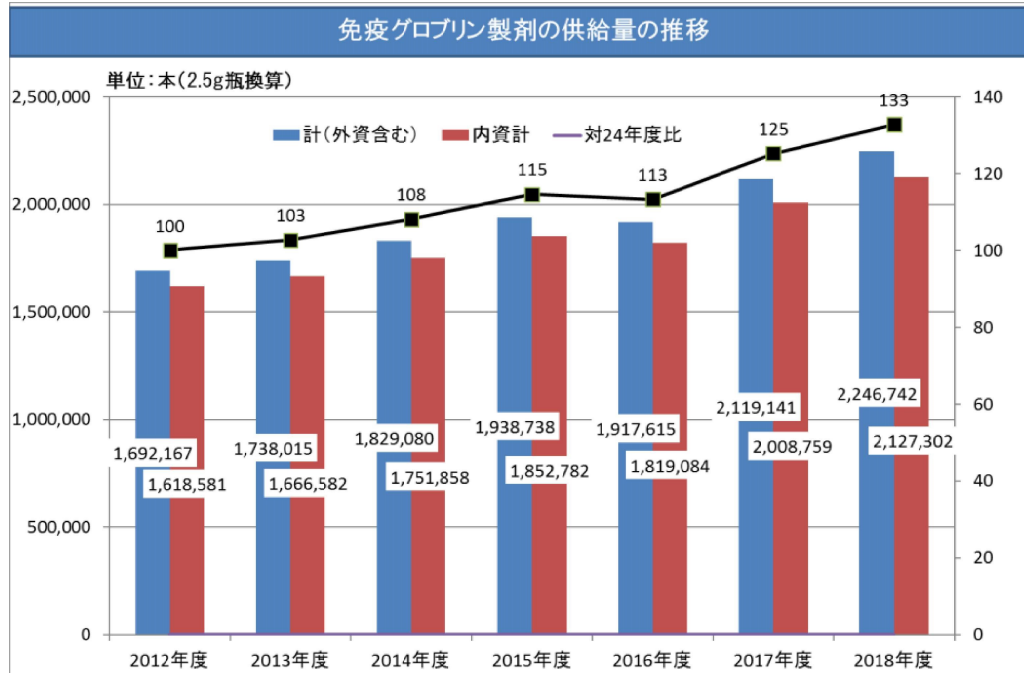
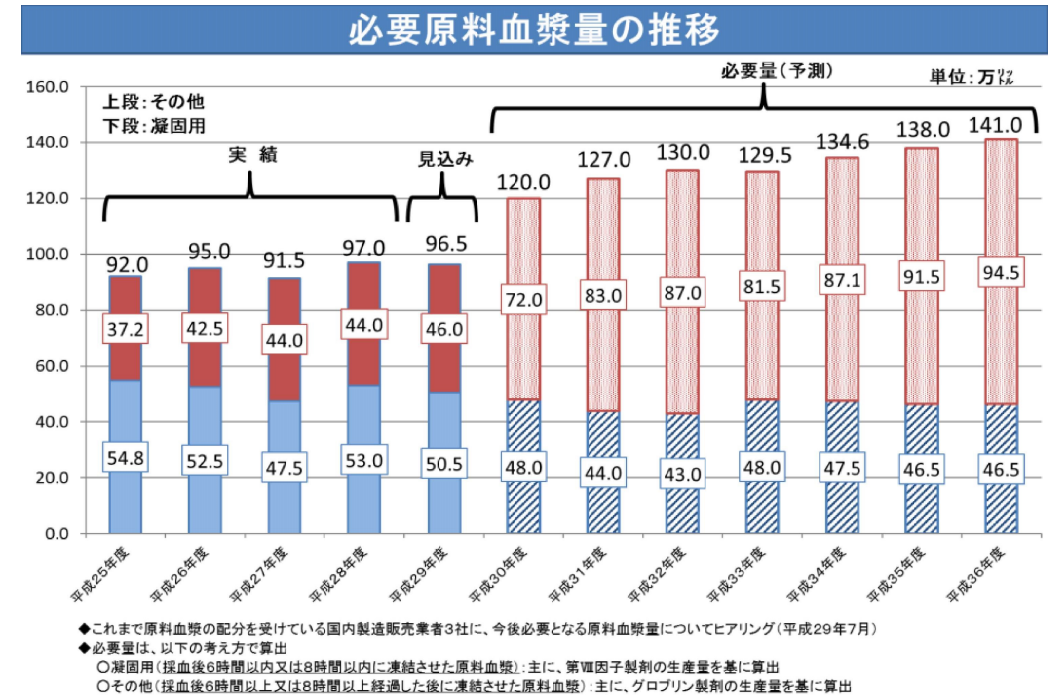


## 【免疫グロブリン製剤の供給量の推移】



- 血液製剤の製造販売業者からの供給実績報告により作成。血液製剤の製造販売業者から、販売業者や卸に供給された供給量の推移(医療機関への供給量ではない)。
- 原料血漿の配分量は平成30年度から大幅に増加したが、それ以前から免疫グロブリン製剤の供給量は徐々に増加していた。(原料血漿の配分量の推移は、右のグラフを参照)
- 国内の血漿分画製剤の製造販売業者社は、配分された原料血漿のほか、保管中間原料や製品在庫の取り崩し等により、免疫グロブリン製剤の供給を行っていた。各社の保管中間原料等の取り崩しが概ね終了したことにより、平成30年度原料血漿配分希望量が大幅に増加した。

## 【平成29年度第1回献血推進調査会資料】



- 国内献血由来の原料血漿の配分を受けている製造販売業者3社に、今後必要となると見込まれる原料血漿量についてヒアリングを行い、各社の配分希望量予測を積み上げたもの。
- 適用取得やシェア拡大などの見込により、必要量が重複している可能性がある。
- 製造販売業者3社の見込であり、医療現場の意見は聞いていない。

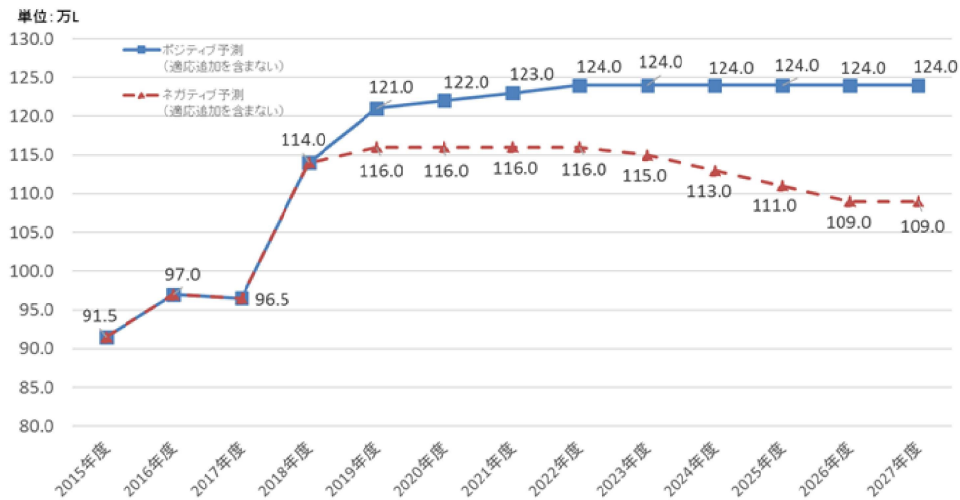


- ◆ シェア拡大等を含まない、原料血漿の総必要量の予測が必要。
- ◆ 医療現場の意見を踏まえての予測が望ましい。

# 必要原料血漿量の予測について

## 【国内の血漿分画製剤製造販売業者による免疫グロブリン製剤国内市場予測】

必要原料血漿量の予測(国内の免疫グロブリン市場予測から)



※国内血漿分画メーカー各社の免疫グロブリン国内市場予測から血液対策課作成  
2018年度までは原料血漿配分実績  
新たな適用拡大による需要増は見込んでいない

- 国内献血由来の原料血漿の配分を受けている製造販売業者による、国内全体の免疫グロブリン製剤市場の需要予測(シエラ 拡大及び新たな適用拡大による需要増は含まない。)から、血液対策課作成。
- 2027年度にポジティブ予測では 124万L、ネガティブ予測では 109万Lの原料血漿が必要になるとの予測であった。
- ただし、新たな適用拡大による需要増は見込んでおらず、適用拡大が順調に進めば、更に15万L程度の原料血漿が必要(時期は未定)との予測であった。

## 【特定医療費(指定難病)受給者証所持者数の推移】

特定医療費(指定難病)受給者証所持者数の推移

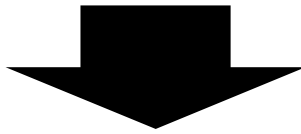


※政府統計の総合窓口「e-stat」から血液対策課作成

- 政府統計の総合窓口「e-stat」で確認できる、免疫グロブリン製剤が適用を取得している指定難病の特定医療費(指定難病)受給者証所持者数。
- 特定医療費(指定難病)受給者所持者数は、年々増加している。

## 【医療現場へのヒアリングの実施】

- 日本輸血・細胞治療学会が、300床以上を中心とする輸血実施医療機関770施設(全輸血実施医療施設の76.5%)から回答を得られた血液製剤使用実態詳細調査(平成28年)で、免疫グロブリン製剤の総使用量が多かった神経内科(全免疫グロブリン製剤中、36.3%)の専門医に、国内血漿分画メーカーによる免疫グロブリン製剤の国内市場予測に関して意見を伺った。
- その際、「特定医療費受給者証所持者の推移」も参考として提示した。



## 【神経内科の専門医からの意見】

- ◆ 指定難病のうち神経疾患については、免疫グロブリン療法の有効性が示されており、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)、重症筋無力症などでは第一選択とされ、これら疾患は増加傾向にある。
- ◆ 例えば、CIDPでは免疫グロブリン療法は根治的な治療ではなく、疾患活動期の治療ならびに慢性期の神経症状の進行抑制を目的とする維持療法のため、患者は加算されて増加する。よって、グロブリンの需要は、患者数が増加すれば単純に増加することになる。
- ◆ 一方で、維持療法では免疫グロブリンの継続投与がなくても症状が寛解する場合もあることから、免疫グロブリンへの反応がある患者だけに投与する必要がある。
- ◆ 国内血漿分画メーカーによる免疫グロブリン製剤国内市場予測は、概ね妥当と考えられる。

## 【今後の対応について】

1. 免疫グロブリン製剤の使用実態等(使用の多い診療科、疾病名)について、調査を行う。
  - ✓ 国が実施する血液製剤使用実態調査において、免疫グロブリン製剤の使用状況等に関して調査を行う。
2. 免疫グロブリン製剤の使用の多い診療科の関係学会及び専門医から、今後の予測等についてより詳細な意見を伺う。
  - ✓ 関連学会等への聞き取りを実施予定。
3. 国内の血漿分画製剤の製造販売業者の需要予測やDPCデータなども踏まえ、より精度の高い需要予測を行う。
  - ✓ National Data Base のデータ収集を実施予定。
4. 新たな適用拡大の時期等を見据え、需要増にも対応できるような採漿体制を整備する。
5. より安価に原料血漿を確保できるよう、原料血漿確保方策を検討する。
  - ✓ 新たな採血事業者の参入環境の整備を行う。
  - ✓ 現在唯一の採血事業者である日本赤十字社に対し、採漿体制等の検討を促す。
  - ✓ 国内の血漿分画製剤の製造販売業者に対し、製法の検討や献血血液の有効活用方策の検討を促す。