

血液製剤使用適正化方策調査研究事業実施要綱

(目的)

第1条 本事業は、適正な輸血療法の実施及び血液製剤の使用適正化を推進する観点から、医療機関において実施している積極的な取組を全国的に共有し、効果的な適正化推進方策の普及を図るために必要な調査研究を行うことを目的とする。

(実施主体)

第2条 本事業は、都道府県ごとに組織されている「合同輸血療法委員会」であって事業の実施を希望するもののうちから厚生労働省が採択した委員会（以下「委員会」という。）において実施する。

(実施期間)

第3条 本事業の実施期間は、契約を締結した日から平成19年3月31日までとする。

(実施事項)

第4条 委員会は、次に掲げる事業を実施する。

- (1) 当該都道府県における医療機関の輸血療法委員会設置状況や効果的な血液製剤使用適正化への取組等の把握
- (2) 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の取組
- (3) 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動

(実施方法)

第5条 委員会は、本事業の実施にあたっては、関係団体等との連携を図るものとする。

(厚生労働省への報告等)

第6条 委員会は、本事業終了後に報告書を作成し、厚生労働省医薬食品局長に冊子30部及びその電子媒体（PDFもしくはテキスト形式により作成されたもの）を提出するものとする。

(その他)

第7条 その他、この実施要綱の定めによることが出来ない場合は、委員会は、厚生労働省医薬食品局血液対策課と協議することとする。

平成18年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業募集要綱

1. 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について

血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、適正な輸血療法の実施及び血液製剤の使用適正化を推進する観点から、医療機関において実施している取組みを全国的に共有して効果的な適正化推進方策を普及していくために必要な調査研究を行うことを目的とし、合同輸血療法委員会における委託研究の募集を行うものとする。

応募された研究は、総合的な評価を経た後に決定され、その結果に基づいて契約を締結するものとする。

なお、委託費の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、委託契約を取り消し、返還等の処分が行われるので十分ご留意いただきたい。

2. 応募資格について

次の(1)または(2)に該当する合同輸血療法委員会

(1)すでに設置されている合同輸血療法委員会で、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 医療機関（輸血責任者および検査技師等）、地方公共団体、血液事業者からなる合同輸血療法委員会が設置されていること。
- ② 厚生労働省が平成17年度に実施した血液製剤使用実態調査を踏まえ、都道府県の圏域における医療機関の輸血療法委員会の設置状況や効果的な血液製剤適正化への取組等の把握が行えること。
- ③ 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の推進を図れること。
※ たとえば、合同輸血療法委員会への参加医療機関における、輸血療法委員会設置率が80%以上となるような取組等を実施することなど
- ④ 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動を行えること。
※ たとえば、医学会の地方会などが実施された際に「適正な輸血療法」等に関するテーマで講演会を行うことなど

(2)平成18年度から設置される合同輸血療法委員会で、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 今年度中に医療機関（輸血責任者および検査技師等）、地方公共団体、血液事業者からなる合同輸血療法委員会が設置されること。
- ② 都道府県の圏域における血液製剤使用実態調査を踏まえ、医療機関の輸血療法委員会の設置状況や効果的な血液製剤適正化への取組等の把握が行えること。
- ③ 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の推進を図れること。
※ たとえば、合同輸血療法委員会への参加医療機関における、輸血療法委員会設置率が80%以上となるような取組等を実施することなど
- ④ 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動を行えること。
※ 医学会の地方会などが実施され際に「適正な輸血療法」に関するテーマで講演会等を行うことなど

3. 応募にあたっての留意事項

(1) 研究の組織について

本事業を実施するにあたっては、研究代表者を定めることとする。

(2) 委託費の管理及び経理について

研究代表者は、その責のもと委託費の管理及び経理を行うとともに、厚生労働省医薬食品局長と委託契約書を交わすものとする。

また、事業終了後に精算払いの請求書を提出するものとする。

(3) 応募書類について

(4) 応募期間

平成18年6月19日から平成18年7月18日

(5) 提出先（照会先）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2（中央合同庁舎5号館）

TEL：03-3595-2395（ダイヤルイン）

FAX：03-3507-9064

4. その他

研究報告書等は公開するものとする。

平成18年度 血液製剤使用適正化方策 調査研究事業 採択地域

No.	都道府県名	研究代表者	研究課題名
1	北海道	紀野 修一	北海道における血液製剤の適正使用に係る取り組みについて
2	青森県	立花 直樹	適正で安全な輸血療法実現のための協力体制の構築
3	秋田県	面川 進	合同輸血療法委員会による外部評価(I&A)を活用した血液製剤の適正使用推進
4	神奈川県	加藤 俊一	神奈川県合同輸血療法委員会の実施
5	新潟県	小池 正	新潟県内の医療機関における輸血用血液の使用量と病態に関する実態調査
6	静岡県	長田 広司	静岡県合同輸血療法委員会の活動による血液製剤適正使用の推進
7	三重県	南 信行	血液製剤適正使用の全県的推進
8	滋賀県	苗村 光廣	血液製剤適正使用推進
9	京都府	藤井 浩	京都府における血液製剤使用適正化方策の検討
10	奈良県	藤村 吉博	血液製剤、特にアルブミンの適正使用について
11	香川県	内田 立身	香川県内における血液製剤の使用状況ならびに使用適正化方策推進にかかる調査研究
12	福岡県	佐川 公矯	福岡県内100病院における輸血管理料の取得状況と今後の課題



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

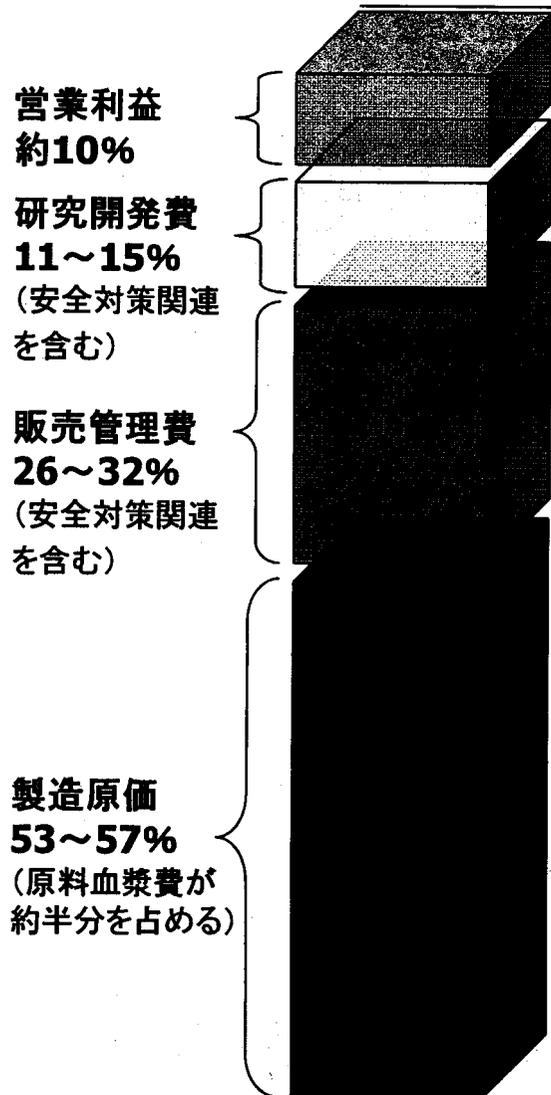
日本製薬株式会社

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



市場縮小

新薬は期待薄

安全対策は
売上に直接
寄与しない

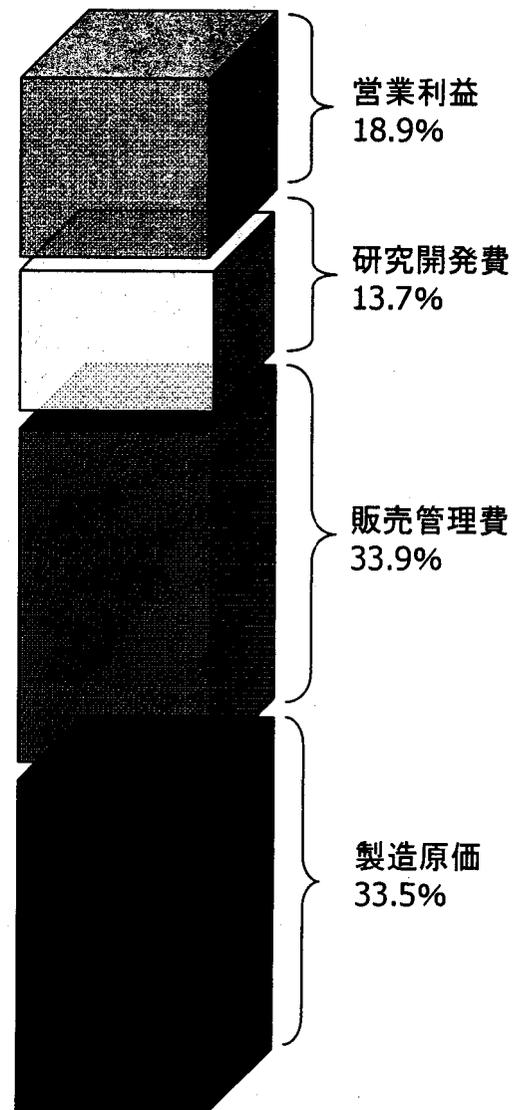
製造コスト構造の特徴

- ・原料血漿購入費用が大きな割合を占める(原料血漿価格=分画事業者のコスト削減努力の及ばない部分)
- ・連産品であることによるコスト分散の非効率性(国内需要に合わせた生産⇒未利用画分の発生)
- ・安全対策強化のためのコスト
- ・安定供給のための在庫コスト

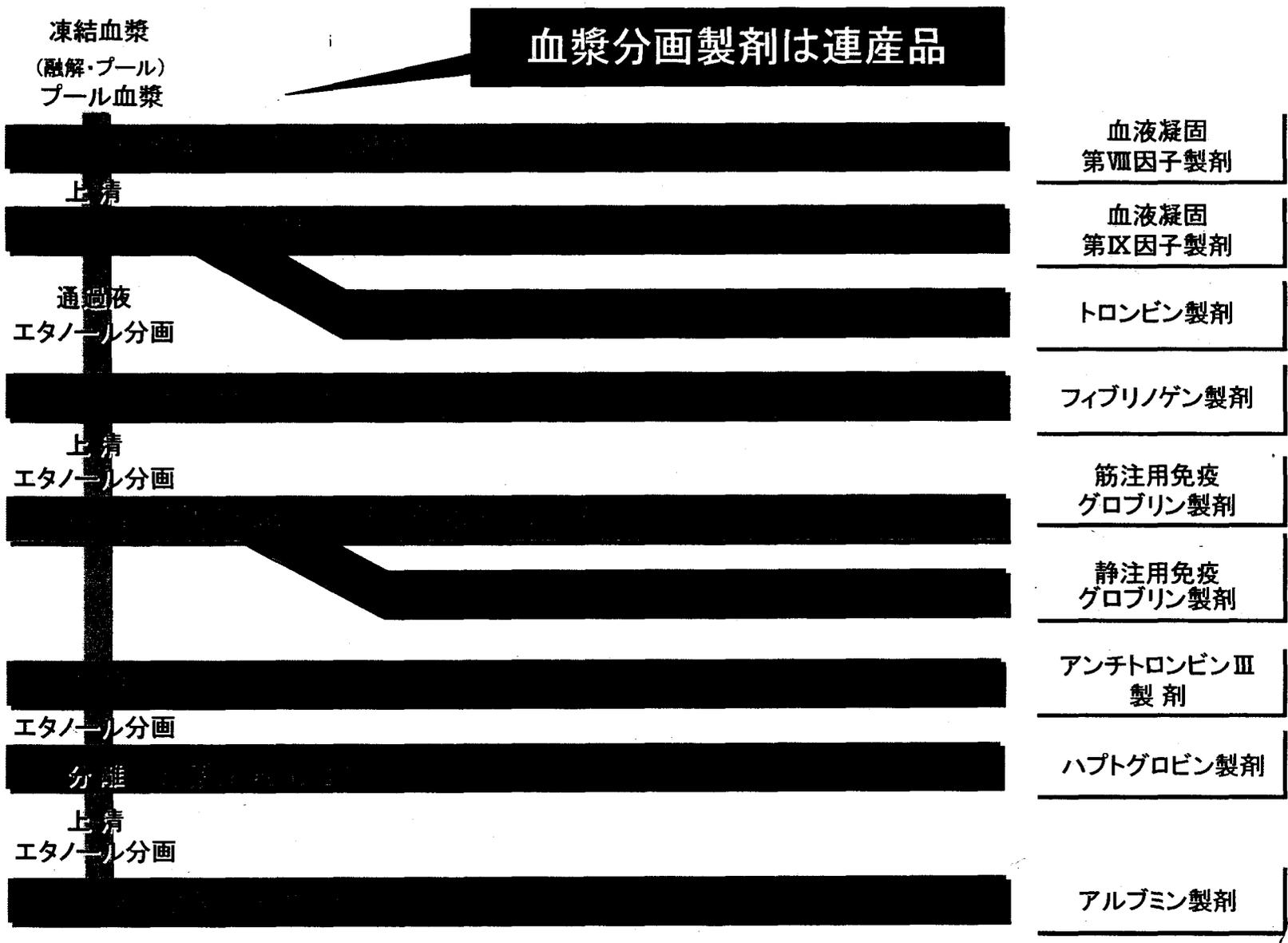
【参考】

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）



凍結血漿
(融解・プール)
プール血漿

血漿分画製剤は連産品

[Redacted]

上清

[Redacted]

通過液
エタノール分画

[Redacted]

上清
エタノール分画

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

エタノール分画

[Redacted]

分離

上清
エタノール分画

[Redacted]

血液凝固
第Ⅷ因子製剤

血液凝固
第Ⅸ因子製剤

トロンピン製剤

フィブリノゲン製剤

筋注用免疫
グロブリン製剤

静注用免疫
グロブリン製剤

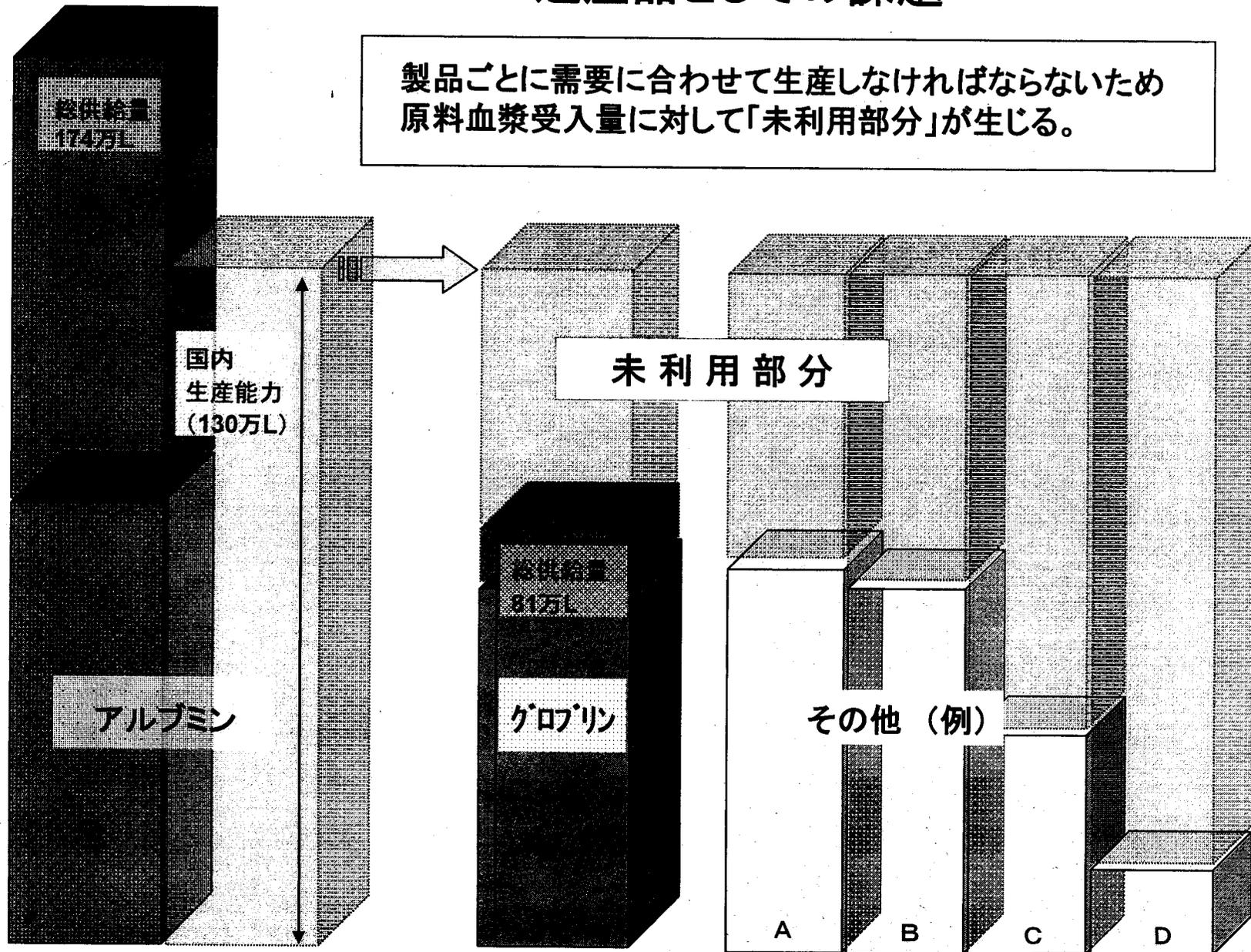
アンチトロンピンⅢ
製剤

ハプトグロビン製剤

アルブミン製剤

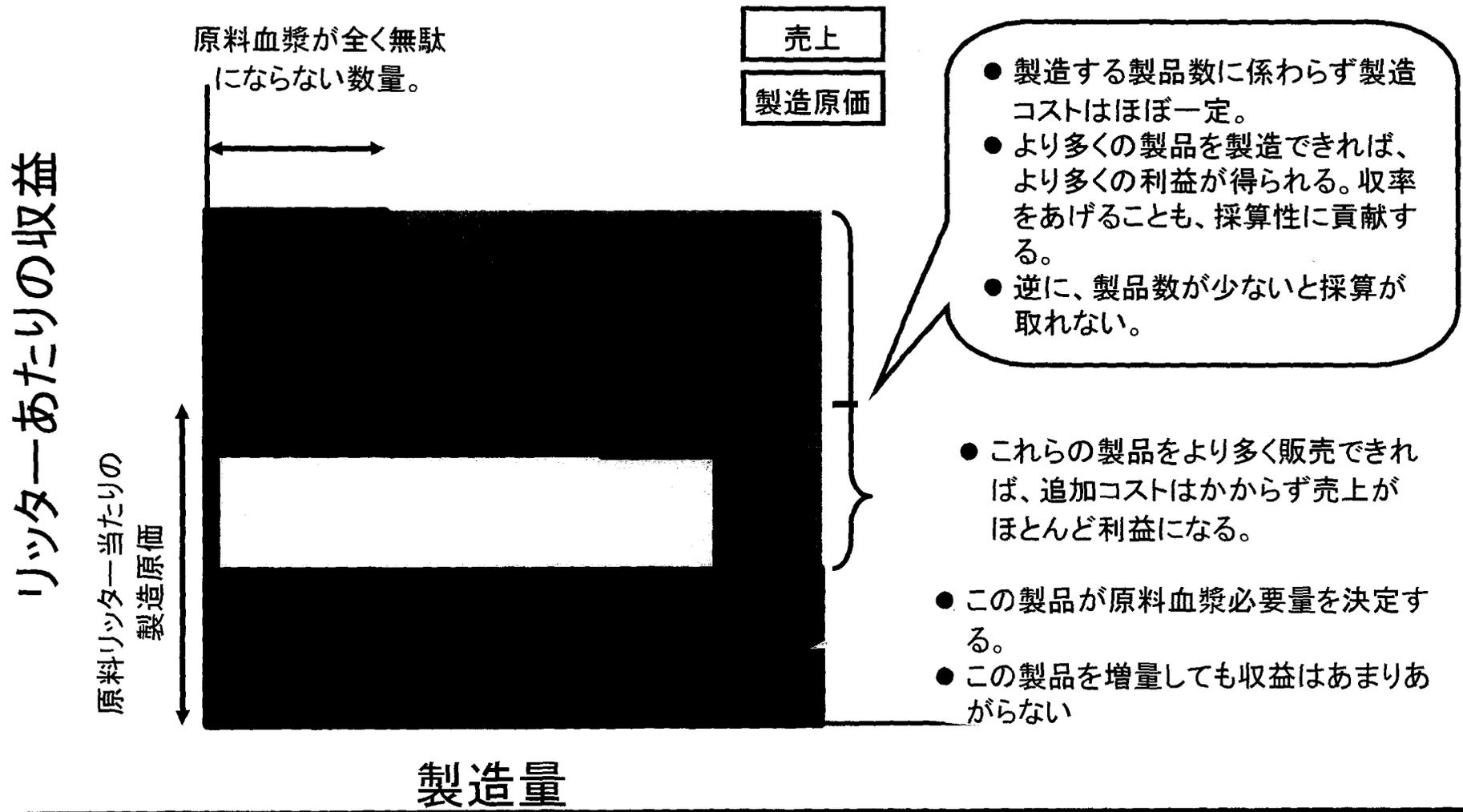
連産品としての課題

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)

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>

血漿由来と同様

申請製剤: 5%250mL、25%50mL