

「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給 推進のための方策に関するワーキンググループからの中間報 告について

○ワーキンググループ運営要綱	1
○ワーキンググループメンバー	2
○ワーキンググループ開催状況	3
○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	5
○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	7
○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方策の検討 ワーキンググループからの中間報告	8

「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進のための方策に関するワーキンググループ運営要綱

1 目的

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）の審議事項である「献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制」のうち、特に「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給を進めるための具体的な方策を検討する。

2 検討課題

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条に基づく「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」の中で平成20年を目途として国内自給の達成を目指すこととされている「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」に関し、下記の事項を検討する。

- (1) 国内自給推進に向けた製造体制の在り方
- (2) 事業の効率化、合理化
- (3) 新しい技術への対応
- (4) その他

3 組織及びメンバーの構成

- (1) ワーキンググループは、5人以下のメンバーで構成する。
- (2) ワーキンググループに座長を置く。
- (3) 座長は、会務を総理し、会を代表する。
- (4) ワーキンググループは、必要に応じ、関係者から意見を聴取することができる。
- (5) 検討会の委員は、オブザーバーとしてワーキンググループに出席することができる。

4 ワーキンググループの運営

- (1) ワーキンググループは、必要に応じ厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。また、検討結果は、検討会に報告し、了承を受けるものとする。
- (3) ワーキンググループは、原則公開で開催するものとする。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

5 ワーキンググループの庶務

ワーキンググループの庶務は、医薬食品局血液対策課において処理する。

「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進の
ための方策に関するワーキンググループ メンバー

No.	氏 名	現 職
1	○清水 勝	医療法人西城病院 理事
2	高野 正義	(財)血液製剤調査機構専務理事
3	高橋 孝喜	東京大学医学部附属病院輸血部教授
4	花井 十伍	ネットワーク 医療と人権
5	三村 優美子	青山学院大学経営学部教授

(五十音順)

○：座長

**「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進のための
方策に関するワーキンググループ開催状況
(第1回～第5回開催分)**

第1回

日時、場所

平成18年3月8日(水) 霞ヶ関東京會館35F「エメラルドルーム」 10:00～12:00

内容

- ① 座長選出
 - ・座長として清水氏を選出
- ② ワーキンググループの設置について
 - ・事務局から設置の経緯及び論点等について説明後、意見交換
- ③ 今後のワーキンググループの進め方について
 - ・事務局から今後の検討スケジュールについて説明後、意見交換

第2回

日時、場所

平成18年5月2日(火) 合同庁舎5号館専用第12会議室 17:00～19:30

内容

関係者からのヒアリング

- ① 比留間 潔氏(東京都立駒込病院輸血・細胞治療科部長)
 - ・都立駒込病院における血液製剤の適正使用の推進について
- ② 日本赤十字社
 - ・日本赤十字社における血漿分画事業について

第3回

日時、場所

平成18年5月12日(金) 九段會館「桐の間」 10:00～12:20

内容

関係者からのヒアリング

- ① 国内製造業者((社)日本血液製剤協会、(財)化学及血清療法研究所、日本製薬(株)、(株)ベネシス)
 - ・血漿分画製剤事業の現状と課題について
- ② 輸入販売業者(血漿蛋白製剤協会)
 - ・血漿分画製剤の自給に関する意見
- ③ 輸入販売業者(ZLBベアリング(株)、バクスター(株))
 - ・血漿分画製剤事業への取組について(各企業毎の説明)

第4回

日時、場所

平成18年6月30日(金) 九段会館「桐の間」 10:00～12:20

内容

関係者からのヒアリング

- ① 国内製造業者(日本製薬(株)、(株)ベネシス、(財)化学及血清療法研究所)
 - ・血漿分画製剤事業への取組について(各企業毎の説明)
- ② 日本赤十字社
 - ・日本赤十字社における血漿分画事業について(追加説明)

第5回

日時、場所

平成18年10月26日(木) 霞ヶ関東京會館35F「シルバーホール」 10:00～12:00

内容

- ① ワーキンググループからの中間報告について
 - ・ワーキンググループで検討してきた内容を事務局において整理した資料に基づき、討議。
 - ・ワーキンググループからの中間報告については、本日の意見を参考にしながら座長一任で取りまとめ、検討会に報告することです承。

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

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方策の検討

ワーキンググループからの中間報告

○ ワーキンググループ（WG）設置の目的

平成15年7月に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律」（いわゆる「血液法」）では、その基本理念として、倫理性、国際的公平性等の観点から、血液製剤については、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って得られた血液を原料として製造されること）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならないことが規定されている。また、この血液法に基づき定めた基本方針において、輸血用血液製剤については昭和49年以降国内自給を達成し、また、血液凝固因子製剤については遺伝子組換え製剤を除き平成14年の時点で国内自給を達成しているが、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤についても平成20年を目途に国内自給の達成を目指すものとされている。

血液製剤の国内自給の推進に向けた取組みに関しては、平成14年8月から開催されている「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」（以下「検討会」と略す。）において、血液事業に係る新たな法的枠組みの構築にあわせて、血漿分画製剤が国民の献血により得られた血液を原料とするものであることを踏まえ、今後の製造体制の在り方について検討を行っている。検討会では、血漿分画製剤全般にわたって、国内自給推進に資する製造体制の課題と方策の検討が行われてきたが、平成17年12月に開催された検討会において、当面の課題であるアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための論点に特化して専門的見地から具体的な方策の検討を進めるために、検討会の下にワーキンググループを設置することとされた。

○ ワーキンググループ（WG）における検討の経緯

当ワーキンググループは、基本方針において免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤についても平成20年を目途に国内自給の達成を目指すものとされていることを踏まえ、当面の課題であるアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための具体的方策について平成18年3月に検討を開始した。ワーキンググループは平成18年10月までの5回にわたる検討の中で、国内製造業者、輸入販売業者、医療関係者からのヒアリングを実施しながら、今般、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進に向けた当面の方策についての検討会への中間的な報告を取りまとめた。

○ 血液法に基づく基本理念の確認と当面の論点

新たな血液法では、血液事業に係る法制定における基本理念として、血液製剤の安全性の向上、国内自給の確保、適正使用の推進、施策の策定・実施に当たっての公正の確保と透明性の向上が法律に明記されている。この主旨はアルブミン

製剤及び免疫グロブリン製剤（以下、「アルブミン製剤等」と言う。）についても適用されていることから、当ワーキンググループでの検討に当たっては、以下の4点を確認した上で、議論を開始した。

1. アルブミン製剤等に係る安全性の向上
2. 献血によるアルブミン製剤等の国内自給の確保
3. アルブミン製剤等の適正使用の推進
4. アルブミン製剤等の製造に係る施策の策定及び実施にあたっての公正の確保及び透明性の向上

また、検討会における平成14年8月から平成17年12月までの意見やヒアリングの内容等を踏まえ、ワーキンググループの当面の論点として、以下の4項目を掲げて、議論を開始した。

1. 適正使用の推進は図られているか。
2. 国内献血由来製品に関する関係者の理解、役割の認識は進んでいるか。
3. 国内献血由来原料血漿を使用した生産はどうあるべきか。
4. 血液製剤代替医薬品の開発と実用化に向けてどのように対応していくべきか。

○ アルブミン製剤等の適正使用の推進に向けたこれまでの取組み

血液製剤の使用適正化については、「血液製剤の使用指針」や「輸血療法の実施に関する指針」により、血液製剤の適応基準、輸血効果の評価判定法などを示して合理的かつ適正な輸血の実施が進められてきた。

アルブミン製剤については、昭和61年に新鮮凍結血漿、赤血球濃厚液とともに、血液事業検討委員会の血液製剤使用適正化小委員会において各製剤毎の使用基準が示され、以来、それらの改定が行われてきた。平成17年に現在の指針に改定されたが、その中で、アルブミン製剤（ヒト血清アルブミン及び加熱人血漿たん白）が低栄養状態への蛋白質源の補給や検査値の補正のみの目的でいまだにしばしば用いられていることから、このような合理性に乏しく根拠の明確でない使用は適応にならないことが明示されている。また、適正使用の指針の中では、アルブミン製剤の国内自給の推進に向けて、アルブミンの適応をより適切に行うことが重要である旨も言及されている。

一方、免疫グロブリン製剤については、現在のところ、適正使用に向けた使用指針の検討が続けられている。

○ アルブミン製剤等の国内自給の状況

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給率は、適正使用の推進による総供給量の減少の影響、国内献血由来製剤の供給の増加等により、両製剤ともに上昇の基調にあり、平成14年の血液法の成立もあって、平成17年には、アルブミン製剤で54%、免疫グロブリン製剤で89%となっている。

このことは、アルブミン製剤についての供給状況を原料血漿換算量で見ると、総供給量は平成15年度の174万L相当から平成17年度には165万L相当

に減少したものの、国内献血由来製品の製造量はそれぞれ83万L相当から89万L相当へ増加している。しかしながら、国内献血由来製品の使用が思うほど伸びずに一時的に在庫が増えたことなどが要因となって、原料血漿確保量は平成15年度の103万Lから平成17年度は95万Lへと下がっており、近年の献血者数の動向が原料血漿確保量に影響があることも留意が必要となる。

一方、国内製造業者（4社）によるアルブミン製剤の製造能力は、これまでも合計129万L相当分が保有されていることから、国内献血由来製剤の需要が増えれば、製造施設の設備を増設せずに現在の製造体制のまでもアルブミン製剤の製造量を増やすことは可能であり、また、そのためには、現在の献血確保目標量を大幅に増やさなくても、原料血漿確保量を増やしていくことで国内献血由来製品を増産することは可能な状況にあると考えられる。

なお、今後の国内自給の推進に向けては、アルブミン製剤については、わが国での適正使用量の推計や諸外国の状況を勘案すると、適正使用の一層の推進によって国内需要と総供給量がさらに減少するであろうことが予想される一方で、アルブミン製剤の需要に応じた安定供給を確保するためには、国内献血由来原料血漿を用いて製造される製品の製造・供給量を現状よりさらに増やしていく方策が重要と考えられる。

さらに、現在、遺伝子組換えアルブミン製剤が血漿由来製剤に代替する製剤として、高張製剤と等張製剤がともに開発中である。新たな遺伝子組換え製剤の安全性確保のためには、市販後の安全対策も重要ではないかと考えられるなど、今後の動向には不確定な要素が多いものの、遺伝子組換え製剤が実用化されれば、アルブミン製剤の国内需要の一部を充足することによって、血漿由来製剤の国内自給率の向上にも寄与するものと考えられる。

一方、免疫グロブリン製剤については、平成17年度の総供給量は原料血漿換算で97万L相当であり、国内製造企業が現在保有する製造能力、平成18年度に外国企業からの技術移転によって国内生産が開始される製剤があることを勘案すると、現状の製造能力で対応は可能と考えられる。

○ アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の連産品製造体制とその需給の収支構造の持つ課題

血漿分画製剤は、石油化学工業製品と同様に、連産品（同一原料から同一工程において生産される異種の製品であって、相互に主・副を明確に区別できないもの）であり、同一の原料血漿から複数の分画成分を順次抽出して製造されるものである。従って、血漿分画製剤の製造体制においては、特定の成分の製品化における収益性だけでなく、同一原料血漿から製造される連産品全体での収支構造が製造業者の事業の安定性の面において重要となる。

わが国の血漿分画製剤の需要は、これまでの供給状況を原料血漿量換算で見ると、アルブミン製剤の需要が免疫グロブリン製剤の需要を上回っている状況が続いてきている。すなわち、国内の免疫グロブリン製剤の需要を賄うために確保される原料血漿量だけでは、現在のアルブミン製剤の需要を賄うことができない。このため、次のような構造となっている。

- ① 国内事業者は主として免疫グロブリン製剤の供給に必要とする原料血漿量を確保し、その範囲内でアルブミン製剤を製造しているため、アルブミン製