

# 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 概要報告

2021年9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

# 本検討会の設立背景

## 【背景】

- ◆ 2016年10月に厚生労働省から発出された「ワクチン・血液製剤タスクフォース 顧問からの提言」を受け、血漿分画事業が抱える課題を抽出し、これらのうち国内分画事業者3社の連携により改善が期待できる課題について検討することを目的として2017年8月に本検討会を設置した。
- ◆ 本検討会では、「安定供給」、「国内自給」、「国内企業の経営基盤の強化」、「献血血液の有効利用」の4つの基本的コンセプトに基づき検討すべき項目を取りまとめ、日本の血漿分画事業のあるべき姿を描きながら3社による業務提携の実現を目指している。
- ◆ 2019年6月に「令和元年度 第1回血液事業部会 運営委員会」においてその概要を報告し、以降も免疫グロブリン製剤の需要増加を背景に将来需要の予測の実施、当該予測に伴う日本赤十字社との原料血漿必要量にかかる協議等の活動を続けている。

# 検討概要

## 1. 安定供給

- ① 免疫グロブリン製剤の国内需要予測 (✓)
- ② 原料血漿確保に向けた日本赤十字社との連携  
(献血推進への協力) (◆)
- ③ 海外血漿に依存している製剤の安定供給 (◆)
- ④ ウイルス安全性に関する技術交流 (✓)

## 2. 国内自給、献血血液の有効利用

- アルブミン製剤の自給率向上に向けた取り組み (✓)

## 3. 国内企業の経営基盤の強化

- ① 基礎的医薬品認定に向けた取組み (✓)
- ② 原料血漿価格に関する日本赤十字社との意見交換 (◆)

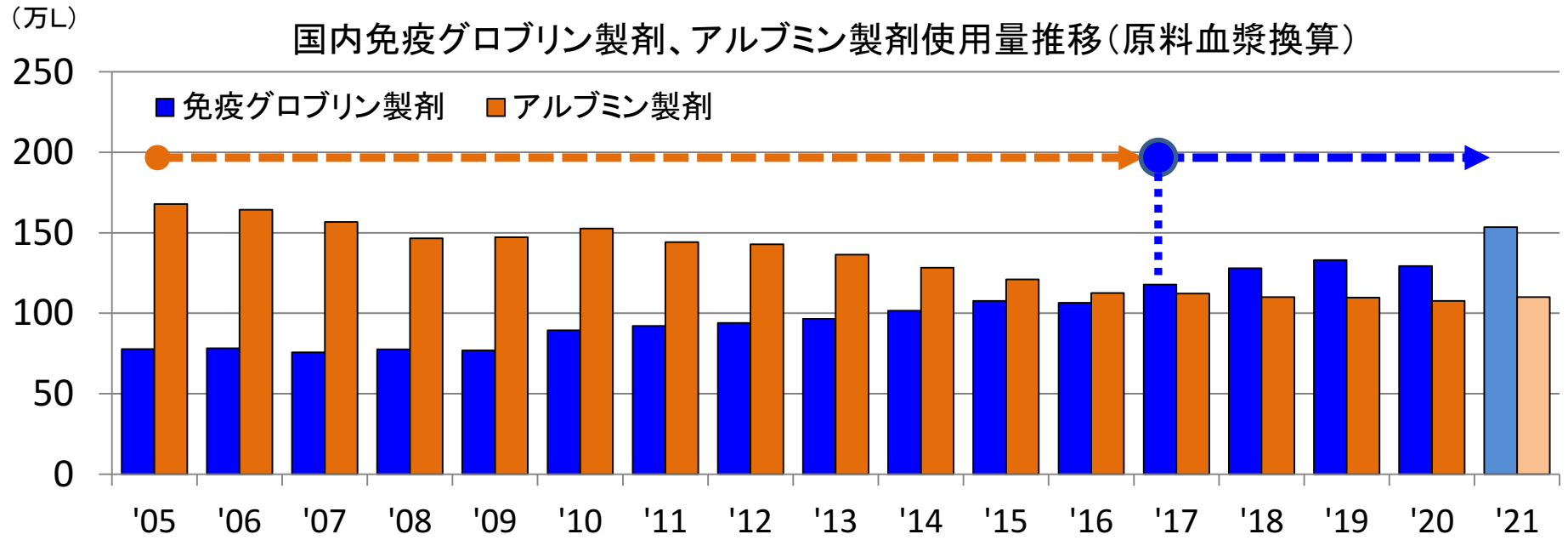
- ✓ 検討会発足当時から継続して検討を行ってきた項目
- ◆ 近年課題対応を要するものとして検討を行った項目

# 1. ① 免疫グロブリン製剤の国内需要予測

◆ 国内の免疫グロブリン製剤の需要は自己免疫疾患への効能追加等に伴い増加傾向にある。

一方で、アルブミン製剤使用量は30年以上に亘る適正使用の取り組みにより大きく減少し、人口あたりの使用量による比較では欧米諸国と同等以下になった。

◆ 国内需要を満たすために必要となる原料血漿量は、2017年度以降、アルブミン製剤ではなく、免疫グロブリン製剤に依存している。



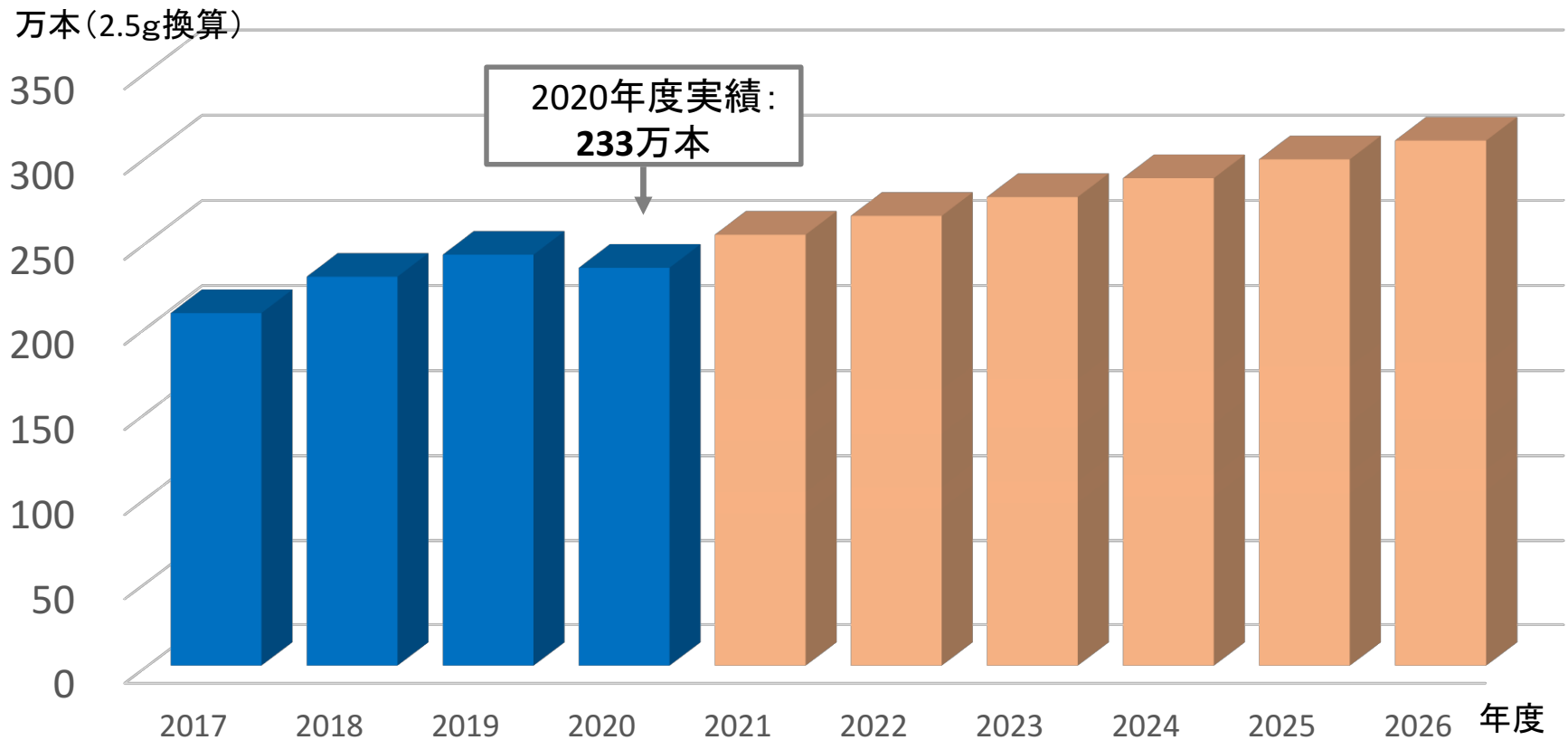
※ 過去年度の血液事業部会及び運営委員会資料より作成。2020年度までは供給実績、2021年度は各社の見込み量の積み上げ。  
アルブミン製剤は製造収率2.0本/L (25%50ml製剤換算)、免疫グロブリン製剤は製造収率1.8本/L (2.5gl製剤換算)と仮定して算出。

## 免疫グロブリン製剤国内需要予測(2020年度予測)

- ◆ 国内外におけるこれまでの免疫グロブリン製剤の需要動向、適応疾患毎の患者数及び治療実態、年代別人口動態を基に2026年度までの国内需要を予測。
- ◆ 欧米主要国における需要は日本以上の増加傾向を示しており、国内においても過去10年の年平均成長率は4%以上を維持している。
- ◆ 近年の傾向として国内人口動態により患者数の減少が想定される疾患がある一方で、治療法の変化に伴い製剤需要が増加している疾患が存在する。また、2020年度については新型コロナウイルス感染症の影響と推察される一部需要の減少が認められた。
- ◆ 上記各要因を総括すると、新型コロナウイルス感染症の影響期間は不明確であるものの、免疫グロブリン製剤の全体需要は今後も増加傾向にある推察され、その需要は2026年度に300万本程度(2.5g換算)まで拡大すると試算している。
- ◆ 需要予測については代替治療薬の影響、新型コロナウイルス感染症の疾患毎の影響等を踏まえ、今年度あらためて見直しを図っているところである。

## 免疫グロブリン製剤国内需要予測(2020年度予測)

- ◆国内外の需要動向、適応を有する疾患毎の患者数及び治療実態、国内における年代別人口動態等を基に2026年度までの国内需要を予測。



※2017年度～2020年度は供給実績、2021年度～2026年度までを予測

- ◆免疫グロブリン製剤の需要は2026年度に300万本程度(2.5g換算)まで拡大すると推察。

# 1. ②原料血漿確保に向けた日本赤十字社との連携(献血推進への協力)

## ◆免疫グロブリン製剤の需要増を踏まえた原料血漿確保への対応

- 今後も免疫グロブリン製剤の需要増加が想定されることから、原料血漿確保量の予見性向上を目的に日本赤十字社との意見交換を実施。
- 日本赤十字社へ当該製剤の需要予測及び国内分画事業者3社の製造可能量を示したうえで、各社の製造量に見合う原料血漿の確保を要請。併せて3社は安定供給並びに国内自給の維持に向け、製造収率の改善による原料血漿必要量の抑制等による生産性の向上に取り組む旨を合意。
- 日本赤十字社からは3社に対して、必要原料血漿の確保に向けた献血推進活動への積極的な取り組みが求められた。

### (具体的対応)

- 献血血液から血漿分画製剤がつくられていること、分画製剤の投与を受けた患者さんの声を伝える動画を本検討会にて制作
- 企業献血推進の強化  
(3社による献血サポーター企業への登録等)

# <献血推進動画>

## ～献血の先にある、感動を知っていますか？～ (献血ルームにて配信)

血漿分画製剤  
輸血用製剤

約6割を占める成分『血漿』の多くは『血漿分画製剤』へと生まれ変わります。

そう。実は、あなたが献血した血液はすべてが輸血に使われるわけではありません。

血漿分画製剤は、重篤な病状において使用されることが多く他に代用できる医薬品が少ないことが特徴です。

**全血献血**  
血液のすべての成分を採る  
できる場所：献血ルーム、献血バスなど

**成分献血**  
血漿や血小板成分を採って赤血球は体内に戻す  
できる場所：献血ルーム

**成分献血**  
1回分

約1本分の免疫グロブリン2.5g製剤

現在、血漿分画製剤を使用する患者さんや疾患が増えているためより多くの成分献血が求められています。

あなたの善意は、きっとどこかで海苔くんのような患者さんが元気になる感動物語につながっている。

ぜひ、成分献血にご協力ください。

<https://www.jbpo.or.jp/blood/mov01.html>



## 1. ③ 海外血漿に依存している製剤の安定供給

- ◆ 特殊免疫グロブリン製剤については抗HBs人免疫グロブリン製剤を除き、海外から血漿を輸入して製造を行っている。
- ◆ 海外においても採血対象者は限られていること、海外の採血事業者から今後の供給継続が困難である旨の連絡を受ける例も発生していることから、供給ルートの複数化等、当該製剤の安定供給に向けた原料血漿の安定確保策等を協議。

## 1. ④ ウイルス安全性に関する技術交流

- ◆ ウイルス安全性に関して各社有識者による分科会を設置し、以下について協議を実施。国内分画事業者3社の共通見解としてまとめた。
  - 「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン※1」の改正を見据えた要望、意見。
  - ウイルスクリアランス試験実施方法に関する見解(ウイルス除去・不活性化工程における試験系の構築、ワーストケース設定の考え方等)
  - エマージングウイルス※2に対する血漿分画製剤の安全性にかかる資料の作成。

※1 平成11年8月30日付医薬発第1047号にて通知

※2 デング、ウエストナイル、ジカ、チクングニアウイルスを対象とした

## 2. アルブミン製剤の国内自給率向上に向けた取り組み

### ◆プロモーション資材の制作

- 国内自給や安定供給への理解を深めていただくための医療関係者、患者さん向けパンフレットを制作。
- 献血血液による国内自給の原則、安定供給の確保は血液法により定められていること、国内分画事業者3社は国内市場を満たす製剤の製造能力を有しており、理論的には国内自給が達成可能であることを提示。



### ◆国内献血由来製剤の付加価値向上に向けた協議

- 国内自給率の向上並びに献血血液の有効利用、医療需要への貢献を目的にエビデンスに基づく効能追加の可能性を協議。
- 国内外における需要等の情報を収集しながら国内データの取得も含めて3社が合意できる効能追加候補を引き続き検討する

### 3. ① 基礎的医薬品認定に向けた取組み

- ◆ 2018年2月に医療機関、卸売販売業者、製造販売業者に対して血漿分画製剤の取引の適正化に関する厚生労働省医薬・生活衛生局長通知※が発出されている。  
本通知では、多くの血漿分画製剤が薬価収載されて以降30年を超えて医療現場へ安定的に供給され我が国の医療に貢献している一方、薬価が下落し続けている状況であり、採算性の悪化に伴ってその供給に支障を来さないよう、製剤の価値に見合った単品単価による取引により十分な協議を行い適切な納入価の決定を行う旨の要請がなされている。
- ◆ 各社は将来にわたる安定供給に向け、取引卸業者による本通知の十分な理解とともに分画事業への理解に努め、要件を満たした医薬品の薬価が維持される基礎的医薬品制度における認定を目指している。

※：平成30年2月9日付薬生発0209第3号、第4号、第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「血漿分画製剤の取引の適正化について」

**血漿分画製剤をお届けするまで**

限りある人の血漿から製造した医薬品を安定的に患者さんにお届けしています。

**血漿分画製剤の特性**

- 生命維持に必要な補充療法や稀少疾病の治療などに用いられています
- 製剤に対象疾患の例  
血漿製剤：重症肝炎、血友病A、血漿製剤：重症肝炎、血友病A、血漿製剤：重症肝炎、血友病A
- 成分製剤：重症肝炎、血友病A、血漿製剤：重症肝炎、血友病A
- 人免疫グロブリン製剤：重症肝炎、血友病A、血漿製剤：重症肝炎、血友病A
- アルブミン製剤：重症肝炎、血友病A、血漿製剤：重症肝炎、血友病A

原料血漿の確保や継続的な安全対策等によって製造原価の比率が高くなっています

医薬品	31%
血漿分画製剤	53%

血漿からの新薬開発は限定的であり他の医療用医薬品とは異なる事業モデルです

### 3. ② 原料血漿価格に関する日本赤十字社との意見交換

- ◆ 免疫グロブリン製剤の需要増加に伴い必要となる原料血漿確保量の増加が見込まれる中、新たな確保策とともに原料血漿価格の維持、低減に向けた方策について意見交換を実施。
- ◆ 原料血漿必要量の増加に伴う血漿成分採血比率上昇により、原料血漿の確保コストは上昇傾向にある。当該コストの原料血漿価格への反映は事業継続に影響を与えるほど国内分画事業者への負担が大きい。
- ◆ 一方で、当該コストを日本赤十字社が負担し続けることは採血事業への影響が懸念される。更なる確保量増加の対応においては日本赤十字社による採血施設の増設等設備投資の可能性も含め、増加するコストの負担者が課題となる。必要原料血漿量の確保とともに血漿価格の維持、低減に向け、日本赤十字社、関係行政とともに引き続き協議していきたい。

## 今後の検討会について

- ◆ 国内血漿分画事業者3社は、国内献血血液を有効利用し、安全な血漿分画製剤を必要とする患者さんへ安定的かつ適切に供給する使命を遂行するため引き続き鋭意検討し、各種課題について各社で尽力すべきこと3社で協力すべきことを精査したうえで、3社で一致をみた連携方策等を具現化していきたい。