

# 血液製剤の安定供給

血液製剤は、医療上不可欠であり、他の医薬品と同様、医療需要を満たすための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、図4-1に示すように、血液製剤に関する翌年度の製造・供給見込みや原料血漿<sup>しよ</sup>の配分等に関する事項について、薬事・食品衛生審議会の審議を踏まえ、年度ごとに厚生労働大臣が策定するものです。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。

国内血漿由来<sup>しよ</sup>の血漿分画製剤<sup>しよ</sup>は、日本赤十字社が献血により確保した原料血漿<sup>しよ</sup>を一般社団法人日本血液製剤機構等の製造販売業者に配分し、製造されます。その際、国が定めた標準価格を参考に配分されており、平成30年度の原料血漿<sup>しよ</sup>の標準価格は図4-2のとおりです。これは、原料血漿<sup>しよ</sup>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<sup>しよ</sup>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<sup>しよ</sup>の輸出の承認を不要とすることとし、平成31年4月1日から施行されます。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<sup>しよ</sup>については、国内で確保が困難な血漿<sup>しよ</sup>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<sup>しよ</sup>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があります。

- 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

図4-1 需給計画において定める事項

・凝固因子製剤用	11,990円/L
・その他の分画用	10,980円/L

（平成30年度需給計画（厚生労働省告示）より）

図4-2 原料血漿の標準価格（平成30年度）

※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。