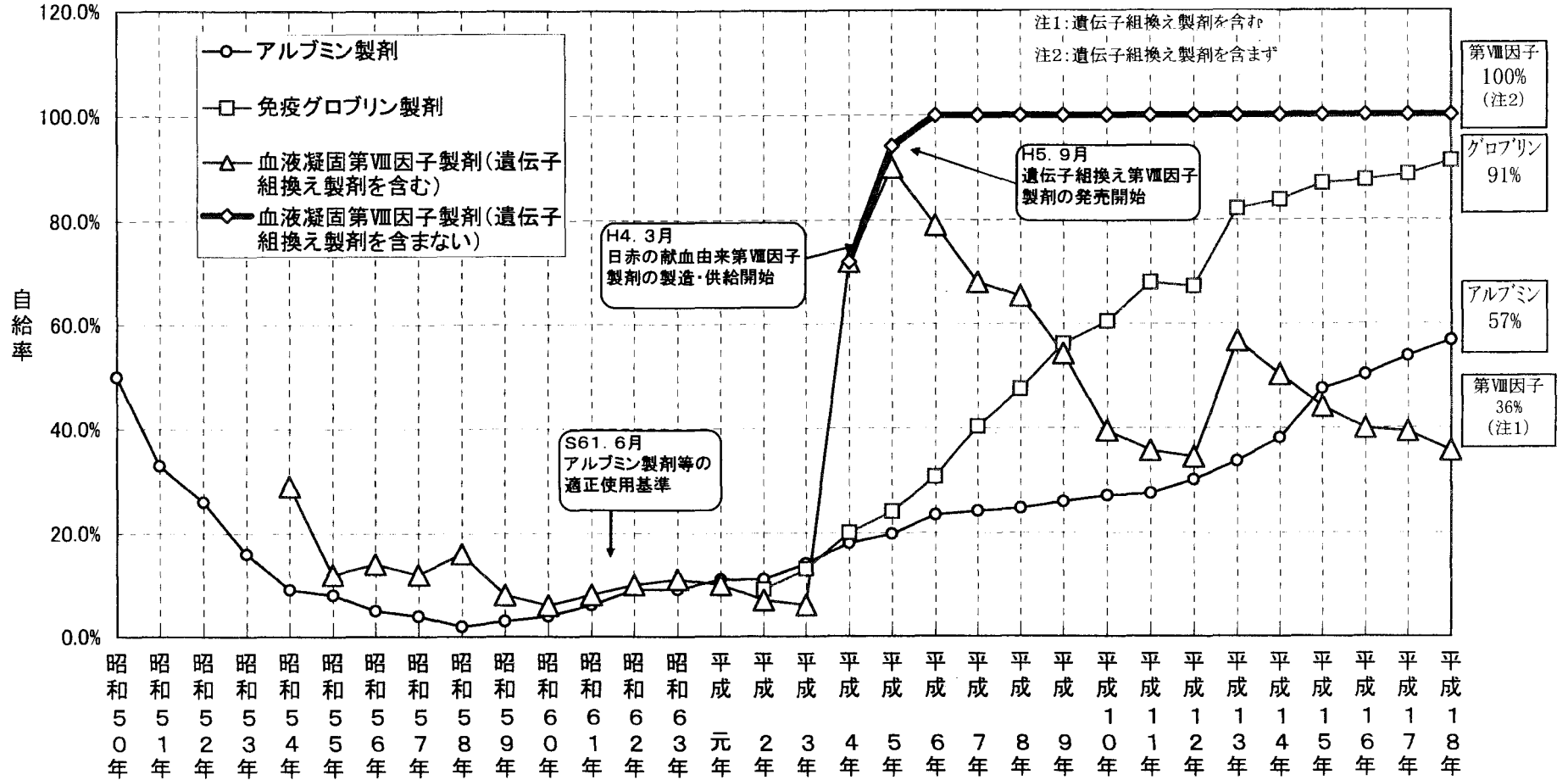
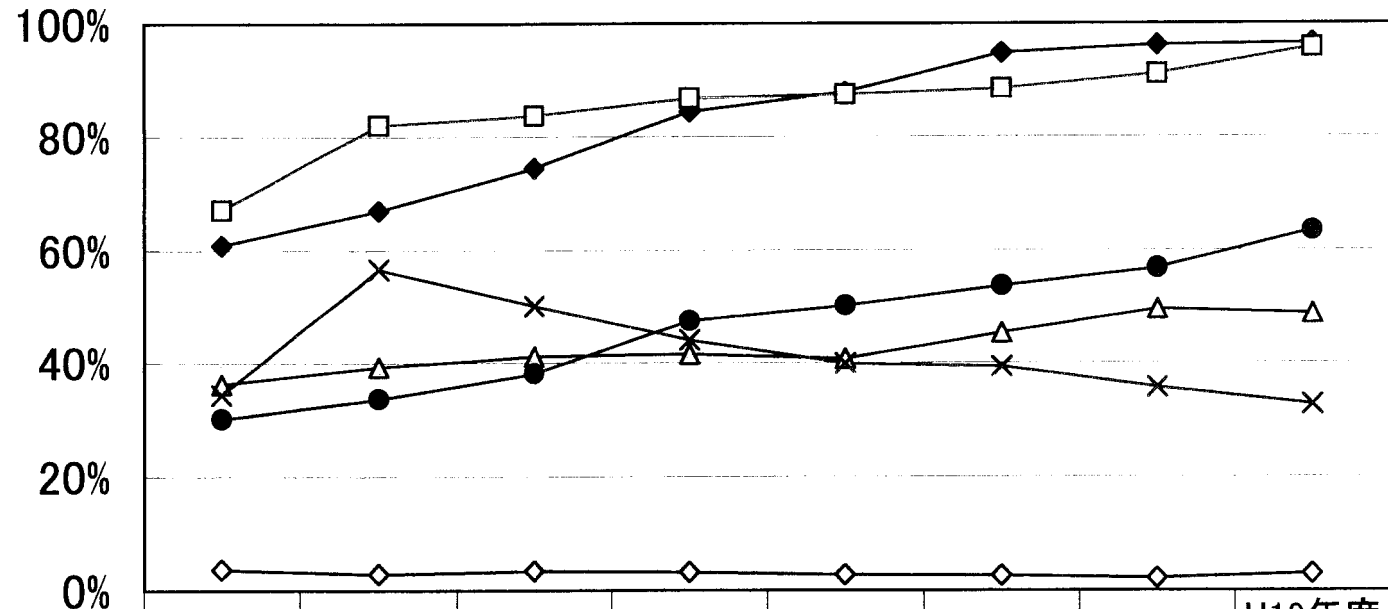


血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

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ビンIII	60.9%	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	96.6%
□ 人免疫グロブリン	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%
● アルブミン	30.1%	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	63.4%
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	3.6%	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.9%

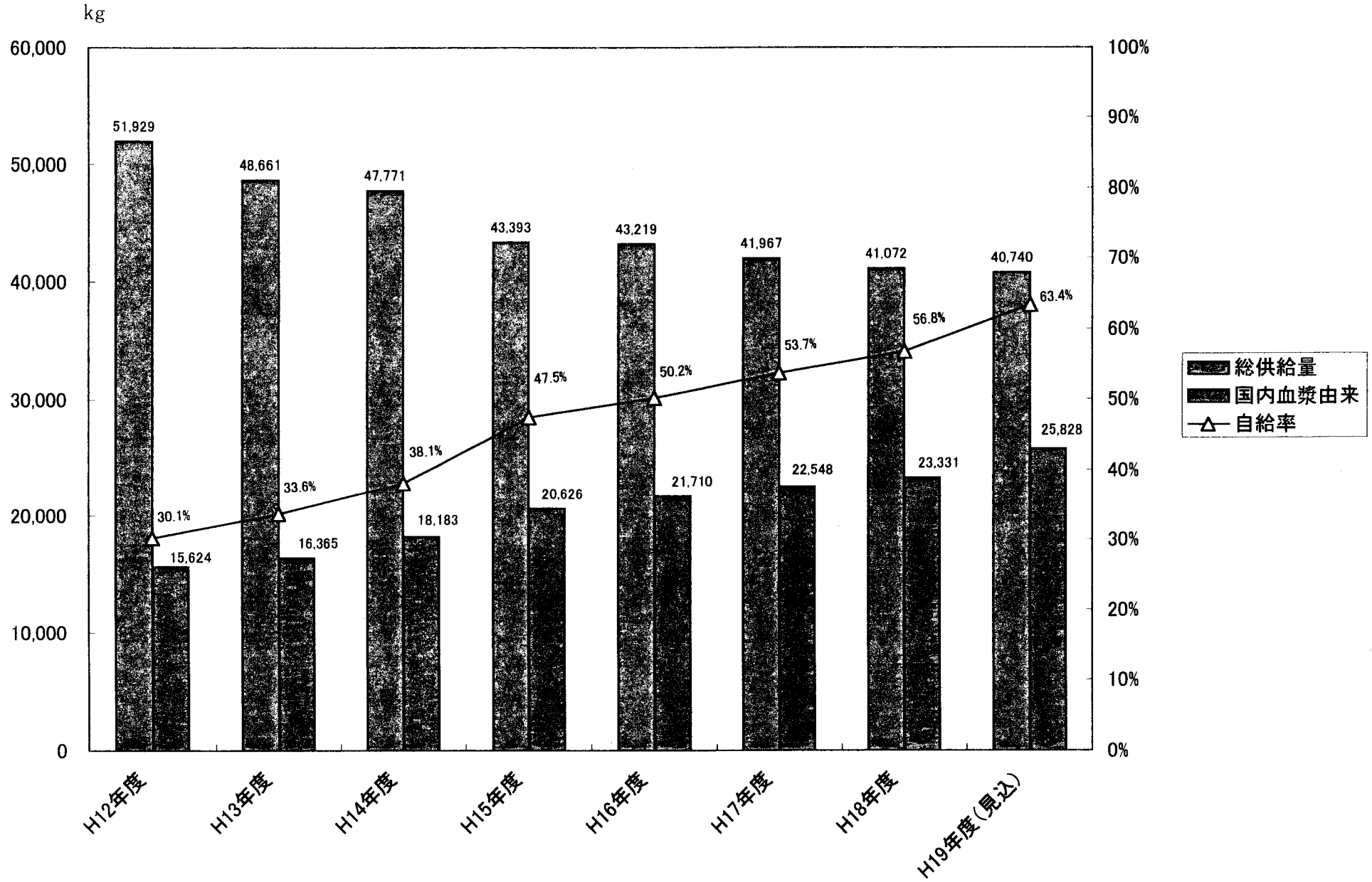
自給率100%のもの

乾燥人フィブリノゲン、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)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン

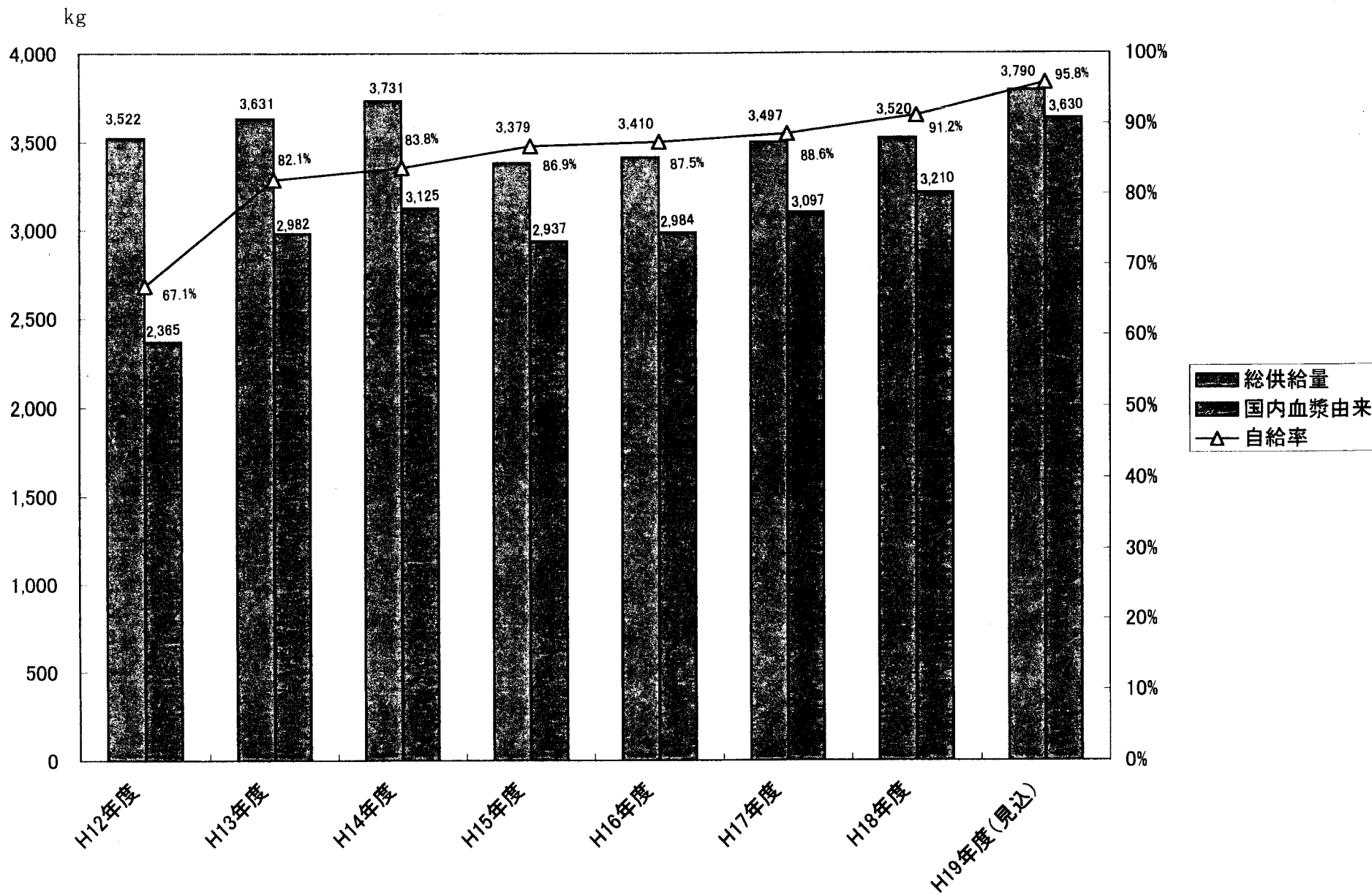
自給率0%のもの

インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第XIII因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人CI-インアクチベーター

アルブミン製剤の供給量と自給率

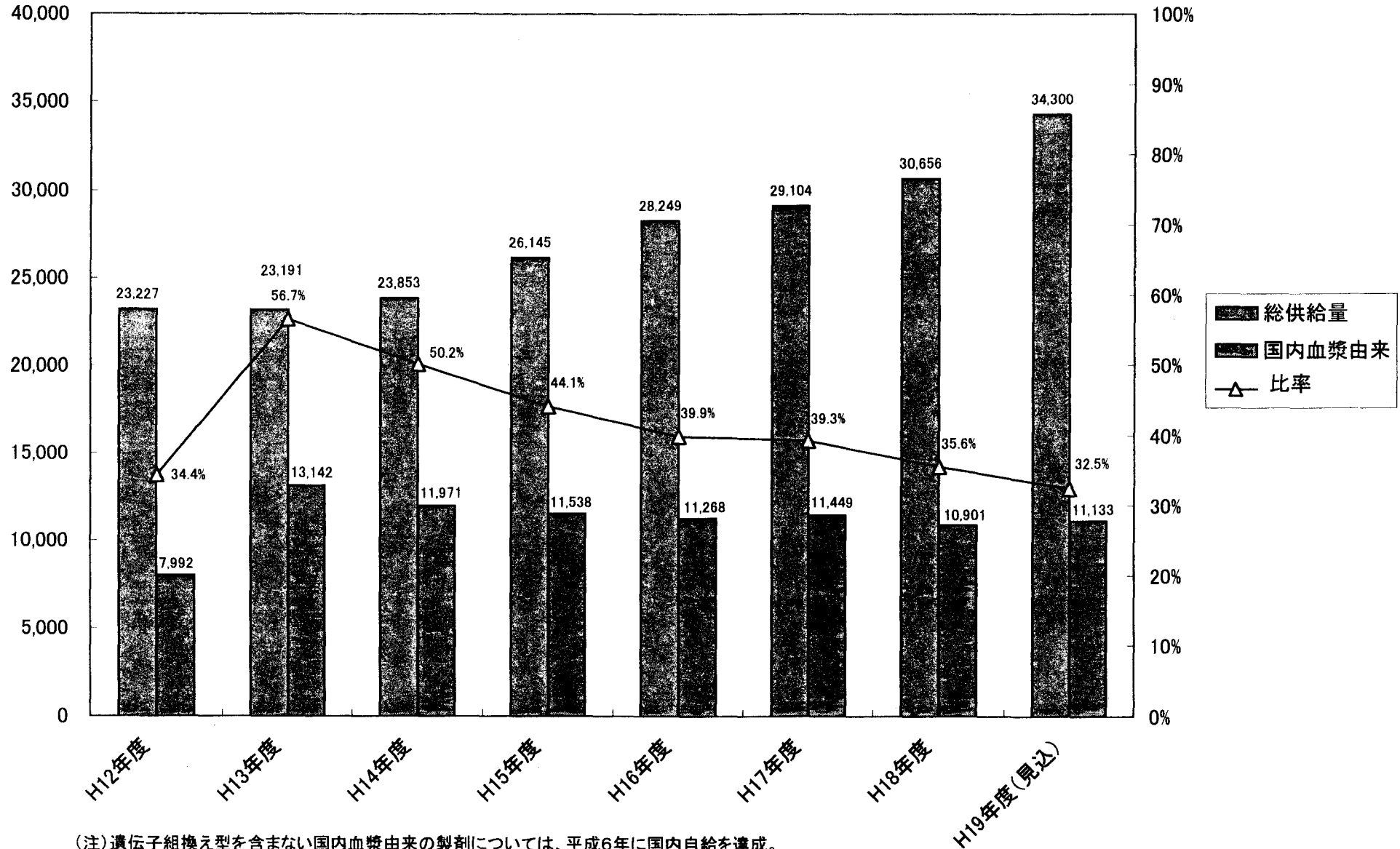


免疫グロブリン製剤の供給量と自給率



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

万単位



(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。

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