

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