

血液事業部会 運営委員会

第2採血組織の事業モデル案について

これまでの議論を踏まえた
EFPIA Japanが提案する採血組織イメージ

欧州製薬団体連合会
バイオリジクス委員会 副委員長 宮川真琴
バイオリジクス委員会血液製剤部会 部会長 楞野隆志

2018年8月8日

これまでの新たな採血組織に関する 議論を踏まえて、整理と提案

余剰中間原料は採血組織に返却する事とし、第2採血組織の所有物として有効活用するとしてはどうか。

国内企業

- 国内3社は、有効利用されていない中間原料血漿（余剰中間原料血漿）を保有しており、血漿の種類や量は公表されていませんが所有権は各社が持っています。

外資企業

- 外資系企業は、余剰中間原料血漿の有効活用について貢献できる可能性を持っています。

献血者

- 献血者は、余剰中間原料血漿に係る情報を持っていないため、有効利用を進めるために広く情報発信する必要があります。

原料血漿

- 2023年には約138万リッター（L）の原料血漿が必要です。
- 日本赤十字社の最大確保見込量は約110 ～ 120万L（現状では105万L）です。

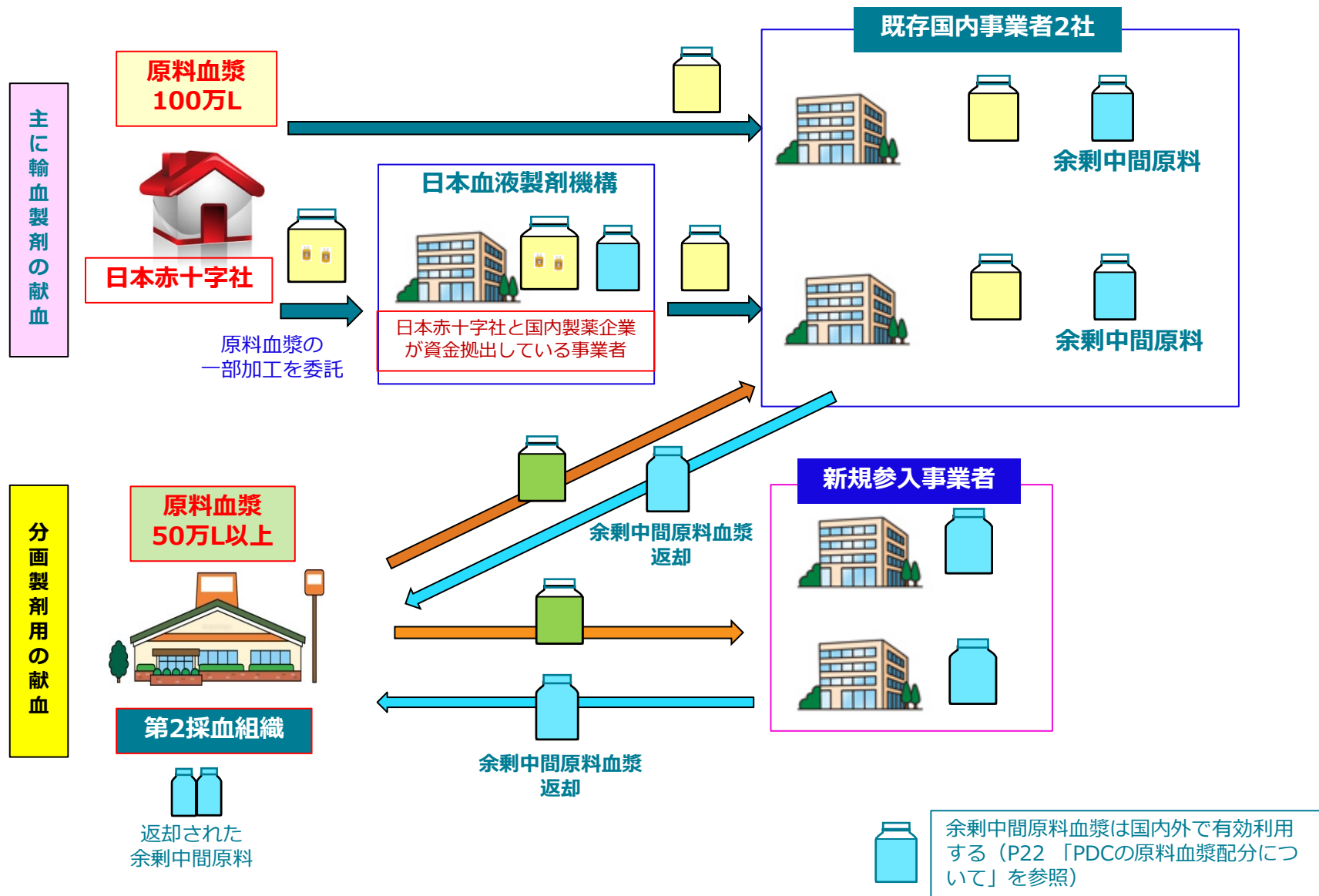
国内製造設備（能力）

- 国内の製造能力は、推定120万Lです。

結論

- 国内自給達成のためには150万Lの原料確保が必要であり、更に40-50万Lを確保できる第2採血組織が無ければ免疫グロブリンを指標とした国内需要を満たすことができません。

1. 現在の採血事業者が供給可能とする**分画用原料血漿100万L～105万Lを今後も引き続き ¥ 11,000～ ¥ 12,000/L 程度の価格で安定的に供給する。**
 - ✓ (公表積算コスト ¥ 35,158/L ⇒ ¥ 12,000)
 - 輸血用献血体制に影響されず将来に亘って安定的に分画製剤用原料血漿を確保するため、新たに分画製剤用原料血漿採血体制を構築する必要がある？
2. 新たな採血組織は**既採血事業者が供給する100万Lを超える原料血漿需要**に対応する。

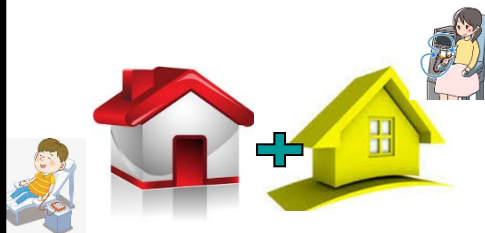


第2採血組織の形態

現在の原料血漿採血
事業者が検討するべ
き課題

EFPIA Japanが
提案するモデル例

輸血用献血事業者が
2つの異なる献血体制



輸血用 分画用

国内外事業者
連合体*

* 詳細はP10に示す



分画用

独立系
採血事業者



分画用

分画事業者の
関連子会社



分画用

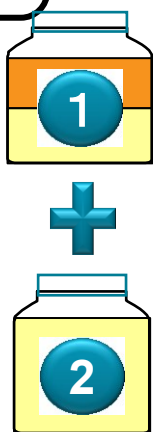
- ✓ 分画事業者の需要動向によって献血量を柔軟に調整可能
- ✓ 余剰中間原料血漿の有効利用に関与できる
- ✓ オールジャパンとしてシステムをアジア新興国で展開し易い
- ✓ アジア圏で分画製剤の受託生産、原料血漿供給ネットワークのハブ機能を持つことができる

例として、
ShireとBioLife
CSLとCSL Plasma

既存原料血漿採血事業者が 新たな採血体制に向けて検討すべき課題



既存の採血体制でSPを増産した場合

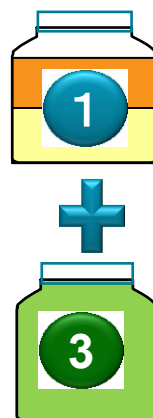


既存の100万L
の原料血漿
(RP + SP)

追加増産した
原料血漿
(SP)

- 現在の原料血漿採血コスト ¥ 35,158/Lを今後も長期に亘って ¥ 11,000 ~ ¥ 12,000で供給できるか？
- 輸血製剤の製造コストに与える影響は？
- 将来の輸血製剤の需要変動（増減）に柔軟に対応できるか？
- SP（凝固因子用）を増産することになるが、余剰となる凝固因子原料が増加するがその扱いをどうするか？

既存の採血体制から分離事業としてSPを増産した場合



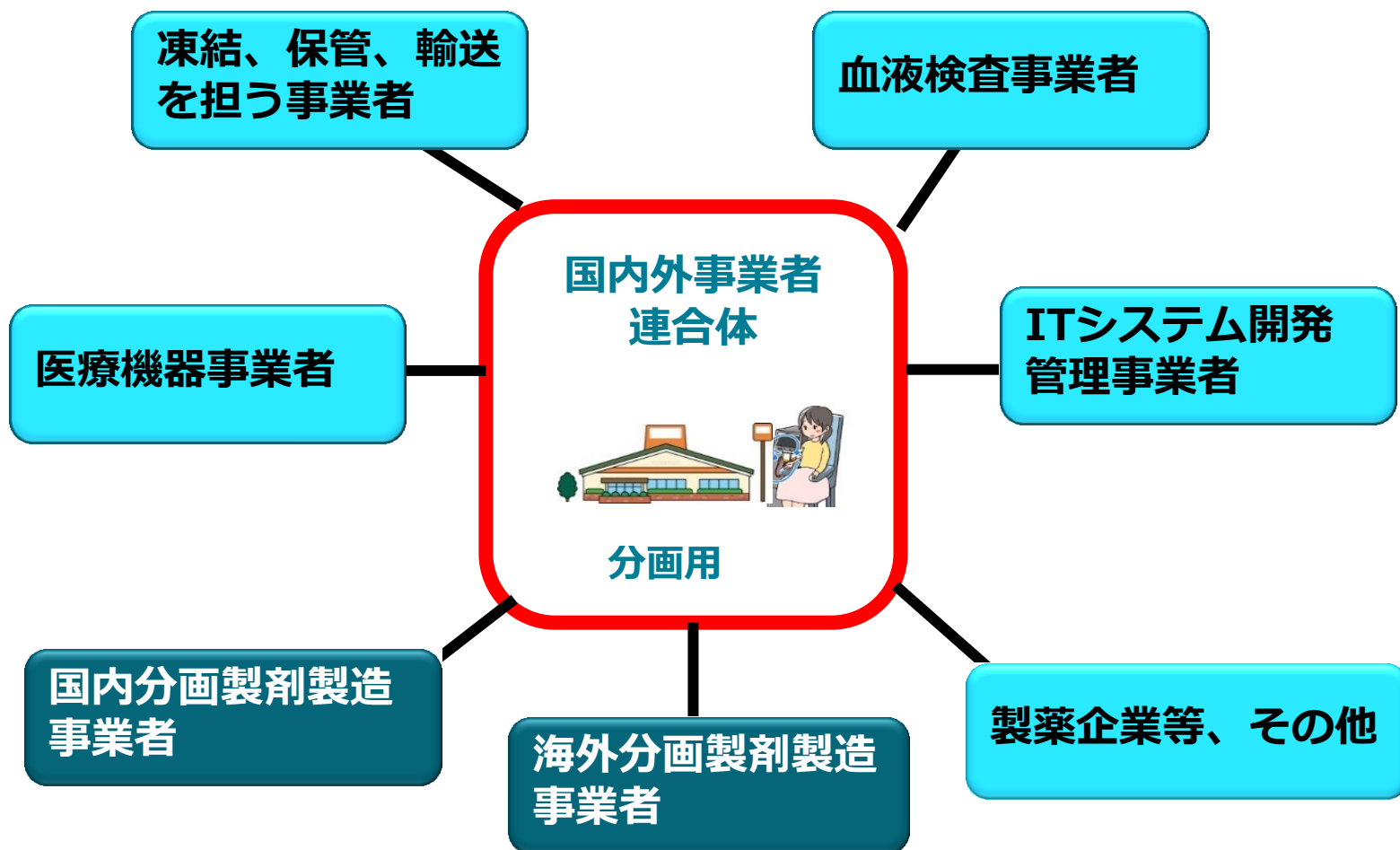
既存の100万L
の原料血漿
(RP + SP)

新たな採血体制で確保した
原料血漿
(SP)

- 国内外で競争力のある原料血漿価格で供給できるか？
- 新たな献血体制の採血システムをどうするか？
- 既存原料血漿と新たな採血方法による原料血漿の2種類の原料血漿の扱いをどうするか？
- 既存の原料血漿とミックスできるか？
- 新たな献血体制について献血者の理解を得る事が出来るか？

第2採血組織の事業モデル案概要

EFPIA-Japanが提案する新たな採血組織の 国内外事業者連合体（コンソーシアム）の概略



- ✓ 分画事業者の需要動向によって献血量を柔軟に調整可能
- ✓ 余剰中間原料血漿の有効利用に関与できる
- ✓ オールジャパンとしてシステムをアジア新興国で展開し易い
- ✓ アジア圏で分画製剤の受託生産原料血漿供給ネットワークのハブ機能を持つことができる

□ ミッション（使命）

1. 日本国内の血漿分画製剤が将来に亘り安定供給されるために、需要に応じた原料血漿を安定的に確保する。
2. 日本だけでなくアジア諸国の公衆衛生の向上に貢献する。

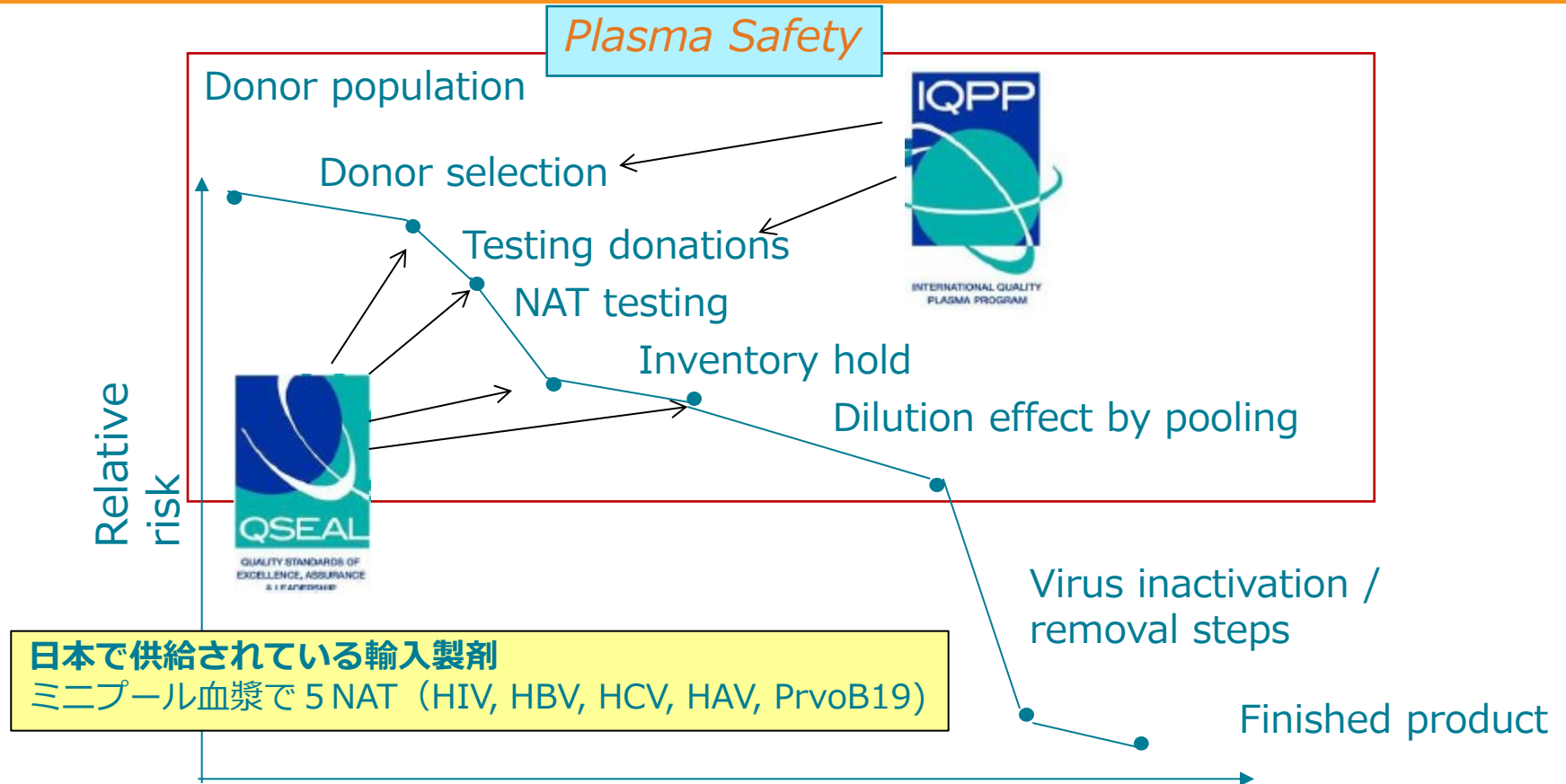
□ ビジョン（将来像）

1. 国内分画製剤事業者、医学会、患者さんと連携し、分画製剤の需要動向を共有しながら平時だけでなく緊急時にも安定的に供給できる体制を構築する。
2. 献血者の善意に応えて採漿した原料血漿を余すことなく有効利用する。
3. アジア諸国と連携し分画製剤の国内自給のためのインフラとして輸出し国際貢献する。
4. アジア圏で原料血漿供給ネットワークを構築し主導する。

1. 第2採血組織（仮称：血漿献血機構（連合体）、Plasma Donation Consortium: PDC）は血漿分画製剤用原料血漿を確保することを目的に献血事業を行う。
2. 成分献血で血漿のみを採血すると同時に、献血に係る検査などを通じて献血者の健康管理に寄与する。
3. 採漿された血漿は血漿分画製剤の国内自給と安定供給体制の確保のために使用する。
4. 各事業者に配分した原料血漿から生じた余剰中間原料の所有権はPDCが所有し国際貢献等に活用する。
5. PDCはアジア各国と連携し現地血漿採血組織の設置、血液事業ネットワークの構築、分画製剤製造事業者への委託製造（契約）の支援を行い、アジア地域における分画製剤供給ネットワークを構築する。

1. 事業体は**非営利民間団体**として経営・運営する。
2. **2025年に年間30万～50万リットル**の原料血漿を確保する。
3. 本部は東京に設置し、全国の都市圏に**20 床以上**の成分採血機器を備えた献血センターを**全国に10か所以上**設置する。
4. 採血した**原料血漿は¥ 11,000/Lの価格**を目安に分画製剤事業者に供給できる事業モデルを構築する。
5. 安全な原料血漿と原料血漿の平時、緊急時の安定供給体制を確保するため、欧米の民間血漿採血組織である血漿蛋白製剤協会（The Plasma Protein Therapeutics Association: PPTA）の**IQPP, QSEAL, NDDR システムを導入**する。
6. 献血者と原料血漿の安全性を確保するため、血液検査事業者（或いは日本赤十字社）と提携する。
7. 献血者の健康管理と特殊免疫グロブリン原料血漿確保のため、献血者の要望に応じて**抗体検査を実施しワクチン接種**を行う。

PPTAのIQPPとQSEALを一体的に導入する事で 安全性が担保されます



Collection & Manufacturing Process



献血者の確保のための新たな献血システム

1. 献血者を初回供血者（Applicant Donor）と登録供血者（Qualified Donor）に分けITシステムで登録管理する。（NDDRシステム）
2. 献血率の向上のために、
 - 献血者自身の疾病予防情報の提供を目的として、登録供血者となった際に本人の要望により各種抗体を測定する。
 - 献血者の要望により献血後（前）に無償でワクチン接種を実施する。
 - ❖ 抗体価の測定、ワクチン費で献血コストが上昇するが、一定期間内に接種ワクチンの抗体価のチェックを兼ねて複数回献血が期待できることから献血コストを抑制できる
 - 献血者の遡及調査システムを活用して製剤化情報を献血者にフィードバックする。
 - ❖ 献血者には自身の献血血漿が難病患者の生命維持のための医薬品として供給されている事を情報共有することにより、献血の意義と複数回献血に対するモチベーション向上を図る
 - 献血者の意向を受け、献血ごとに300円～500円相当額の寄付金を献血者に代わってPDCが各種福祉団体に寄付する制度を導入する。
 - ❖ 献血だけでなく献金で自ら選んだ団体に社会貢献できることで複数回献血に対するモチベーション向上を図る
3. 献血者の免疫化された血漿は特殊免疫グロブリン製剤の原料として活用する。



1. 事業形態：民間非営利団体
2. 経営組織メンバー：
 - － 国内外企業、業界団体、血液関連医学会、その他有識者等で構成
3. 設立資金：公的資金、製薬企業・業界団体、寄付
4. 採血システム：
 - － PPTAのGlobal採漿システムに基づく安全で効率的なシステムを導入する（IQPP,QSEAL,NDDR）
5. 採血区分：
 - － 厚生労働省の日本における「自発的な無償供血」の定義 及び考え方に則り、有料での採血は行わない



6. 献血者への貢献：

- 献血者の疾病予防
 - 要望に応じて抗体価検査を実施し、献血者の要望に応じて原則無償でワクチンを接種（例：麻疹、破傷風、HBV等）
- 献血への動機づけ（社会貢献）
 - 献血血漿の利用情報を献血者にe-mailでフィードバック（ルックバック等のITシステムを活用）
 - 献血者自身が選択した社会福祉団体等への寄付
 - 300-500円相当額/献血

7. 目標とする登録献血者数：25万人で年間50万リッターを確保

- 2 L/年/人（3か月に1度の献血で年4回）
- 献血センター数：大都市を中心に全国に10軒以上を設置運営、
- 1施設20床以上（機器）

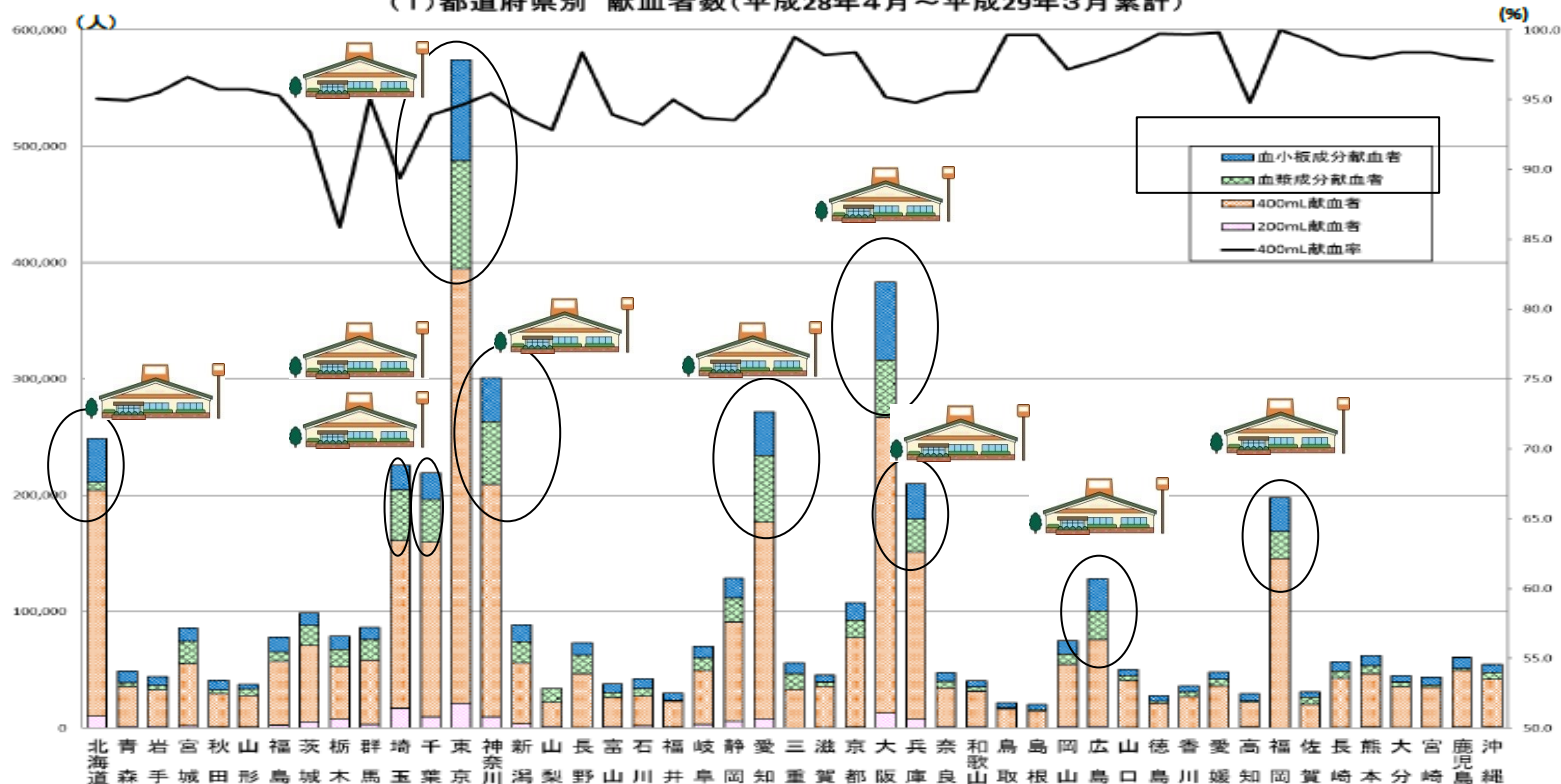
8. 従業員：

- 患者さんや家族を要望に応じて従業員として雇用する（就業機会の提供）

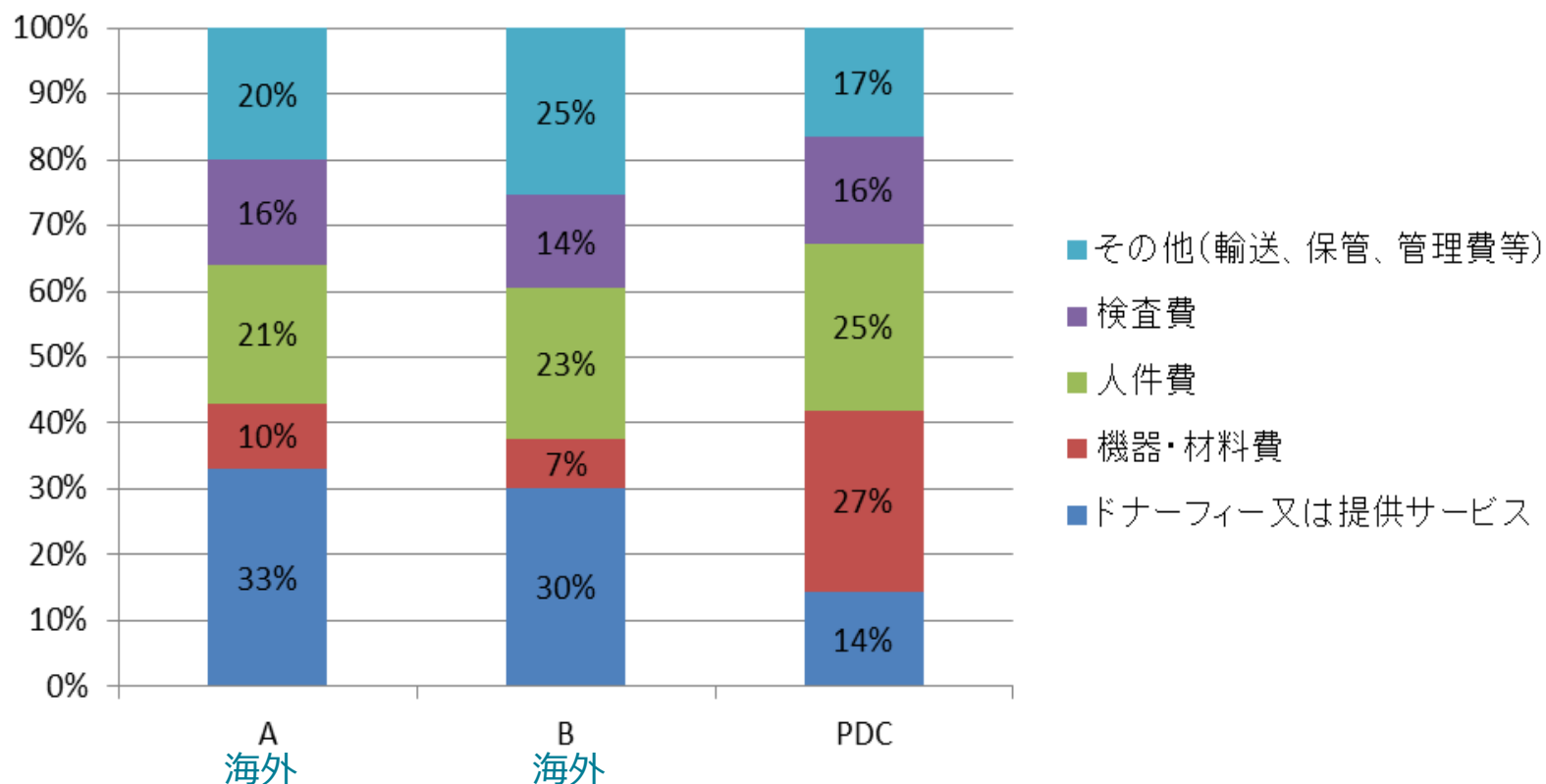
日本赤十字社で成分献血数の多い10都市に設置するが、
駅近ではなく郊外の駐輪、駐車場などを備えた場所が必要になるため
日本赤十字社の献血センターと競合しない？

5 グラフ

(1)都道府県別 献血者数(平成28年4月～平成29年3月累計)



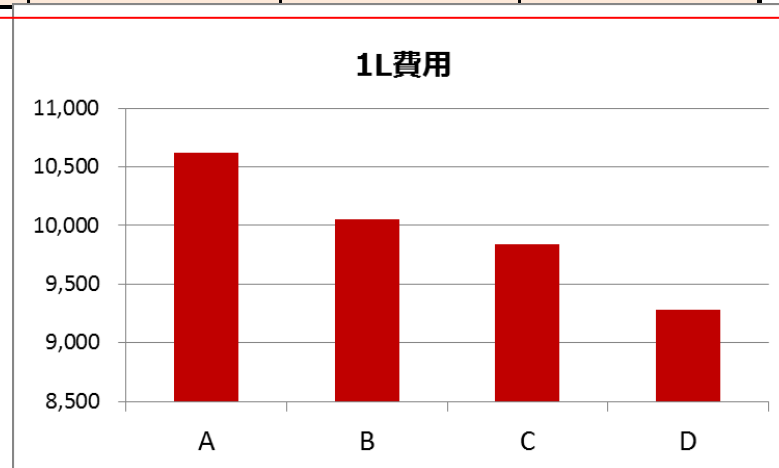
- 現在の国内原料血漿価格¥11,000/Lに設定した。
- 公表されている海外民間採血組織のコスト構造を参考に試算した。
 - ✓ 日本ではドナーフィーがないが、事業計画に組み入れた健康管理等の提供サービスを計上した
 - ✓ 人件費 はフルタイム従業員を前提として試算した
 - ✓ 現時点で血漿採血のみの成分採血機器/回路/その他材料費を積算する事が困難なため国内外関係者からの情報を参考に算出した
 - ✓ 検査費は海外のコスト率を参照した



1 採血センターあたりの原料血漿供給価格 / 総採血量は 稼働率100% をベンチマークとして試算した

施設	A	B	C	D
年間採血量 (L)/年	51,718	52,428	64,648	65,535
総献血者数×100% (年間稼働率)	86,197	80,659	107,746	100,824
推定登録献血者数 (4回/年/人)	21,549	20,165	26,937	25,206
1日1台あたり献血者数	13	12	13	12
成分採血機器 台数	20	20	25	25
1回採漿量	600	650	600	650
1日稼働時間	12	12	12	12
年間稼働日数	340	340	340	340
総収入	604,160,282	579,548,501	699,925,352	669,160,626
総経費	549,236,620	526,862,273	636,295,775	608,327,842
収益率 (%)	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%
経常利益	54,923,662	52,686,227	63,629,577	60,832,784
1L費用	10,620	10,049	9,842	9,282
1L販売価格	11,682	11,054	10,827	10,211

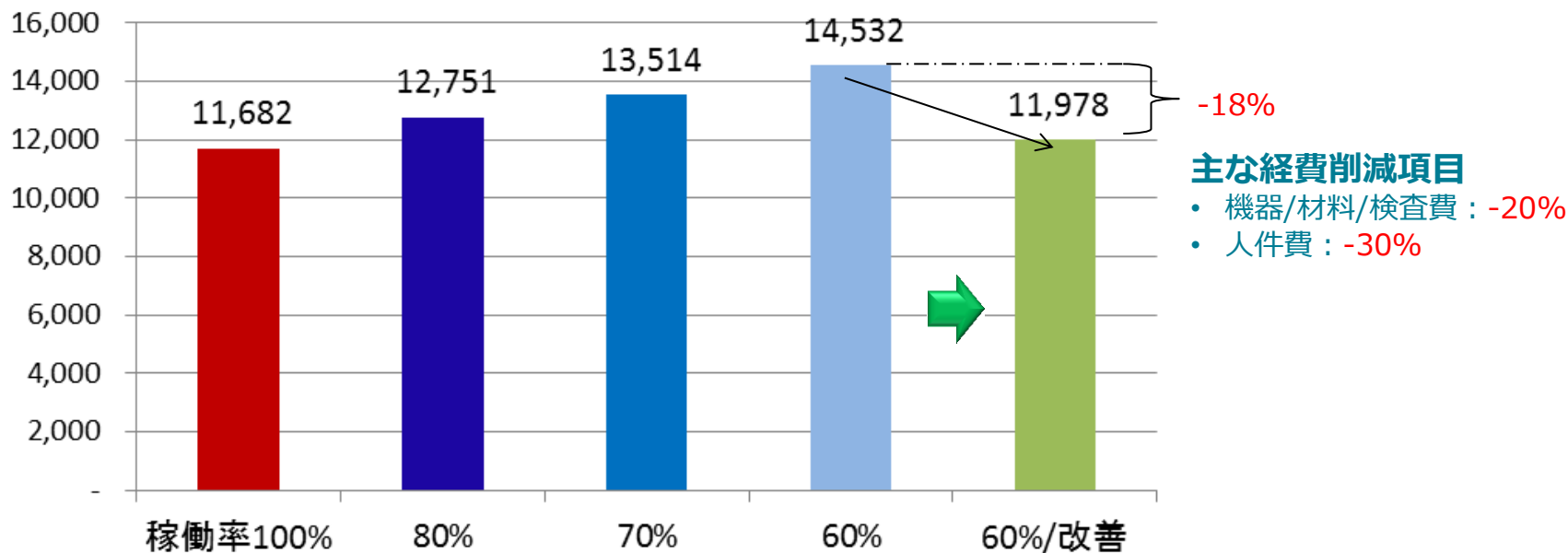
- 原料血漿コストに大きな影響を与えるのはベット数と採血量であることがわかる。
- 原料血漿の更なるコストダウンを図るには25ベット以上で平均650mLの採血が必要になる。



コストで大きなウエートを占める機器/材料/検査費の洗い直しとパートタイム従業員の配置で対応可能と思われた。

- ✓ 海外で使用されている機器/材料を日本でも使用できるよう検討する
- ✓ 検査費は日本赤十字社と連携、或いは海外価格を参考に国内検査会社と連携できる体制を検討する
- ✓ 従業員の柔軟な雇用（フルタイム、パートタイム従業員）体制をとる

1L販売価格

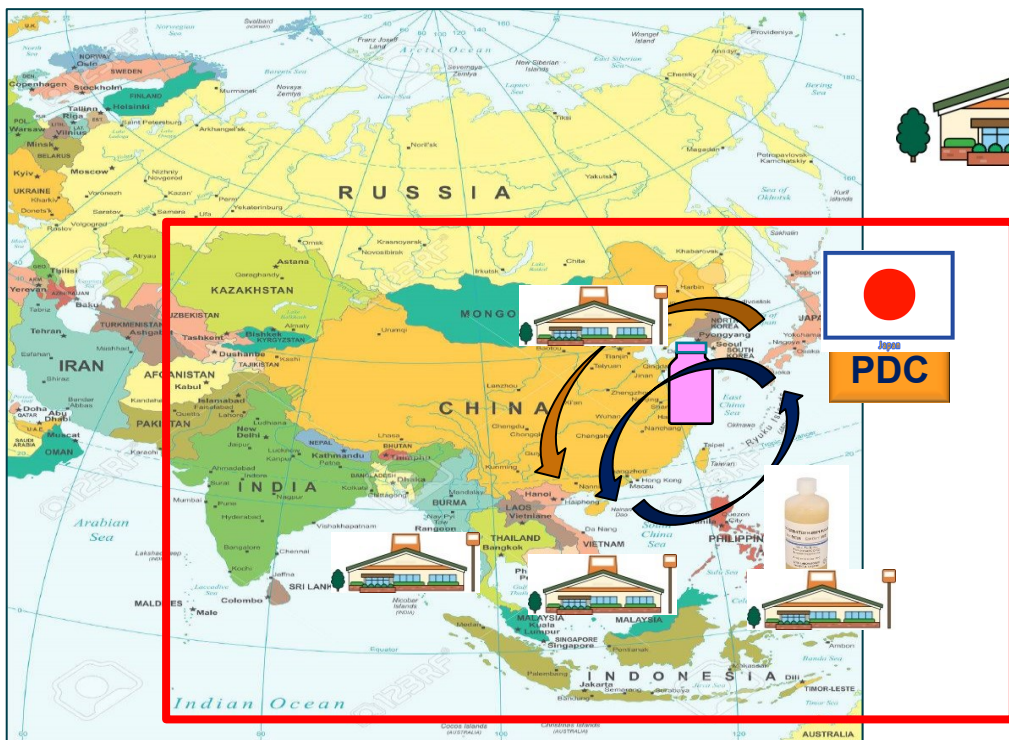


1. 分画事業者の経営の安定性を確保するため、配分は国の関与の下でPDCと分画事業者間で複数年契約（3年～5年）を締結する。
2. PDCは採血後8時間以内に凍結した血漿であることからFVIIIを含め全ての分画製剤原料として事業者に配分する。
（現在の「凝固因子用」の原料の区分になる）
3. 分画事業者毎に製剤化しない余剰中間原料の所有権はPDCが持つことで効率的に有効利用を図る。
 - 各分画事業者は製剤化しない余剰中間原料の種類と量を配分前に申告し、中間原料の状態でPDCに返却する（又は事業者が保存する）
 - 返却された余剰中間原料は、PDCが国内外で国際貢献等に有効利用する事業者売却、或いは無償供与する

PDCの将来の可能性 (1)

国際貢献とアジア地域での分画製剤供給ネットワークの構築

1. PDCの事業モデルをアジア新興国と展開し、**各国の国内自給体制を支援**する。
 - 各国で採血された原料血漿はPDC参加事業者が分画製剤の受託生産し採血国に供給する
2. **所有権を持つ国内余剰中間原料血漿を有効活用**するためPDC参加企業と連携し、国際貢献としてアジア諸国に低価格、或いは製剤の現物供与を行う。
3. アジア地域で原料血漿、分画製剤の安定供給の**ネットワークハブ**として貢献する。

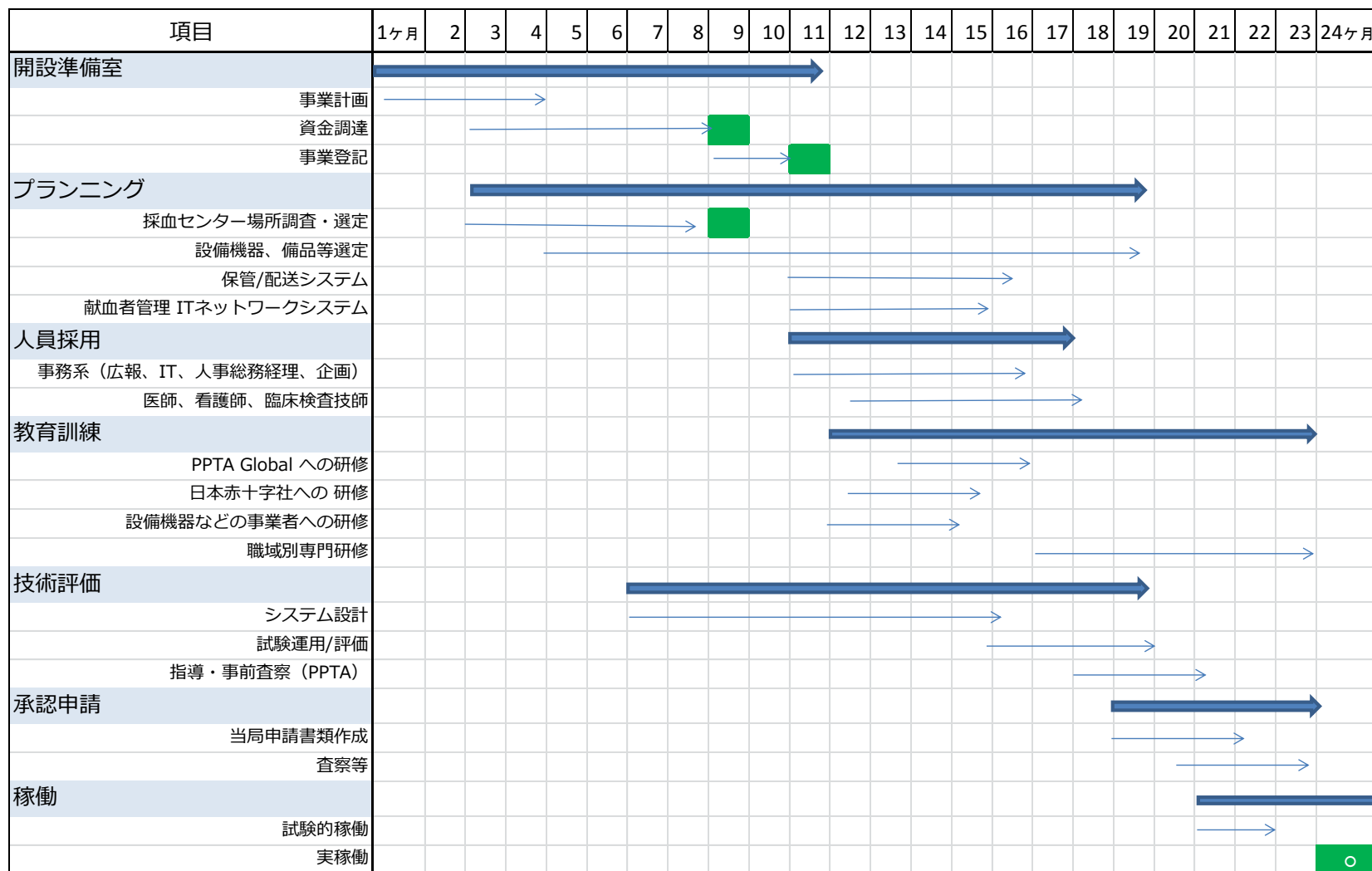


1. **献血者に長期に亘る血液検査結果履歴の管理機能を提供し健康管理に貢献する。**
 - 献血時の血液検査結果をITシステムに入力し履歴管理を行う
 - 必要に応じてPDC提携医療機関の紹介、或いは受診を推奨する
2. **成人のワクチン接種推進機関として公衆衛生に貢献する。**
 - 個々の献血者の要望に応じてワクチンを接種するとともに長期に亘る接種履歴管理を行う
3. **認定献血者登録時に献血者の事前の同意の下で医学、創薬研究の発展に貢献する。**
 - 献血血液の有効利用
 - 献血者の血液検査データの有効利用
 - ✓ 定期接種、任意接種ワクチン等の抗体価測定結果データの活用
 - ✓ 献血時に接種したワクチン抗体価の経時変化データの活用

□ 国の主導の下で、

1. 第2採血組織の設置に向けた具体的な検討を行う場として「新たな原料血漿採血組織タスクフォース」を組織してはどうか。
2. 原料血漿の効率的且つ安定的確保と余剰中間原料の有効活用（国際貢献等）について「アカデミアと連携した調査研究」を実施してはどうか。
 - 免疫グロブリン製剤の需要が増加すると思われる領域の専門医、医学会
 - ✓ 原発性免疫不全症、自己免疫疾患、免疫性神経疾患
 - アジア地域への事業モデルの輸出、余剰中間原料を活用した国際貢献
 - 既存採血事業への影響
3. 国民や献血者と「新たな献血体制について」情報共有の強化を図ってはどうか。
 - 血液事業部会献血推進協議会と連携して推進する
 - 事業者、医学会と連携して市民参加のパネルディスカッションを開催する

2025年の需要予測に対応するためには時間的余裕はない



参考資料

- PPTAではFDAの規制に、さらに独自の安全基準、品質プログラムなどを設定し、会員企業にこれら基準に則って製造することを義務付けている。
- 欧米で実施されているこれらプログラムと科学的な検査が適切に運用されておれば、血漿分画製剤の安全性は担保できるものとする。
- **QSEAL (Quality Standards of Excellence, Assurance and Leadership)**
プログラムで登録供血者からの原料血漿の採集から製品化に至るまでの製造過程に係わる品質安全基準を設定し、その遵守を規定している。
- **IQPP (International Qualified Plasma Program)** という安全な原料血漿を採集するためのプログラムが設定されており、これは供血者を初回供血者 (Applicant Donor) と登録供血者 (Qualified Donor) に分け、初回供血者の血漿は6ヶ月間保管され、初回供血日から6ヶ月の期間に再度供血されなかった場合、初回供血血漿は廃棄される。6ヶ月の期間に2回目の供血があり、その血漿の安全性が確認されて初めて初回血漿は製造工程に送られる。これは初回供血者の感染症リスクは登録 (反復) 供血者より高いということが背景にある。
- **NDDR (National Donor Deferral Registry)**
原血漿ドナーのデータベースです。これは血漿献血事業者によって運用されている業界主導の安全対策で、HIV、HBV、HCV陽性ドナーは、NDDR®に登録され、米国、カナダで血漿を献血することは恒久的に禁止されます。
- NDDR®は、Haemoneticsが管理し顧客サポートサービスとして提供しています。