

第5回「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 議事次第

平成18年10月26日(木) 10時～
於：霞ヶ関東京會館35F「シルバースタールーム」

議 事

- I ワーキンググループからの中間報告について
- II その他

資 料

- 1 「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
- 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(案)
- 3 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(案)
- 4 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(案)

参考資料

- 1 東京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 東京都における血液製剤の適正使用等への取組について
- 3 血漿分画製剤事業の現状
【(社)日本血液製剤協会・国内3社】
- 4 血漿分画製剤のコスト構造
【PPTA(血漿蛋白製剤協会)】
- 5 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

**「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2回～第4回開催分)**

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((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ベーリング(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)

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（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
 - ・アルブミンの適正使用を含めた輸血管理料の普及啓発（再掲）
 - ・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り組み（血液製剤の理解の促進等）
 - ・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）の理解促進への取り組み

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（案）

（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）
- 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
- 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

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（案）

○ 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平成18年3月に検討を開始し、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、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議論を重ね、平成18年 月までの議論について、今般、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その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、アルブミン製剤の需要（原料血漿換算で1.65万L相当）に届かない分に相当するアルブミン製剤（原料血漿換算で約76万L相当）が輸入製剤で供給されている状況にある。
- ② 仮に、アルブミン製剤の国内需要を全て満たす量の原料血漿を確保して製

造した場合には、免疫グロブリン製剤の需要が現在のレベルにあるとすると、その国内需要を大幅に上回る分の原料血漿画分が余ることとなり、製造業者には大きな経済的損失となる等、事業として成り立たなくなると考えられる。

- ③ また、アルブミン製剤の国内事業者による現在の製造能力（原料血漿換算で約129万L相当）は、それを最大限に利用しても現在の国内需要に不足する一方で、相応する原料血漿を免疫グロブリン製剤の製造に回した場合には免疫グロブリン製剤の製造量は過剰となる。

アルブミン製剤の適正使用の推進によって需要の総量は減少傾向にあるが、その中で輸入製剤が供給されていることにより、国内事業者は採算性を維持しながら事業運営を行っている現状にあることも留意しなければならない。すなわち、アルブミン製剤等の国内自給推進の方策を考えるに当たっては、血漿分画製剤が連産品の製造体制にあることを考慮して、製造量のバランスによる影響を受ける生産性や収支構造を考える必要がある。

以上のことから、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の需要に当面は現状から特に大きな変化がないとすると、これら連産品の需給構造からみた場合、将来にわたって持続可能な血漿分画事業であるための製造体制の課題は以下のように挙げることができる。

- ① 免疫グロブリン製剤の需要を超える分に相当するアルブミン製剤はどのように補うか。
- ② アルブミン製剤の現在の製造能力（キャパシティー）いっぱいまで生産しても、なお不足する分はどのように補うか。
- ③ 仮に、アルブミン製剤の国内需要に併せたレベルにまで施設を拡充して生産体制を揚げたとしたときには、余剰となる免疫グロブリン製剤製造用の画分はどのように対処すべきか。
- ④ 免疫グロブリン製剤製造用の画分が余剰となった場合、あるいは逆にアルブミン製剤製造用の画分が余剰となった場合に、これらの海外への提供などの方策が考えられるか。

○ アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた具体的方策（ワーキンググループからの提案）

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給率が平成17年でそれぞれ54%、89%である状況に加え、免疫グロブリン製剤については、輸入企業から日本赤十字社に対する技術移転によって国内献血由来の原料血漿からの製造に切り替えられる製品があることを勘案し、当ワーキンググループにおいての国内自給の推進に向けた方策の検討は、主としてアルブミン製剤を念頭に討議された。

討議された具体的方策は以下のとおり列举される。

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
 - ・ アルブミンの適正使用を含めた輸血管理料の普及啓発（再掲）
 - ・ 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）
 - ・ 関係各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

○ 関係主体それぞれにおける具体的取組みについて

アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた具体的方策を検討し実施していくに当たっては、血液事業の関係主体である国、地方公共団体（都道府県、市町村、特別区）、日本赤十字社、製造業者等（製造、輸入、販売に係る国内外の企業）、医療関係者が、血液法における国内自給の基本理念を踏まえて、それぞれ主体的に取組み、また、相互に連携と協力を図りながら、具体的な方策に着実に取り組んでいくことが重要である。

例えば、東京都においては、血液製剤の適正使用推進に向けた評価指標を設定して都内の医療機関にアンケート調査を実施しているが、その中で「アルブミン製剤の国内献血由来製品の使用割合（g換算）」を調査している。また、都内の医療機関に対して輸血療法委員会の設置と運営について呼びかけたり、輸血療法研究会を献血功労者の表彰と併せて開催して開かれた運営をするなどの工夫も行われている。このような地方公共団体の主体的な取組みや、その成果を他の関係者

と共有して施策の連携につなげることも、効果的な方策を検討する上で重要と考えられる。

また、医療関係者や患者に国内献血由来製品の意義、国内自給の理念についての理解を得る際には、献血の実施状況、国内献血由来製品の製造・供給体制、血液製剤のコスト構造、血液製剤の安全対策など、献血から医療機関に血液製剤が供給されるまでの流れについての理解を得ることが重要であり、企業からの情報提供や説明を含め、広く関係者の日頃からの活動が期待される。

さらに、全国各地の医療関係者の理解を進めてアルブミン製剤をはじめとした血液製剤の適正使用と国内献血由来製品の使用に向けた取組に繋げていくためには、個々の医療機関における取組のみならず、医療関係学会の側からの専門的なイニシアティブが期待される。例えば輸血学会では、I & A 委員会の活動として、各医療機関においてよりよい輸血療法を行うための客観的なチェックシステムを提唱し、具体的な助言を行っている。

とりわけ、輸血医療に主体的に取り組んできている学会のこれまでの取組みのみならず、それ以外の各分野の関係学会にも、国内献血由来製剤の意義やその倫理性への理解を広げ、各学会を通じた活動や医療機関内における連携の強化に繋げていくことも重要と考えられる。

なお、医療を受ける患者等も含め、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤に接する機会のある者及びその関係者においては、血液法に規定されている責務規定の主旨にとどまらず、血液法の基本理念、基本方針も踏まえ、それぞれの立場における役割を認識して取り組んでいくことが必要であり、関係者間における意思疎通、情報交換、連携・協力等を図りながら取り組んでいくことが期待される。

○ 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

今回、ワーキンググループが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当面の方策として、いくつかの具体的な提案を列挙してとりまとめたが、これらの議論に関連して、ワーキンググループでは今後の国内自給体制の整備に向けての中長期的課題についても意見が交わされた。

具体的には以下の点についての意見が述べられた。

- 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）
- 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
- 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

なお、今後、検討会においては、当面の方策とともに中長期的課題についても議論されることが考えられるが、検討会における議論に応じて、今後の状況の分析やこれらの中長期的課題も含めたさらなる課題についての具体的な検討をワーキンググループにおいて行うことも想定しておくこととする。

(参考)

アルブミン製剤の適正使用（使用指針の要約から抜粋）

□ 目的

急性の低蛋白血症に基づく病態、また他の治療法では管理が困難な慢性低蛋白血症による病態に対して、アルブミンを補充することにより一時的な病態の改善を図るために使用する。

□ 使用指針

- 1) 出血性ショック等
- 2) 人工心肺を使用する手術
- 3) 肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療
- 4) 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群
- 5) 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時
- 6) 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法
- 7) 重症熱傷
- 8) 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著名な浮腫が認められる場合
- 9) 循環血漿量の著名な減少を伴う急性膀胱炎など

□ 投与量

投与量の算定には下記の計算式を用いる。このようにして得られたアルブミン量を患者の病状に応じて、通常2～3日で分割投与する。

$$\text{必要投与量 (g)} = \text{期待上昇濃度 (g/dL)} \times \text{循環血漿量 (dL)} \times 25$$

ただし、期待上昇濃度は期待値と実測値の差、循環血漿量は0.4dL/kg、投与アルブミンの血管内回収率は4/10(40%)とする。

□ 不適切な使用

- 1) 蛋白質源としての栄養補給
- 2) 脳虚血
- 3) 単なる血清アルブミン濃度の維持
- 4) 末期患者への投与

□ 使用上の注意点

- 1) ナトリウム含有量
- 2) 肺水腫、心不全
- 3) 血圧低下
- 4) 利尿
- 5) アルブミン合成能の低下

東京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

東京都立駒込病院
輸血・細胞治療科
比留間部長提出資料

駒込病院輸血部門の概要

概要 病床数 801床
がんと感染症のセンター病院
二次救急

輸血部門（輸血・細胞治療科）

スタッフ

医師（専任）2、看護師（専任）1、薬剤師（専任）1、
臨床検査技師（専任）7、事務（依託）1



輸血療法委員会

構成メンバー

所管：副院長

委員長：輸血・細胞治療科部長、副委員長：血液内科部長

委員：化学療法科、外科、整形外科、麻酔科、薬剤科、
看護部（科長、手術室、無菌室、血液内科）、医事課長

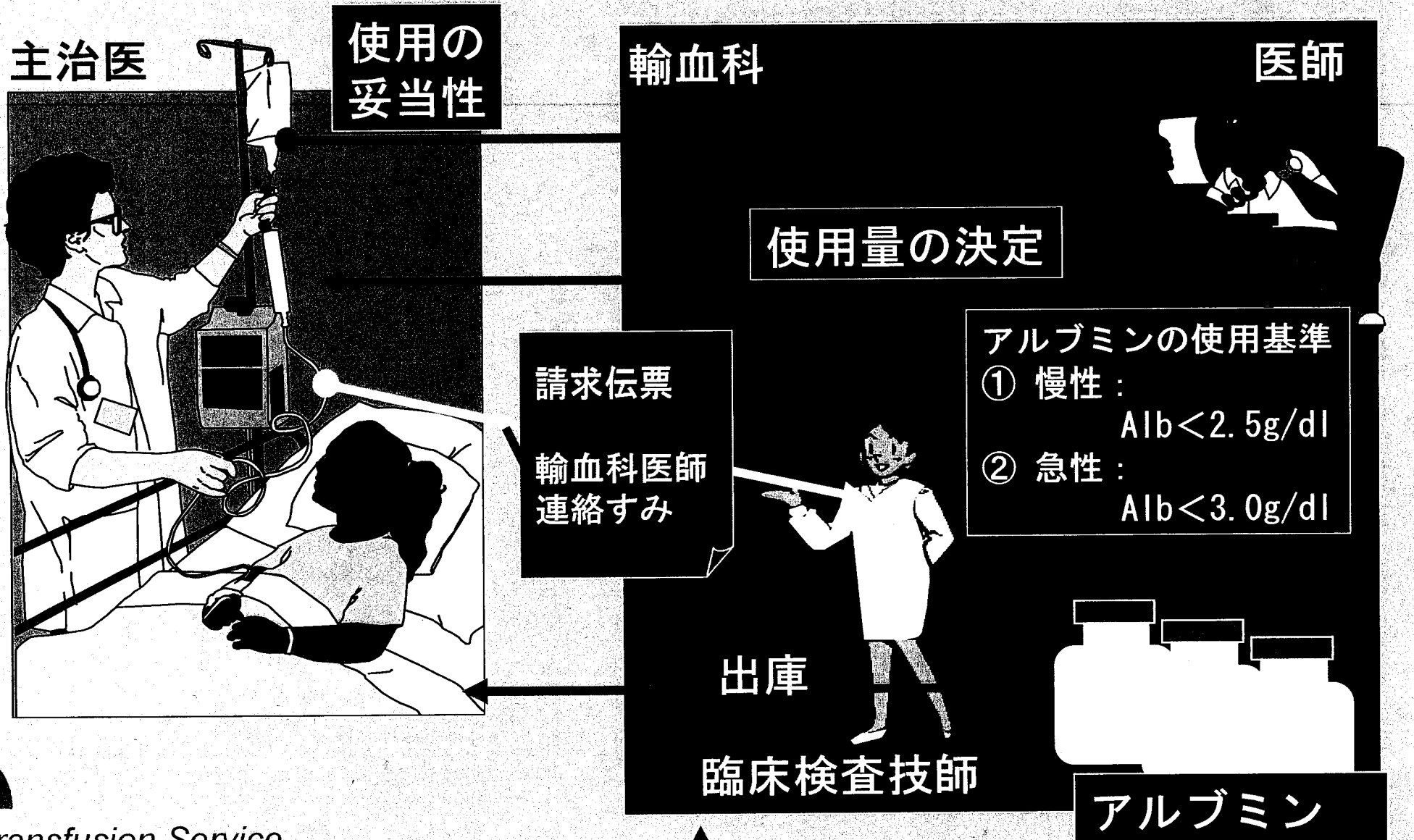
事務局：輸血・細胞治療科

開催日：毎月（8月は除く）第一月曜日16:30から

定例報告：	輸血用血液使用実績（各科別、製剤別）	毎月
	輸血用血液廃棄率	毎月
	副作用報告	3月毎
	血漿分画製剤使用量	6月毎
検討事項：	症例検討	毎月
その他：	情報提供、検討事項	適時

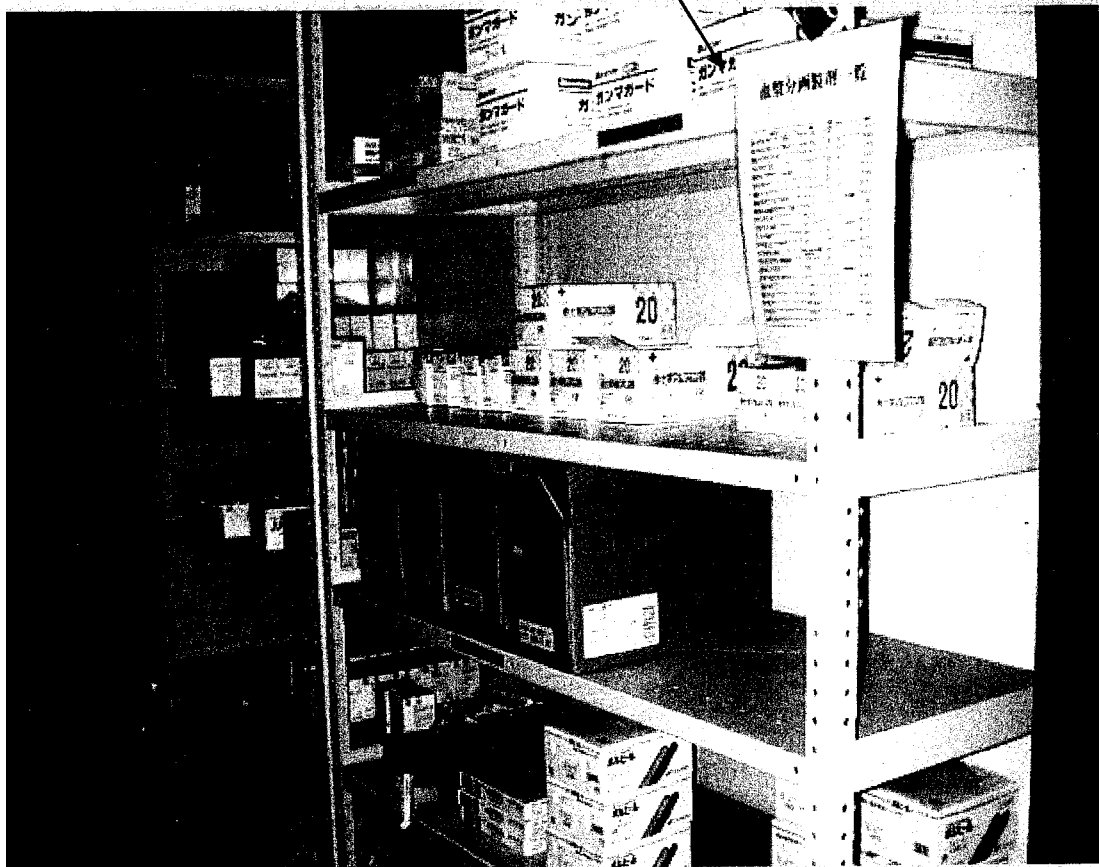


駒込病院におけるアルブミンの請求システム



向込病院 輸血・細胞治療科 特定生物由来製品保管庫

血漿分画製剤 一覧



特定生物由来製品の一括管理
輸血部門によるコンピュータ管理

リストバンド照合使用
使用製剤と患者の対応が確実

適正使用の評価ができる

情報の検索が容易で確実

東京都における血液製剤の適正使用等への取組について

1 講演会等の開催

- (1) 第4回東京都輸血療法研究会（平成17年11月18日）
- (2) 平成17年度「血液製剤適正使用研究会」

2 適正使用普及啓発

血液製剤適正使用普及啓発用リーフレットの送付について

東京都輸血療法研究会

日時：平成17年11月18日（金）16:30～19:30

参加費無料

場所：東京都庁第一本庁舎5階 大会議場

1. 献血功労者 厚生労働大臣表彰状・感謝状伝達式 東京都知事感謝状贈呈式

2. 献血の現状

東京都赤十字血液センター

3. 輸血療法Q&A

座長 半田 誠 慶應義塾大学病院 輸血・細胞療法部
松崎 道男 虎の門病院 輸血部

Q1. 自己血の規定の採血量が採血できなかった場合の対応について
奥山 美樹 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科

Q2. 自己フィブリン糊の活用について
高橋みどり 虎の門病院 輸血部

4. シンポジウム 「今、改めて考える 血液製剤の適正使用とは？」
～それぞれの立場での取組～

座長 比留間 潔 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科
今井 康文 青梅市立総合病院 血液内科

1) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定について
高橋 孝喜 東京大学医学部附属病院 輸血部

2) 臨床検査技師の立場での取組
奥嶋 博美 東京労災病院 検査科

3) 薬剤師の立場での取組
吉田真紀子 東京都立神経病院 薬剤科

4) 医師の立場での取組
田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科

5) 東京都の取組
水野 正彦 東京都健康安全研究センター 広域監視部薬事監視指導課

主催：東京都・東京都赤十字血液センター 後援：東京都医師会

日本医師会生涯教育制度・日本輸血学会認定医制度の単位となります。

お問い合わせ先

東京都福祉保健局保健政策部疾病対策課	TEL03-5320-4506
東京都赤十字血液センター医薬情報課	TEL03-5485-6017
東京都東赤十字血液センター技術課	TEL03-5682-2804
駒込出張所技術課	TEL03-3940-3611
東京都西赤十字血液センター技術課	TEL042-529-0409
武蔵野出張所技術課	TEL0422-32-2191

参加につきましては、11月14日（月）までにFAXにてお申込みください。

平成17年度 血液製剤適正使用研究会

テーマ 「血液製剤の使用指針・輸血療法の実施に関する指針」改定の要点について
—今後の輸血療法の適正なあり方と血液製剤適正使用の具体的な取り組み—

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等に関する法律」（血液法）において、「血液製剤の適正な使用に努める」ことが医療関係者の責務として明記されました。

適正使用を推進することにより、輸血量は減少し、ウイルス感染や副作用を減少させることができると考えられます。また、平成16年4月に創設された「生物由来製品感染等被害救済制度」の適用を受けるためにも「適正使用」が前提となり、不適正な使用の場合は救済給付の対象とならないとされています。

本年の適正使用研究会では、平成17年9月に改定されました「血液製剤の使用指針」・「輸血療法の実施に関する指針」の改定内容の要点と最新のトピック等を紹介いたします。

また、院内で適正使用を推進する「輸血療法委員会」の機能を発揮させるため、委員会の設置・機能と活用について紹介するとともに、各病院の委員会や未設置病院の方に参考となるよう、会場病院・参加者の皆様からも運営の実際や症例について紹介・情報交換をしていただく予定です。

—主な内容—（回により若干内容が変更される場合もございます。）

- ・「血液製剤の使用指針」「輸血療法の実施に関する指針」改定の要点について
- ・今後の輸血療法の適正なあり方と血液製剤適正使用の具体的な取り組みについて
- ・輸血療法委員会の設置と運営について

開催日時・会場・講師（ご都合の良い会場に御出席ください）

- ◇第1回 平成18年1月13日（金曜日）午後6時から午後8時まで（申込〆切 1/9）
会場：新宿区/慶應大学病院新棟臨床講堂兼大会議室（新棟11階）
講師：東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科部長 比留間 潔 氏
- ◇第2回 平成18年3月 9日（木曜日）午後5時30分から午後7時30分まで（申込〆切 3/3）
会場：青梅市/青梅市立総合病院南棟3階講堂
講師：東京慈恵会医科大学教授（同大学附属病院輸血部診療部長）星 順隆 氏
- ◇第3回 平成18年3月23日（木曜日）午後6時30分から午後8時30分まで（申込〆切 3/17）
会場：墨田区/東京都立墨東病院新病棟14階講堂
講師：慶應義塾大学医学部助教授（輸血・細胞療法部長）半田 誠 氏

※各会場とも駐車場の用意はございませんので公共交通機関をご利用ください。

お問い合わせ・申込み

東京都福祉保健局

保健政策部 疾病対策課 献血移植対策係

〒163-8001 東京都新宿区西新宿二丁目8番1号

電話番号 03-5320-4506 F A X 03-5388-1437

新鮮凍結血漿 (FFP) とアルブミン製剤の 適正使用について

日ごろから、血液製剤の適正使用に御協力をいただき感謝申し上げます。

今般、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 対策として、平成17年6月から英国滞在歴のある方の献血制限の強化に伴い、献血者数の減少が予想されます。

このたび、輸血療法を行う医療従事者向けに、血液製剤の適正使用に関するリーフレットを作成いたしました。日常の輸血業務にお役立てください。

- 献血者から得られる有限の治療材料・国内献血による自給自足が原則
- 感染性及び免疫性副作用が避けられない
- 患者が副作用による救済制度を受けるためには、適正使用が前提

(不適正輸血)



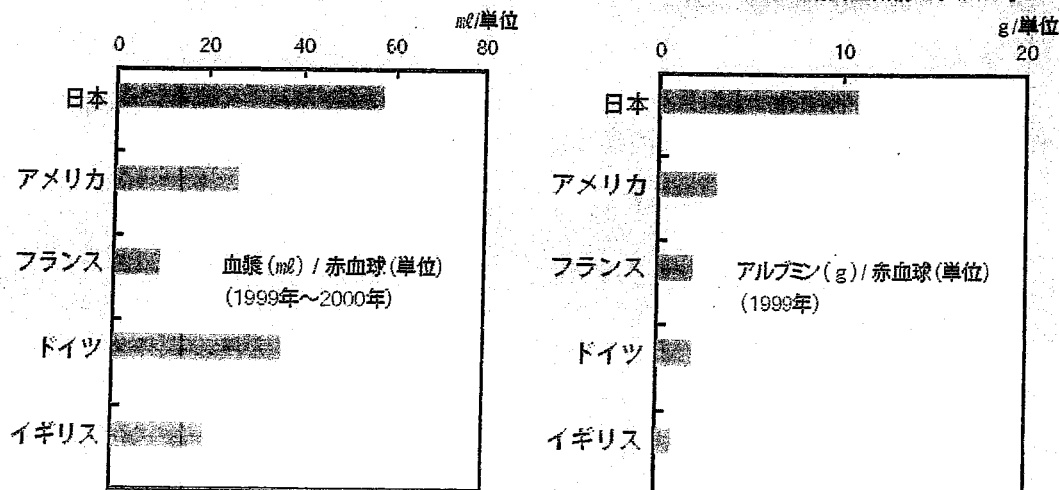
(輸血合併症)



医療機関の責務は
きれない。

参考資料：主要国と比較し使用量の多い血液製剤 (FFP) とアルブミン製剤

引用：血液製剤調査機構だより84号



新鮮凍結血漿 (FFP) の適正使用について

<使用目的>

- 凝固因子欠乏による出血傾向の是正
- 血漿因子の補充 (血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群)

<適 応>

- 原則として投与前にPT・APTT・フィブリノゲン値を測定して適応を決める
- 予防的投与の適応：凝固因子欠乏による出血傾向のある患者の観血的処置時のみ

<投与にあたって>

投与量 → 凝固因子活性の20~30%上昇に必要なFFP量 → 8~12ml/kg
 (例) 体重50kgの患者 → 400~600ml
 (約5~7単位：FFP1単位は80ml)

<不適切な使用例>

- 循環血漿量減少の改善と補充 (人工膠質液あるいは等張アルブミン製剤の適応)
- 蛋白質源としての栄養補給 ○ 創傷治癒の促進

<使用目的>

膠質浸透圧の改善・循環血漿量の是正

<適 応>

- 等張アルブミン

出血性ショック、人工心肺を用いる心臓手術、血行動態が不安定な血液透析時、治療的血漿交換療法、重症熱傷、循環血漿量の著明な減少

- 高張アルブミン

難治性腹水を伴う肝硬変・大量の腹水穿刺時、難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群、低蛋白血症による肺水腫・著明な浮腫

<投与にあたって>

投与前に必要な性を明確に把握し、投与量を算出

投与後の目標血清アルブミン濃度 → 急性：3.0 g/dl以上、慢性：2.5 g/dl以上

総投与量 (g) → (アルブミン濃度の期待値 - 実測値) × 循環血漿量 × 2.5

※ 循環血漿量：0.4 (dl/kg) × 体重 (kg)

病態により2~3日で分割投与を考慮

<不適切な使用例>

- 蛋白質源としての栄養補給 ○ 単なる血清アルブミン濃度の維持
- 脳虚血発作・くも膜下出血後の血管攣縮 ○ 末期患者への投与

(参考) アルブミン補充総量早見表 (単位：g)

体重 (kg) \ アルブミン上昇期待値 (g/dl)	40	45	50	55	60	65	70	75	80
0.2	8	9	10	11	12	13	14	15	16
0.4	16	18	20	22	24	26	28	30	32
0.6	24	27	30	33	36	39	42	45	48
0.8	32	36	40	44	48	52	56	60	64
1.0	40	45	50	55	60	65	70	75	80
1.2	48	54	60	66	72	78	84	90	96
1.4	56	63	70	77	84	91	98	105	112

血漿分画製剤事業の現状

・日本製薬 株式会社 成田工場

・株式会社 ベネシス 京都工場

・財団法人 化学及血清療法研究所 本所

社団法人 日本血液製剤協会・国内 3 社

財団法人 化学及血清療法研究所

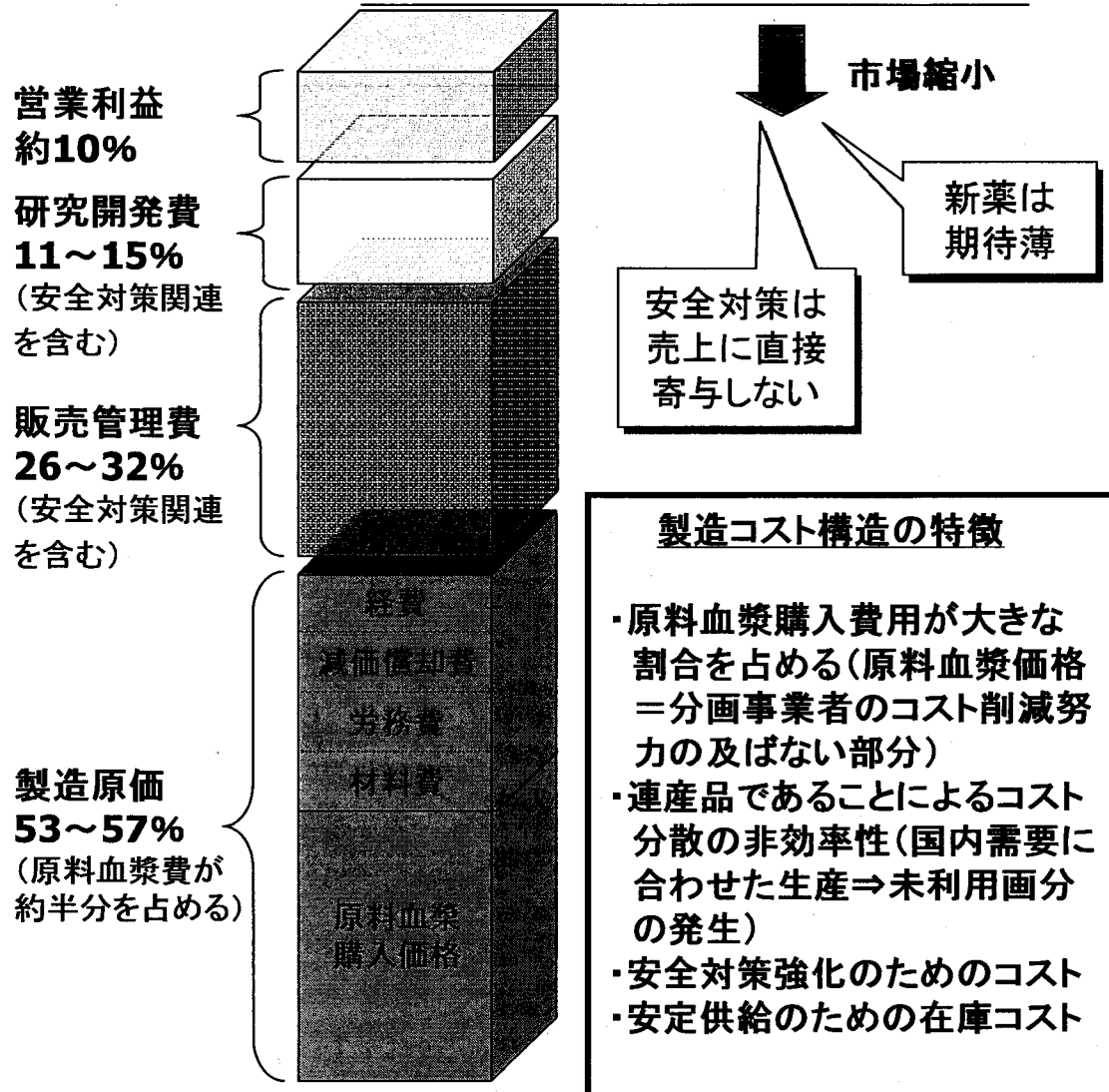
日 本 製 薬 株 式 会 社

株 式 会 社 ベ ネ シ ス

血漿分画製剤のコスト構造

血漿分画製剤事業

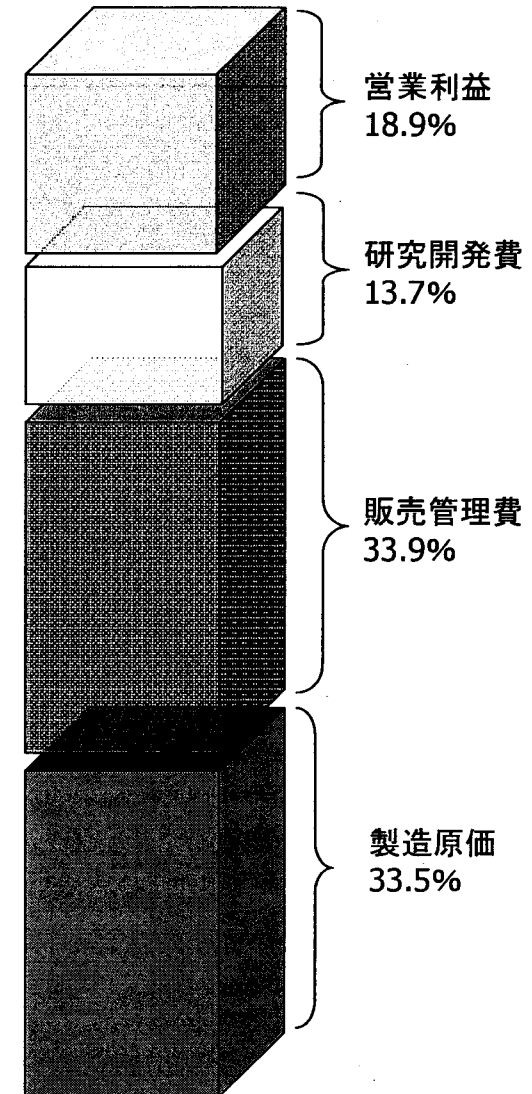
平成15年3月「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」資料より



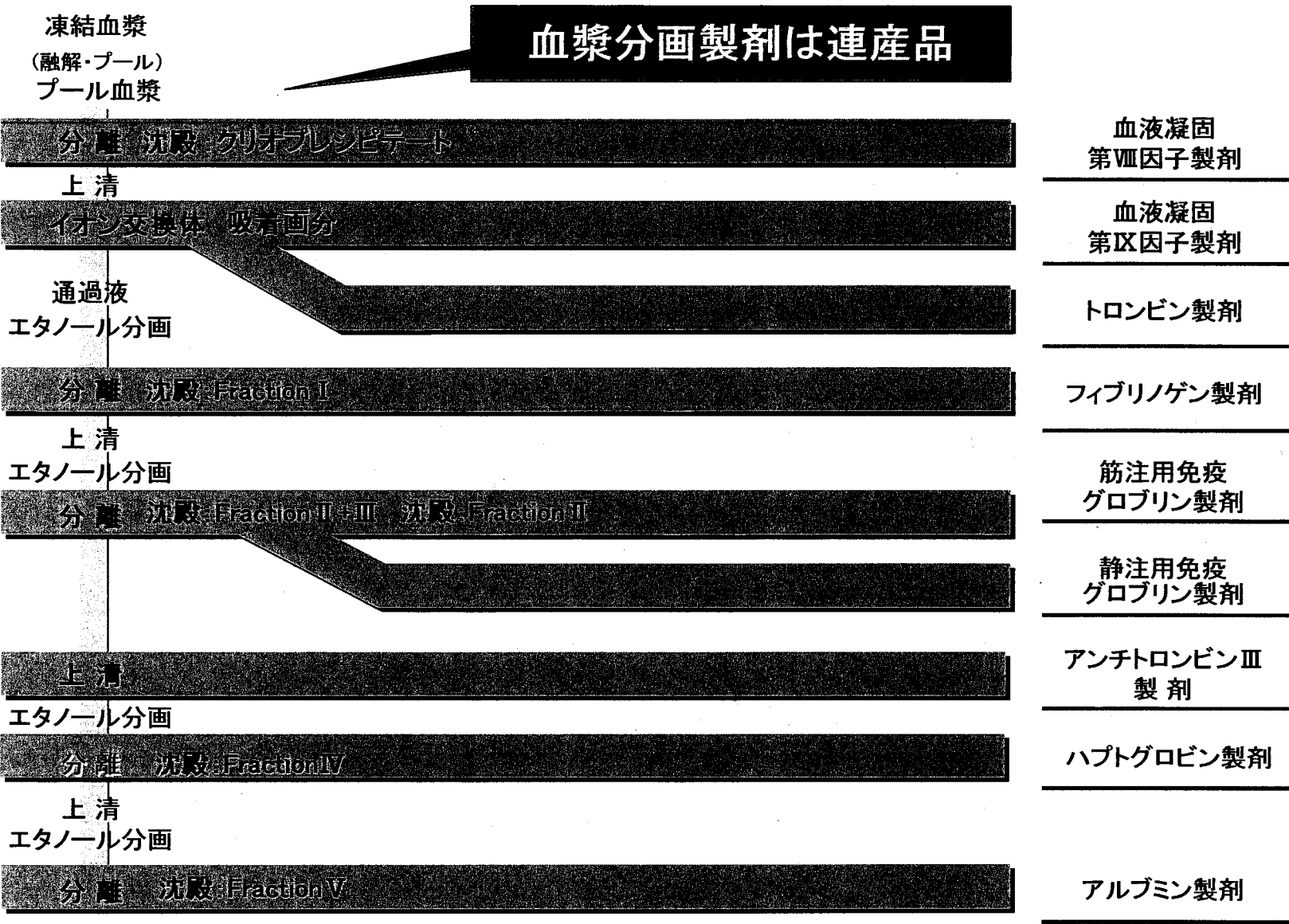
【参考】

医薬品事業(東証一部上場31社)

JPMA News Letter No.108 (2005年)より

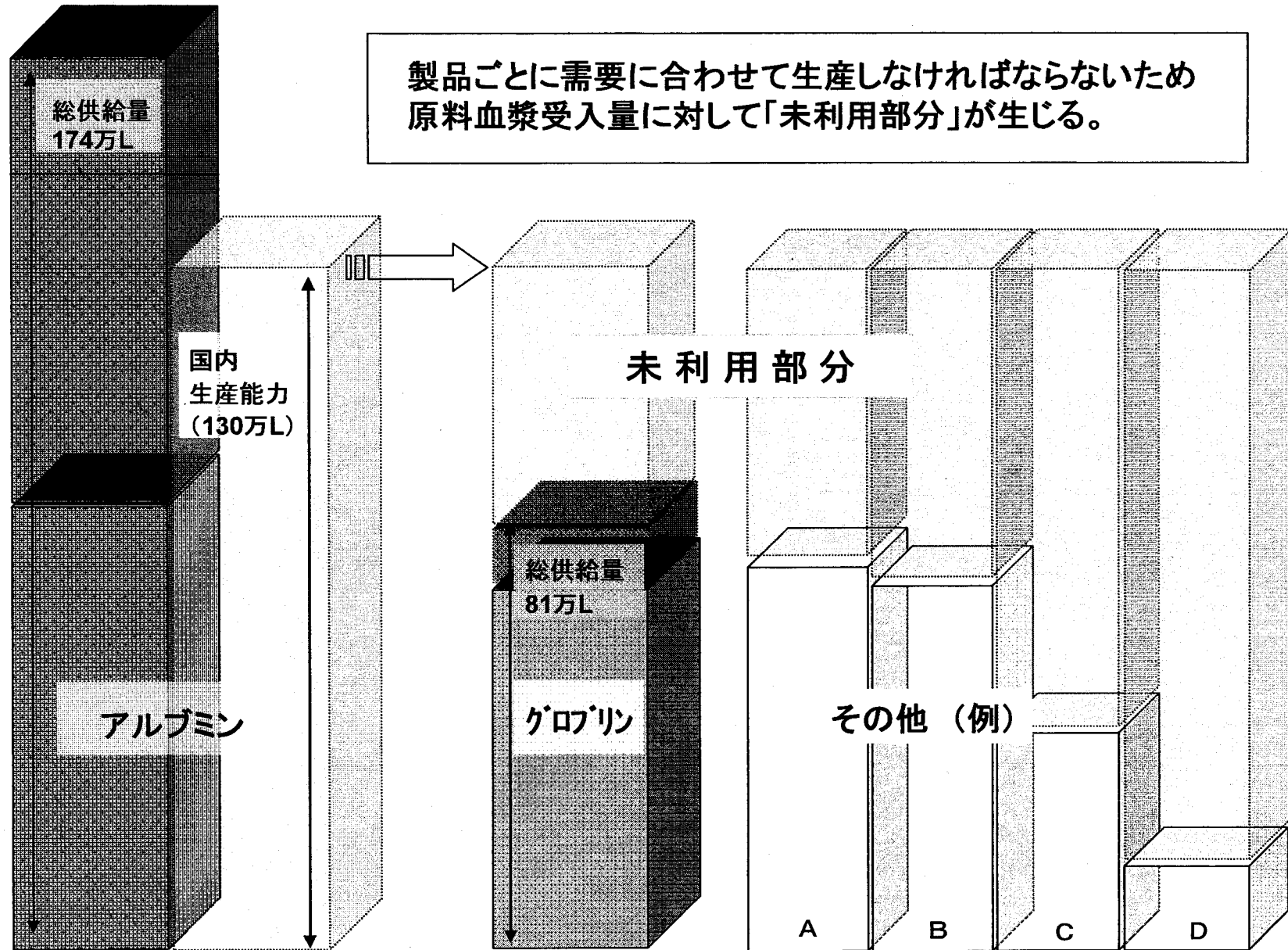


血漿分画製剤製造工程概略（例）



連産品としての課題

製品ごとに需要に合わせて生産しなければならないため原料血漿受入量に対して「未利用部分」が生じる。

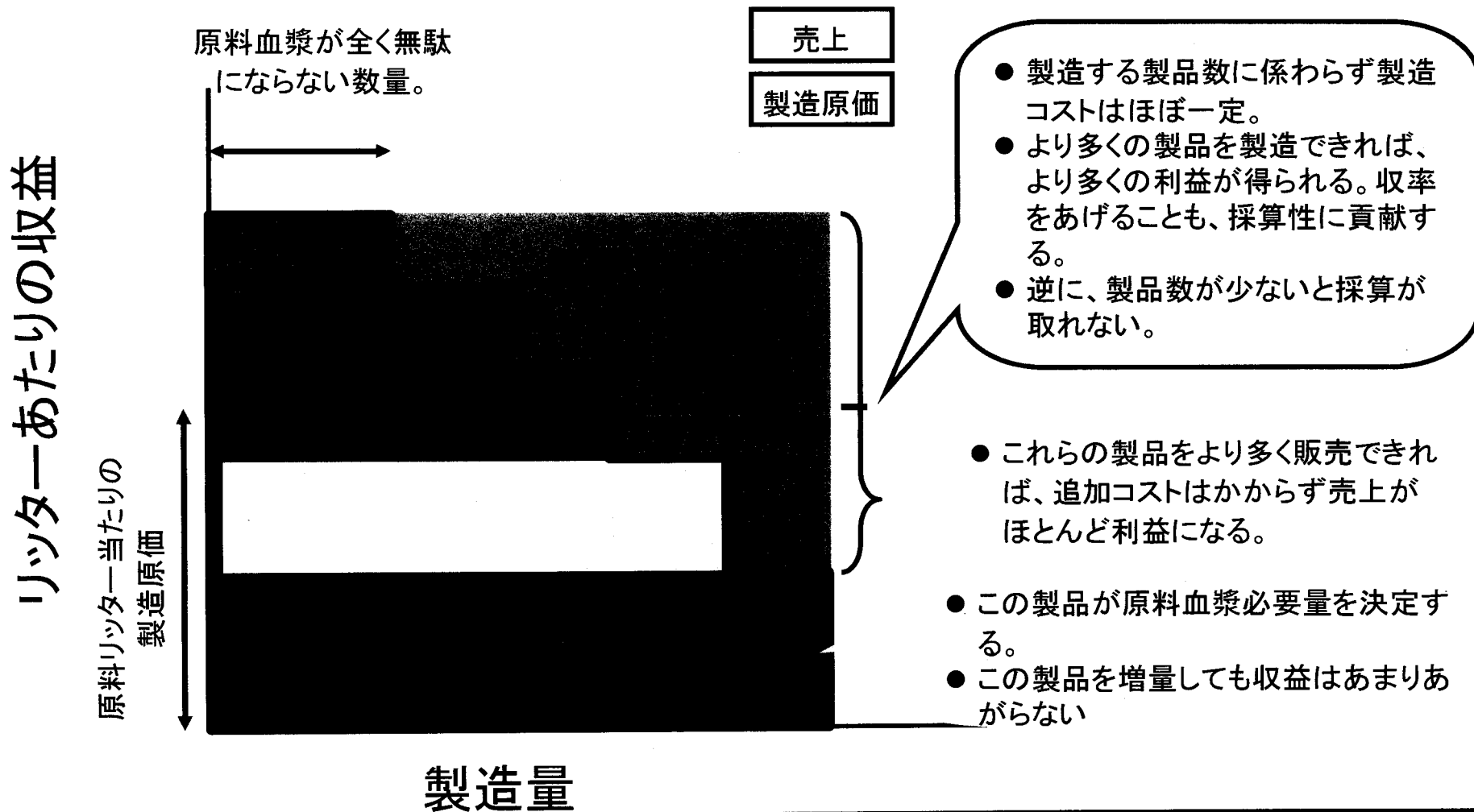


(平成16年「第7回血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」資料を参考にしたイメージ図)



Plasma Protein Therapeutics Association

血漿分画製剤“連産品”のコスト構造



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

2006年6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)
<p>低アルブミン血症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>出血性ショック</p>	<p>1. 内科 (消化器、泌尿器、腎臓等)</p> <p>2. 外科 (消化器、胸部移植等)</p> <p>3. 救急、形成、麻酔科</p>	<p>1. 肝硬変に伴う難治性腹水</p> <p>2. 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群</p> <p>3. 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時</p> <p>4. 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法</p> <p>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</p> <p>6. 循環血漿量の著明な減少を伴う急性膵炎など</p> <p>7. 人工心肺を使用する心臓手術</p> <p>8. 出血性ショック等</p> <p>9. 重症熱傷</p>
<p>申請製剤: 5%250mL、25%50mL</p>		

血漿由来と同様