

令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書 (3)

日米における原料血漿の採漿及び確保状況、
血漿分画事業者の収益性と対応について

研究分担者 木村 洋一 (一般社団法人 日本血液製剤機構)

研究要旨

国内における血漿分画製剤の継続した安定供給のためには、需要に応じた血漿分画製剤用原料血漿の確保が必須である。安定的な原料血漿確保体制の構築に向け方策を検討するにあたり、米国における原料血漿の採漿及び確保状況、血漿分画事業者の収益性と対応を調査し、日本との比較を踏まえて国内血漿分画事業における課題を考察した。

米国では免疫グロブリン製剤の需要増に伴い増加する原料血漿必要量を確保するため、分画事業者は傘下の採血業者が運営する採漿センターを増設し、有償採漿ドナーを確保することで対応を図っている。一方、国内では唯一の採血事業者である日本赤十字社が無償の献血による確保を原則としてその責務を担っているが、近年米国と同様の要因による必要血漿量増加への対応により血漿成分採血比率が増大しており、原料血漿確保コストの上昇が懸念される。必要血漿量の確保及び確保コストの抑制が採血事業者である日本赤十字社に求められるが、血漿分画事業者においては免疫グロブリン製剤の収率改善に努めることが必要血漿量の抑制に貢献する。

血漿分画事業の事業構造は日米で同様であるが、日本では薬価下落による収益性の低下が危惧される。基礎的医薬品制度による薬価維持、免疫グロブリン製剤の収率向上や国内需要を満たした製剤の海外輸出等による連産バランスの改善によって収益性を改善することが、血漿分画製剤の安定供給に向けた事業の継続に必要であろう。

A. 研究目的

米国における原料血漿の採漿及び確保状況、血漿分画事業者の収益性と対応を調査し、日本との比較を踏まえて国内血漿分画事業における課題を考察した。

報および調査会社からの購入資料を基に調査した。

B. 研究方法

公表論文や Web サイト等の各種公開情

C. 研究結果

米国における血漿分画製剤用原料血漿の採漿及び確保状況

血漿分画製剤用原料血漿の確保量は欧米を中心として増加傾向にあり、特に世界の

総確保量の7割以上を占める米国では採漿量が年10%程度の伸長となっている(図1)。

米国における原料血漿の確保は主に血液提供者(ドナー)への対価の支払いを伴う有償の血漿成分採血(Source Plasma)により行われている。また、全血採血は輸血用血液製剤の供給を目的として献血を中心に確保され、その一部が原料血漿(Recovered Plasma)として利用されている(図2)。Recovered Plasmaは輸血用血

液製剤の需要に応じてその確保量が決定されることもあり、現状で減少傾向にある。

一方、Source Plasmaの確保量は増加の一途をたどっている。

なお、近年、献血を中心とした輸血用血液製剤の採血事業者においても輸血用血液製剤の需要減少傾向を受けて保有施設の一部を原料血漿の採漿を目的とした専用施設とする事業者も増加しており、採血事業の形態が変化しつつある。

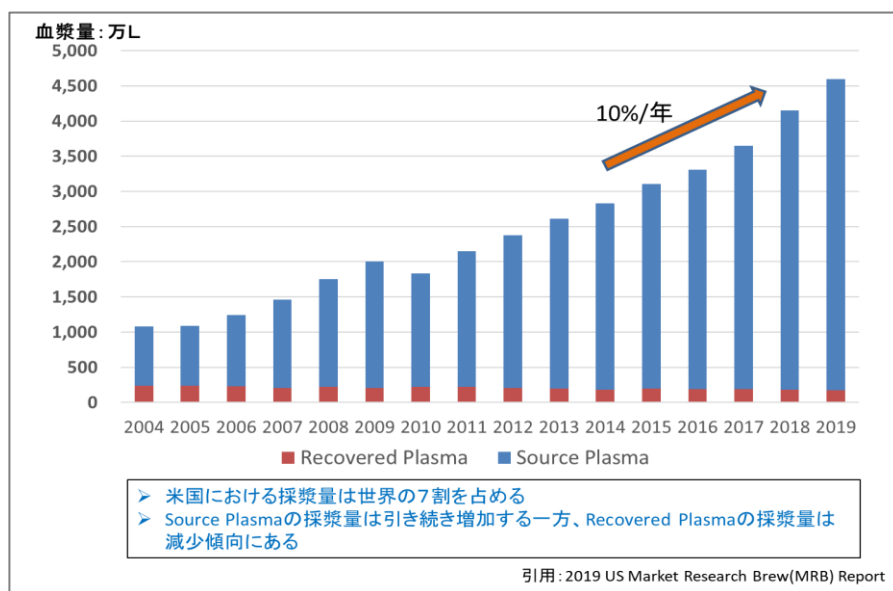


図1 米国原料血漿採漿量の推移

米国における原料血漿の採漿事業は確保量の9割以上が血漿分画製剤事業者によって確保されており(図2)、自社内で確保した原料血漿を用いて分画製剤の製造を行っている。増加する需要に必要な原料血漿を確保するため、分画事業者は各社とも傘下の採漿業者が運営する採漿施設を増やすな

どの対応を図っており、(図3)、施設の増設によって増加する原料血漿必要量に対応している状況となっている。

なお、米国国内で確保された原料血漿はその半量が輸出され、欧州、豪州等の自社分画施設で製剤化された後、一部は米国国内に再輸入されている。

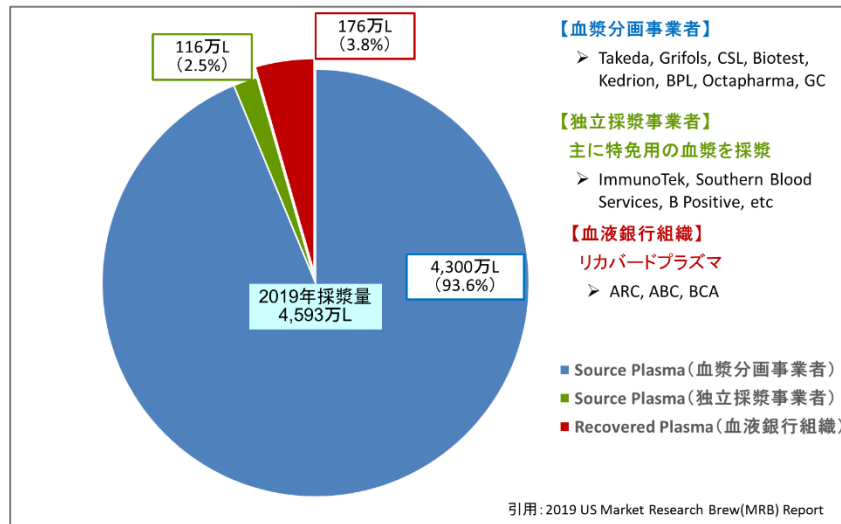


図2 米国：採漿者別原料血漿採漿量（2019）

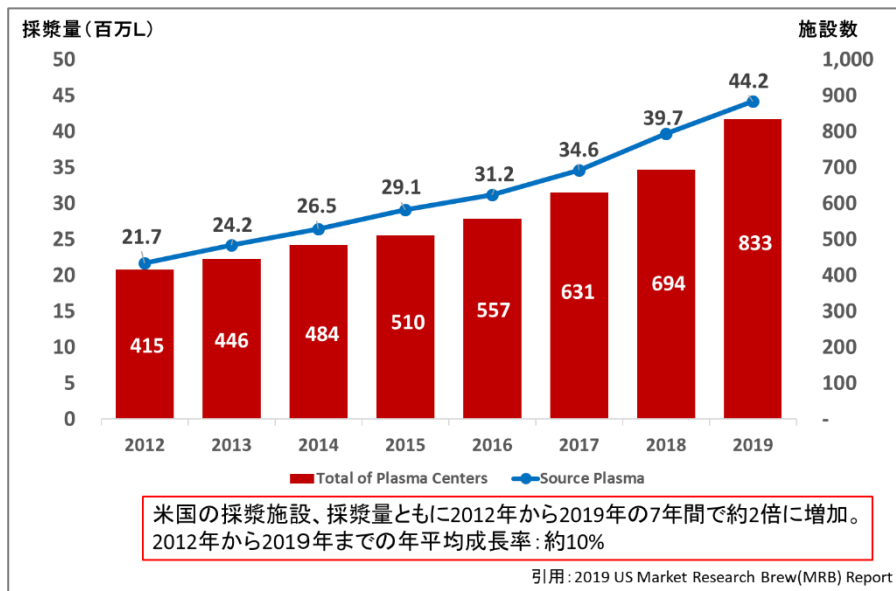


図3 米国における原料血漿（Source Plasma）採漿施設数の推移

米国においては日本よりも以前から免疫グロブリン製剤の需要が増加傾向にあり（図4）、それに起因して確保される原料血漿量が増加傾向を示している。原料血漿価格は厚生労働省作成の資料（図5）によると、ここ数年は日米ともに上昇傾向にあるが、日米における価格推移の背景は異なるものと推察される。米国においては分画事業者による Source Plasma の採漿は有償が

中心である。原料血漿必要量の増加を背景に採漿施設の増設に加えて積極的なドナーリクルート活動が展開されており、ドナーへの報酬額についても上昇傾向にあることが採漿業者の WEB サイトから見て取れる。必要量確保に向けた採漿施設の増設に伴う設備投資費用、及びドナーへの報酬の上昇が原料血漿コストに影響している可能性がある。

また、米国における血漿価格については前述の通り採漿事業者の多くが血漿分画事業者で占められており、公開される価格情報はスポットと呼ばれる異なる事業者間で

の取引に限られている。そのため、採漿コストに利益を上乗せした価格となっていると考えられる。

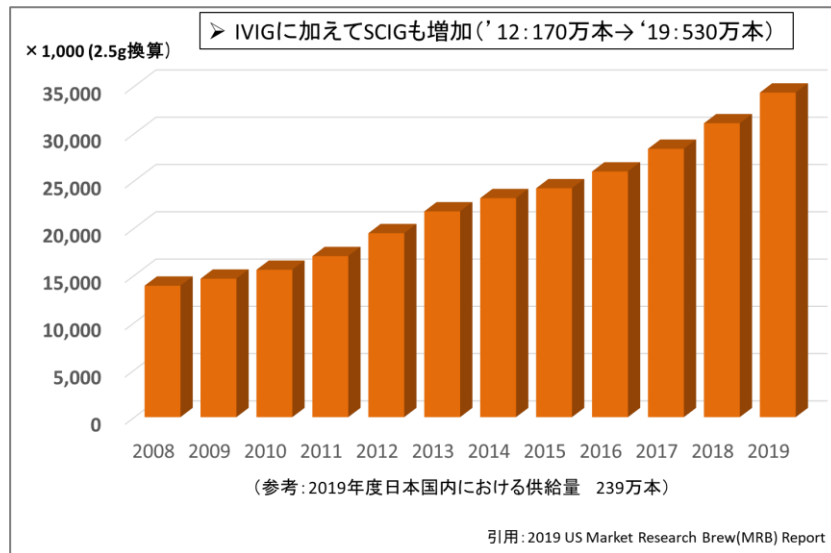


図4 米国：静注用免疫グロブリン製剤市場 数量推移

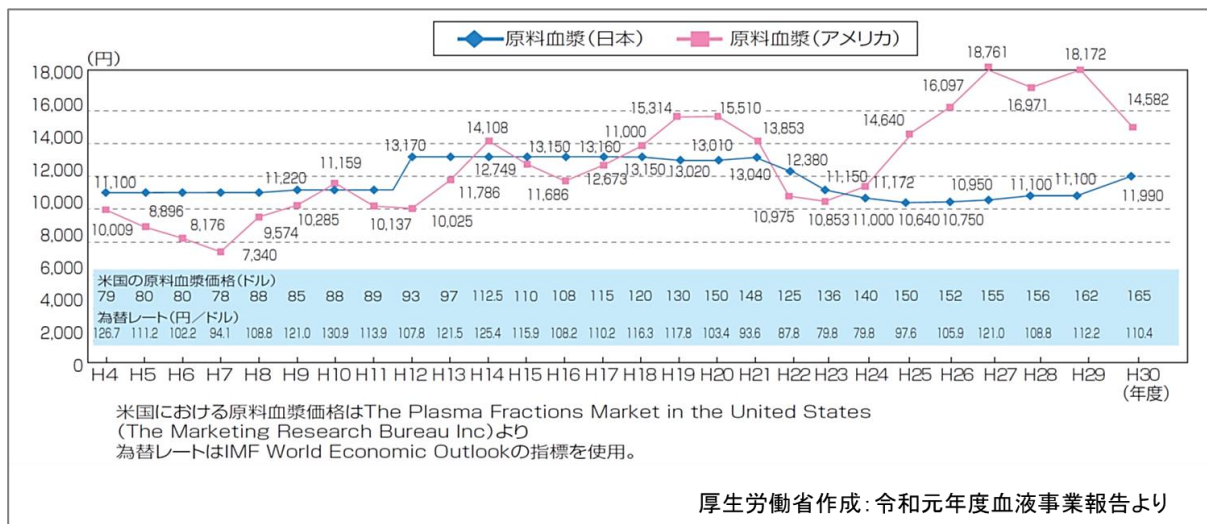


図5 原料血漿価格（日米）の推移

2. 日本における血漿分画製剤用原料血漿の採漿及び確保状況

日本における原料血漿の確保を含む採血

事業は日本赤十字社が単独で担っており、確保される原料血漿の多くが全血又は成分採血によって得られる献血血液のうち、輸

血用血液製剤として使用されない血漿が分画製剤用原料血漿として用いられてきた。しかしながら、近年日本国内における免疫グロブリン製剤の需要増加に伴って必要原料血漿量が増加したことから、ここ数年で急速に原料血漿の確保を目的とした血漿成分採血比率が上昇している（図6）。原料血漿確保に伴うコストは全血採血あるいは血

小板成分採血と比較して血漿成分採血では大幅に上昇する（図6下表）。これは全血採血あるいは血小板成分採血において、人件費や検査費用等かかるコストの一部を併せて製剤化される輸血用血液製剤に転嫁可能であるのに対し、血漿成分採血ではコストの大部分が原料血漿製造費用として積算されるためである。

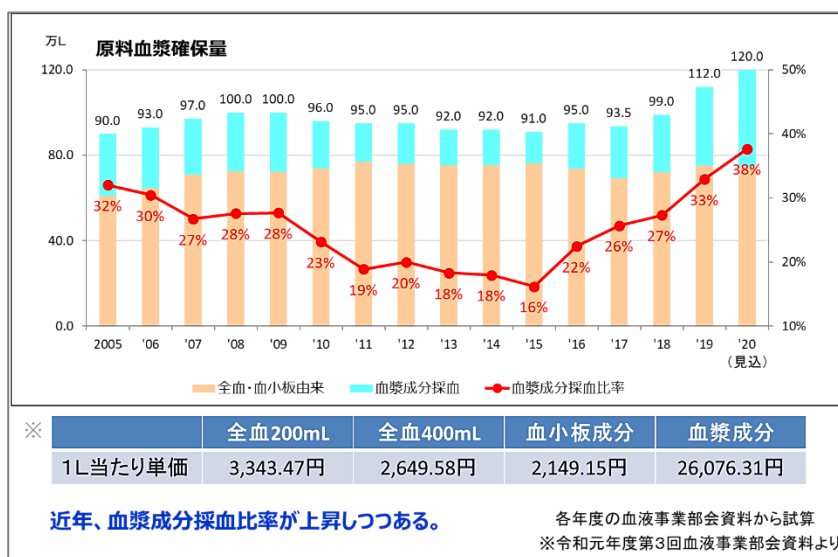


図6 原料血漿確保量と血漿成分採血比率

血漿分画製剤は人血漿中の有用成分を分離・抽出、精製することで製造され、単一原料から複数の製剤が連続的に製造されることから「連産品」と称されているが、輸血用血液製剤についても採血血液から原料

血漿を含む複数の製剤が製造され、連産構造にある（図7）。連産とならない血漿成分採血比率の増大はコストの上昇につながり、その費用負担は日本赤十字社の血液事業運営に影響を与えることとなる。

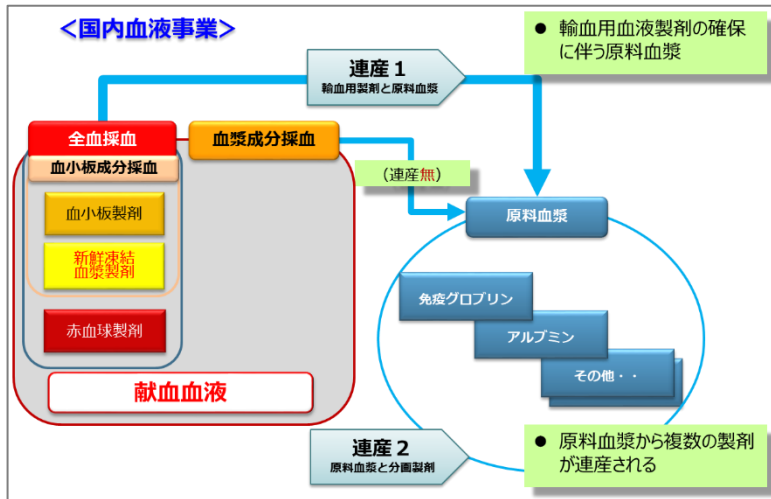


図7 血液事業における二つの連産構造

3. 米国と日本における血漿分画事業のコスト構造及び収益傾向

米国と日本における血漿分画事業のコスト構造には大きな違いはないと考えられる(図8、図9)。血漿分画事業においてはコストの多くが製造コストで占められており、相対的に一般の医薬品に比べ販売管理費、研究開発費、そして営業利益が抑制されている。製造コストについては大規模設備を要することから設備投資額が大きく相対的に減価償却費の割合が高いことに加え、主要原料である血漿費用がその多くを占めており、原料血漿価格の上昇が事業性に極めて大きな影響を与えることが見てとれる。

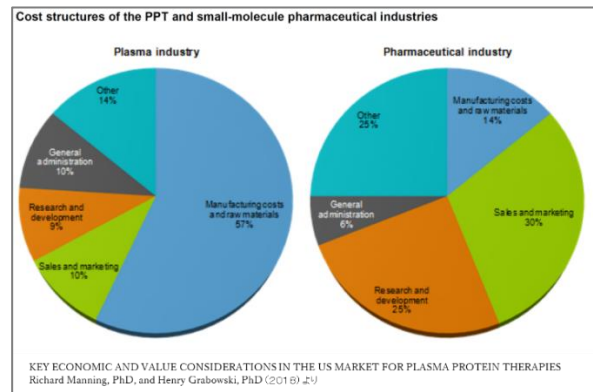


図8 一般医薬品とのコスト構造比較 (米国市場)

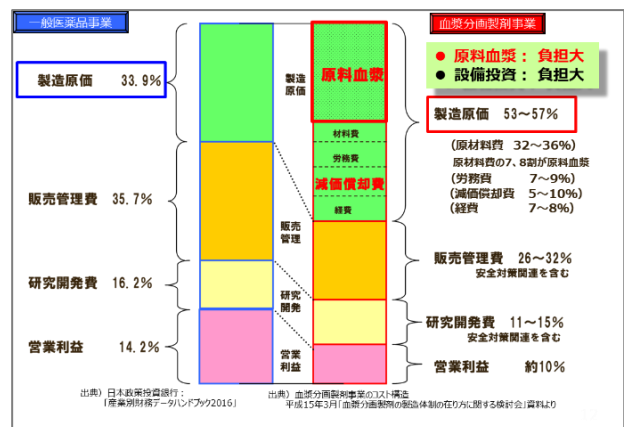


図9 一般医薬品とのコスト構造比較 (日本市場)

米国と日本における分画事業者の収益傾向を確認するため、原料血漿価格及び原料血漿1L当たりの主要製剤の製品価格を試算し、その推移を比較した(図10)。日米ともに原料血漿にかかる費用は増加傾向にあるが、米国における製品価格は2013年から2018年で原料血漿価格推移と同様の傾向を示しているのに対し、日本における製品価格は低下傾向を示している。米国における製品価格と原料血漿価格の相関性は明確ではないが、日本国内の製品価格は薬価制度により市場実勢価格に基づく薬価改定が行われることで低下を続けている。国内分画事業者の収益性が低下傾向にある中、血漿価格上昇に伴うコスト増が事業者に与える影響は大きい。

薬価制度に関しては2016年度(平成28年度)に不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として、改定時に薬価が維持される基礎的医薬品制度が導

入された。基礎的医薬品として認定されるためには、下記の要件を満たす必要があるが、代替治療が限られていて医療に必須であり、且つ薬価収載から25年以上供給している製剤が多い血漿分画製剤は基礎的医薬品制度の主旨に合致した医薬品であるといえよう。血漿分画製剤の安定供給責任を担う分画事業者は、事業継続に向けた収益力確保のためにも基礎的医薬品に認定されるよう単品単価による取引、並びに価値に見合った適正な価格での取引に尽力すべきである。

<基礎的医薬品の要件>

1. 広く臨床現場で使用されている
2. 薬価収載から25年以上経過している
3. 当該医薬品及び当該医薬品を含む同一の類似薬の平均乖離率(市場実勢価格)が全薬価収載品目の平均乖離率を超えない

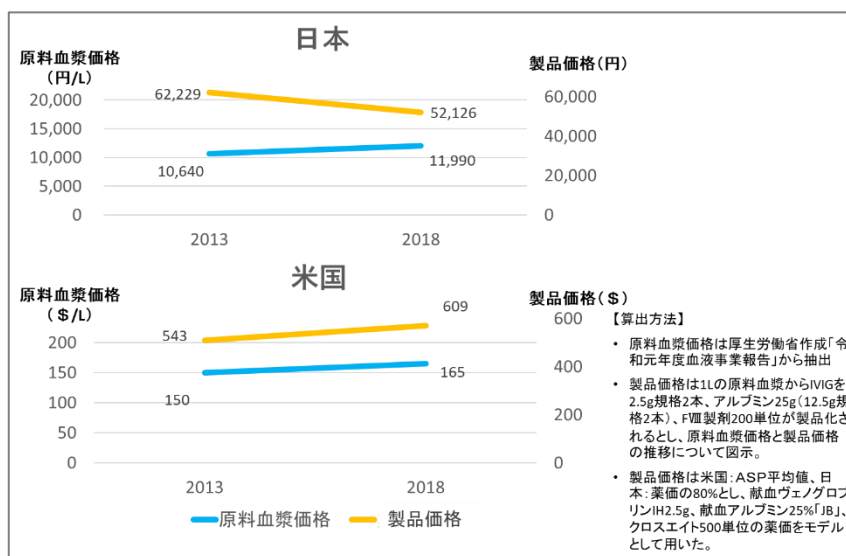


図10 日本/米国の原料血漿と分画製剤の試算価格推移

4. 日本における連産バランス

前述のように分画製剤は唯一の主要原料である血漿から複数の製剤が連続的に製造される連産品であるが、血漿中に含まれる各製剤の有効成分（血漿タンパク）の量は成分ごとに異なっている。また、供給量は製剤毎の国内需要や分画事業者の製造能力に依存している。原料血漿必要量は各製剤のうち需要に基づく製造量と製造収率から最も血漿を必要とする製剤に依存し、製剤

需要動向により経時的に変化する。過去には世界で供給される量の1/3が日本で使用されたとされるアルブミン製剤が原料血漿を最も多く必要とする製剤であったが、免疫グロブリン製剤需要の増加に伴い近年では当該製剤が最も原料血漿を必要とする製剤となった（図11）。この傾向は欧米主要国においても同様であり、日本においてもこの傾向は当面継続するものと推察される。

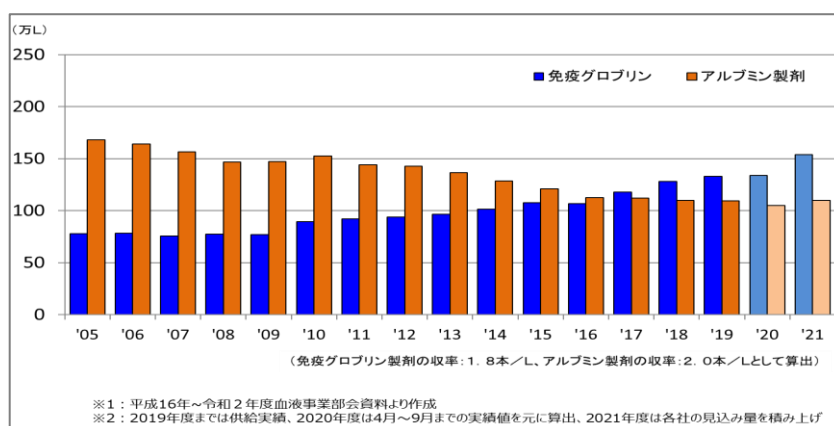


図11 免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤における原料血漿換算量の推移

また、2019年度に配分された原料血漿と当該年度に供給された製品及び想定製造収率から、各製剤の供給に伴う原料血漿の利用状況を試算した（図12）。免疫グロブリン製剤見合いで確保された原料血漿について、アルブミン製剤やその他の製剤では当該製剤の有効成分を含む原料が全て使用されているわけではないことが見てとれる。前述のとおり供給量は国内需要と分画事業者の製造能力に依存しているため、単に免

疫グロブリン製剤以外の国内供給量の増加を目指すことは現実的ではないが、一方で原料血漿から複数の製剤をバランスよく供給することが出来れば分画事業者の収益性は大きく向上する。連産バランスの改善にあたっては、免疫グロブリン製剤の収率向上によって当該製剤見合いの原料血漿必要量を減少させることも極めて有効な手段である。

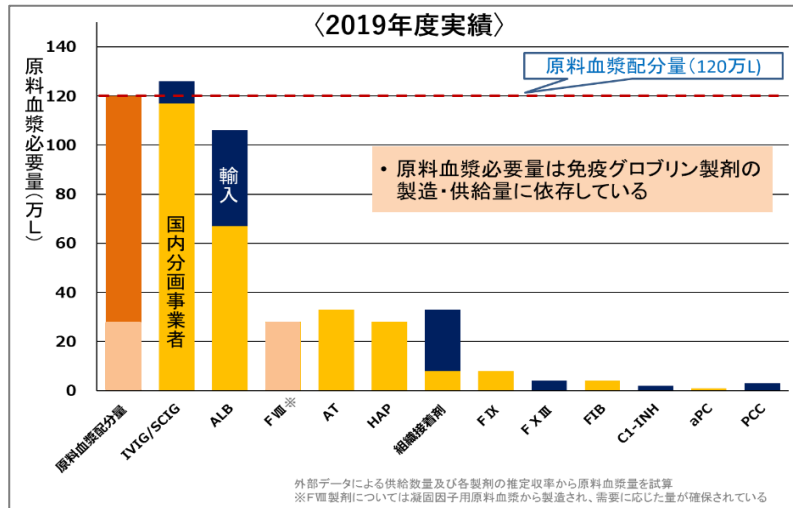


図 12 供給実績からみた製剤別原料血漿換算量

欧米では免疫グロブリン製剤の供給量増加とともにアルブミン製剤の供給量も増加傾向にある（図 12）。海外の分画事業者らも、医薬品的価値のある新たな血漿タンパク成分の研究開発に取り組むとともに、グローバルな供給も含めて血漿から生み出される分画製剤の連産バランスを整え、収益性を確保しているものと考えられる。

日本においては輸入製品に依存している製剤について国内自給率の向上に努めることはもちろんだが、2019年（令和元年）に

改正された「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」により、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲において血漿分画製剤の輸出が可能となった。今後は海外、特に当該製剤の需要があり、自国での血漿確保や分画製剤の製造体制を構築できていない国等に対して、血漿分画製剤を輸出することも収益性確保に向けた連産バランス改善の選択肢となりえる。

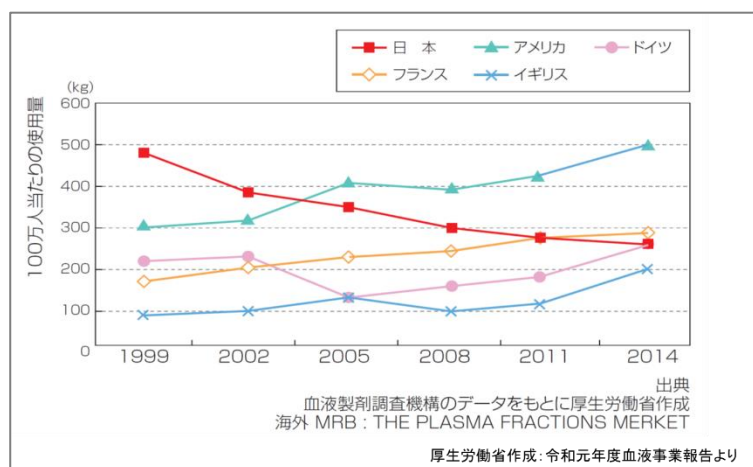


図 12 諸外国におけるアルブミン製剤使用量の推移

D. 考察

国内の血漿分画製剤の持続的な安定供給においては日本赤十字社による原料血漿確保に向けた取り組みが重要となるが、増加する原料血漿必要量に対応するため成分血漿採血比率の増加や採血施設の増設は確保コストの増大、ひいては原料血漿価格の上昇につながる。近年、日本赤十字社から示された置換血小板製剤の導入は、血小板の浮遊液を血漿ではなく人工代替物とすることで、血小板製剤に使用しなくなった血漿を流用することが可能な画期的な方法であり、10万L規模の流用が可能とされる当該製剤供給の実現が待たれるところである。

また、原料血漿確保コストの低減にあたっては、採漿容器や検査項目の見直しなど効率化に向けた積極的対応に期待したい。

一方、血漿分画事業者においては最も原料血漿を必要とする免疫グロブリン製剤について、製造収率の向上による必要原料血漿の低減により、成分血漿採血比率を大きく変動させないことが原料血漿確保コストの抑制に貢献するものと考えられる。また、将来にわたる安定供給に向けた継続的な設備投資等、適切な事業運営を図るためには分画事業者の収益性確保が必須となる。生産性の改善、製造コストの低減化に努めるとともに、製剤については価値に見合った適正な価格での取引に尽力し、基礎的医薬品としての位置付けを確立することが重要となる。

また、連産バランス改善の観点においても、免疫グロブリン製剤の収率向上によって当該製剤見合いの原料血漿必要量を減少させることは極めて有効な手段である。加えて、国内需要を満たし、且つ原料、生産

能力に余力のある製剤を海外へ輸出する取り組みについて検討する必要がある。未利用原料を用いた製品の輸出は善意の献血血液の有効利用及び当該製剤を必要とする国に対する国際貢献にもつながるものである。

E. 結論

米国における原料血漿の採漿及び確保状況、血漿分画事業者の収益性と対応を調査し、日本との比較を踏まえて国内血漿分画事業における課題を考察した。

米国では免疫グロブリン製剤の需要増に伴い増加する原料血漿必要量に対し、分画事業者が採漿センターを増設し、有償採漿ドナーを確保することで対応を図っている。一方、国内では唯一の採血事業者である日本赤十字社が無償の献血による確保を原則としてその責務を担っているが、近年米国と同様の要因による必要血漿量増加への対応により血漿成分採血比率が増大しており、原料血漿確保コストの上昇が懸念される。必要血漿量の確保及び確保コストの抑制が採血事業者である日本赤十字社に求められるが、血漿分画事業者においては免疫グロブリン製剤の収率向上に努めることが必要血漿量の抑制に貢献する。

血漿分画事業の事業構造は日米で同様であるが、日本では薬価下落による収益性の低下が危惧される。基礎的医薬品制度による薬価維持、前述の免疫グロブリン製剤の収率向上や国内需要を満たした製剤の海外輸出等により連産バランスの改善を図り、収益性を改善することが血漿分画製剤の安定供給に向けた事業の継続に必要である。

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