

# 血漿分画製剤の安定供給の推進のための 業務提携の在り方検討会 2018年度まとめ(概要)

2019年6月

日本製薬株式会社  
KMバイオロジクス株式会社  
一般社団法人日本血液製剤機構

## ◆ 日本の血漿分画事業のあるべき姿

### 1. 安定供給

- 必要最小限の血漿により国内需要を賄う技術の確立
- 安全かつ高品質な製品の安定供給体制の継続

### 2. 国内自給

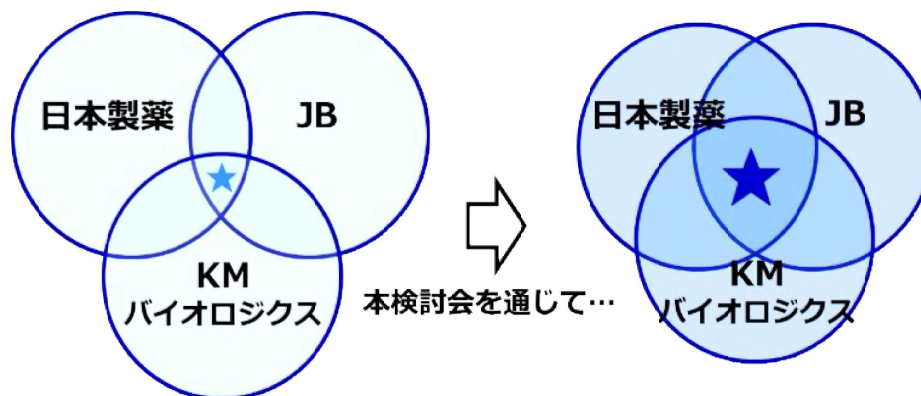
- 国産品のある分画製剤群の自給率100%
- 海外に100%依存している製品の国産化および自給率100%

### 3. 国内企業の経営基盤の強化

- 全製品の基礎的医薬品化による薬価の維持
- 既存製品の改善改良、新製品の開発

### 4. 献血血液の有効利用

- 有限で貴重な献血血液の一層の有効利用  
(献血原料未利用画分および製品の海外輸出等を含む有効利用)



## ◆ 3社による連携に関する検討項目

### 1. 安定供給

- (1) 原料血漿必要量の予測
  - ・ 免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤の需要予測
- (2) 有事に備えた各社の対応
- (3) 製造拠点の集約・分散（現状維持又は集約）
- (4) 低採算品目の安定供給

### 2. 国内自給

- (1) アルブミン製剤の自給率向上
- (2) 海外に完全に依存しており、国産化について協議が必要な製剤

### 3. 国内企業の経営基盤の強化

- (1) 薬価や流通、販売体制
  - ・ 流通、販売体制の効率化
- (2) 既存製品の改善改良、新製品の開発
  - ・ 既存製品の適応拡大に関する共同治験
  - ・ 新製品、新剤型の共同開発
- (3) 国内3社の技術交流
  - ・ 品質管理、ウイルス安全性に関する技術交流
  - ・ 定期的な生産技術の交流
- (4) 原料血漿コストの低減

### 4. 献血血液の有効利用

- (1) 中間原料相互提供が必要な製剤
- (2) 免疫グロブリン製剤の製造収率の改善
- (3) 未利用画分から製造できる製剤の適応拡大等
- (4) 海外輸出

現時点までに3社連携により改善が期待できる課題に関して共通認識や合意が得られた内容は以下のとおりである。

## ◆ 2018年度まとめ

### 《原料血漿必要量の予測》

- 従前、アルブミン製剤の需要が我が国の原料血漿必要量を決定する最大の要因であったが、原料血漿必要量は免疫グロブリン製剤の需要に依存するようになった。
- 免疫グロブリン製剤の既存効能に限定した原料血漿必要量は、2027年度で最小109万L、最大124万Lになると予測している。
- 今後、免疫グロブリン製剤へ複数の新たな効能が追加承認される可能性もあり、それによる需要増加は原料血漿換算で15万L程度になると予測している。
- 3社は原料血漿必要量を抑制する方策として免疫グロブリン製剤の製造収率を改善していくことに合意している。  
効能追加に伴う原料血漿必要量の上振れが免疫グロブリン製剤の製造収率改善による下振れ効果によりどの程度相殺できるかは現時点で明確ではなく、引き続き注意していく必要がある。

### 《アルブミン製剤の自給率向上》(国内3社のアルブミン製剤製造能力)

- 国内3社のアルブミン製造能力は合計で220万本と試算しており、2017年度の国内供給実績である218万本を上回ることが判った。  
これにより、国内3社によるアルブミン製剤の製造能力が市場実績を上回ることが明らかとなった。

## 《海外に完全に依存しており、国産化について協議が必要な製剤》

- 海外に100%依存している製品については、まず第一に国産化に向けて努力することで合意した。今後は、臨床試験、開発技術、代替可能な医薬品の有無、市場性、安定供給など考慮すべき事項について調査検討する必要がある。

## 《流通、販売体制の効率化》

- 国内のアルブミン製剤を一本化することで、献血由来製剤の価値に見合った取引が可能になるのではないかという意見があり、その方法として、各社製剤の販売名を統一しなくとも流通、販売体制の一本化を図ることで同様の効果を発揮することが可能となるのではないかという考えのもと、流通、販売体制の効率化について実現性のある方策を引き続き検討する。
- 本検討会における議論を契機として、KMバイオロジクス株式会社が製造するアルブミン製剤を含む一部の血漿分画製剤を一般社団法人日本血液製剤機構が販売することについて2019年1月に公表したところであり、国内献血由来アルブミン製剤の販売体制は新たな段階を迎えた。

## 《国内3社の技術交流》

- ウイルス安全性に関して意見交換を行う分科会を設置し、以下の項目について、現在鋭意検討している。
  - ウイルス安全性についての意見交換
  - ウイルスクリアランス試験実施方法に関する意見交換
  - エマージングウイルスに対する血漿分画製剤の安全性についての意見交換

## 《原料血漿コストの低減》

- 原料血漿価格の低減化に向け、原料血漿に求める品質仕様について意見交換を行った。
- 今後は、品質仕様変更の影響や原料血漿コストの低減効果、その実行可能性などを含めて日本赤十字社との協議が必要である。

## 《中間原料相互提供》

- アルブミン製剤については現行の3社の製造能力でその市場を十分満たし得ることが確認されている。そのため、各社のアルブミン製剤の需要に見合うよう原料血漿が配分されるならば、アルブミン製剤用中間原料の相互提供は必ずしも必要ではない。
- 各社への原料血漿配分量とアルブミン販売量に不均衡が生じ、中間原料の相互提供が必要となる状況に近い将来想定される場合には、その対応に必要な期間や各社中間原料の在庫の消尽時期も考慮したうえで、改めて相互提供について検討する。

## 《海外輸出》

- 国内自給を達成し、かつ余剰の製品がある血漿分画製剤については、当該製品を海外へ輸出することにより原料血漿の更なる有効利用を図ることを検討する。  
ただし、輸出先国が当該製品を自給できる環境にない状況下での医療支援として実施すべきであり、最終的には製造受託、技術支援などの自給に向けた支援を行うべきである。また、輸出に際しては当該国の製剤需要や販路について精査する必要がある。