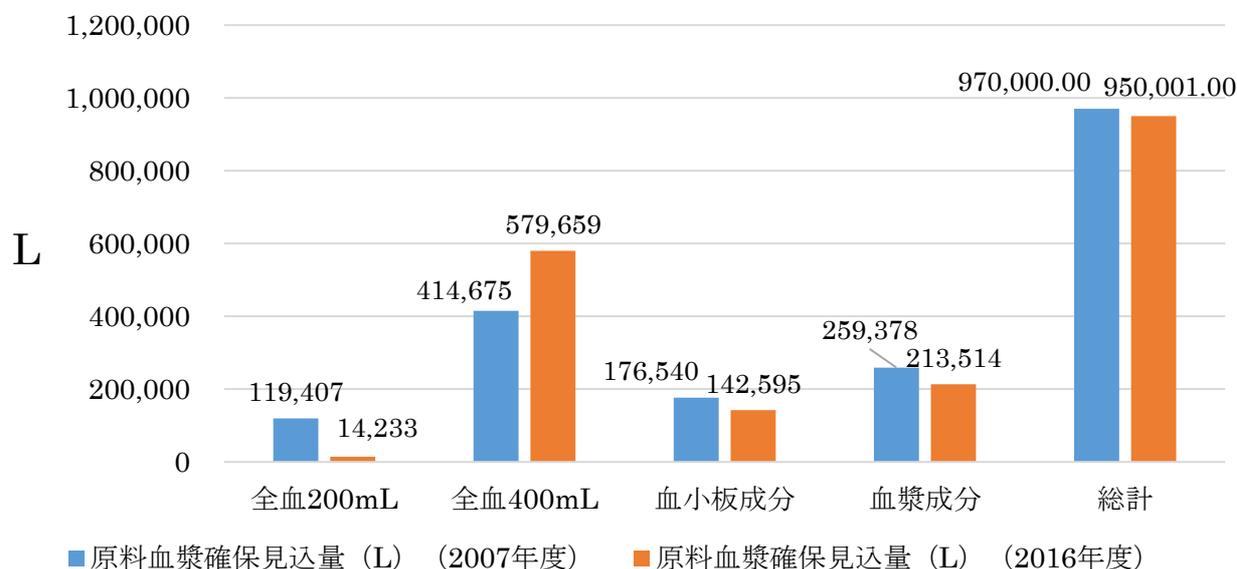


図2 原料血漿確保費用総計

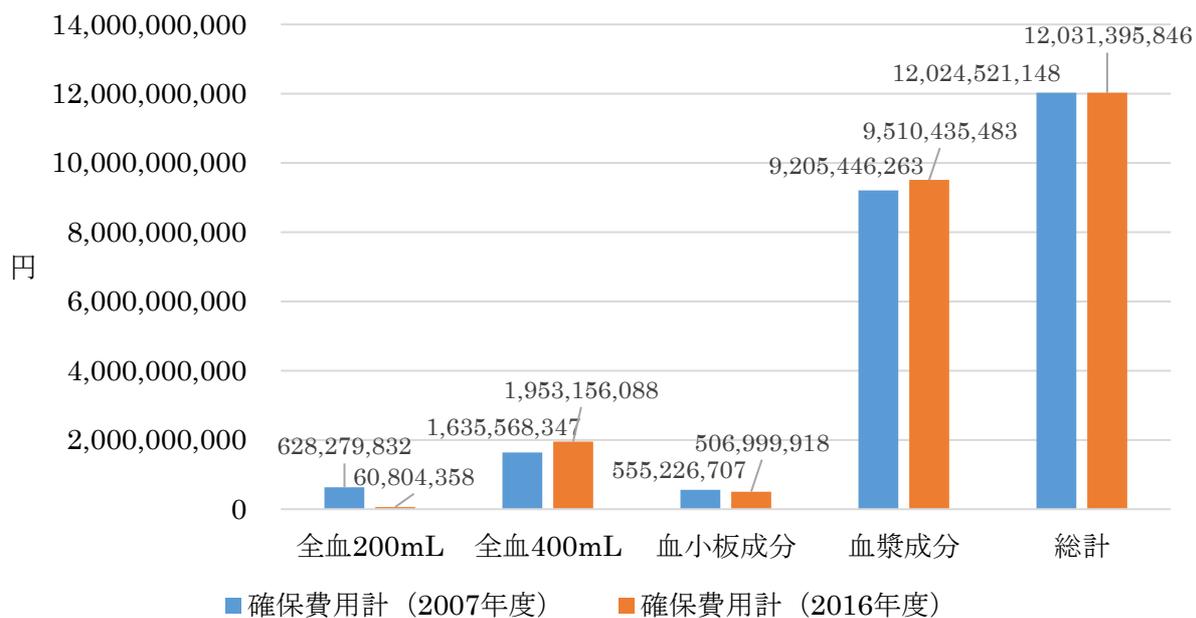


図3 1L当たりの原料血漿採血単価

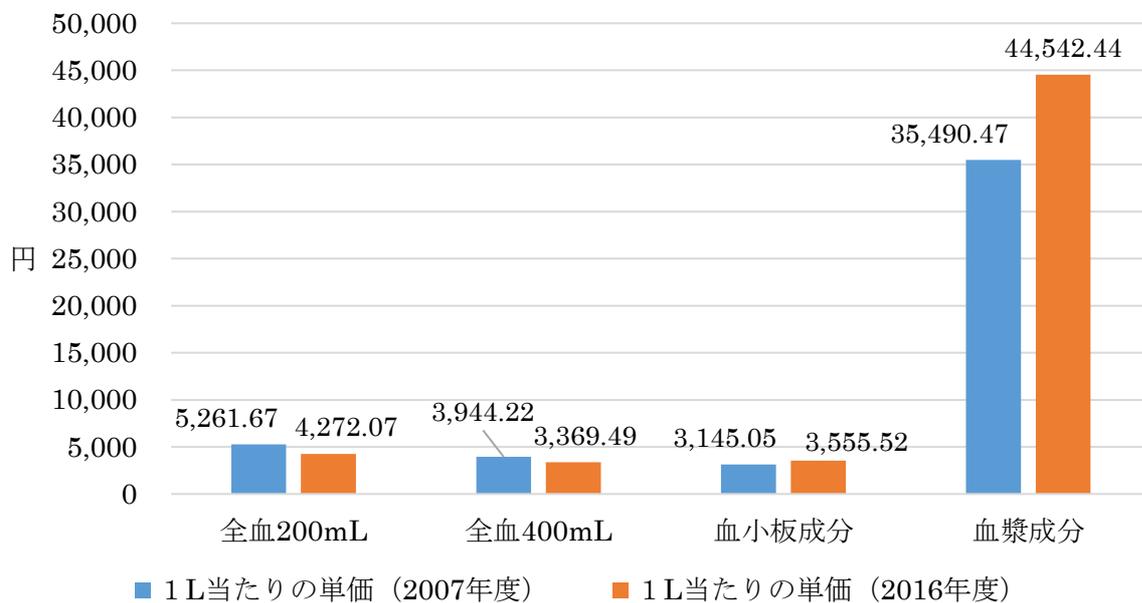
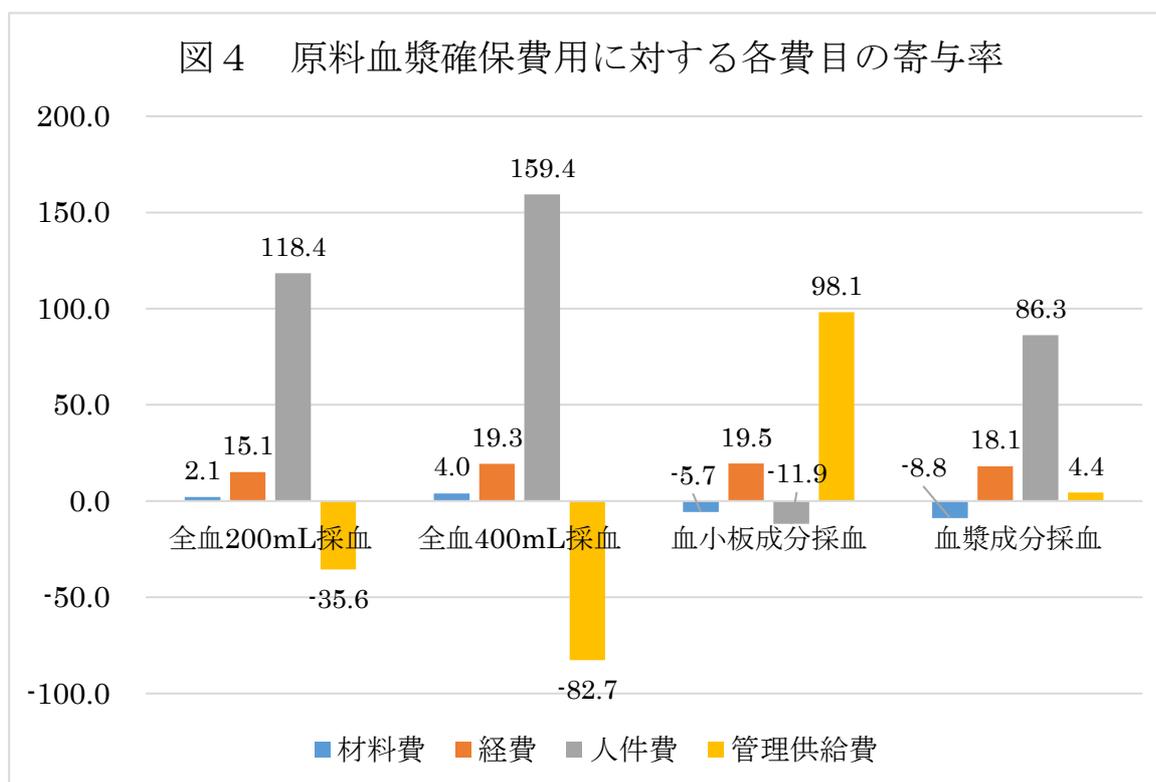


表2 採血別の寄与率

区分	計	材料費	経費	人件費	管理供給費
全血200mL採血	100.0	2.1	15.1	118.4	-35.6
全血400mL採血	100.0	4.0	19.3	159.4	-82.7
血小板成分採血	100.0	-5.7	19.5	-11.9	98.1
血漿成分採血	100.0	-8.8	18.1	86.3	4.4

図4 原料血漿確保費用に対する各費目の寄与率



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。

血漿成分献血の採取血漿量は表3に示すとおりである。血小板献血のうち原料血漿として確保できる量も同じく表3に記載されているが、2015年から2017年の3年間はこの値が掲載されていなかった。そこで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。それが表3の黄色の網掛けの部分である。

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。表3の③の200mL献血回数は、②400mL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 7,408 L 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。

表3 献血量（推計値）：L（リットル）

年	①合計	②200mL献血量	③200mL採血回数 (②/0.2)	④200mL献血で確保可 能な血漿量(③×0.116)	⑤400mL献血量	⑥400mL採血回数 (⑤/0.4)	⑦400mL献血で確保可 能な血漿量(⑥×0.236)	⑧血小板成分献血量	⑨血小板献血のうち 確保可能な血漿量	⑩血漿成分献血で 確保可能な血漿量	⑪確保可能原料血漿 量(合計)
2007年	1,887,408.14	116,598.80	582,994	67,627.30	1,172,607.20	2,931,518	691,838.25	319,878.30	161,209.55	278,323.84	1,198,998.94
2008年	1,972,671.61	98,085.00	490,425	56,889.30	1,212,088.40	3,030,221	715,132.16	325,571.97	166,437.47	336,926.24	1,275,385.17
2009年	2,069,368.93	93,397.20	466,986	54,170.38	1,264,705.60	3,161,764	746,176.30	337,589.52	174,218.17	373,676.61	1,348,241.46
2010年	2,068,734.13	91,832.80	459,164	53,263.02	1,308,008.80	3,270,022	771,725.19	341,355.12	170,456.11	327,537.41	1,322,981.74
2011年	2,022,401.45	85,879.60	429,398	49,810.17	1,320,642.00	3,301,605	779,178.78	325,597.59	153,585.59	290,282.26	1,272,856.80
2012年	2,044,244.63	83,033.40	415,167	48,159.37	1,329,222.00	3,323,055	784,240.98	344,743.57	168,853.22	287,245.66	1,288,499.23
2013年	2,021,398.74	82,498.80	412,494	47,849.30	1,308,612.00	3,271,530	772,081.08	348,587.23	171,133.48	281,700.71	1,272,764.57
2014年	1,952,180.12	64,245.00	321,225	37,262.10	1,313,398.40	3,283,496	774,905.06	345,927.14	170,031.34	228,609.58	1,210,808.08
2015年	1,936,916.28	45,070.80	225,354	26,141.06	1,328,948.80	3,322,372	784,079.79	319,977.66	159,988.83	242,919.02	1,213,128.71
2016年	1,915,887.68	33,751.60	168,758	19,575.93	1,312,428.40	3,281,071	774,332.76	292,417.33	146,208.67	277,290.35	1,217,407.70
2017年	1,886,236.48	28,817.20	144,086	16,713.98	1,310,623.60	3,276,559	773,267.92	295,439.66	147,719.83	251,356.02	1,189,057.75
1L当たりの単価(2016年度)				4,272.07			3,369.49		3,555.52	44,542.44	
確保可能な血漿をすべて原料 血漿とした場合の費用(2016 年確保可能量を用いた場合)				83,629,743			2,609,106,491		519,847,850	12,351,188,777	15,563,772,863
確保可能な血漿をすべて原料 血漿とした場合の費用(2017 年確保可能量を用いた場合)				71,403,293			2,605,518,524		525,220,810	11,196,010,439	14,398,153,066
採血した血漿をすべて利用し た場合の原料血漿標準価格 (消費税率8%)(2016年)											13,807
採血した血漿をすべて利用し た場合の原料血漿標準価格 (消費税率8%)(2017年)											13,078

(1)アルブミン製剤

アルブミン製剤の製造・輸入目標量は表4と図5に示すように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。

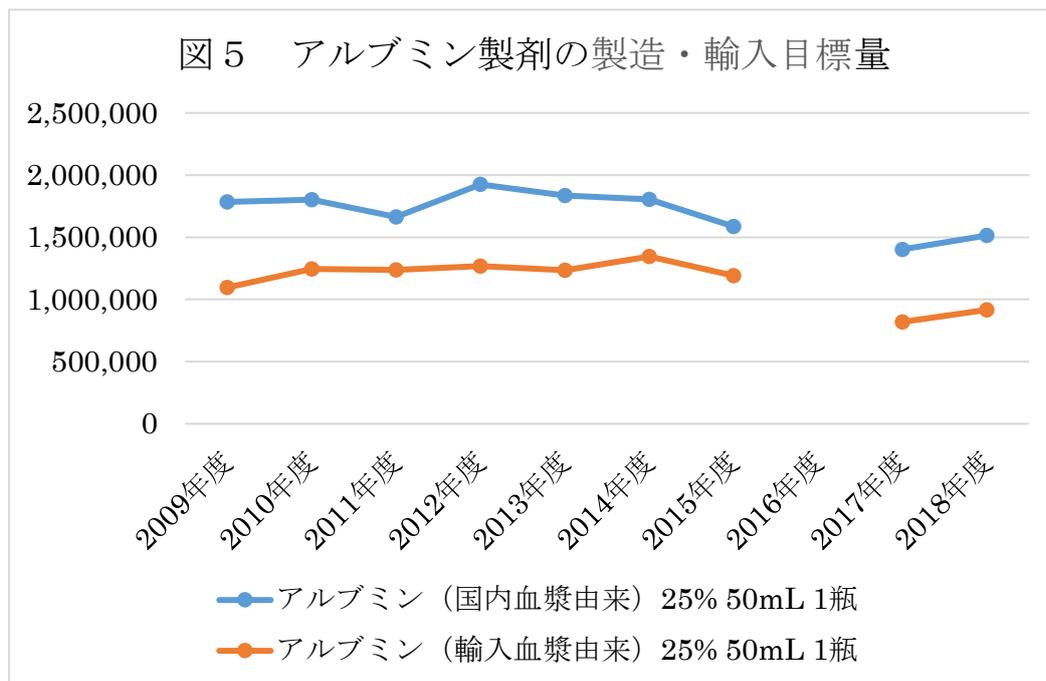
アルブミン製剤の製造・輸入目標量の増減に寄与する率は、2009年度と2013年度

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(表5、図6)。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。

表4 アルブミン製剤の製造・輸入目標量

年度	合計	アルブミン(国内血漿由来)25% 50mL 1瓶	アルブミン(輸入血漿由来)25% 50mL 1瓶
2009年度	2,879,800	1,784,900	1,094,900
2010年度	3,045,700	1,801,200	1,244,500
2011年度	2,902,700	1,664,100	1,238,600
2012年度	3,193,400	1,924,800	1,268,600
2013年度	3,070,900	1,835,700	1,235,200
2014年度	3,149,500	1,804,100	1,345,400
2015年度	2,777,300	1,586,200	1,191,100
2016年度			
2017年度	2,222,200	1,403,000	819,200
2018年度	2,432,900	1,515,700	917,200

注) 2016年度はデータが欠落しているため算定できなかった。



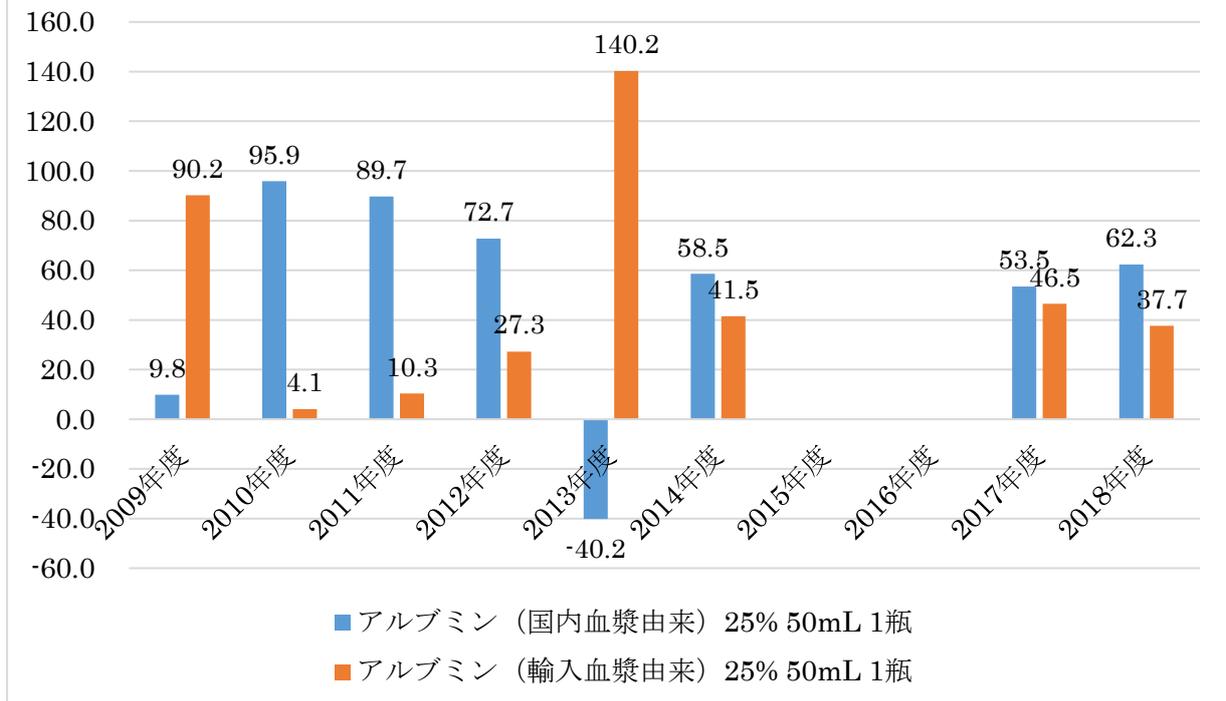
注) 2016年度はデータが欠落しているため算定できなかった。

表5 アルブミン製剤の製造・輸入目標量に対する寄与率

年度	合計	アルブミン(国内血漿由来)25% 50mL 1瓶	アルブミン(輸入血漿由来)25% 50mL 1瓶
2009年度	100.0	9.8	90.2
2010年度	100.0	95.9	4.1
2011年度	100.0	89.7	10.3
2012年度	100.0	72.7	27.3
2013年度	100.0	-40.2	140.2
2014年度	100.0	58.5	41.5
2015年度			
2016年度			
2017年度	100.0	53.5	46.5
2018年度	100.0	62.3	37.7

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ために2年間の寄与率の計算ができなかった。

図6 アルブミン製剤の製造・輸入目標量に対する寄与率



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ために2年間の寄与率の計算ができなかった。

(2) 人免疫グロブリン製剤

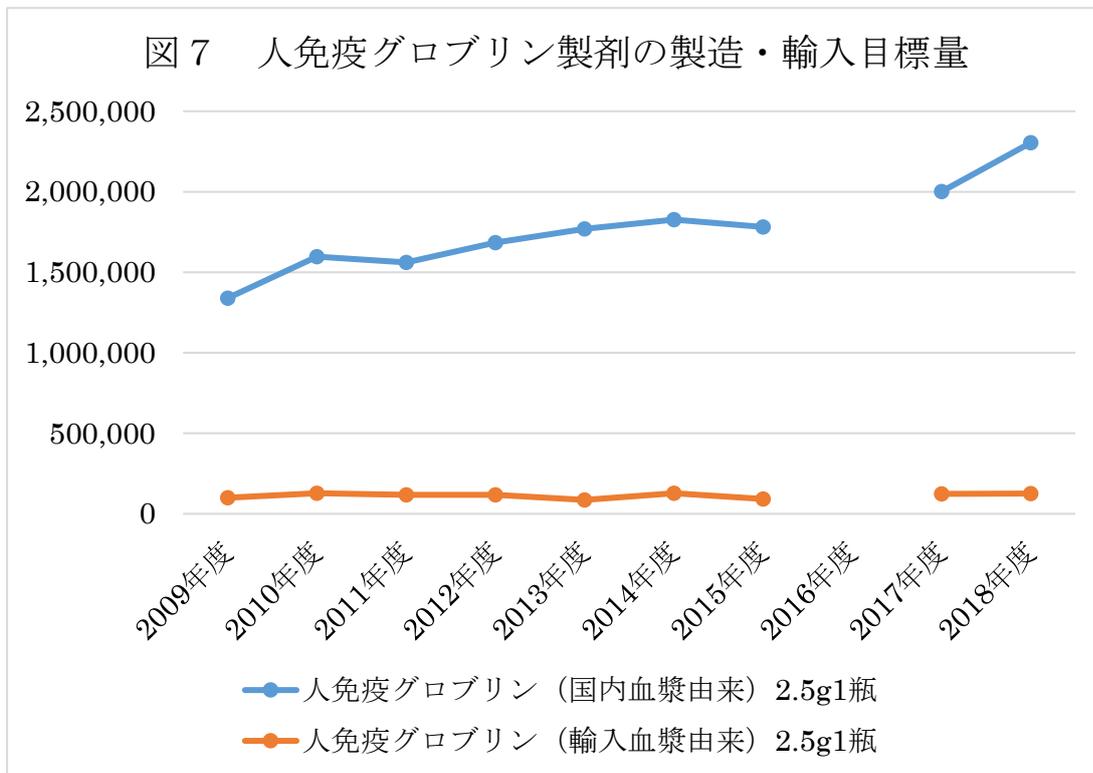
人免疫グロブリン製剤の製造・輸入目標量は表6と図7に示すように国内血漿由来製剤の伸びが大きいものの輸入製剤は横ばいである。国内血漿由来製剤の伸びが大きいことから、今後、献血由来の原料血漿の需要が高まるものと思われる。

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（表7、図8）。

表6 人免疫グロブリン製剤の製造・輸入目標量

年度	合計	人免疫グロブリン(国内血漿由来) 2.5g1瓶	人免疫グロブリン(輸入血漿由来) 2.5g1瓶
2009年度	1,439,500	1,339,700	99,800
2010年度	1,724,100	1,596,400	127,700
2011年度	1,678,200	1,560,200	118,000
2012年度	1,801,900	1,684,900	117,000
2013年度	1,856,100	1,769,900	86,200
2014年度	1,953,500	1,826,500	127,000
2015年度	1,873,500	1,782,100	91,400
2016年度			
2017年度	2,124,600	2,000,600	124,000
2018年度	2,430,300	2,304,300	126,000

注) 2016年度はデータが欠落しているため算定できなかった。

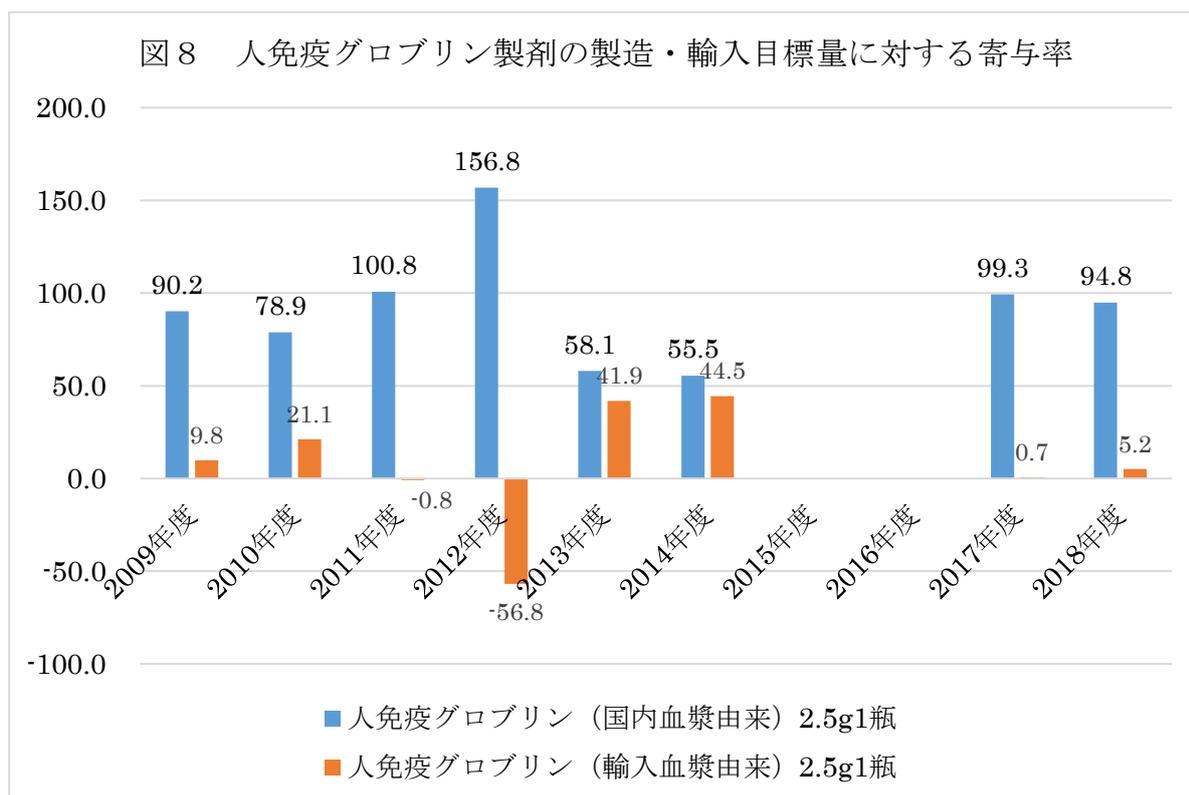


注) 2016年度はデータが欠落しているため算定できなかった。

表7 人免疫グロブリン製剤の製造・輸入目標量に対する寄与率

年度	合計	人免疫グロブリン(国内血漿由来) 2.5g1瓶	人免疫グロブリン(輸入血漿由来) 2.5g1瓶
2009年度	100.0	90.2	9.8
2010年度	100.0	78.9	21.1
2011年度	100.0	100.8	-0.8
2012年度	100.0	156.8	-56.8
2013年度	100.0	58.1	41.9
2014年度	100.0	55.5	44.5
2015年度			
2016年度			
2017年度	100.0	99.3	0.7
2018年度	100.0	94.8	5.2

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ために2年間の寄与率の計算ができなかった。



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ために2年間の寄与率の計算ができなかった。

(3) 血液凝固第Ⅷ因子製剤

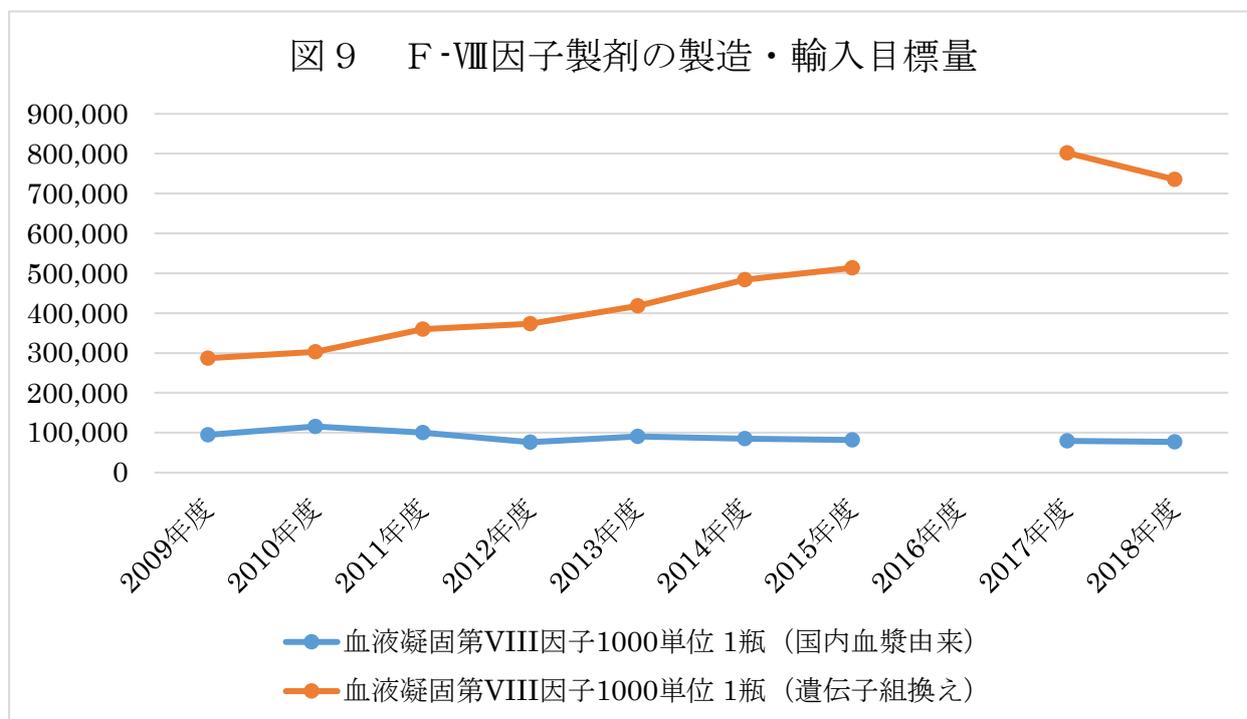
血液凝固第Ⅷ因子製剤は、国内自給を達成しているため「国内血漿由来製剤」と「遺伝子組換え製剤」を比較した。表8と図9のように国内血漿由来製剤の供給は低迷し、代わって遺伝子組換え製剤の伸びが大きかった。

血液凝固第Ⅷ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（表9、図10）。

表8 血液凝固第Ⅷ因子製剤の製造・輸入目標量

年度	合計	血液凝固第Ⅷ因子1000単位 1瓶 (国内血漿由来)	血液凝固第Ⅷ因子1000単位 1瓶 (輸入血漿由来)	血液凝固第Ⅷ因子1000単位 1瓶 (遺伝子組換え)
2009年度	381,300	94,300	0	287,000
2010年度	418,200	115,700	0	302,500
2011年度	459,800	100,000	0	359,800
2012年度	449,700	76,300	0	373,400
2013年度	508,700	90,700	0	418,000
2014年度	569,000	85,000	0	484,000
2015年度	595,500	82,000	0	513,500
2016年度				
2017年度	881,200	79,100	0	802,100
2018年度	812,100	76,900	0	735,200

注) 2016年度はデータが欠落しているため算定できなかった。

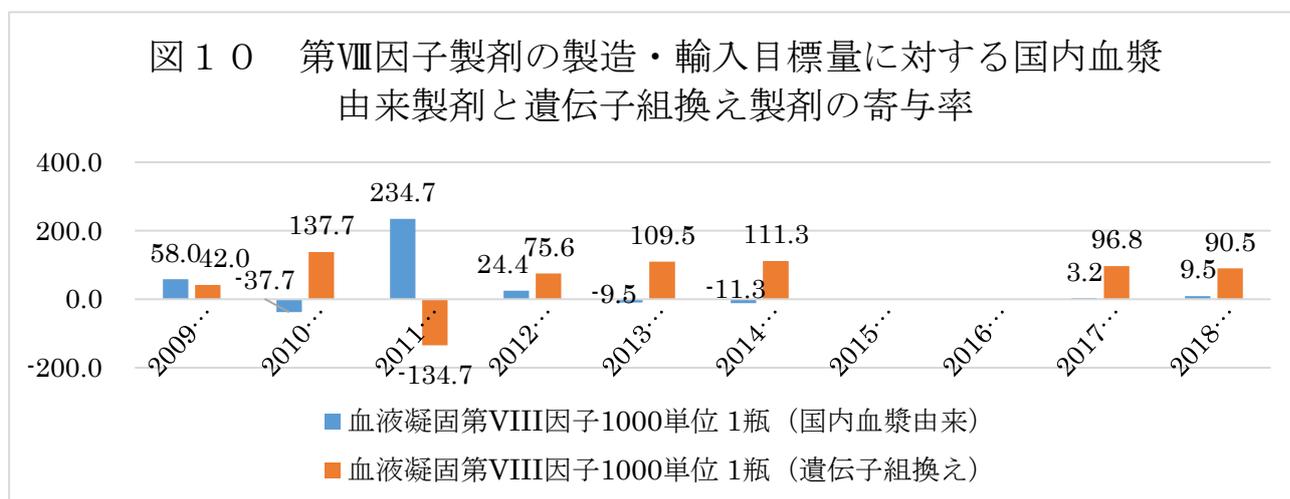


注) 2016年度はデータが欠落しているため算定できなかった。

表9 第Ⅷ因子製剤の製造・輸入目標量に対する国内血漿由来製剤、輸入血漿由来製剤および遺伝子組換え製剤の寄与率

年度	合計	血液凝固第Ⅷ因子1000単位 1瓶 (国内血漿由来)	血液凝固第Ⅷ因子1000単位 1瓶 (輸入血漿由来)	血液凝固第Ⅷ因子1000単位 1瓶 (遺伝子組換え)
2009年度	100.0	58.0	0.0	42.0
2010年度	100.0	-37.7	0.0	137.7
2011年度	100.0	234.7	0.0	-134.7
2012年度	100.0	24.4	0.0	75.6
2013年度	100.0	-9.5	0.0	109.5
2014年度	100.0	-11.3	0.0	111.3
2015年度				
2016年度				
2017年度	100.0	3.2	0.0	96.8
2018年度	100.0	9.5	0.0	90.5

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ために2年間の寄与率の計算ができなかった。



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ために2年間の寄与率の計算ができなかった。

(4) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤は、血液凝固第Ⅷ因子製剤と同様に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。表10と図11のように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

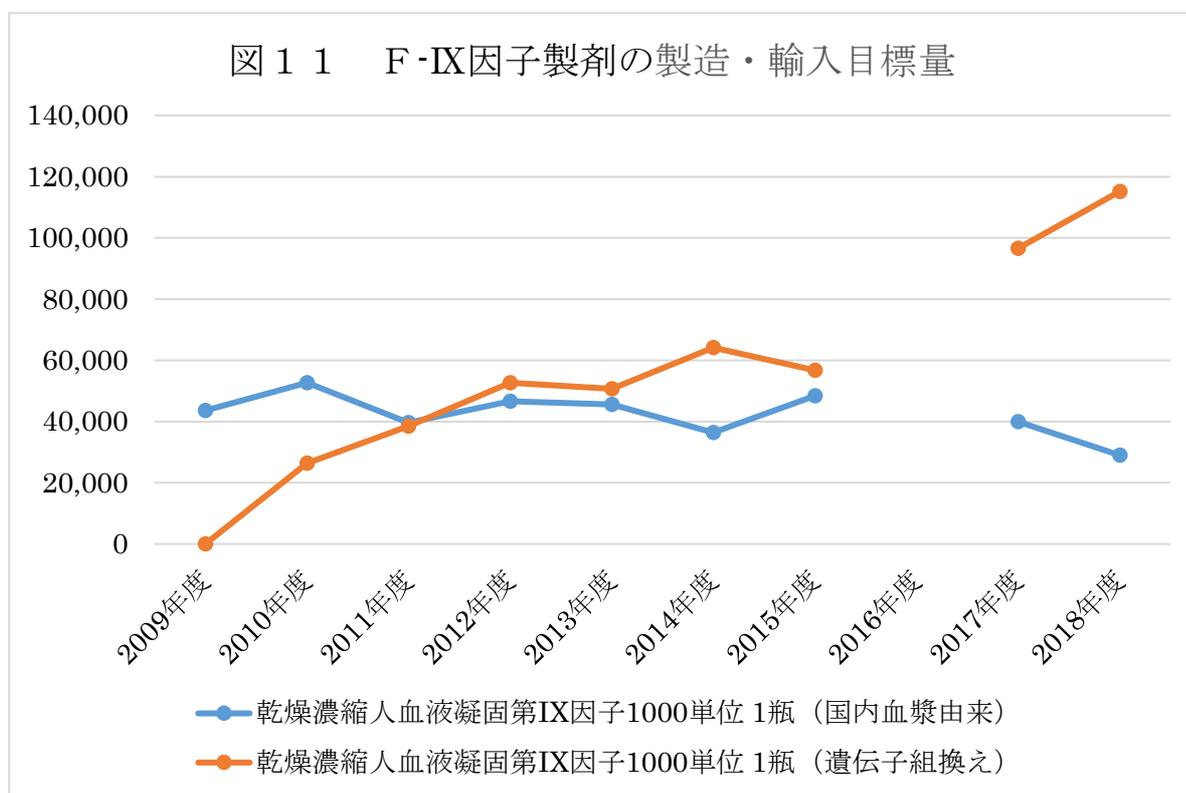
差はますます広がっている。

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。

表 1 0 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子製剤の製造・輸入目標量

年度	合計	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 1000単位 1瓶(国内血漿由来)	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 1000単位 1瓶(輸入血漿由来)	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 1000単位 1瓶(遺伝子組換え)
2009年度	43,600	43,600	0	0
2010年度	79,100	52,700	0	26,400
2011年度	78,200	39,700	0	38,500
2012年度	99,300	46,600	0	52,700
2013年度	96,300	45,600	0	50,700
2014年度	100,600	36,400	0	64,200
2015年度	105,200	48,400	0	56,800
2016年度				
2017年度	136,600	40,000	0	96,600
2018年度	144,200	29,000	0	115,200

注) 2016年度はデータが欠落しているため算定できなかった。

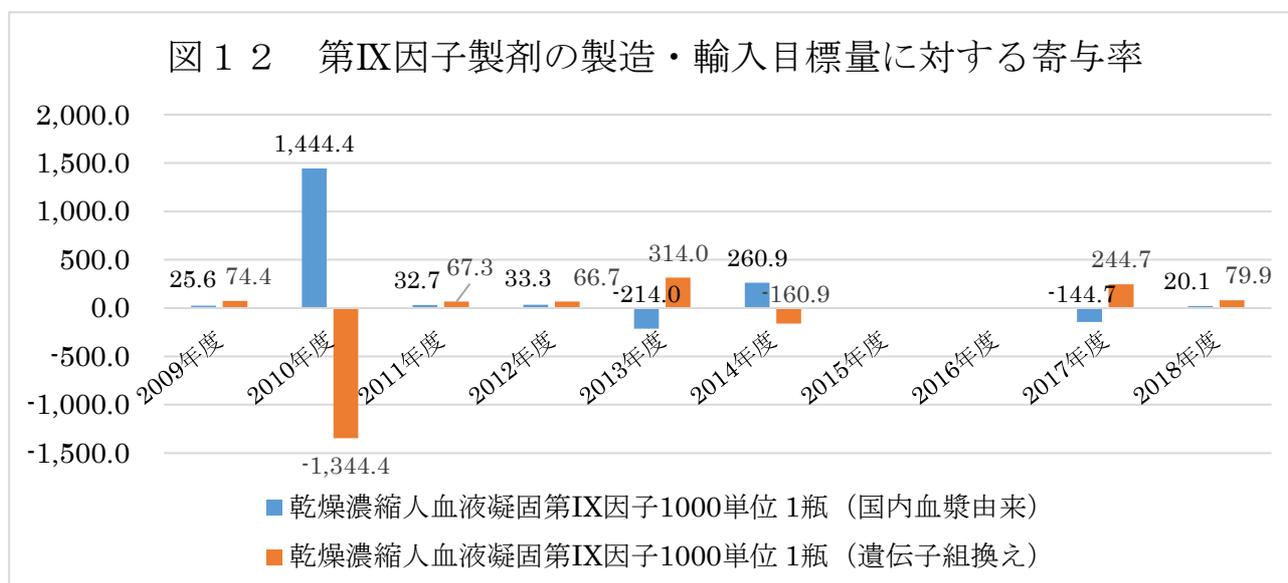


注) 2016年度はデータが欠落しているため算定できなかった。

表 1 1 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子製剤の製造・輸入目標量に対する国内血漿由来製剤、輸入血漿由来製剤および遺伝子組換え製剤の寄与率

年度	合計	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 1000単位 1瓶(国内血漿由来)	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 1000単位 1瓶(輸入血漿由来)	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 1000単位 1瓶(遺伝子組換え)
2009年度	100.0	25.6	0.0	74.4
2010年度	100.0	1,444.4	0.0	-1,344.4
2011年度	100.0	32.7	0.0	67.3
2012年度	100.0	33.3	0.0	66.7
2013年度	100.0	-214.0	0.0	314.0
2014年度	100.0	260.9	0.0	-160.9
2015年度				
2016年度				
2017年度	100.0	-144.7	0.0	244.7
2018年度	100.0	20.1	0.0	79.9

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ために2年間の寄与率の計算ができなかった。



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」の寄与率は、既に表2と図4に示して入っている。

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121万7,408L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Ⅷ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Ⅷ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Ⅸ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Ⅷ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