

【スライド 54】

今後海外と同じような増加をする可能性は否定できませんので、そのためにはやはり原料血漿の確保が非常に重要です。国は骨太政策の中で初めて、献血への理解を深めるとともに血液製剤の国内自給の安定的な確保および適正な使用の推進を図るということで、フィブリノゲン製剤や免疫グロブリン製剤などの国内自給と原料血漿の確保を推進すると書かれています。

第22回東京都輸血療法研究会

★★経済財政運営と改革の基本方針2023

加速する新しい資本主義
～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～
(令和5年6月16日閣議決定)

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築
(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進)

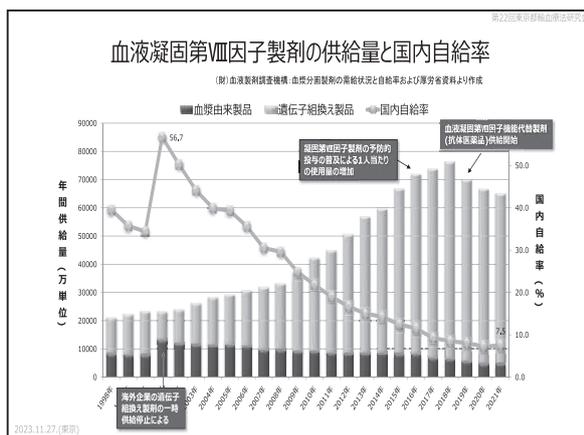
献血への理解を深める(*1)とともに、血液製剤(*2)の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

(*1)小中学校現場での献血推進活動を含む。
(*2)輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

2023.11.27 (東京)

そして、これは血液凝固に使われる第Ⅷ因子製剤ですけれども、血漿由来の製剤はものすごく少なくなっています。遺伝子組み換え製剤が多くなっています。全体に占める血漿由来の製剤の割合は非常に減ってきています。

【スライド 55】



最近はこのような新しい薬、代替品が出たために、遺伝子組み換えの製剤も減っています。ヒト血漿由来の第Ⅷ因子製剤は非常に使われなくなってきました。

【スライド 56】

血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤

- 血友病A治療薬
- 一般名「エミズマブ」(遺伝子組換え) 商品名: ヘムライプ®皮下注
- 血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを有する先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制。その後、インヒビター非保有の先天性血友病Aおよび後天性血友病A患者にも適応拡大された。
- 用法・用量: エミズマブとして1回3mg/kgを1週間毎に4回皮下投与し、以後は1回1.5mg/kgを1週間毎で皮下投与する。本剤は定期的な投与のみに使用する。
- 承認日: 2018年3月23日

血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤の作用機序

2023.11.27 (東京) 登録簿: 小児内科2018:50(10):1495-1499の引用

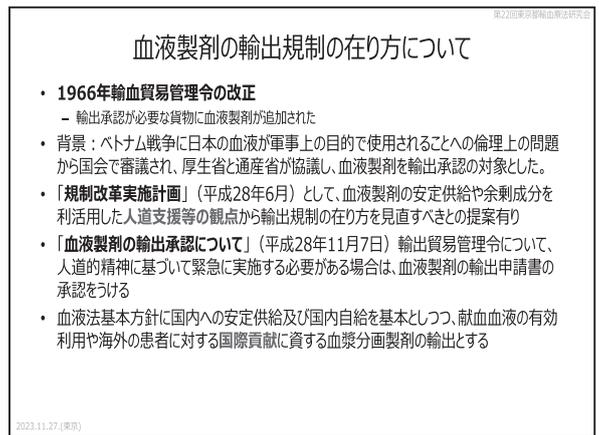
【スライド 57】

では、使わないのだったら企業側も捨てるしかない。しかし、人の貴重な献血によって作られた血漿分画製剤、第Ⅷ因子製剤を捨てるということはもったいないことです。世界血友病連盟によると、この赤く塗っているところは血友病の診断もなかなか付かない、そして薬が高いからなかなか使えない、出血してもそのままという患者さんが非常にたくさんいるという現状がありました。



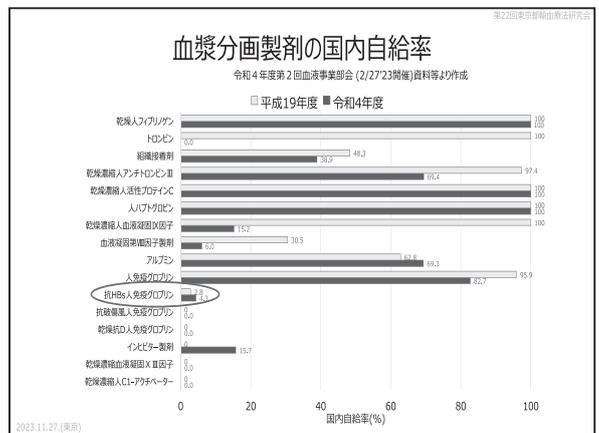
【スライド 58】

国は平成28年にこの余って国内自給に影響しないような製剤を海外に輸出してもいいと変えました。それで輸出が始まった状況です。



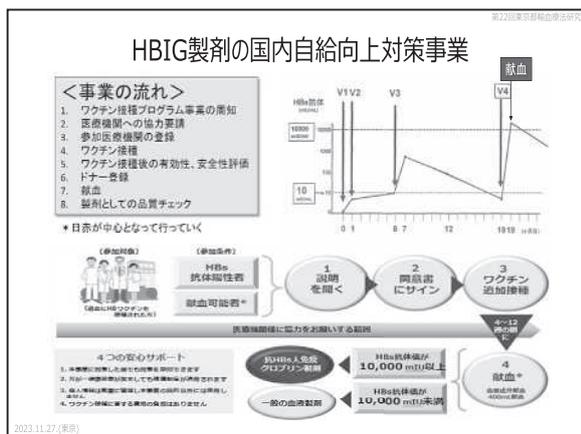
【スライド 59】

あともう一つは抗HBs人免疫グロブリンですけど、国内自給率が4%に留まっております。



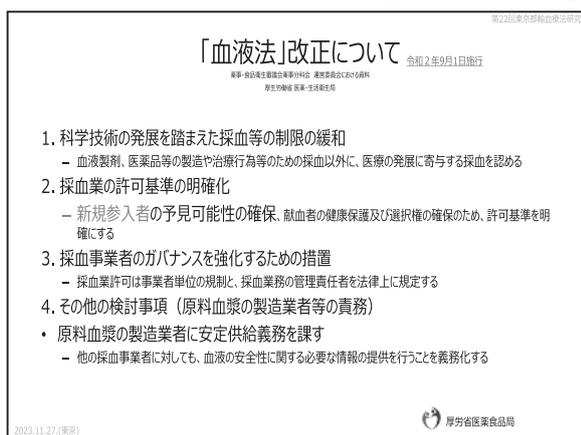
実は日赤で今、国からの委託事業として、抗体価が高い人にワクチンを打って、HBVの抗体価を増やし、そして献血していただいて、その血液を使って免疫グロブリン製剤を作ろうということをやっています。まだまだ先は長いと思いますけども、こういう事業も日赤では行っているという状況です。

【スライド 60】



血液法が実は変わって、こういうふうに頑張ってきているわけです。しかしながら、1964年に献血制度が始まって、日赤が単独で今まで血液事業をやってきましたけども、もしこれ以上、血漿分画製剤が増えていって、なかなか原料血漿を集められないということになりますと、新規参入者が入ってくる可能性もあります。日赤のプライドとしても、しっかり原料血漿を集めていくということがわれわれの使命であろうと思います。

【スライド 61】



【スライド 62】

ご清聴ありがとうございました。



(座長：安藤先生)

牧野先生、ご講演ありがとうございます。血漿分画製剤のそれぞれの製剤の問題点だとか課題、今後の将来の見通し等々、多くのお話をいただきました。大変勉強になりました。ありがとうございます。

時間が押していますので、1人でも、何かご質問等ある方がいれば、お受けしたいと思います。

(質問者：藤田先生)

東京都立墨東病院の藤田です。クリオからフィブリノゲンを作る時に、1g作るのに大体、今の回収率だと480mLが2本ぐらいで回収できるのですが、免疫グロブリン製剤に関しては、1本作るためには何人の原料血漿というか、何mL必要なのかということ。また世界でも免疫グロブリンの需要が多いということから、輸入に頼れない、国内で何とかしなきゃいけない。そうしたら、やはり法律を改正して、使用期限が切れたFFP、たとえば日赤での有効期限切れや病院でのFFPから原料血漿に回すっていう政策は議論されているのでしょうか。

(牧野先生)

ありがとうございます。原料血漿の対策としては、本当にいろんなことを考えないといけないと思います。1mLでも1人から多く採るための方策をいろいろ考えておりますし、他の製剤を採血した時の余分の部分を原料血漿にしようとしています。それからさっき先生が言われたように、廃棄になるようなものも考える必要があるかと思います。先ほど言われました、フィブリノゲン製剤等を作るためにどれくらい原料血漿が必要か。すみませんが、その正確な値はわかりません。今、世界では免疫グロブリン製剤の使用量が非常に多く、海外の企業はみんな、免疫グロブリン製剤を作るために原料血漿を集めているという状況です。わが国で免疫グロブリン製剤の使用量が爆発的に増えますと、なかなか調整が難しい状況になりますので、適応はしっかり検討して、無駄のないように製造していくことが必要であろうと思います。

今後、この分野というのは非常に動きが激しいと思いますので、それに対応していきたいと思っています。

(座長：安藤先生)

牧野先生、ありがとうございました。それでは時間になりましたので、基調講演を終了させていただきます。どうもありがとうございました。