

## 参 考 配 布

## 第1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（案）

平成18年3月8日（水）10時～  
於：霞ヶ関東京會館「エメラルドルーム」

### 議 事

- I ワーキンググループの設置について
- II 今後のワーキンググループの進め方について
- III 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運営要綱
- 2 血漿分画製剤の自給率の推移
- 3 アルブミン製剤の供給量と自給率の推移
- 4 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率の推移
- 5 アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の自給達成に向けた具体的方策について –ワーキンググループにおける検討に当たっての当面の論点（案）–
- 6 「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 検討スケジュール（案）

### 参考資料

- 1 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会運営要綱
- 2 「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」委員名簿
- 3 日本の血液事業の概要
- 4 血漿分画製剤の製造工程（例）
- 5 アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の用法、効能・効果等
- 6 アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の傷病名別使用状況
- 7 血漿分画製剤の国内自給の達成に関する規定

# 「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運営要綱

## 1 目的

「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」という。）の審議事項である「献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制」のうち、特に「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給を進めるための具体的な方策を検討する。

## 2 検討課題

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」の中で平成20年を目途として国内自給の達成を目指すこととされている「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」に関し、下記の事項を検討する。

- (1) 国内自給推進に向けた製造体制の在り方
- (2) 事業の効率化、合理化
- (3) 新しい技術への対応
- (4) その他

## 3 組織及びメンバーの構成

- (1) ワーキンググループは、5人以下のメンバーで構成する。
- (2) ワーキンググループに座長を置く。
- (3) 座長は、会務を総理し、会を代表する。
- (4) ワーキンググループは、必要に応じ、関係者から意見を聴取することができる。
- (5) 検討会の委員は、オブザーバーとしてワーキンググループに出席することができる。

## 4 ワーキンググループの運営

- (1) ワーキンググループは、必要に応じ厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。また、検討結果は、検討会に報告し、了承を受けるものとする。
- (3) ワーキンググループは、原則公開で開催するものとする。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

## 5 ワーキンググループの庶務

ワーキンググループの庶務は、医薬食品局血液対策課において処理する。

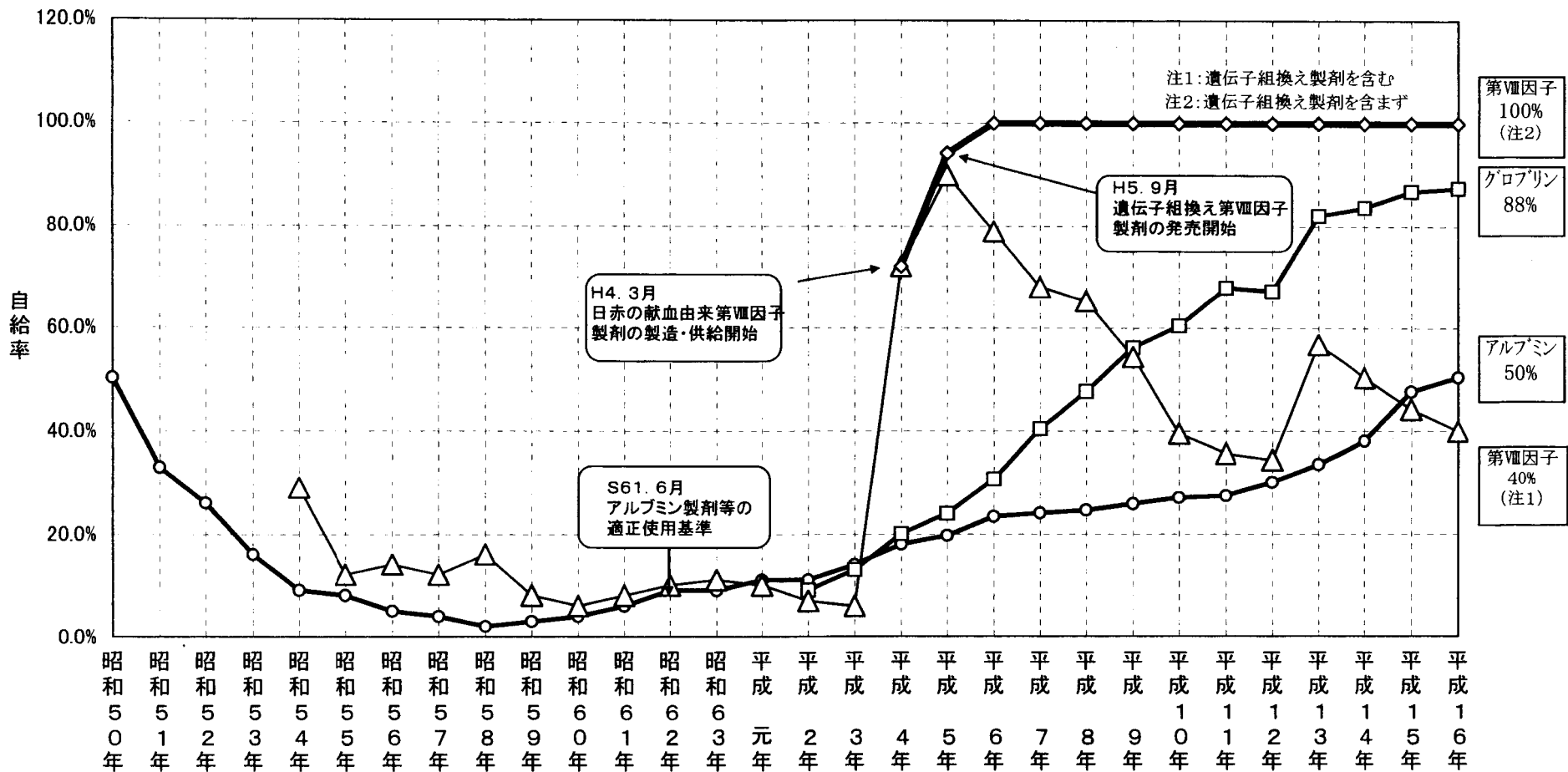
「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進の  
ための方策に関するワーキンググループ メンバー

No.	氏 名	現 職
1	清 水 勝	杏林大学医学部臨床検査医学講座客員教授
2	高 橋 孝 喜	東京大学医学部附属病院輸血部教授
3	高 野 正 義	(財)血液製剤調査機構専務理事
4	花 井 十 伍	ネットワーク 医療と人権
5	三 村 優美子	青山学院大学経営学部教授

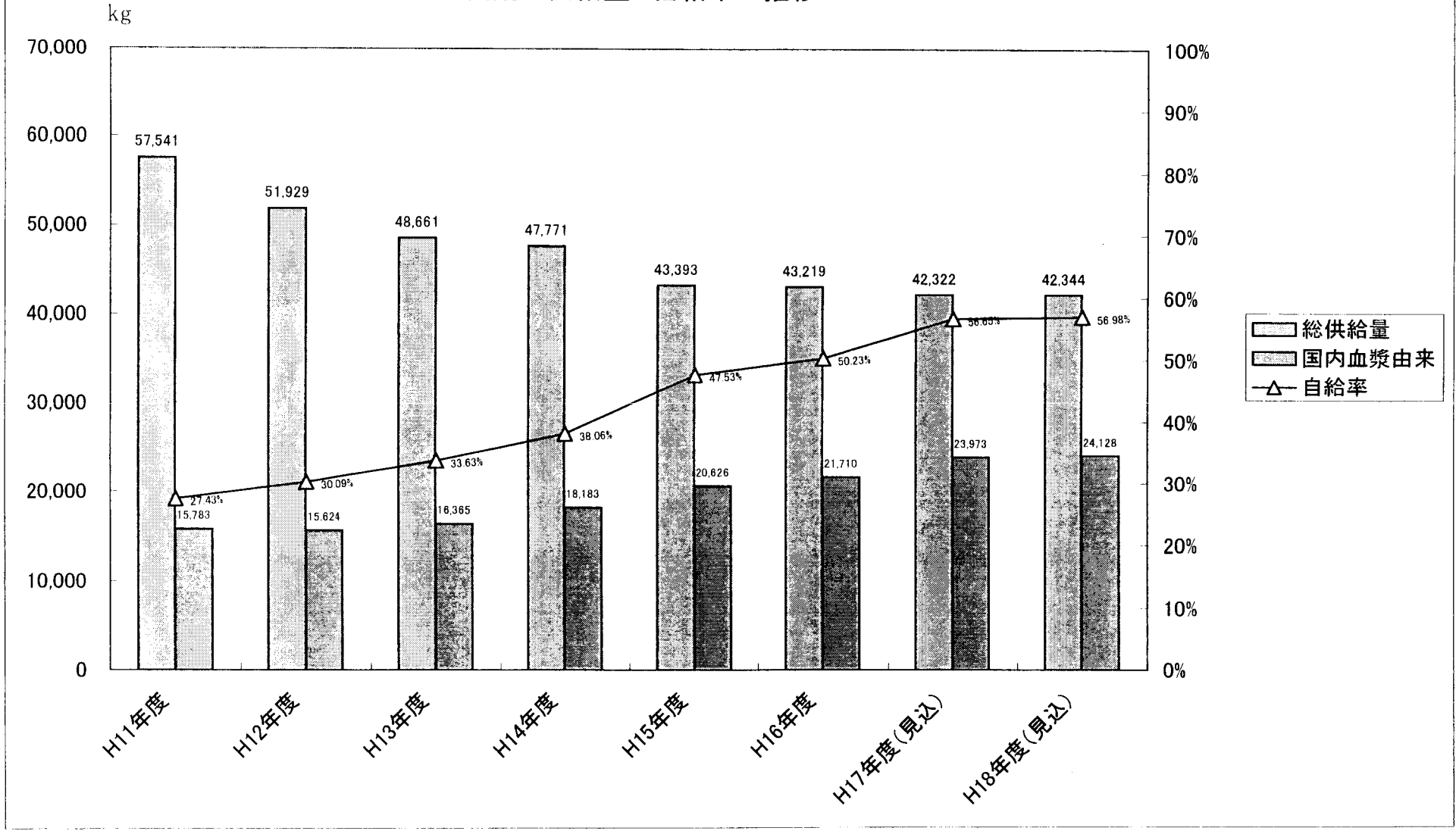
(敬称略、五十音順)

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)

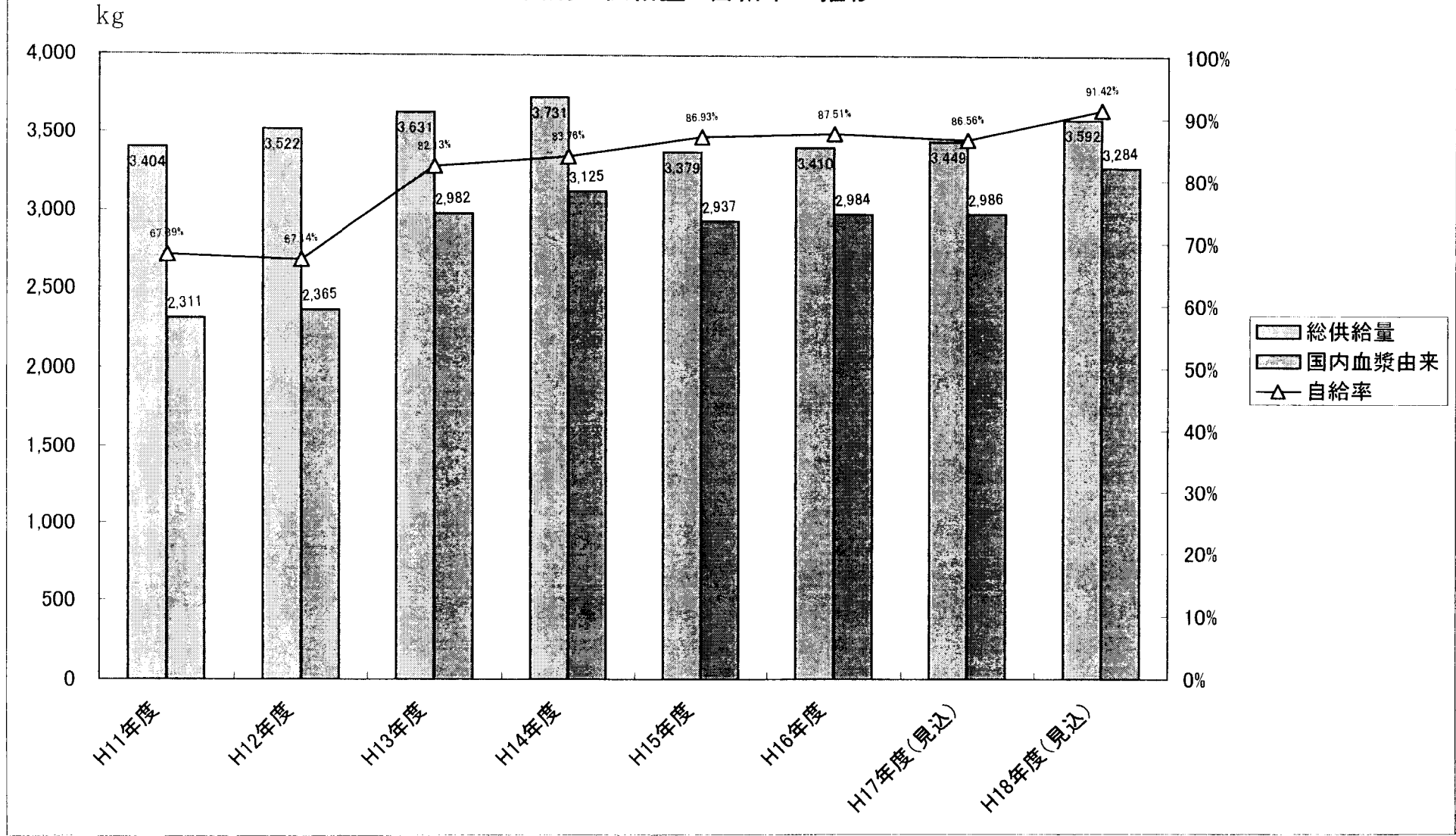
資料2



アルブミン製剤の供給量と自給率の推移



免疫グロブリン製剤の供給量と自給率の推移



アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の国内自給達成に向けた具体的方策について

－ ワーキンググループにおける検討に当たっての  
当面の論点（案）－

（論点 1）適正使用の推進は図られているか。

- ・ 国、都道府県における取組み
- ・ 関係学会における取組み

（論点 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。

- ・ 医療関係者の理解
- ・ 患者の理解
- ・ 関係者（国、地方公共団体、採血事業者、製造業者等、医療関係者）の役割

（論点 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。

- ・ 国内事業者（日本赤十字社を含む）
- ・ 外国事業者
- ・ 外国事業者と国内事業者との技術協力

（論点 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。

- ・ 遺伝子組換え製品

（参考）

○ 基本理念

（アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤を含む血液製剤について）

1. 血液製剤に係る安全性の向上
2. 献血による血液製剤の国内自給の確保
3. 血液製剤の適正使用の推進
4. 血液製剤の製造に係る施策の策定及び実施に当たっての公正の確保及び透明性の向上



「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  
検討スケジュール（案）

第1回WG（平成18年3月8日）

- 国内自給の状況について
- 検討すべき論点（案）について

第2回WG（平成18年4月予定）

- 関係者ヒアリング
  - ・ 日本赤十字社

第3回WG（平成18年5月予定）

- 関係者ヒアリング
  - ・ 血漿分画製剤の製造業者
  - ・ 血漿分画製剤の輸入販売業者

第4回WG（平成18年6月予定）

- 中間報告（案）について

第10回検討会（平成18年7月予定）

- WG中間報告について
- 検討の方向性（当面の課題と中長期的課題）

第5回以降のWG（平成18年8月～）

- 検討会の意見を踏まえて、検討を継続。

## 参 考 資 料

- 1 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会運営要綱・・・・・・・・・・ 1
- 2 「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」委員名簿・・・・・・・・ 2
- 3 日本の血液事業の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 4 血漿分画製剤の製造工程（例）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 5 アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の用法、効能・効果等・・・・・・・・ 5
- 6 アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の傷病名別使用状況・・・・・・・・ 6
- 7 血漿分画製剤の国内自給の達成に関する規定・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7

## 血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会運営要綱

### 1 目的

血漿分画製剤の製造体制の在り方については、これまで様々な議論が行われてきているが、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、需給動向等現在の状況を勘案し、今後の製造体制の在り方について改めて検討を行う。

### 2 主な論点

- ① 献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制
- ② 新しい技術への対応
- ③ 透明性・効率性の確保

### 3 構成

- (1) 検討会は、学識経験のある者(血液製剤を使用する患者の代表を含む。)により構成し、その中から座長1名を選任する。
- (2) 検討会は、必要に応じ、関係者からの意見を聴取することができる。

### 4 検討会の運営

- (1) 検討会は、厚生労働省医薬局長が招集する。
- (2) 検討会は、原則として公開で開催する。

### 5 期間

検討会は、平成14年8月から開催し、できる限り早期に報告書を取りまとめる。

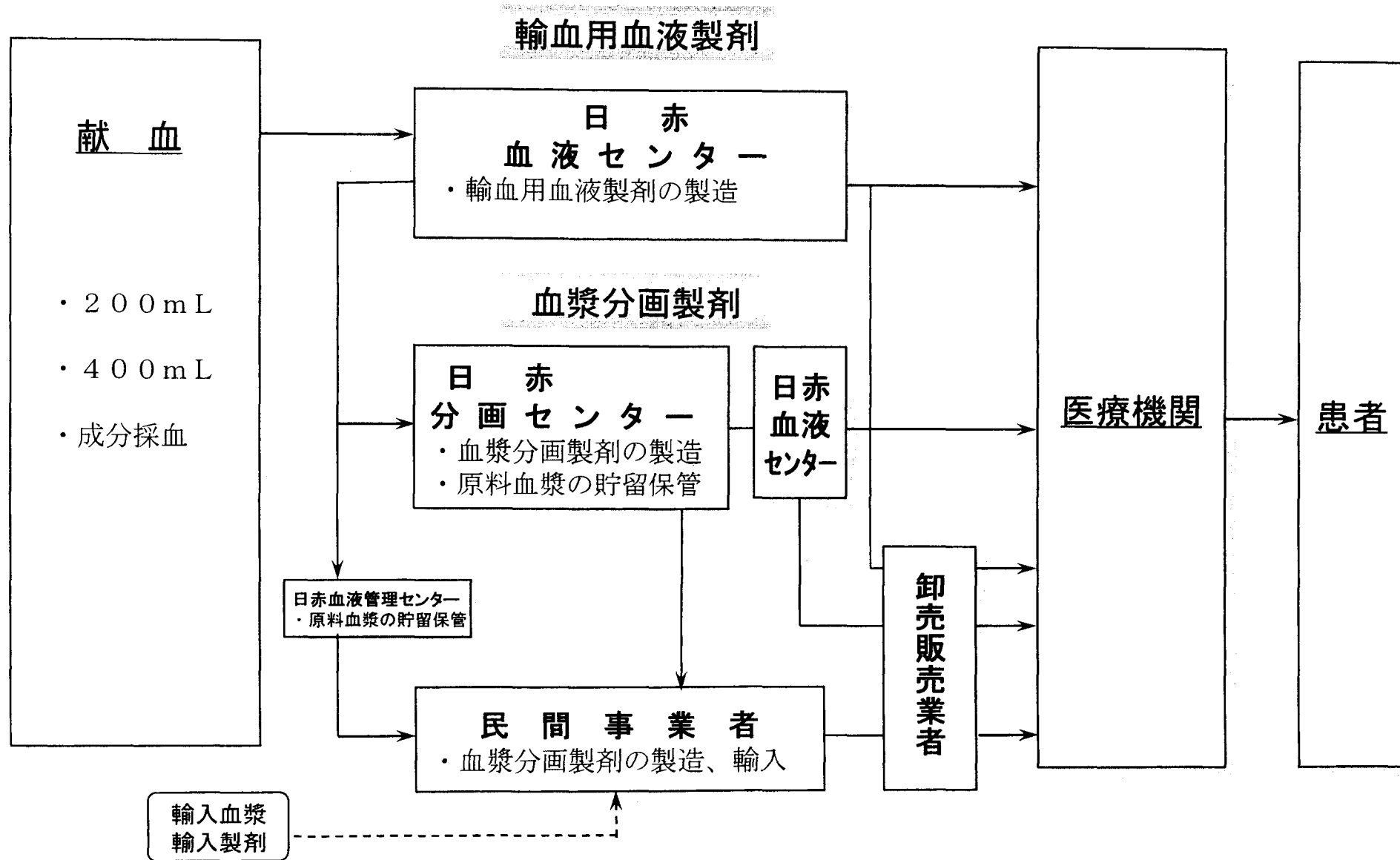
「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」  
委員名簿

(平成17年12月現在)

No.	氏名	現職
1	青木 繁之	(財) 献血供給事業団理事長
2	池田 康夫	慶応義塾大学医学部長
3	大平 勝美	はばたき福祉事業団理事長
4	小幡 純子	上智大学法学部教授
5	白幡 聡	産業医科大学小児科学教室教授
6	田島 知行	(社) 日本医師会常任理事
7	高松 純樹	名古屋大学医学部輸血部教授
8	田中 滋	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
9	伴野 丞計	日本赤十字社血漿分画センター所長
10	中村 雅美	日本経済新聞社編集委員
11	花井 十伍	ネットワーク 医療と人権
12	沼田 芳彰	日本赤十字社血液事業本部副本部長
13	真崎 理香	NHK国際放送局制作センターチーフプロデューサー
14	宮本 誠二	(社) 日本血液製剤協会血液事業検討会委員長
15	溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
16	三星 勲	献血推進全国協議会会長
17	森 篤 昭夫	(財) 地球環境戦略研究機関理事長 (座長)

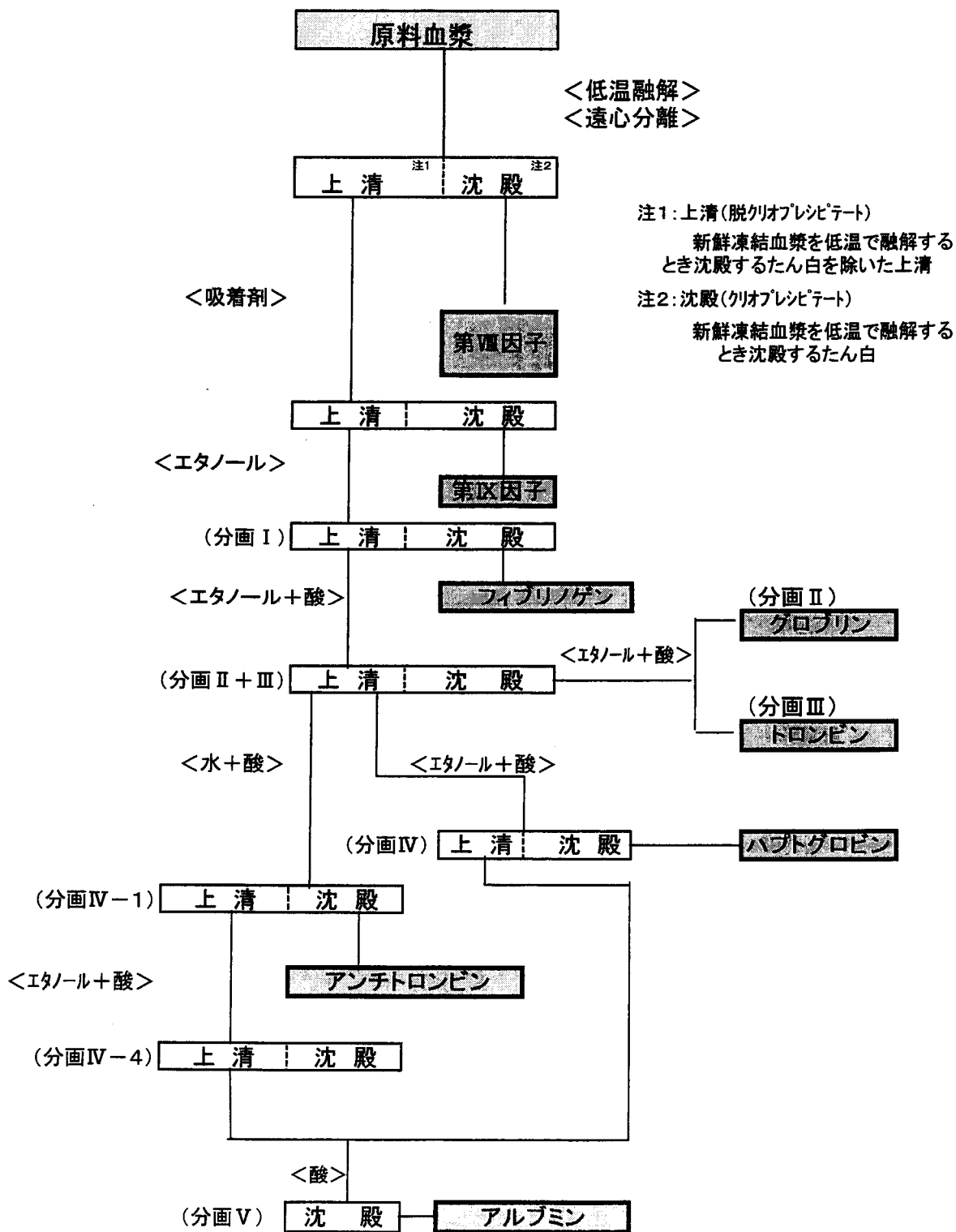
# 日本の血液事業の概要

参考資料3



# 血漿分画製剤の製造工程(例)

(コーン分画法の一例)



出典:厚生省血液事業対策室監修「血液ハンドブック」(薬業時報社)1995年P90から一部改変

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の用法、効能・効果等

	効能又は効果	主な形状	主な用法	貯法	有効期間
アルブミン製剤	1. 熱傷、ネフローゼ症候群、肝硬変症などの低アルブミン血症による浮腫、腹水などの軽減  2. 出血性ショック	液状	静注、点滴	室温  禁：凍結	国家検定合格の日から2年間
免疫グロブリン製剤	静注用： 重症感染症、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病等  筋注用： 麻疹、A型肝炎、ポリオなどの予防及び症状の軽減	液状  粉末	静注、点滴  筋注	室温又は10℃以下  禁：凍結	国家検定合格の日から2年間又はそれ以上

## アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の傷病名別使用状況

1 第1選択傷病名(大分類) : 使用対象者数上位5位まで

血液製剤	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
I	新生物 (3,541人)	感染症及び寄生虫症 (539人)
II	消化器系の疾患 (1,933人)	新生物 (429人)
III	循環器系の疾患 (1,054人)	呼吸器系の疾患 (371人)
IV	尿路性器系の疾患 (662人)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (269人)
V	内分泌、栄養及び代謝障害 (652人)	消化器系の疾患 (151人)

2 第1選択傷病名(大分類) : 使用量上位5位まで

血液製剤	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
I	新生物 (181,859.9g)	感染症及び寄生虫症 (5,171.9g)
II	消化器系の疾患 (9,570.1g)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (4,592.7g)
III	循環器系の疾患 (54,622.9g)	新生物 (4,385.5g)
IV	尿路性器系の疾患 (35,548.7g)	呼吸器系の疾患 (3,333.5g)
V	内分泌、栄養及び代謝障害 (34,778.9g)	筋骨格系及び結合組織の疾患 (1,901.5g)

出典:「平成10年度血液製剤使用状況調査」(厚生省医薬安全局)



## 血漿分画製剤の国内自給の達成に関する規定

### 1. 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」

(昭和31年法律第160号、以下「血液法」という。)

#### ○基本理念（血液法第三条）

- 2 血液製剤は、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り得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。）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。

#### ○国の責務（血液法第四条）

- 2 国は、血液製剤に関し、国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

#### ○基本方針（血液法第九条）

厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

- 2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

（中略）

- 三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

## 2. 「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」 (平成15年5月19日厚生労働省告示第207号)

### 第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

#### 一 基本的な考え方

#### 2 国内自給原則、安定供給の確保

- ・ 法第三条第二項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とすることが規定されているとおり、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、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り得られた血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、中期的な需給見通しに基づき、医療需要に応えられる血液製剤の供給を献血により確保する必要がある。

### 第三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

#### 一 血液製剤の国内自給の確保・達成について

- ・ 血液製剤のうち、輸血用血液製剤については、昭和四十九年以降、国内自給を達成している。  
また、血漿分画製剤のうち血液凝固第Ⅷ因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く。）及び血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を除く。）は、平成十四年現在、国内自給を達成している。（以下略）
- ・ しかし、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の自給率は、それぞれ同年において八十三・三パーセント及び三十六・四パーセントである。これらについても、平成二十年を目途に、国内自給の達成を目指すものとする。

#### 二 国内自給を確保・達成するための基本的な考え方

- ・ 血液事業に関わる者は、血液製剤の国内自給を確保・達成するため、国内の需要を満たすために必要な献血量を確保し、あわせて、確保された原料血漿がすべて有効に利用され、血液製剤として国内に供給されるよう体制を整備するとともに、血液製剤の適正使用を推進することが必要である。

#### 三 献血量の確保について

- ・ 国、地方公共団体及び採血事業者は、（中略）計画的な献血の推進に努め、血液製剤の国内自給を確保・達成するための体制を整備する必要がある。

#### 四 血液製剤の国内供給について

- ・ 国、採血事業者及び製造業者は、（中略）国内の献血に由来する原料血漿がすべて有効に利用され、血液製剤として国内に供給されるよう、血液製剤の国内自給に向けた製造及び供給のための体制を

整備する必要がある。

- ・ このため、採血事業者及び製造業者は、採血から製造及び供給に至るすべての段階において、事業の最大限の効率化及び合理化を図ることにより、献血より得られた血液を有効に利用し、医療需要に応じて過不足なく供給することが必要である。
- ・ また、国は、国内自給を推進するに当たって、(中略)血液事業に関わる者の意見を十分踏まえるとともに、遺伝子組換えアルブミン製剤の開発状況並びに国内の献血に由来する血液製剤及び輸入される血液製剤の供給をめぐる動向等も十分に考慮するものとする。

##### 五 血液製剤の適正使用について

- ・ (中略) 国は、血液製剤の適正使用や輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に評価を行うなど、適正使用の推進のためにより効果的な方法を検討するものとする。