

特別講演 4

血漿分画事業の現状と将来
～日本と諸外国～

[特別講演4]

血漿分画事業の現状と将来
～日本と諸外国～

上田英彦

一般社団法人日本血液製剤機構

本講演では、1) JBPOの設立・概要、2) 国内自給、3) 日本の血漿分画事業、4) 世界の血漿分画事業、5) アジア諸国の血漿分画事業、6) 血液凝固因子製剤の発展、7) 日本の血漿分画事業の課題について述べる。

1. JBPOの設立・概要

一般社団法人日本血液製剤機構 (JBPO) は平成24年6月、日本赤十字社によって設立され、平成24年10月、日本赤十字社の血漿分画事業部門と田辺三菱製薬(株)の子会社である(株)ベネシスを統合する形で事業を開始した。国が推進する血液製剤の国内自給を達成し、日本の血漿分画事業が将来に亘って国民の保健衛生の向上に広く寄与してゆくために、「特殊法人(認可法人)」と「株式会社」を統合して「非営利型一般社団法人」へという前例のない統合形態を実現させたのである。

この統合は、平成23年3月厚労省薬食審血液事業部会「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」中間報告書の提言内容とも合致するものである。事業統合には、スケールメリットによる事業の効率化、市場における優位性確保のほか、非営利法人化により社会などからの理解が得られやすいことなどの意義がある。

JBPOの基本理念は、善意の献血による血液製剤を通じ、高い倫理観と使命感をもって人びとの健康に貢献すること、すなわち、「善意と医療のかけ橋」になることである。東京都港区に本社を構え、兵庫県神戸市に研究所を新たに設置し、北海道千歳市と京都府福知山市の二カ所に工場を有する、国内最大の分画能力を持ち、国内市場でトップシェアの企業が生まれたのである。国内献血由来製品の80%は非営利事業者によるものとな

り、日本は新たな時代を迎えた。

2. 国内自給

血液製剤の国内自給の必要性については、1975年、2005年および2010年の世界保健機関(WHO) 勧告に示されてきたが、我が国でも昭和50年に厚生大臣の諮問機関である血液問題研究会が意見具申して以降、国の審議会等でも繰り返し提言されてきた。そのような流れの中で、平成15年に国内自給を基本理念とする「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)が施行され、その後5年ごとに見直される「基本的な方針」においてもアルブミン製剤や免疫グロブリン(Ig)製剤等の血液製剤について国内自給を目指すことが繰り返し明記されてきた。しかしながら、Ig製剤や数種類の血漿分画製剤はほぼ100%自給されているものの、アルブミン製剤の自給率は60%にも満たず、特殊Ig製剤や一部の希少疾病用製剤はほとんどが輸入有償供血原料由来もしくは製品輸入である。また、第Ⅷ因子や第Ⅸ因子製剤については遺伝子組換え製剤が台頭して以来、海外依存度が増加しているのが現状である。

3. 日本の血漿分画事業

日本は、1985年に世界の1/3量のアルブミン製剤を消費しているという批判を受け、適正使用を厳しく推進してきた結果、現在、アルブミン製剤の需要量は米国の1/4となっている。人口あたりの需要量でみても北米より少なく、欧州とほぼ同等である。静注用Ig製剤については、近年、米国需要が急増し、日本の10倍もの需要量になっているのに対し、日本は横ばい傾向である。人

口比でみても北米の1/5、欧州の1/2と少ない。第Ⅷ因子製剤については、米国で需要が急増しており、日本は米国の1/5、人口比でみても欧米の1/2である。日本の市場はこの20年間で1割減少しており、薬価換算で1,400億円の市場となっている。しかしながら、その30%は遺伝子組換え製剤によるものであり、血漿由来製剤に限定すれば、その市場は4割もの減少を示している。

4. 世界の血漿分画事業

世界市場はこの20年間で6倍に拡大し、2兆円規模まで成長している。血漿由来製剤に限定しても4倍に拡大している。この世界市場の拡大をもたらした要因は、第一に静注用Ig製剤の需要増とその価格の高騰、第二に第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、活性化第Ⅶ因子などの遺伝子組換え製剤の台頭と浸透である。その他の要因としては、アルブミン製剤や血漿由来の第Ⅷ因子製剤などの需要増がある。地域別にみれば、欧米諸国での急激な市場拡大の影響が要因として大きい。発展途上国への市場拡大も見逃せない要因である。血漿分画製剤の分野では4社で世界シェアの70%を占めており、世界市場の拡大を背景として積極的な設備投資を行っている。いずれも最近20年間で旧来の事業者を買収・統合して規模を拡大しており、世界各地に複数の大規模工場を持ち、今なお分画能力を拡大させている。そのような世界情勢の中、EU自由貿易圏にあって当該4社への依存度が低い国々も存在する。フランス、オランダ、ベルギー、英国などの国々であり、それぞれ、LFB、サンキン血液供給財団、CAF-DCF、BPLなどの非営利事業者が高い市場シェアを堅持しているのである。

5. アジアの血漿分画事業

アジア諸国の市場はいまだ発展途上である。北米や欧州等の市場と比較すると、人口あたりの市場規模は1/10～1/100と小さい。欧米諸国が人口あたりの国内総生産額(GDP)500万円あたり概ね1,000円程度の市場規模を示すのに対して、アジア諸国の人口あたりGDPははるかに小さく、それに呼応して市場も小さい。しかし、最近20

年間で日本のGDPがほとんど増加していないのに対して、アジア諸国のGDPは数倍の伸びを示している。国際通貨基金による将来見通しでも日本以外のアジア諸国は順調な伸びを示すことが予測されている。

2010年のWHO勧告では、血漿分画製剤へのアクセスは国際的に不平等であり、アジア諸国を含む発展途上国においては、国際基準に合致した分画用血漿が不足していること、血液から血漿を分離する適切な技術がないこと、世界的にみても血漿確保能力や分画能力は不十分で、すべての国が血漿収集能力を持つべきこと、必要に応じて近隣周辺諸国の分画能力を活用すべきことなどが指摘され、血漿由来第Ⅷ因子、静注用Ig、アルブミンの3製剤が最も優先して供給されるべき血漿分画製剤とされている。

6. 第Ⅷ因子製剤の発展

遺伝子組換え凝固因子製剤は、血漿分画製剤の代替物として一定の成果を上げたことから、現在、血漿由来や遺伝子組換えの凝固因子製剤を供給する事業者を含め多くの企業が新たな製剤の開発に参入している。既存の第Ⅷ因子、第Ⅸ因子および活性化第Ⅶ因子の改良や、フォンビルブランド因子、第Ⅻ因子、アンチトロンビン、トロンビンやフィブリノゲンなど新たな遺伝子組換え製剤の開発である。既存の第Ⅷ因子や第Ⅸ因子の改良研究の世界的動向として、第Ⅷ因子や第Ⅸ因子の定期補充療法における投与頻度を減少させるために長時間作用型とする研究がある。

7. 日本の血漿分画事業の課題

日本の血漿分画事業の課題としては、①アルブミン製剤国内自給率の向上、②特殊免疫グロブリン製剤国内自給率の向上、③希少疾病用製剤の国産化、④遺伝子組換え製剤の安定供給・国内製造、⑤遺伝子治療時代への対応、⑥適正使用と市場拡大のバランスの是正(需要・薬価の適正化)、⑦アジア発展途上国への協力・支援と相互発展などがある。

これらの課題の解決に向けて、1)大規模アルコール分画工場の建設と分画能力の拡大、2)国内事

業者の更なる統合, 3) 原材料・製造コストの適正化, 4) IVIG の適応拡大による経営基盤の強化, 5) 遺伝子組換え製剤への取り組み, 6) 産官学共同研究, 7) バイオ関連製薬企業との連携, 8) 欧州非

営利事業者との連携, 9) 日本政府と連携したアジア諸国協力支援体制の構築などについて真摯に検討してゆくことが必要であろう。