

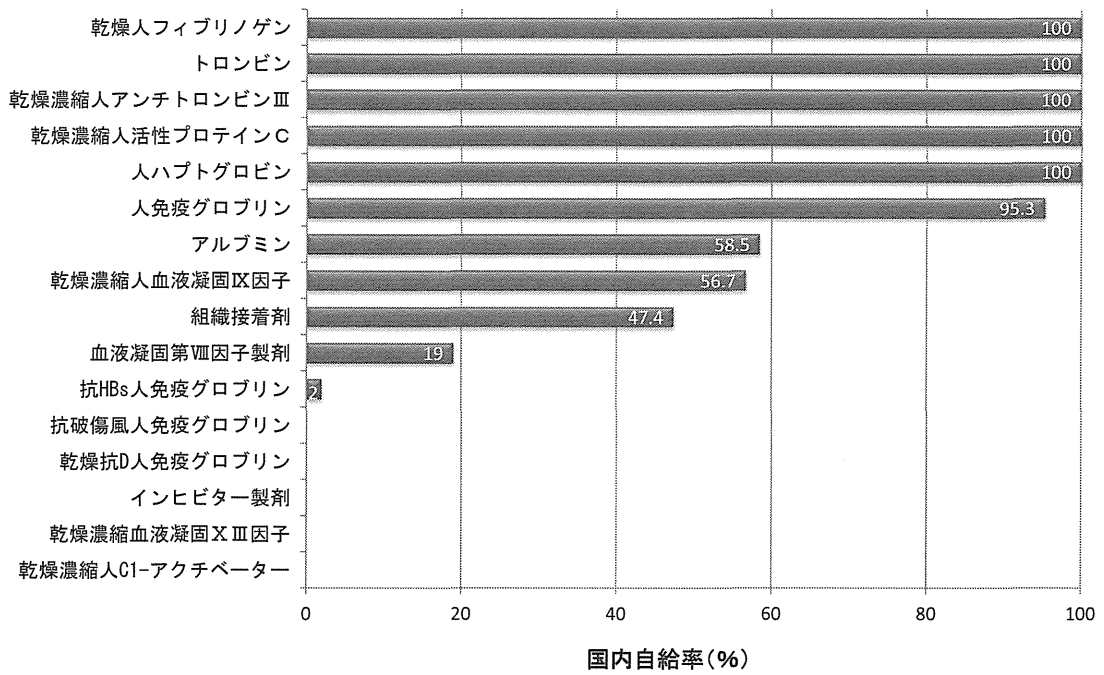
ついて 平成 24 年度血液製剤使用適正化説明
会 2013. 2. 13.

- 65) 牧野茂義：輸血部の在り方と臨床支援 第 23
回長野県輸血懇話会 2013. 2. 16.
- 66) 牧野茂義：輸血医療の現状と課題 平成 24 年
度血液製剤使用の適正化推進講演会
2013. 3. 1.
- 67) 牧野茂義：自己フィブリン糊の役割と可能性
”第 26 回日本自己血輸血学会学術総会
2013. 3. 8.
- 68) 牧野茂義：輸血療法の実際—がん化学療法に
伴う貧血(CIA)とその対策および自己血輸血実
施時のリスクマネジメント— 輸血講演会 in
Niigata 2013 2013. 3. 14.

H. 知的財産権の出願・登録状況

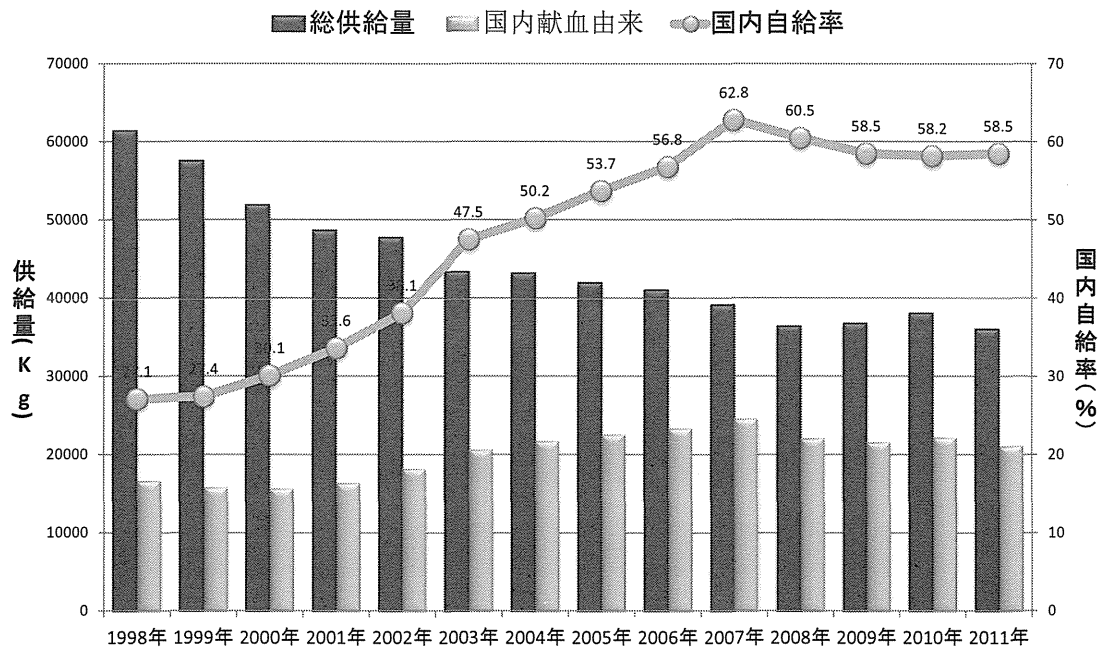
なし

図1 血漿分画製剤の国内自給率



平成23年度版血液事業関係資料集より作成

図2 アルブミン製剤の供給状況と国内自給率



(財)血液製剤調査機構:血漿分画製剤の需給状況と自給率

図3 各種アルブミン製剤の国産・海外産別使用割合の推移(2008-2011年)

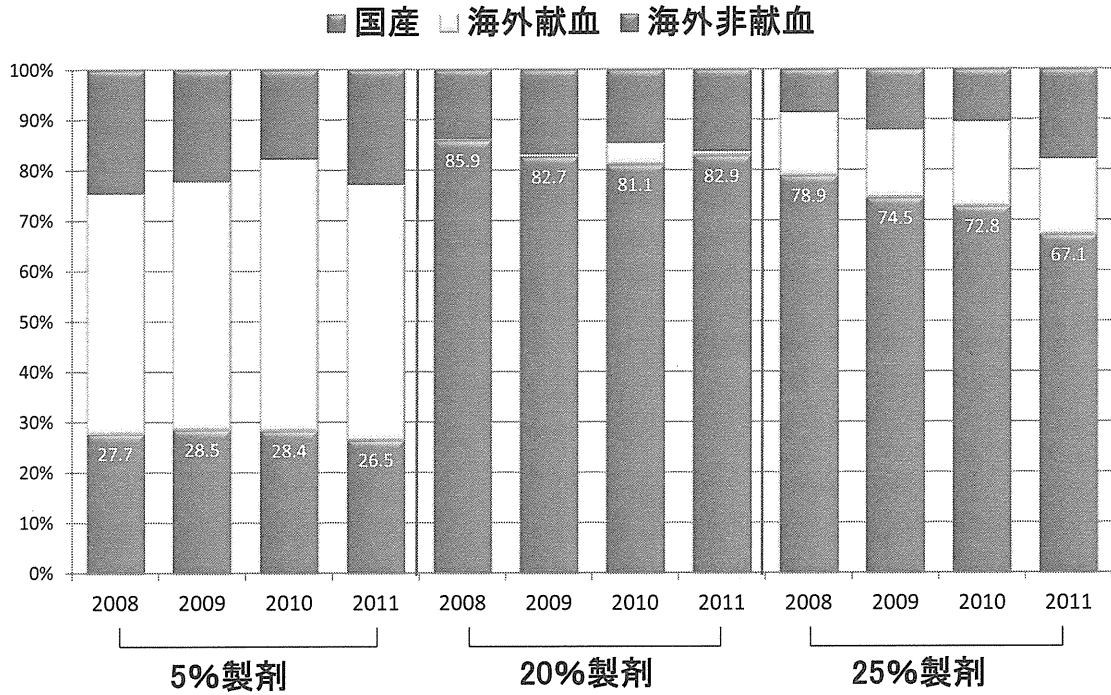
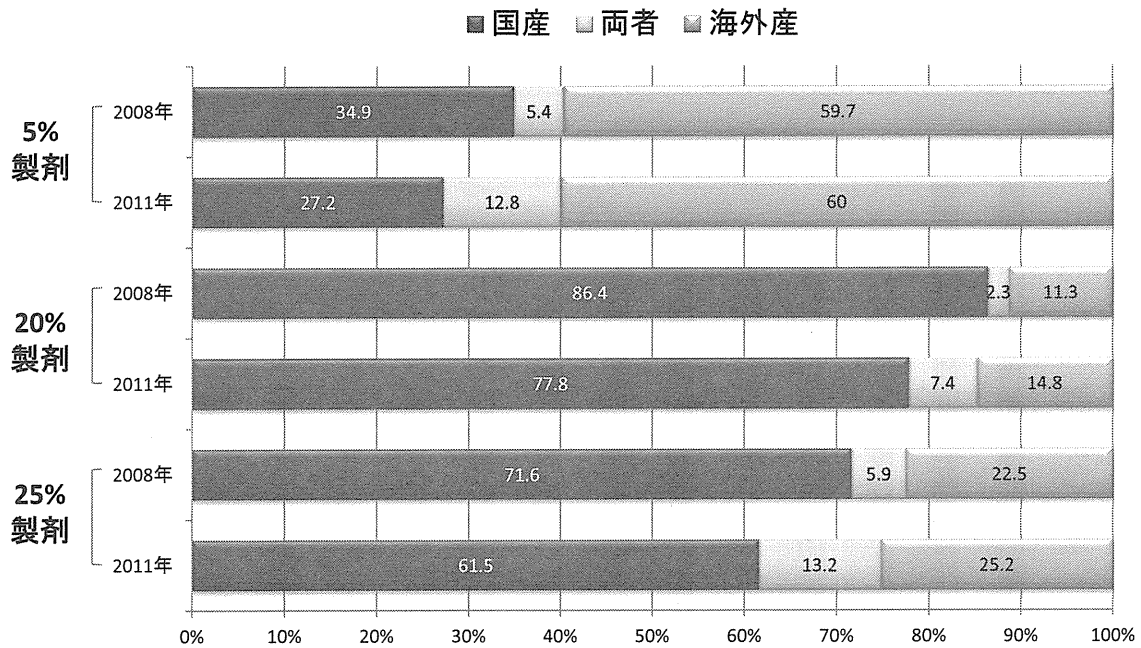


図4 施設におけるアルブミン製剤の採用状況



2008年度および2011年度輸血業務・血液製剤年間使用量調査
 アルブミン製剤の使用量等に関する調査、インフォームド・コンセントに関する調査

図5 血漿分画製剤のインフォームド・コンセントの環境整備

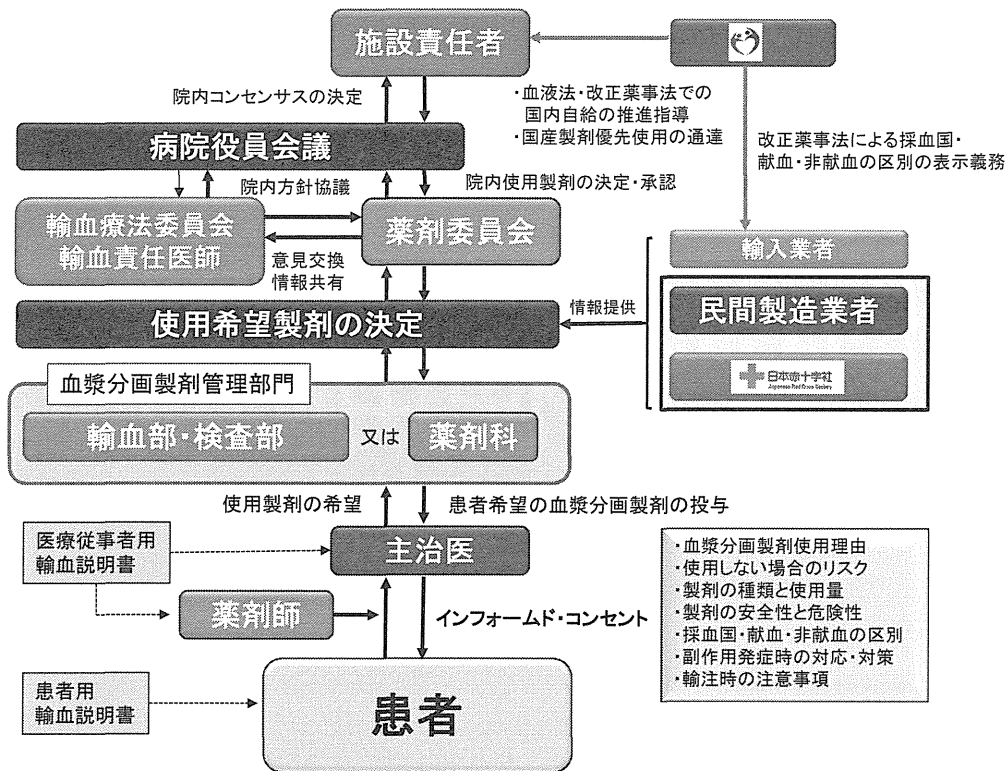
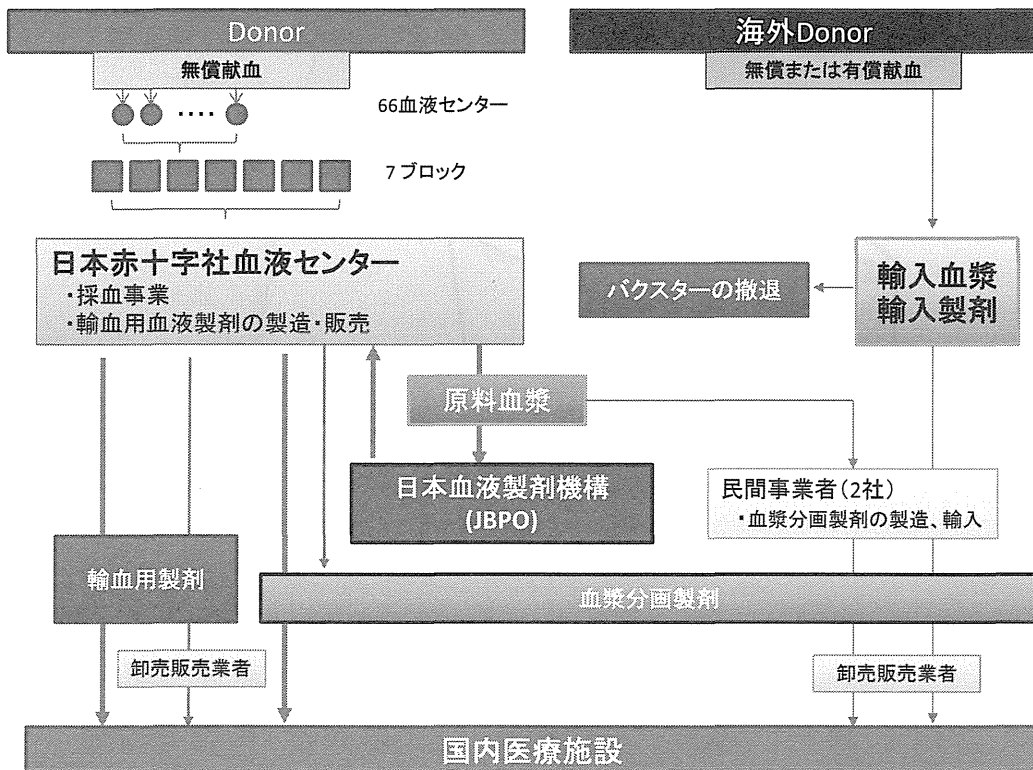


図6 本邦における血液事業



患者用

輸血

けっしょうぶんかく
血漿分画製剤
使用の前に

輸血／血漿分画製剤の説明書



輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の
効果的なインフォームドコンセントの実施に関する研究

輸血用血液製剤 / 血漿分画製剤とは？

輸血用血液製剤は全て献血由来の血液成分で、濃厚赤血球製剤、濃厚血小板製剤、新鮮凍結血漿があります。血漿分画製剤は、血漿成分をさらに分けて作られます。

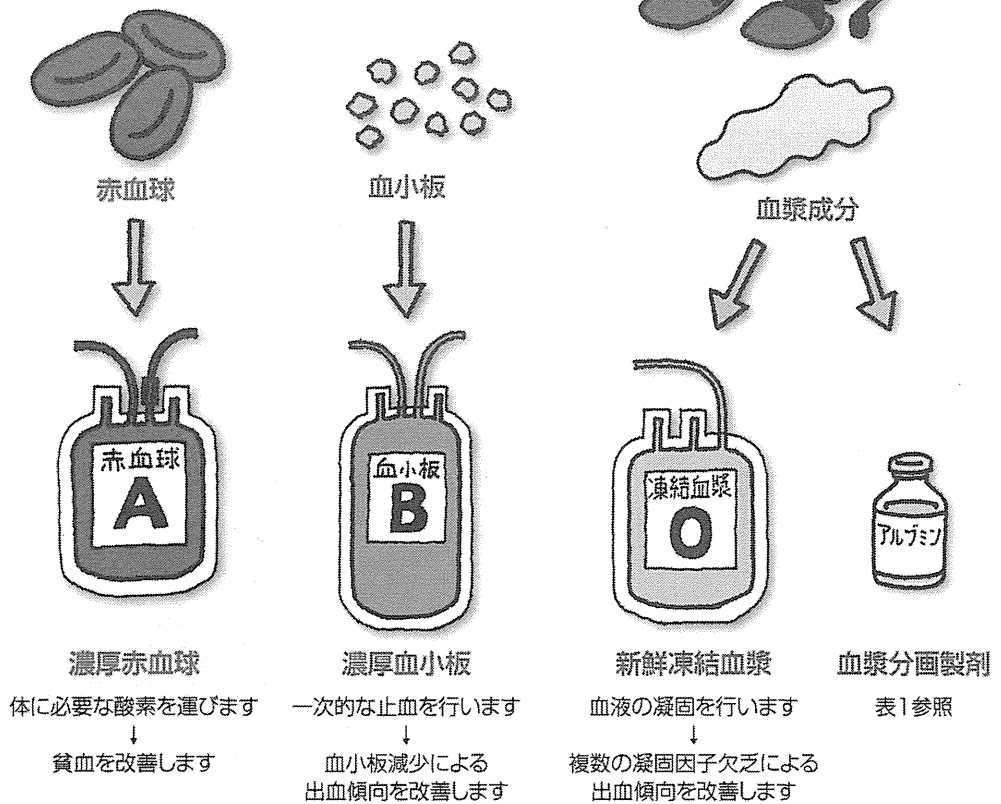
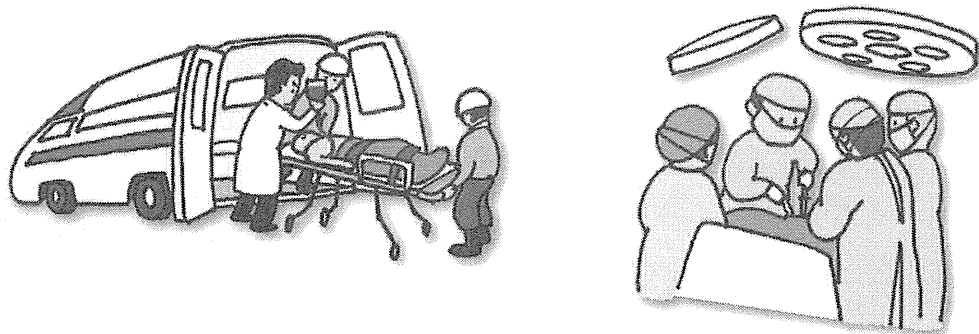


表1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

種類	効果・使用目的
アルブミン製剤	アルブミンが減少した場合や血漿量が少なくなった場合に用い、むくみ、胸水、腹水などの改善効果や、血圧を安定させるなどの効果があります。
免疫グロブリン製剤	感染症を改善する効果が認められます。また、免疫を調整し川崎病、特発性血小板減少性紫斑病、ギランバレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を改善する効果があります。
血液凝固因子製剤 アンチトロンビンⅢ製剤	血液成分が欠乏することによって生じる、出血や血栓などを改善するために用いられます。
フィブリン接着剤	凝固因子を含む生体組織接着剤で、手術時の止血などに用いられます。

どんなときに輸血用血液製剤／けっしょうぶんかく血漿分画製剤が必要になるのでしょうか？

出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、重症感染などです。



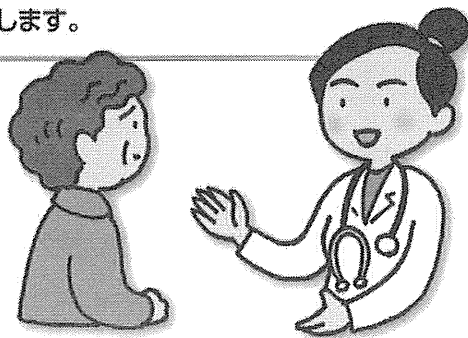
輸血用血液製剤／けっしょうぶんかく血漿分画製剤を使用しなかったときの危険性は？

出血性ショック、心不全など重症・致命的な合併症が起きる可能性があります。

- 病気により異なりますので、説明者から詳しくお聞きください。

必要な輸血用血液製剤／けっしょうぶんかく血漿分画製剤の種類・量は？

病気により異なりますので、説明者が具体的に説明します。



血漿分画製剤について

- 血漿分画製剤は人の血漿から製造した特定生物由来製品と、遺伝子組み換え技術により製造した同じ効果を有する製品(特定生物由来製品あるいは生物由来製品)があり、同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。
- 血漿分画製剤の原料血漿は献血由来と非献血由来があります。同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。
- 血漿分画製剤の原料血漿の採血国は日本と外国の場合があります。同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。



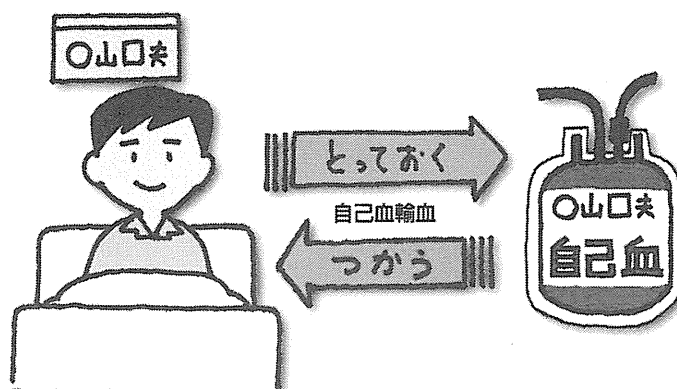
項目	分類	
採血国	日本	外国(米国、ドイツ等)
原料血漿の由来	献血	非献血(有償採血)
製造方法	ヒトの血漿由来	遺伝子組換え製剤

輸血りっしゅうぶんかく／血漿分画製剤をさける方法がありますか？

輸血:「自己血輸血」ができる場合があります。

- 患者さん自身の血液を予め採血して貯めておき、手術時の出血に備える方法です。
- 同種血輸血の副作用を回避し得る安全な輸血療法であり、手術までに時間的余裕がある人には有用です。
- 自己血採血前に、貧血・感染症など必要な検査を行います。
- 高度の貧血や全身性の細菌感染症、大動脈不全などの循環動態が不安定などの場合は、自己血採血を行うことができません。

血漿分画製剤:血漿分画製剤に代わる治療法があれば、それを優先します。



輸血は安全なのでしょうか？

献血者のスクリーニング検査の改良などにより献血血液はたいへん安全になり、輸血後肝炎などはきわめて少なくなりました。しかし、危険性が完全にゼロではありません。副作用の頻度は次ページを参照して下さい。

- 血液の安全性は高くなっていますが、万が一の輸血副作用の発生に備えて、輸血前に必要な検査を実施するとともに、後日の検査(後述の遡及検査)に備え血液を保管します。
- 輸血中に副作用が発生した場合には、輸血を中止し、副作用の治療を行い、原因究明に必要な検査の採血などを行います。検査は赤十字血液センターに依頼することもあります。
- 重篤な副作用については赤十字血液センター／厚生労働省に報告します。

輸血後に肝炎などの検査は必要でしょうか？

輸血による合併症・副作用の有無を確認するために、輸血2～3カ月後に受診して肝炎ウイルスやHIVウイルスなどの検査を受けることが必要です。

- 献血者のスクリーニング検査などでは検出できなかった微量のウイルスの混入が輸血後に判明することがあります。このような場合に備えて、輸血記録と連絡先を保管し、必要な検査を受けて頂くように連絡を行います。これを遡及(そきゅう)調査といいます。
- 輸血による肝炎等の感染症が発生した場合は赤十字血液センター／厚生労働省に報告します。

表2. 輸血用血液の副作用

項目	頻度(輸血本数あたり)	備考
1 輸血後肝炎	1/30万~1/40万	B型肝炎、C型肝炎、E型肝炎
2 HIV感染	1/100万以下 (正確な頻度は不明)	日本でも報告例があります。
3 輸血後GVHD	未照射血液 1/1万(死亡率99%以上) 血縁者からの院内採血では危険性がきわめて大きい。	輸血した血液に含まれる白血球が患者の体組織を攻撃・破壊する副作用で、輸血用血液製剤に放射線照射を行うことにより予防できます。
4 輸血関連急性肺障害	1/5,000~1/1万 (死亡率5-15%) (正確な頻度は不明)	主として、輸血した血液に含まれる白血球抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。
5 細菌感染症	1/1万~1/10万 (正確な頻度は不明)	輸血が細菌に汚染されていた場合に発生します。
6 溶血反応	軽症 1/1,000 重症 1/1万	血液型が適合しない赤血球輸血では輸血を受ける患者さんの持っている抗体と反応して、溶血が生じ、腎機能低下などの問題が起こります。
7 アレルギー 蕁麻疹 発熱	軽症 1/10~1/100 重症 1/1万	発熱と蕁麻疹は、まれな副作用ではありません。異常を感じたらすぐに、担当医・看護師に連絡してください。
8 輸血後鉄過剰症		頻回の赤血球輸血で起こることがあります。
9 未検査・未知の病原体による感染症		可能性があります。

血漿分画製剤は安全なのでしょうか？

血漿分画製剤は最近きわめて安全になってきましたが、ごくまれに副作用や合併症があります。(表2)

- 血漿分画製剤によるウイルス感染症(B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染)および細菌感染などは、輸血用血液製剤と同様、スクリーニング検査の進歩により近年、極めて低くなってきました。さらに、アルブミン製剤などは長期間高温滅菌などで、病原ウイルスの不活化がなされ、感染症伝播のリスクは限りなくゼロに近づいています。
- アルブミン製剤による感染の報告はありません。
- 他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応(じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血など)が起こることがあります。
- 血漿分画製剤の副作用を適切に把握するために、検体の保管や必要な感染症などの検査を実施することがあります。
- 感染症など重篤な副作用が発生した場合は、製剤の製造者/厚生労働省に報告します。

輸血/血漿分画製剤の使用記録の保管は？

使用記録は20年間保存することが法律によって定められています。

(使用者氏名、住所、使用日、製剤名、製造番号など)

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



救済制度についての詳細は

ホームページ	http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
救済制度相談窓口	電話番号 / 0120-149-931 (フリーダイヤル) 受付時間 / 月～金曜日 9:00～17:00 (祝日及び年末年始を除く) Eメール / kyufu@pmda.go.jp
当院でのお問合せ	患者相談窓口

医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度です。

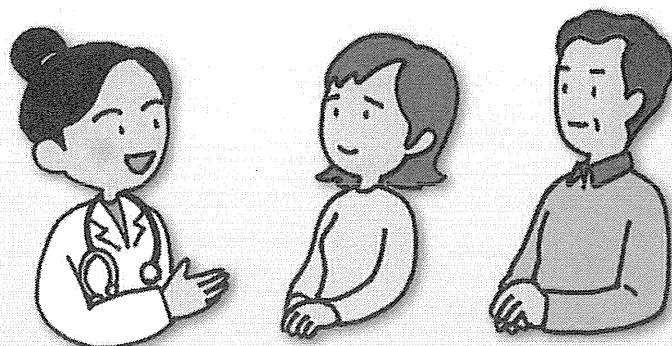
「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」の2種類があります。

<生物由来製品感染等被害救済制度>

- 輸血や人の血液などを原料にした医薬品(生物由来製品)を適正に使用したにもかかわらず発生した輸血副作用・輸血感染等による入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害が対象となります。
- 医療費及び医療手当などには請求の期限があります。
- 制度が発足した平成16年4月1日以降の健康被害が対象となります。
- 健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる輸血との因果関係等の証

明が必要です。そのため、医師の診断書、投薬証明書を医薬品医療機器総合機構に提出していただくことが必要になりますので、診断書等の作成について担当医師にお願いしてください。

- 感染救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人(死亡した場合はそのご遺族)が請求書に診断書などの必要な書類を添えて医薬品医療機器総合機構に直接行うことになっています。
- 請求書、診断書などの用紙は医薬品医療機器総合機構に備えており、患者さんや家族からの申し出に応じて無料で送られてきます。



■当院では輸血副作用を避けるため輸血は最小限にとどめ、適切な血液製剤を用いるように努めています。

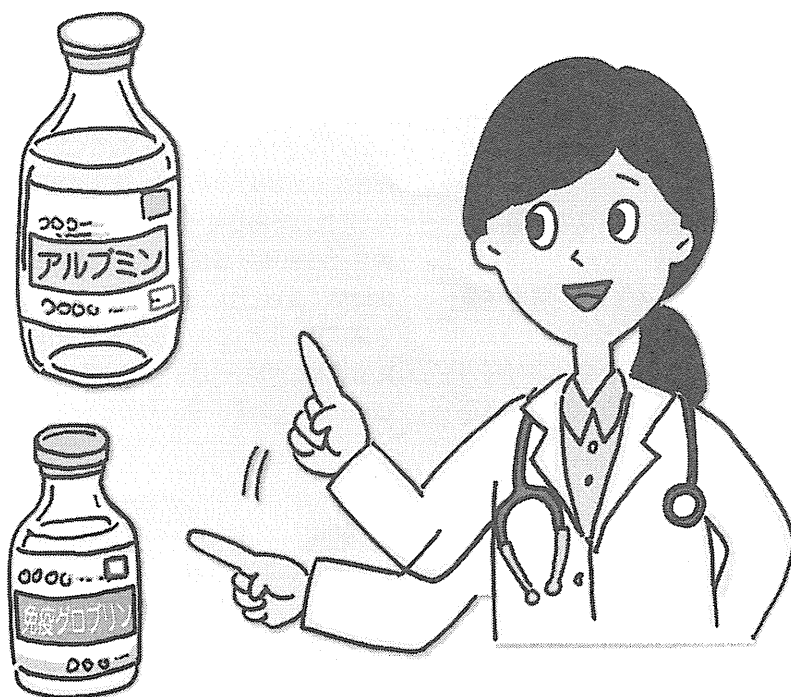
■この説明書をご覧になってわからないことがありましたら、遠慮なくご質問ください。

※緊急の場合には救命を最優先としますので、この説明が輸血/血漿分画製剤の使用後になることもありますのでご了承ください。

けっしょうぶんかく

血漿分画製剤 使用の前に

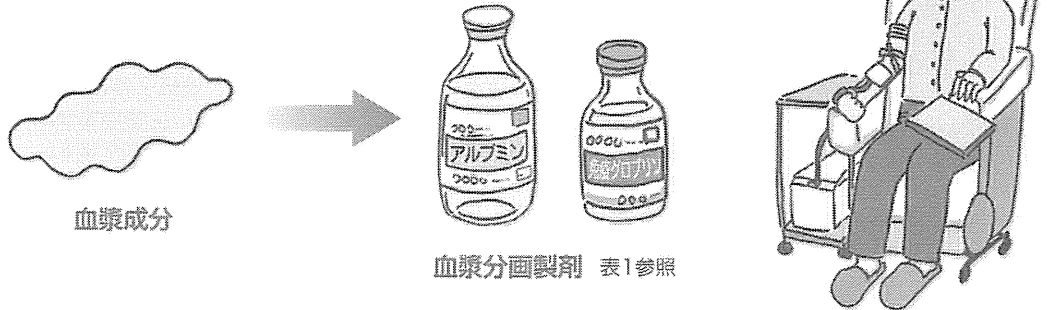
血漿分画製剤の説明書



輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の
効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究

けっしょうぶん かく
血漿分画製剤とは？

全ての血漿分画製剤は、血液成分の
 血漿成分をさらに分けて作られます。



けっしょうぶん かく
どんなときに血漿分画製剤が必要になるのでしょうか？

出血、手術、凝固因子低下、重症感染などです。



表1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

種類	効果・使用目的
アルブミン製剤	アルブミンが減少した場合や血漿量が少なくなった場合に用い、むくみ、胸水、腹水などの改善効果や、血圧を安定させるなどの効果があります。
免疫グロブリン製剤	感染症を改善する効果が認められます。また、免疫を調整し川崎病、特発性血小板減少性紫斑病、ギランバレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を改善する効果があります。
血液凝固因子製剤 アンチトロンビンⅢ製剤	血液成分が欠乏することによって生じる、出血や血栓などを改善するために用いられます。
フィブリン接着剤	凝固因子を含む生体組織接着剤で、手術時の止血などに用いられます。

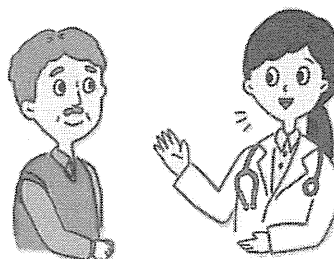
けっしょうぶん かく
血漿分画製剤を使用しなかったときの危険性は？

ショックなど重症・致命的な合併症が起きる可能性があります。

- 病気により異なりますので、説明者から詳しくお聞きください。

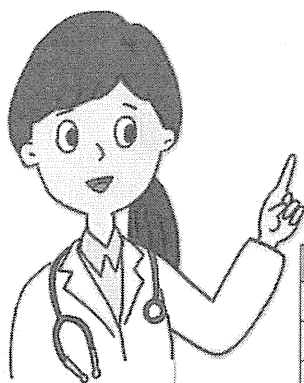
けっしょうぶん かく
必要な血漿分画製剤の種類・量は？

病気により異なりますので、説明者が具体的に説明します。



血漿分画製剤について

- 血漿分画製剤は人の血漿から製造した特定生物由来製品と、遺伝子組み換え技術により製造した同じ効果を有する製品(特定生物由来製品あるいは生物由来製品)があり、同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。
- 血漿分画製剤の原料血漿は献血由来と非献血由来があります。同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。
- 血漿分画製剤の原料血漿の採血国は日本と外国の場合があります。同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。



項目	分類	
採血国	日本	外国(米国、ドイツ等)
原料血漿の由来	献血	非献血(有償採血)
製造方法	ヒトの血漿由来	遺伝子組換え製剤

けっしょうぶん かく
血漿分画製剤をさける方法がありますか？

血漿分画製剤に代わる治療法があれば、それを優先します。

けっしょうぶん かく
血漿分画製剤は安全なのでしょうか？

血漿分画製剤は最近きわめて安全になってきましたが、ごくまれに副作用や合併症があります。

- 血漿分画製剤によるウイルス感染症(B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染)および細菌感染などは、輸血用血液製剤と同様、スクリーニング検査の進歩により近年、極めて低くなってきました。さらに、アルブミン製剤などは長期間高温滅菌などで、病原ウイルスの不活化がなされ、感染症伝播のリスクは限りなくゼロに近づいています。
- アルブミン製剤による感染の報告はありません。
- 他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応(じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血など)が起こることがあります。
- 血漿分画製剤の副作用を適切に把握するために、検体の保管や必要な感染症などの検査を実施することがあります。
- 感染症など重篤な副作用が発生した場合は、製剤の製造者/厚生労働省に報告します。

けっしょうぶん かく
血漿分画製剤の使用記録の保管は？

使用記録は20年間保存することが法律によって定められています。

(使用者氏名、住所、使用日、製剤名、製造番号など)

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



救済制度についての詳細は

ホームページ	http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
救済制度相談窓口	電話番号 / 0120-149-931 (フリーダイヤル) 受付時間 / 月～金曜日 9:00～17:00 (祝日及び年末年始を除く) E-メール / kyufu@pmda.go.jp
当院でのお問合せ	患者相談窓口

医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度です。

「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」の2種類があります。

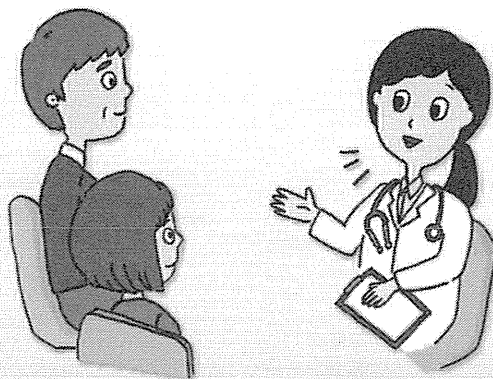
<生物由来製品感染等被害救済制度>

- 人の血液などを原料にした医薬品(生物由来製品)を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用・感染等による入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害が対象となります。
- 医療費及び医療手当などには請求の期限があります。
- 制度が発足した平成16年4月1日以降の健康被害が対象となります。
- 健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる生物由来製品との因果関係等の証明が必要です。そのため、医師の診断書、

投薬・証明書を医薬品医療機器総合機構に提出していただくことが必要になりますので、診断書等の作成について担当医師にお願いしてください。

- 感染救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人(死亡した場合はそのご遺族)が請求書に診断書などの必要な書類を添えて医薬品医療機器総合機構に直接行うことになっています。

- 請求書、診断書などの用紙は医薬品医療機器総合機構に備えており、患者さんや家族からの申し出に応じて無料で送られてきます。



■この説明書をご覧になってわからないことがありましたら、遠慮なくご質問ください。

※緊急の場合には救命を最優先としますので、この説明が血漿分画製剤の使用後になることもありますのでご了承ください。

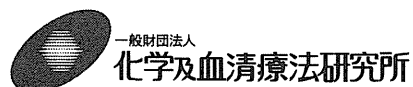


第66回国立病院総合医学会
ランチョンセミナー 3

血漿分画製剤の 国内自給について

— インフォームド・コンセントの実施に関する環境整備 —

共催



第66回 国立病院総合医学会 ランチョンセミナー3

日時：2012年11月16日(金) 12:40~13:40

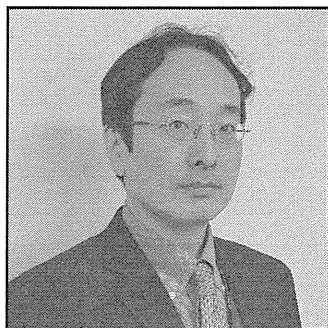
会場：神戸国際会議場 1階メインホール 第3会場

「血漿分画製剤の国内自給について」 —インフォームド・コンセントの実施に関する環境整備—

座 長

厚生労働省医薬食品局血液対策課

丈達 泰史 先生



演 者

国家公務員共済組合連合会
虎の門病院輸血部

牧野 茂義 先生



司会:これより「第 66 回国立病院総合医学会ランチョンセミナー 3」を開始いたします。座長は厚生労働省医薬食品局血液対策課企画官 丈達 泰史先生です。それでは丈達先生よろしくお願いします。

座長ご挨拶

丈達:ただいま紹介いただきました、わたくしは厚生労働省医薬食品局血液対策課の丈達と申します。本日はよろしくお祈いします。

皆様ご存知の通り、厚生労働省におきましては 1964 年の閣議決定で、病院に供給する血液製剤を国内の献血でまかなうということで、ずっと一貫して取り組んでまいりました。2003 年には法律をきちんと整備し、血液製剤の国内自給を達成するためにこれまで種々の取組みを進めてきています。本日はそういう立場からこのセミナーに参加させていただきました。よろしくお祈いします。

さて本セミナーの演者として、国家公務員共済組合連合会・虎の門病院輸血部長の牧野先生をお招きしています。簡単にご略歴をご紹介します。牧野先生は九州大学医学部をご卒業になり、県立宮崎病院に勤務され、またオーストラリアのアデレード大学ハンソンがん研究所にご留学等を経まして、現在の虎の門病院輸血部に勤務されています。また先生は日本輸血細胞治療学会におきまして特任理事をお務めになっており、たいへんご活躍になっています。

それでは牧野先生よろしくお願いします。

血漿分画製剤の国内自給について

－インフォームド・コンセントの実施に関する環境整備－

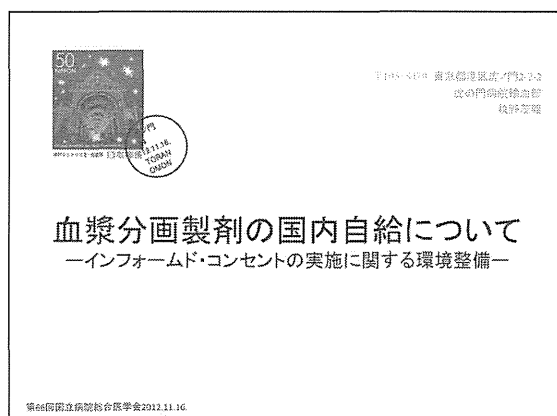
牧野: 丈達先生ご紹介どうもありがとうございます。虎の門病院輸血部の牧野でございます。本日は「血漿分画製剤の国内自給について」というタイトルでお話しさせていただきたいと思います(図1)。

皆さんご存知かどうかわかりませんが、「日本で使用されている血漿分画製剤には輸入製剤が含まれていることをご存知ですか」という質問を2年前に「献血と血液製剤」認識・意識調査において7803名の方にWEB上で質問しました。その回答として、「よく知っています」が8%で、「なんとなく知っている」が31%であり、全体の4割の方は知っていらっしゃるのですが、逆に言いますと6割の方は「いや、そういうことは知らない」という回答が寄せられました(図2)。

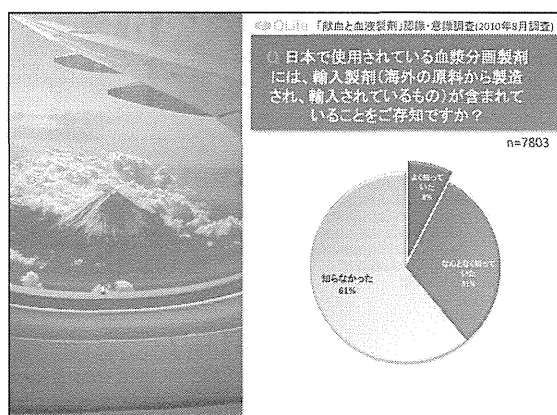
本邦における血液事業のシェーマを出します(図3)。国内においては日赤が献血にて採血します。無償の献血で血液が集められ、それが供給されています。例えば輸血用血液製剤は100%国内の献血由来の血液で賄われていますが、血漿分画製剤は若干事情が違ってきます。日赤から原料血漿が血漿分画センターに送られますが、同様に国内の3つの企業にも原料血漿が送られ、血漿分画製剤として各医療機関に供給されています。さらにもう1つのルートがあります。それは海外で無償もしくは有償で採血された血液を用いた血漿分画製剤が国内に入ってきているという現状があります。

血液製剤というのは特定生物由来製品です。これはヒトの血液を主成分とした感染症のリスクの高い医薬品として特定生物由来製品という名前で呼ばれています。ヒトの血液は、血球成分はこういう形で輸血用血液製剤ができていますが、血漿分画製剤には、例えばアルブミンや免疫グロブリン、および各種凝固因子製剤が作られています(図4)。

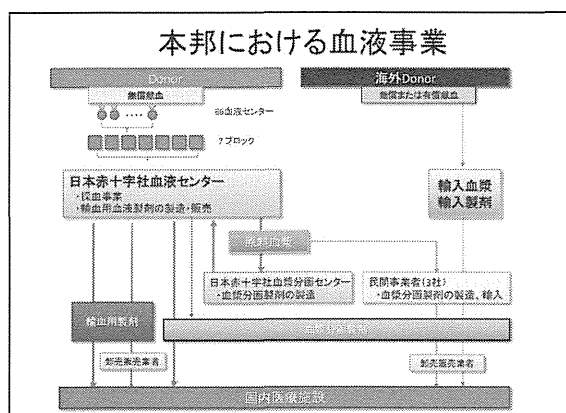
この血漿分画製剤は原料血漿からコーン分画法という方



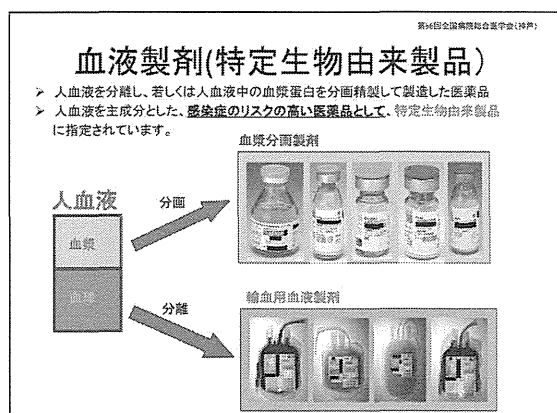
(図1)



(図2)



(図3)

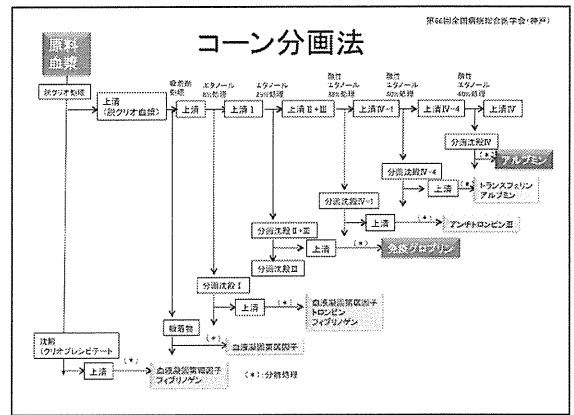


(図4)

法で製造されますが、“連産品”と言ってアルコールの濃度や温度などを利用しながら、各種血漿分画製剤が製造されています(図5)。

血漿分画製剤というのは多くの種類がありますが、それぞれ患者さんにとってはなくてはならないものです(図6)。凝固因子の欠損の患者さん、血友病の患者さんに対する凝固因子製剤、アルブミンはショックのときや低アルブミン血症に伴う肺水腫などのときに使っていますし、免疫グロブリンは重症感染症などのときに使う非常に重要なものであり、どの血漿分画製剤もなくてはならないものと言えます。

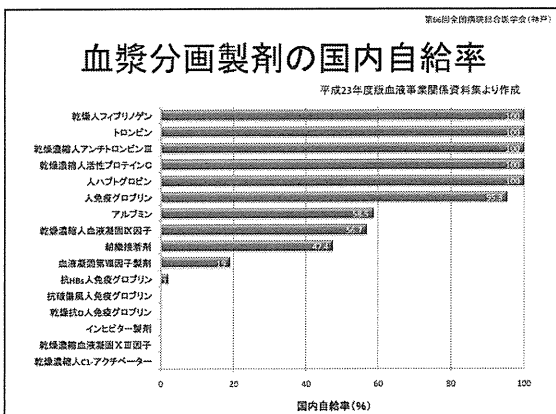
血漿分画製剤の国内自給率が現在どれくらいかというのがこのグラフです(図7)。青く塗った所が国内自給率です。いちばん上のフィブリノゲンから免疫グロブリンまでは、ほぼ100%国内自給が達成されています(図8)。免疫グロブリンに関しては2年前までは年間使用量はほぼ変化がなかったのですが、ここ2年くらいは急速に増加しています。国内製剤が十分対応しているということで、現在95.3%の国内自給率です(図9)。この辺りまでは非常によいのですが、血友病の患者さんに使われている第Ⅷ因子や第Ⅸ因子の自給率はかなり低く、第Ⅸ凝固因子に関しては56.7%ですし、第Ⅷ因子に関しては19%の自給率です(図10)。



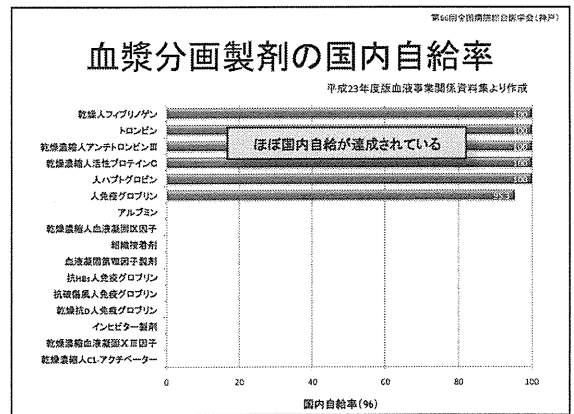
(図5)

血漿分画製剤	適応及び使用目的
フィブリノゲン	先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向(大量出血時の低フィブリノゲン血症に伴う出血傾向・止血薬)
トロンピン	止血困難な小血管、毛細血管及び血管縫合からの出血(ワザン結紮してクリオドと同様に、局所止血、組織収縮目的で使用)
アンチトロンピンⅢ	先天性アンチトロンピンⅢ血症(先天性の血友病様出血傾向、DIC)
活性化プロテインC	先天性プロテインC不足症に起因する血栓症、血栓症
活性化プロテインS	脳梗、欠損、肺血、肺血栓症下関心筋などの溶血反応に伴うヘモグロビン血症、紫癜症、低分ナグロブリン血症、重症感染症、FP、川崎病、CIDP、天疱瘡
免疫グロブリン	先天性免疫不全症(先天性免疫不全症の補充療法)
血液凝固因子Ⅷ	先天性血液凝固因子Ⅷ欠乏(血友病A)の補充療法
血液凝固因子Ⅸ	先天性血液凝固因子Ⅸ欠乏(血友病B)の補充療法
血液凝固因子Ⅹ	外科手術時の止血目的
アルブミン	出血性ショックと低アルブミン血症に伴う浮腫・肺水腫
組織接着剤	組織の癒着と閉鎖、およびそれに伴う創傷治癒
抗Hbs人免疫グロブリン	母子間HbS感染予防、肝移植後、肝移植後のHbS再感染予防
抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風感染予防
抗D人免疫グロブリン	Rh不適合妊婦に伴う新生児溶血性疾患予防
C1インヒビター	遺伝性血管神経性浮腫の急性発作

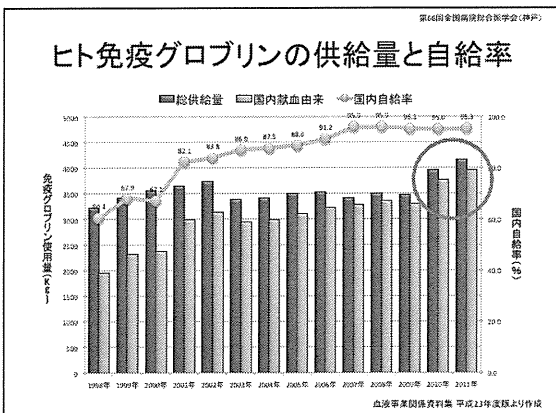
(図6)



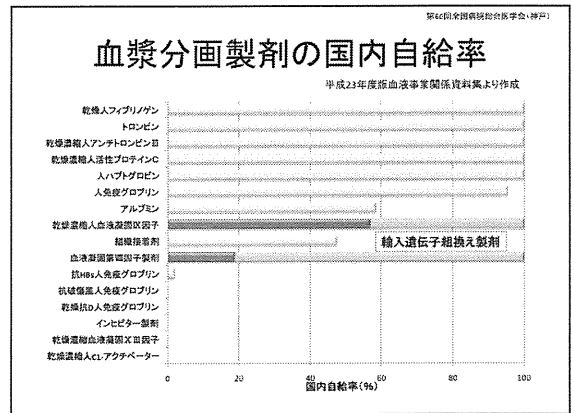
(図7)



(図8)



(図9)



(図10)

では残りの部分は何かと言いますと、それは遺伝子組み換えの製剤です。ですから血漿由来製剤は国内自給が100%達成できているのですが、実際使用する多くの製剤が遺伝子組み換え製剤であり、輸入に頼っているということです。グラフにしますと、第Ⅷ因子の使用量は年々増加していますが、その大半が海外から輸入している遺伝子組み換え製剤であるということです(図11)。そのために国内の血漿由来の自給率は20%を切ってきていることがわかつています。

自給率はこのような状況ですが、残りの緑で塗った部分は何かと言いますと、すべて海外から無償および有償の採血で作られた製剤が輸入されているということです(図12)。

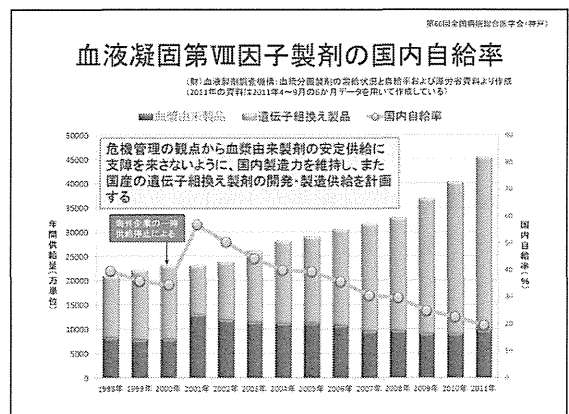
では、特殊免疫グロブリンはなぜこのようにほとんど輸入に頼っているかということ、国内に高い抗体価を持ったドナーの方がいらっしゃらないので輸入に頼るしかないということです。抗HBs免疫グロブリンは針刺し事故や母子感染の予防などで非常に大切なものでありますが、ほぼ100%近くの98%が海外からの輸入原料に頼っているのが現状です。

インヒビター製剤に関してはどれも100%海外からの輸入に頼っています。これは使用頻度が非常に少ないということで、海外メーカーの先行の供給があり、国内企業の参入が難しいということで輸入に頼っているということが現状です。

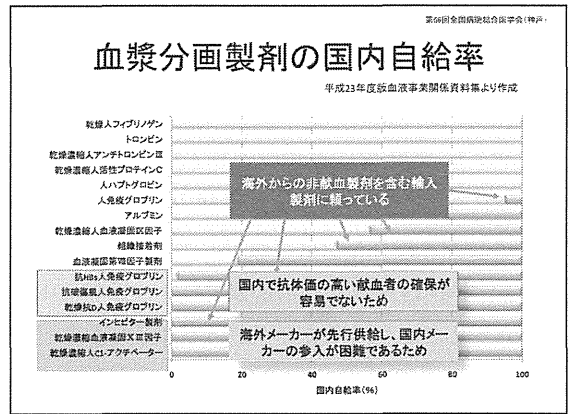
血漿分画製剤の国内自給に関する現状や問題点としては、こういう形で挙げられると思います(図13)。アルブミンは平成19年までは国内自給率が増加していましたが、その後横ばいになってきています。血液因子第Ⅷ因子、第Ⅸ因子に関しては海外からの遺伝子組み換え製剤の輸入が非常に多くなってきています。

抗HBs免疫グロブリンなどの特殊免疫グロブリンに関しては、国内で抗体価の高いドナー確保が難しいということで、これも海外からの輸入に頼っています。特殊凝固因子に関してはほとんど手付かずの状態なのが日本の血漿分画製剤の国内自給の現状だと思えます。

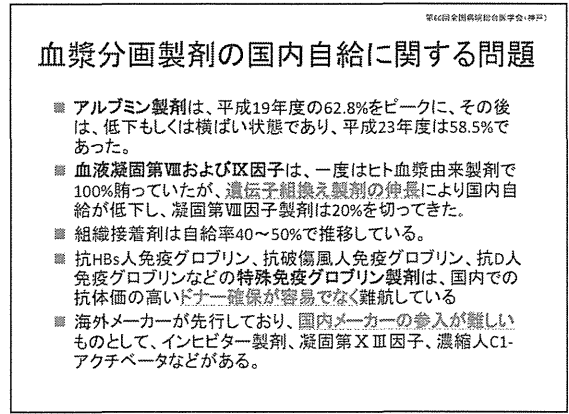
この中でアルブミンに関して少しピックアップしてみたいと思います。わが国の輸血後肝炎の動きを見てみます(図14)。1960年代は売血時代と言われており、輸血後肝炎が起こる確率が約50%でした。2回輸血するとまず肝炎になるという売血時代がありました。このころは400ccの血液を売ると1650円もらえました。これは一日中重労働する日当に相当するというので、売血の常習者が非常に大きな問題になっていました。献血をしても血球成分がほとんどなくて黄色い血と呼ばれ、肝炎などの副作用が非常に高いというものがあり、1か月に72回採血して1万4400cc抜いたという記録が残っています。当



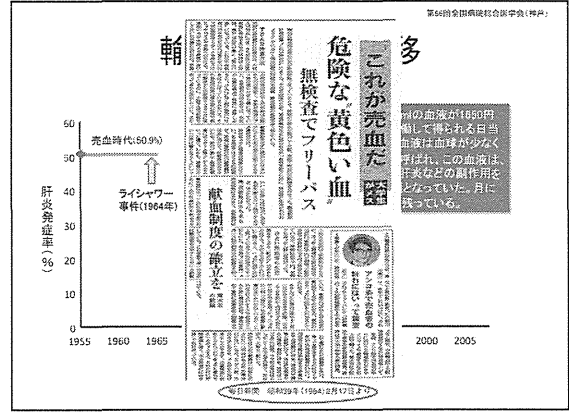
(図11)



(図12)



(図13)



(図14)