

血漿分画製剤の供給状況

1. 血漿分画製剤の供給の現状

主要な血漿分画製剤である血液凝固第Ⅷ因子製剤、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤については、近年図4-5のとおり、国内自給率は上昇しています。

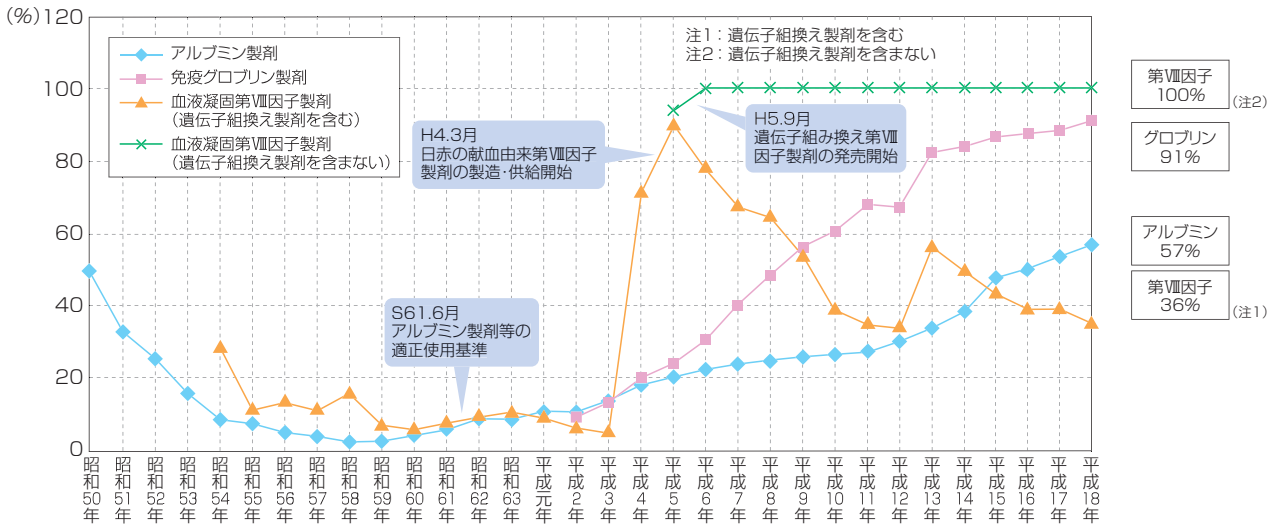
旧厚生省では、平成元年の「新血液事業推進検討委員会第一次報告」に基づき、国内の原料血漿の確保目標量を毎年示し、これに基づく献血の推進と原料血漿の配分を行うようになりました。

また、平成15年度からは血液法に基づき、各年度毎に、必要と見込まれる血液製剤の種類と量、確保されるべき原料血漿の量の目標、製造される血液製剤の種類と量の目標等を定めた「血液製剤の安定供給に関する計画」

(いわゆる「需給計画」)が厚生労働省告示として公表されています。

人の血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤については、平成6年(1994年)に国内自給率100%が達成されました。一方、遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤が開発され、製造販売されており、現在、遺伝子組換え製剤を含めた血液凝固第Ⅷ因子製剤の総量に対する国内献血由来製剤の比率は4割弱となっています。

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤については、平成18年度の自給率はそれぞれ57%、91%ですが、これらについては遺伝子組換え等による血液代替医薬品の開発動向などの不確定要因はあるものの、適正使用の



血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率について
 ・血液由来の製剤については、平成6年に自給率100%を達成。《倫理性等の観点》
 ・遺伝子組換え製剤を含めると、自給率は36%。《安定供給の観点》
 (社)日本血液製剤協会資料より厚生労働省作成
 注)平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

図4-5 血漿分画製剤の自給率 (供給量ベース) の推移

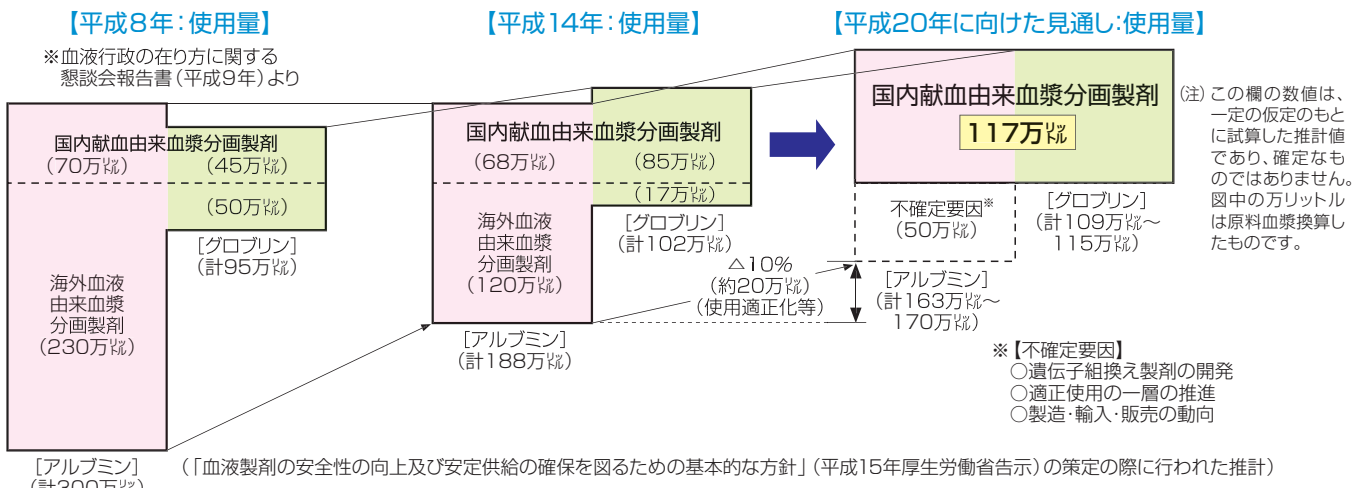


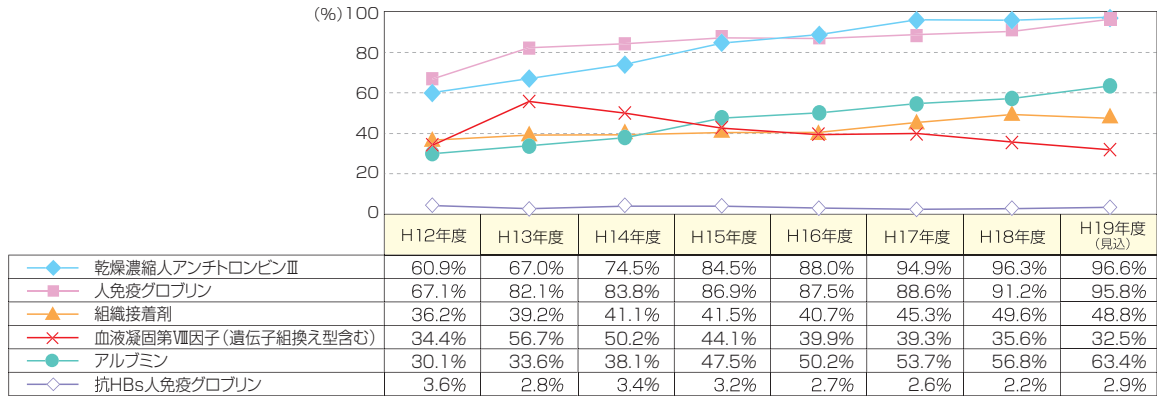
図4-6 血漿分画製剤の需給見通し

推進などにより、必要とする血液製剤を原則として国内の献血で賄うことができることを目指して検討が進められています。(図4-6)。

一方、例えば抗HBs人免疫グロブリンのような特殊

なグロブリン製剤では、現状では国内で原料血漿を確保することが困難であることから、国内自給率は依然低いレベルにあります(図4-7)。

主な血漿分画製剤の各製剤毎の総供給量と自給率の推



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、人ハプトグロビン
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、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

(厚生労働省作成)

図4-7 主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)

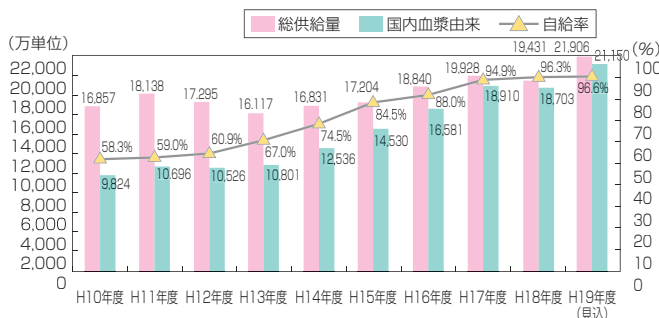


図4-8 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII製剤の供給量と自給率

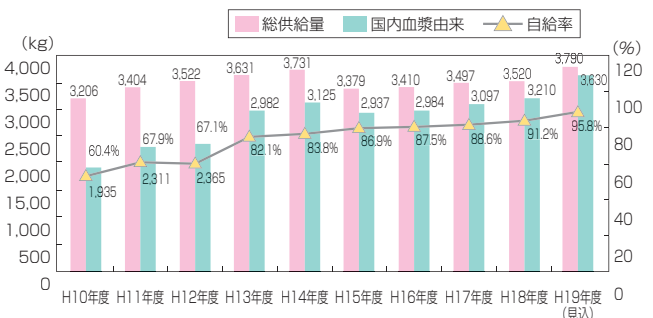


図4-9 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

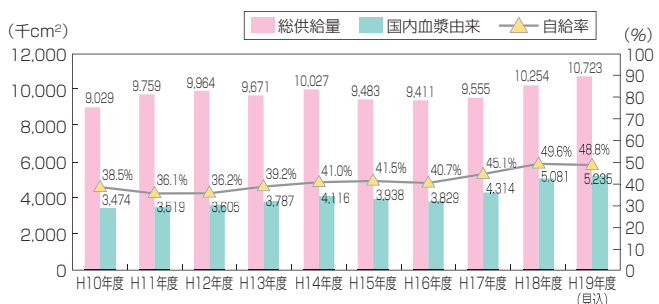


図4-10 組織接着剤の供給量と自給率

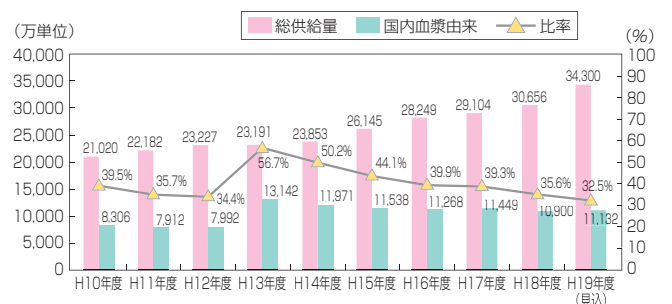


図4-11 血液凝固第VIII因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と国内血漿由来製剤の割合

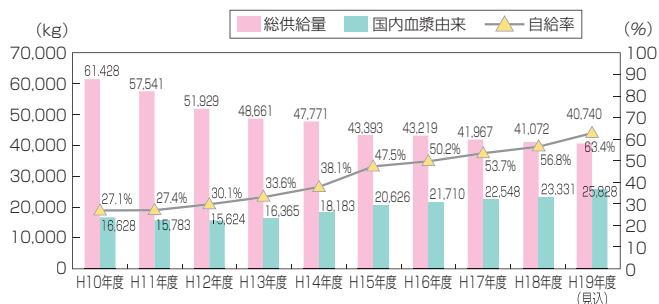


図4-12 アルブミン製剤の供給量と自給率

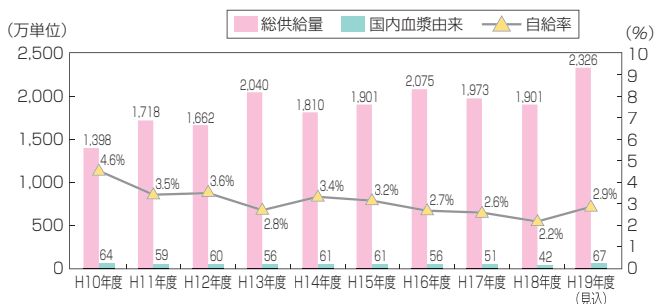


図4-13 抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

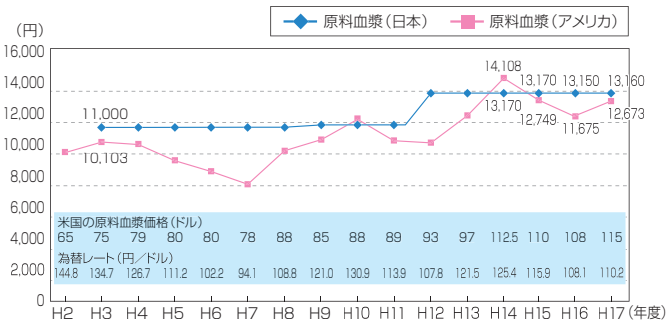
移は図4-8から図4-13のとおりです。

採血事業者である日本赤十字社から血漿分画製剤を製造する製薬企業に原料血漿が配分される際の標準価格及び配分量は、前出の需給計画に示されています。この原料血漿価格について米国の状況と比較したのが図4-14です。平成17年度においては、日本国内での配分価格（1L当たり13,160円）は米国の原料血漿価格（1L当たり12,673円）と大きな差はないものとなっています。

一方、血漿分画製剤の薬価（保険診療で保険医療機関等が薬剤の支給に要する単位当たりの平均的な費用の額）については、各企業の製造する製品毎に銘柄別で決められています。薬価は、薬価改定により定期的に見直しが行われていますが、主な血漿分画製剤のこれまでの薬価の推移は図4-15から図4-17のとおりです。

2. 「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」における検討

血漿分画製剤の国内自給と安定供給に関しては、「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」において、血液法による新たな枠組みにおける血漿分画製剤の今後の製造体制の在り方についての検討が行われています。



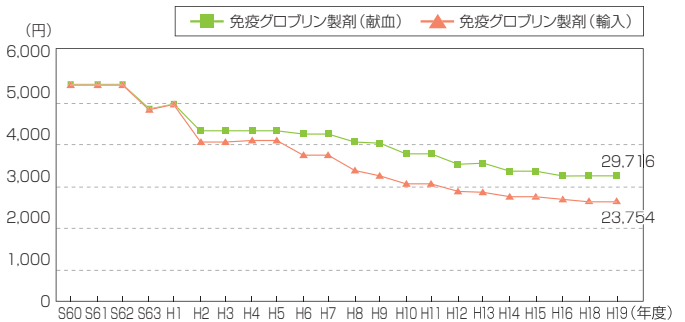
米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Market in the United States 2005より (The Marketing Research Bureau Inc) 為替レートはIMF World Economic Outlookの1997年10月版及び2006年10月版の指標を使用。

図4-14 原料血漿価格(日米)の推移

当面の課題であるアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進の具体的方策に特化した検討を行うため、この検討会の下に設置した「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための方策に関するワーキンググループ」においては、平成18年12月に当面の具体的な方策について中間報告をまとめたところ（74ページ参照）。

中間報告においては、医療における使用者側での方策として、アルブミン製剤の適正使用の一層の推進、医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発及び患者への情報提供の充実、また、製造者側での方策として、国内献血由来原料血漿を使用した生産の増大及び医療関係者等に対する献血由来製剤の情報提供が提案されました。

また、本ワーキンググループに代わり、「血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関するワーキンググループ」において、(1) 特殊免疫グロブリン製剤への対応、(2) 国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産、(3) 国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供、(4) 血漿分画製剤の製造と供給に係る血液事業の安定に向けた方策といった課題について、議論が行われたところです。



※代表的な免疫グロブリン製剤の薬価を示したもの(2.5g 50mL 1本)

図4-15 免疫グロブリン製剤の薬価の推移

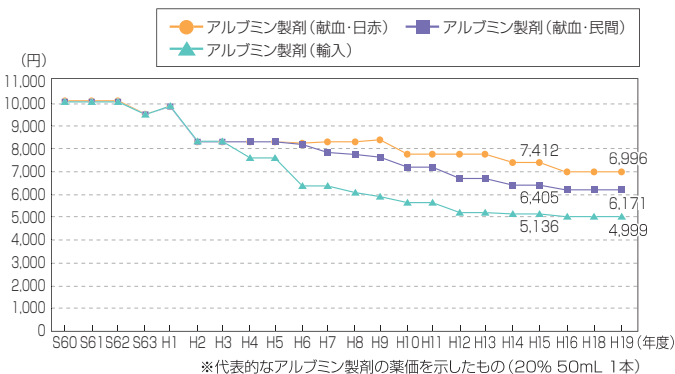


図4-16 アルブミン製剤の薬価の推移

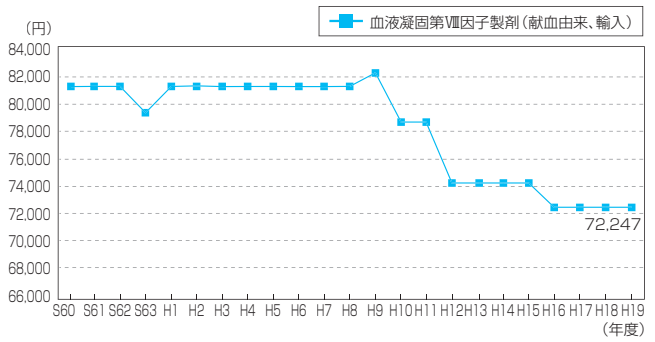


図4-17 血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え型含む)の薬価の推移