

## チーム医療によるアルブミンの国内自給推進について

牧野 茂義

キーワード：アルブミン，国内自給，適正使用

### I. はじめに

わが国の輸血医療は献血制度で支えられており，輸血用血液製剤はすべて献血由来である．しかし，血漿分画製剤の一部には，未だ海外から非献血由来を含む原料血漿を用いた製剤が含まれており，アルブミン製剤の国内自給率は60%以下で低迷している．今回，アルブミン製剤の国内自給推進に関する課題について報告する．

### II. 本邦における献血制度の確立

1919年に本邦初の輸血が実施された．以後，採血してそのまま輸血する『枕元輸血』が一般的に行われていたが，外科系の輸血医療の普及に伴い保存血液の利用が広まった．しかし，供血源の大部分は売血に頼っており，供血者の頻回採血に伴う健康被害や血液製剤自体の品質低下が社会問題化した．輸血の使用量増加に伴い輸血後感染症も急増し，当時は2人に1人が輸血後肝炎を発症しており，献血制度の早期確立が望まれていた．そのような中で，1964年3月に『ライシャワー事件』が起こった．ライシャワー米国大使が襲われ大出血したため，民間血液銀行から取り寄せた輸血用血液製剤が大量に使用され，一命は取り留めたが急性肝炎を発症した．この事件を機に，「日本赤十字血液センターによる献血一本槍でいく」ことが閣議決定され，各県に血液センターが設立され献血制度がスタートした．1974年には国内の輸血用血液製剤のすべてを献血で確保する体制が確立し，1975年には「無償献血を基本として血液事業を推進すべき」という世界保健機構（WHO）勧告が出された．

ところが，当時の血漿分画製剤は売血由来の血漿由来製剤が多数を占めており，1980年代には輸入された非加熱凝固因子製剤の使用により血友病患者がHIV（ヒト免疫不全ウイルス）に感染し重大な健康被害を引き起こし社会問題になった．1990年には民間製薬会社

による有償採血が中止され，すべての血液製剤を献血で賄う体制が構築された．一方，国民医療における血漿分画製剤の重要性に鑑み，献血を原料とする良質な製剤を必要かつ十分な量だけ製造し，医療機関に供給することを目的とし，血漿分画製剤の製造分担保体制等に関する『基本合意事項』が，国，日本赤十字社，民間製薬業者代表によって締結された<sup>1)</sup>．これらの経緯等を踏まえ，2003年に『血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保等に関する法律』いわゆる『血液法』が策定された．その基本理念は，血液製剤自体の安全性の向上，献血による国内自給の確保，血液製剤の安定供給，適正使用の推進及び公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保である．さらに採血に係る健康被害の補償として，2006年に日本赤十字社において「献血者健康被害救済制度」の運用もスタートし，本邦の献血制度が確立した<sup>2)</sup>．

### III. 血漿分画製剤の国内自給の現状（図1）

日本赤十字血液センター（日赤）にて自発的無償献血で集められた血液による輸血用血液製剤が医療施設に供給され，原料血漿は国内の血漿分画製剤製造業者に提供され，そこで製造された血漿分画製剤が医療施設に供給されている．しかし，血漿分画製剤にはもう一つの供給体制があり，海外で無償または有償採血で集められた原料血漿を用いて製造された輸入製剤と遺伝子組換え製剤が含まれている．現時点における各血漿分画製剤の国内自給率は，フィブリノゲン，トロンビン，ハプトグロビン，アンチトロンビン III や免疫グロブリン（IVIG）などは国内自給がほぼ達成されている．2009年まではIVIGの総使用量は殆ど変らなかったが，最近適応疾患が追加されたこともあり増加傾向である．抗HBs人免疫グロブリン，抗破傷風人免疫グロブリンや抗D人免疫グロブリンなどの特殊免疫グロブリンは，抗体価の高い供血者が国内に少ないことから，

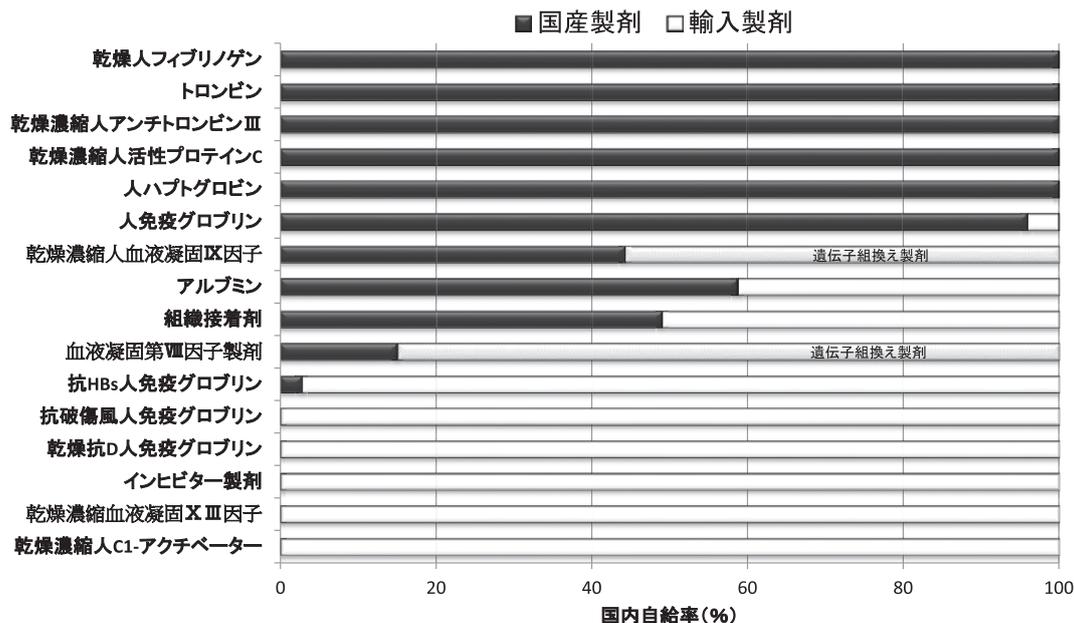


図1 血漿分画製剤の国内自給率  
平成26年度版血液事業関係資料集より作成

ほとんど輸入に頼っている。抗HBs人免疫グロブリンの原料となる血液をすべて国内の献血由来によって確保するための方策として「B型肝炎ワクチン追加接種プログラム」が考案され、厚生労働省（厚労省）からの委託事業「平成26年度特殊製剤国内自給向上対策事業」が開始され、国内自給推進が期待されている。また、インヒビター製剤や血液凝固ⅩⅢ因子製剤は完全に輸入に依存しており、凝固第ⅧおよびⅨ因子製剤は血漿由来製剤は100%国内献血由来製剤であるが、現在は全製剤の半分以下であり、多くは海外からの輸入遺伝子組換え製剤が使用されている<sup>3)</sup>。

#### IV. アルブミン製剤の国内自給推進に向けて

アルブミン製剤は、1985年当時、世界中の使用量の3分の1を日本一国で使用しており、国内自給率もわずか4%であり、国際的に強く非難された。その後、ガイドラインや指針が策定され、「血液製剤の使用指針」の中にアルブミン製剤の適正使用について明記され、アルブミン使用量は徐々に減少し、さらに「国内献血由来血漿分画製剤の優先使用について（依頼）」の通知を関連機関に繰り返し行うことによって、徐々に国内自給率は上昇した<sup>4)~6)</sup>（図2）。「血液法」の基本理念に「献血による国内自給」を掲げることによって、血液製剤の国内自給を目指すことは「国策」となった。さらに、輸血管理料の適正使用加算の条件にアルブミン製剤の使用削減の基準を含めたことにより2007年には国内自給率は62.8%まで上昇した<sup>3)</sup>。また、2008年5月には、世界初の遺伝子組換え人血清アルブミン製剤（5%、

25%）が発売され国内自給率の向上が期待された。しかし、残念ながら承認申請データの一部に不正があり、5%製剤は申請取り下げ、25%製剤も臨床使用できておらず確認検査を継続しており早期の使用が待たれている<sup>7)</sup>。

この頃から診療報酬の包括評価制度（DPC/PDPS）導入施設が急速に増加したことも一因となり、安価な非献血製剤を含む輸入アルブミン製剤へ切り替える施設が増えたため国内自給率は低下し、現在50~60%で停滞している。本学会が行った輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査（輸血アンケート調査）結果ではアルブミン製剤はDPC/PDPS導入施設が未導入施設の4倍も多く使用し、国産アルブミン製剤使用率は低かった<sup>8)</sup>。

血漿分画製剤の安全性は、低温エタノール分離、SD（Solvent/Detergent）処理、加熱処理およびナノフィルトレーション操作により飛躍的に向上し、感染症報告は殆どなく<sup>9)</sup>、非感染性副作用報告も稀である<sup>10)</sup>。国産献血由来アルブミン製剤と輸入アルブミン製剤の品質を比較した報告<sup>11)12)</sup>では、すべての検査項目において国の基準を満たしており、安全性に大きな問題はないと結論しているが、国産製剤の方がアルブミン含有量は高く、混入蛋白質の割合は低い傾向がみられた。

しかし、国内外アルブミン製剤において、2010年4月の時点で1本あたり1,500円以上の価格差が存在していた。この価格差は既に「基本合意事項」が出された1990年頃から存在し、2000年には最大2,276円/本（20%アルブミン製剤）に達していたが、その後徐々に縮ま

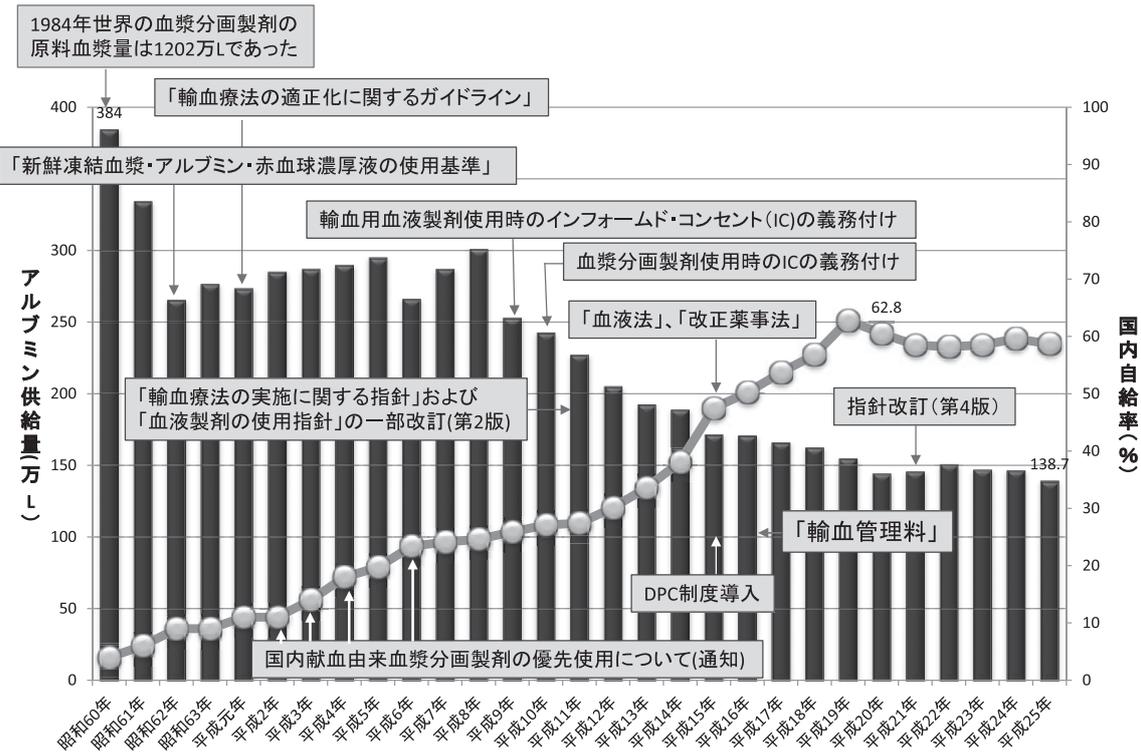


図2 アルブミン製剤の国内使用量の推移  
平成26年版血液事業報告より作成

り2014年には1,069円/本まで低下した<sup>13)</sup>。このアルブミン製剤の内外価格差の理由としては、次の2つが考えられる。

①原料血漿確保の方法と製造・販売の違い

米国において輸血用血液製剤の供給の大半は、米国赤十字社と米国血液センター協会における自発的無償献血で賄われているが、血漿分画製剤用の原料血漿確保の多くは血漿分画製剤製造企業関連の採漿センターにおける有償採血で行われている。採漿センターは郊外に建てられており、採血はアフレーション機器を用い、1回に600~800mlの血漿を採取する。採漿センターに医者はいなく、初流血除去や保存前白血球除去は行っていない。供血者は、平均4~5回/月の採血に訪れ、謝金は30~50ドル/回である。大量に集められた原料血漿を用い、日本企業の数倍もある大型タンクで原料血漿を処理し血漿分画製剤を生産し、各血漿分画製剤を世界規模市場で販売しているために連産品ギャップがなく低価格での提供が可能である。実に効率良く運用されている<sup>14)</sup>。しかし、近年、IVIgをはじめとする血漿分画製剤の供給量増加につれて、有償採血の供血者における頻回採血による健康被害が報告されており社会問題となっている<sup>15)</sup>。

②免疫グロブリン製剤 (IVIg) の供給量の増加

米国におけるIVIg使用量は近年急速に増加している。適応疾患に限定せずオフラベルでの使用が殆どであり、

低又は無ガンマグロブリン血症をはじめ、難治性自己免疫疾患や神経難病に対する大量IVIg療法が積極的に行われるようになり使用量が激増した。適応疾患以外には使用が制限されるわが国とは大きな違いである。そのため、血漿分画製剤製造企業はIVIgの製造を医療施設の需要に合わせて行うために、連産品であるアルブミン製剤に余剰が出てしまう。このアルブミン製剤を世界規模市場で販売する際には低価格の設定が可能である。日本ではまだアルブミン製剤の使用量が多く、IVIgはかなり少ないために、企業はアルブミン製剤の必要量に合わせて製造した場合、IVIgに余剰を来し、国内だけでは消費することができないために、実際のところIVIgの需要に合わせて製造している。これは、わが国では輸出貿易管理令による「血液製剤の輸出承認について」の中で原則輸出は禁止されているためである<sup>16)</sup>。

都道府県別のアルブミン製剤の使用量をみた場合、最も使用量が多い県と少ない県では1病床当たりのアルブミン製剤使用量は4倍以上の地域差を認めるため<sup>17)</sup>、アルブミン製剤の適正使用が十分浸透しているとは言いがたい。「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に記載されている適応疾患・病態には文献的エビデンスや推奨グレードの記載がなく曖昧であるため<sup>18)</sup>、学会が中心となって「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン」を作成した<sup>19)</sup>。

周術期の循環動態が安定した低アルブミン血症や蛋白質源としての栄養補給および末期患者への投与は不適切であり、頭部外傷（脳虚血）時にはアルブミン製剤の投与は禁忌であることを明記した。世界的にもアルブミン使用量はまだ多く、国内自給を目指すためには適正使用の更なる徹底が必要である。

## V. 血漿分画製剤はなぜ国内自給すべきなのか？

血漿分画製剤の製造・供給体制の在り方については、今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目的で「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」が設立され、血漿分画製剤を取り巻く諸問題が検討され<sup>20)</sup>、血漿分画製剤の製造効率の向上および事業規模の拡大・事業基盤の強化を目的として、新たに一般社団法人日本血液製剤機構が設立された。また、その最終報告書の内容は平成25年7月の血液法の基本方針改訂に盛り込まれた<sup>21)</sup>。

血漿分画製剤の安全性が向上し、世界規模での流通システムが発達し安定供給が可能な現在において、なぜ国内自給を目指すべきなのか？その理由は下記の4項目が挙げられる。

### 1) 医学的理由

わが国の輸血医療において最も大きな出来事は、輸入非加熱凝固因子製剤による血友病患者のHIV感染である。二度とこのような血液製剤による薬害を起こさないために国内自給を目指すべきである。既知の感染症に対する製剤の安全性に関しては国内献血由来製剤と海外輸入製剤（献血、非献血）で明白な差はないが、不活化工程の効果が確認されていないプリオン病や未知の感染症あるいは非感染性の有害事象を起こす因子に対する完全性の差異については言及することは難しい。さらに、何か有害事象が起こった時に遡り調査が可能であり、血液提供者まで遡ることが保証されており、安全対策を早急に立てることができる。

### 2) 法的理由

血液法の基本理念に献血による国内自給と安定供給を明記しており、2013年の基本方針改訂<sup>21)</sup>でもアルブミンやIVIGの国内自給を目指すことを再確認している。これまでも「国内献血由来血漿分画製剤の優先使用について」の依頼通知<sup>4)~6)</sup>を関連機関に出し続けてきた。2003年の改正薬事法には特定生物由来製品を使用する場合は、医療関係者は製品のリスクとベネフィットについて患者（又はその家族）に説明を行い、理解を得るように義務付けられた。同時に製造企業は患者又はその家族が選択の機会を確保するために原料となる血

液の採血国と採血方法（献血又は非献血の区別）について表示することが義務付けられた。これは決して血液製剤等の安全性の優劣を示すものではない。ところが、血漿分画製剤使用時のIC時に患者又はその家族に採血国や採血方法の情報について提供しているかどうかを輸血アンケート調査で質問したところ、いずれも20%未満施設しか行っていなかった<sup>22)</sup>。それは施設の規模とは関係なく低く、輸血説明・同意書にもその情報の記載はなかった。国は基本方針改訂の中で、血液製剤に関する重要事項に「血漿分画製剤を取り巻く歴史的経緯や倫理的な観点から、血液の由来を知りたいと考えている患者が多い。そのため、できる限り患者が国内献血由来製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。そのためには、医療関係者がこれらの説明をしやすくなるよう、例えば、医薬品たる血漿分画製剤の説明文を用意し、その説明に薬剤師等を活用するなど、環境整備を進める必要がある。」の文章が追加された<sup>21)23)</sup>。

### 3) 倫理的理由

血漿分画製剤は、臓器と同じように人体の組織である血液から製造されるため、一般の医薬品と同様に国境を越えて売買されることは倫理的な観点から問題であり、WHO勧告である「無償の献血を基本とする血液事業の推進」は、国際的公平性の観点から重要である。

わが国の輸血医療は献血制度で支えられている。通常の輸血用血液製剤の製造に伴って原料血漿の78%は確保できているため、今以上に国内自給率が減少し、血漿分画製剤用の原料血漿が減ってくると余剰が発生し善意の血液を廃棄することになり、献血制度を健全に運用できなくなる<sup>24)</sup>。今後も少子高齢化に伴い献血可能人口の減少や血液製剤が必要な高齢者の増加が進んでいくと血液不足が深刻化する。特にIVIGの急速な使用量増加が進んだ場合、原料血漿の確保が困難になり国内自給が困難になることが予想される。国民の保健衛生の向上のために、安全な血液製剤の安定供給を目指し、国、地方公共団体、採血事業者である日赤、製造・輸入業者や医療関係者が協力して献血制度を維持していくように努めなければならない。

一方、7,803名の一般生活者を対象にインターネット上で行った「献血と血液製剤」認識・意識調査<sup>25)</sup>では、血漿分画製剤には輸入製剤が含まれていることを知っているのは38.8%であり、血液製剤の原料確保には、献血と非献血があることを知っているのは50.9%であった。次に血液製剤の原料となる血液の採血国や血液の採血方法（献血・非献血の区別）を知りたいと回答したのは、それぞれ84.6%、79.1%であった。最後に血液製剤の「国産」「輸入」どちらを希望しますか、に対しては92.0%の人が「国産」製剤を希望すると答え、そ

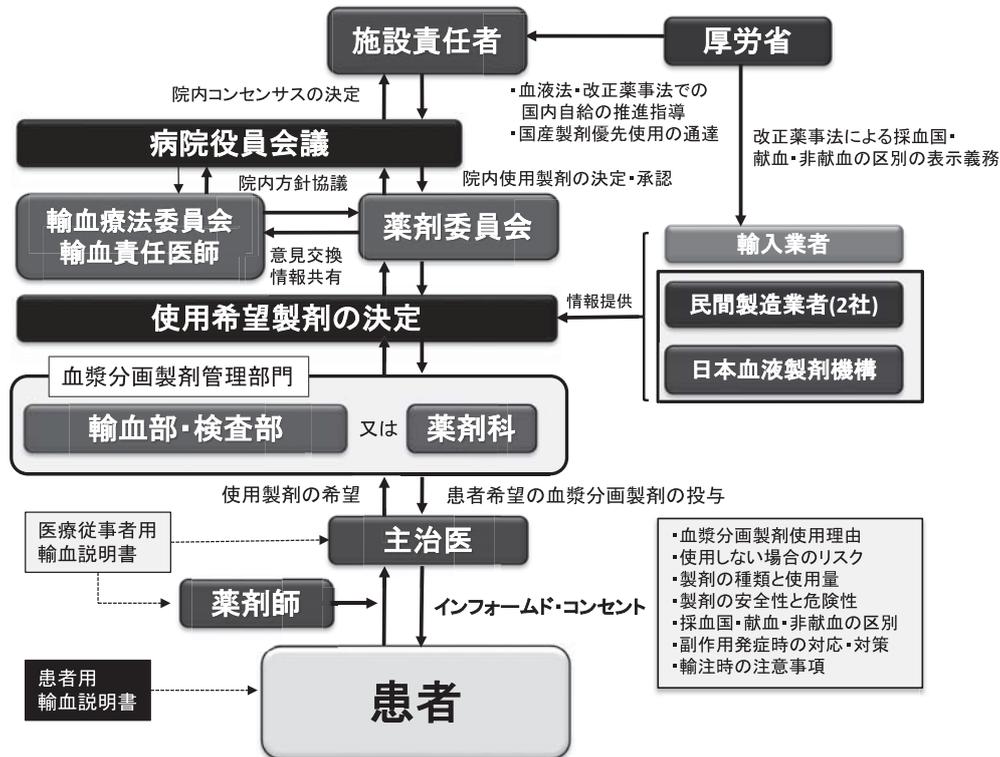


図3 チーム医療による血漿分画製剤の国内自給率推進  
文献27より引用

の理由としては、国産製剤は安心・信用できる(23.7%)、国産製剤は安全である(23.3%)、輸入製剤は感染症・エイズ・肝炎などが心配である(12.0%)、輸入製剤は不安である(10.7%)などが挙げられた。一般生活者は原料血の採血国と献血・非献血の別に関しては約80%の人が知りたいし、最終的に自分が血液製剤の投与を受けるときは92%の人が国産製剤を希望していることが分かった。

4) 社会的理由

国際的危機管理の面から国内自給を推奨する。過去にも経験したが輸入に頼っている製剤が何らかの理由で途絶えた場合、患者に直接影響する。出血や感染症など致命的な病態では、その影響は計り知れない。原料血漿の獲得が難しい特殊免疫グロブリンや遺伝子組換え製剤においても国内での生産を検討する必要がある。

VI. チーム医療によるアルブミン製剤の国内自給推進について (図3)

2014年度輸血アンケート詳細調査結果では、国産アルブミン製剤の院内採用施設は、5%、20%、25%製剤において、それぞれ50.4%、85.1%、76.8%であり、等張アルブミン製剤の院内採用施設が徐々に増加している。院内採用血液製剤を決定する部門は90%以上が薬

剤部もしくは薬剤委員会であり、アルブミン製剤の管理部門も80%は薬剤部である<sup>26)</sup>。厚生省から「血漿分画製剤の国内自給の取り組みへの協力依頼」が日本輸血・細胞治療学会および日本病院薬剤師会に事務連絡された。主治医が血漿分画製剤使用の適応を決定し、血漿分画製剤の種類と使用量、安全性と危険性、採血国と採血方法などの情報を含む説明・同意書を医師、看護師または薬剤師などの医療従事者が患者にわかり易く説明する。安全で適正な輸血療法を行うためには、輸血の有効性と安全性に関する十分な説明と理解が必須条件であり、患者への適切な情報提供と説明なくして、患者自身による適切な自己決定は不可能である<sup>27)28)</sup>。DPC導入施設において、低価格製剤の使用が病院経営上有利なためだという理由で、患者への十分なICをすることなく海外輸入製剤を使用するのは、血液法が求める国内自給と明確に反する傾向である。血漿分画製剤の国内自給の達成のためにも、原料血液の採血国と献血・非献血の別の情報を含む汎用血漿分画製剤説明・同意書<sup>29)30)</sup>の使用は有用である。

VII. 最後に

われわれが目指すものは、安全な血液製剤の安定供給である。血液事業に関連する国、地方公共団体、日赤、製造・輸入業者や医療関係者が協力し、患者が希

望する血液製剤が安定的に提供できる環境整備を進めることが重要である。

著者のCOI開示：牧野茂義：講演料・指導料(日本血液製剤機構)

尚、本内容は第63回日本輸血・細胞治療学会総会の教育講演で発表した。

## 文 献

- 1) 厚生労働省：原料血漿価格設定に関する資料；基本合意事項。第2回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会。2011。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200001dj72-att/2r9852000001djj3.pdf> <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001dj72-att/2r9852000001djl.pdf> (2015年8月現在)。
- 2) 牧野茂義：本邦における輸血医療の現状。癌と化学療法, 41: 410—415, 2014。
- 3) 血液製剤調査機構：血液事業関係資料集(平成26年度版), 2015, 50—51。
- 4) 厚生労働省：今後の血液事業への取組みに当たり留意すべき事項。日本赤十字社事務局血液事業部長あて厚生省薬務局生物製剤課長通知(薬生第42号) [http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7459](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7459) (2015年8月現在)。
- 5) 厚生労働省：血漿分画製剤原料血漿確保対策について。各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知(薬発第三九号) [http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7458](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7458) (2015年8月現在)。
- 6) 厚生労働省：今後の血液事業への取組みについて。日本赤十字社社長あて厚生省薬務局長通知(薬発第365号) [http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7460](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7460) (2015年8月現在)。
- 7) 厚生労働省：薬事法違反業者に対する行政処分について。2010。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000005r9l-img/2r9852000005rbq.pdf> (2015年8月現在)。
- 8) 田中朝志, 牧野茂義, 大戸 齊, 他：アルブミン製剤に関する緊急調査報告。日本輸血細胞治療学会誌, 57(4): 278—282, 2011。
- 9) 厚生労働省：血漿分画製剤に関する感染症報告について。第2回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会。2011。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001dj72-att/2r9852000001djow.pdf> (2015年8月現在)。
- 10) 厚生労働省：血漿分画製剤に関する非感染性副作用報告について(平成20年)第2回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会。2011 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001dj72-att/2r9852000001djp5.pdf> (2015年8月現在)。
- 11) 本田義輝, 齋藤秀之：人血清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。新薬と臨床, 59: 16—26, 2010。
- 12) 田中朝志：国産および外国産5%アルブミン製剤の性状比較。Therapeutic Research, 34: 1261—1269, 2013。
- 13) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：平成26年版血液事業報告, 2015, 48—50。
- 14) 厚生労働省：米国血液事業報告。第5回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会。2011 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001k359-att/2r9852000001k3if.pdf> (2015年8月現在)。
- 15) Laub R, Baurin S, Timmerman D, et al: Specific protein content of pools of plasma for fractionation from different sources: impact of frequency of donations. Vox Sanguinis, 99: 220—231, 2010。
- 16) 厚生労働省：血液製剤の輸血に関して。第5回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会。2011。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001k359-att/2r9852000001k3i6.pdf> (2015年8月現在)。
- 17) 厚生労働省：平成25年度血液製剤使用実態調査(血液製剤使用実態)平成26年度第1回血液事業部会適正使用調査会 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-1121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000080182.pdf> (2015年8月現在)。
- 18) 河野武弘：アルブミン製剤投与のトリガー値を検証する～エビデンスに基づく使用指針に向けて。日本輸血細胞治療学会誌, 57(6): 449—457, 2011。
- 19) 「科学的根拠に基づくアルブミン製剤の使用ガイドライン」作成のお知らせ。日本輸血細胞治療学会誌, 61(3): 巻末3—22, 2015。
- 20) 厚生労働省：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について。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000024c45-att/2r98520000024c8i.pdf> (2015年8月現在)。
- 21) 厚生労働省：血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針の全部を改正する件。官報(号外), 159: 1—5, 2013。
- 22) 厚生労働省：国産及び輸入アルブミン製剤使用量等の緊急調査報告書 インフォームド・コンセントに関する緊急調査報告書。第1回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001di2e-att/2r9852000001dj03.pdf> (2015年8月現在)。

- 23) 牧野茂義：血液法の基本方針改正に伴う病院薬剤師の役割. 医学のあゆみ, 249:703—704, 2014.
- 24) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：平成26年版血液事業報告, 2015, 58—59.
- 25) 株式会社QLife (キューライフ)：「献血と血液製剤」生活者の認識・意識実態調査. [http://www.qlife.co.jp/news/100825qlife\\_research.pdf](http://www.qlife.co.jp/news/100825qlife_research.pdf). 2010(2015年8月現在).
- 26) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：2013年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査(基本), 2014, 13-14. [http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/comprehensive\\_investigation/Questionnaire2013\\_Basic.pdf](http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/comprehensive_investigation/Questionnaire2013_Basic.pdf)(2015年8月現在).
- 27) 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業：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(平成22年度～平成24年度. 研究代表者：牧野茂義) 2010.
- 28) 牧野茂義：輸血用血液製剤および血漿分画製剤使用時のインフォームドコンセントのあり方. 検査と技術, 41(9):785—789, 2013.
- 29) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：患者さん用説明書(輸血/血漿分画製剤使用前に, 図解版) [http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/reference/Ref23\\_1.pdf](http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/reference/Ref23_1.pdf)(2015年8月現在).
- 30) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：患者さん用説明書(血漿分画製剤使用前に, 図解版) <http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/reference/Ref24.pdf> (2015年8月現在).

## TEAM-BASED MEDICAL CARE FOR PROMOTING SELF-SUFFICIENCY OF ALBUMIN PRODUCTS

*Shigeyoshi Makino*

Department of Transfusion Medicine, Toranomom Hospital

### **Keywords:**

albumin, self-sufficiency, appropriate use