

# 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%前後となっています。人血液由来の第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。

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。

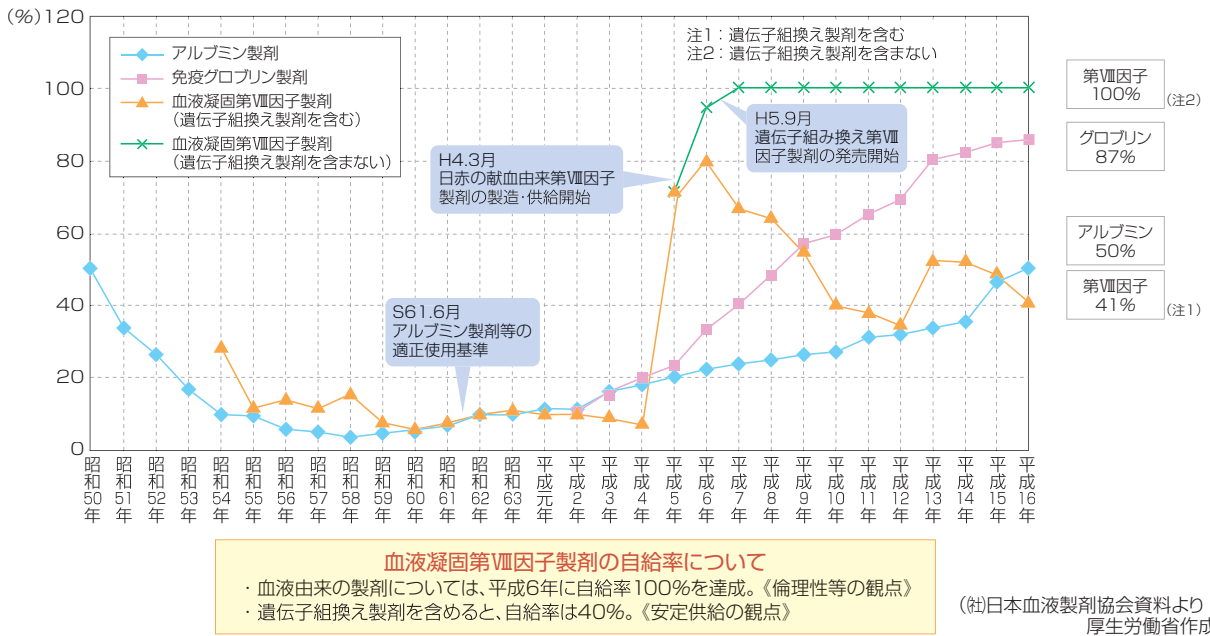


図3-5 血漿分画製剤の自給率(暦年・製造量ベース)の推移

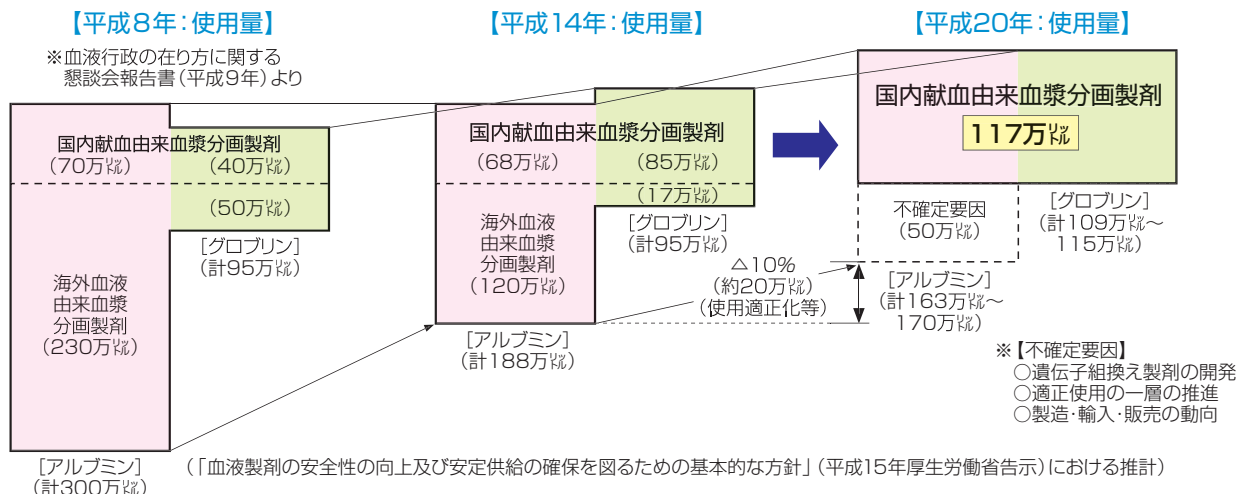
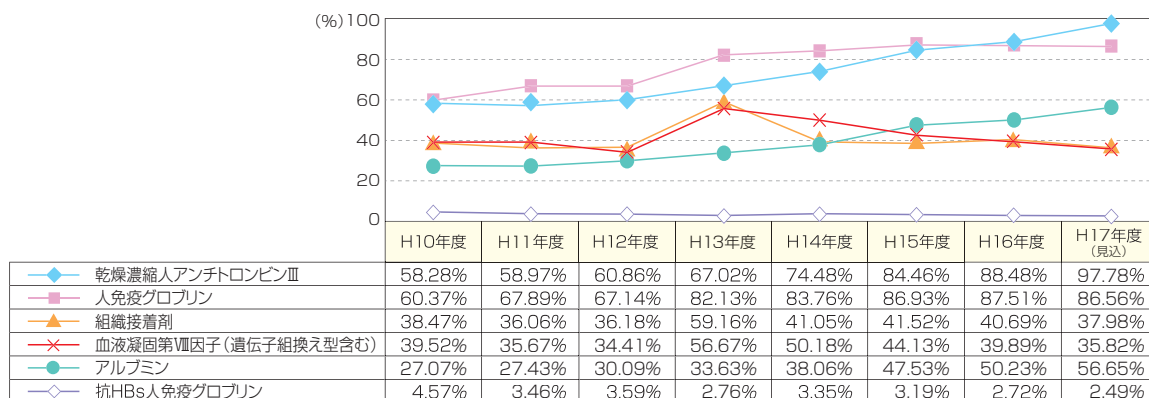


図3-6 血漿分画製剤の需給見通し

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分でしたが、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)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC  
 自給率0%のもの：インヒビター製剤、乾燥濃縮血液凝固第Ⅻ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CI-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)

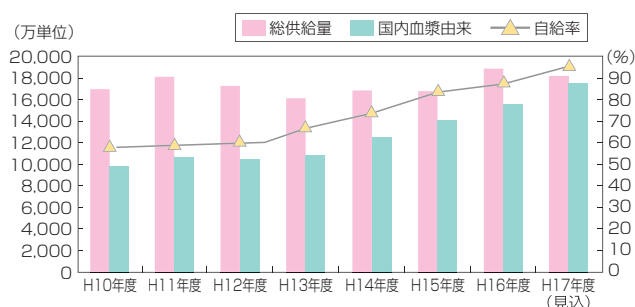


図3-8 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤の供給量と自給率

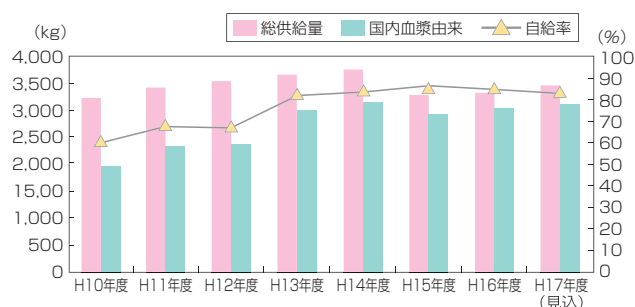


図3-9 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

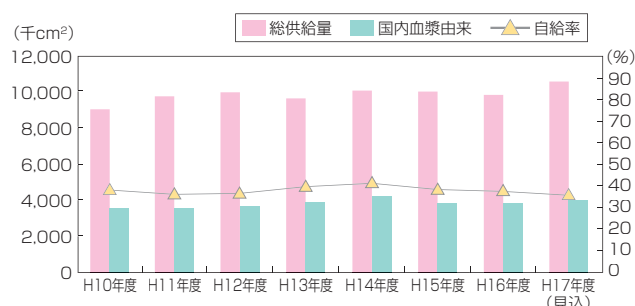


図3-10 組織接着剤の供給量と自給率

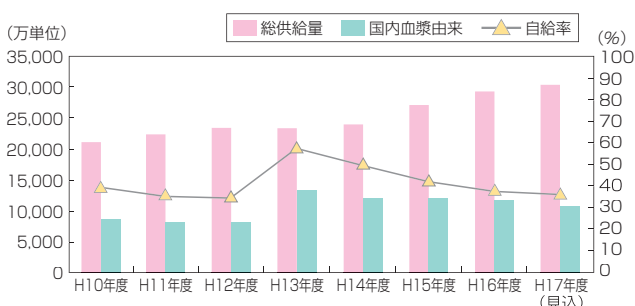


図3-11 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量と自給率(遺伝子組換え型含む)

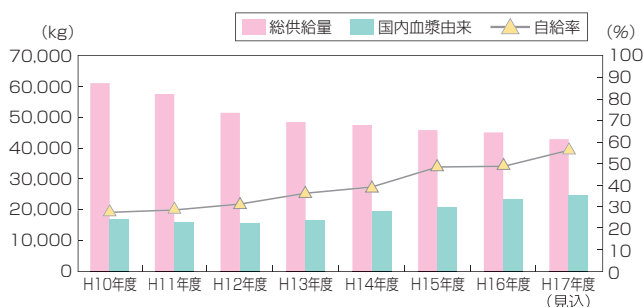


図3-12 アルブミン製剤の供給量と自給率

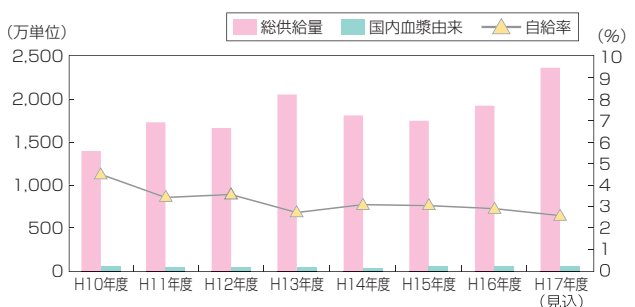


図3-13 抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

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13,150円、米国11,738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、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。

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、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も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。

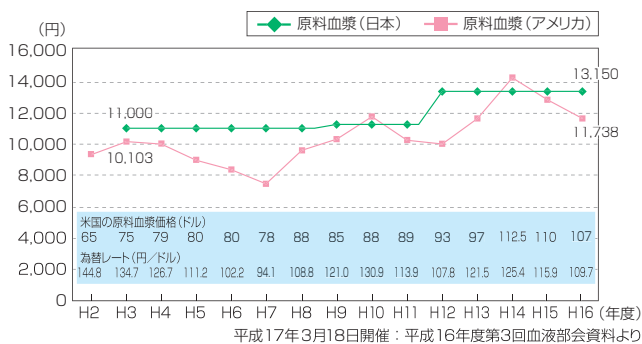


図3-14 原料血漿価格(日米)の推移

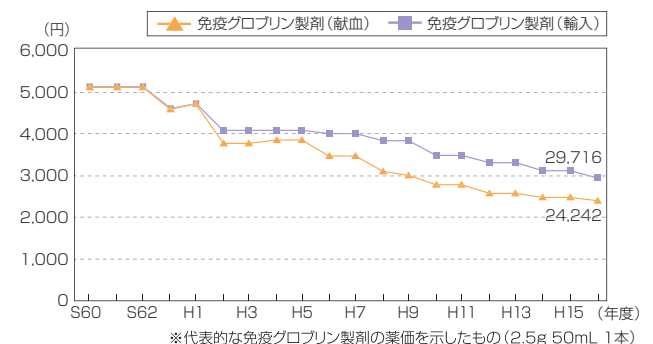


図3-15 免疫グロブリン製剤の薬価の推移

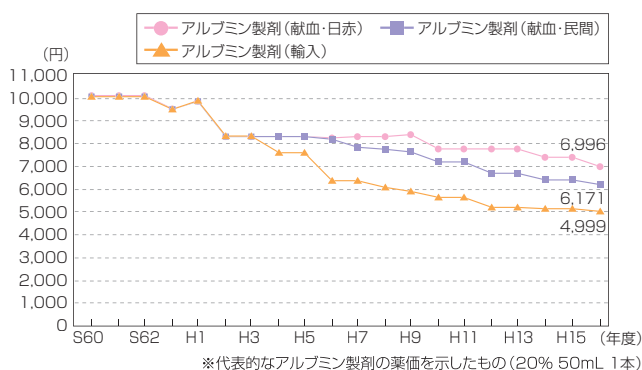


図3-16 アルブミン製剤の薬価の推移

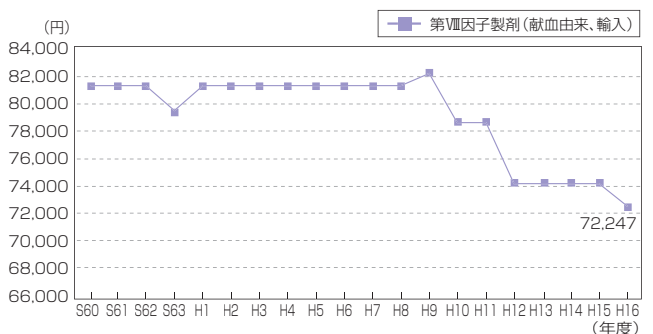


図3-17 第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え型含む)の薬価の推移

# 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おり、平成17年度には中学3年生を対象としたリーフレット

を配布することとしています。一部の地方公共団体では、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。

なお、はばたき福祉事業団では、幼児向けの絵本「ぼくの血みんなの血」を作成し、幼少児期からの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、平成16年度の年間採血回数が1回の方が72.9%、2回が17.8%、3回が4.4%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。

厚生労働省としても、「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。

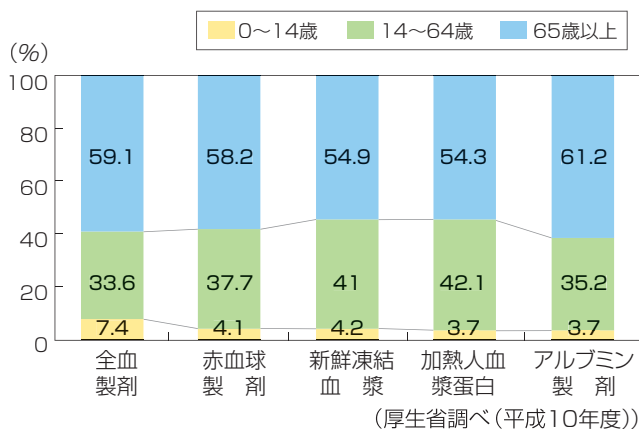


図3-18 血液製剤の使用状況

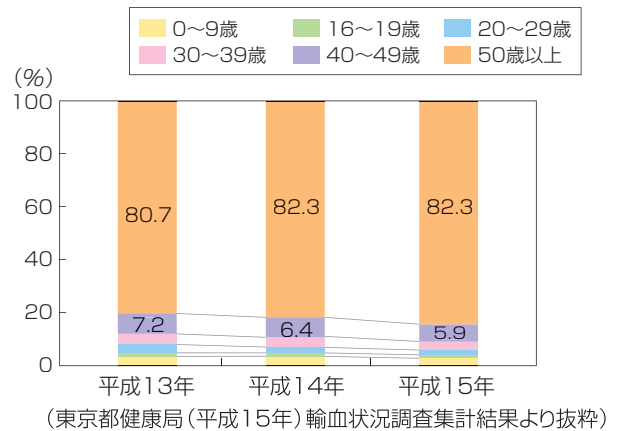


図3-19 年代別輸血状況

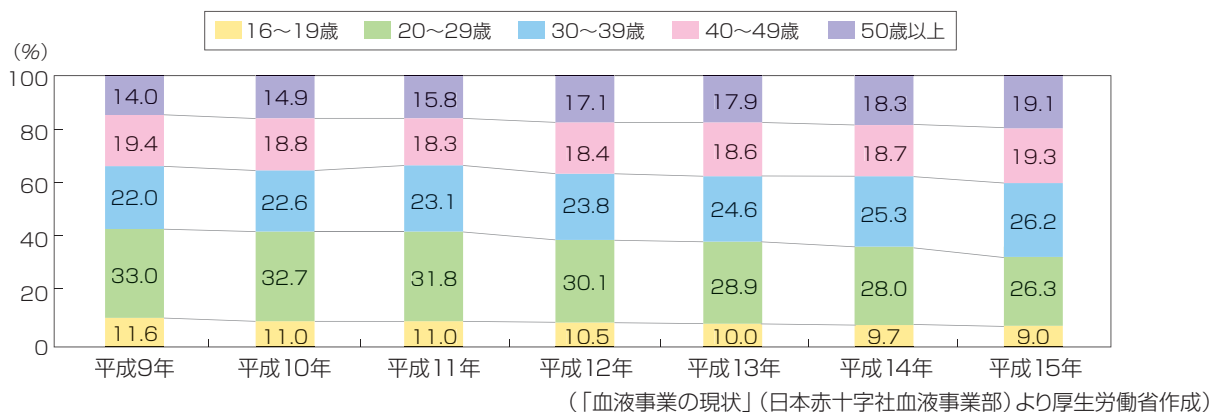


図3-20 年代ごとの献血者数の比率の推移(全国)