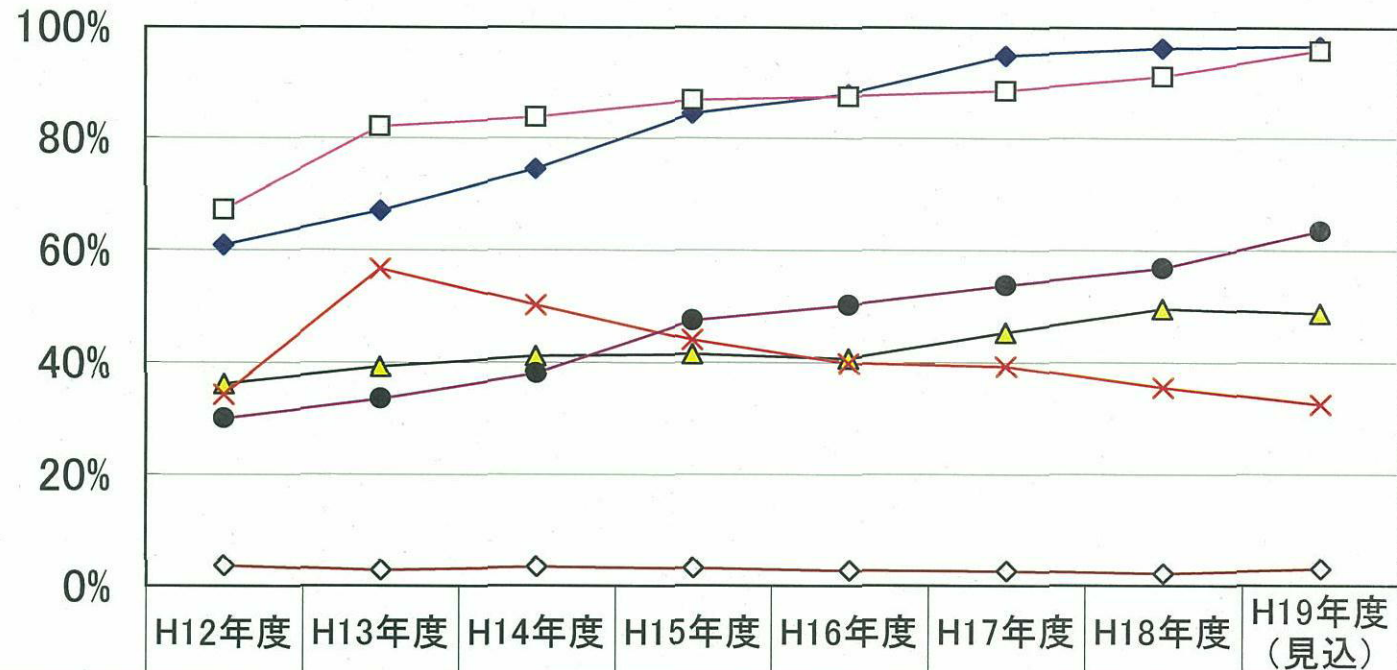




## 主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)



◆ 乾燥濃縮人アンチロビンIII	60.9%	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	96.6%
□ 人免疫グロブリン	67.1%	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.8%
▲ 組織接着剤	36.2%	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.8%
× 血液凝固第VIII因子(遺伝子組換え製剤を含む)	34.4%	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.6%	32.5%
● アルブミン	30.1%	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	63.4%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	3.6%	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.9%

自給率100%のもの

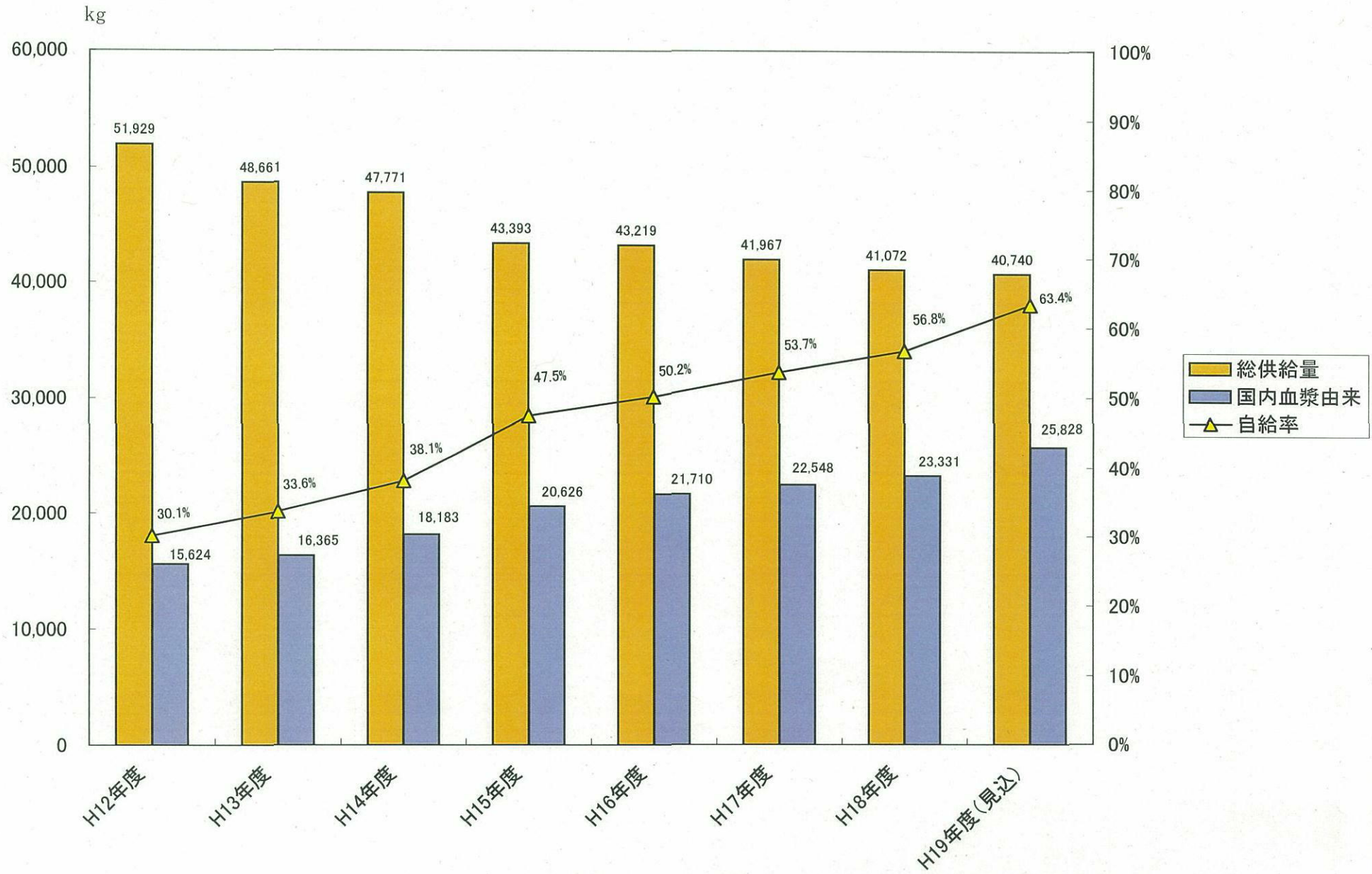
乾燥人フィブリノゲン、血液凝固第VIII因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン

自給率0%のもの

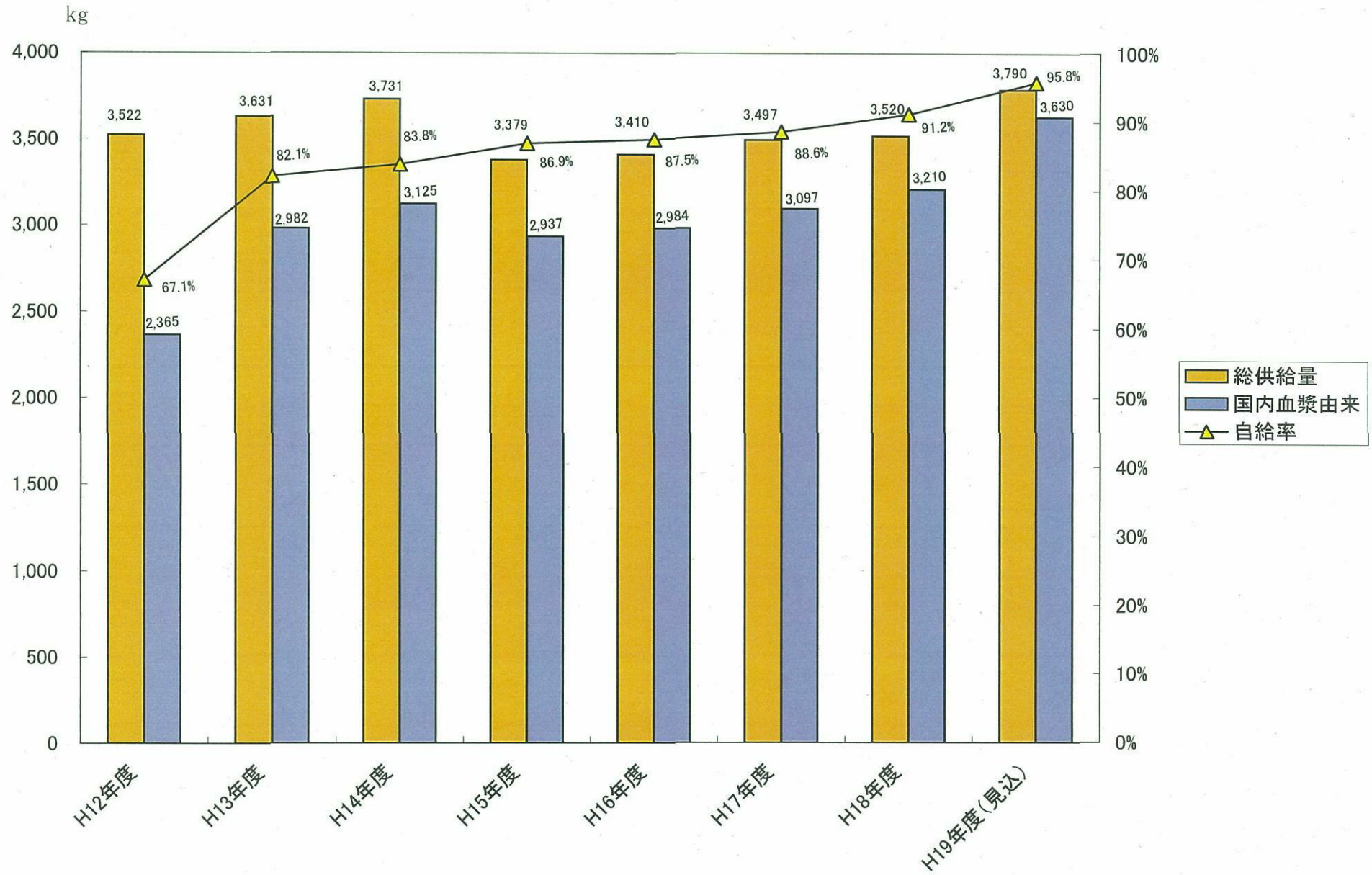
インヒビター製剤、乾燥濃縮血液凝固第XIII因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人CI-インアクチベーター



## アルブミン製剤の供給量と自給率



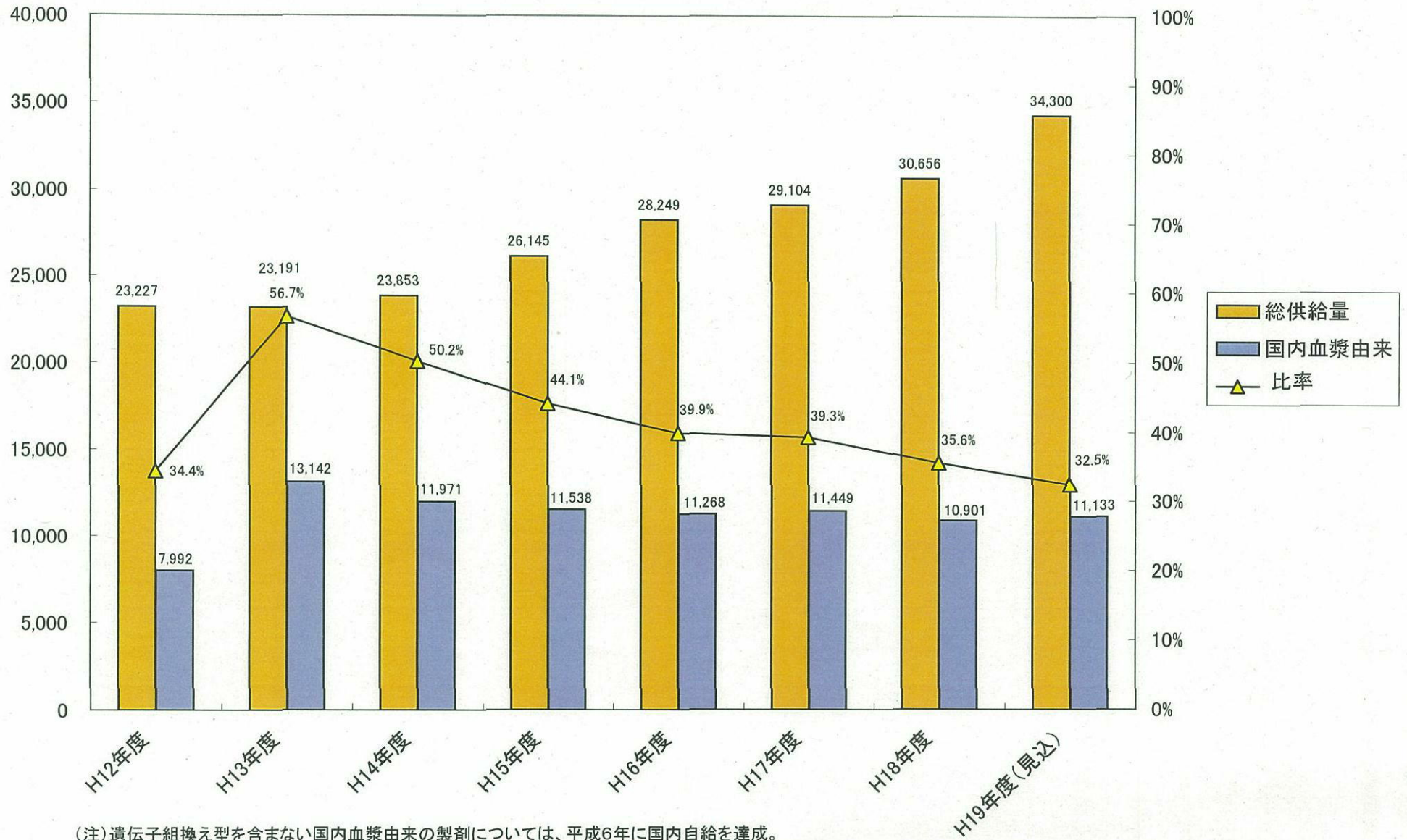
### 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率





## 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む) と国内血漿由来製剤の割合

万単位



(注) 遺伝子組換え型を含まない国内血漿由来の製剤については、平成6年に国内自給を達成。



## 輸血医療の安全性確保のための総合対策 (フレームワーク)

健康な献血者の確保の推進	
内容	関係部局等
・献血者に対する健康管理サービスの充実	日本赤十字社、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省
・献血制度の仕組みについての普及啓発	日本赤十字社、医薬食品局他
・ボランティア活動としての献血の周知	日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会・援護局
・血液事業に関する年報の発行	医薬食品局、日本赤十字社他
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	医薬食品局
・採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方の検討	医薬食品局、日本赤十字社
検査目的献血の防止	
内容	関係部局等
・無料匿名の検査体制の充実	健康局、医薬食品局、日本赤十字社
・検査目的献血の危険性の周知	医薬食品局、日本赤十字社、健康局
・献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討	医薬食品局、日本赤十字社
・献血者の本人確認の徹底	日本赤十字社
・献血者手帳のIT化の推進	日本赤十字社
・問診医の一層の資質向上(臨床研修必修化への対応を含む。)	日本赤十字社
・複数回献血者の確保	日本赤十字社、医薬食品局
血液製剤に係る検査・製造体制等の充実	
内容	関係部局等
・日本赤十字社における安全対策の確実な実施(8項目)	日本赤十字社
・各種安全対策の推進に伴う日本赤十字社における血液事業の実施体制の強化	日本赤十字社
・non-エンベロープ・ウイルス対策等(不活化を除く。)	日本赤十字社
医療現場における適正使用等の推進	
内容	関係部局等
・輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討	医薬食品局、医政局、保険局
・適正使用ガイドラインの見直し	医薬食品局
・輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定	医薬食品局
・血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	医薬食品局、統計情報部
・輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	医薬食品局、保険局
輸血後感染症対策の推進	
内容	関係部局等
・輸血後感染症発生調査の実施	日本赤十字社、医薬食品局
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	医薬食品局、保険局
・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	医薬食品局、医政局
・遡及調査の在り方に関する検討	日本赤十字社、医薬食品局
・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	医薬食品局

## 血漿分画製剤の研究開発の状況 (国内の製造企業による取組の例)

(平成19年10月現在)

研究開発の種類	製剤	適応または薬効	ステージ	備考
新製品開発 (血漿由来)	新規バイパス製剤	血友病インヒビター	臨床試験	
適応拡大	活性化プロテインC	電撃性紫斑病	承認	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	多発性硬化症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	チャージシュト ラウス症候群	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	全身性強皮症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	重症筋無力症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	天疱瘡	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	IgG2 欠乏症	申請	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	多発性筋炎・皮膚 筋炎	申請	
適応拡大	PEG 処理抗HBs 人免疫グロ ブリン	肝移植時の HBV 感染予防	申請	
適応拡大	アンチトロンビンⅢ	重症妊娠中毒症	申請	外資、国内企業共同
遺伝子組換え	ヒト血清アルブミン	低アルブミン血症、 出血性ショック	承認	
遺伝子組換え	ヒト血清アルブミン	低アルブミン血症、 出血性ショック	臨床試験	海外企業との共同 開発
基礎研究	ADAMTS13 (VWF-CP)	TTP	研究	

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給の推進に向けた具体的方策  
についてのワーキンググループからの提案

1. 主として医療における使用者側での方策

(1) アルブミン製剤の適正使用の一層の推進

- ・ガイドラインの全国的な普及啓発
- ・アルブミンの適正使用を含めた輸血管理料の普及啓発
- ・遺伝子組換え製剤に関する医療関係者への情報提供

(2) 医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発

- ・使用量予測と供給可能量の試算
- ・事例の収集等を通じた輸血管理料の普及啓発
- ・国内献血由来製品使用医療機関の調査
- ・医療機関における組織的な取組み（血液製剤の理解の促進等）
- ・合同輸血療法委員会（都道府県単位）を活用した地域毎の取組み
- ・関係学会における国内献血由来製品の理解促進等の活動

(3) 患者への情報提供の充実

- ・インフォームドコンセントの取得に際しての説明内容等の工夫
- ・献血由来の血液製剤についての医療関係者による患者へのわかりやすい情報提供

2. 主として医療に提供する製造者側での方策

(1) 国内献血由来原料血漿を使用した生産の増大

- ・国内献血由来製品の規格（例：アルブミンの等張製剤）の品揃え
- ・連産品を含めた各種製剤の収率アップ、コストダウン、コスト分散、国内未使用分の外国での利用による生産性と収益性の向上
- ・免疫グロブリン製剤の効能追加等を通じた、連産品であるアルブミン製剤との収益性の向上
- ・遺伝子組換え製剤の導入による血漿由来連産品間のバランス適正化
- ・国内企業による技術導入、受託製造等による国内生産品の開発
- ・外国事業者による国内献血由来原料血漿を使用した生産（外国事業者が国内に製造施設を持つ場合、又は、外国事業者が国外の製造施設を利用して一旦輸出された国内原料血漿を使用して製造し製品を再輸入する場合）
- ・外国事業者から国内事業者への技術移転・技術協力（アライアンス）

(2) 医療関係者等に対する献血由来製剤の情報提供

- ・医療関係者各位等における血液製剤（原料血漿の確保、製剤の製造過程、安全対策、コスト等）の理解促進への取組み



## アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた中長期的課題

(今後の国内自給体制の整備に向けてワーキンググループで述べられた意見)

- 日本赤十字社の血液事業の安定化（製造コスト削減、安定供給等）
- 献血による血液事業の重要性の再認識
- 献血・輸血に関する医療関係者への教育の充実
- 医療機能評価における評価指標化
- 免疫グロブリンの使用動向の注視
- 特殊免疫グロブリン製剤への対応
- 遺伝子組換えアルブミン製剤導入後の状況に応じた対応
- 国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供

## 新たな遺伝子組換え人血清アルブミン製剤の概要

<p style="text-align: center;">効能・効果</p>	<p style="text-align: center;">診療分野</p>	<p style="text-align: center;">使用対象(血液製剤の使用指針より)</p>
<p>低アルブミン血症</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アルブミンの喪失 (熱傷、ネフローゼ症候群など)</li> <li>・アルブミン合成低下 (肝硬変症など)</li> </ul> <p>出血性ショック</p>	<p>1. 内科</p> <p style="padding-left: 20px;">(消化器、 泌尿器、 腎臓等)</p> <p>2. 外科</p> <p style="padding-left: 20px;">(消化器、 胸部 移植等)</p> <p>3. 救急、 形成、 麻酔科</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 肝硬変に伴う難治性腹水</li> <li>2. 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群</li> <li>3. 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時</li> <li>4. 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法</li> <li>5. 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合</li> <li>6. 循環血漿量の著明な減少を伴う急性膀胱炎など</li> <li>7. 人工心肺を使用する心臓手術</li> <li>8. 出血性ショック等</li> <li>9. 重症熱傷</li> </ol>

血漿由来と同様



田辺三菱製薬株式会社が開発した遺伝子組換え人血清アルブミン製剤の概要

2007年11月1日現在

名 称： 「メドウエイ®注 25%」、「メドウエイ®注 5%」

組成（有効成分）：

メドウエイ®注 25% 1 瓶（50mL）中 人血清アルブミン（遺伝子組換え） 12.5g  
メドウエイ®注 5% 1 瓶（250mL）中 人血清アルブミン（遺伝子組換え） 12.5g

用法・用量：

メドウエイ®注 25% 通常成人 1 回 50mL〔人血清アルブミン（遺伝子組換え）  
として 12.5g〕を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。  
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。  
メドウエイ®注 5% 通常成人 1 回 250mL〔人血清アルブミン（遺伝子組換え）  
として 12.5g〕を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。  
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

効能・効果： アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及び  
アルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン  
血症、出血性ショック

由 来： 本剤はピキア酵母により産生される。

市販後安全対策：

1) 抗体の事前測定

抗ピキア酵母成分 IgE 抗体陽性患者において、アレルギーが起こる可能性を否定できないことから、本剤投与の際には抗ピキア酵母成分 IgE 抗体を測定し、原則として陽性患者への投与は避けること。陽性患者へ投与する際もしくは緊急時等で抗ピキア酵母成分 IgE 抗体測定結果が得られる前に投与する際にはリスク・ベネフィットを考慮し、やむを得ない場合に限ること。投与にあたっては、観察を十分に行い、重篤なアレルギー又はアナフィラキシー反応に備え、適切な薬剤治療や緊急措置を直ちに実施できる体制下で行うこと（添付文書「用法・用量に関する使用上の注意」より）。

2) 使用成績調査

使用実態下での安全性に関する情報収集を目的とした使用成績調査を、連続調査方式で 10,000 例を目標に調査期間 3 年間で実施する。

## 公的機関からの製造依頼、供給体制の一元化について

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）支持する案と、（2）支持しない案について、これまで指摘された主な点は以下のとおり。

### （1）支持する案について

#### メリット

- ① 国の責任が明確化される。
- ② 薬価差等企业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）支持しない案について

#### メリット

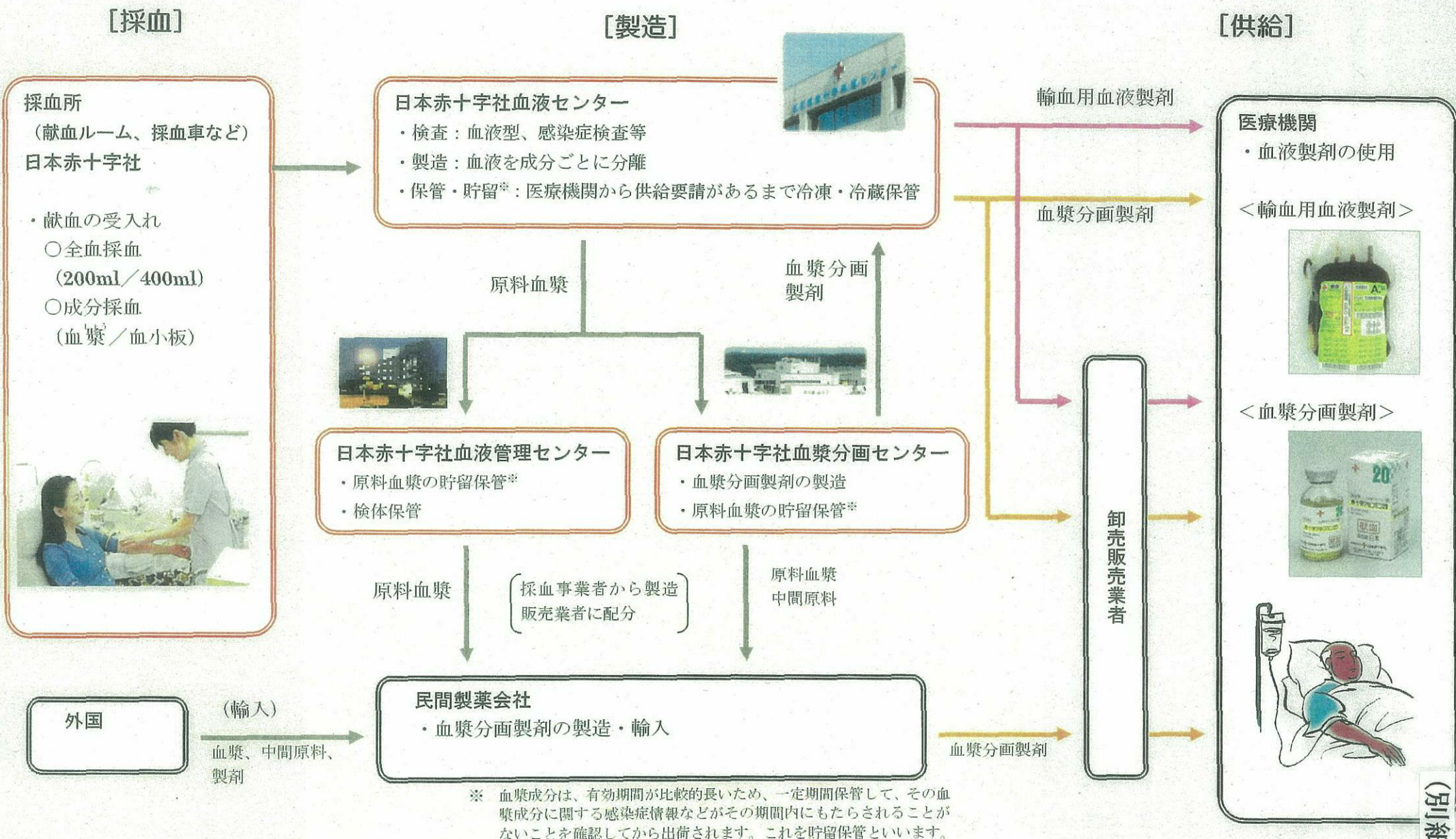
製造業者は競争状態に置かれるために、自主的積極的に安全対策等に努める。

#### 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。

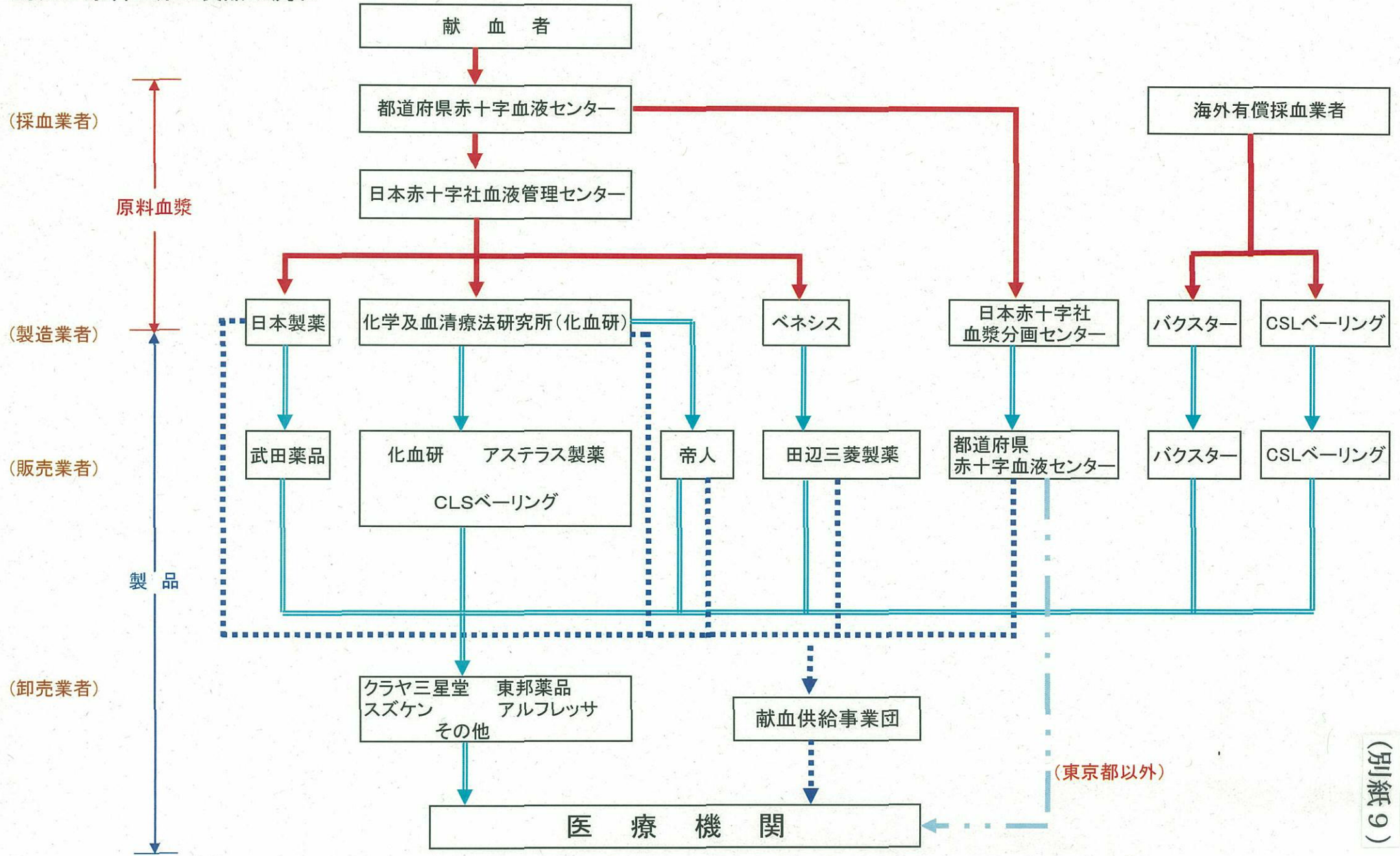


# ＜我が国における血液の流れ＞



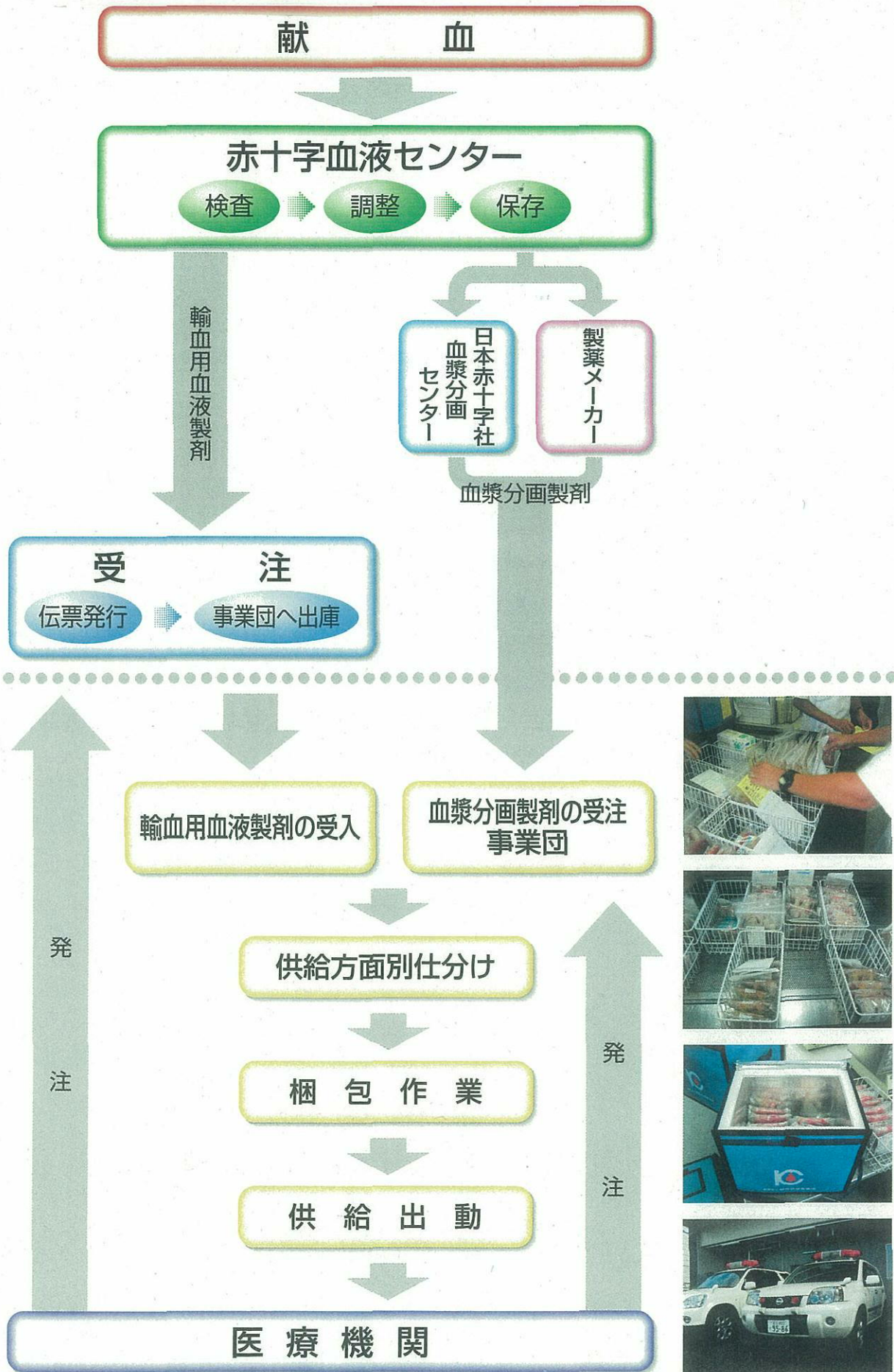


現在の原料血漿と製品の流れ





## 供給業務の流れ





# 日本赤十字社における 血漿分画製剤の供給状況

全国の血液センターを7ブロックに分け、  
7**基幹センター**をもとに血液製剤の需給  
状況の把握、需給調整を実施

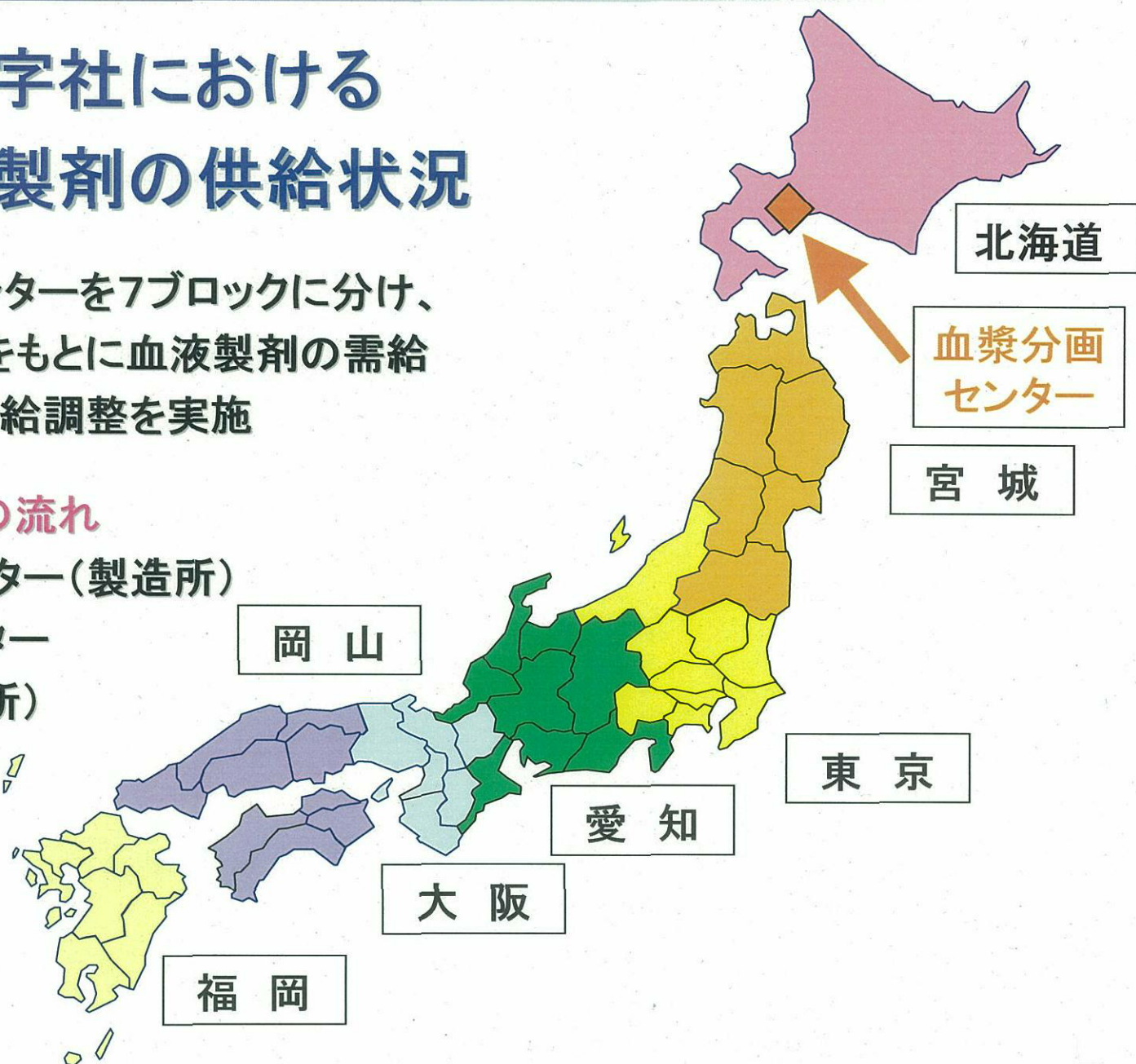
## 血漿分画製剤の流れ

血漿分画センター(製造所)

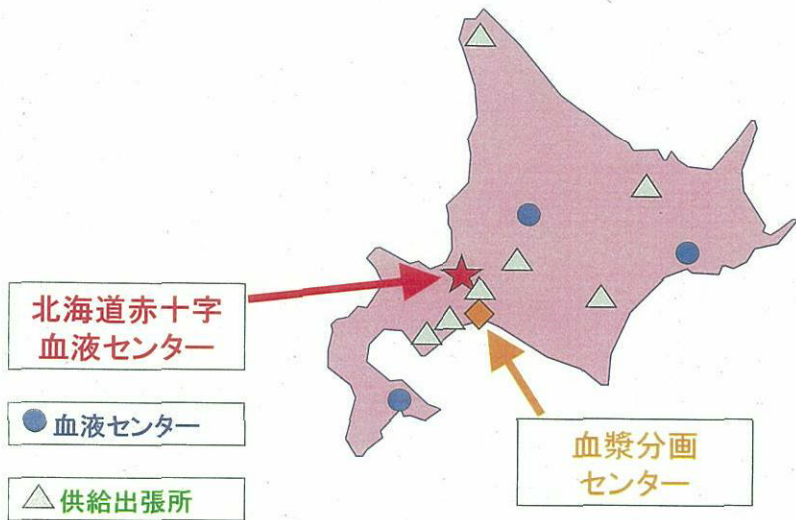
⇒ 血液センター

(⇒供給出張所)

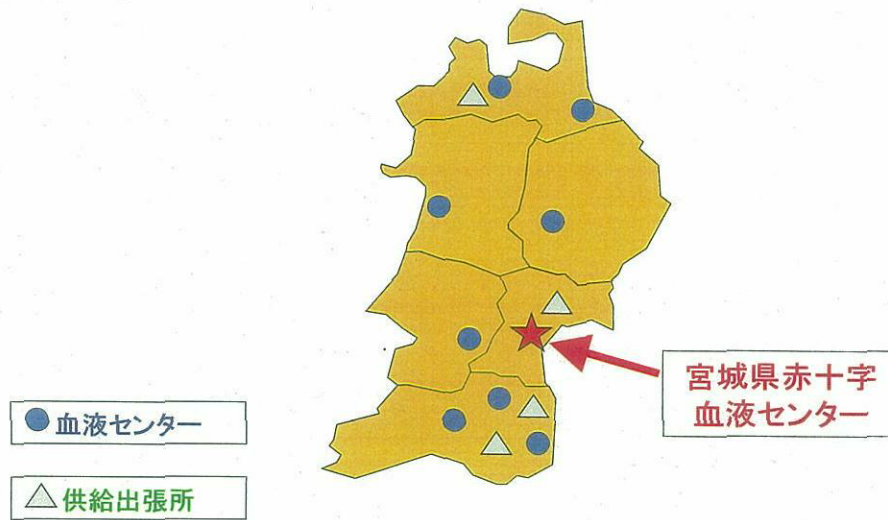
⇒ 医療機関



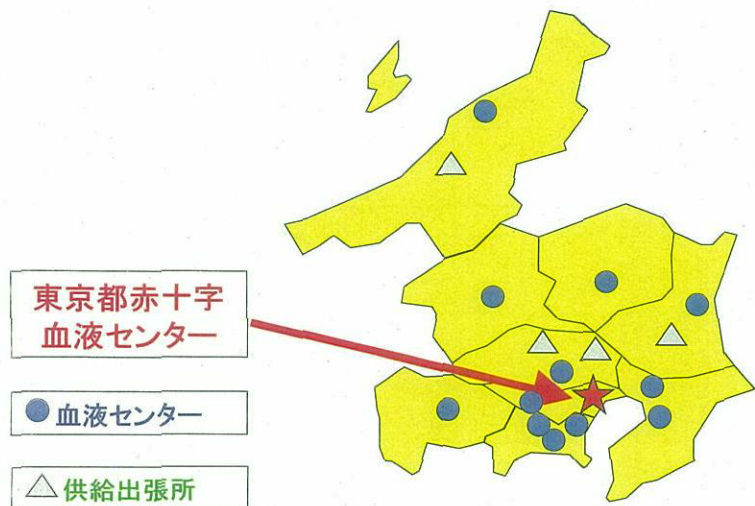
### (1) 北海道ブロック



### (2) 宮城ブロック

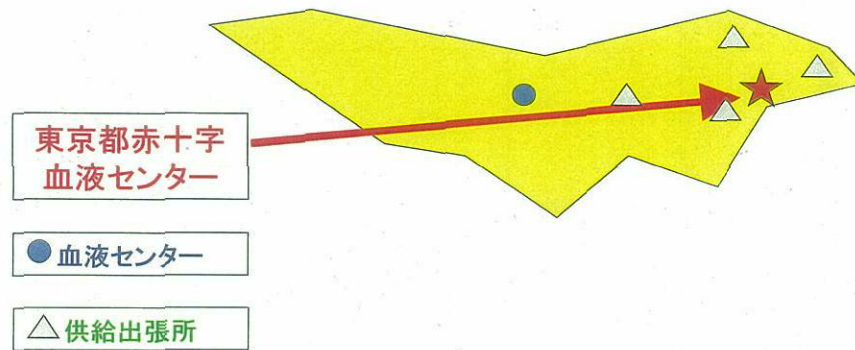


### (3) 東京ブロック



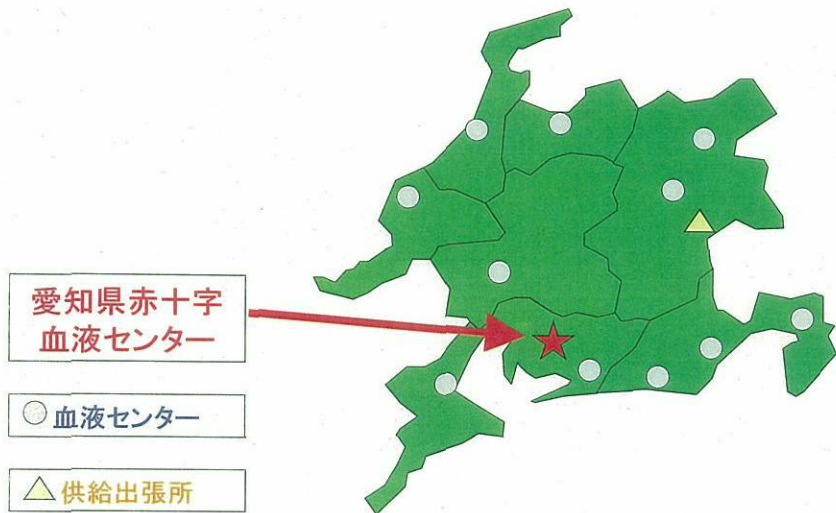
### (4) 東京都

東京都内については、東京都赤十字血液センターから財団法人献血供給事業団へ供給を委託

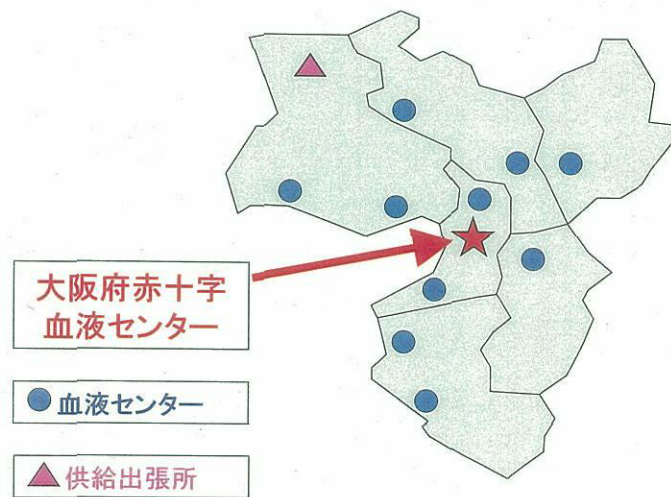




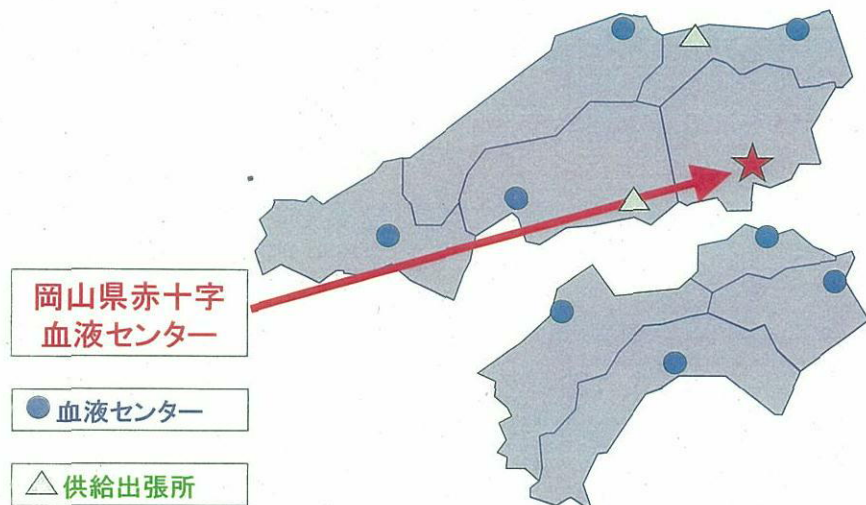
### (5) 愛知ブロック



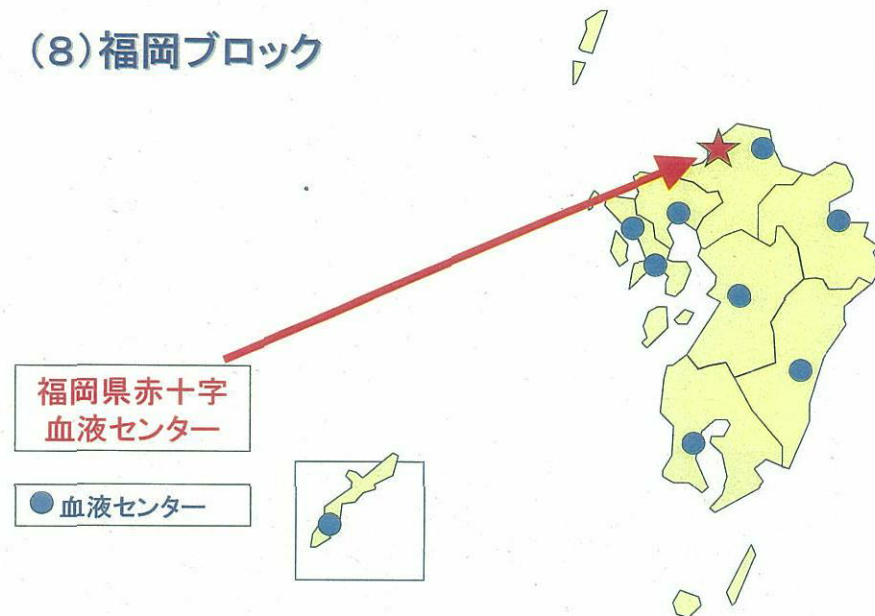
### (6) 大阪ブロック



### (7) 岡山ブロック



### (8) 福岡ブロック



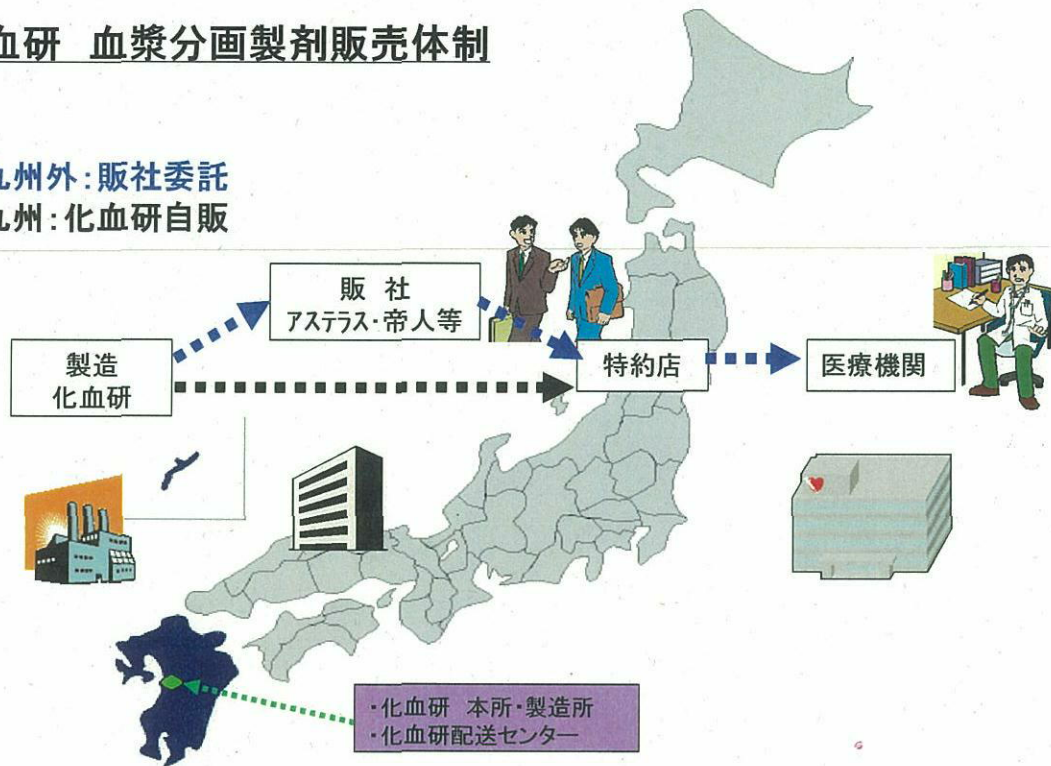


# 国内3社の製造した血漿分画製剤の販売体制

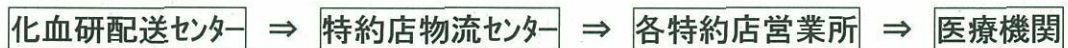
(化血研提出資料)

## ☆化血研 血漿分画製剤販売体制

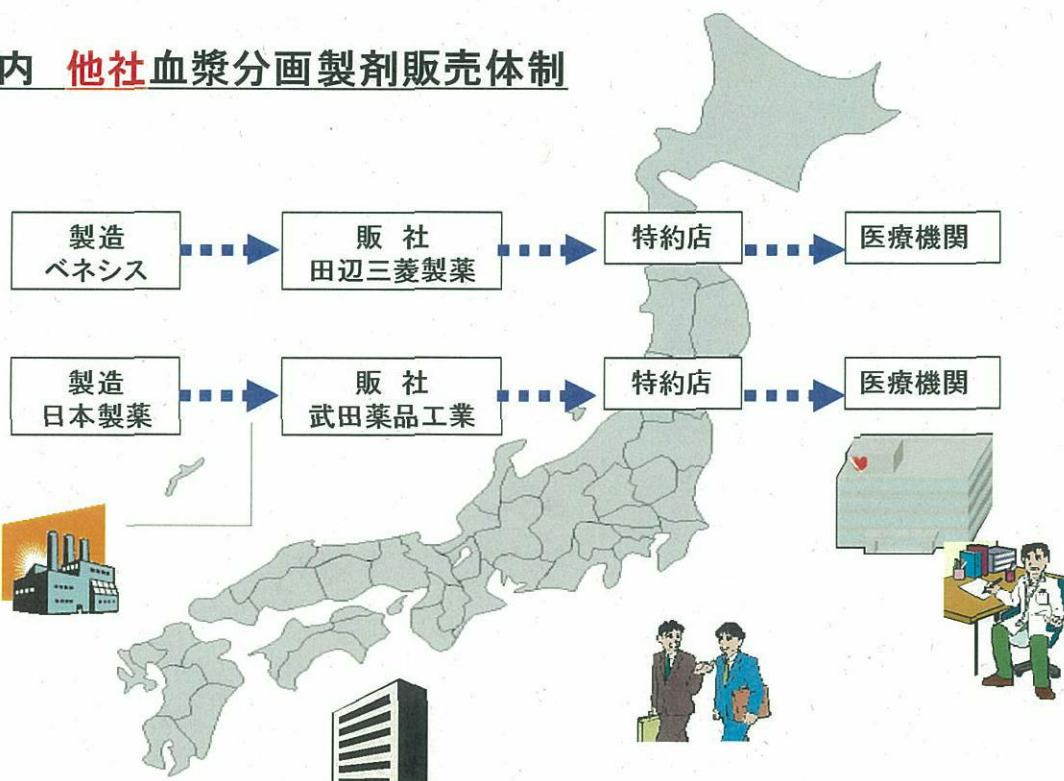
- ・九州外: 販社委託
- ・九州: 化血研自販



※製品の流れ



## ☆国内 他社血漿分画製剤販売体制



## 化血研のMR(医薬情報担当者)活動

### 1. 医療機関において

医薬品に関する有効性・安全性情報提供、適正使用の推進、関連質問対応、製造販売後調査、副作用対応、品質苦情対応、改善・改良ニーズの収集など、及び国内献血製剤の啓発活動を実施。

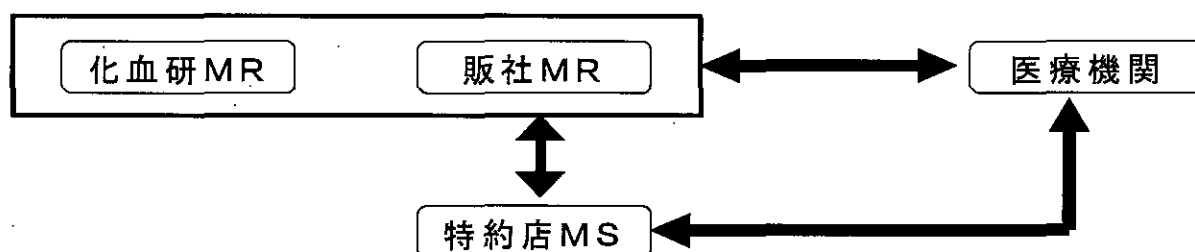
※最新の医薬品関連情報を幅広く効率的に医療関係者に提供するために、院内説明会・研究会・講演会を企画実施。

### 2. 特約店において

JD-NETによる特約店販売データで、自社品の医療機関への出荷実績をリアルタイムに把握し、医療機関への情報提供・収集を行う。また、MRの補完的機能を期待し、特約店MS(医薬品販売担当者)への定期的研修会を実施。

※MRは多くの医療機関で訪問日が決められているのに対して、特約店MSはほぼ毎日訪問している。従って、MRとMSが相互に情報交換することにより、タイムリーな医療機関への情報提供・収集活動が可能となる。

#### ※医薬品情報の流れ



### 3. その他:特約店及び医療機関への対応

特約店及び医療機関に対して血漿分画製剤の特殊性を説明し、また、昨年度は血漿分画製剤が薬価据置きとなった背景等を説明し、総価での取引対象品目からの除外への協力要請を実施。

平成19年9月28日

## 医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

(中略)

8. 当流改懇では、こうした状況を踏まえ、今般、公的保険制度下における取引全体の適正化を図る観点から、流通上の諸課題についてその実態を再度検証し、先に公表した「中間とりまとめ」に基づく流通改善の取組をより効果的に推進するための、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」を別添のとおりとりまとめた。

ついては、改めて、メーカー、卸売業者、医療機関、薬局の各取引当事者に対し、当該留意事項の意義を十分に踏まえた取組を期待する。

(以下略)

(別添)

### 医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項

(中略)

#### 2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

- (1) 課題 長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善  
(2) 留意事項

(ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

(イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉を行うことが望ましい。
- ・ 総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。このような観点から、すべての品目を対象とするのではなく、例えば以下のような医薬品については、総価除外品目として取り扱うことが考えられる。

ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品

イ) 希少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は採算割れにより安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく医療上重要な医薬品

(以下略)