

血漿分画製剤の供給状況

次に、血漿分画製剤については、図3-5のとおり、平成元年頃から国内自給率（製造量ベース）が改善しています。旧厚生省は、この年から、「新血液事業推進検討委員会第一次報告」に基づき、国内の原料血漿の確保目標量を毎年示し、これに基づく献血の推進と原料血漿の配分を行うようになりました。平成15年からは、これらの手続きは、血液法に基づき行うこととされました。

しかしながら、アルブミン製剤の年・製造量ベースの自給率は未だ50%を下回っています。人血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤については、平成6年に国内自給率100%を達成しました。しかし、その後遺伝子組換え

血液凝固第Ⅷ因子製剤が販売承認されたため、人血液由来の製剤の年・製造量ベースのシェアは、現在、5割程度になっています。

今後の中期的な見通しとしては、図3-6のとおり、アルブミン製剤は、一層の適正使用が進み、使用量は減少すると見込まれています。一方、免疫グロブリン製剤は、今後、使用量が増加すると見込まれています。

平成8年から平成14年までの原料血漿確保実績から推計すると、平成20年には原料血漿は117万Lが確保可能ですので、免疫グロブリン製剤の必要量を満たすことができます。

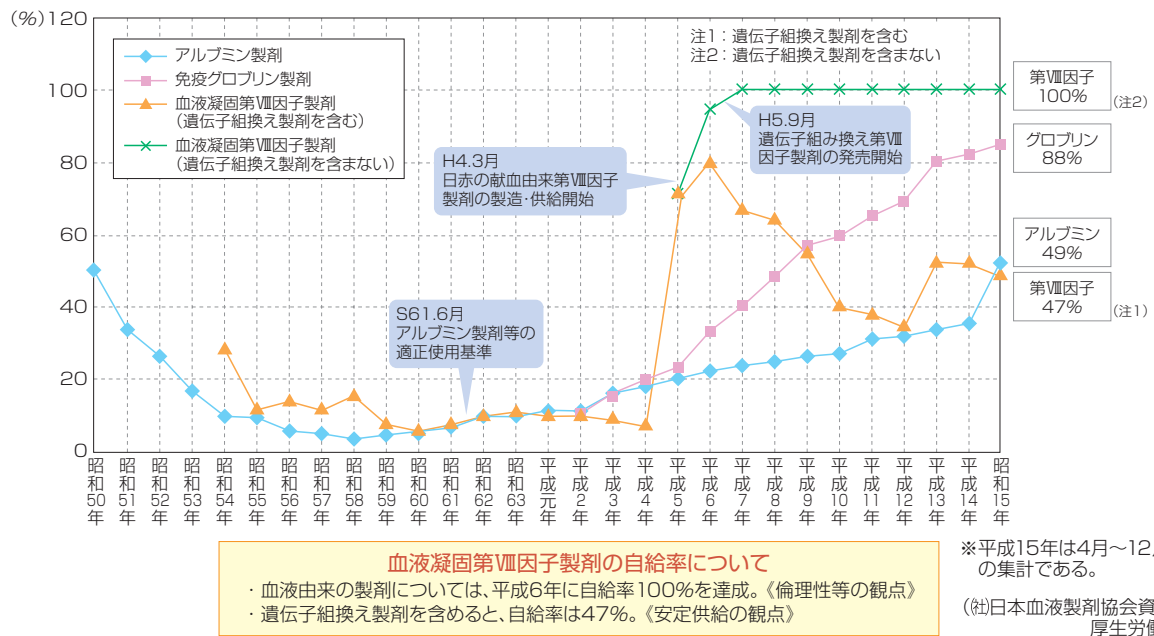


図3-5 血漿分画製剤の自給率（暦年・製造量ベース）の推移

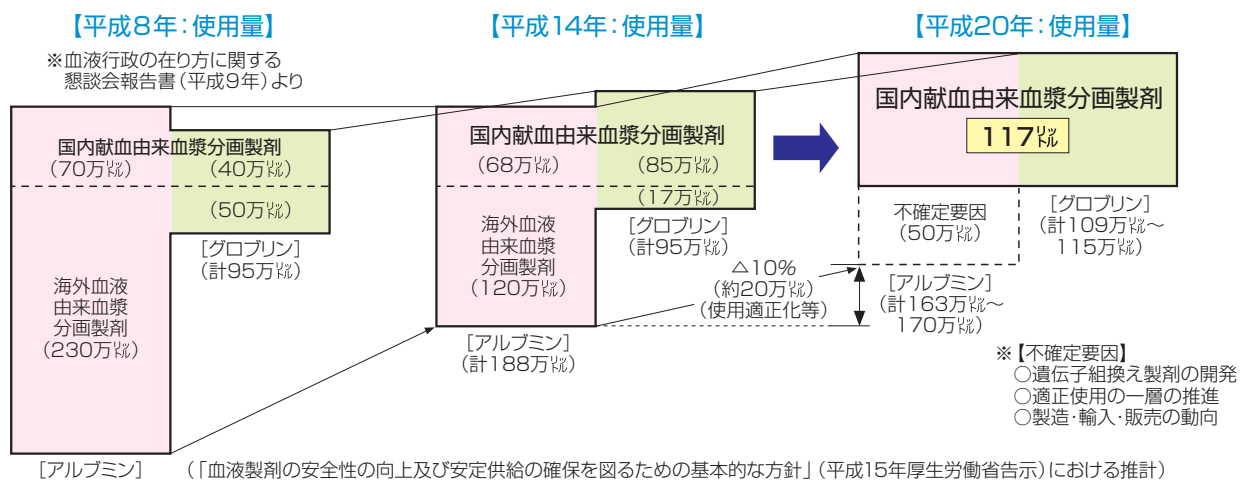


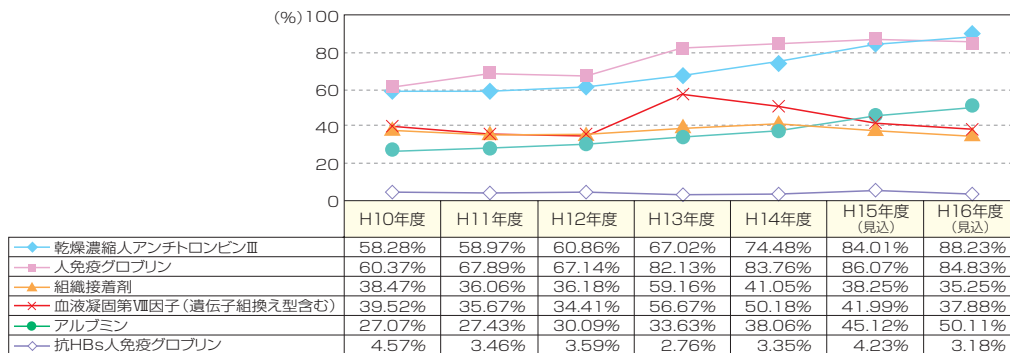
図3-6 血漿分画製剤の需給見通し

アルブミン製剤については、現在、民間で開発が進んでいる遺伝子組換えアルブミン製剤の動向や、適正使用が一層進む可能性、内外のメーカーによる製造・販売の動向といった不確定要素がありますが、将来的には、必要量を国内の献血で賄うことができる見込みです。

ところで、図3-6のとおり、平成14年の国内献血に由来するアルブミン製剤の製造量は68万L分でした。

同年の原料血漿確保量は108万Lでしたが、そのすべてを国内市場に流通させるには至りませんでした。

図3-7は、年度・供給量ベースの血漿分画製剤の自給率であり、図3-8から図3-13には、各製剤の総供給量及び国内血漿由来分並びに自給率の動向をそれぞれ示したものです。



自給率100%のもの：乾燥人フィブリノゲン、血液凝固第VIII因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む)、トロンビン、乾燥濃縮人活性化プロテインC
 自給率0%のもの：インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第XIII因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター
 (厚生労働省作成)

図3-7 主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)

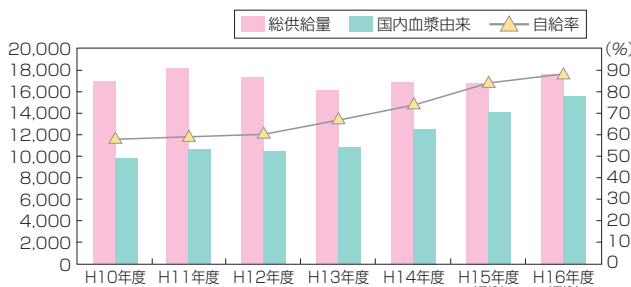


図3-8 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII製剤の供給量と自給率

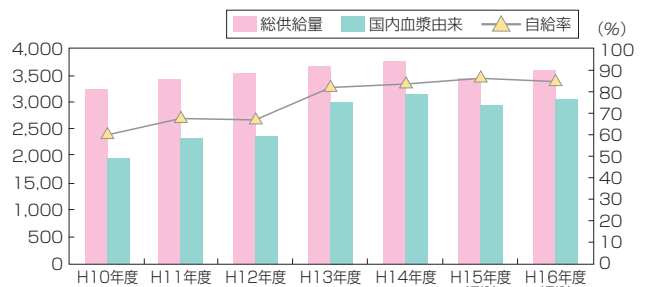


図3-9 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

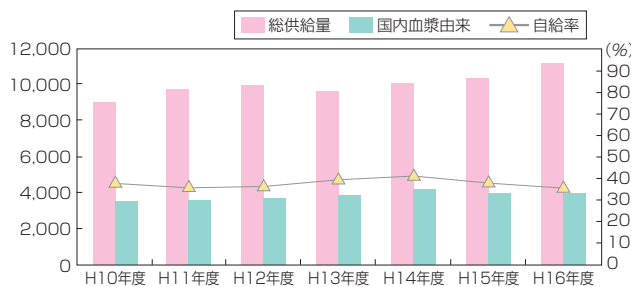


図3-10 組織接着剤の供給量と自給率

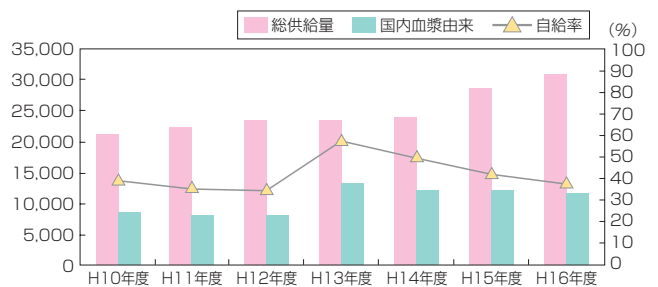


図3-11 血液凝固第VIII因子製剤の供給量と自給率(遺伝子組換え型含む)

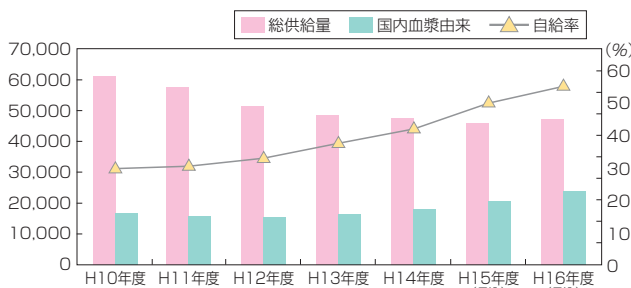


図3-12 アルブミン製剤の供給量と自給率

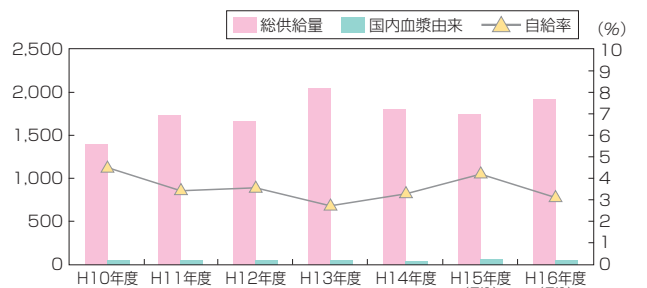


図3-13 抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

このように、国内の製造能力や原料血漿確保目標量が十分であるにもかかわらず、国内自給されていない製剤があります。理由の一つに、製剤の値段の差が挙げられています。

医療保険における薬価は、製剤の実勢価格を元に決まります。ある程度以上の値引きをしていると、薬価改定の際に、値引きを反映して薬価が下がります。薬価は、厚生労働省告示として官報に掲載されます。

そこで、図3-14のとおり、原料血漿の円ベースの実勢価格をみると、1L当たり日本13,170円、米国14,170円であり、大きな差はありません。しかし、図3-15のとおり、免疫グロブリン製剤2.5g50mL一瓶の薬価は、国内血漿由来29,716円、輸入血漿由来24,242円です。また、図3-16のとおり、アルブミン製剤20%50mL一瓶の薬価は、国内血漿由来：日赤6,996円、国内血漿由来：その他6,171円、輸入血漿由来4,999円です。ただし、図3-17のとおり、血液凝固第Ⅷ因子製剤1,000単位一瓶の薬価は、遺伝子組換え（輸入）と国内血漿由来の薬価がともに72,247円になっています。

また、図は省略しますが、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤も、国内血漿由来と輸入血漿由来の薬価は同じ

であり、組織接着剤では、規格により、国内血漿由来が輸入血漿由来よりも安い場合があります。

これらの結果を考慮して各グラフを見ると、製剤にもよりますが、自給率は必ずしも価格だけの問題ではない、と思われれます。

例えば、国内血漿由来と輸入血漿由来で薬価が同じ乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤と薬価が異なる免疫グロブリン製剤の自給率は共に高く、総供給量の伸びが緩やかな一方、国内血漿由来が相当量供給されています。

同じく、国内血漿由来と輸入血漿由来で薬価が同水準の組織接着剤と血液凝固第Ⅷ因子製剤は、国内血漿由来のシェアが40～50%程度です。総供給量が国内血漿由来を大幅に上回っており、血液凝固第Ⅷ因子製剤ではその格差が拡大傾向にあります。

国内血漿由来と輸入血漿由来で価格に差があるアルブミン製剤は、総供給量が減少傾向にあり、国内血漿由来の供給が増加傾向にあるため、自給率は上昇しています。

現在、厚生労働省医薬食品局の「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」では、こうした実情を踏まえ、国内血漿由来の血漿分画製剤を市場に有効に流通させるための製造体制の在り方を検討しています。

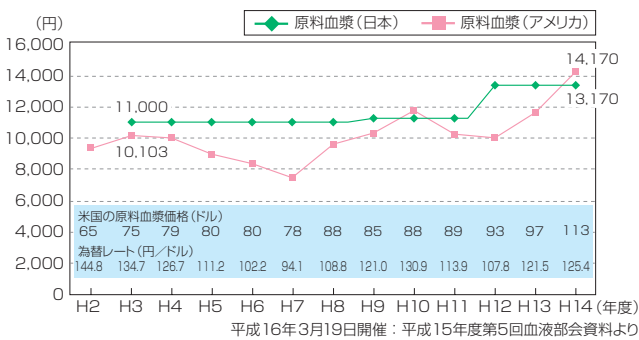


図3-14 原料血漿価格の日米比較

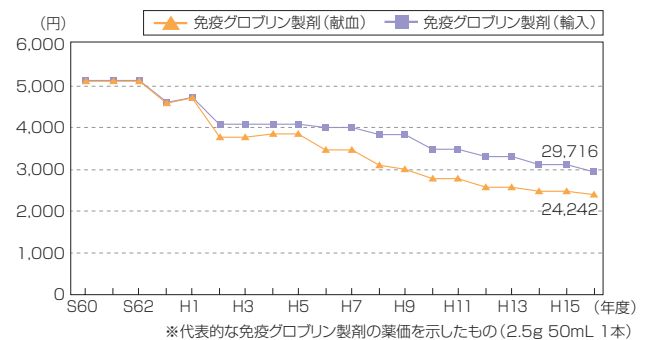


図3-15 免疫グロブリン製剤の薬価の推移

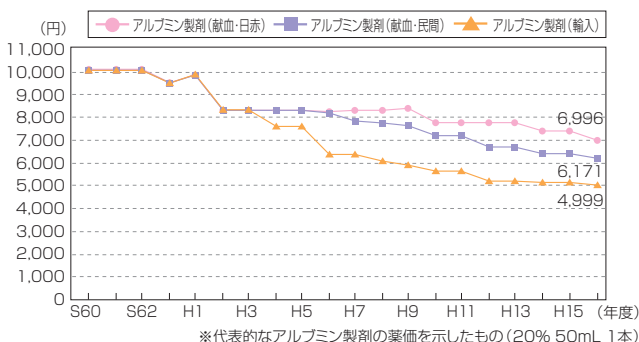


図3-16 アルブミン製剤の薬価の推移

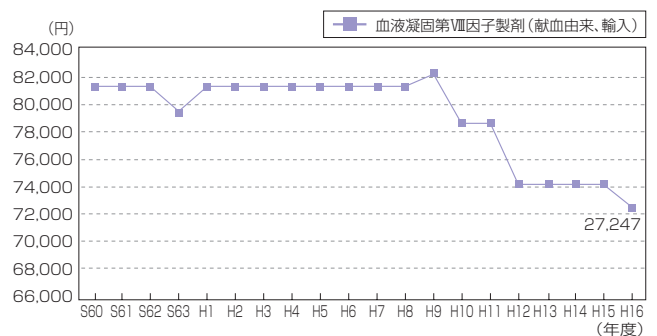


図3-17 血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え型含む)の薬価の推移

血液製剤の安定供給に向けての課題

これまで見てきたとおり、血液製剤については、一部の輸血用血液製剤と血漿分画製剤^{しょうぶんけつせい}において適正使用が進んでおり、ここ数年、需要が縮小傾向にあります。血液製剤の使用状況を見ると、図3-18と図3-19のとおり、血液製剤の大半が65歳以上の高齢者に使われています。今後の少子化や高齢社会の動向を考えると、適正使用を一層進める一方、将来の献血可能人口を確保する必要があります。

ところが、図3-20により献血者等の人数の年代別割合の推移を見ると、「50歳以上」の割合が一貫して増加しており、「16歳から19歳」の割合が逆に減少傾向にあります。

こうしたことから、若年層対策の必要性が指摘されており、厚生労働省は、高校3年生向け副教材「献血HOP STEP JUMP」を全国の高校に配布しています。一部の地方公共団体は、小中学生の段階から献血に関する知識について普及啓発を行っています。

また、血液の安全性を高めるためにも、健康な方に複

数回供血いただく「複数回献血」の推進が重要ですが、京都府血液センターが年間の採血回数別に採血人数を集計したところ、平成15年の年間採血回数が1回の方が76.5%、2回が15.7%、3回が3.3%であり、年間採血回数が1回程度の方が大半を占めています。

厚生労働省は、平成14年7月から平成15年3月にかけて「複数回献血検討会」を開催しました。日本赤十字社は、この検討会の指摘を受けて、複数回献血のモデル事業を行い、「複数回献血促進を目的としたモデル事業実施報告書」を取りまとめました。

今後、日本赤十字社において、この報告書や、検討会で指摘された問題点を踏まえ、効果的な呼び掛けの手法を検討し、実施することとされました。

厚生労働省としても、前述の「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において、関係部局で連携し、健康な献血者等を確保するための社会環境を整備することとしています。

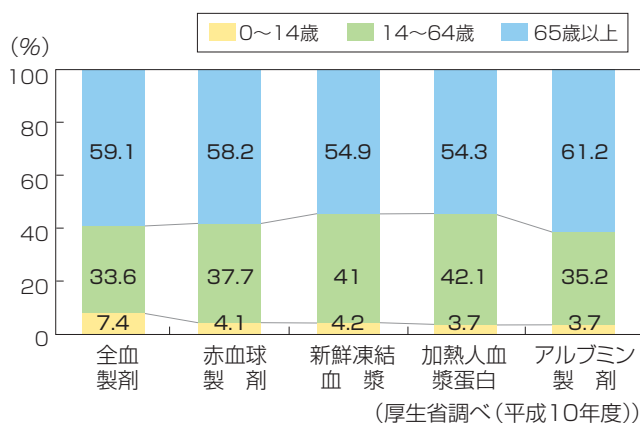


図3-18 血液製剤の使用状況

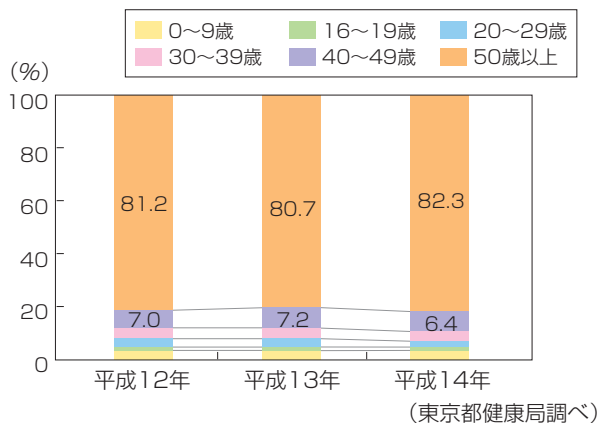


図3-19 年代別輸血状況

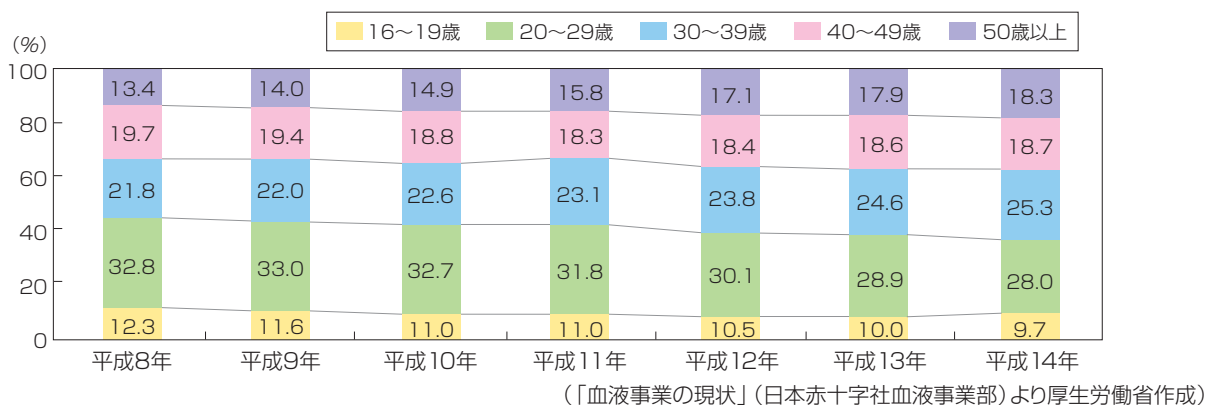


図3-20 年代ごとの献血者数の比率の推移(全国)

補足：都道府県別の需給状況

昭和39年の閣議決定以来、国と日本赤十字社に加え、地方自治体も、各地の日赤支部と連携して献血を推進してきました。

血液法においても、献血について住民の理解を深めることと献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講ずることが地方公共団体の責務として規定されており、血液製剤の安定供給を確保するために、国の基本的かつ総合的な施策の策定・実施に加え、地方公共団体での啓発活動が、大きな役割を担っています。

図3-21は、都道府県別の血液確保量から、各都道府県に供給された輸血用血液製剤を製造するために必要とする血液量を差し引きし、不足している部分が必要な血液量に占める割合を「不足率」として、都道府県別に色分けしたものです。「不足率」がプラスであれば、当該製剤が年間を通じて不足していることを示し、マイナスであれば、余裕があることとなります。また、色が濃い所ほど不足率が高いか、需給がひっ迫しています。

血小板製剤については、都道府県内で必要量を満たせないところがあります。こうした府県では、周辺自治体からの需給調整により必要な量を確保しています。

なお、山梨県では、採血の効率性を考慮して県内では血小板採血を行わず、必要な血小板製剤を東京都の血小板採血に依存しています。

赤血球製剤では、年間を通じてみると、多くの都道府

県ではさほどの余裕はないものの、量的に不足している箇所はないことが分かります。

しかしながら、先に見たとおり、血液製剤の需要はほぼ年間を通じて一定ですが、血液確保量は季節的、地域的に大きく変動します。

また、この図は血液型の違いを考慮しておらず、型によっては、需給が大変ひっ迫する時期もあります。

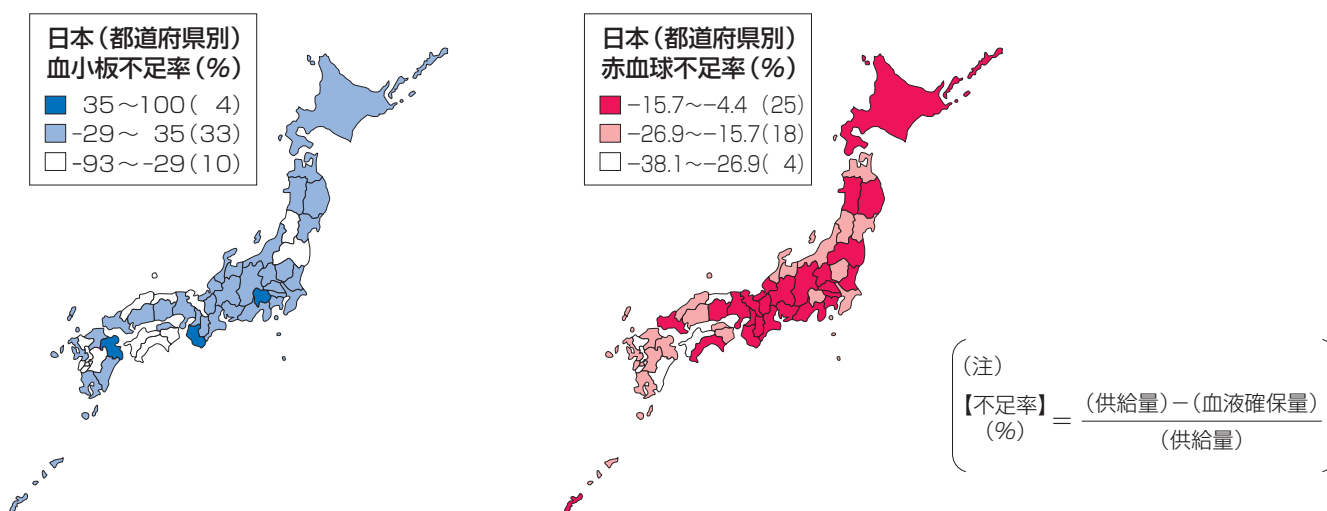
このため、これらの図で「不足していない」とされた都道府県においても、在庫が僅少になったり、他の都道府県からの需給調整を必要とするところがあります。

このように、輸血用血液製剤については、年間実績ではその実態を把握しきれない部分があるため、安定供給を確保するためには、その地域ごとの事情に応じた柔軟な対応が求められます。

なお、血漿については、原料血漿を確保するため、輸血用血液製剤としての血漿製剤の需要量よりも多くの量を採血しています。

図3-22は、平成15年において、採血人数の、採血種類ごとの人口に占める割合（献血率）を都道府県別に示したものです。色が濃いほど、献血率が高くなっています。

成分採血のうち、血小板採血の献血率は、半数以上で0.6%を超えています。特に、東京都、福井県、広島県、高知県では献血率が0.8%以上です。全国平均は



(「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業部)より厚生労働省作成)

図3-21 都道府県別の輸血用血液製剤の不足率(平成15年実績)

0.61%です。

血漿採血では、地域的なばらつきがありますが、東京都、山梨県、長野県、鳥取県の献血率は1%を超えています。固定施設（いわゆる「血液センター」や「献血ルーム」）の受入割合が多いほど、献血率が高い傾向があります。全国平均は0.76%です。

全血採血の献血率は、400mL採血については北海道、四国、九州地方などで高く、200mL採血については北海道、東北、北関東、北陸、中国、四国地方などで高い傾向にあります。それぞれの全国平均は、2.18%、0.89%です。

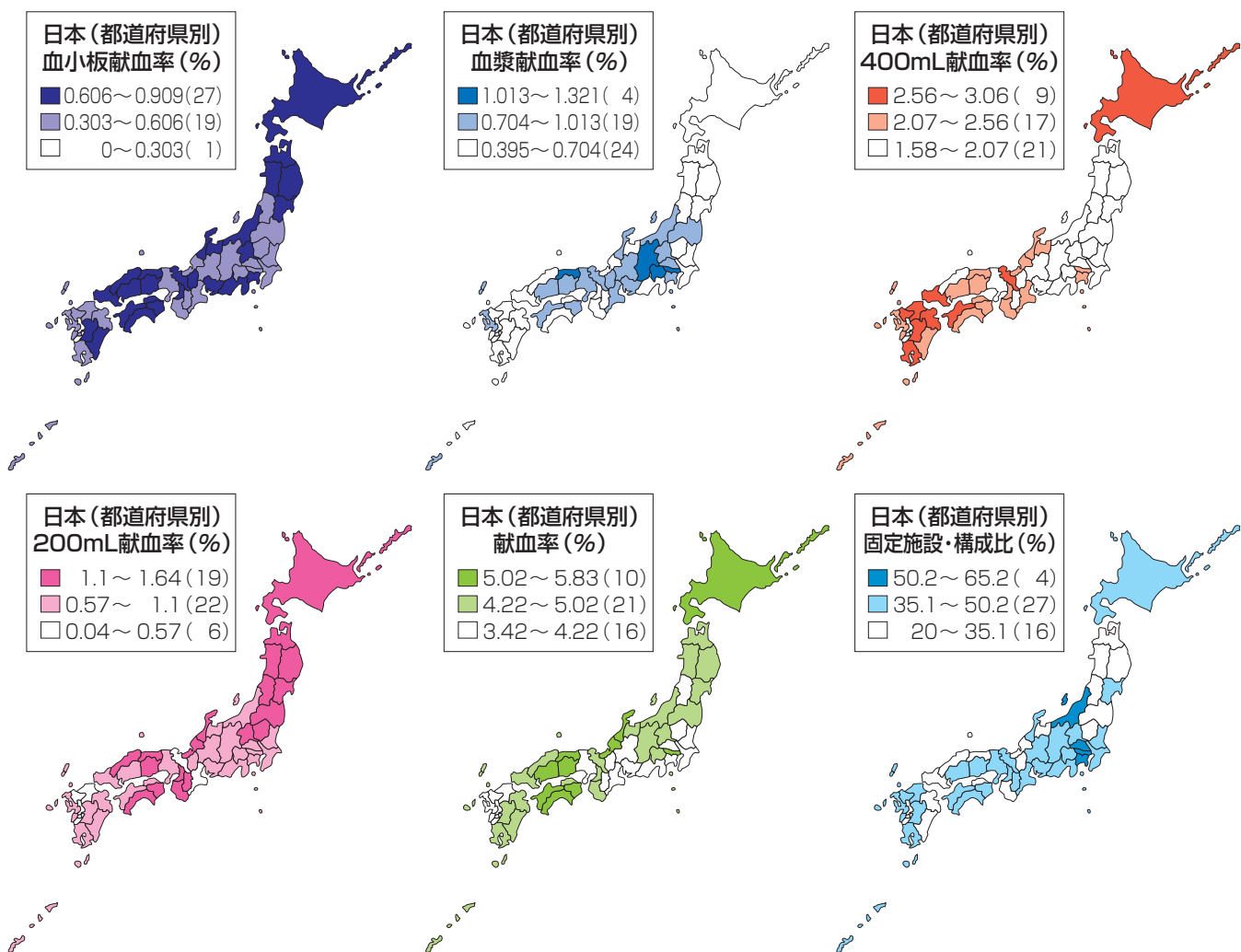
これらのすべてを合計した献血率は、北海道、北陸、中国、四国地方などで高い傾向が見られます。全国平均は、4.44%です。

地域別に献血率が異なる要因は、はっきりしていません。

ん。献血率と人口密度とは、全国的にみて相関がなく、人口密度がそれほど高くない県でも献血率が高い場合があります。

また、色が薄いところが献血に不熱心、とも言えません。前ページのとおり、輸血用血液製剤が年間を通じて不足しているケースはまれであり、需要を考慮して血液確保量を調整したために献血率が下がった所もあります。

なお、東京都、愛知県、大阪府、京都府については、周辺地域からの通勤・通学等人口の流入があるため、昼間人口で見た献血率が夜間人口で見た献血率より低くなります。逆に周辺地域では、昼間人口で見た献血率が夜間人口で見た献血率より高くなります。東京都では、こうした人口移動による献血率の変動幅が1%近くもあり、最も大きな変動を示しています。愛知県、大阪府、



(「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業部)等より厚生労働省作成)

図3-22 都道府県別の採血種類別献血率(平成15年実績)

京都府等でも、東京ほどではないものの、同様な変動をしています。

次に、年代別の献血率を色分けしたものが図3-23です。色が濃いほど、献血率が高くなっています。

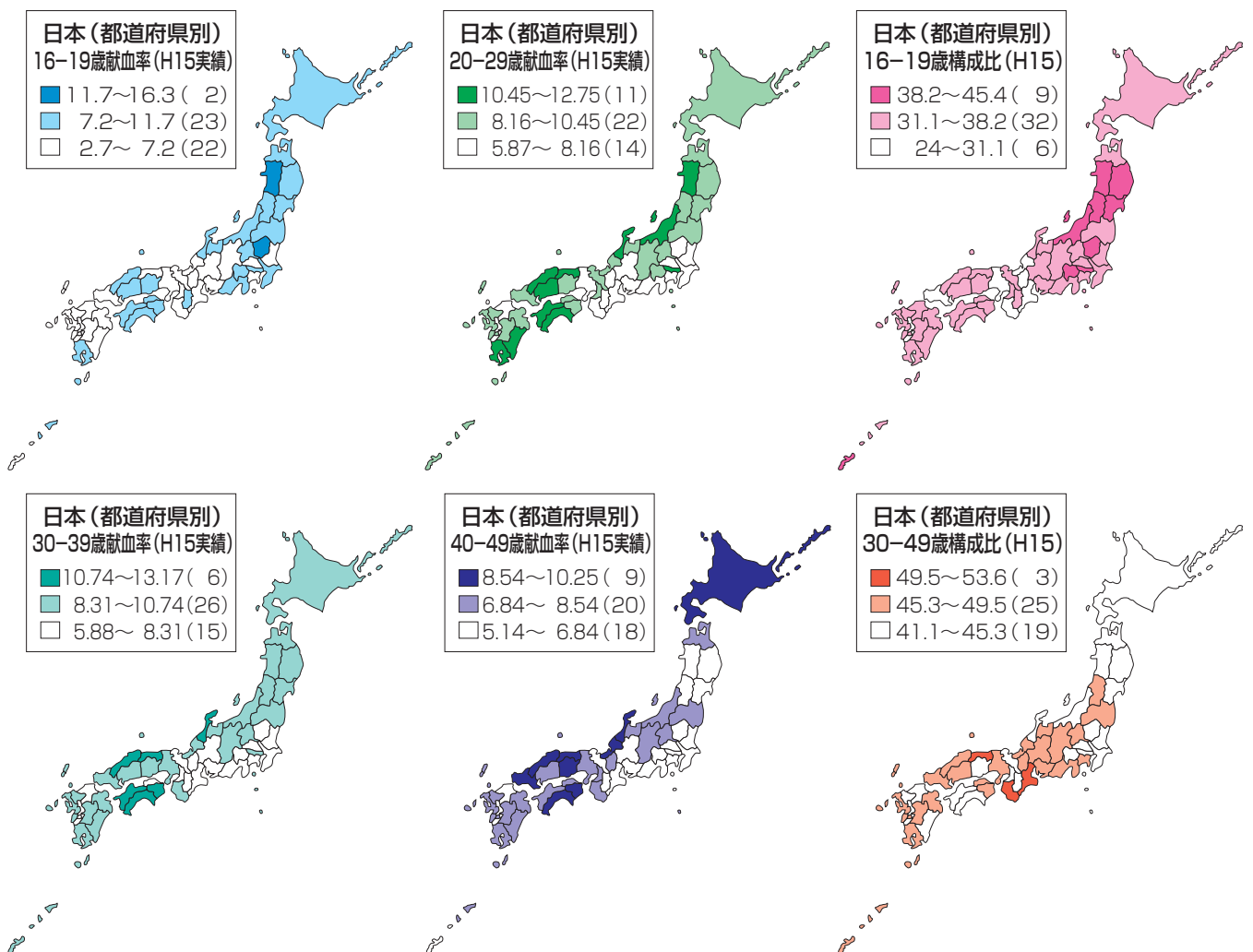
16歳から19歳までの年代の献血率と、200mL全血採血の献血率とは、かなりの正の相関が見られます。これは、採血基準により、18歳未満の希望者からは200mL全血採血以外の採血をすることができないと規定されていることが影響していると考えられます。

その他の年代については、それぞれの年代の献血率と、血小板採血、400mL採血及び200mL採血の献血率との間にかなりの正の相関が見られ、また、すべての採血手法を合わせた献血率及び昼間人口から見た献血率とは強い正の相関が見られます。血漿採血の献血率では、いずれの年代においてもほとんど相関がありません。

また、各年代別の献血率と、固定施設受入比との関係を見ると、ほとんど相関はないのですが、16歳から29歳までの年代の、献血量の構成比との関係では、やや正の相関を示し、30歳から49歳までの年代の構成比とは、やや負の相関を示しています。

固定施設受入比は近年増加傾向にあり、若年層を引き付けるための様々なサービスを提供しているところもありますが、全国的な傾向としては、こうした固定施設が若年層をひきつけている、と明確に結論付けることはできないと思われます。

むしろ、献血そのものの意義や、HIVの感染問題などを、公衆衛生教育とも関連付けて、なるべく早い年代のうちから普及啓発を進めることが、若年層の献血意識の底上げに有効である、とする意見があります。



(「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業部)等より厚生労働省作成)

図3-23 都道府県別の年代別献血率等(平成15年実績)