

2011年 9月 9日

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

会長 加藤益弘

## 「日本における血漿分画製剤事業のあり方」について

国内の血液事業において、血液法の下、長年にわたり国内自給化の実現に向け様々な取り組みが実施されてきました。血液製剤の中で輸血用血液製剤は既に国内自給が達成されていますが、血漿分画製剤においては、少子高齢化の影響および技術革新による事業環境の変化を受け、最近では、全需要を国内自給で満たすことは現実的ではないとの見方が強まってきています。

そこで、私たちは、血液法の基本理念である「安全性の向上」、「国内自給の確保」、「安定供給」「適正使用の推進」という方針を尊重しつつ、国内の需要に対するより安定的な供給の実現が可能となる血液法の解釈の再検討が必要であると考えます。

そして、さらに安定供給を確実なものにするために、複数供給源の確保、国内での最低供給力/量保護、市場ニーズに基づく供給などを実現すべきと考えます。

また、遺伝子組み換え製剤におきましては、近年研究開発が進んでおりますが、遺伝子組み換え製剤の特徴として、その安全性の高さに加えて、血漿原料に制限されない安定した供給力をも有しております。この二つの観点から、わが国において、より積極的な活用を検討すべきと考えます。

さらに、血漿分画製剤による治療から、患者様が最大限の利益を享受できる医療環境を構築していくためには、行政、血液事業部会、血漿分画製剤の供給あり方検討会、医療関係者、関係企業などのステークホルダーがより活発なコミュニケーションを行って、積極的な討議が推進される必要があると考えます。私たちは、患者様に実現可能な最良の医療へのアクセスを提供するため、関係各位との協議を通じて、明快なビジョンと実施計画を構築することに尽力いたします。

以上のように、私たち EFPIA Japan は、次の 4 点を強く提言いたします。

## 血漿分画製剤事業に対する新たな提案

1. 国内自給が内包するリスクに対応するため、「安定供給リスクを最小限にとどめるための国内自給」という考え方に変更することが望ましい。
2. 要件としては、複数供給源の確保、国内での最低供給力/量保護、市場ニーズに基づく供給の実現が挙げられる。
3. 遺伝子組換え製剤は、その安全性の高さ、及び血漿原料に制限されない安定した供給力という観点から、積極的に活用を検討すべきである。
4. 外資からの安定供給確保の仕組み、国内の最低供給力の水準設定の考え方などについては、別途関係者を含めた検討会などで、詳細の討議が必要である。

以上

お問合せ先:

EFPIA Japan 血液製剤タスクフォース

宮川真琴

(CSL ベーリング株式会社 経営企画 /コンプライアンス部)

TEL: 03-3534-5906

FAX: 03-3534-5864

Mail: [Makoto.Miyagawa@cslbehring.com](mailto:Makoto.Miyagawa@cslbehring.com)



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

EFPIA Japan の提案  
「日本の血漿分画製剤事業のあり方」について

2011年9月9日

## 目次

1. はじめに
2. 血液製剤事業の現状
  - a. 日本における血液事業の基本方針
  - b. 現在の血漿分画製剤の自給率
  - c. 現在の献血率
  - d. 患者さんへの提供価値
3. 血漿分画製剤事業の課題
  - a. 需給予測
  - b. 供給不足（常時）
  - c. 供給不足（非常時）
  - d. 国内自給の限界
4. 血漿分画製剤事業に対する新たな提案
  - a. 国内自給の再定義
  - b. 国内における最低供給力の保有について
  - c. 事業環境の見直しについて
  - d. 外資を含めた安定供給を確保する仕組み
5. 参考資料

# 日本における血漿分画製剤事業のあり方について

## 1. はじめに

国内の血液事業は、血液法の下、長年にわたり国内自給化の実現に向け様々な取り組みを実施してきた。血液製剤の中で輸血用血液製剤は既に国内自給が達成されているが、血漿分画製剤においては、少子高齢化の影響および技術革新による事業環境の変化を受け、最近では、国内の全需要を国内自給で満たすことは現実的ではないとの見方が強まってきている。そこでこういった状況変化によって患者の利益を阻害しないために、私たちは血漿分画製剤事業のあり方について再検討する必要があると考え、血漿分画製剤事業の課題および新たな提案のとりまとめを行ったのでここに提案させていただく。

## 2. 血液事業の現状

- 日本の血液事業は、WHO の勧告を受け、「安全性の向上」「国内自給の確保」「安定供給」「適正使用の推進および公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保」という4つの基本理念を血液法の下で規定している。<sup>(1)</sup>
- 血漿分画製剤の2008年(平成20年)時点の自給率は、アルブミン61%、免疫グロブリン96%、血液凝固第Ⅷ因子30%（遺伝子組換え製剤を含まない場合100%）。<sup>(2)</sup>
- 2009年(平成21年)時点の献血率は、献血可能人口(献血種類によるが16-69歳)の5.9%であり、国内自給100%を達成している米国、ドイツの約半分程度である。<sup>(3)</sup>
- 安定供給については、構造的な課題を多く抱えており、かつ将来の危機が明確になっているため、早急な取り組みが必要である。

### a. 日本における血液事業の基本方針

日本の血液事業は、過去に発生した薬害エイズ事件、薬害肝炎事件などを踏まえ、血液法及び血液関連薬事法の下、国家主導で事業が推進されている。血液事業の基本理念の一つとして、「血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない」<sup>(1)</sup>と掲げられており、国内自給率100%を目指し、適正使用の推進を始めとし、さまざまな取り組みが実施されている。

血液法では、上記も含め基本理念として、以下の4つが掲げられている。<sup>(1)</sup>

- 血液製剤の安全性の向上。
- 献血によって得られた血液による国内自給の確保。
- 血液製剤の安定供給。
- 適正使用の推進及び公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保。

2010年(平成22年)、第63回世界保健機構総会の決議に基づき、WHOから各国に対して「特別な場合を除き、国内自給を達成することを目的として、資源の入手可能性に基づき、国家的に調整され、効率的に管理された、持続可能な血液及び血漿プログラムを実施するための全ての必要な措置をとること」という勧告がなされた。<sup>(4)</sup>国内自給の定義や取り組み度合いは多少異なるものの、加盟国の多くは、国内自給の原則を各国の血液事業の理念として採用しており、日本だけではなくドイツも血液法を制定し、この達成を推進している。

#### b. 現在の血漿分画製剤の自給率

現在の国内採血事業は、日本赤十字が唯一認可されており、日本赤十字によって採血された血液は、血漿原料または中間原料の形で、国内の血漿分画製剤の製造販売業者に配分される。血漿分画製剤の生産は、国内企業では、日本赤十字、化血研、ベネシス、日本製薬の4社が担っている。経済産業省の省令により、国内血液、血液製剤の輸出が禁止されているため、国内自給を達成するためには、実質的にはこの4社の供給によって日本の全血漿分画製剤需要を満たすことが必要と考えられている。

血液法の基本理念に基づき、国内自給化が推進された結果、輸血用血液製剤については、1974年(昭和49年)以降、国内自給100%が達成されている。一方、血漿分画製剤については、一部の製剤で国内自給率が上昇してきているが、その他の製剤は未だに多くを輸入製剤に依存している。

アルブミンの自給率は、1998年(平成10年)の27%から2008年(平成20年)には61%まで改善している。近年では、DPC制度の拡大などにより、より安価な製剤が好まれる傾向が強くなった結果、薬価の安い外資企業の製品がシェアを伸ばしている。

免疫グロブリンの自給率は、1998年(平成10年)の60%から2008年(平成20年)には96%と、大幅な改善を果たしている。日本では入手が困難な抗体原料などもあるため、100%の自給率達成は難しいが、ほぼ国内企業4社で自給を達成しているといえる。

血液凝固第Ⅷ及び第Ⅸ因子製剤については、血漿分画製剤のみを捉えた場合、すでに国内自給率100%を達成しているが、遺伝子組み換え製剤の市場シェアが急速に拡大したため、血液凝固第Ⅷ因子製剤につ

いては遺伝子組み換え製剤を提供している外資 2 社が 70%のシェアを持っており、全需要に対する国内自給率は 2008 年(平成 20 年)時点で 30%にとどまっている。血液凝固第IX因子製剤についても同様の傾向を示している。今後も第VII、VIII、IX因子製剤をはじめ、多くの新薬上市が予定されており、遺伝子組み換え製剤のシェアはさらに上昇すると予想される。<sup>(2)</sup>

#### c. 現在の献血率

日本の献血率は全人口に占める割合では 2009 年(平成 21 年)時点で 4.2%、献血可能人口(16-69 歳)に占める割合では 5.9%であり、ここ数年は他の先進国と同程度の水準を維持している。しかし、アルブミン、静注免疫グロブリン(IVIG)で自給率 100%を達成しているドイツの 9.0%、米国の 8.6%と比較すると、半分以下の水準であり、国内自給化を進めるためには、大幅な改善が必要とされる。<sup>(3)</sup>

政府は自給率 100%の達成のために、2027 年までに全人口に占める献血率 4.6%(献血可能人口の 7.2%)を達成することを目標に掲げ<sup>(5)</sup>、献血可能年齢層の拡大(男性のみ 400ml 全血献血の対象年齢を 18 歳から 17 歳に引き下げ<sup>(6)</sup>)や献血推進キャンペーンの実施、企業や団体への働きかけなど、献血率向上の様々な取り組みを進めている。<sup>(7)</sup>

#### d. 患者さんへの提供価値

全ての患者は血液製剤を用いた治療を受ける際に、「安全性」「安定供給」「技術革新へのアクセス」「十分な情報提供に基づく治療の決定」という 4 つの価値を提供されるべきであり、医療従事者、行政、製薬企業、他関係者は、それらの実現に徹底して取り組むべきである。

- **安全性の確保**：提供される治療・薬剤について、現在可能な技術の範囲で、最も安全な状態を提供する。
- **安定供給**：常時・非常時に関係なく、安定的な治療の継続、薬剤の投与が保証されている。
- **技術革新へのアクセス**：世界で提供可能な治療方法の中から、各患者に最適な治療が選択できる。
- **十分な情報に基づく治療の決定**：各患者が自身の治療の効果及びリスクについて、十分な知識を提供され、各個人の意思によって治療方法を決定する。

患者への提供価値については、理想的な状況と現状との間にギャップが生じており、いくつか解決すべき課題が存在している。

- **安全性の確保**：過去 30 年間にわたる技術革新の結果、血漿分画製剤の安全性はほぼ確保されてきた。輸入品・国産品の安全性につ

いては医療現場においても同等と認識されている。しかし、原料血漿による未知血液媒介感染リスクが完全には否定できないため、原料に人血を用いない遺伝子組換え凝固因子製剤の安全性が高く評価される傾向が強い。遺伝子組換え製剤は副作用の安全性に関して国内外で議論が継続されており、潜在的にはより安全な製剤として認識されている。全製剤の安全性の確保については、それぞれに決められた安全性確保プロセスの徹底と、更なる安全性の向上に向けた、継続的な研究が求められている。

- **安定供給**：国内自給達成に向けては適正使用、需給計画の徹底などが行政によって推進されているが、国内において持続可能な安定供給体制が十分に構築できているとはいえない。今後の少子高齢化に伴う需要増加及び供給量の減少を鑑みた場合、国内自給では、慢性的な供給不足が発生する可能性が非常に高い。また、大規模災害やパンデミックが発生した際に予想される大幅な需要増加・供給不足について、国内で対応する能力は現在不足していると思われる。
- **技術革新へのアクセス**：政府はドラッグラグの改善に向け、国際共同治験やPMDAによる審査期間の短縮化、公知申請の導入など積極的に取り組んでいる。<sup>(8)</sup>しかし、海外で提供されている治療にアクセスできない患者が多く存在しているため、既存の取り組みをさらに強化し、継続して最適な治療の提供に努める必要がある。
- **十分な情報に基づく治療の決定**：血液製剤を用いる治療では、過去の歴史を受け、インフォームドコンセント（IC）の徹底に早期から取り組んでいる。血漿分画製剤は輸血用製剤と異なり安全性は高まっているが、血液を原料にしていることから感染症が伝播することは完全に否定できないため、これらの情報と有用性・副作用について情報提供することは重要である。  
また、製剤の「献血・非献血」、「原産国」情報もICの中で実施するよう求めているが、これらの言葉の医学的意義が十分に理解されていない可能性がある。実際には、限られた診療時間の中で患者さんの理解を得る必要があることから血漿分画製剤の適正なIC内容について検討する必要がある。

血漿分画製剤事業が抱えている課題について、安全性の確保や技術革新へのアクセスについては、これまでの取り組み結果により、すでにある程度の改善が見られている。ただし、構造的な課題を多く抱え、将来の危機が明確になっている安定供給の実現に向けては、早急な取り組みが必要である。



以下、国内自給について言及する場合、安定供給の実現を目的とし、血漿分画製剤および遺伝子組換え製剤の両者を含めた議論とする。

### 3. 血漿分画製剤事業における課題

- 免疫グロブリンが、今後欧米のように血液・免疫疾患への適応が増えた場合、2030年時点では現在の2倍増の需要が見込まれ、国内自給では供給不足を引き起こす。
- 献血可能人口が2010年(平成22年)から2030年で20%以上減少することが予想される中、献血量を大幅に伸ばすには、ドイツや米国のように献血者に対する報酬の提供、民間事業者の参入などを検討する必要がある。
- 常時の供給不足が懸念される中、非常時の供給能力を国内だけで補うという目標は現実的ではない。
- 血漿原料不足への対応およびリスク分散の観点から、複数供給源からの安定供給確保が最も現実的な目標といえる。

#### a. 需給予測

現在、日本の血液事業は基本理念として、安全性の向上と並び、国内自給の確保、安定供給、適正使用の推進を掲げている。ただし、今後の少子高齢化による需給バランスの変化、及び新薬・新適応による需要の増加を加味すると、国内自給だけでは慢性的な供給不足に陥る可能性が非常に高い。また、大震災などの非常時に安定的な供給を実現するための十分な仕組みが構築されているとは言い難く、早急な対応が必要である。

- **需要増加**：2009年(平成21年)時点で、アルブミンで61%、免疫グロブリンで96%、血液凝固第Ⅷ因子製剤で30%（遺伝子組換えを含まない場合は100%）の自給率を達成している。<sup>(2)</sup>今後、高齢化、新薬の導入、適応症の拡大により、血漿分画製剤の需要は伸びると予測される。
  - 厚生労働省が2010年(平成22年)に発表した需要予測では、2027年に献血率7.2%（献血可能人口に占める比率）を達成すれば、国内の全需要を国内献血によって賄えると試算している。<sup>(5)</sup>ただし、厚生労働省の試算では、血漿分画製剤について、高齢化および新薬・新適応の承認による需要増加を見込んでいないため、実際にはより高い献血率が必要とされる。
  - **免疫グロブリン**：遺伝子組換え製剤が開発されていない免疫グロブリンは、血漿原料の総需要量を推測する一つの重要な基準

となる。現在の一人当たり需要量が増えたと仮定した場合、少子高齢化に伴う人口減少とともに需要は減少する。一方、欧米諸国のように血液・免疫疾患の適応が増え、欧州 15 カ国の平均水準（現在の 2 倍）まで一人当たり使用量が増加した場合、2030 年時点で現在よりも 2 倍増の需要が見込まれる。<sup>(9)(10)</sup>実際にカナダでは、1999 年(平成 11 年)から 2009 年までの 10 年間で、IVIG の使用量が 2.6 倍に急増し、深刻な供給量不足に陥った。<sup>(11)</sup>

- **アルブミン**：アルブミンは、世界で初めて田辺三菱が遺伝子組み換え製剤を開発し、2008 年 5 月に供給を開始したが現在は販売を中止しており、今後の供給予定は公表されていない。仮に供給再開されたとしても安全性の検証、高薬価などの問題で、大幅なシェアの拡大は見込みにくい。アルブミンは適正使用を推進した結果、患者一人当たりの使用量が 1996 年(平成 8 年)から 2009 年(平成 21 年)の間に 40%程度減少し、すでに欧州並みの使用水準を達成している。今後は、高齢化に伴い使用量が微増すると予想され、2030 年時点では現在よりも 3%増の需要が見込まれる。
- **血液凝固製剤**：海外市場で入手可能な、第Ⅶ、Ⅷ、Ⅸ因子製剤については、すでに遺伝子組換え製剤が承認を受けており、今後の新薬上市も計画されている。そのため、血漿原料不足による供給不足が生じる可能性は極めて低いと考えられる。
- o **供給量減少**：少子高齢化に伴い、国内の献血可能人口は 2010 年(平成 22 年)の 9,000 万人弱から、2030 年には 7,000 万人強まで減少すると予想される。献血可能人口に占める献血率は、過去 10 年間減少傾向にあり、2005 年(平成 17 年)以降 5-6%を維持し続けている。

#### b. 供給不足（常時）

2030 年までに適応症が拡大し、免疫グロブリンの一人当たり使用量が欧州 15 カ国平均並みに増加した場合、国内の全需要を国内献血由来の原料血漿で賄おうとすると、献血者数は現在の 1.4 倍程度必要となる（同アルブミンの場合 1.5 倍）。国内の献血者数は過去 10 年間、年率 2%の減少傾向にあり、今後 20 年弱で献血者数を 2 倍に増やすことは非常に難しいと考えられる。

アルブミンと免疫グロブリンの国内自給 100%を現時点で達成しているドイツおよび米国の献血率は、日本の 2 倍以上である。このような高い献血率を実現した一因として、献血者に対する報酬の提供、採血事業への民間事業者の参入を認可していることが挙げられる。民間事業者は献血から血漿分画製剤の原料となる血漿のみを採血し、輸血用

血液製剤の原料となる血液成分は採血していない。ドイツでは、2000年(平成12年)から2010年(平成22年)にかけて献血量を2倍に増やしているが、その間に民間血液センターのシェアも32%から61%へと伸びている。<sup>(12)</sup>献血者数の倍増を達成するには、ドイツや米国のような採血事業の抜本的な見直しが求められるが、その実現に向けては安全性の確保、倫理性の観点などから更なる議論が必要である。加えて、国内自給を優先してしまうと、国内では入手が困難な抗体や、国内企業が保有していない製造技術などが多く存在するため、国内外で医療の質に格差が生じ、患者の利益を阻害する恐れがある。

また、国内自給を達成するためには、2013年時点で150万リットルの製造能力が必要と試算されているが、現在の国内製造能力は最大で130万リットルであり、企業間統合や新規設備投資が必要となる。

#### c. 供給不足（非常時）

安定供給を維持するにあたり、常時だけではなく、災害時の需要増加・供給減少、国内血感染、国内製造拠点の停止といった、あらゆる非常時のリスク対応についても検討が必要である。特に、現状の国内自給の方針の下では、供給源が国内に偏ることから、十分なリスク分散ができていない可能性が高い。非常時の備えとして、常時からリスク分散・余剰供給力の確保について、更なる検討が必要である。

2009年(平成21年)に新型インフルエンザが流行した際には、兵庫県の血液センターで予定量の66%しか採血量を確保できなかった。献血量が20%減少する事態が3ヵ月続いた場合、血液の在庫は感染が拡大してから4週目には必要量の半分以下にまで落ち込み、5週目には在庫がゼロになることが、日本赤十字の試算によって明らかになった。<sup>(13)</sup>

#### d. 国内自給の限界

国内自給化を継続的に推進した場合、非常時のみならず常時においても、供給量不足が発生することは明らかである。安定供給を実現させるためにも、複数の供給源から安定的な供給を担保し、リスク分散を実現すべきである。

免疫グロブリンの需要増加が見込まれる中、少子化の影響により供給量は減少すると予測される。国内自給を推進した場合、遺伝子組換え製剤では代替できない免疫グロブリン製剤は、献血率が現在と変化しない場合、2030年に全需要の39%（7.2%に改善した場合は23%）程度の供給不足が発生する。

また、高齢化に伴い需要増加が予測されるアルブミンでは、現在の国内自給率は61%、国内献血によって得られた原料血漿を全て用いた場合でも全需要の70%をカバーする程度の生産能力しかない。今後少

子化に伴う献血者数の減少を勘案すると、献血率が現状を維持した場合、2030年には全需要の43%（7.2%に改善した場合は28%）の供給不足が発生する恐れがある。（遺伝子組換えが普及した場合、上記の数字は緩和される。）

#### 4. 血漿分画製剤事業に対する新たな提案

- 国内自給が内包するリスクに対応するため、「安定供給リスクを最小限にとどめるための国内自給」という考え方に変更することが望ましい。
- 具体的な要件としては、複数供給源の確保、国内での最低供給力/供給量保護、市場ニーズに基づく供給の実現が挙げられる。
- 遺伝子組換え製剤は、その安全性の高さ、及び血漿原料に制限されない安定した供給力という観点から、積極的に活用を検討すべきである。
- 外資からの安定供給確保の仕組み、国内の最低供給力/供給量の水準設定の考え方などについては、別途関係者を含めた検討会などで、詳細の討議が必要。

##### a. 国内自給の再定義

現在の血液法の基本理念である、「安全性の向上」「国内自給の確保」「安定供給」「適正使用の推進」という方針は今後も引き続き尊重すべきである。

一方で、「国内自給」の方針が内包するリスク（血漿原料不足、国内血の感染、製造拠点の停止など）、及び遺伝子組換え製剤を含む、より質の高い治療へのアクセスを検討した場合、「国内自給」の捉え方について再度検討が必要であると考えられる。

血液法に明記されている「国内自給」について、完全なる国内自給化ではなく、安定供給リスクを最小限にとどめるための国内自給（遺伝子組換え製剤も含む）と解釈することで、より国内の需要に対する安定的な供給を実現することが可能である。

カナダでは、自給についての問題点「安定供給の課題、製品の多様性に制限がある、利益相反を招くといった懸念」を検討した結果、「長く守られてきた信念である国内献血血漿による完全な自給化を100%という意味では止める」とし、あらためて「IVIGの安定供給リスクを最小にとどめるための自給」と位置づけることにした。<sup>(11)</sup>

安定供給を実現するには、国内外問わず複数の供給源から安定的な供給を確保することが、あらゆるリスクを回避するために必須であり、リスクを最小化する一手段として国内自給を捉え、危機的状況に陥つ

た際の最低保障として国産品を保護することが、当面は妥当ではないか。新たな「国内自給」の要素としては以下の4点があげられる。

- 国内外のあらゆるリスクに対応するため、国内自給化100%に囚われず、複数供給源からの安定供給を実現する。
- 血漿分画製剤の輸出入については、他国の需要に対する供給を阻害しないことが大前提とする。
- 緊急事態が起きた際、対応に必要な期間における供給力/供給量を確保するための、最低供給力/供給量を国内献血および国内製造力で確保。
- 上記の最低供給量以外は、市場のニーズに基づく供給の実現を目指す。

特に遺伝子組換え製剤が入手可能な場合は、原料の安全性の高さ、及び原料血漿に制限されない安定した供給力という視点から、積極的な活用を検討すべきである。遺伝子組換え製剤で3-4種類選択肢が確保できる場合、十分なリスク分散が可能と考え、血漿分画製剤からの完全切替も視野に入れるべきである。

#### b. 国内における最低供給力/供給量の保有について

新たな方針では、血漿分画製剤事業では複数供給源からの安定的な供給を獲得し、市場ニーズに基づく自由競争を推進することで、安定供給及び医療の質向上を目指す。ただし、血漿原料の感染、世界的なパンデミック、製造停止など、あらゆる危機の対応に必要な期間の供給量を確保するために、最低限国内で保障すべき供給力/供給量を保護する必要がある。

国内で保持すべき、最低供給力/供給量のレベルは製剤ごとに異なり、現在のリスク分散の達成度（複数供給源からの獲得を実現できているか）によって決定される。たとえば遺伝子組換え製剤が複数の供給源から確保できている場合、一製剤に課題が生じても十分に対応できるとの考えから最低供給力/供給量は低く設定できる。

カナダは、IVIGについて、何らかのトラブルで供給停止した場合の現実的な対応期間を15週間とし、その前提に基づきIVIGの目標自給率を40%に設定した。直近では、米国からの輸入量を減らし、自給率をさらに引き上げることで、リスク分散を図るとともに、為替リスクの回避や在庫保有によるコスト負担の低減を図る動きが出てきている。国内自給率のバランスについては随時見直しが行われているが、根底の考え方は、一貫して複数の供給源からバランスよく供給を確保することでリスクを最小化することを目指している。

国内の最低供給力/供給量保護の基準設定については、関係者を含めた検討会にて下記の項目に関する討議が必要である。

- 最低供給力/供給量の設定方法、製剤ごとの最適値（製剤別目標供給力/供給量）
- 国内における最低供給力/供給量の保護方法
- 製剤別に発生する余剰製剤の処理方法

### c. 事業環境の見直しについて

新たな安定供給の方針では、複数供給源からの供給を安定的に確保することが、安定供給実現のための大前提となっている。しかし、日本の血液事業には、各社が公正な競争環境の下で、継続して技術開発・事業運営を行うために、解決すべき課題が存在する。

日本の薬価制度に伴う国内外薬価差および薬価改定は、企業の事業採算性を悪化させるため、新規参入への意欲を低下させるだけでなく、企業としてすでに参入している製剤の撤退や供給の最小化をも決断せざるを得ない状況を生み出している。

- 国内外薬価差：新製品開発の動機付けを維持し、日本市場への参入を魅力的なものにするためにも、技術革新が伴う製品に関しては、原価積上げ方式の導入など、国内外薬価差の改善に努める必要がある。
- 薬価改定制度：血液製剤は、他の医薬品と異なり、血漿原料の原価コストが高いため（53%）、薬価改定によって事業採算性を維持することが他の医薬品（同 31%）に比べて困難である。<sup>(14)</sup>従って、血漿分画製剤は現行の薬価制度とは別枠の制度で運用する必要がある

稀少疾患を中心に、事業採算性が合わない事業は新薬・新技術を導入するための動機付けがされにくい。すでに行政により進められている承認プロセスの合理化を活用し、企業に対し未承認薬の申請を進め、国内外の治療の質の差を改善していく必要がある。

- 欧州では、2009年に EMEA の Blood Products Working Party が、IVIG について「①品質、生物学的特長及び体内動態試験成績が典型的な IVIG のデータと同等、②PID と ITP で臨床的な治療効果と安全性が確認できること、の 2 点が証明できれば、その IVIG は、いわゆる Established Indications とされている適応症の全てに対して、何ら追加の臨床試験データなしに適応を認める」との方針を公表した。日本でも現在の取り組みに加え、当該相応制度の導入も検討すべきである。<sup>(11)</sup>

#### d. 外資を含めた安定供給を確保する仕組み

遺伝子組換え製剤の活用、及び自由競争の導入による安定供給の確保と医療の質向上を図る上で、もっとも重要な要件は、危機が発生した際にも既存の供給先から安定供給を確保することである。安定供給確保の仕組みについては、引き続き検討が必要な課題として、関係者を含めた検討会などで討議を継続する必要がある。

- オーストラリアやカナダでは、政府が直接企業と購買契約を結び、契約の中で緊急時の優先供給を確保している。

### 5. 参考資料（需給予測）

#### ■ 免疫グロブリンの供給と需要予測

厚生労働省が 2009 年に発表した免疫グロブリンの国内供給量は 2008 年に 3,347Kg。<sup>(2)</sup>しかし 2008 年度の原料血漿確保量は 102.3 万 L であり<sup>(15)</sup>、1L の原料血漿より静注免疫グロブリン 2.5g の製剤が 1.8 本製造できることから試算すると、2008 年度原料血漿確保量のすべてを活用した場合、4,604Kg が最大製造可能量である。将来の需給予測はこちらの製造可能量で算出することにする。

免疫グロブリンの供給については以下の 2 つのシナリオを設ける。

- シナリオ 1：現状の一人当たりの献血量は一定、かつ各年代別の献血率も今後一定で推移すると仮定し、将来推計人口の各年代に年代別献血率を乗じて将来の推計献血者数を算出する（2009 年、2010 年の実際の献血率を使用）。
- シナリオ 2：政府が算出した必要献血者延べ人数の試算では 2027 年には約 549 万人の供血者が必要と予測され、目標血液率を 7.2% に設定している。この試算により、シナリオ 2 では 2027 年までに献血率が 7.2% に向け徐々に増加し、その後維持されると仮定する。

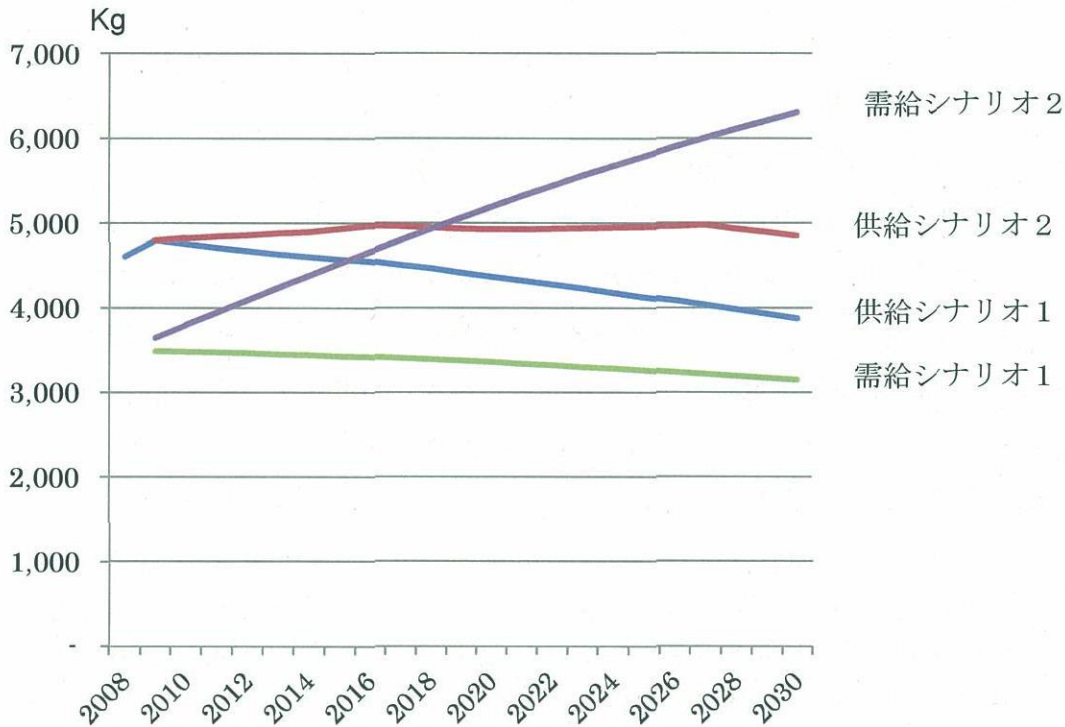
免疫グロブリンの需要は以下の 2 つのシナリオを設ける。

- シナリオ 1：免疫グロブリンの使用量は総人口に比例して使用量も変化すると仮定する。
- シナリオ 2：総人口の比例分に加え、欧米諸国のように自己免疫疾患の適応が増え<sup>(9)</sup>、2030 年にはヨーロッパ 15 カ国の平均水準（現在の 2 倍）<sup>(10)</sup>にまで一人当たりの使用量が増加すると仮定する。

試算の結果、需給予測シナリオ 1 では 2030 年には予想献血者は 2008 年の 508 万人より 427 万人に減少し、供給量は 3,875Kg(-16%)になると推計される。2027 年

までに献血率を 7.2%(+1.5%)にあげるシナリオ 2 では予想献血者数は 2030 年には 535 万人に増加し、供給量は 4,849Kg(+5%)になる。

また、総人口の変化に比例し使用量が変化する需要シナリオ 1 では将来の人口変化が反映され、2030 年には 2008 年に比べ 10%減少する。しかし血液・免疫疾患への適応が拡大するシナリオ 2 では 2030 年には使用量が現在の EU15 カ国並み(2008 年度の 2 倍)に増加し、2030 年に献血率を 7.2%(+1.5%) まで上げる供給シナリオ 2 の場合と比較しても全需要の 39%が供給不足になると推測される。



#### ■ アルブミンの供給と需要

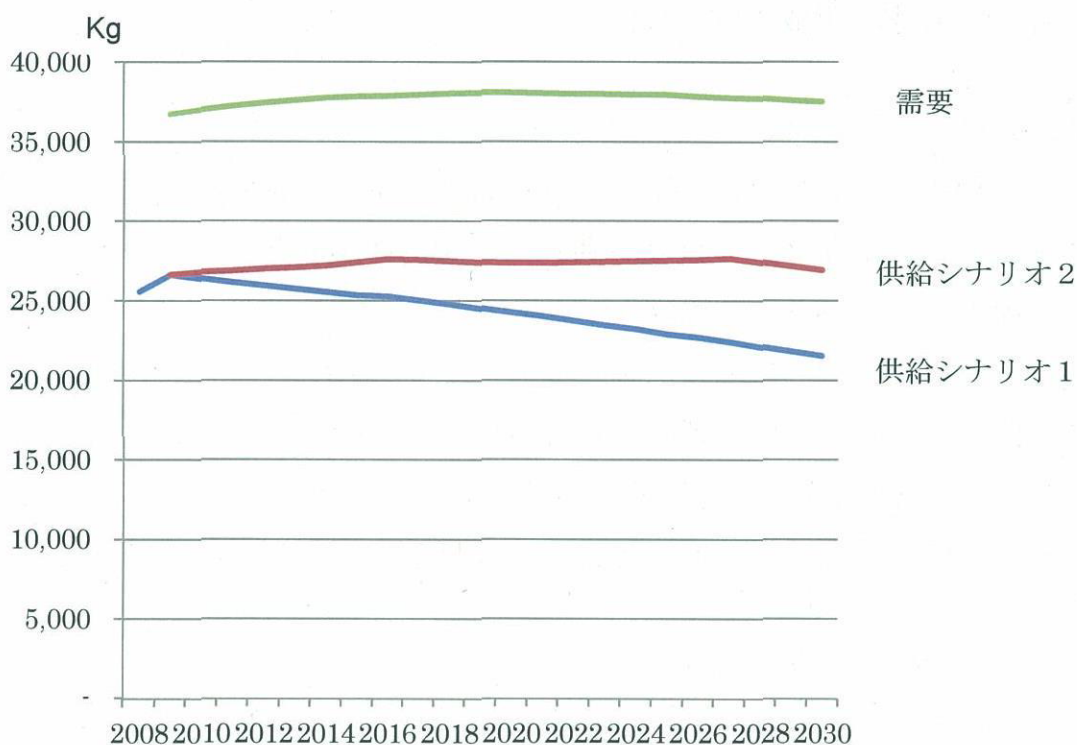
免疫グロブリンと同様、2008 年原料血漿確保量 102.3 万 L より製造可能量を換算するとアルブミン最大製造可能量は 25,575Kg であり、この製造可能量を用いて予測値を算出することにする。

アルブミンの供給については免疫グロブリンと同様、現在の献血率が持続するシナリオ 1 と 2030 年までに献血率を 7.2%まで増加させるシナリオ 2 を設定する。需要の場合は、等張アルブミン製剤と高張アルブミン製剤に分けて算出する。等張アルブミンは、外傷、手術、腸閉塞、熱傷などに使用されるので、総人口数に比例して使用量も変化すると仮定する。高張アルブミンの場合、肝臓や腎臓疾患患者に主に使われていることから、疾患別に各年代別の構成比を算出し、各年代別人口の変化率を乗じて使用量の変化を算出した。<sup>(16)</sup>



試算の結果、供給量については、現在の献血率が一定で推移するシナリオ 1 では 2030 年には予想献血者は 427 万人に減り供給量は 21,530Kg(-16%)になる。2027 年までに献血率を 7.2%にあげるシナリオ 2 では 2030 年には 535 万人に増加し、供給量は 26,937Kg(+5%)になる。

需要シナリオでは等張アルブミンでは人口の減少により使用量が減少するが、高張アルブミンの場合、肝臓や腎臓の疾患の患者が主に高齢者であるため将来使用量が増加し、総アルブミンの使用量は 2008 年に比べ 2030 年時点で 3%増加し 37,512Kg が必要と推測された。この試算によると、2027 年までに献血率を 7.2%あげる供給シナリオ 2 でも全需要のうち 28%が供給不足になると推測される。



#### 参考資料

- (1) 安全な血液製剤の安全供給の確保等に関する法律
- (2) 厚生労働省医薬食品局血液対策課「平成 21 年版血液事業報告」
- (3) 血液製剤調査機構「血液製剤調査機構だより No.123」
- (4) 第 63 回世界保健総会資料
- (5) 平成 22 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会献血推進調査会資料「わが国の将来人口と献血可能人口の推移」
- (6) 赤十字社「採血基準の改正」
- (7) 厚生労働省「平成 21 年献血の推進に関する計画」

- (8) 独立行政法人医療品医療機器総合機構「平成 21 事業年度業務報告」
- (9) 平成 18 年度北海道合同輸血療法研修会、ガンマグロブリン製剤の使用状況に関する全国調査
- (10) PPTA「2011.02.07 Stable supply of plasma protein therapies in Japan」
- (11) 血液製剤調査機構「血液製剤調査機構だより No.111」
- (12) Paul Ehrlich Institute
- (13) 2009/07/28 NHKニュース
- (14) 厚生労働省 H15 年 3 月「血漿分画製剤の製造体制の在り方」
- (15) 厚生労働省「平成 22 年度の原料血漿確保目標量（案）について」
- (16) 厚生労働省「平成 20 年患者調査」

その他参考資料

- A) 厚生労働省：ノボセブン不採算品再計算についての公表資料
- B) 厚生労働省 H15 年 3 月「血漿分画製剤の製造体制の在り方」
- C) 日本赤十字「血液事業の現状」
- D) 血液製剤調査機構「血液製剤調査機構だより No.97」
- E) 血液製剤調査機構「血液製剤調査機構だより No.107」
- F) 血液製剤調査機構「血液製剤調査機構だより No.108」
- G) 血液製剤調査機構「ベルギーにおける血漿分画製剤の安定供給・国内自給の方策」
- H) 国立社会保障・人口問題研究所
- I) 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会「国産および輸入アルブミン製剤使用量等の緊急調査報告書、インフォームド・コンセントに関する緊急調査書」
- J) 日本の血友病患者における定期（予防）補充療法の現状
- K) PDMA「医療用医薬品の添付文書情報」
- L) JAPIC 医療用薬品添付文書
- M) Blood service statistics media briefing (January 2011,Australia)
- N) 2006 U.S. Hospital Albumin Usage by Clinical Indication
- O) UN Department of Economics and Social Affairs
- P) World Federation of Hemophilia「Annual Global Survey 2008」
- Q) Canadian Blood Services-Overall Immune Globulin issues by Canadian Blood Services (1997 to 2010)

R) KIMS

S) Australia Red Cross-Improving lives through the power of humanity

