

【スライド 42】

アルブミンの国内自給が低かった要因が、DPC導入などいろいろ言われていたけども、実はやっぱり価格差ということと、それから海外企業の積極的なプロモーションも、一番大きな理由だったのではないかと思います。

★★アルブミン製剤の国内自給率低下の要因

- ✓ DPC導入施設の増加
- ✓ アルブミン製剤の内外価格差
 - ・ 安価な海外輸入製品の販売拡大（企業活動）
- ✓ アルブミン製剤の安全性の向上（国内外製品で安全性に差がない）
- ✓ アルブミン製剤の適正使用の不徹底
 - ・ 「血液製剤の使用指針」におけるアルブミン製剤の適正使用病態の曖昧さ（EBMに合致していない）
- ✓ 各医療施設のインフォームド・コンセントの不備
 - ・ IC未実施施設が存在、IC内容（採血回・採血方法）の不徹底
- ✓ 院内採用薬剤決定体制の不備
 - ・ 血漿分画製剤採用決定部門に輸血部担当者が不在など
- ✓ 輸血説明・同意書の不備
- ✓ 各医療施設の経済的困窮
- ✓ 外資系企業の積極的なプロモーション

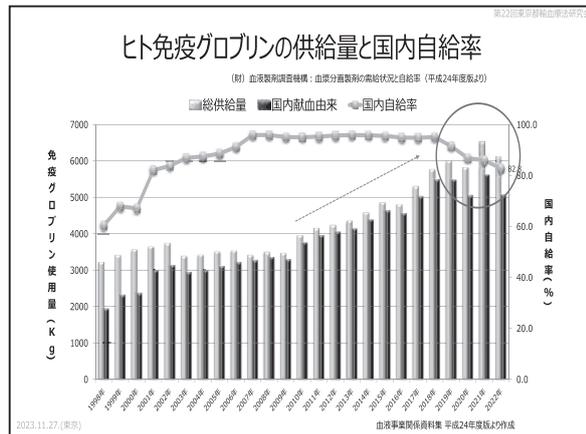
ここがポイント！



2023.11.27 (東京)

【スライド 43】

免疫グロブリン製剤は、ずっと95%ぐらいの国内自給を維持しておりましたが、2010年ぐらいから使用量が急速に増えて、そして国内自給は下がっています。



【スライド 44】

その理由としては、免疫グロブリン製剤の適応疾患が2010年以降、非常に増えてきました。適応が増えれば使用量は増えるのは、当然です。

そして2018年にはCIDPに対する適応が海外の製剤で通りました。ということで、この海外の製剤を使うことが多くなり、国内自給が下がっています。このCIDPに対する投与というものが以前は悪くなった時に投与をするという適応だったのですが、2018年、19年には、悪くならないように定期的に投与することが適応になりましたので、それで使用量が増えたと言えるかと思います。

免疫グロブリン製剤の適応疾患

疾患	2010年以前	2010年以降	2018年以降	pH4低毒性	PEG処理	PEG処理	PEG処理	投与方法
低又は無ガンガン抗体血症	○	○	○	○	○	○	○	200-600mg/kg 3-4週間隔
重症筋力低下(筋失神経症)の併用	○	○	○	○	○	○	○	2500-5000mg/日
特発性血小細胞性貧血	○	○	○	○	○	○	○	200-400mg/kg 5日隔投与
川崎病の急性期	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔以内
慢性炎症性脱髄性多発神経炎(MMNMを含む)の筋力低下の改善(1999)	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔日投与
チンバー-症候群(2000.12.)	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔日投与
天疱瘡(2008.10.)	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔日投与
多発性筋炎・皮肌症に対する筋力低下の改善(2010.10.)	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔日投与
アルスター-性肉芽腫性血腫失神経症の改善(2010.1.)	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔日投与
重症筋力低下(2011.9.)	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔日投与
スティーブンス-ジョンソン症候群及び中毒性表皮剥離症(2014.7.)	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔日投与
lgG2低下に伴う肺炎等発症抑制(2015.2.)	○	○	○	○	○	○	○	初回300mg/kg、2回目以降200mg/kg 4週毎
水痘性肺炎(2015.11.)	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔日投与
慢性炎症性脱髄性多発神経炎(MMNMを含む)の筋力低下の進行抑制(2018)	○	○	○	○	○	○	○	1000mg/kg/日 3週間隔
慢性炎症性脱髄性多発神経炎の筋力低下の改善(2019)	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔日投与
慢性炎症性脱髄性多発神経炎の筋力低下の進行抑制(2019)	○	○	○	○	○	○	○	1000mg/kg/日 3週間隔
抗ドナ-抗体陽性脱髄性多発神経炎の筋力低下の進行抑制(2019.12.)	○	○	○	○	○	○	○	1000mg/kg/日、投与量4000mg/kg
脱髄性多発神経炎の急性期(2019.12.)	○	○	○	○	○	○	○	400mg/kg 5日隔日投与

2023.11.27 (東京)

【スライド48】

それに対して当センターでもいろいろ対策を取っております。

★★原料血漿確保対策-開始対策と予定事項-

東京都赤十字血液センターの取り組み

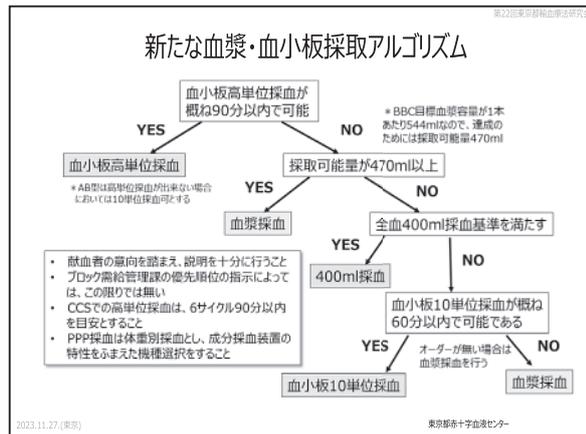
- 貯留在庫の活用(2016年より開始)
貯留保管期間の短縮(6ヵ月⇒2ヵ月)
- 血小板採血の上限採取量引き上げ(2017年より随時導入)
400ml⇒600ml(主に男性に限る)に引き上げ
- FFP採取由来原料血漿の分割製造(2018年より開始)
- 成分採血における新たなアルゴリズム(2022年より開始)
- 血漿採血専用ルームの新設(2023年5月)
- TACSI(製剤自動遠心分離装置)の導入予定
分離時に赤血球バッグに残る血漿が少なくなり、血漿バッグ中の血漿量が増加
- 置換血小板(PAS置換血小板製剤)の導入予定
細菌スクリーニング(バクテアラートバーチュオ)導入以降



2023.11.27 (東京)

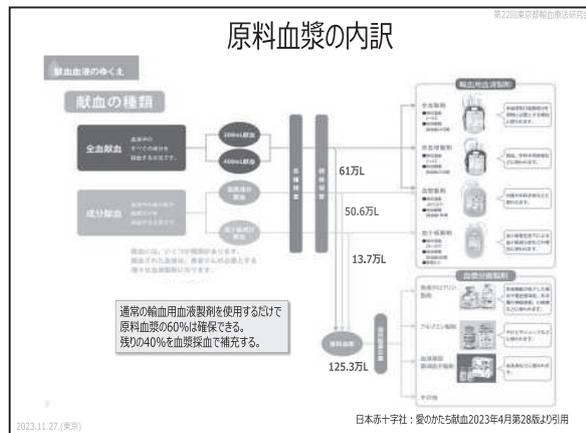
【スライド49】

非常に効果的に、来られた方から有効な採取をしていこうというアルゴリズムを作りまして、それに沿って取りこぼしのないように、効率的に原料血漿が集められるように対策を取ってやっています。



【スライド50】

そして通常の輸血医療が行われると原料血漿が集まってきます。それによって全体の60%は通常の輸血療法、輸血医療を行うことによって集まってきますが、残りの40%は血漿採血でやらないといけません。



【スライド 51】

そのために当センターでは原料血漿量増加に対する対策として、血漿採血専用のルームを今年の5月に設置しました。先ほど出ましたけども、加藤厚生労働大臣、小池都知事、それから日赤の社長、本部長、それから患者会の理事長、中央区の区長、非常にすごいメンバーが集まってオープニングセレモニーをしました。それだけこのルームの意義というのは大きいのだろーと思えます。

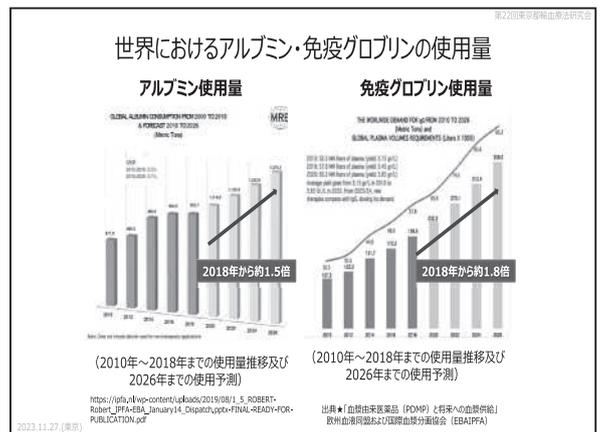
★★更なる原料血漿量増加に対する対策

- 血漿採血専用ルームの設置
 - 東京(八重洲、令和5年5月1日オープン)、大阪、名古屋に設置 (全国で3か所)
 - 原料血漿採血専用の完全予約制「献血ルームの次世代モデル」
 - 原料血漿確保に対する日本赤十字社の取組姿勢の対外的アピール

2023.11.27 (東京)

【スライド 52】

今現在、海外では、これも先ほど言いましたけども、アルブミン製剤や免疫グロブリン製剤の使用量が非常に増えています。



【スライド 53】

それも全血採血から得られるものではなく、血漿だけを取る血漿採血で集められているということで、多くの国が2014年と2018年を比較すると、急激に免疫グロブリン製剤の使用量が増えております。日本も増えていると言いつつも、これぐらいです。

