

20010993

平成 13 年度厚生科学研究補助金(医薬安全総合研究事業)

輸血用血液製剤の安定的な供給及び血漿分画製剤の
国内自給に向けた原料血漿確保量に関する研究
平成 13 年度報告書

主任研究者 高野正義

平成 14 年3月

目次

輸血用血液製剤の安定的な供給及び血漿分画製剤の 国内自給に向けた原料血漿確保量に関する研究報告書	1
---	---

A. 研究目的	1
B. 研究方法	1
C. 研究結果と考察	4
D. 結論	6

表-1. 原料血漿確保量の推移

表-2. アルブミン製剤の使用基準策定後の製造・輸入量

表-2. 免疫グロブリン製剤の国内生産開始以後の製造・輸入量

図-1. アルブミン製剤の使用量予測

図-2. 免疫グロブリン製剤の使用量予測

添付資料

厚生労働省研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

輸血用血液製剤の安定的な供給及び血漿分画製剤の 国内自給に向けた原料血漿確保量に関する研究

主任研究者 高野 正義 財団法人血液製剤調査機構・専務理事

我が国においては、輸血用血液製剤についてはすでに国内献血による自給が達成されているが、血漿分画製剤についてはいまだに輸入に依存している。このため血漿分画製剤の献血による国内自給を達成するために必要な原料血漿量を推定することを目的に、将来におけるアルブミン製剤および免疫グロブリン製剤の需要量を、過去の製剤の製造・輸入量をもとに、専門医へのインタビュー結果、企業へのインタビュー結果、臨床医へのアンケート集計結果などを検証し予測した。

分担研究者

沼田芳彰 日本赤十字社・事業課長

七川博一 財団法人血液製剤調査機構・調査課長

鴨慎一 財団法人血液製剤調査機構・調査役

遠藤邦夫 株式会社矢野経済研究所・主席研究員

影響を受けており、今後も血液製剤を国内自給するための法整備が予定されるなど、統計的予測手法を用いることを困難にする外部要因が存在する。そのため、現行の環境変化が続くと推定して統計学的手法を用いることが困難であるため、本調査研究では、アルブミン製剤や免疫グロブリン製剤を使用している臨床医へのアンケート調査や専門医や臨床医、血液製剤製造会社へのインタビュー調査や過去の製剤の製造・輸入量などをさまざまな観点からの考察により、マーケティングリサーチの1手法であるシナリオライティングを用いて血液製剤を国内自給するために必要な原料血漿の確保量を今後10年という期間を限定して予測した。

A. 研究目的

本研究は、現在、我が国の血液事業の基本命題となっている「血液製剤の国内自給」を達成するためには今後どの程度の原料血漿を確保することが必要なのかを、中長期的な予測を実施することによって明示することを目的とする。

B. 研究方法

我が国で使用される血液製剤のうち輸血用血液はすべて国内の献血により供給されている。しかし、血漿分画製剤の国内自給率は2001年でアルブミン製剤が34%、グロブリン製剤が81%となっている。

本調査研究は、血液製剤を国内自給するために必要な原料血漿量の予測を行なうことを目的としている。しかし、アルブミン製剤や免疫グロブリン製剤の使用量は、厚生労働省が推し進めている適正使用の推進など外部要因によって大きな

シナリオを描くことのみにより予測するということは、研究者の主観が入る恐れがある。そのため、本調査研究では平成9（1997）年に公表された旧厚生省が取りまとめた「血液行政の在り方に関する懇談会」最終報告、専門医の意見、企業の意見、アンケート調査結果などを用いて、検証を繰り返し行った。

※シナリオライティング：

遠い将来に向けて、マーケティング環境がどのように変化するか、その結果市場がどの段階にまで到達するかというシナリオを文章や表や図で作成すること。

（「体系マーケティングリサーチ事典」同友館より）

B-1. シナリオ

アルブミン製剤・免疫グロブリン製剤の適正使用が強化・浸透することや医学の進歩に加え、アルブミン製剤においては遺伝子組換えアルブミン製剤が上市され、段階的にアルブミンの総供給量に影響を及ぼすと仮定した場合

我が国においてこれまで原料血漿確保量の規定要因の一つとなっていたのはアルブミン製剤の大きな需要動向であった。しかし、アルブミン製剤は平成 11 (1999) 年に血液製剤の使用指針が策定され、適正使用が臨床現場において強化・浸透するようになってからは、需要が減少傾向を示している。さらに、遺伝子組換え技術を導入したアルブミン製剤の製造承認が申請中であり、2005 年以降には上市が予定されていることから、これまでの国内自給に向けた原料血漿確保量に影響を与えることが予想される。

専門医や第一線の臨床医師の間では、今後、アルブミン製剤の使用量は減少すると予測しており、免疫グロブリン製剤は CIDP(Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy) やギラン・バレー症候群などの神経内科領域患者に使用されるようになると思われる。また、同種造血幹細胞移植療法がより多くの患者に適応されることなどから、その需要が増加傾向を示すと予想している。そのため、これまで原料血漿確保量の基準はアルブミン製剤の需要であったが、今後は免疫グロブリン製剤の需要動向が今後 10 年の間に国内自給に向けた原料血漿確保量の最大影響要因となり得ることも考慮しなければならない。

B-2. シナリオ作成にともなう変動要因

高齢化

これまで我が国においては、アルブミン製剤や免疫グロブリン製剤が 65 歳以上の患者の治療に多く使用されてきた (平成 10 年血液製剤使用状況調査)。そのため、平成 9 (1997) 年の「血液行政のあり方に関する懇談会」では、今後の血液

需給量に影響を及ぼす要因として“人口の高齢化”が挙げられた。

しかし、最近では、今回のインタビュー調査及びアンケート調査結果などによると適正使用が強化・浸透されたことにより、医療現場においてアルブミン製剤を使用することが抑制されるようになってきている。特に、専門医へのインタビュー調査から、高齢者の患者に対しても使用が抑制されるような状況になってきているという結果が得られた。

だが、高齢者の存在を変動要因から排除してしまうことは現時点では困難である。それは、アルブミン製剤や免疫グロブリン製剤を多頻度使用する対象疾患にはがんなどがあり、依然としてそれらの疾患の発生年齢が高齢者に多く見られるからである。そのため、将来的には高齢者へのアルブミン製剤や免疫グロブリン製剤の使用は数量的には減少する可能性があるものの、現時点では使用量が現在の水準を大幅に下回るものと断定することはできない。

適正使用の強化・浸透

我が国では昭和 61 (1986) 年に「新鮮凍結血漿・アルブミン・赤血球濃厚液の使用基準」、平成元 (1989) 年に「輸血療法の適正化に関するガイドライン」、平成 11 (1999) 年に「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が策定され、血液製剤の使用について一定の基本的な考え方が設けられている。加えて、平成 2 (1990) 年の薬価改定に関する厚生省薬務局生物製剤課長通知においても、適正使用が盛り込まれている。

以上のことを裏付けするように今回実施したアルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤使用に関する臨床医に対するアンケート調査結果においても使用基準、ガイドラインや支払い基金のレセプト審査の厳格化によって、それぞれの血漿分画製剤を適正に使用することに努めていることが明らかになった。

以前と比較して、適正使用が浸透し、使用量が減少してきているが、諸外国と比較すると、いまだにアルブミン製剤の使用量は多く、今後、さらに適正使用の強化を厚生労働省が進めることになれば、アルブミン製剤を使用する臨床医がさらに使用量を抑制することになるものと予想される。

【参考】先進諸国におけるアルブミン製剤の使用量（人口百万人当たりの使用量—kg 換算 1999年）：日本 480、米国 301、ドイツ 210、フランス 159、英国 77 で、日本の使用量が最も多く、次に使用量の多い米国でも日本の63%であった（厚生労働省資料）。

患者数の変動

アルブミン製剤は、適用拡大の余地がほとんどないのに対して、免疫グロブリン製剤の場合、今回のアンケート調査結果からも明らかなように適応拡大の余地が残されている。

また、免疫グロブリン製剤の適応があるギランバレー症候群（Guillain Barre Syndrome）やCIDP（Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy 慢性脱髄性炎症性多発性末梢神経炎）などの神経疾患領域では現存する患者数が明確に特定されていないが、専門家の意見の中には今後、患者数が急激ではないものの、増加する可能性があるという方もいる。さらに、臨床医の中には、免疫グロブリン製剤が使用される同種造血幹細胞移植による使用が多くなると予想している医師もいる。

以上のことから我が国では、今後、適正使用のさらなる強化や医療技術の進歩などによってアルブミン製剤を使用する患者が減少する可能性が大きいものの、これまで急速な拡大を示さなかった免疫グロブリン製剤が対象患者数の増加によって緩やかな増加傾向を示すのではないかと予想される。

治療方法の革新

医学の進歩により今後も治療方法の革新が続

く可能性が大きい。そのことは、アルブミン製剤や免疫グロブリン製剤にとって使用量を減少させる要因にも、増加させる要因にもなり得る。

増加させる要因としては、同種造血幹細胞移植や臓器移植の進展、神経疾患検査方法や治療方法の進展などが挙げられる。

それに対して減少させる要因としては、IVH（intravenous hyperalimentation 中心静脈栄養）、抗生物質などを用いた治療法の進歩が挙げられる。

新医薬品の開発

アルブミン製剤は遺伝子組換え技術を利用したアルブミン製剤の製造承認申請が行われており、今後上市される可能性がある。専門医や製薬企業関係者の間では5年から10年の間には上市されるのではないかと予想する人々も少なくない。

遺伝子組換えのアルブミン製剤が上市された場合の使用意向調査では、段階的に使用したいとする意見が最も多く、総じて段階的に遺伝子組換えのアルブミン製剤への切りかえが行われることになるものと予想される。

一方、重症感染症治療などにおいてこれまで以上に高い効果期待される抗生物質が上市され、患者管理システムが向上することになれば、免疫グロブリン製剤の使用が抑制される可能性がある。

医療制度改革の進展

今後、医療制度改革の進展が具体的にどのように進んでいくのか未知数であるが、さまざまな観点から改革が実施されることが予想され、これが直接・間接にアルブミン製剤や免疫グロブリン製剤の使用に影響を及ぼすことになると考えられる。このため、医療制度改革も考慮する必要がある。

さらに、海外で広く行なわれているEBM（evidence-based medicine 科学的根拠に基づいた治療）に則した診療が今後進展していくと考え

られ、人血漿由来のアルブミン製剤の使用量に影響を及ぼす可能性がある。

新血液法の制定

現在、我が国では血液製剤の国内自給をめざすため、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律案（仮称）」（新血液法案）が国会に提出されている。

また、我が国ではエイズウイルスに汚染された輸入血液製剤によって多くのエイズ患者が発生し社会問題になって以降、血液製剤の使用にあつたてその製剤が国内献血由来のものか輸入なのかということを質問する患者が出てきている。新血液法の制定やインフォームドコンセントなど患者本位の医療の進展によって、原料血漿の採血地だけでなく、血液製剤を使用しない治療法を選択する患者も増加することも予想される。

C. 研究結果と考察

本調査研究では、臨床医へのアンケート調査結果や専門医及び臨床医、さらにはアルブミン製剤や免疫グロブリン製剤を製造している企業関係者などへのインタビュー調査結果、平成9（1997）年12月に取りまとめられた「血液行政の在り方に関する懇談会」報告書などを使用した。

以上、これらのことを考慮しシナリオに基づいて血漿分画製剤の国内自給に向けた原料血漿確保量の予測を試みた。

「血液行政の在り方に関する懇談会」報告書

・血漿分画製剤を国内自給とするための将来推計についてアルブミン製剤の場合は、「使用の適正化を図り、現在のドイツや米国並みの使用量に抑えていくとすれば使用量が今後5年間に3割減少すると予想される。また、今後遺伝子組換え製剤の開発・利用が進み、これに応じて2005年以降に75万L相当量が供給されると仮定すると、高齢化を考慮しても、国内で原料血漿と

して、10年後の2008年時点において150万Lを確保すれば、ほぼ国内自給が達成される」と明記された。

・免疫グロブリン製剤の場合は、「重症感染症等に対して効果があることが判明しているため将来需要が増大する可能性があり、また、これに代替する遺伝子組換え製剤の開発は現時点では困難であるものの、アルブミン製剤に比べて自給率が高く、これを適正に使用していくなれば、2005年以降に国内自給を達成することは可能と考えられる」と明記されている。

インタビュー調査結果

・専門医へのインタビュー調査を行った結果、一部専門医から腎臓移植などの移植が増加することが予想されアルブミン製剤の使用量が「増加することも予想される」という意見も聞かれたが、増減についてその多くは適正使用の強化やレセプト審査の厳格化、治療方法の変更、諸外国の使用状況の動向などから「今後も使用量は減少すると予想される」という意見が多かった。

・免疫グロブリン製剤については、神経領域の疾患患者が増加、同種造血幹細胞移植の増加等適応患者の増加、諸外国の使用状況の動向などから使用量の増加ということが予想されるものの、適正使用の強化やレセプト審査の厳格化、重症感染症治療では免疫グロブリン製剤を補助的に使用していることも少なくないことから、それらの観点からはまだまだ抑制の余地があるという意見が聞かれた。その結果「ゆるやかな増加傾向が予想される」という意見が多かった。

・アルブミン製剤や免疫グロブリン製剤を製造している企業関係者は、アルブミンの場合、需要が減少してきており、今後も伸びが期待できない状態が続くと見ている。それに対して免疫グロブリン製剤については、今後も緩やかな伸びが続くのではないかと予想している。

・企業関係者は血漿分画製剤の生産体制について

ては厚生労働省の血液行政の動向を見ながら決めていくことになるとしている。

- ・企業関係者は、アルブミン製剤の場合、遺伝子組換えの製品が 2005 年以降に上市される可能性が大きいと予想している。
- ・企業関係者は、免疫グロブリン製剤の場合、モノクローナル抗体製品が上市されるようになれば、製造量に影響を及ぼすことになるが、少なくとも今後 10 年以内に上市されることがないのではないかと予想している。

臨床医へのアンケート調査結果

- ・アルブミン製剤の使用量について現在の使用量を基準に今後 5 年後、10 年後についてどのようになるかは、5 年後も 10 年後も変化なしが最も多く、それぞれ全体の 15.8%、11.0%を占めた。
- ・アルブミン製剤の今後 5 年後、10 年後の使用量について、増減で最も多かったのが 5 年後では「6~10%減」(11.0%)、10 年後では「16~20%減」(8.9%)。
- ・専門医へのインタビュー調査、企業関係者へのインタビュー調査、製造・輸入量の推移等から、アルブミン製剤の使用量は今後とも減少するとのシナリオのもとに、どの程度の減少が予測されるのかをアンケート調査での“減少する”と回答した施設から算出した。アルブミン製剤の 5 年後、10 年後について 1~6%減、6~10%減などというように 5 ポイント刻みで 20%まで回答が用意されていることから、その増減率の中央値(例えば 1~5%の場合は 3%)を取り、21%以上の増減については実数を加え、除して算出。その結果、5 年後の平均減少率は 10.59%減、10 年後の平均減少率は 14.26%減。
- ・アンケート調査でのアルブミン製剤の 5 年後、10 年後の予測の“増加する”、“減少する”、“変化なし”の全ての平均増減率を、同様の方法で算出すると 5 年後は 0.9%減、10 年後は 0.3%減となった。

- ・免疫グロブリン製剤の使用量について現在の使用量を基準に今後 5 年後、10 年後についてどのようになるかは、5 年後も 10 年後も変化なしが最も多く、それぞれ全体の 22.7%、15.2%を占めた。
- ・免疫グロブリン製剤の今後 5 年後、10 年後の使用量について、増減で最も多かったのが 5 年後では「1~5%増」(9.9%)、10 年後では「1~5%増」(8.9%)。
- ・専門医へのインタビュー調査、企業関係者へのインタビュー調査、製造・輸入量の推移等から、免疫グロブリン製剤の使用量は今後とも増加するとのシナリオのもとに、どの程度の増加が予測されるのかをアンケート調査での“増加する”と回答した施設から算出した。免疫グロブリン製剤の 5 年後、10 年後について 1~5%増、6~10%増などというように 5 ポイント刻みで 20%まで回答が用意されていることから、その増減率の中央値(例えば 1~5%の場合は 3%)を取り、21%以上の増減については実数を加え、除して算出。その結果、5 年後の平均増加率は 15.14%増、10 年後の平均増加率は 21.38%増。
- ・アンケート調査での免疫グロブリン製剤の 5 年後、10 年後の予測の“増加する”、“減少する”、“変化なし”の全ての平均増減率を、同様の方法で算出すると 5 年後は 3.3%増、10 年後は 5.4%増となった。

製造・輸入量の推移

- ・アルブミン製剤の製造・輸入量の過去 5 年間の製造・輸入量は着実に減少している。
- ・アルブミン製剤の製造・輸入量をアルブミン製剤の使用基準が策定された以降の 1988 年~2001 年までの増減率を算定し、平均減少率 2.14%を算出。
- ・免疫グロブリン製剤の製造・輸入量の過去 5 年間の製造・輸入量は増加傾向を維持している。
- ・免疫グロブリン製剤の製造・輸入量を免疫グロブリン製剤の国内生産が開始された以降の

1992年～2001年までの増減率を算定し、平均増加率1.32%を算出。

【参考】1994～2001年度の原料血漿確保量の実績
(表-1)

D. 結論

アルブミン製剤の使用量予測には、1988年から2001年までの製造・輸入量の増減率に基づき算出した平均減少率2.14%と、シナリオライティング手法によるアンケート調査の5年後の平均減少率10.59%と10年後の減少率14.26%を使用した。その結果、2010年の原料血漿の確保量は過去の製造・輸入量の推移から見た場合は156万Lとなり、シナリオライティング手法によるアンケート調査結果から見た場合は176万Lとなり、2001年の使用量で修正すると167万Lとなる(表-2、図-1)。

ちなみに、平成9(1997)年の「血液行政の在り方懇談会報告書」で示された遺伝子組換えのアルブミン製剤が75万L相当量供給されるという数値を加味して予測すると、2010年には過去の製造・輸入量の推移に基づいた場合81万Lとなり、アンケート調査結果に基づいた場合101万L、修正した予測量では92万Lとなる。

免疫グロブリン製剤の使用量予測には、1992年から2001年までの製造・輸入量の増減率に基づき算出した平均増加率1.32%と、シナリオライティング手法によるアンケート調査の5年後の平均増加率15.14%と10年後の増加率21.38%を使用した。その結果、2010年の原料血漿の確保量は過去の製造・輸入量の推移から見た場合は111万Lとなり、シナリオライティング手法によるアンケート調査結果から見た場合が117万Lとなる。

以上のことから、2010年時点には遺伝子組換えアルブミン製剤が原料血漿換算で50万L相当量以上が供給されれば、免疫グロブリン製剤がアルブミン製剤に代わって原料血漿確保量の最大要因となり、117万L～111万Lの間になると予測される(表-2、図-2)。

今回のシナリオライティング手法では、以上のような結果となった。しかし、厚生労働省より平成11(1999)年6月に「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針」が発せられ、この適正使用ということが医療現場に着実に浸透していることがアンケート調査及び専門医へのインタビューによって確認されたことから、これまで以上にアルブミン製剤の適正使用が浸透し、使用量が予想以上に低下する可能性がある。そのため、今後は、定期的に使用実態調査を行なうなどして実態を把握し、貴重な献血を有効活用するため、実態に則した確保量にする必要がある。

また、今回の予測は「国内自給」達成のためのものであるが、現状では輸入製剤の使用量は多い。今後、現実的な確保量を定めるには輸入製剤の動向や遺伝子組換え製剤の供給状況等も考慮する必要があると思われる。

表-1. 原料血漿確保量の推移(献血由来・日本赤十字社)

	原料血漿確保量(L)
1994年度	739,000
1995年度	687,000
1996年度	701,000
1997年度	775,000
1998年度	826,000
1999年度	919,000
2000年度	955,000
2001年度	1,043,000

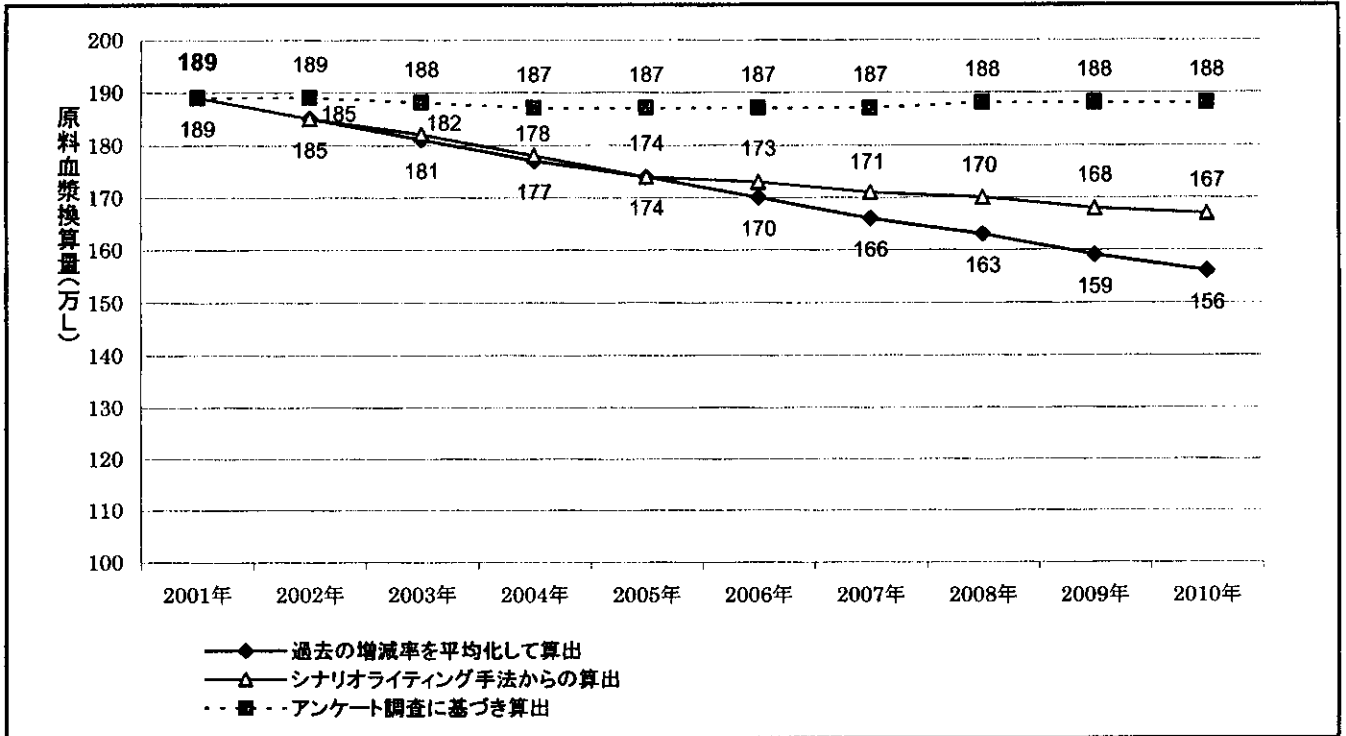
表-2. アルブミン製剤の使用基準策定後の製造・輸入量(原料血漿換算)

	製造・輸入量(万L)	前年比(%)	献血由来(万L)	輸入(万L)
1987年	266	—	24	242
1988年	276	3.8	25	251
1989年	273	-1.1	30	243
1990年	285	4.4	31	254
1991年	287	0.7	40	247
1992年	289	0.7	52	237
1993年	295	2.1	59	236
1994年	266	-9.8	61	205
1995年	287	7.9	69	218
1996年	300	4.5	75	225
1997年	252	-16.0	65	187
1998年	244	-3.2	64	180
1999年	239	-2.0	64	175
2000年	205	-14.2	61	144
2001年	189	-7.8	64	125

表-2. 免疫グロブリン製剤の国内生産開始以後の製造・輸入量(原料血漿換算)

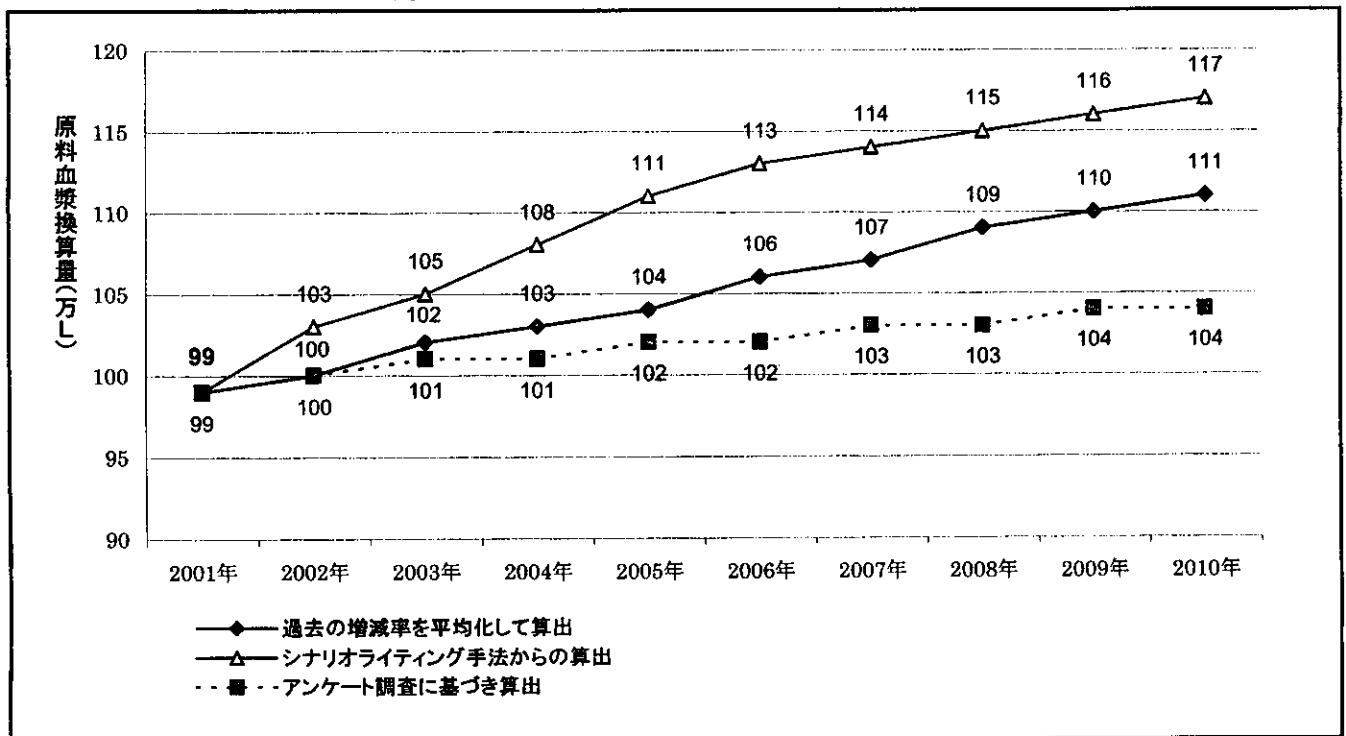
	製造・輸入量(万L)	前年比(%)	献血由来(万L)	輸入(万L)
1991年	91	—	12	79
1992年	94	3.9	20	73
1993年	88	-6.1	21	67
1994年	89	1.4	28	61
1995年	86	-3.4	35	51
1996年	94	9.3	45	49
1997年	77	-18.0	43	34
1998年	83	8.0	50	33
1999年	96	15.7	64	32
2000年	97	0.3	70	26
2001年	99	2.0	80	19

アルブミン製剤の使用量予測 .図-1



1. アルブミン製剤の製造・輸入量の1988年～2001年の平均増減率2.14%減を乗じて算出
2. シナリオライティング手法からの算出：5年後の平均増減率は10.59%減、10年後の平均増減率は14.26%減
3. アンケート調査に基づき算出：5年後は0.9%減、10年後は0.3%減
4. 収率：Kg=39.27L

免疫グロブリン製剤の使用量予測 .図-2



1. 免疫グロブリン製剤の製造・輸入量の1992年～2001年の平均増減率1.32%増を乗じて算出
2. シナリオライティング手法からの算出：5年後の平均増減率は15.14%増、10年後の平均増減率は21.38%増
3. アンケート調査に基づき算出：5年後は3.3%増、10年後は5.4%増
4. 収率：Kg=276.91L

添付資料

資料 1. アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の臨床医へのアンケート調査結果	1
資料 2. アルブミン製剤についての調査結果要約	2
資料 3. 免疫グロブリン製剤についての調査結果要約	4
資料 4. アルブミン製剤についてのアンケート集計結果	6
資料 5. 免疫グロブリン製剤についてのアンケート集計結果	19
資料 6. アルブミン製剤についてのアンケート質問項目	32
資料 7. 免疫グロブリン製剤についてのアンケート質問項目	38

資料 1.

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の臨床医へのアンケート調査結果

本アンケート調査の目的

本調査研究では、今後の血漿分画製剤の国内自給を完全に達成することを目標に、5～10年後の献血による血漿確保量のあり方を研究する一環として、実際にアルブミン製剤や免疫グロブリン製剤を使用している臨床医にその使用状況や血漿分画製剤の今後の使用動向などに関する意見を聞くことを目的とし、アンケート調査を実施した。

本アンケート調査の概要

- ① 調査地域 : 全国
- ② 標本抽出法 : 有無抽出法
- ③ 対象施設 : 平成 10 (1998) 年度に厚生省が実施した血液製剤使用状況調査の回答施設で、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の使用量の多い上位施設を 350 まで選択し、その後、重複施設を 1 施設とした結果、538 施設 (すべて 200 床以上) となった。また、「これからの福祉と医療を实践する会」の会員施設 125 施設を加えたことから、合計で 663 施設となった。
- ④ 調査対象製剤 : アルブミン製剤、加熱人血漿たん白製剤、静注用免疫グロブリン製剤の平成 12 年度 (平成 12 年 4 月 1 日～平成 13 年 3 月 31 日) の使用量
- ⑤ 調査実施期間 : 平成 13 (2001) 年 11 月 22 日～平成 14 (2002) 年 1 月 10 日
- ⑥ 調査実施機関 : 財団法人血液製剤調査機構
- ⑦ 調査方法 : 郵便法
- ⑧ アンケート回収状況 :

	アルブミン製剤			免疫グロブリン製剤		
	発送数	回収数	回収率	発送数	回収数	回収率
使用状況調査回答上位施設*1	537	242	45.1%	537	236	43.9%
「これからの福祉と医療を实践する会」 会員施設*2	123	23	18.7%	123	22	17.9%
総 計	660	265	40.2%	660	258	39.1%

(注)母数の施設数が少ないのは、*1は1施設が住所不明、*2は1施設が使用実績なし

資料 2.

アルブミン製剤についての調査結果要約

同剤の量を診療科ごとの総使用量に置き換えて見てみると、10,000 g 以上 15,000 g 未満が全体の 14.7%を占めて最も多く、次いで 2,000 g 未満が同 11.3%、20,000 g 以上 30,000 g 未満が同 10.3%、4,000 g 以上 6,000 g 未満が同 9.9%となった。ちなみに、平均使用量は 21,029 g となった。

当該診療科で同剤が主に使用される疾患は、「アルブミンの合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症」が全体の 42.0%を占めて最も多く、次いで「アルブミンの喪失（熱傷・ネフローゼ症候群など）」が同 27.5%、「出血性ショック」が同 25.8%の順となった。

当該診療科における同剤の平成 12 年と平成 11 年の使用量を比較すると、「減少した」が全体の 43.8%を占めて最も多く、次いで「増加した」が同 25.3%、「前年とほぼ同じ」が同 25.0%の順となった。

同剤の使用量が増加した理由については、「適応患者数が増加した」が全体の 79.7%を占めて最も多く、次いで「わからない」が同 12.2%、「特定の患者に多く使用するような状況になったから」が同 5.4%の順となった。

同剤の使用量が減少した理由については、「適正な使用をこころがけたから」が全体の 56.2%を占めて最も多く、次いで「支払い基金の審査が厳しくなっているから」が同 37.5%、「適応患者が減少した」が同 27.3%の順となった。

同剤を高齢者（70 歳以上）へ使用することに対しては、「高齢者（70 歳以上）への使用は変化していない」が全体の 37.7%を占めて最も多く、次いで「高齢者（70 歳以上）への使用は減少傾向にある」が同 20.5%、「高齢者（70 歳以上）への使用は増加傾向にある」が同 13.7%となった。

5 年後の使用量変化予想では、「わからない」が全体の 28.4%を占めて最も多く、次いで「変化がない」が同 15.8%となった。具体的に数値で増減を予想したのでは、「6~10%減」が同 11.0%、「1~5%減」が同 8.9%、「6~10%増」が同 8.6%、「1~5%増」が同 7.2%の順となり、減少するとの回答が上位を占めた。

変化に対する理由としては、以下のようになった。

減少の理由としては、「適正使用が強化されることが予想されるから」が全体の 67.4%を占めて最も多く、次いで「支払い基金の対応」が同 32.6%、「治療方法の変化」が同 20.7%、「適応患者数が減少することが予想されるから」が同 19.6%の順となった。

それに対して、増加の理由としては、「適応患者数が増加することが予想されるから」が全体の 85.9%を占めて最も多く、次いで「リコンビナント製剤が上市されることが予想されるから」が同 15.6%となった。

10 年後の使用量変化予想では、「わからない」が全体の 39.4%を占めて最も多く、次いで「変化がない」が同 11.0%となった。具体的に数値で増減を予想したのでは、「16~20%減」が同 8.9%、「6~10%減」が同 7.2%、「6~10%増」が同 6.8%、「1~5%減」が同 5.8%の順となり、減少するとの回答が上位を占めた。

減少の理由としては、「適正使用が強化されることが予想されるから」が全体の 59.8%を占めて最も多く、次いで「支払い基金の対応」が同 32.2%、「治療方法の変化」が同 23.0%、「リコンビナント製剤が上市されることが予想されるから」が同 20.7%の順となった。

それに対して、増加の理由としては、「適応患者数が増加することが予想されるから」が全体の 80.0%を占めて最も多く、次いで「リコンビナント製剤が上市されることが予想されるから」が同 24.0%となった。

リコンビナント製剤が上市された場合の使用意向については、「段階的にリコンビナント製剤を使用することにしたい」が全体の 26.4%を占めて最も多く、次いで「薬価が安ければ、積極的に使用したい」が同 22.3%、「わからない」が同 20.5%となった。

100%国内自給を目指すという厚生労働省の姿勢に対しては、「100%国内自給政策を推進すべきだ」が全体の 47.9%を占めて最も多く、次いで「国内自給は現在より高めるべきだが、100%国内自給にする必要はないが」36.6%となった。

血漿分画製剤 100%国内自給に向けて、自給率を向上させる最も適切な方法としては、「アルブミン製剤の適正使用強化」が全体の 58.9%を占めて最も多く、次いで「国内献血量の増加」が同 40.4%、「医師への啓蒙」が同 35.6%、「グロブリン製剤の適正使用強化」が同 28.8%の順となった。

資料 3.

免疫グロブリン製剤についての調査結果要約

同剤の量の使用本数を g に換算すると、1,000 g 以上 1,500 g 未満が全体の 16.0% を占めて最も多く、次いで 200 g 未満が同 14.9%、600 g 以上 800 g 未満が同 12.8%、200 g 以上 400 g 未満が同 11.7% となった。ちなみに、平均使用量は 1,355 g となった。

当該診療科で同剤が主に使用される疾患は、「重症感染症における抗生物質との併用」が全体の 46.0% を占めて最も多く、次いで「特発性血小板減少性紫斑病」が同 19.6%、「低または無ガンマグロブリン血症」が同 15.1% の順となった。

当該診療科における同剤の平成 12 年と平成 11 年の使用量を比較すると、「減少した」が全体の 33.3% を占めて最も多く、次いで「前年とほぼ同じ」が同 31.2%、「増加した」が同 30.1% の順となった。

同剤の使用量が増加した理由については、「適応患者数が増加した」が全体の 78.8% を占めて最も多く、次いで「特定の患者に多く使用するような状況になったから」が同 15.3%、「わからない」が同 4.7% の順となった。

同剤の使用量が減少した理由については、「適応患者が減少した」が全体の 54.3% を占めて最も多く、次いで「適正な使用をこころがけたから」が同 41.5%、「支払い基金の審査が厳しくなってきたから」が同 14.9% の順となった。

5 年後の使用量変化予想では、「わからない」が全体の 26.6% を占めて最も多く、次いで「変化がない」が同 22.7% となった。具体的に数値で増減を予想したのでは、「1~5%増」が同 9.9%、「6~10%増」が同 9.2%、「6~10%減」が同 8.2%、「16~20%減」が同 4.3% の順となり、増加するとの回答が上位を占めた。さらに、「増加する」との答えは全体の 27.0% となり、「減少する」と回答した（同 18.1%）割合を上回った。

増加の理由としては、「適応患者数が増加することが予想されるから」が全体の 85.5% を占めて最も多く、次いで「適応拡大が行われる可能性があるから」が同 23.7% の順となった。

それに対して、減少の理由としては、「適正使用が強化されることが予想されるから」が全体の 74.5% を占めて最も多く、次いで「支払い基金の対応」が同 31.4%、「治療方法の変化」が同 23.5% となった。

10 年後の使用量変化予想では、「わからない」が全体の 39.0% を占めて最も多く、次いで「変化がない」が同 15.2% となった。具体的に数値で増減を予想したのでは、「1~5%増」が同 8.9%、「6~10%増」が同 7.1%、「16~20%減」が同 6.0%、「16~20%増」が同 3.9% の順となり、増加するとの回答が上位を占めた。

増加の理由としては、「適応患者数が増加することが予想されるから」が全体の 77.3% を占めて最も多く、次いで「適応拡大が行われる可能性があるから」が同 30.3% の順となった。

それに対して、減少の理由としては、「適正使用が強化されることが予想されるから」が全体の 75.6% を占めて最も多く、次いで「支払い基金の対応」が同 37.8%、「治療方法の変化」が同 22.2% となった。

同剤の適応拡大については、「特定の疾患については、適応拡大が必要である」が全体の 56.0% を占めて最も多く、次いで「適応拡大は特に必要ない」が同 23.8%、「わからない」が同 13.8% となった。

同剤の適応拡大が行われた場合、需要量がどのように変化するかということについては、「適応拡大が行われれば需要は増加する」が全体の 62.8% を占めて最も多く、次いで「適応拡大が行なわれても需要は増加しない」が同 16.7%、「わからない」が同 16.0% となった。

同剤の適応拡大によって当該診療科において需要量がどのように変化するかについては、「6～10%程度増加する」が全体の 28.8% を占めて最も多く、次いで「変化しない」が同 26.6%、「1～5%程度増加する」が同 18.1% となった。

同剤の適正使用ということに対する意見については、「適正使用が推進されればグロブリン製剤の有効使用に貢献し、患者の治療に支障がない」が全体の 55.3% を占めて最も多く、次いで「適正使用が推進されればグロブリン製剤の有効使用に貢献することになるものの、患者の治療の幅を狭めることになる」が同 23.8% となった。

100%国内自給を目指すという厚生労働省の姿勢に対しては、「100%国内自給政策を推進すべきだ」が全体の 46.8% を占めて最も多く、次いで「国内自給は現在より高めるべきだが、100%国内自給にする必要はないが」36.2% となった。

血漿分画製剤 100%国内自給に向けて、自給率を向上させる最も適切な方法としては、「アルブミン製剤の適正使用強化」が全体の 51.8% を占めて最も多く、次いで「グロブリン製剤の適正使用強化」が同 42.2%、「国内献血量の増加」が同 34.8%、「医師への啓蒙」が同 25.5%、の順となった。

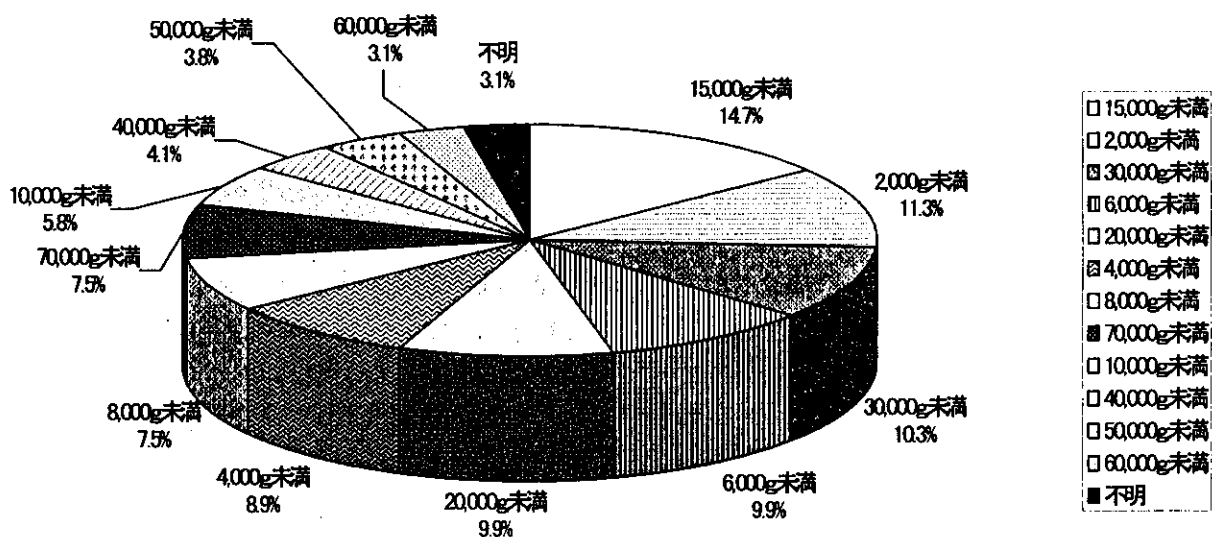
資料 4.

アルブミン製剤についてのアンケート集計結果

質問 1. 診療科で平成 12 年度(平成 12 年 4 月～平成 13 年 3 月)に使用されたアルブミン製剤(PPF-加熱血漿たん白-を含む、以下同様)の量

同剤の量を総使用量換算に置き換えて見てみると、10,000 g 以上 15,000 g 未満が全体の 14.7% を占めて最も多く、次いで 2,000 g 未満が同 11.3%、20,000 g 以上 30,000 g 未満が同 10.3%、4,000 g 以上 6,000 g 未満が同 9.9% となった。ちなみに、平均使用量は 21,029 g となった。

平成2年度 アルブミン製剤総使用量

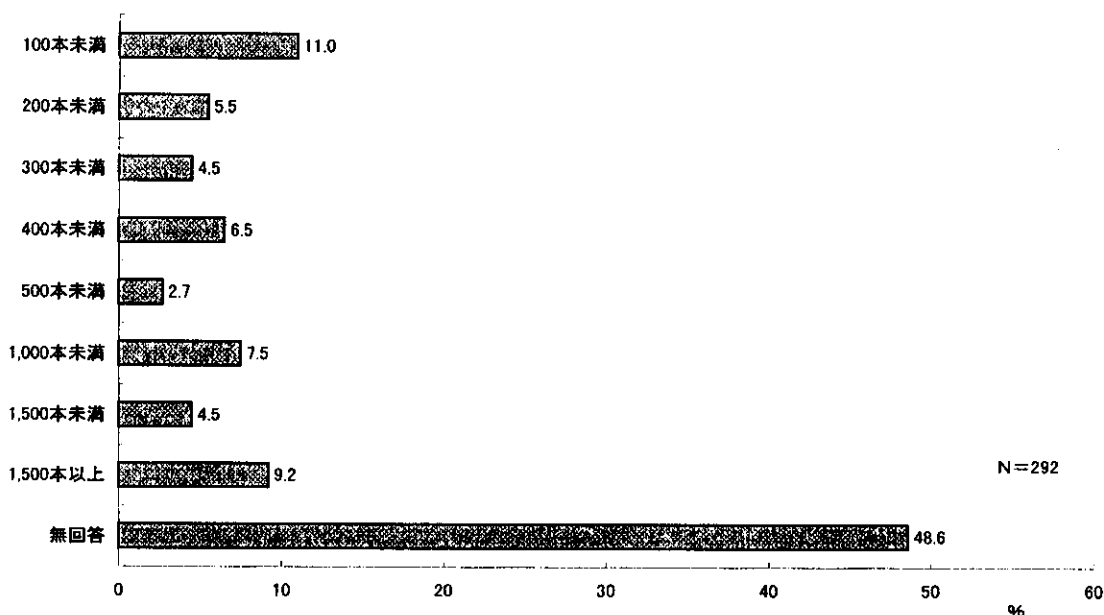


N=292

以下では、規格・単位別にそれぞれの動向について見てみる。

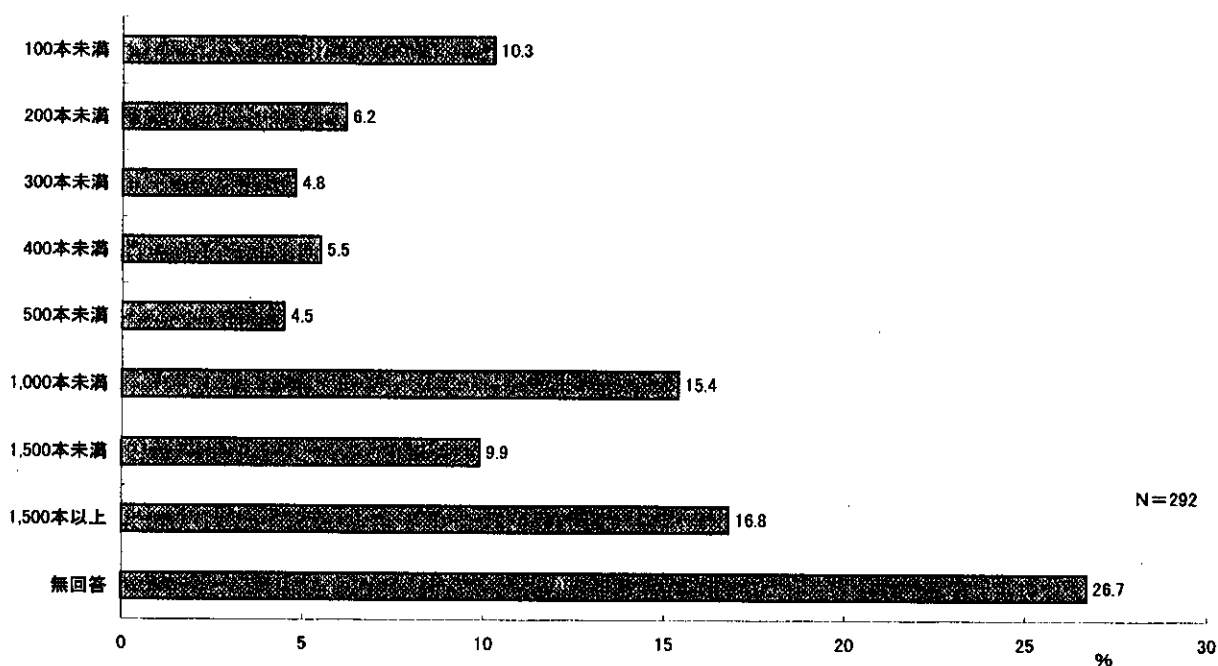
20%50mLでは、100本未満が全体の11.0%を占めて最も多く、次いで1,500本以上が同9.2%、500本以上1,000本未満が同7.5%となった。平均使用量は、794本となった。なお、これを経営形態別に見ると、それぞれの平均使用量は、大学病院が1,447本、医療法人が599本、自治体病院が894本、国立病院が1,654本、社会保険関係団体が548本、日赤・済生会が1,715本となった。

Q1 アルブミン製剤使用量 20% 50mL



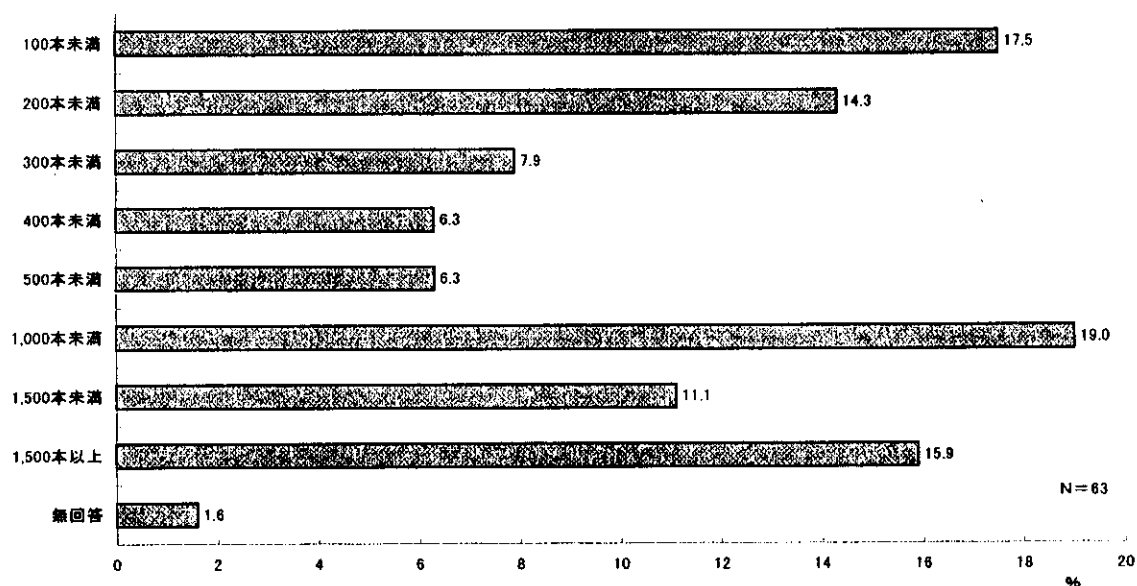
25%50mLでは、1,500本以上が全体の16.8%を占めて最も多く、次いで500本以上1,000本未満が15.4%、100本未満が10.3%となった。平均使用量は、1,075本となった。なお、これを経営形態別に見ると、それぞれの平均使用量は、大学病院が438本、医療法人が434本、自治体病院が833本、国立病院が931本、社会保険関係団体が1,045本、日赤・済生会が1,853本となった。

Q1 アルブミン製剤使用量 25% 50mL



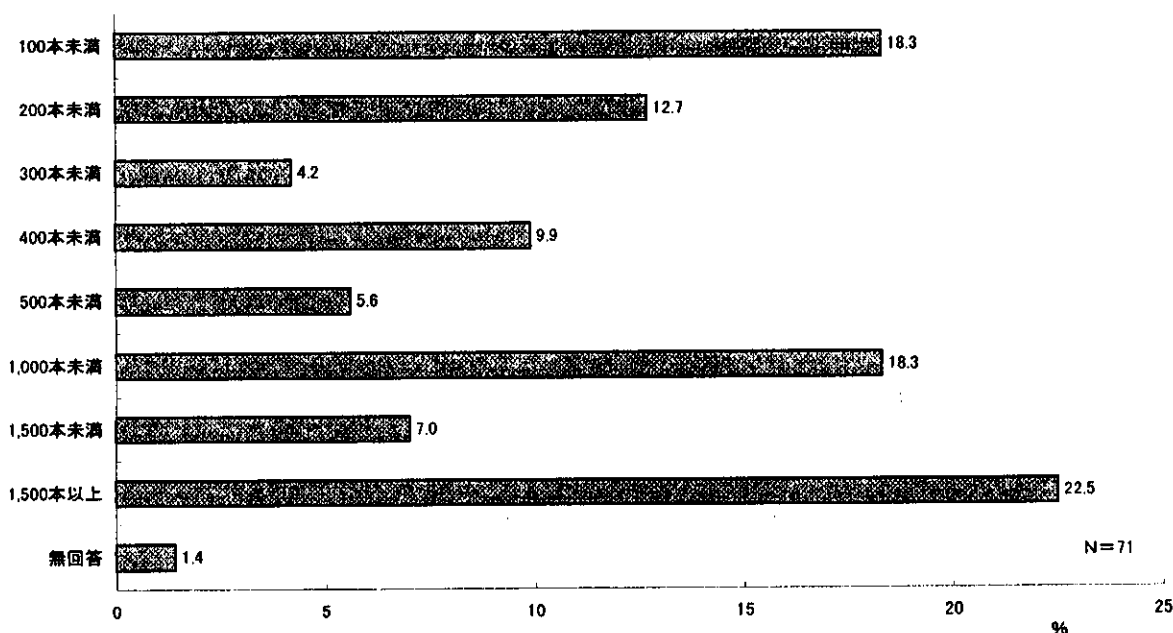
5%250mLでは、500本以上1,000本未満が全体の19.0%を占めて最も多く、次いで100本未満が同17.5%、1,500本以上が同15.9%となった。平均使用量は、1,197本となった。これを経営形態別に見ると、それぞれの平均使用量は、大学病院が1,675本、医療法人が242本、自治体病院が423本、国立病院が3,947本、社会保険関係団体が610本、日赤・済生会が429本となった。

Q1 アルブミン製剤使用量 5% 250mL



4.4%250mLでは、1,500本以上が全体の22.5%を占めて最も多く、次いで500本以上1,000本未満が同18.3%、100本未満が同18.3%となった。平均使用量は、1,130本となった。これを経営形態別に見ると、それぞれの平均使用量は、大学病院が2,090本、医療法人が286本、自治体病院が1,046本、国立病院が2,125本、日赤・済生会が590本となった。

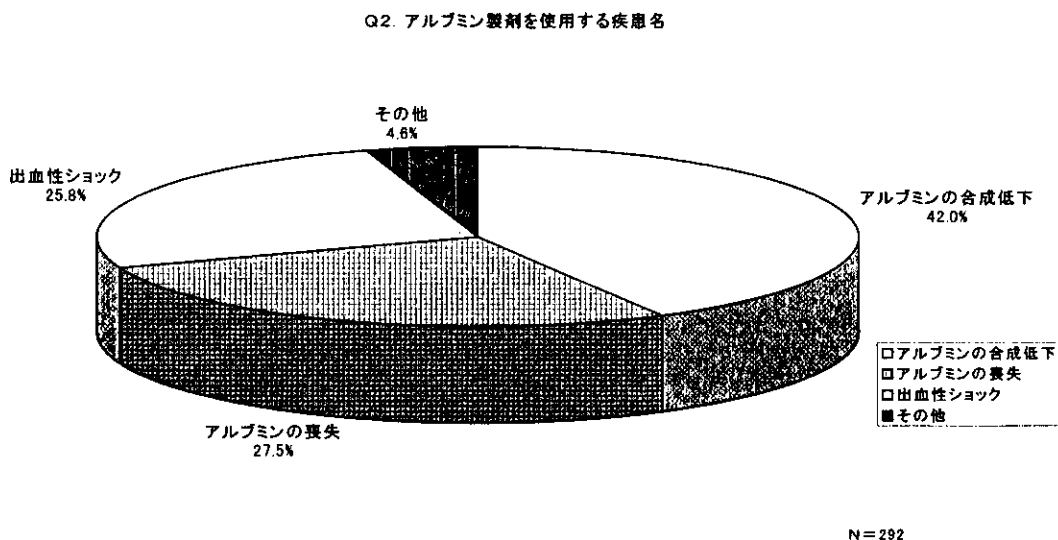
Q1 アルブミン製剤使用量 4.4% 250mL



質問 2. アルブミン製剤が主に使用される疾患(MA)

※最も多い疾患の場合=3点、2番目に多い疾患の場合=2点、3番目に多い疾患の場合=1点とし、その点数を加算し、合計して疾患別の順位を決定

当該診療科で同剤が主に使用される疾患は、「アルブミンの合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症」が全体の42.0%を占めて最も多く、次いで「アルブミンの喪失(熱傷・ネフローゼ症候群など)」が同27.5%、「出血性ショック」が同25.8%の順となった。



質問 3. 昨年1年間(平成12年)と一昨年(平成11年)のアルブミン製剤の使用量の比較(SA)

当該診療科における同剤の平成12年と平成11年の使用量を比較すると、「減少した」が全体の43.8%を占めて最も多く、次いで「増加した」が同25.3%、「前年とほぼ同じ」が同25.0%の順となった。

