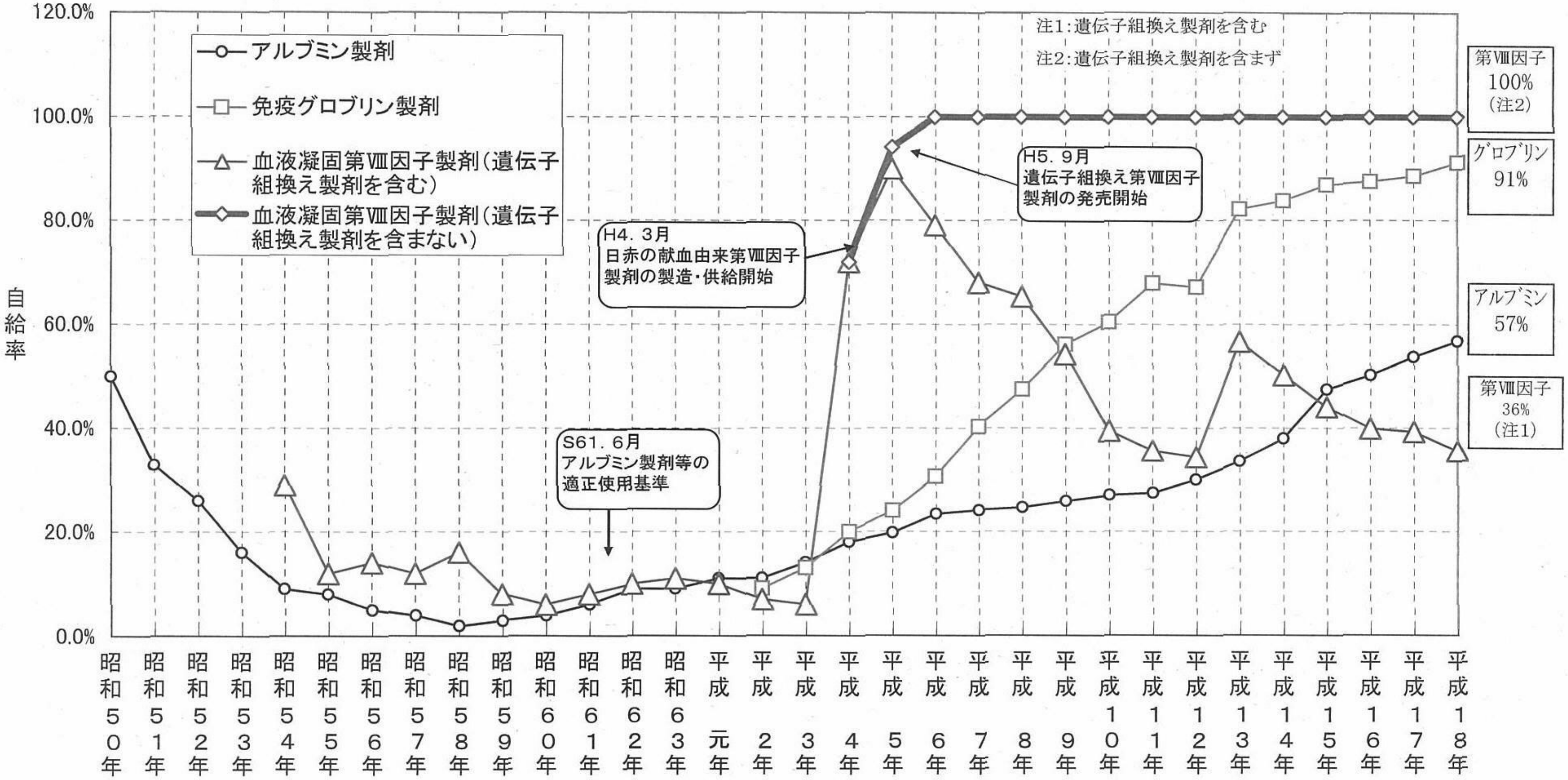
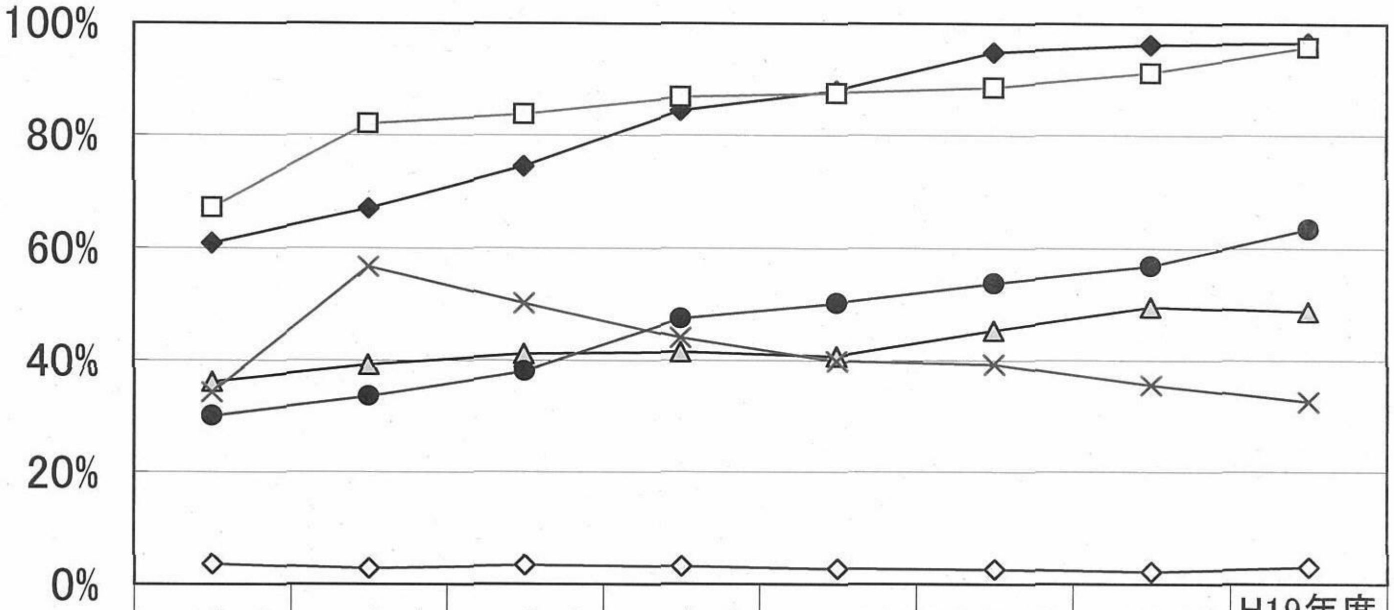
血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

（資料１－１）

主な血漿分画製剤の自給率の推移（年度・供給量ベース）

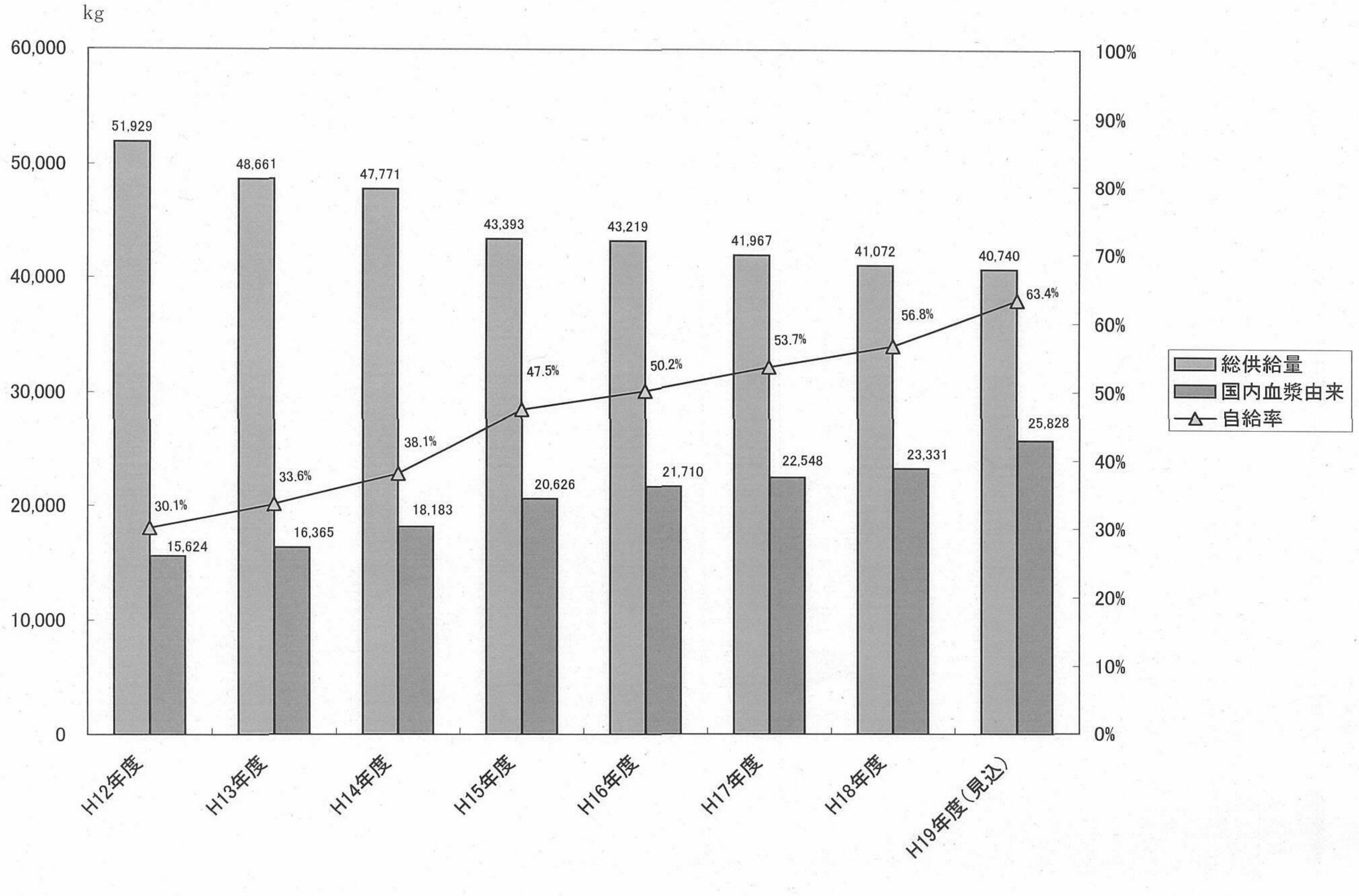


	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度（見込）
─◆─ 乾燥濃縮人ｱﾝﾁﾄﾛﾝﾋﾞﾝⅢ	60.9%	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	96.6%
─□─ 人免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ	67.1%	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.8%
─△─ 組織接着剤	36.2%	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.8%
─×─ 血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組換え製剤を含む）	34.4%	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.6%	32.5%
─●─ ｱﾙﾌﾞﾐﾝ	30.1%	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	63.4%
─◇─ 抗HBs人免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ	3.6%	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.9%

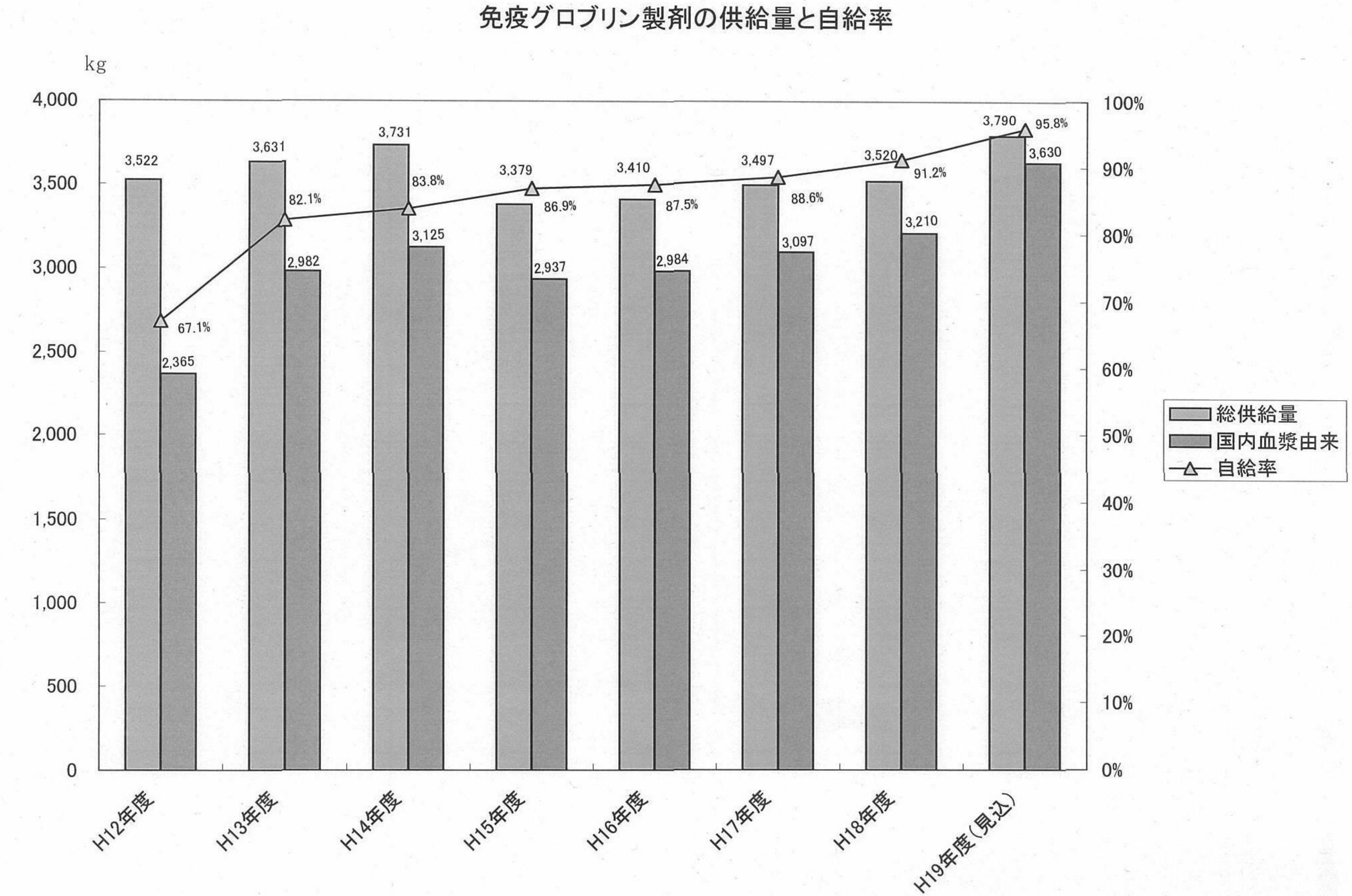
自給率100%のもの
乾燥人ﾌｨﾌﾞﾘﾉｹﾞﾝ、血液凝固第Ⅷ因子（血液由来に限る）、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子（複合体含む）、ﾄﾛﾝﾋﾞﾝ、乾燥濃縮人活性化ﾌﾟﾛﾃｲﾝC、人ハプトグロビン
自給率０%のもの
ｲﾝﾋﾋﾞﾀｰ製剤、乾燥濃縮血液凝固第XⅢ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ、抗破傷風人免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ、乾燥濃縮人CIｰｲﾝｱｸﾁﾍﾞｰﾀｰ

（資料１－２）

アルブミン製剤の供給量と自給率



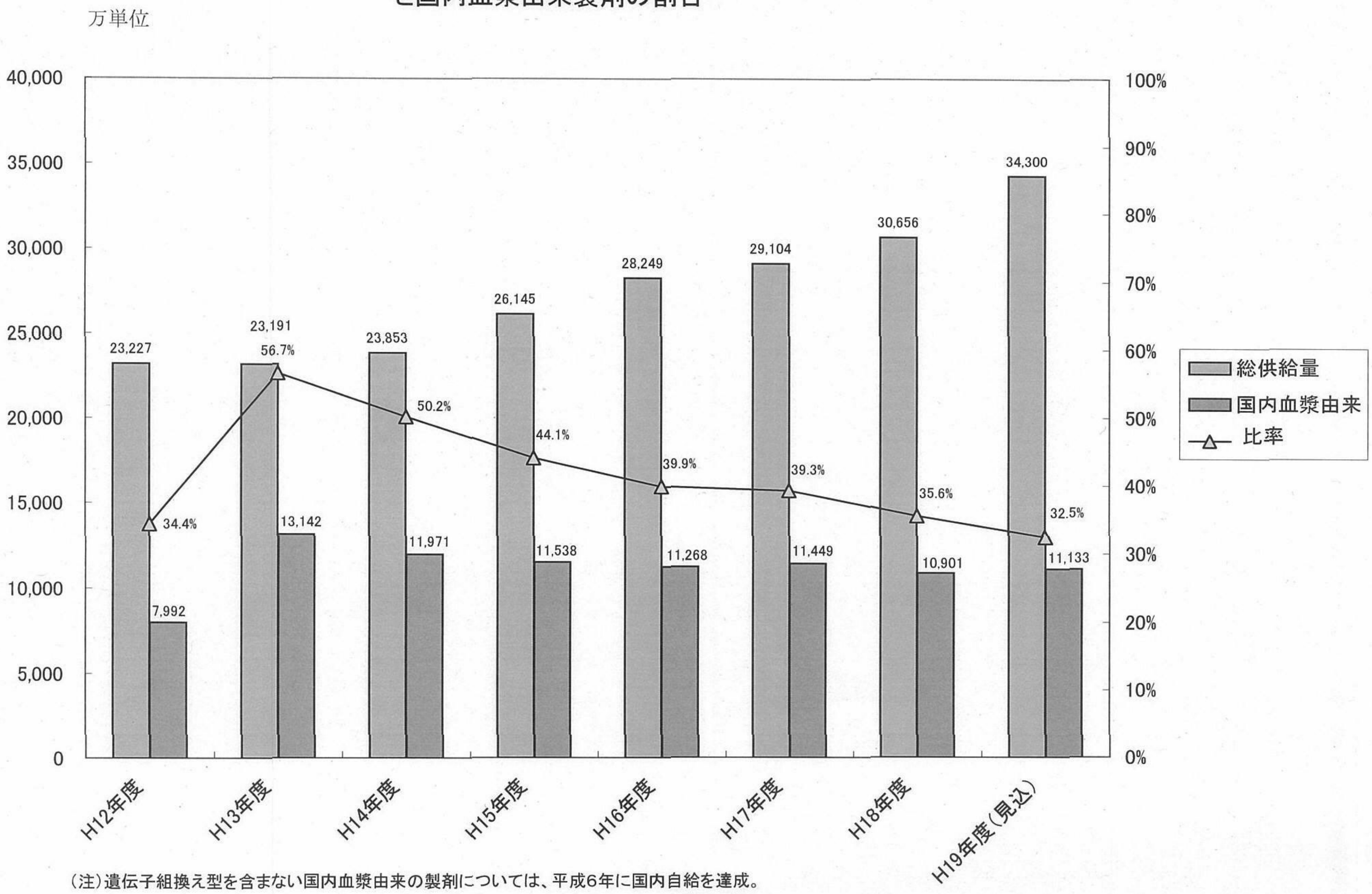
（資料１－３）



免疫グロブリン製剤の供給量と自給率
kg
4,000
3,500
3,000
2,500
2,000
1,500
1,000
500
0
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
3,522
2,365
67.1%
3,631
2,982
82.1%
3,731
3,125
83.8%
3,379
2,937
86.9%
3,410
2,984
87.5%
3,497
3,097
88.6%
3,520
3,210
91.2%
3,790
3,630
95.8%
H12年度
H13年度
H14年度
H15年度
H16年度
H17年度
H18年度
H19年度（見込）
総供給量
国内血漿由来
自給率

（資料１－４）

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



（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。

（資料１－５）

（資料２）

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

現在開発中の人血清アルブミン（遺伝子組換え）製剤の概要

2007年9月現在

予定される効能・効果	予定診療分野	予定使用対象（血液製剤の使用指針より）
低アルブミン血症 ・アルブミンの喪失 （熱傷、ネフローゼ症候群など） ・アルブミン合成低下 （肝硬変症など） 出血性ショック	1．内科 （消化器、泌尿器、腎臓等） 2．外科 （消化器、胸部移植等） 3．救急、形成、麻酔科	1．肝硬変に伴う難治性腹水 2．難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群 3．循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時 4．凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法 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 6．循環血漿量の著明な減少を伴う急性膵炎など 7．人工心肺を使用する心臓手術 8．出血性ショック等 9．重症熱傷
申請製剤：5%250mL、25%50mL		

血漿由来と同様

（資料3）

＜我が国における血液の流れ＞

［採血］　［製造］　［供給］

採血所
（献血ルーム、採血車など）
日本赤十字社

・献血の受入れ
　○全血採血
　（200ml／400ml）
　○成分採血
　（血漿／血小板）

日本赤十字社血液センター
・検査：血液型、感染症検査等
・製造：血液を成分ごとに分離
・保管・貯留※：医療機関から供給要請があるまで冷凍・冷蔵保管

原料血漿

血漿分画
製剤

日本赤十字社血液管理センター
・原料血漿の貯留保管※
・検体保管

日本赤十字社血漿分画センター
・血漿分画製剤の製造
・原料血漿の貯留保管※

原料血漿

（採血事業者から製造販売業者に配分）

原料血漿
中間原料

外国

（輸入）
血漿、中間原料、
製剤

民間製薬会社
・血漿分画製剤の製造・輸入

※　血漿成分は、有効期間が比較的長いため、一定期間保管して、その血漿成分に関する感染症情報などがその期間内にもたらされることがないことを確認してから出荷されます。これを貯留保管といいます。

輸血用血液製剤

血漿分画製剤

血漿分画製剤

卸売販売業者

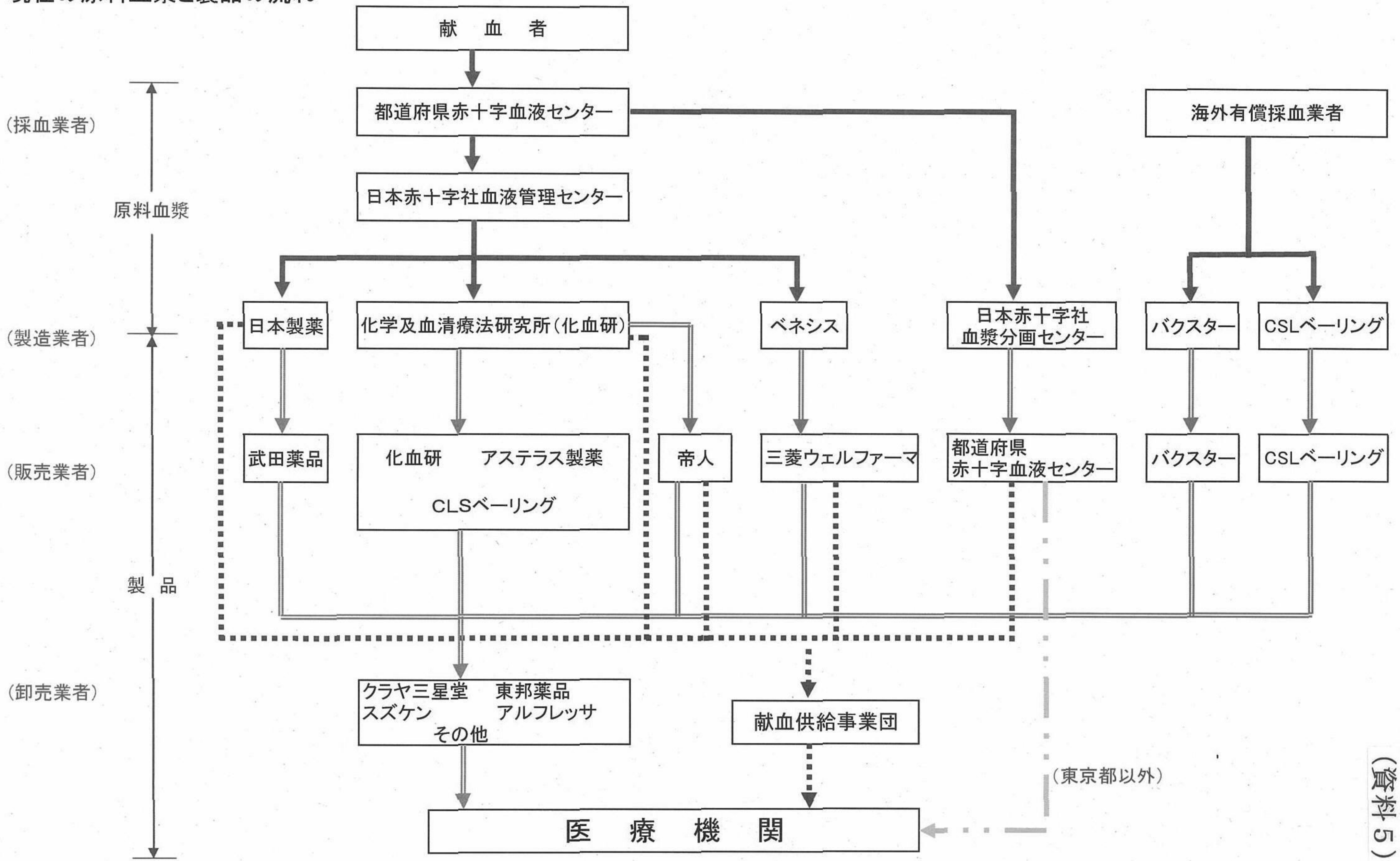
医療機関
・血液製剤の使用

＜輸血用血液製剤＞

＜血漿分画製剤＞

（資料４）

現在の原料血漿と製品の流れ



（資料5）

（財）献血供給事業団パンフレット
「事業団の概要」より抜粋

供給業務の流れ

献　　血

↓

赤十字血液センター
検査 → 調整 → 保存

↓ 輸血用血液製剤 → 受　　注（伝票発行 → 事業団へ出庫）

↓ 日本赤十字社血漿分画センター／製薬メーカー → 血漿分画製剤

輸血用血液製剤の受入

血漿分画製剤の受注
事業団

↓

供給方面別仕分け

↓

梱　包　作　業

↓

供　給　出　動

↓

医　療　機　関

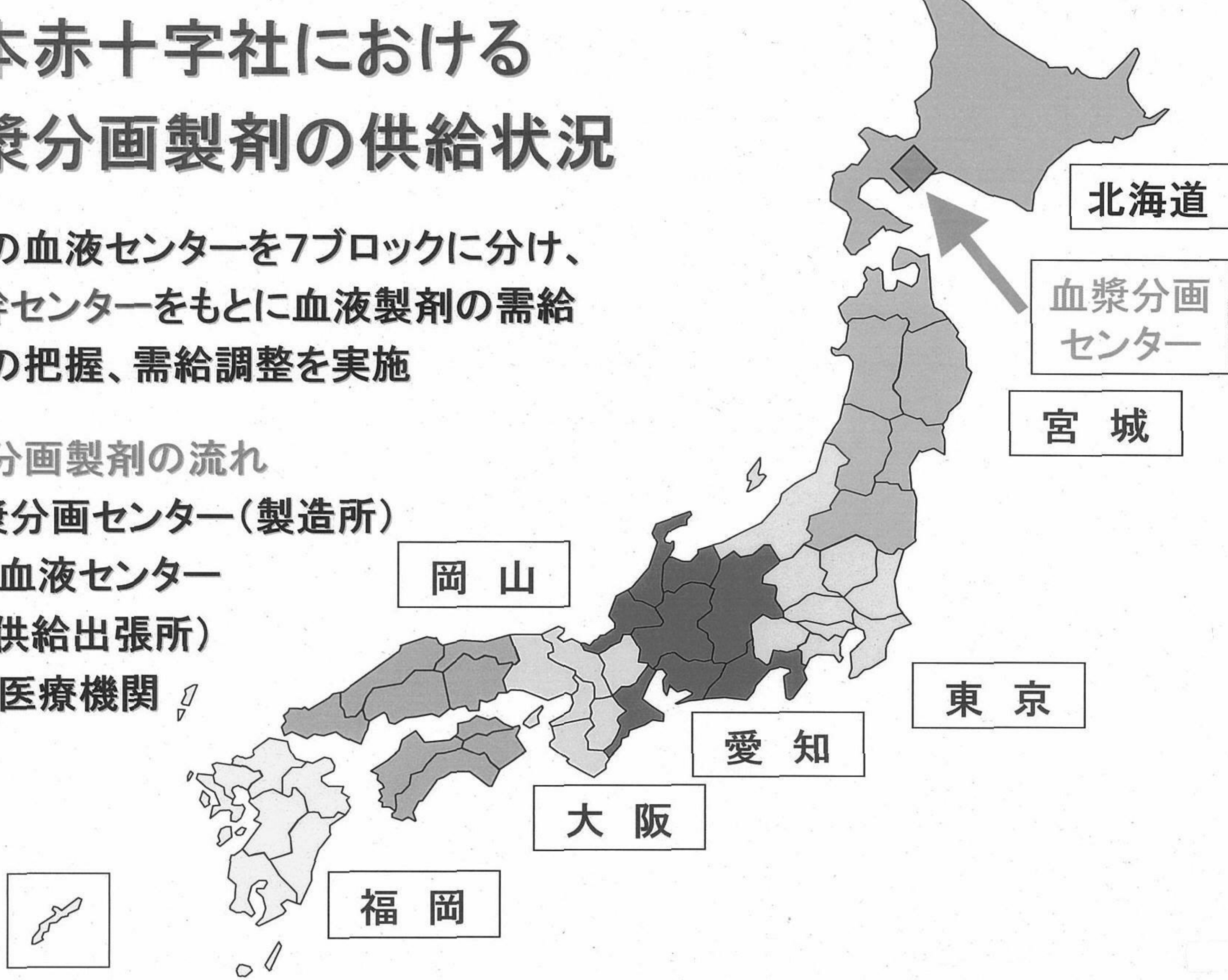
（医療機関 → 発注 → 受注）
（医療機関 → 発注 → 血漿分画製剤の受注 事業団）

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

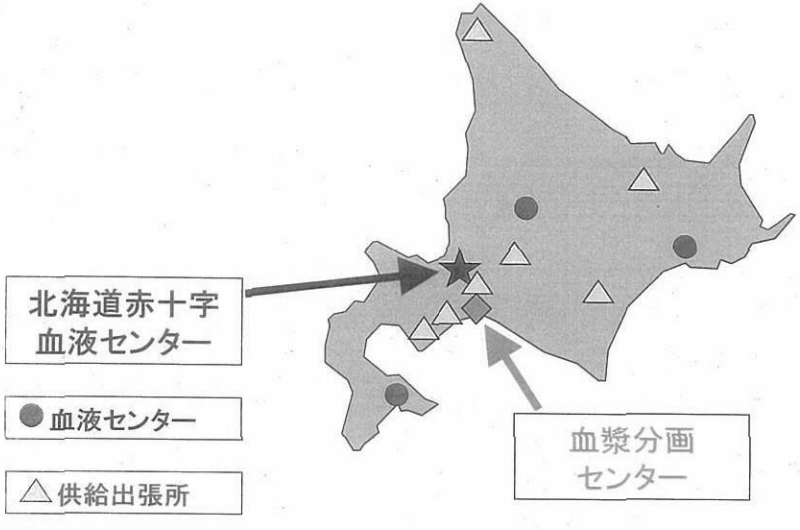
血漿分画製剤の流れ

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

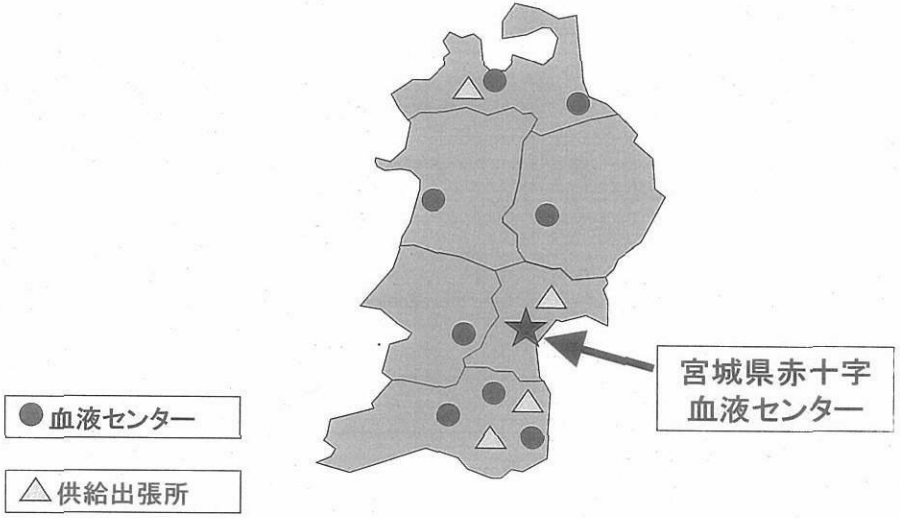


（資料7）

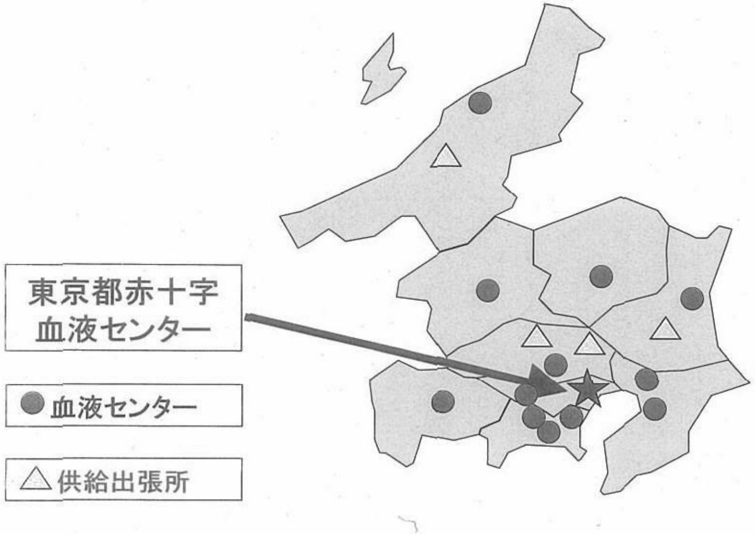
（1）北海道ブロック



（2）宮城ブロック

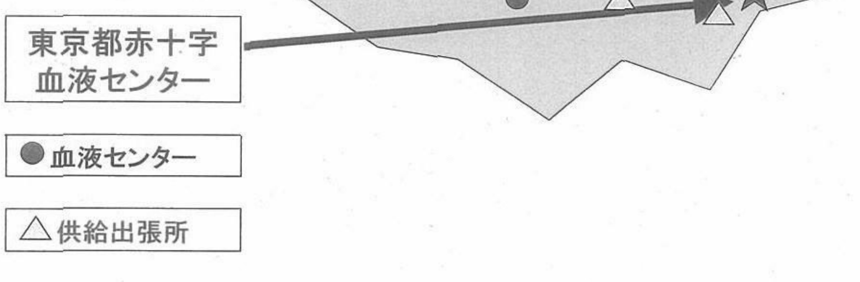


（3）東京ブロック

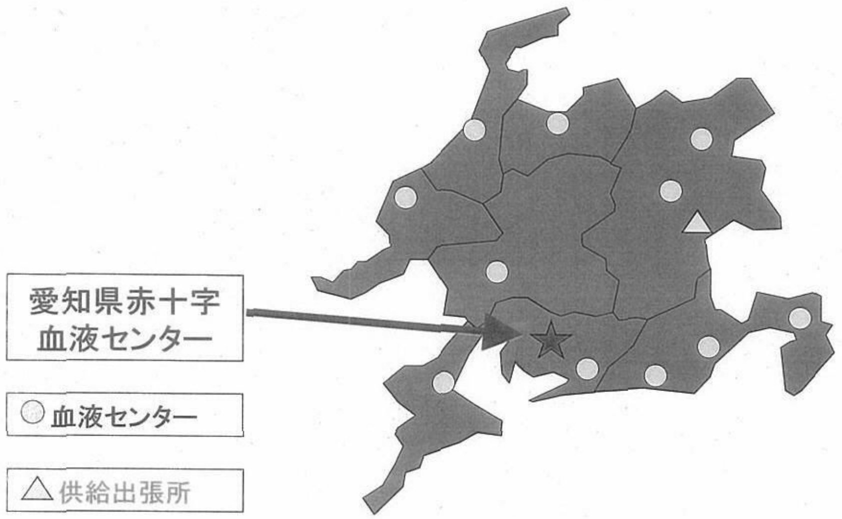


（4）東京都

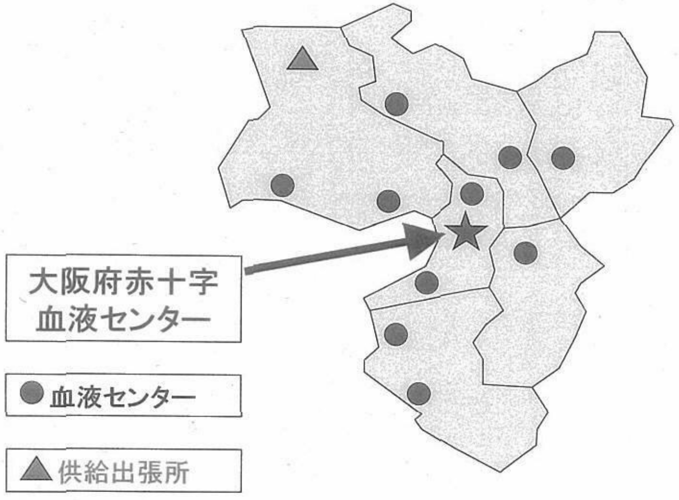
東京都内については、東京都赤十字血液センターから財団法人献血供給事業団へ供給を委託



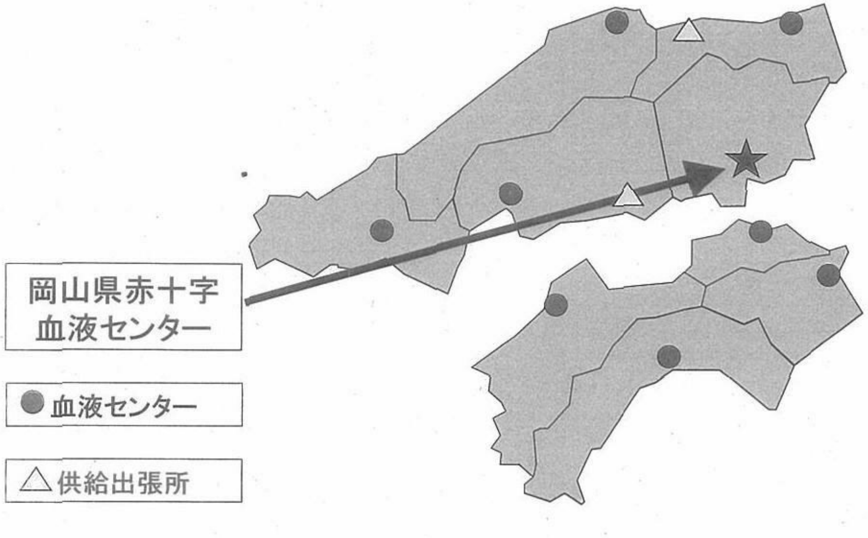
(5)愛知ブロック



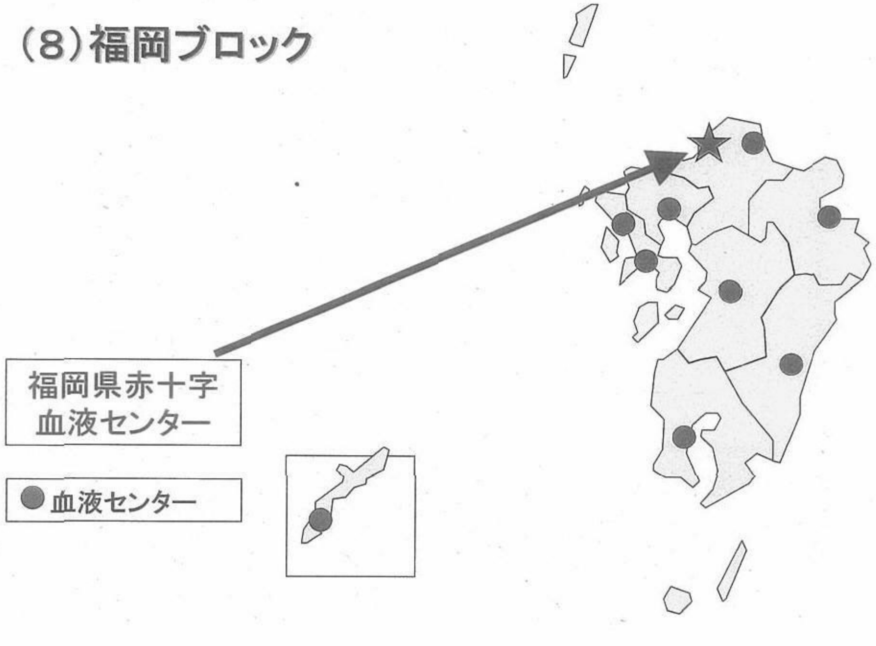
(6)大阪ブロック



(7)岡山ブロック



(8)福岡ブロック

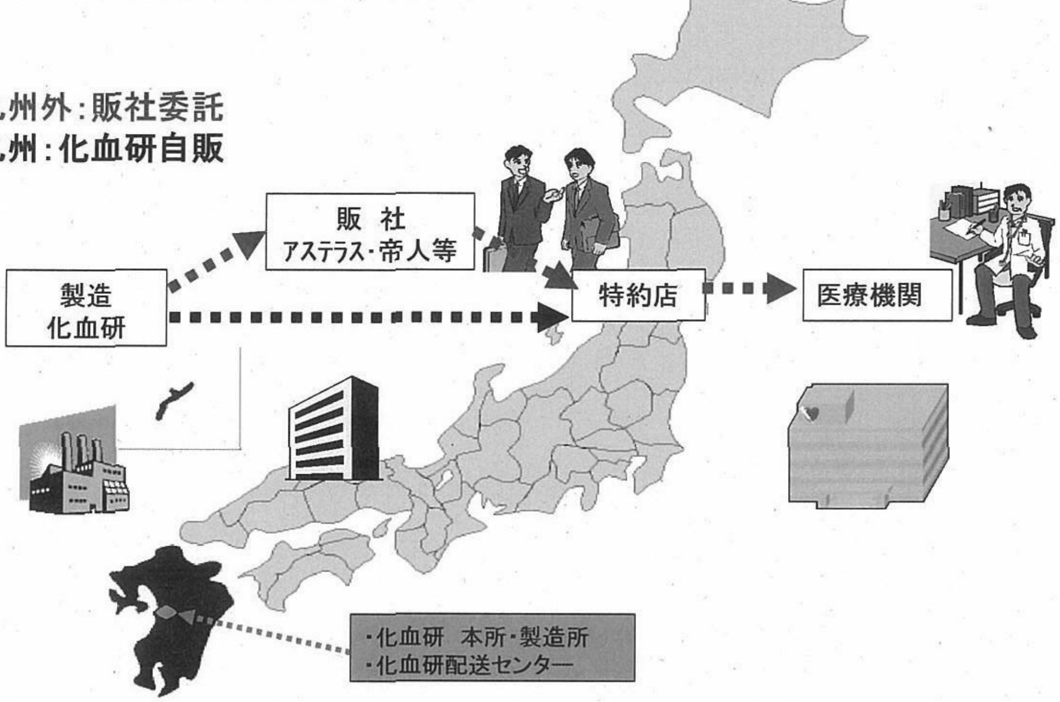


国内3社の製造した血漿分画製剤の販売体制

（化血研提出資料）

☆化血研　血漿分画製剤販売体制

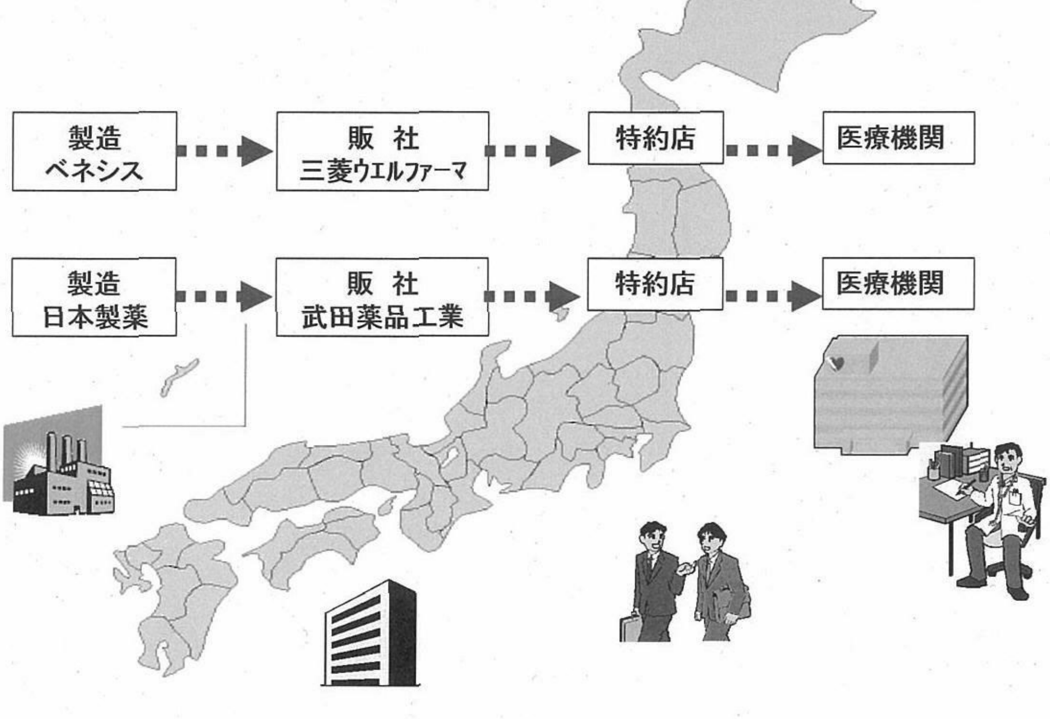
・九州外：販社委託
・九州：化血研自販



※製品の流れ

化血研配送センター ⇒ 特約店物流センター ⇒ 各特約店営業所 ⇒ 医療機関

☆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。

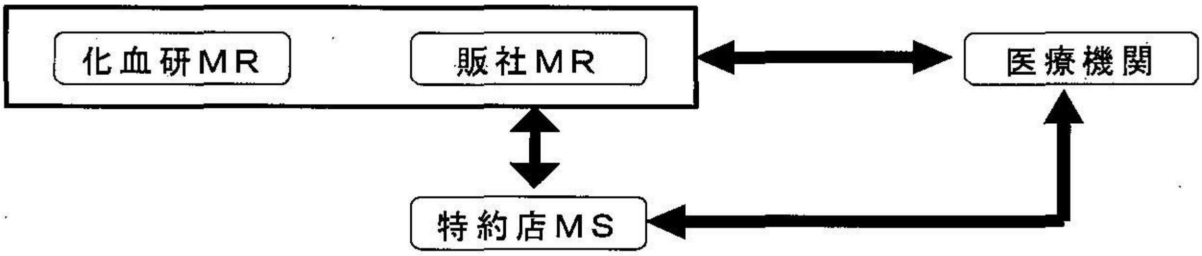
※最新の医薬品関連情報を幅広く効率的に医療関係者に提供するために、院内説明会・研究会・講演会を企画実施。

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。