

第4章

血液製剤の 安定供給について

血液製剤の安定供給

血液製剤は、医療には欠かせないものであり、他の医薬品と同様、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26条）。

需給計画とは、薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、年度ごとに厚生労働大臣が策定するものです。

需給計画には、以下の①～⑤の事項について定めています。

- 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

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。

日本赤十字社が献血により確保した原料血漿は、日本製薬株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構、KMバイオロジクス株式会社の3社に配分され、血漿分画製剤が製造されます。日本赤十字社から3社への原料血漿の配分量の推移は表4-1のとおりです。国は原料血漿を配分する際の参考となるよう、毎年度、原料血漿の標準価格を定めており、令和2年度の標準価格は凝固因子製剤用12,210円/L、その他の分画用11,180円/L

表4-1 原料血漿確保量及び各社への配分量の年度別推移

(単位：万L)

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
原料血漿確保目標量	95.0	93.5	99.0	112.0	120.0
原料血漿の配分量	97.0	99.5	114.0	120.0	122.0

※日本赤十字社の貯留在庫分を用いて配分を行っていたため、原料血漿の確保目標量より配分量が上回っています。

でした。これは、原料血漿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日から施行されました。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、血漿分画製剤については、国内で確保が困難な血漿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とがあります。

※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。

輸血用血液製剤の供給状況

輸血用血液製剤は、全国7箇所にある日本赤十字社のブロック血液センターで製造・供給され、昭和49年以降は献血による国内自給を達成しています。近年の製造量と供給量を図4-1と図4-2に示します。平成25年以降、いずれも横ばいまたは漸減傾向となっています。

また、人の血液をそのまま輸血せず、必要な成分のみを輸血する成分輸血が浸透しているため、全血製剤の製造・供給量に占める割合は年々小さくなっています。ただし、医療現場では全血製剤の需要もあるため、日本赤十字社では、医療機関から前もって注文があった場合には、血液を各成分に分離せず全血製剤として確保し、供給する体制を整えています。

高齢化の進展により、輸血用血液製剤を必要とする高齢者の人口が増加していますが、腹腔鏡下視鏡手術など出血量を抑えた医療技術の進歩により、輸血用血液製剤の需要は減少していくものと見込まれます。

輸血用血液製剤の有効期間は、全血製剤と赤血球製剤

が採血後21日間（冷凍保存されたまれな血液型の血液（保存期間10年）の場合は解凍後12時間）、血小板製剤が採血後4日間、血漿製剤が採血後1年間とされています。赤血球製剤や血小板製剤は有効期間が短いため、毎日の在庫管理を行い、供給されないまま有効期限が超過することのないよう、献血血液の有効活用に努めています。

血液使用実態調査によれば、令和元年度において、輸血用血液製剤は9,579箇所の医療機関に供給されています。その供給先の多くは300床未満の医療機関で約9割を占めています。一方で、300床以上の施設が国内で8割以上の血液製剤を使用しています。

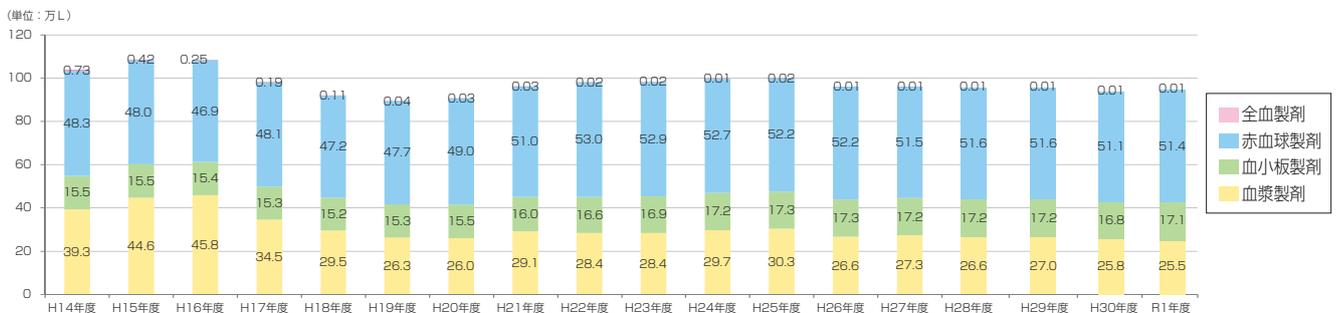


図4-1 輸血用血液製剤の製造量の推移 (「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業本部)より厚生労働省作成)

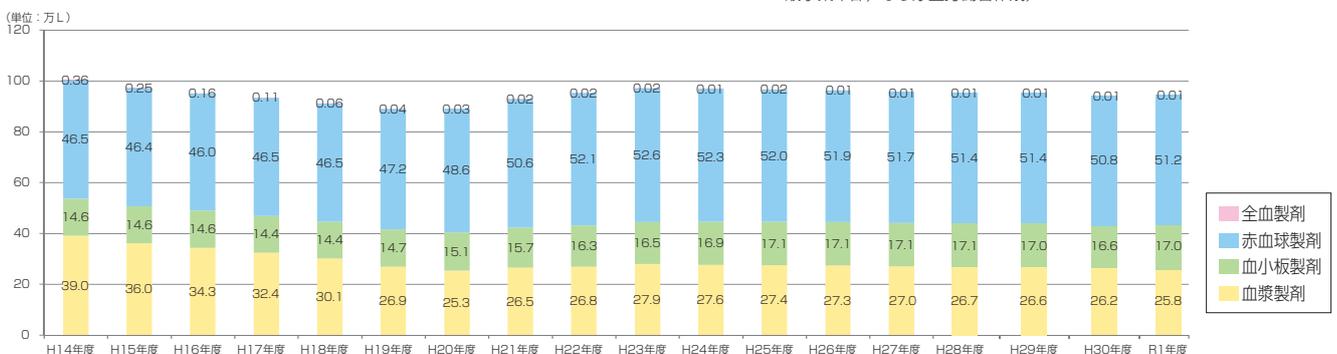


図4-2 輸血用血液製剤の供給量の推移 (「血液事業の現状」(日本赤十字社血液事業本部)より厚生労働省作成)

しょう 血漿分画製剤の供給状況

しょう 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、血液法第26条に基づき、厚生労働省は、各年度に必要な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需給計画を策定・公表しています。

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。

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の令和元年度の国内自給率はそれぞれ64.1%及び91.5%ですが、これらについては、適正使用の推進などにより、必要とされる製剤を原則として国内の献血で賄うことができると目指して引き続き検討が進められています。特に、免疫グロブリン製剤の供給量は近年増加傾向にあり、これに伴い、確保されるべき原料血漿量と血漿分画製剤を製造する製造販売業者への配分量も増加しています。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、国内自給率は依然として低いレベルにあります。

なお、令和元年度は、免疫グロブリン製剤について、当初の予測を上回る需要増加による欠品リスクを回避するため、需給計画を変更し、海外製品の輸入を増やす対応を行っております。

しょう 血漿分画製剤の製剤毎の総供給量と自給率の推移は図4-3から図4-8のとおりです。

採血事業者である日本赤十字社からしょう 血漿分画製剤を製造する製造販売業者に原料血漿が配分される際の標準価格及び配分量は、厚生労働省が需給計画において示します。この原料血漿のしょう 標準価格を米国の状況と比較したのが図4-9です。令和元年度においては、日本国内での標準価格（1L当たり12,210円）は米国の原料血漿しょう 価格（1L当たり19,101円）に比べ低い価格となっています。

一方、しょう 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）は、各企業の製造する製品毎に決められています。薬価は、薬価改定により定期的に見直しが行われており、主なしょう 血漿分画製剤のこれまでの薬価の推移は図4-10から図4-12のとおりです。

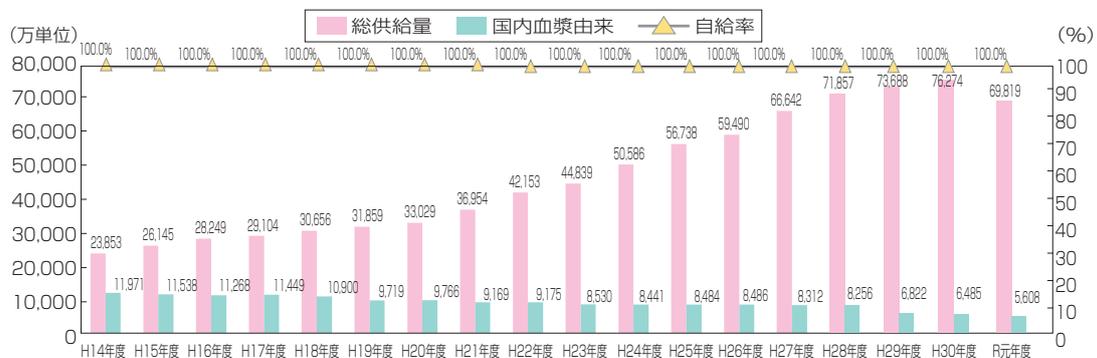


図4-3 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率

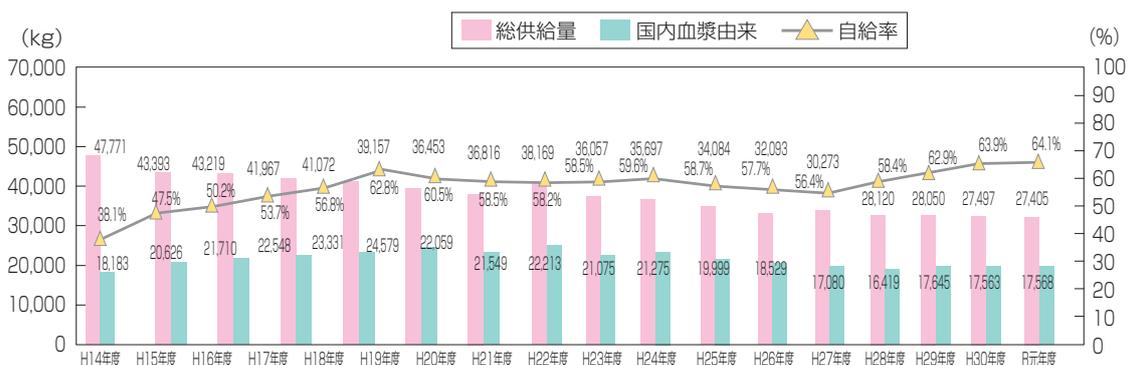


図4-4 アルブミン製剤の供給量と自給率

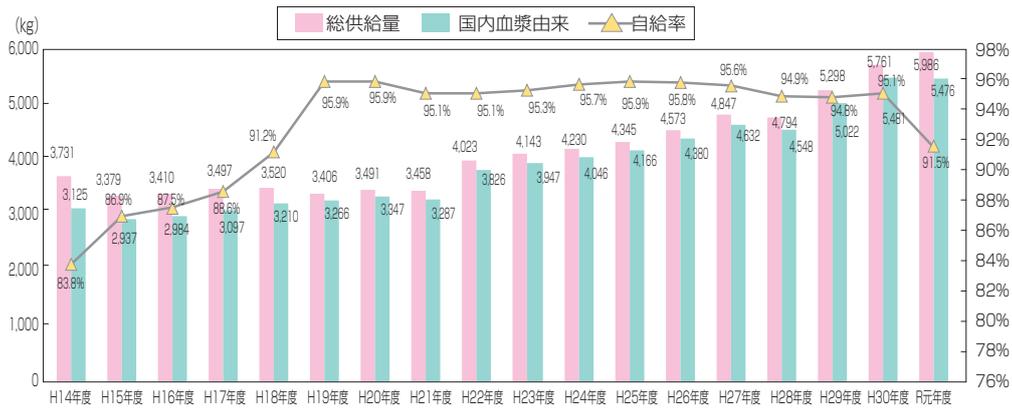


図4-5 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

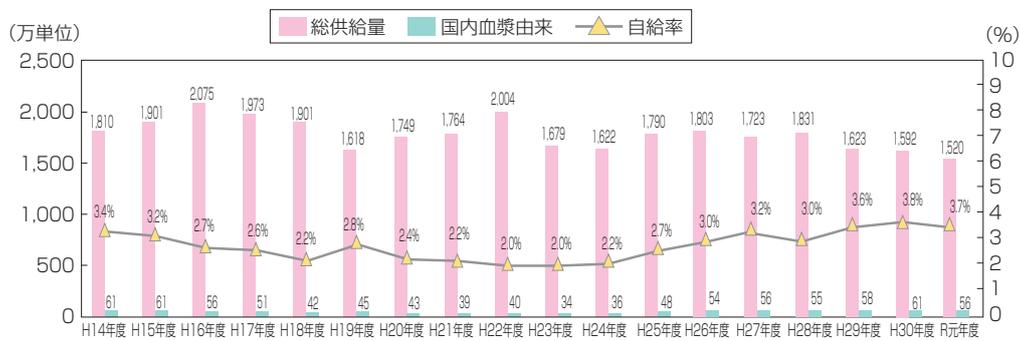


図4-6 抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



図4-7 組織接着剤の供給量と自給率

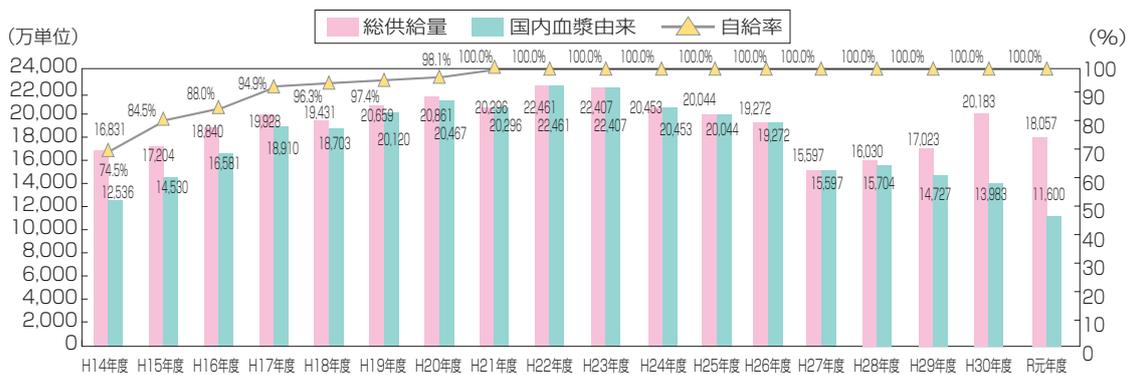
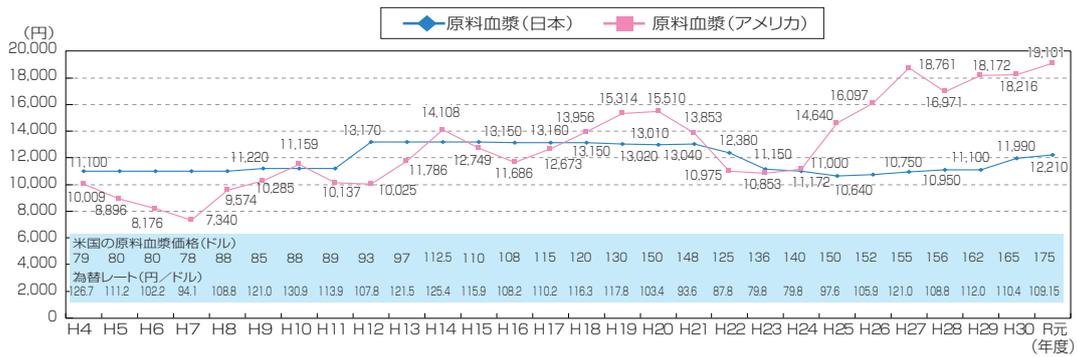
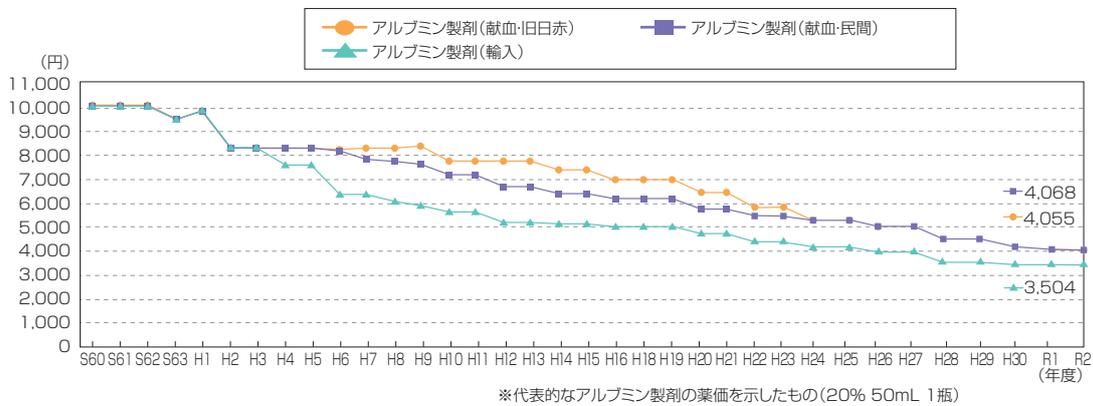


図4-8 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤の供給量（遺伝子組換え型含む）と自給率



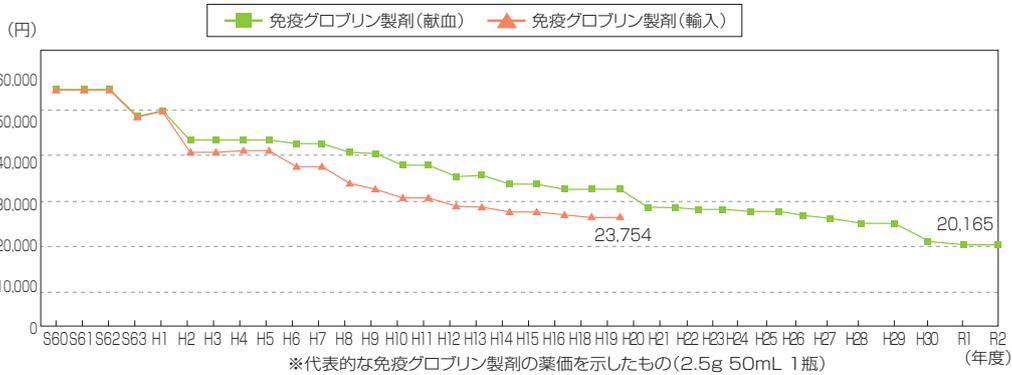
米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Market in the United States (The Marketing Research Bureau Inc)より
 為替レートはIMF World Economic Outlookの指標を使用。

図4-9 原料血漿価格(日米)の推移



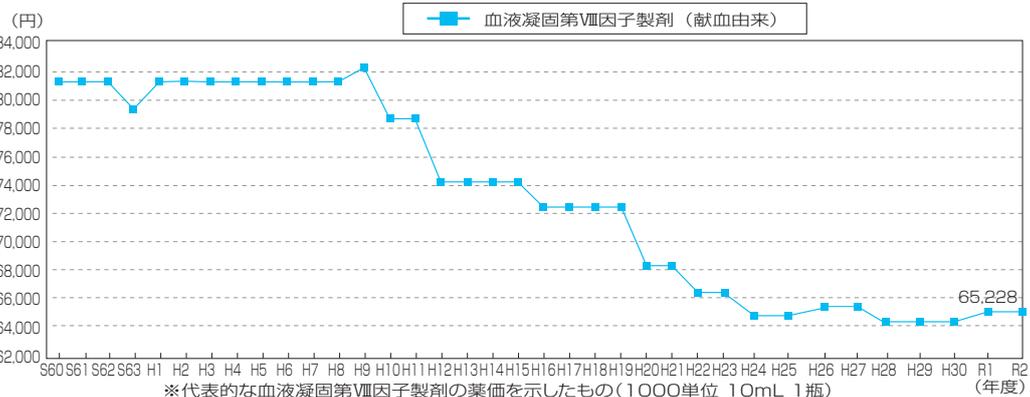
※代表的なアルブミン製剤の薬価を示したもの(20% 50mL 1瓶)

図4-10 アルブミン製剤の薬価の推移



※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瓶)

図4-11 免疫グロブリン製剤の薬価の推移



※代表的な血液凝固第Ⅷ因子製剤の薬価を示したもの(1000単位 10mL 1瓶)

図4-12 血液凝固第Ⅷ因子製剤の薬価の推移