

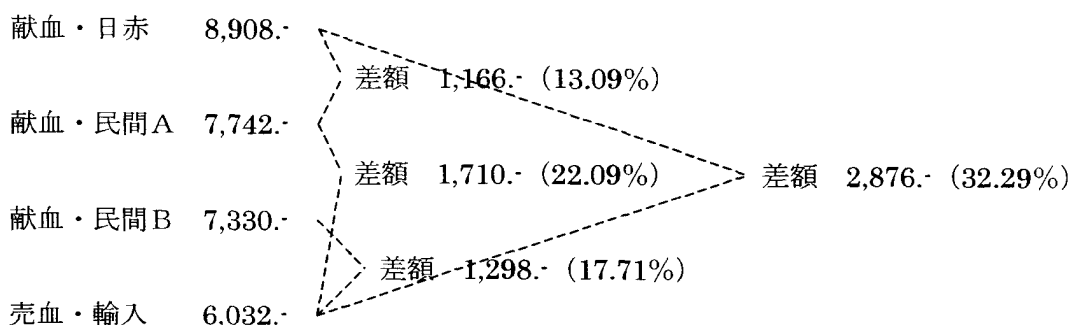
国内自給を基本とする血液新法を阻む  
同一規格の分画製剤での3～4つの薬価の存在

(第6回血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会資料)

平成16年9月22日

検討会委員 青木 繁之

25%50ml 人血清アルブミン 新薬価 (平成16年4月1日)



- \* 仮に輸入品が20%引きの4,826.-で入札すると、対抗する献血・日赤は45.84%引き、献血・民間Aは37.68%引き、献血・民間Bは34.17%引きのそれぞれ4,825.-で入札しないと不落となる。
- \* 平成2年以来14年間、「ぜひとも国内自給にご協力を」とひたすら精神論でご協力いただいていたが、最近の包括医療制度の導入や自己負担金の3割への増額などの医療政策では、もはや献血製剤の拡販は限界まで来てしまった。
- \* 平成2年度の「同規格製剤単一薬価」のときは、別添のような厚生省や上部団体からの医療機関へのさまざまな依頼文書により国内自給にご協力いただいた。
- \* その後「血液行政の在り方についての懇談会・報告書」で、供給一元化は時代にそぐわない、自由競争に委ねるべきとの路線変更により、益々このような收拾のつかない状況になってしまった。

この問題の解決こそが、国内自給のためのこの検討会の最重要課題ではないか。

ご参考

20%50ml 人血清アルブミン 新薬価 (平成16年4月1日)

献血・日赤	7,412.-	5.6%	→	6,996.-
献血・民間	6,405.-	3.7%	→	6,171.-
売血・輸入	5,136.-	2.7%	→	4,999.-

# 個装箱

採血国と献血、非献血の表示例

国内製剤



+

25

(特生物)

## 赤十字アルブミン25

人血清アルブミン (静)  
25w/v% 50mL  
アルブミン含量 250mg/mL

**献血**

採血国: 日本

製造元 **+** 日本赤十字社  
東京都港区芝大門一丁目1番3号

輸入製剤



50mL

## Baxter

---

(特生物) **ブミネート25%**

人血清アルブミン  
NORMAL SERUM ALBUMIN (HUMAN), 25% Solution

ナトリウム含量: 3.4mg/mL  
塩素含量: 1.6mg/mL  
(製)製造番号: FN623T  
最終有効年月日: 05.6.13  
(西暦)

採血国: 米国  
非献血

貯法  
凍結をさけ30°C以下に保存すること。

(特生物)

## 献血アルブミン25 “化血研”

有効成分 (1mL中)  
人血清アルブミン……………250mg

注意  
混濁しているものは投与しないこと。

貯法  
30°C以下に凍結を避けて保存。  
効能・効果、用法・用量、使用上の  
注意については、添付文書をごらん  
下さい。

12.5g

**献 血**

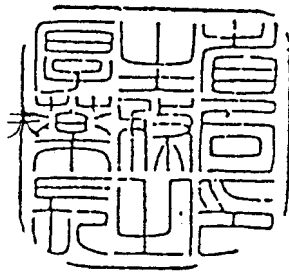
採血国: 日本

-30°

禁・凍結

(社) 日本病院会  
会長 諸橋 芳夫 殿

厚生省薬務局長  
北 郷 勲



### 新血液事業推進についてのお願い

#### 1. 血液事業の動向

わが国の血液事業は大きく転換しつつあります。

血液事業の使命は、医療機関に良質の血液製剤を安定して供給することであり、これはとりもなおさず国民の献血ですべてを賄うことでもあります。しかしながら、これまで血漿分画製剤の大半は外国の売血に原料を依存し、また、輸血用製剤は量的には充足しているものの、医療機関からの安全性等に関する要請に十分対応できていませんでした。

このため、血液凝固因子製剤については平成3年度中に、また、アルブミン、免疫グロブリン製剤についても段階的に自給割合を高め近い将来に完全自給を達成することとし、成分献血を中心に献血量の増大を図るなど原料確保を進めておりますし、国内民間企業からは製造・供給についての積極的な協力も得られることになりました。

同時に、輸血用製剤に関しても、先般C型肝炎ウイルスのスクリーニングを導入したほか、高単位製剤の供給増、HLA適合血小板や自己血輸血用製剤の供給体制の整備など安全性の一層の向上に取り組んでおります。

これらを予定通り実現するためには、採血、製造、供給すべてにわたって事業が計画的かつ効率的に実施されることが必要であります。加えて献血された血液のすべてが無駄なく有効に活用されることが必要であります。こうしたことを血液製剤の関係者すべてが心に刻み、真摯な努力をすることによってはじめて広く国民の理解と協力を得ることができ、将来とも安定した血液製剤の供給が可能になるものと信じます。

#### 2. 病院へのお願い

こうした考えに立ち、日本赤十字社、都道府県、(社)日本血液製剤協会に文書によりそれぞれ必要な指示をしておりますが、血液製剤の使用者である病院を指導する立場にある貴会におかれては、このような考え方をご理解いただき、下記のことについて格段のご協力をいただくよう、加盟の各病院へのご指導をお願いするものであります。

(1) 献血から作られた血漿分画製剤の適正価格での優先購入

血液には当然に高い倫理性が求められます。しかるに、外国の売血を原料とする血漿分画製剤の販売に当たっては販路を求めて節度を欠く販売活動が散見されます。専ら経済的要素のみを理由とする製剤購入の結果献血由来の製剤の使用が抑制されるならば、献血者の批判を受けるばかりか、輸血用の血液製剤の円滑な供給に支障を生じることにもなりかねません。献血由来の血漿分画製剤の十分な量の供給に努力しますので、これら製剤の適正価格での優先購入をお願いいたします。

(2) 血液製剤の適正使用と真にやむをえない場合に限っての院内採血の実施

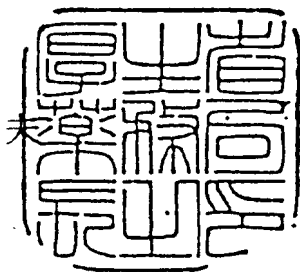
昭和61年の「血液製剤の適正使用ガイドライン」に続き、昨年は「輸血療法の適正化に関するガイドライン」が作成されています。いずれも血液事業の実施上重要な事項であります。これらに準拠した療法に努められるようお願いいたします。

最後に、今後とも血液事業の発展のために御意見をたまわりますようお願い申し上げます。

薬発第 472 号  
平成2年4月27日

(社) 全国自治体病院協議会  
会長 諸橋 芳夫 殿

厚生省薬務局長  
北 郷 勲

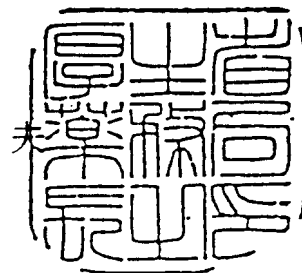


新血液事業推進についてのお願い

薬発第 472 号  
平成2年4月27日

(社) 全日本病院協会  
会長 田蒔 孝正 殿

厚生省薬務局長  
北 郷 勲



新血液事業推進についてのお願い

拝啓

日頃は、保健医療行政に関して、種々ご協力頂き誠に有り難うございます。

献血由来の血漿分画製剤の優先使用については、平成元年11月6日病第145号通知等により、有効期限の迫った5%アルブミン100mlを中心に御協力いただき誠に有り難うございました。

さて、今般、厚生省薬務局では新血液事業の推進を図るため、別添のとおり日本赤十字社及び関係病院団体に対して要請するとともに、国立病院国立療養所に対して協力依頼があったところであります。

つきましては、貴施設におかれても今後血漿分画製剤を使用される際は、献血由来の製品（別紙リスト参照）を優先的に購入し、適正に使用されるよう御協力をお願いします。

また、優先使用等に関して御意見等がありましたら、両課までお寄せください。

敬 具

平成2年5月28日

保険医療局国立病院課長

柳 澤 健 一 郎

保険医療局国立療養所課長

河 路 明 夫

各 国 立 病 院 長

各 国 立 療 養 所 長 殿

各 国 立 高 度 専 門 医 療 セ ン タ ー 総 長



(社) 日 本 病 院 会 会 長 殿

(社) 全 日 本 病 院 協 会 会 長 殿

(社) 全 国 自 治 体 病 院 協 議 会 会 長 殿

厚生省薬務局長

### 献血由来血漿分画製剤の優先使用について（依頼）

血液事業の推進につきましては、平素より格別の御理解と御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、我が国の血液事業は、血漿分画製剤を含むすべての血液製剤を献血により確保するという目的達成に向け推進を図っているところであります。

血漿分画製剤のうち血液凝固因子製剤については、本年3月から一部の製剤を除き、献血による製剤供給が図られる見通しとなっており、アルブミン製剤等についても、今後、原料確保に努めつつ段階的に自給の拡大を図ることとしています。

血漿分画製剤の市場は、他の医療用医薬品と同様に価格競争が行われていますが、専ら経済的要素のみを理由とする製剤購入の結果、献血由来の製剤の使用が抑制されるならば、献血者の批判を受けるばかりか、輸血用の血液製剤の円滑な供給に支障を生じることにもなりかねません。

献血由来製剤の優先使用については、これまでも関係方面に対して重ねて要請してきたところでありますが、特にアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤については、昨年7月に献血を原料とする製剤と献血以外を原料とする製剤との識別の明確化を図るとともに、本年4月1日から薬価基準の改定に伴い、現行の統一名収載から銘柄別収載とし、より実勢価格に見合った取扱いがなされることとなりました。

つきましては、今後とも献血由来製剤の十分な量の供給に努力しますので、貴会におかれましては、これら製剤の適正価格での優先購入を図り、適正に使用されるよう、貴会員への御指導をよろしくお願いします。



薬企第26号

平成4年4月2日

保険医療局国立療養所課長 殿

薬務局企画課長

献血由来血漿分画製剤の優先使用の要請について

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤について、現行の統一名収載から銘柄別収載とする薬価基準の改定等実勢価格に見合った取扱いがなされることとなったことに伴い、今般、献血由来血漿分画製剤の優先使用について、関係病院団体に対し別添のとおり通知したところであります。

つきましては、貴職におかれましても、国立病院・国立療養所において献血由来血漿分画製剤が優先的に使用されるよう指導方お願いします。

4 国高医第56号

平成4年9月2日

附属病院を置く

各国公私立大学事務局長 殿

文部省高等教育局医学教育課長

遠 藤 純一郎

献血由来血漿分画製剤の優先使用について（通知）

標記のことについて、厚生省薬務局企画課長から別添（写）のとおりに通知がありましたのでお知らせします。



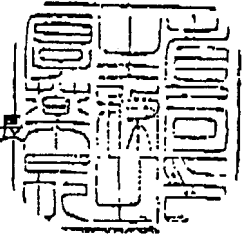
平成 6 年 5 月 2 5 日

社団法人 日本病院会会長 殿

社団法人 全日本病院協会会長 殿

社団法人 全国自治体病院協議会会長 殿

厚生省薬務局長



国内の献血由来血漿分画製剤の優先使用について（依頼）

血液事業の推進につきましては、平素より格別の御理解と御協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、わが国の血液事業は、安全性、倫理性、安定供給の観点から、すべての血液製剤を国内の献血により確保することを目標に推進を図っているところであります。

輸血用血液製剤（全血製剤、血液成分製剤）及び血漿分画製剤のうち血液凝固因子製剤（一部の特殊製剤を除く。）については、すべて国内献血により自給が達成されておりますが、他の血漿分画製剤（アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤等）については、その多くを海外からの輸入に依存している状況であります。

国内の献血由来製剤の優先使用については、平成 4 年 3 月 2 7 日付けで御依頼してありますが、特に免疫グロブリン製剤は、国内の献血由来製剤の優先使用が順調に進展していない状況にあります。国内の献血由来製剤の使用が抑制されるならば、献血者の批判を受けるばかりか、輸血用の血液製剤の円滑な供給に支障を来すおそれがあります。

つきましては、今後とも国内の献血由来製剤の十分な量の供給に努力しますので、貴会におかれましても貴会会員に対し、国内の献血由来製剤を優先使用されますよう御指導方よろしくお願いいたします。