

血漿分画製剤の持続可能な国内自給体制及び安定供給体制の構築に向けた 論点整理

厚生労働省医薬局血液対策課

【背景】

令和6年3月に改正された「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」において、『血漿分画製剤の国内自給、製造販売業者等の収益の改善、貴重な献血由来の原料血漿の有効活用等を図るための多角的な研究を行い、審議会等における議論を踏まえて、国、採血事業者及び製造販売業者が連携して対応する。』と規定された。

このため、運営委員会において改めて血漿分画製剤を取り巻く課題や論点を整理するとともに、持続可能な国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。）体制及び安定供給体制を構築するための具体的な方策について検討した。

【血漿分画製剤の現状】

- ・ 度重なる薬価改定を受けた価格下落や原料血漿価格の上昇により、極めて採算性に乏しい状況である。
- ・ 製造原価率は6割を超えており、そのうち約4割～5割を原料血漿購入費が占める。
- ・ 同じ原料血漿から複数の血漿分画製剤の中間原料が得られる「連産構造」と呼ばれる製造上の特性があり、現在はグロブリン製剤の需要見合いで原料血漿を購入している。グロブリン製剤以外の製剤は原料に余剰が生じている状態である。
- ・ 製造施設が老朽化する中で、グロブリン製剤の需要に応えるために製造能力をフルに稼働させたことにより老朽化が更に進行した設備もあり、今後も血漿分画製剤の安定供給を維持するためには工場の製造設備の増強が必須な状況にある。
- ・ 血漿分画製剤の連産構造から生産工程が長く、複数の設備が必要であり、工場全体の生産体制の維持のために1社あたり数百～1千億円規模の大きな設備更新が必要となる。
- ・ グロブリン製剤については、医療現場からの要望を踏まえ、アンメットメディカルニーズの解決に貢献した結果、医療需要・供給量は増加傾向が続いている。近年では国内血漿由来品は製造能力の限界に達しているため、

海外からの輸入に頼っている状況である（国内自給率は低下している。）。

- ・海外ではグロブリン製剤の薬価が上昇しており、海外における医療需要もまた増大しているため、輸入量の確保も今後難しくなることが予想されている。
- ・グロブリン製剤については、収率向上や利便性向上のための研究開発を行っている。
- ・特殊免疫グロブリン製剤については、特に抗Dグロブリン製剤の原料血漿を海外に依存しなければならない（原料血漿を国内で収集する目途が全く立っていない。）。

【主な意見と対応方針案】

1. 血漿分画製剤の低い採算性について

●製造販売業者の意見

- ・血漿分画製剤の製造・販売に必要な費用に見合う薬価となるよう、柔軟に不採算品再算定を適用してほしい。
- ・原料血漿購入費への助成を要望する。

●委員の主な意見

- ・前提として、今後国内に新しい工場が稼働する中で必要となる原料血漿を確保できるのか？
- ・原料血漿の確保は国と採血事業者の責任でしっかり確保してほしい。

<対応方針案>

- ・薬価については、医薬品全体にかかる制度の状況を踏まえつつ、製造販売業者と連携しながら、担当部局との継続的な協議を進めることが重要。
- ・「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（令和6年3月1日改訂）において、医薬品の安定供給を確保する観点から、血液製剤などについて価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすることを求めている。引き続き関係者に適正な取引を働きかけていく。
- ・今後も引き続き増加が見込まれる原料血漿の必要量を確保するために、国・採血事業者・製造販売業者が一体となって対策を進める必要がある。
- ・原料血漿の標準価格については、基本方針やタスクフォースの提言及び採血事業者や製造販売業者の収支状況等を勘案し、決定することとしており、今後も状況の変化を注視しながら必要な検討を行う。
- ・今や献血の半分以上が血漿分画製剤の原料として使われている現状（※1）を踏まえ、基本方針に則り、原料血漿を供給するまでの各工程で無駄がないかなどを検証し、コスト削減に努めることにより、少しでも安価な原料

血漿を供給できるよう、採血事業者及び製造業者に引き続き努力を求め
る。

- ・製造販売業者は、原料血漿の節約につながる製造効率（収率）向上のための研究開発を更に推進する。

※１：[血漿成分献血について](#) | [献血について](#) | [日本赤十字社 \(jrc.or.jp\)](#)

２．グロブリン製剤以外の製剤での原料の余剰について

●製造販売業者の意見

- ・国の方針として国内献血由来製品を優先使用する取組みを実施してほしい。
- ・余剰となった中間原料を有効活用するために、国内自給を達成していない血漿分画製剤（例：アルブミン製剤）についても輸出を認めるか、国庫買い上げによる寄付の対象としてほしい。

●委員の主な意見

- ・まずは国内自給を達成するための方策を考えるべきではないか。日赤と連携するなどの方策も検討してほしい。
- ・事業継続の観点から、アルブミン製剤の輸出を認めるかどうかしっかり決める必要がある。
- ・余剰中間原料の有効活用の方法も、今後議論をしていかなければいけないのではないか。
- ・有効利用も分かるが、献血をしていただいた方の気持ちに寄り添っているか。理解を得られているか。企業の存続も大事だが、まずは国民の善意を忘れてはいけない。
- ・海外輸出は、その輸出先の国内自給率を下げていることになっているのも考慮する必要がある。
- ・より積極的に輸出をして、そこで利益を上げる選択肢はあるのか。
- ・国で買い上げることはできるのか。
- ・外務省のODAは活用できないのか。

<対応方針案>

- ・まずは国と製造販売業者の協力の下、国内自給の重要性の周知等を通じて、国内製剤への転換を図るための方策を検討することが重要。
- ・その上で、引き続き献血者の理解を得つつ、輸出を認める条件を更に検討していくことが必要。
- ・短期的には製剤を輸出しつつ、中長期的には輸出先国においても自立的な製造が可能となるよう、製造等の技術支援を行うことを検討してはどうか。
- ・予算措置については、国内自給の確保が国の責務であることを前提とし

て、血漿分画製剤を取り巻く状況を踏まえつつ、優先順位を決めて予算獲得の努力をしていくことが求められる。

- ・他省庁の枠組みが活用できるのであれば、積極的に活用していく。

3. 製造設備の老朽化について

●製造販売業者の意見

- ・設備投資への助成を要望する。

●委員の主な意見

- ・グロブリン製剤については、薬価が安い日本に輸入製剤がいつまで供給されるか不明なので、国内製剤の供給量を増やす必要がある。
- ・企業が事業を継続できるよう検討してほしい。事業が継続できないしわ寄せは国民、患者が受けることになる。
- ・事業継続のためには国による支援が必要という認識は、各委員で共有できた。

<対応方針案>

- ・予算措置については、国内自給の確保が国の責務であることを前提として、血漿分画製剤を取り巻く状況を踏まえつつ、優先順位を決めて予算獲得の努力をしていくことが求められる。
- ・特に供給が逼迫しているグロブリン製剤の製造設備の老朽化等への対応について国は至急取り組む必要があるが、中長期的にも血漿分画製剤の生産体制強化のための取組については、国・採血事業者・製造販売業者が共働しつつ継続的に検討を進める。

4. 血漿分画製剤の研究開発について

●製造販売業者の意見

- ・研究開発費への助成を要望する。
- ・輸入製剤に依存している献血可能な製剤開発に向け、必要な施策を国主導で実施してほしい。

●委員の主な意見

- ・グロブリン製剤の効能・効果を追加してほしい。
- ・製法を見直して製造効率（収率）を上げる必要がある。
- ・製剤開発は期待しているが、国内の需要がどれくらいあるのか、採算が採れるのか気になる。

<対応方針案>

- ・予算措置については、国内自給の確保が国の責務であることを前提として、血漿分画製剤を取り巻く状況を踏まえつつ、優先順位を決めて予算獲得の努力をしていくことが求められる。

- ・ 製造販売業者には収率の向上、医療ニーズに対応した剤形等の開発や効能・効果の追加に関する研究開発が求められる。

5. その他

● 製造販売業者の意見

- ・ 献血で確保困難な特殊免疫グロブリンの原料血漿においては現状の企業主導による調達ではなく、国と企業が一体となり調達する体制を構築してほしい。
- ・ 国による血漿分画製剤事業への長期返済が可能な融資制度を設立してほしい。

● 委員の主な意見

- ・ ある程度の量を購入しないと供給がなされないというのはよく理解できる。
- ・ 今の法人の形態の枠組みの中では、資金調達はなかなか難しいと思う。
- ・ 国内自給を続けていくためには、守るべきところは守っていかなければならないと思うので、どのような施策が必要か検討してほしい。

<対応方針案>

- ・ 抗Dグロブリン製剤など献血で確保困難な特殊免疫グロブリン製剤の調達については、国と製造販売業者が一体となって調達の交渉に臨む必要がある。
- ・ 国と製造販売業者は、既存の融資制度を含め血漿分画製剤事業を財政的支援する仕組みについて引き続き検討する必要がある。