

血液製剤の安定供給

血液製剤は、医療には欠かせないものであり、他の医薬品と同様、安定供給が求められます。特に、国民の善意の献血による血液が原料とされることから、貴重な資源が有効に利用され、かつ、適正に使用されることが重要です。

血液法では、血液製剤の国内自給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ことが基本理念とされ（法第3条第2項）、国は、毎年度、翌年度の需給計画を策定し、血液製剤の安定供給の確保を図ることとされています（法第25条）。

需給計画とは、薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、年度ごとに厚生労働大臣が策定するものです。

需給計画には、以下の①～⑤の事項について定めています。

- ① 当該年度に必要なと見込まれる血液製剤の種類及び量
- ② 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標
- ③ 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
- ④ 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標
- ⑤ その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

製造販売業者等は需給計画を尊重して製造・供給することとされており、これにより、血液製剤が安定的に供給されることとなります。

日本赤十字社が献血により確保した原料血漿は、日本製薬株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構、KMバイオロジクス株式会社の3社に配分され、血漿分画製剤が製造されます。日本赤十字社から3社への原料血漿の配分量の推移は表4-1のとおりです。国は原料血漿を配分する際の参考となるよう、毎年度、原料血漿の標準価格を定めており、令和元年度の標準価格は凝固因子製剤用12,210円/L、その他の分画用11,180円/L

でした。これは、原料血漿の確保のために日本赤十字社が採血・検査・調整するコストを賄うものであり、国際的な血漿価格の水準等も配慮しつつ、血液事業部会における公開の議論を踏まえて定められています。

また、災害時等に備え、需給計画において、血液製剤の製造販売業者等に対し、一定量の在庫を保有することを求めています。

更に、輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）において、血液製剤の輸出をしようとする際には、経済産業大臣の承認を受けなければならないとされており、昭和41年から、国内需要確保のため、承認を停止することとされていました。

今般、善意の献血及び余剰の中間原料の有効活用や途上国のアンメットメディカルニーズに対応するため、輸出貿易管理令を改正し、国内自給及び安定供給に支障がない血漿分画製剤の輸出の承認を不要とすることとし、平成31年4月1日から施行されました。一方で、輸出が認められることになってもなお、国内向けの血液製剤が需給計画に基づき安定供給されるよう、需給計画の記載事項及び需給計画の作成のための届出事項に、輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量を追加するとともに、実績報告に、輸出した血液製剤の種類ごとの量を追加しました。

なお、血漿分画製剤については、国内で確保が困難な血漿や一部の製剤を海外からの輸入に頼らざるを得ない状況にあり、国内の製造販売業者が海外から血漿を輸入して製造する場合と、製造販売業者が製品を輸入している場合とがあります。

※血漿分画製剤は、35ページで紹介したとおり、原料血漿に数段階の物理・化学的工工程を施して製造されます。原料血漿は、まず、凝固因子用とその他の分画用に分離されます。その他の分画用原料をさらに分画し、分離される成分を除くと、中間原料へと変化していきます。その他の分画用原料からは凝固因子製剤以外の全ての分画製剤が製造できますが、中間原料から製造できる分画製剤は限られています。

表4-1 原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移

(単位: 万L)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
原料血漿確保目標量	91.0	95.0	93.5	99.0	112.0
原料血漿の配分量	91.5	97.0	99.5	114.0	120.0

※日本赤十字社の貯留在庫分を用いて配分を行っていたため、原料血漿の確保目標量より配分量が上回っています。