

しょう 血漿分画製剤の供給状況

しょう 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、血液法第25条に基づき、厚生労働省は、各年度に必要なと見込まれる血液製剤の種類と量、確保されるべき原料血漿の量の目標、製造される血液製剤の種類と量の目標等を定めた需給計画を策定・公表しています。

人の血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤については、平成6年（1994年）に国内自給率100%が達成されました。

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の平成30年度の国内自給率はそれぞれ63.9%及び95.1%ですが、これらについては、適正使用の推進などにより、必要とされる製剤を原則として国内の献血で賄うことができることを目指して引き続き検討が進められています。特に、免疫グロブリン製剤の供給量は年々増加傾向にあり、平成28年度から平成30年度にかけて約20%の伸びとなっています。これに伴い、確保されるべき原料血漿量と血漿分画製剤を製造する製造販売業者への配分量も年々増加していますが、抗HBs人免疫グロブリンのような特殊なグロブリン製剤では、現状では国内で原

しょう 料血漿を確保することが困難であることから、国内自給率は依然低いレベルにあります。

しょう 血漿分画製剤の製剤毎の総供給量と自給率の推移は図4-3から図4-8のとおりです。

採血事業者である日本赤十字社からしょう 血漿分画製剤を製造する製造販売業者に原料血漿が配分される際の標準価格及び配分量は、厚生労働省が需給計画において示します。この原料血漿のしょう 標準価格を米国の状況と比較したのが図4-9です。平成30年度においては、日本国内での標準価格（1L当たり11,990円）は米国の原料血漿しょう 価格（1L当たり14,582円）に比べ低い価格となっています。

一方、しょう 血漿分画製剤の薬価（保険診療で保険医療機関等が薬剤の支給に要する単位当たりの平均的な費用の額）は、各企業の製造する製品毎に決められています。薬価は、薬価改定により定期的に見直しが行われており、主なしょう 血漿分画製剤のこれまでの薬価の推移は図4-10から図4-12のとおりです。

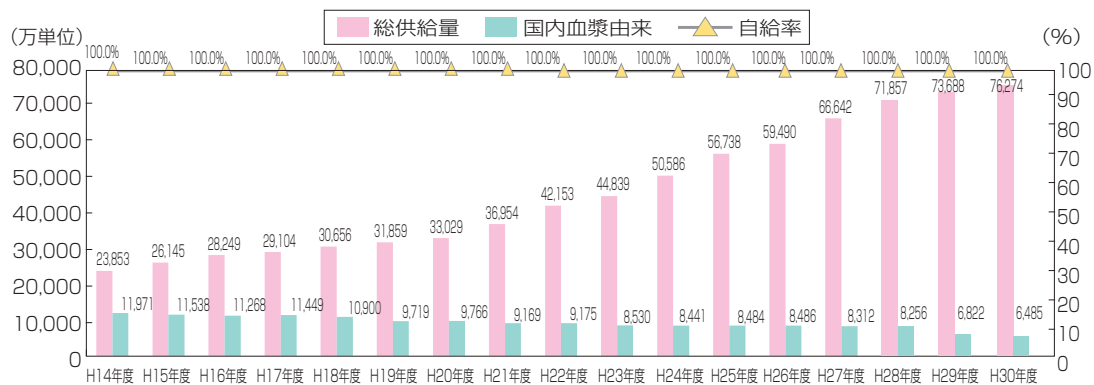


図4-3 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率

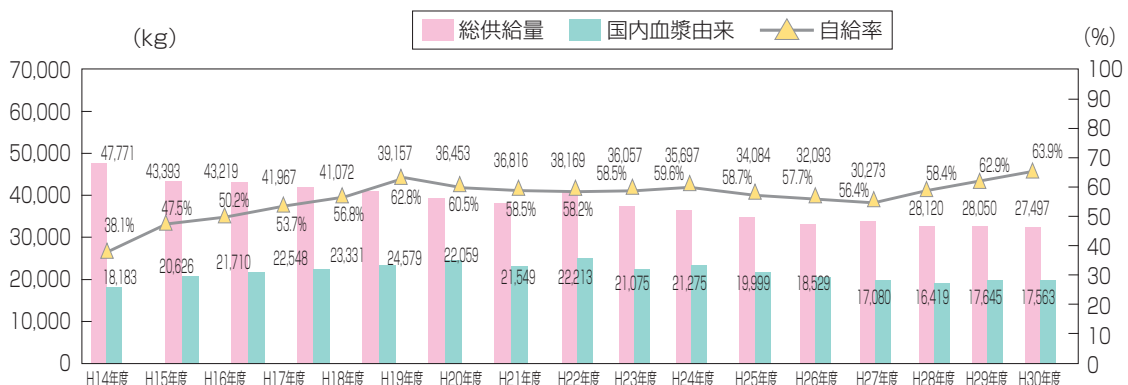


図4-4 アルブミン製剤の供給量と自給率

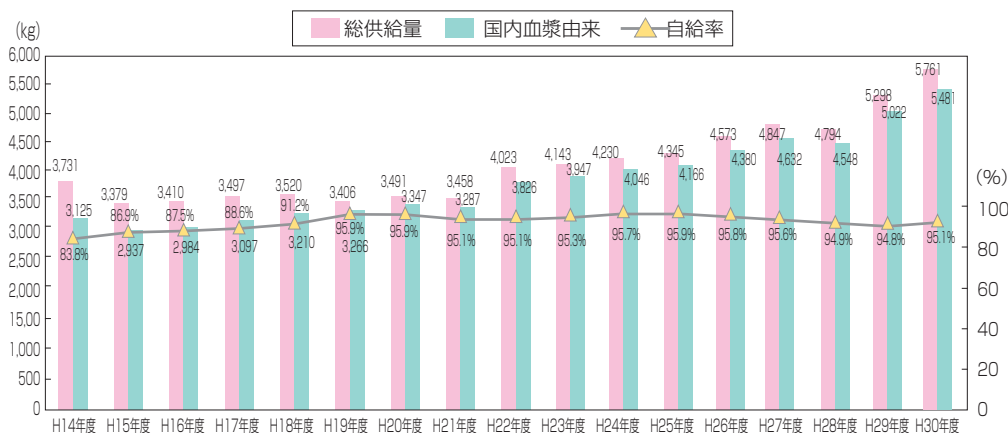


図4-5 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

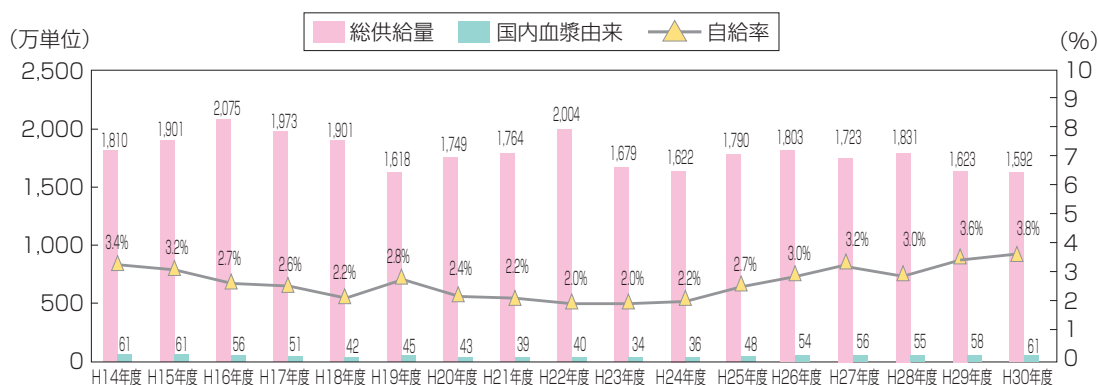


図4-6 抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

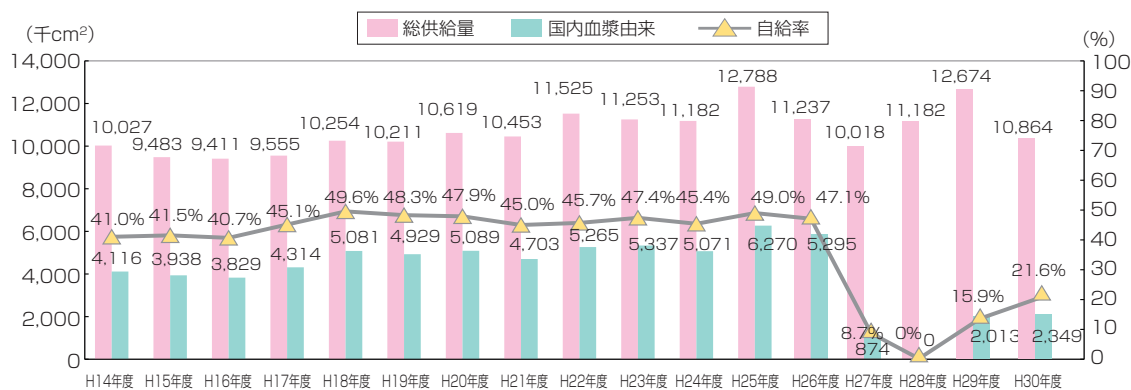


図4-7 組織接着剤の供給量と自給率

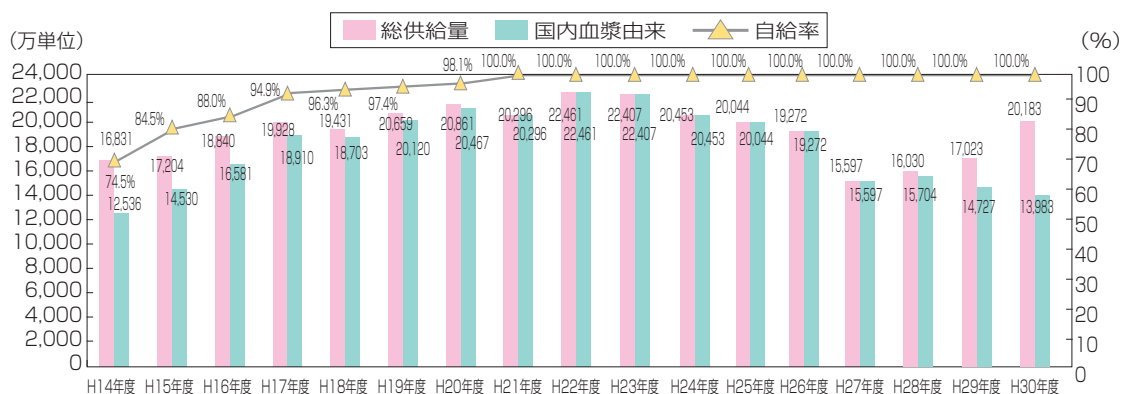
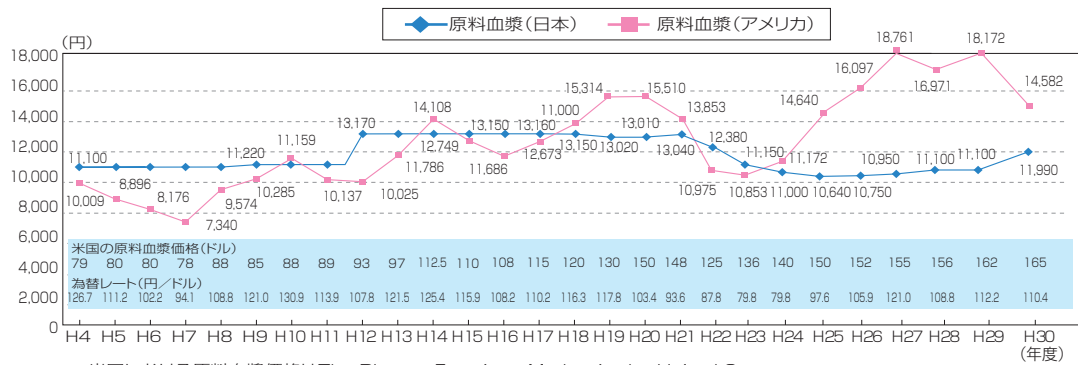
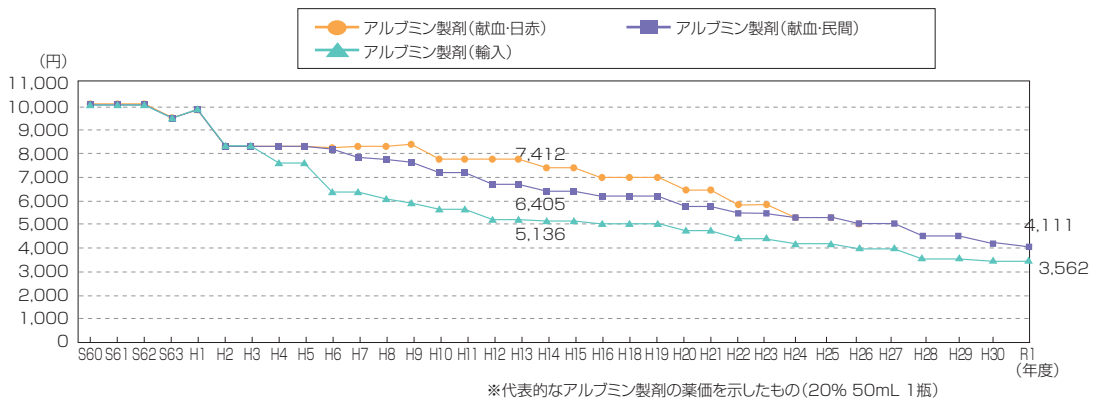


図4-8 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率



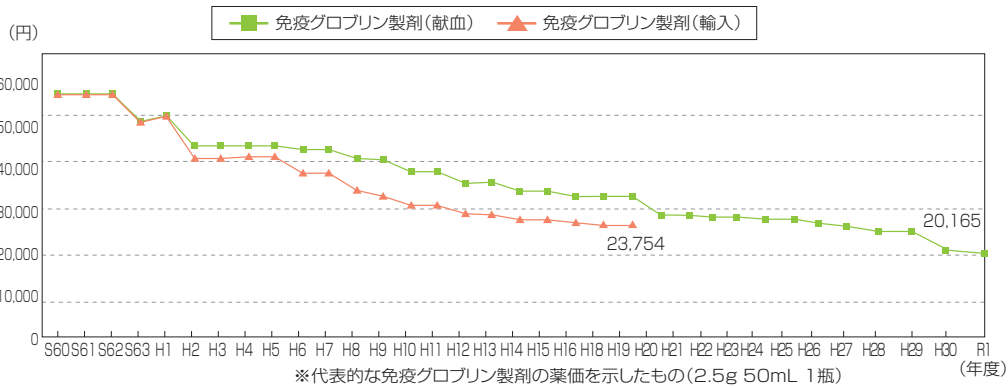
米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Market in the United States (The Marketing Research Bureau Inc)より
為替レートはIMF World Economic Outlookの指標を使用。

図4-9 原料血漿価格(日米)の推移



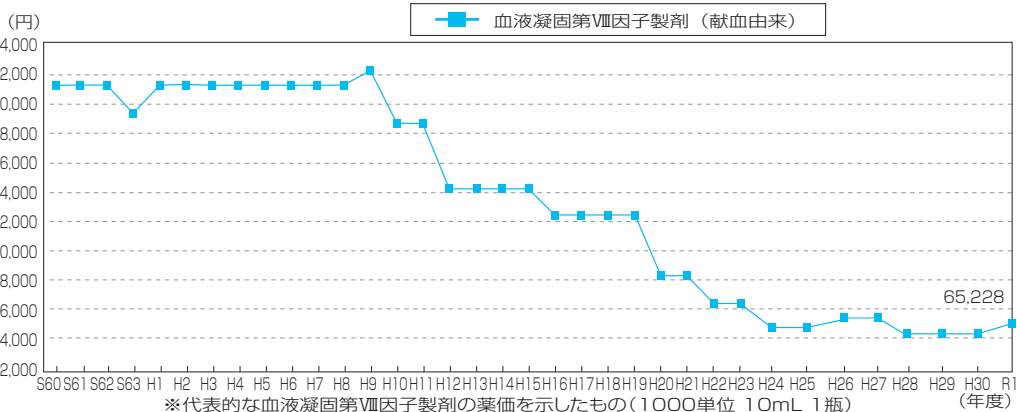
※代表的なアルブミン製剤の薬価を示したものの(20% 50mL 1瓶)

図4-10 アルブミン製剤の薬価の推移



※代表的な免疫グロブリン製剤の薬価を示したものの(2.5g 50mL 1瓶)

図4-11 免疫グロブリン製剤の薬価の推移



※代表的な血液凝固第Ⅷ因子製剤の薬価を示したものの(1000単位 10mL 1瓶)

図4-12 血液凝固第Ⅷ因子製剤の薬価の推移