

参 考 資 料

| | |
|----------------------------|----|
| ○これまでの主な意見等の整理と今後の課題を考える視座 | |
| ・国内の血漿分画製造製造業者の製造能力等 | 1 |
| ・プリオン安全対策について | 2 |
| ・国産の原料が調達できない製剤の供給について | 3 |
| ・製品開発の取組 | 4 |
| ・公的機関からの製造依頼、供給体制の一元化について | 5 |
| ・原料血漿及び製品の価格について | 7 |
| ○主な血漿分画製剤の自給率の推移 | 8 |
| ○主な血漿分画製剤の供給量と自給率 | |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ | 9 |
| 免疫グロブリン製剤 | 10 |
| 組織接着剤 | 11 |
| 血液凝固因子第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え型含む） | 12 |
| アルブミン製剤 | 13 |
| 抗HBs人免疫グロブリン | 14 |
| ○代表的な血漿分画製剤の薬価の推移 | |
| アルブミン製剤 | 15 |
| 免疫グロブリン製剤 | 16 |
| 血液凝固因子第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え型含む） | 17 |

国内の血漿分画製剤製造業者の製造能力等

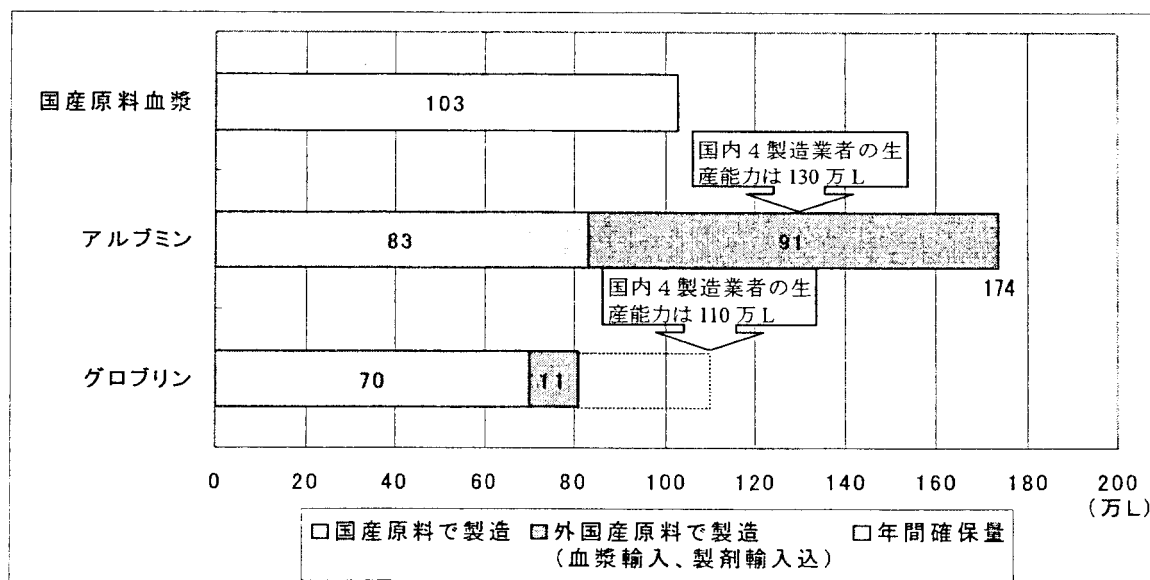
【現状の概要】

- ・ 平成 15 年度における国内献血由来の原料血漿確保量は 103 万リットル。製造された血漿分画製剤は、原料血漿に換算してアルブミンが 83 万リットル、グロブリンが 70 万リットル。
- ・ 国内製造業者の血漿分画製剤製造能力はアルブミン 129 万リットル、グロブリン 110 万リットル。
- ・ 製造業者の保有する原料血漿、製品量の合計は国内需要の 1 年分以上。
- ・ アルブミン、グロブリンとも現在の国内製造業者の製造体制で全ての需要を賄うことができるとは限らないが、適正使用の推進等によって平成 20 年には国内自給を達成する計画。

【今後の課題を考える視座（案）】

- 現在の製造能力で緊急時の対応は可能か。
- 設備面での製造能力を拡大していく必要はあるか。
- 国内自給推進の鍵は、適正使用の推進と薬価差の改善ではないか。

平成 15 年度における国産原料血漿の確保量とアルブミン、グロブリンの供給量



注) 国内製造業者の生産能力は、構造設備等の条件を勘案した理論値であり、実際の製造量に対応するものではない。

【これまでの意見の概要】

使用量の変遷や遺伝子組み換え製剤の開発動向からすれば、原料血漿は 100 万リットル程度でも足りるのではないか。

プリオン安全対策について

【現状の概要】

- ・ 現在、BSE と vCJD の関係は明らかでないが、BSE が vCJD の原因であることを示唆する研究が複数報告されている。
- ・ 日本では、vCJD が発生した国（英、仏、伊、スイス）で採取された血液を用いた血漿分画製剤は使用していない。
- ・ vCJD が発生していないドイツ、オーストリア、スウェーデンで採取された血液を用いた血漿分画製剤は使用されているが、BSE の発生頻度を考慮し、同国に一定期間以上滞在した者からの献血は当面見送ることとしているところ。
- ・ 米国では今のところ vCJD が確認されていないことから、同国で採取された血液については、vCJD に関して特段の措置は行っていない。
- ・ 現在はまだ統一的なプリオン検査法は確立されていない。
- ・ 血漿分画製剤の製造工程がプリオン除去に効果があることを示す文献があるが、製剤の製造業者には自主的な工程の評価、安全性の確認が求められているところ。

【今後の課題を考える視座（案）】

→ 現在、外国産原料を使用して製造されている血漿分画製剤は多数に上るが、vCJD の伝達経路等については不明な点が多く、近い将来これらの原料調達国で vCJD が発生する可能性は否定できない。

現行では、vCJD 発生国の血漿は一切血漿分画製剤に使用しないこととしているが、vCJD の発生によって外国産原料の調達が困難になった場合の対応策を検討する必要があるのではないか。

【これまでの意見の概要】

国産の原料が調達できない製剤の供給について

【現状の概要】

- ・ 抗 HBs 人免疫グロブリン、抗 D (Rho) 人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン等 9 種類の血漿分画製剤は、通常の献血者から採取された血漿では力価が不足するため、原料を確保することが難しい。
- ・ 現在は、米国で特殊な免疫強化プログラム(*1)を受けた人から採取された力価の高い血漿を利用してこれらの製剤を製造している状況。

(*1) 供血者の同意の下、ワクチンを投与して抗体を発生させる。

【今後の課題を考える視座 (案)】

- 米国産血漿が何らかの事情で入手困難になれば、これらの製剤の供給は即時に滞ると考えられる。いかに対応すべきか。
- 日本でも、米国のような特殊プログラムの導入を検討する必要があるか。

【これまでの意見の概要】

- ・ 国内自給を目標とした以上は、これらの製剤についても自給を目指すべきである。
- ・ 実施を検討していく上では、非血縁者である一般のドナーにワクチン接種等の協力を求めることの倫理的な問題、献血制度のなかで協力者に対するお礼をどうするかということも考えていかなければならない。

製品開発の取組

【現状の概要（国内メーカー４社）】

（第５回検討会における各社提出資料より作成）

| | | |
|---|---|-----|
| ① | 安全対策のための承認一部変更を申請中又は検討しているもの | ５製剤 |
| ② | 今後、新たに製造を予定している（承認申請中、臨床試験中、検討中）もの | ６製剤 |
| ③ | 製造技術の導入に特許料等、多額の資金が必要であるため、国内血由来製剤の製造が困難であると考えられるもの | ３製剤 |
| ④ | 国内の患者数が少なく、利益が見込めないため、国内血由来製剤の製造が困難であると考えられるもの | ２製剤 |

【今後の課題を考える視座（案）】

- 安全対策の強化については、順次新たな技術が導入されているところ。より一層の研究開発振興策はいかにあるべきか。
- 費用がかかる、利益が見込めない等の理由で製品開発が予定されていない製剤に関する取扱いはどのようにしていくべきか。国の関与はどうあるべきか。

【これまでの意見の概要】

- ・ 各製造業者の血漿分画製剤に関する研究開発費は一社当たり十数億円と推定されるが、外国メーカーの研究開発費は桁違いに多く、先々非常に不安な状態。国内自給を進めるなら、国内業者の経営基盤をきちんとさせて安心して研究開発ができる体制を築くべき。

公的機関からの製造依頼、供給体制の一元化について

【現状の概要】

- ・ 「新たな血液事業等の在り方について」(H12 中央薬事審議会企画・制度特別部会報告)において示された4つの案は、公的機関(国、非営利法人等)からメーカーへの製造依頼、供給体制の一元化を

- (1) 支持する案
- (2) 支持しない案

に大別される。

- ・ (1)の案について、これまで指摘された主な点

| | |
|-------|--|
| メリット | ①国の責任が明確化される。 ②薬価差等企業の極端な利潤追求を招きうる要素が排除される。 |
| デメリット | ①民間メーカーの技術開発のインセンティブが失われる。 ②独占の弊害が生じるおそれがある。 ③供給を行う組織の新設に伴う実務上の負担が大。 |

- ・ (2)の案について、これまで指摘された主な点

| | |
|-------|---|
| メリット | 製造業者は競争状態に置かれるために、自主的積極的に安全対策等に努める。 |
| デメリット | 安価な外国製品との価格差を排除できないため、国内自給の推進を阻害する可能性がある。 |

【今後の課題を考える視座(案)】

- (1)、(2)双方の案について、指摘されているデメリットを是正する方策はあるか。

【これまでの意見の概要】

- ・ 製造依頼、供給体制の一元化は、かつて血液製剤が価格競争に巻き込まれ、危険な製剤が患者に使用されたという歴史を背景に検討されたもの。
- ・ 現在では、薬価差を解消するための新制度が導入され、供給一元化が検討された時期に比べて大幅に薬価差が縮小されている。
- ・ 血液製剤の安全性確保についても、制度的、技術的に進んでいる。
- ・ 薬価差は依然無くなっておらず、価格競争がある。

- ・ 供給一元化の組織をつくるというのは資本コストの負担等を考慮すると現実的でない。仮に、供給の一元組織ができて、入札による仕入れの必要性等からコスト構造の問題は解消されない。

原料血漿及び製品の価格について

【現状の概要】

- ・ 原料血漿を製造業者に配分する際の標準価格については、採血事業者による献血の受入にかかる費用、原料血漿の製造に要する費用、国際取引価格等を総合的に勘案し、審議会における公正かつ透明な審議を踏まえ需給計画において規定することとされている。(基本方針)
- ・ 国内外の原料血漿価格差はほとんど無くなってきている。
- ・ 血漿分画製剤（アルブミン、免疫グロブリン）の価格については、日本赤十字社の製剤（国内献血）、その他の国内業者の製剤（国内献血又は外国原料由来）、外国業者の製剤の多層構造になっている。

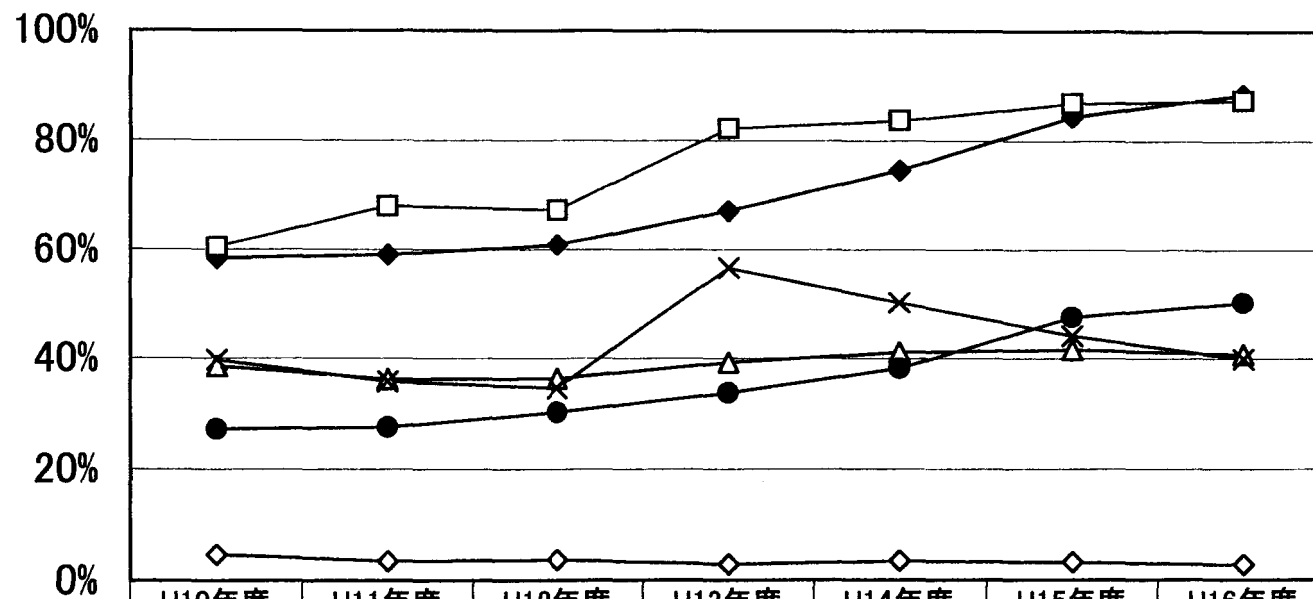
【今後の課題を考える視座（案）】

- 国産原料血漿の確保コストは低減できるか。どのようにコストダウンを図るべきか。
- 多層構造となっている血漿分画製剤の価格をどのように考えるか。

【これまでの意見の概要】

- ・ 献血由来の原料血漿を外国産血漿と同程度の価格で国内メーカーに配分するため、原料血漿の供給に伴う収支は大幅な赤字となることだが、再度収支の計算をしてもらう必要がある。
- ・ 献血由来の血漿分画製剤の価格が高いため、外国産原料由来の血漿分画製剤を採用する医療機関も多く、国内自給を阻害する一因となっている。

主な血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



| | H10年度 | H11年度 | H12年度 | H13年度 | H14年度 | H15年度 | H16年度 |
|-----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ | 58.28% | 58.97% | 60.86% | 67.02% | 74.48% | 84.46% | 88.48% |
| □ 人免疫グロブリン | 60.37% | 67.89% | 67.14% | 82.13% | 83.76% | 86.93% | 87.51% |
| △ 組織接着剤 | 38.47% | 36.06% | 36.18% | 39.16% | 41.05% | 41.52% | 40.69% |
| × 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む) | 39.52% | 35.67% | 34.41% | 56.67% | 50.18% | 44.13% | 39.89% |
| ● アルブミン | 27.07% | 27.43% | 30.09% | 33.63% | 38.06% | 47.53% | 50.23% |
| ◇ 抗HBs人免疫グロブリン | 4.57% | 3.46% | 3.59% | 2.76% | 3.35% | 3.19% | 2.72% |

自給率100%のもの

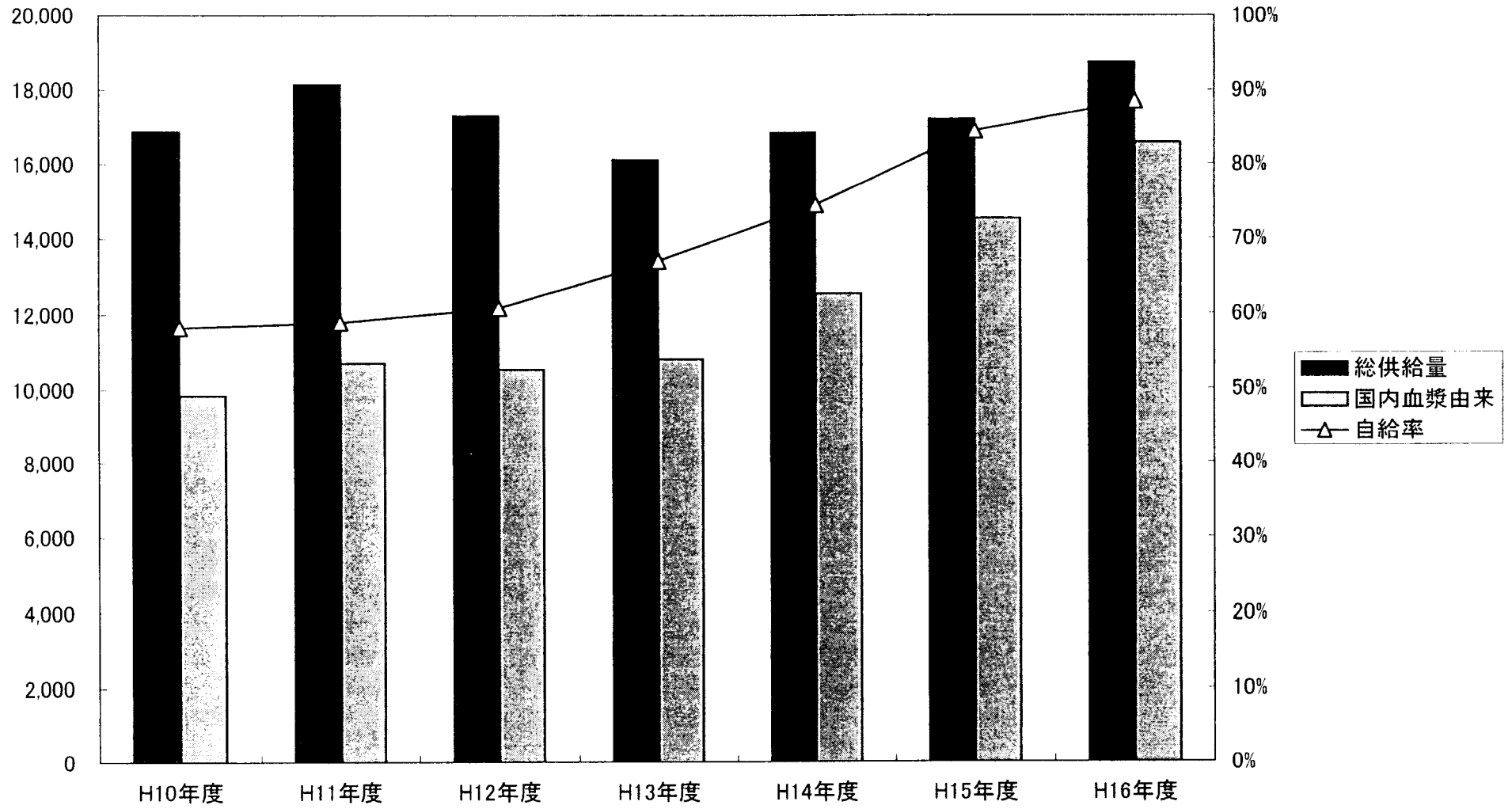
乾燥人フィブリノゲン、血液凝固第Ⅷ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC

自給率0%のもの

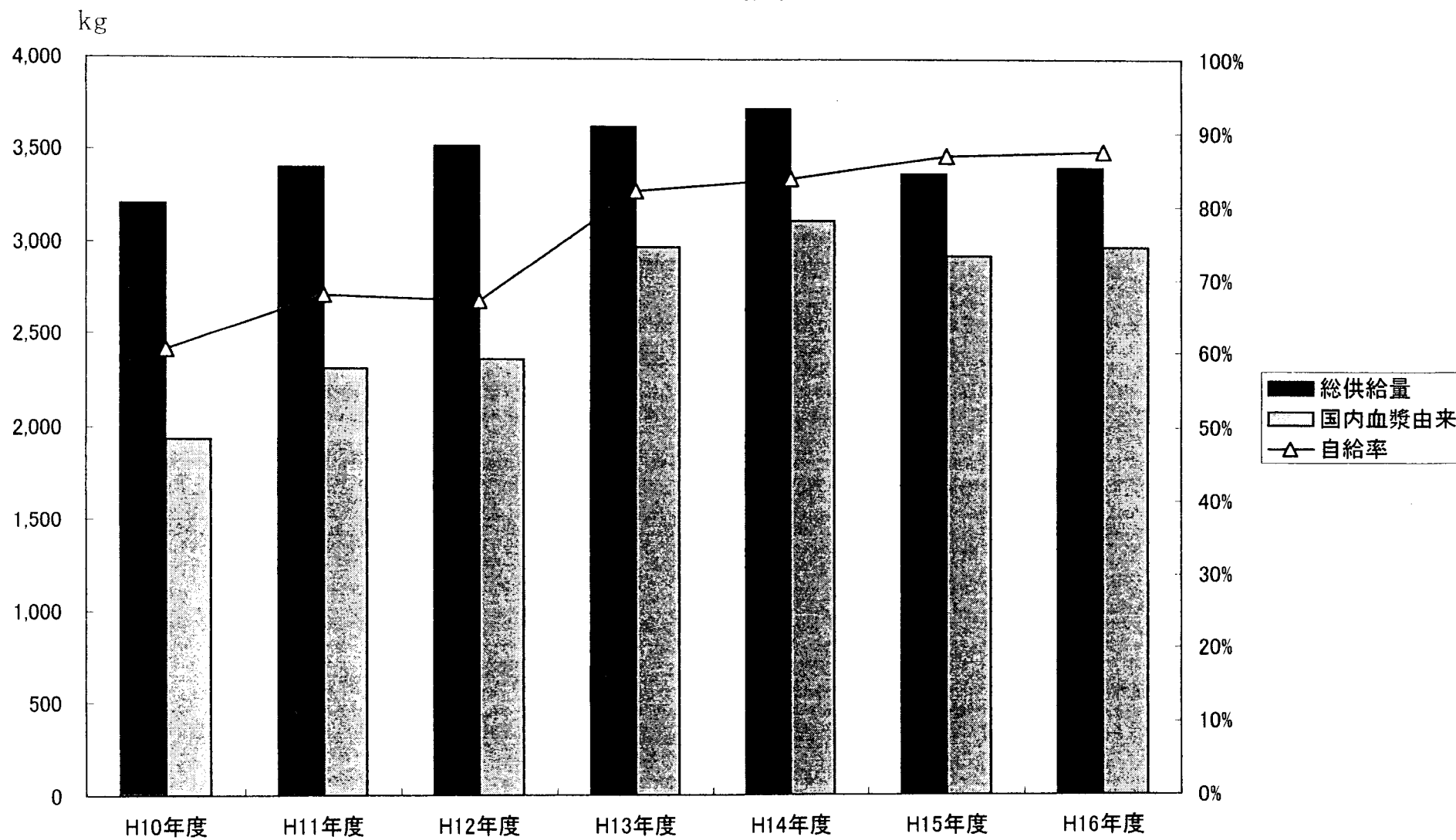
インヒビター製剤、乾燥濃縮血液凝固第Ⅲ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤の供給量と自給率

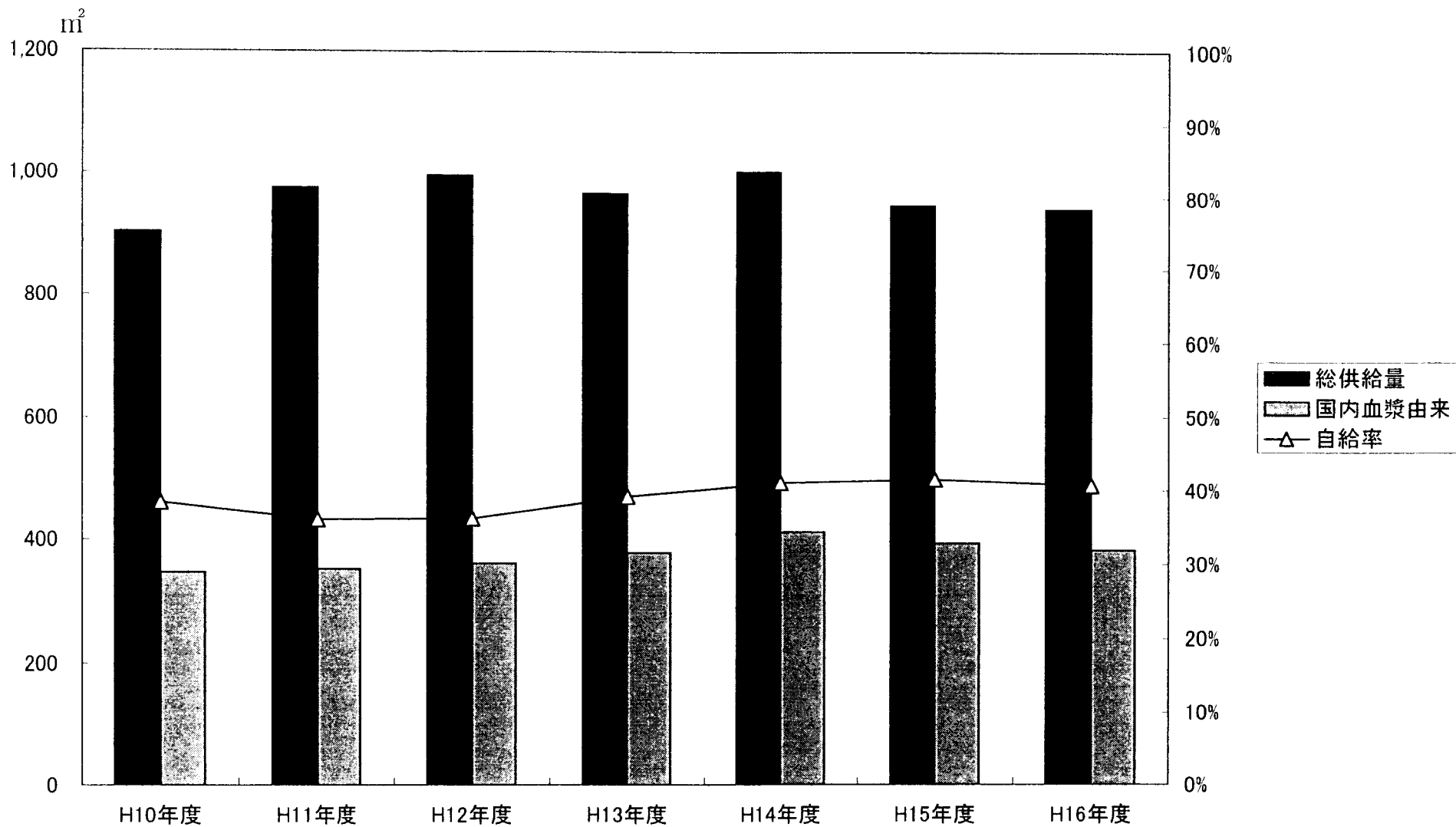
万単位



免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

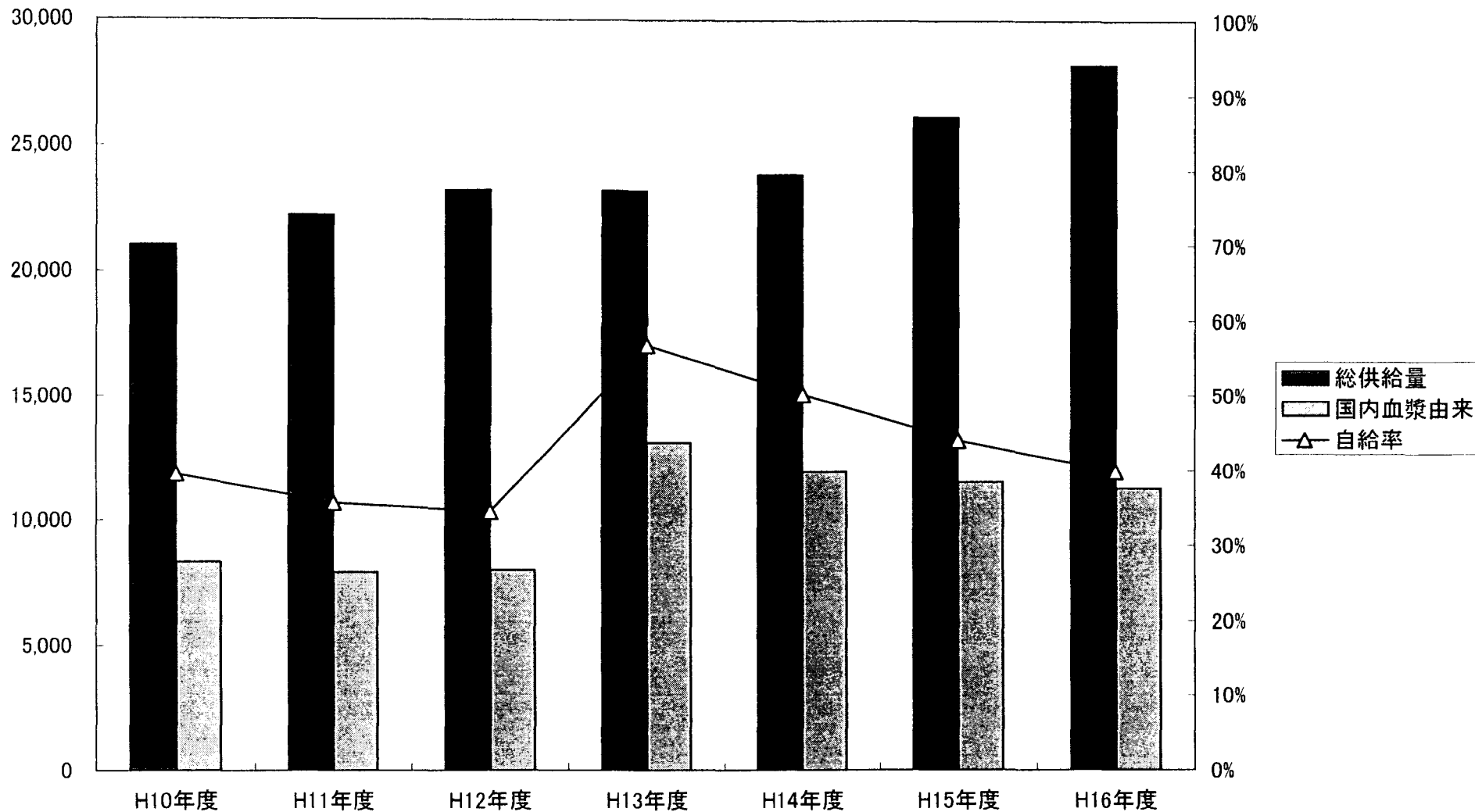


組織接着剤の供給量と自給率

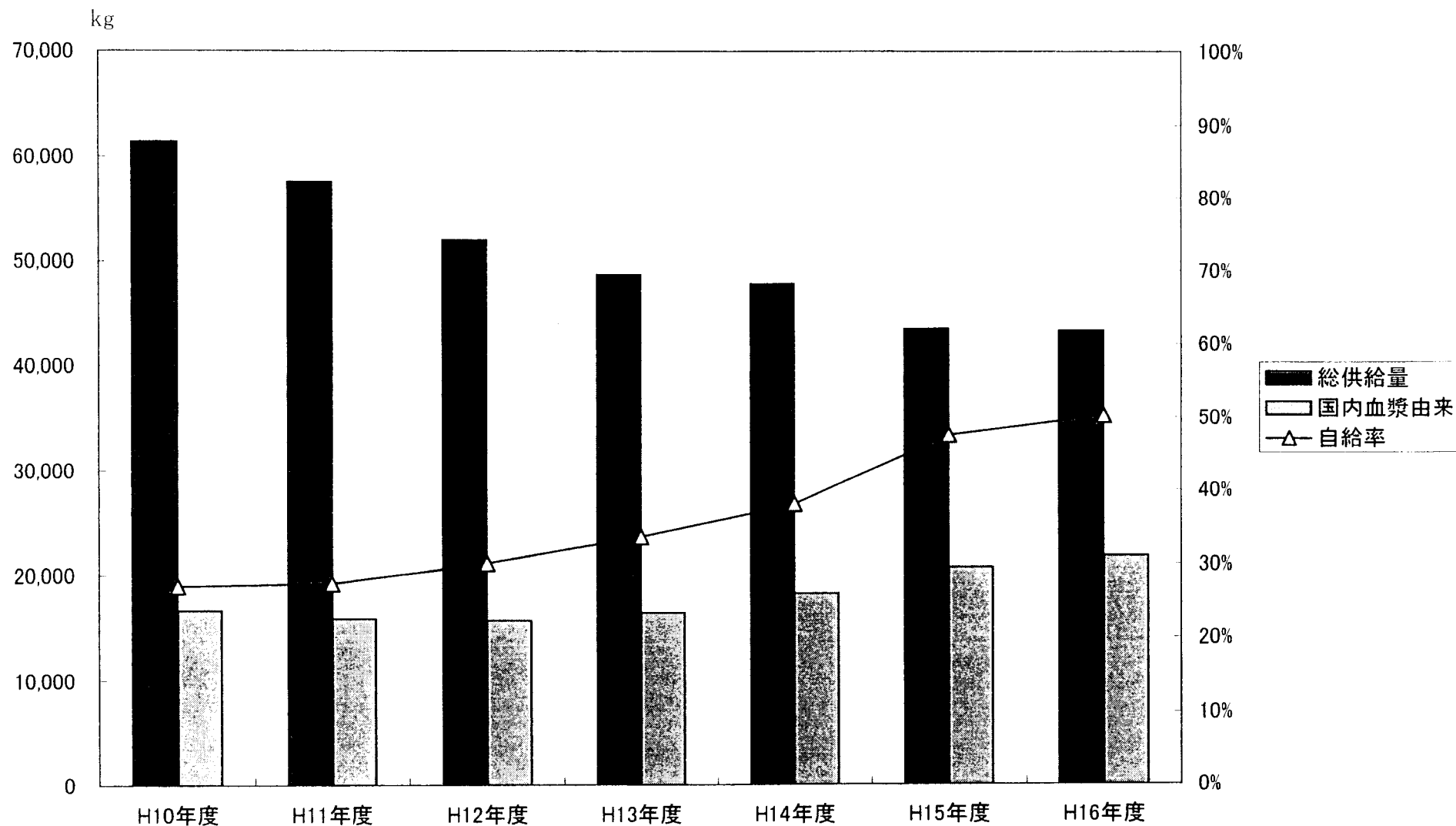


血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量と自給率
(遺伝子組換え型含む)

万単位

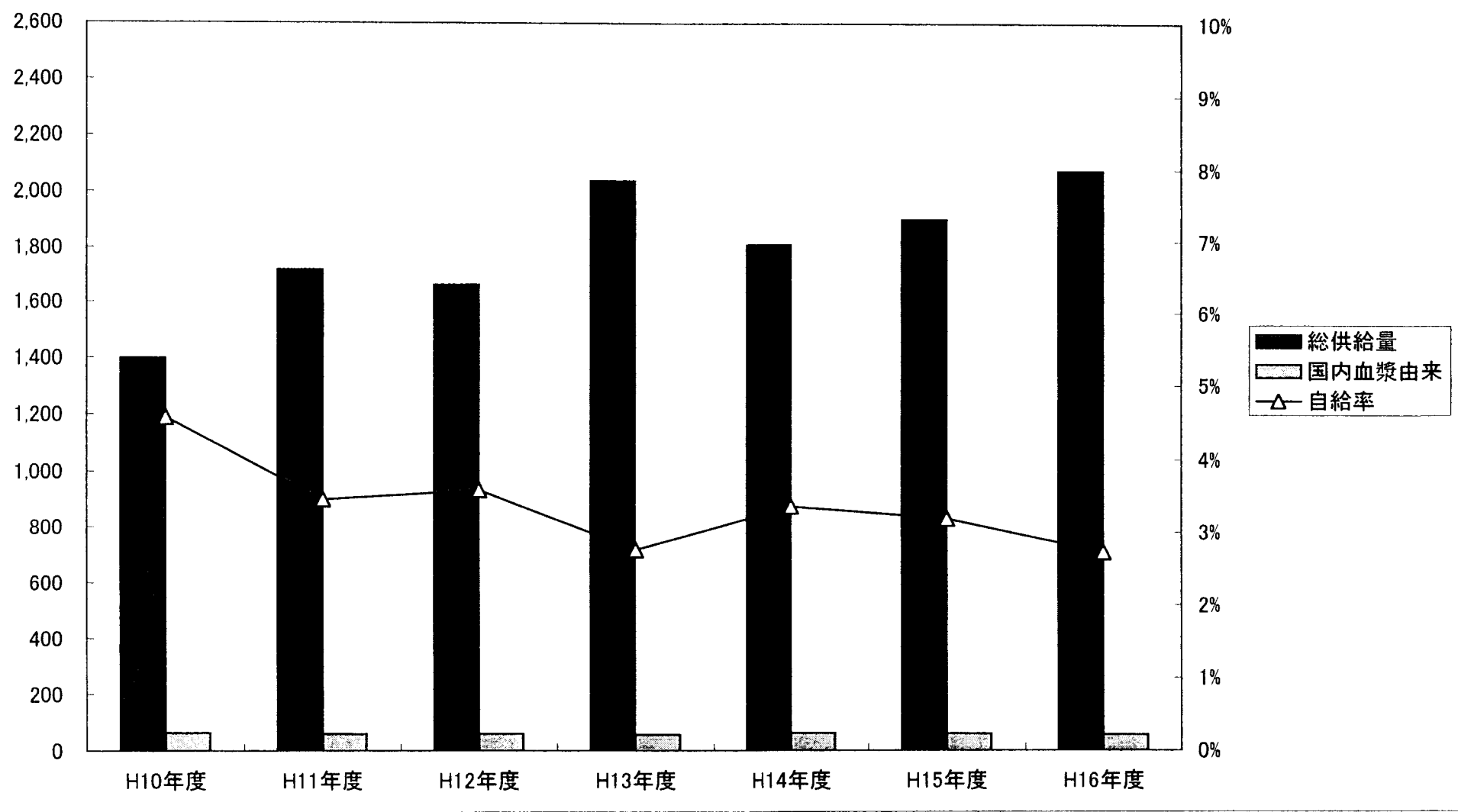


アルブミン製剤の供給量と自給率



抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

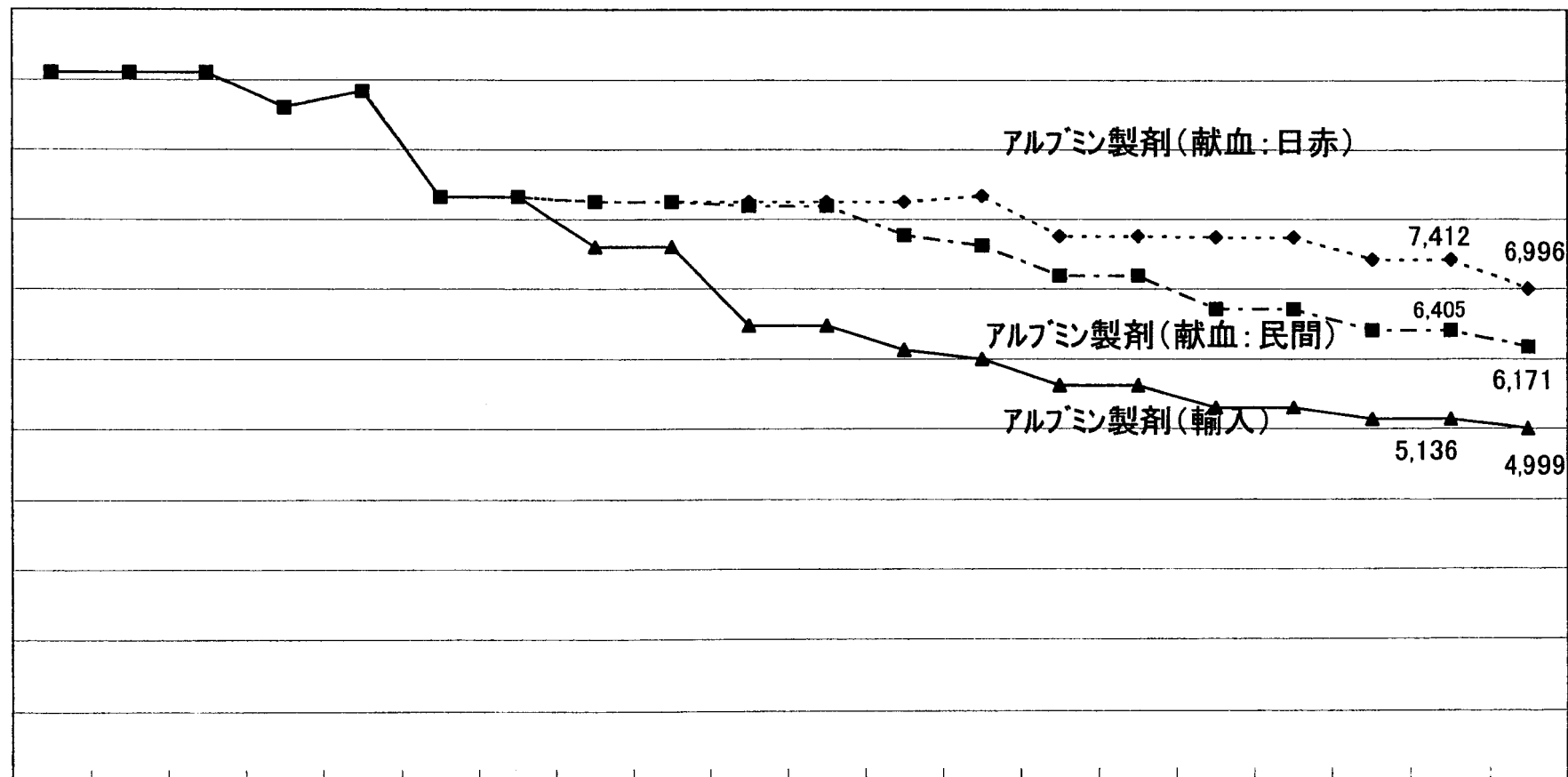
万単位



アルブミン製剤の薬価の推移

(円)

11,000
10,000
9,000
8,000
7,000
6,000
5,000
4,000
3,000
2,000
1,000
0



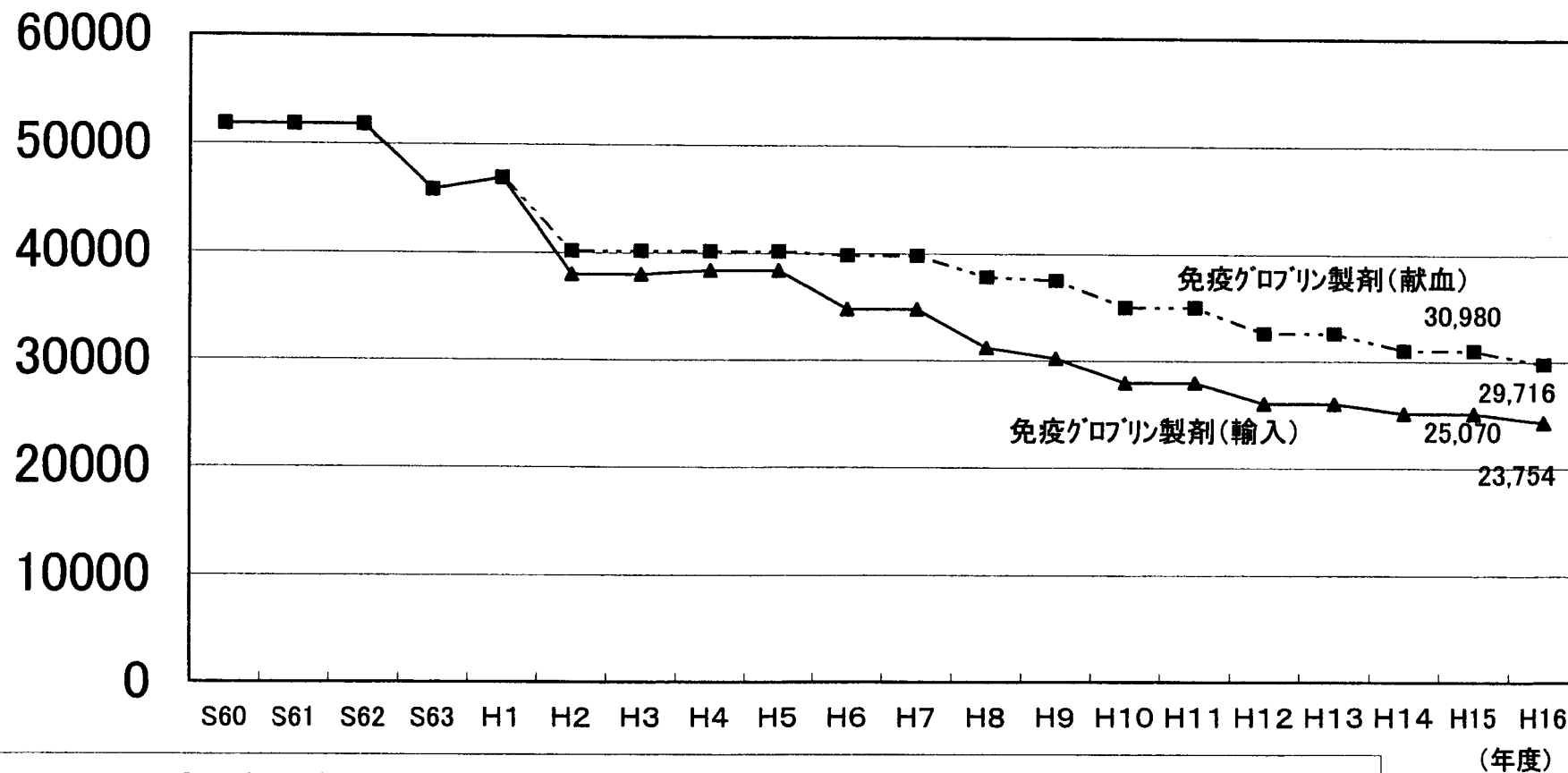
---◆--- アルブミン製剤(献血:日赤) -■- アルブミン製剤(献血:民間) —▲— アルブミン製剤(輸入)

(年度)

* 代表的なアルブミン製剤の薬価を示したもの
(20%50mL1本)

免疫グロブリン製剤の薬価の推移

(円)



免疫グロブリン製剤(献血)

 免疫グロブリン製剤(輸入)

* 代表的な免疫グロブリン製剤の薬価を示したもの(2.5g50ml1本)

(円)

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

