

【スライド 26】

まず、アルブミン製剤そのものが国産と海外産で品質は同じなのかということを検討した論文が出ました。国内の国産製剤としては、25%製剤ですけれども、アルブミン含量は、12.5g前後ありまして、他のタンパクの混入も非常に少なく、非常にピュアな感じのアルブミン製剤が多かったわけです。それに対しまして海外の輸入ものというのは、アルブミン含量は、国の規定は満たしていますが、非常に少ないものがあるということと、他のタンパクが入っているものが多かったという結果でした。この結果だけでも国内製剤のほうがよりピュアだということが言えるかと思えます。

25%製剤における
アルブミン製剤の国内製品と輸入製品に関する品質比較

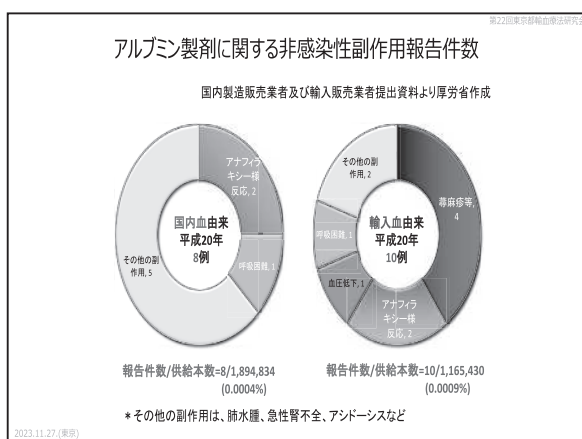
本田義博、青藤秀之、新薬と臨床59(10):16-26,2010(2)引用

	国産製剤		海外輸入製剤	
	製品A	製品B	製品C	製品D
総蛋白質含量 g/瓶	12.75	12.39	12.14	12.73
アルブミン含量 g/瓶	12.56	12.30	11.77	12.40
アルブミン純度%	98.5	99.3	96.9	97.4
含有重合体割合%	4.0	1.4	11.0	8.4
単量体割合%	96.33	96.98	83.69	90.73
混入蛋白質 g/瓶	0.19	0.09	0.38	0.33
α1-acid glycoprotein Mg/dl	0	0	16.6	48.7
PKA活性 IU/ml	0	15.3	0	6.1
Na含量 mg/ml	2.0	2.8	3.1	3.4
Cl含量 mg/ml	0.1	2.1	2.3	3.4
アルミニウム含量 µg/L	21	10	30	183
β-D-グルカン pg/ml	76.3	76.2	2583.3	52.0

2023.11.27 (東京)

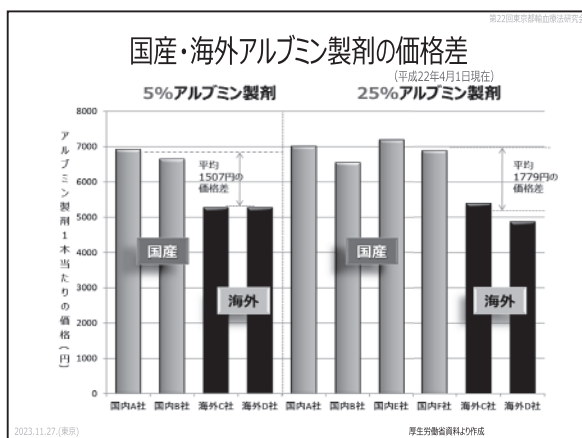
有害反応はどうかということで見ますと、アルブミン製剤の有害反応はほとんど起こらないのです。国産製剤でも0.0004%、海外でも0.0009%と、ほとんど起こらないということで、安全性はほぼ一緒ということでありました。

【スライド 27】



何が違うかということ、やはり価格差なのです。国産の製剤では5%製剤が2種類、25%製剤が4種類ありましたが、海外のものとの価格差というのは1本あたり1,500円と1,700円と非常に大きかったわけです。この時期にこれだけの差があったので、やはり安いほうに流れていく可能性はありました。

【スライド 28】



【スライド 29】

国内の事業者は献血由来の血液を使って安全な原料血漿を使います。そして日本の企業はやはりどうしても製造用タンクの大きさが、そんなに大きいものがないものですから、作る数もあまり多くないということです。それに対しまして海外のものというのは、無償の献血だけではなく、有償の採血で多くの血漿を集めて、そして非常に大きな製造用タンクを使って血漿分画製剤を作りますので、非常にたくさんできるのです。そうしますとコストも低くできるということです。

第22回東京都輸血療法研究会

国内事業者と海外事業者の違い

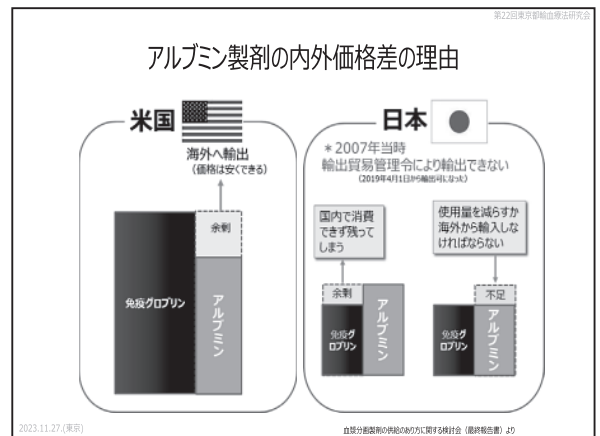
	国内事業者	海外事業者
原料血漿確保まで	<ul style="list-style-type: none"> 無償献血由来 輸血用血液製剤と共通の施設・資材及び手技で行われ、安全対策も輸血用血液製剤と同一である 採血現場に医師が必ずいる 	<ul style="list-style-type: none"> 有償採血由来が含まれている 採漿センターで採漿されている（医師はいない） 白血球除去や初流血除去は原料血漿に対しては行わない
製造工程から供給まで	<ul style="list-style-type: none"> アルコール分画の年間処理能力は国内事業者全体で120万L程度である 血液製剤の輸出が認められていないので、国内市場だけで連産ギャップを調整できない 	<ul style="list-style-type: none"> アルコール分画の年間処理能力は1社で我が国全体の5倍程度で、スケールメリットあり 製品は国境を越えて供給されるため、連産ギャップの調整が世界レベルで可能

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会最終報告書より作成

2023.11.27 (東京)

【スライド 30】

当時、海外では免疫グロブリン製剤の使用が非常に多く、アルブミン製剤はそれほど多くなかったということになります。免疫グロブリン製剤を基準に作りますとどうしても余ってしまうし、その余ったものは、いくらでも安くできるのです。日本は、アルブミン製剤をたくさん使っていました。ですので、アルブミン製剤に合わせて作ってしまうと、免疫グロブリンが余ってしまいます。ただ、日本では血漿分画製剤を海外に輸出するというのが認められていませんでしたので、これはもったいないですが捨てることとなりますので、免疫グロブリンの量に合わせて作ります。そうすると、必要なアルブミン製剤が足りないからその分を海外から輸入したものをを使わざるを得ないということになります。



【スライド 31】

厚労省に入って左側には誓いの碑というものがあります。命の尊さを心に刻み、サリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう、医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに明記するという、誓いの碑です。医学的に見てもこういう薬害エイズや肝炎の悲劇というのを二度と繰り返してはいけません。


それから、何かあった時の遡及調査がすぐにできますので、やはり国内で製造したものを使っていきましょう。そして血液法・薬機法の中に国内自給というのは、国策だと言い切っていますので、それに従いましょう。そして国内自給100%というのは、日本だけで言っていることではなくて、国際的にもWHOが1975年に宣言しておりますし、1983年にはISBTも国内の血漿分画製剤は国内で製造するように努めていきましょうと言っています。

過去に行いました、「血漿分画製剤のアルブミン製剤等に国産のものと海外産のものがありますけれども、あなたはどちらを使いますか」という質問に対して、国民はやはり国産のものを希望するという方が8割以上でした。そういうことで、国産のものを使っていきましょうといわれています。

それから危機管理です。今は世界で戦争が非常に行われていますので、いつ何時、海外からの輸入が止まってしまうかも分かりません。そうすると患者さんに影響を与えるということで、これはぜひとも国産で押さえていくべきだろうということです。

血漿分画製剤はなぜ国内自給すべきなのか？

- **医学的**
 - i. 薬害エイズ・肝炎事件の悲劇を二度と起こさない
 - ii. 遡及調査可能（血液提供者まで遡ることが保証されている）
 - iii. 安全性（予測困難な新興感染症への暴露リスクが相対的に低い）
- **法的**
 - i. 血液法・薬機法で規定
 - ii. 献血制度の健全性の維持
- **倫理的**
 - i. 献血100%の理念
 - i. 1975年 国際的公平性・WHO勧告
 - ii. 1983年 ISBT宣言
 - ii. 国民の国産製品への希望
- **社会的**
 - i. 危機管理（世界情勢、安定供給体制）



誓いの碑
平成11年9月
命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに明記する

半田誠：輸血療法Q&A 血漿分画製剤はなぜ国内自給すべきなのか？
第9回東京都輸血療法研究会（2010.11.2 東京都）より一部修正引用
2023.11.27 (東京)


国は血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会を平成22年に立ち上げて、全体で10回行いました。私もそのメンバーの1人として、いろいろこの議論に参加することができました。コストの問題、それから情報提供の問題です。

【スライド 32】

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会

平成22年11月8日第1回会議開催	平成23年9月5日 第6回会議開催
平成23年1月21日第2回会議開催	平成23年9月18日第7回会議開催
平成23年2月7日 第3回会議開催	平成23年10月31日第8回会議開催
平成23年3月3日 第4回会議開催	平成24年1月25日 第9回会議開催
平成23年7月20日第5回会議開催	平成24年2月13日第10回会議開催

- 1 目的
血漿分画製剤の製造・供給体制のあり方については、これまでもさまざまな議論が行われてきたが、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、国内自給及び供給体制等に係る諸問題について改めて検討を行い、将来にわたり安定供給が可能な体制の構築を図る。
- 2 主な論点
 - (1) 次に掲げるような血漿分画製剤をとりまく諸問題の検討
 - ・ アルブミン製剤等の国内自給率低下
 - ・ 血漿分画製剤のコスト構造等
 - ・ 患者及びその家族に対する情報提供の推進
 - ・ 使用者の利便性の向上
 - ・ 遺伝子組換え技術等の新たな技術への対応
 - ・ 生産及び供給に係る効率性の確保
 - (2) 将来にわたり安定供給が可能な供給体制の検討



2023.11.27 (東京)

【スライド 33】

そういうことを話し合っ、翌年の3月に最終報告書が出ました。日本は企業の製造用タンクが小さいからコストが高かろうということで、それであれば2つの会社を1つにして大きい会社をつくろうということで日本血液製剤機構(JB)ができました。そして患者さんにインフォームド・コンセントをして、患者さんに選んでもらいましょうということ、そして余った分が海外に輸出できるようにになれば、スムーズに連産ギャップを解消できるのではないかという結論になりました。

**血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会
最終報告書(提言)** 平成24年3月

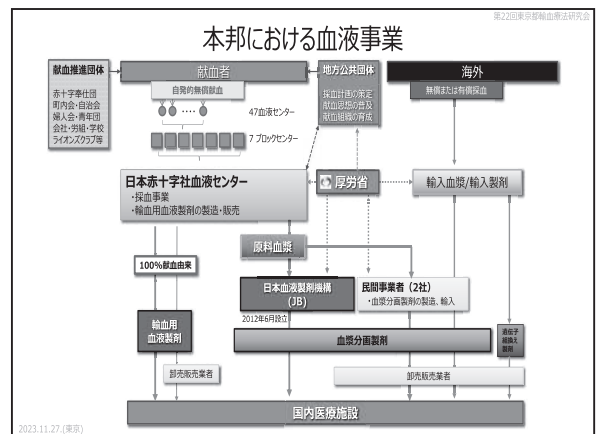
1. 血漿分画製剤の製造効率の向上
2. 事業規模の拡大・事業基盤の強化
3. 血液製剤全般のコスト構造のあり方について
4. **血漿分画製剤のインフォームド・コンセントのあり方について**
5. 血漿分画製剤の輸出について
6. 国内自給化が困難な製剤の供給のあり方について
7. 遺伝子組換え製剤のあり方について
8. 開発が難しい製剤の国内自給を推進するための方策
9. 血漿分画製剤の国内自給の必要性の訴え

日本血液製剤機構設立
(2012年6月発定)

2023.11.27 (東京) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingij/2r98520000024c45.html>

【スライド 34】

1985年の時点での血液事業ですが、日赤では千歳工場でアルブミン製剤等を作っていました。別にベネシスという会社がありました。両方で作っていたわけですが、2012年に合併しましてJBをつくって、血漿分画製剤を作り始めました。その内容に関しては厚労省がコントロールしています。



【スライド 35】

その他、血漿分画製剤、血液製剤もそうですが、原料となる血液の採血国や、献血か献血ではないかということは明記するように、これは法律で決まっています。これは義務になりました。

血液製剤の表示について
(製造企業が義務付けられていること)

血液製剤と、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤(人血液を使用しているもの)には、以下の事項が表示されます。

- ・原料となる血液の採血国
- ・原料となる血液の採取方法として「献血」又は「非献血」のいずれか

これは、当該製剤をお使いになる患者又はその家族の選択の機会を確保するためのものであり、当該血液製剤等の安全性の優劣を示すものではありません。

The image shows examples of blood product packaging. On the left, a box of plasma derivatives (血漿分画製剤) with a label indicating '献血' (Blood donation) and 'A型' (Type A). On the right, a vial of plasma-derived albumin (血漿由来アルブミン) with a label indicating '非献血' (Non-blood donation) and '100L.U./0.5ml'.