

一般社団法人 日本血液製剤協会

血漿分画製剤調査【調査結果】

【報告書】

2013年5月7日

目次

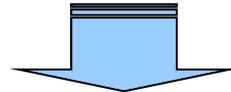
■ 調査背景及び調査目的	3
■ 調査概要	4
■ 調査総括	5
■ サマリーと考察	8
■ 対象者属性	12
■ 調査結果詳細	18
➤ 血漿分画製剤 使用状況	19
➤ 安全性に対する取り組み	33
➤ 安定供給に対する取り組み	41
➤ 今後の要望・意見	49

調査背景および調査目的

■ 調査背景

血漿分画製剤は、他の治療薬で代替できないものであり、必要不可欠な薬剤である。しかしながら、事業環境は、使用対象患者数が限られていることに加え、継続的な薬価引き下げ等の影響もあり、ここ数年は一定の範囲内で推移している。今後も、事業を牽引するほどの新規製剤の開発は期待できないことから、厳しい事業環境が続くと考えられる。

現状の認識／満足度を確認するとともに、今後の継続的な供給に向けての医師の声を収集し、今後協会としての情報提供活動に繋げる。



■ 調査目的

今後の血漿分画製剤の安全性と安定供給の両立をはかるために、下記の点を確認する。

- 安全性/安定供給に対する満足度
- 安全性/安定供給に対する取り組みへの認識・評価
- 血漿分画製剤の継続的な供給を望むか

調査概要

- **調査地域:** 全国
- **調査手法:** インターネット調査
- **調査対象:** 臨床医
- **対象者条件:**
 - ・100床以上の施設に勤務している医師
 - ・疾患問わず、通常の1ヶ月間に患者を診療した医師
 - ・疾患問わず、最近6ヶ月間に血漿分画製剤を患者に投与した医師
- **有効回収数:** 594s
- **実査期間:** 2013年4月3日～4月10日
- **調査実施:** 株式会社アンテリオ

調査総括

【調査総括 - 1】

◆ 調査背景

血漿分画製剤は、他の治療薬で代替できないものであり、必要不可欠な薬剤である。

しかしながら、市場環境は、使用対象患者数が限られていることに加え、継続的な薬価引き下げ等の影響もあり、ここ数年は一定の範囲内で推移している。今後も、事業を牽引するほどの新規製剤の開発は期待できないことから、厳しい事業環境が続くと考えられる。

◆ 調査目的

医師の声を収集して現状の認識／満足度を確認することで、今後の血液製剤協会としての血漿分画製剤の安全性確保と安定供給の両立をはかる活動に繋げる。

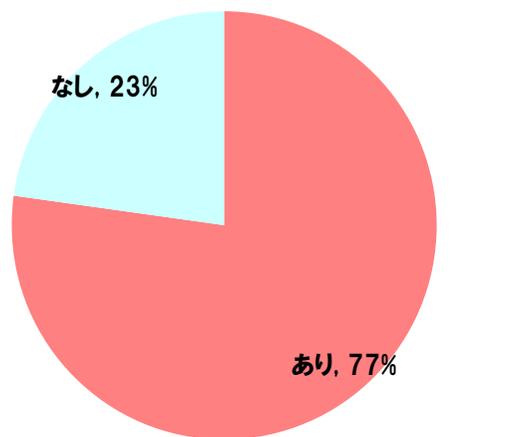
<確認項目>

- 安全性/安定供給に対する満足度
- 安全性/安定供給に対する取り組みへの認識・評価
- 血漿分画製剤の継続的な供給への希望

◆ 調査手法: インターネット調査、調査対象: 6ヶ月間に血漿分画製剤を使用した医師、有効回収数: 594、実査期間: 2013年4月3日～4月10日

調査対象者中、77%(458人)の医師が難病・希少疾患患者に対する血漿分画製剤使用経験があった。

【難病・希少疾患患者への使用経験有無】



n=594

疾患名	割合	実数
特発性血小板減少性紫斑病	51%	233人
ギラン・バレー症候群	39%	177人
B型肝炎(予防)	29%	135人
血液凝固因子第Ⅷ・Ⅸ因子欠乏症	28%	129人
アンチトロンピンⅢ欠乏症	26%	120人
低又は無ガンマグロブリン血症	24%	112人
川崎病	22%	99人
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	19%	86人
重症筋無力症	16%	73人
破傷風(予防・症状軽減)	14%	64人
多発性筋炎・皮膚筋炎	13%	58人
血液凝固第ⅩⅢ因子欠乏症	10%	47人
低フィブリノゲン血症	10%	46人
フォンビルブランド因子欠乏症	9%	43人
プロテインC欠乏症	8%	37人
チャージストラウス症候群	7%	32人
D(Rho)陰性の妊産婦	2%	10人
遺伝性血管神経性浮腫	1%	5人
天疱瘡	1%	5人

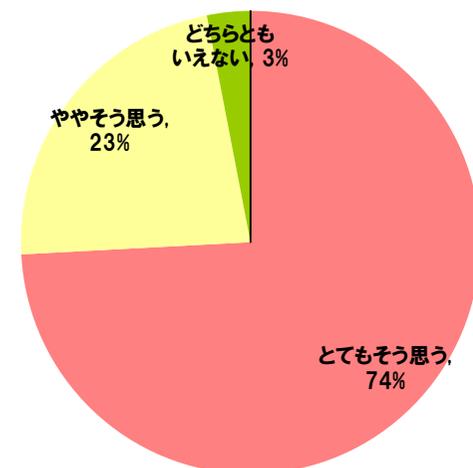
【調査総括 - 2】

- 今後、血漿分画製剤に望むこと
 - 「安全性に対する取り組み」 (97%)
 - 「安定供給に対する取り組み」 (96%)
 - 「難病・希少疾病を含む適応拡大」 (80%)

※安全性および安定供給が強く望まれ、難病・希少疾病に対する適応拡大が期待されている。

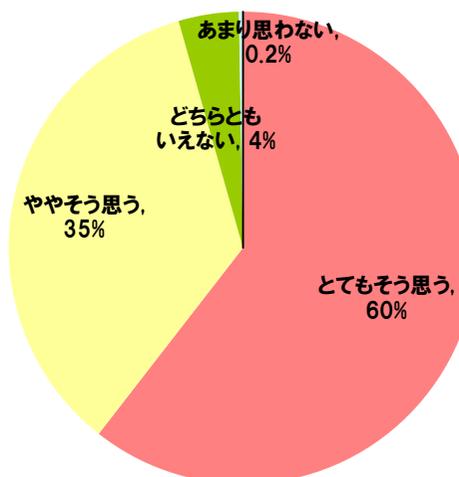
⑨

【継続して安全性に対する取り組みを行ってほしい】



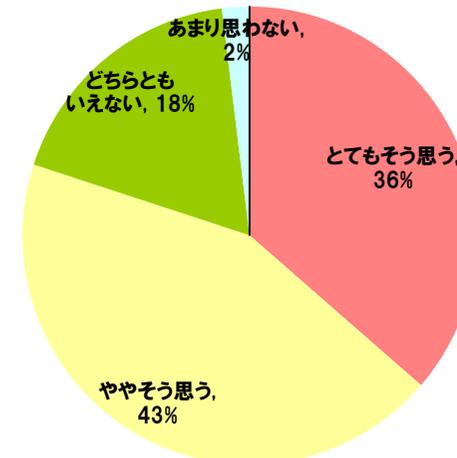
※全ベース n=594

【継続して安定供給に対する取り組みを行ってほしい】



※全ベース n=594

【継続して難病・希少疾病を含む適応拡大をしてほしい】



※難病・希少疾患患者あり医師ベース n=458

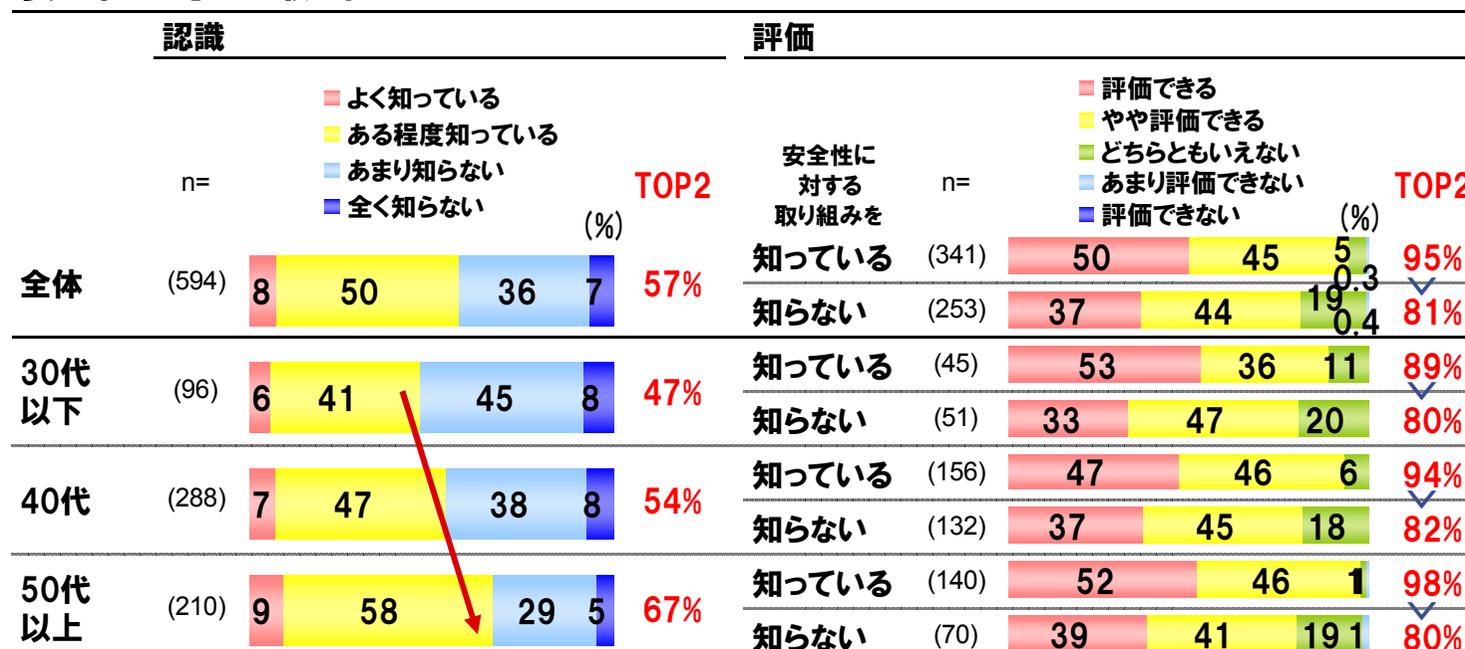
サマリーと考察

サマリーと考察①

①安全性に対する取組みについて

安全性に対する取組みとしてスライド2枚を呈示し、認識を確認した。
 結果として診療科軸では差異がなかったが、年代において認識のレベルに
 差が見られた。年代においての平均投与患者数に大きな違いは見られず、取組みに
 対しての認識の差異が「評価」の結果にも影響していると考えられる。

安全性に対する取組み

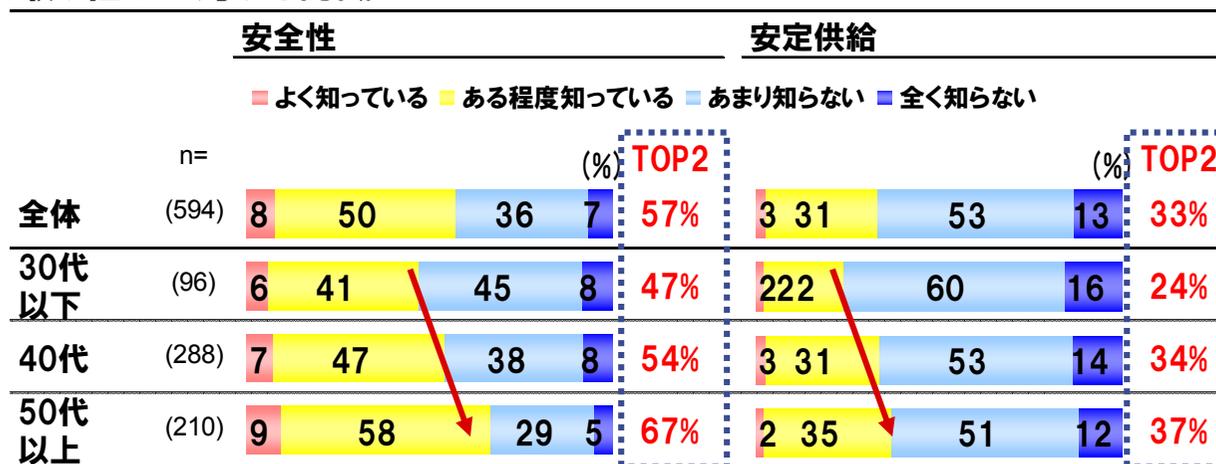


サマリーと考察②

②安定供給に対する取組みについて

安定供給に関しては、安全性と異なり、現状の満足度に対しては、年代の増加とともに満足も高くなる傾向がある。ただし、安全性と比較して、取組みに対する認識は低い。（安全性TOP2：57% 安定供給TOP2：33%）
 取組みへの認識と評価については、安全性と同様の傾向が年代別で見られる。

取組みに対する認識



サマリーと考察③

③今後の取組みと継続的な供給

継続的な供給を望む割合は高く（97%）、年代／診療科ともに変わりはない。
 今後望むこととしては、「安全性への取組み」、「安定供給への取組み」が、「情報提供」、「適応拡大」を上回る。

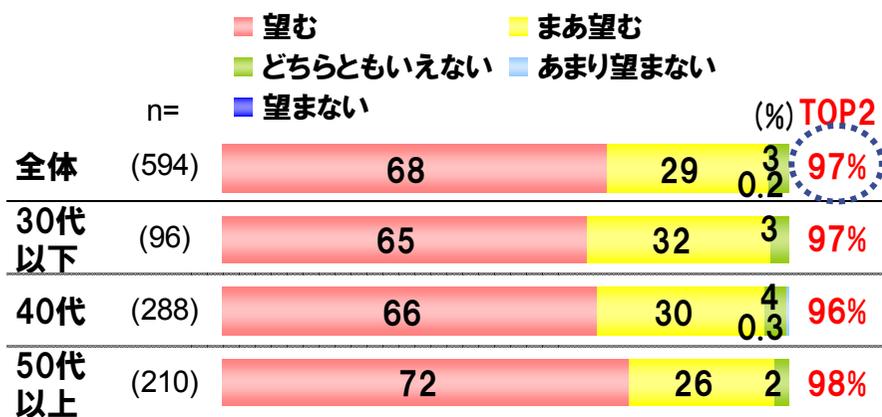
今後の取組みとしては、

▶安全性、安定供給の取組みの認知率を向上させること

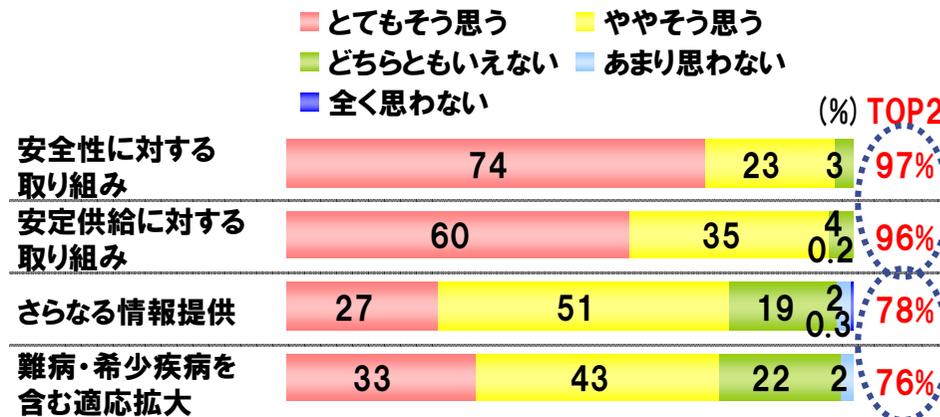
▶特に30代、40代の医師に対しての啓発

を重点的に取り組むことで総合的な満足度上昇→継続的な利用に繋がると考える。

血漿分画製剤の継続的な供給を望むか



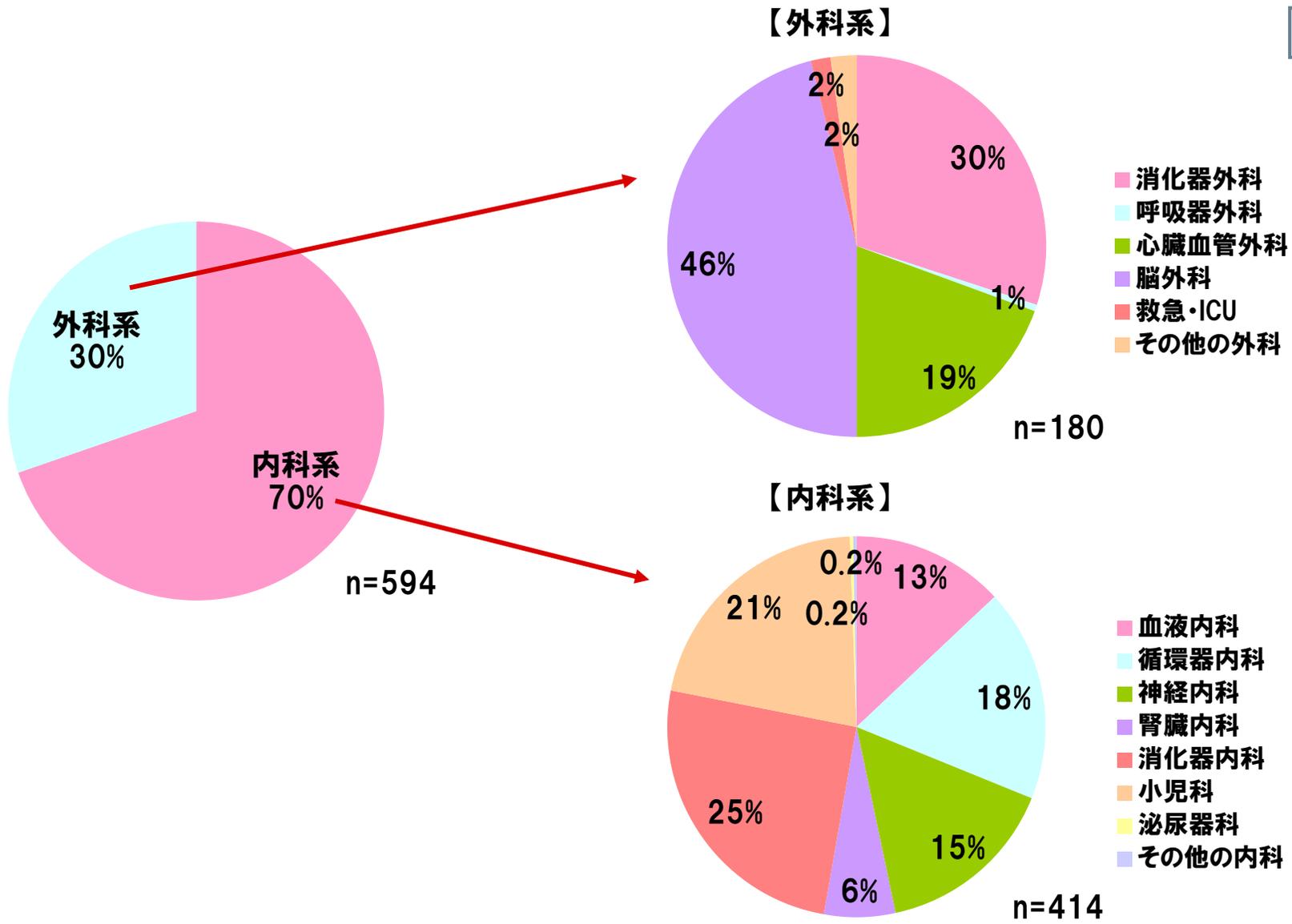
血漿分画製剤に望むこと (n=594)



对象者属性

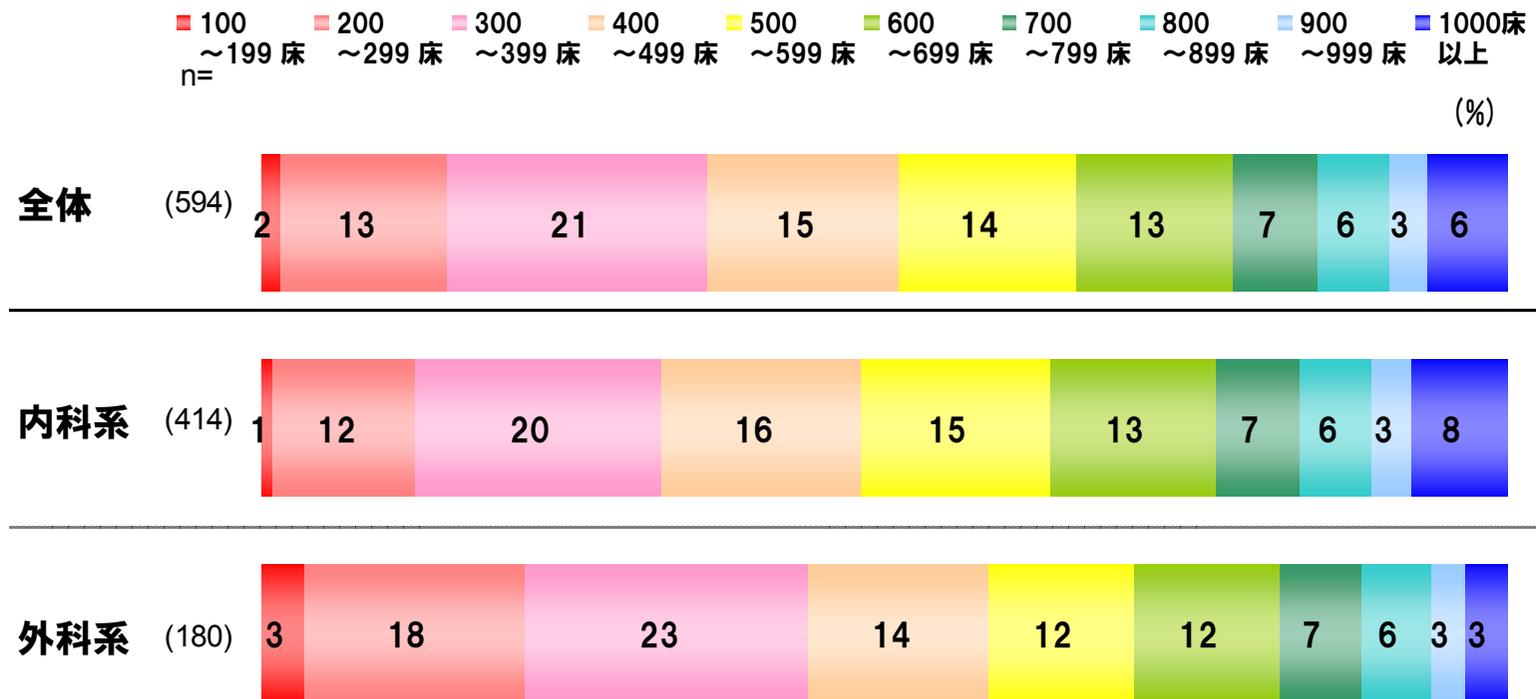
対象者属性(1) 診療科

S1



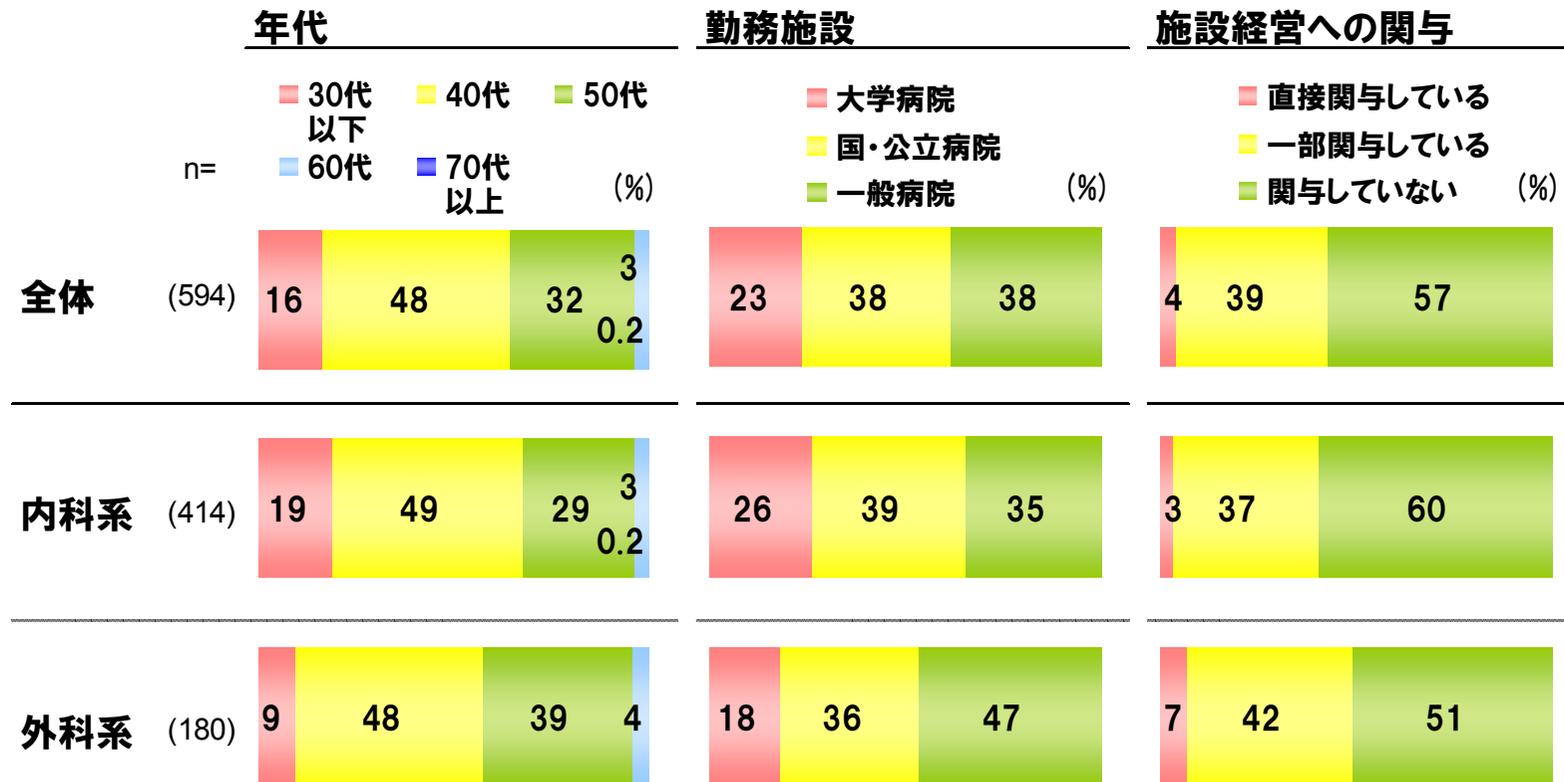
対象者属性(2) 病床数 【診療科別】

S2



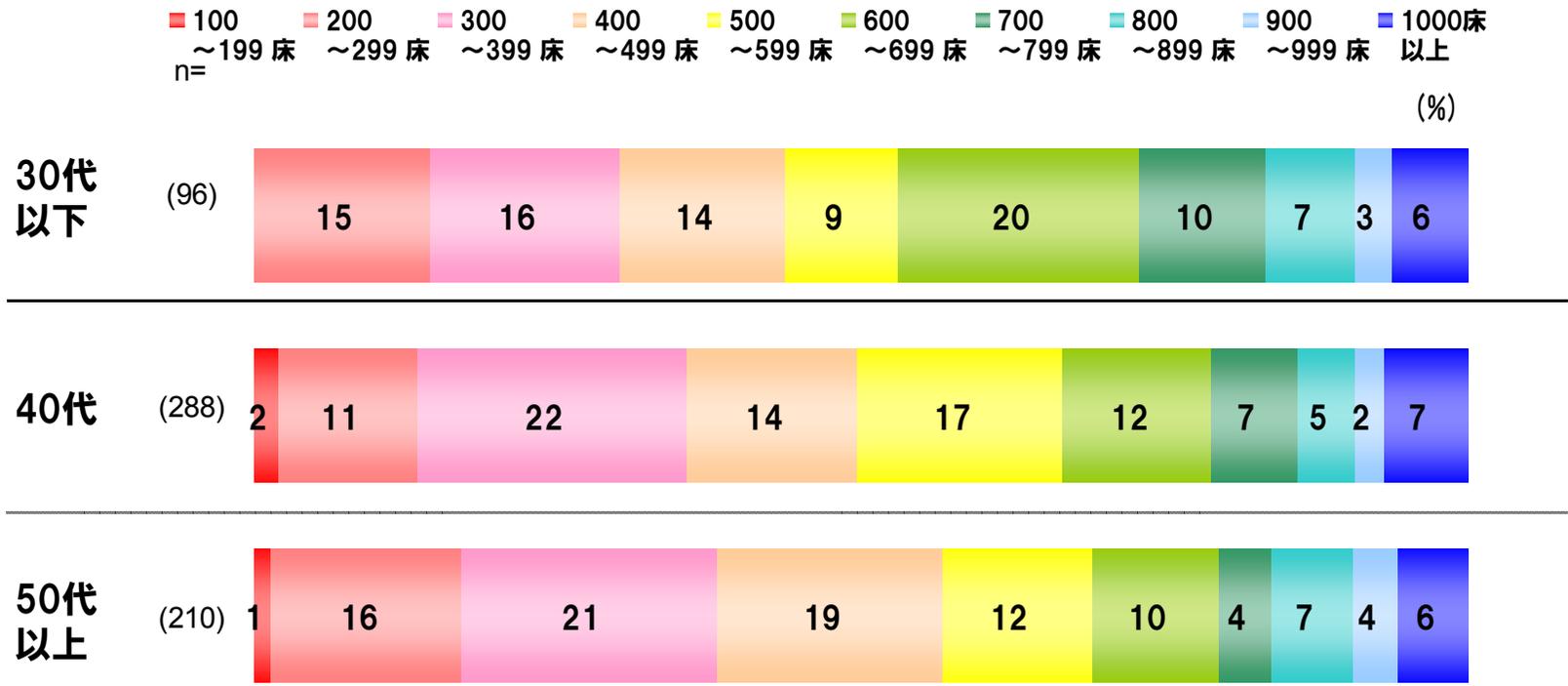
対象者属性(3) 年代・勤務施設・経営への関与 【診療科別】

F1/F2/F3



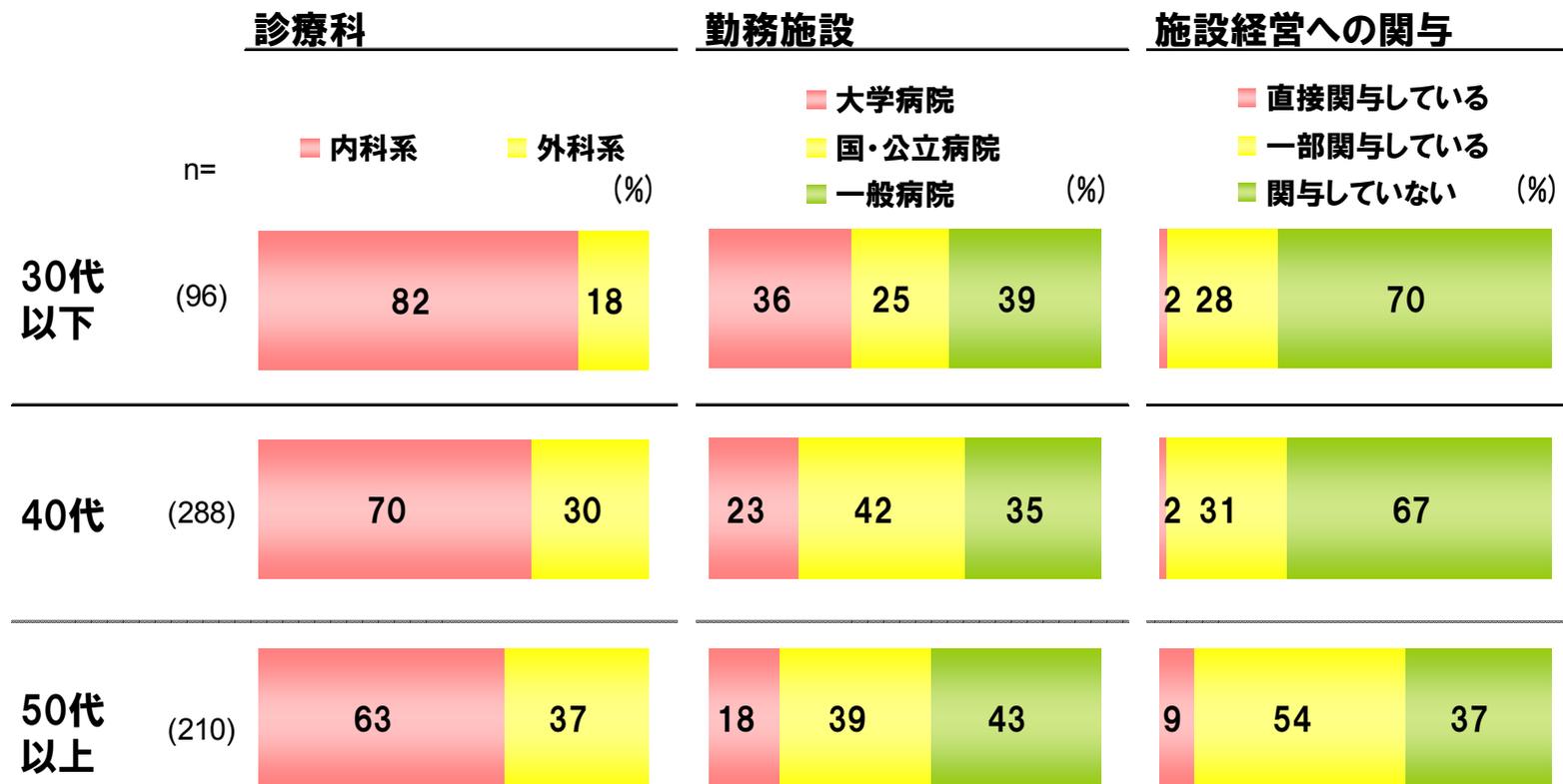
対象者属性(4) 病床数 【年代別】

S2



対象者属性(5) 診療科・勤務施設・経営への関与 【年代別】

S1/F2/F3



調査結果詳細

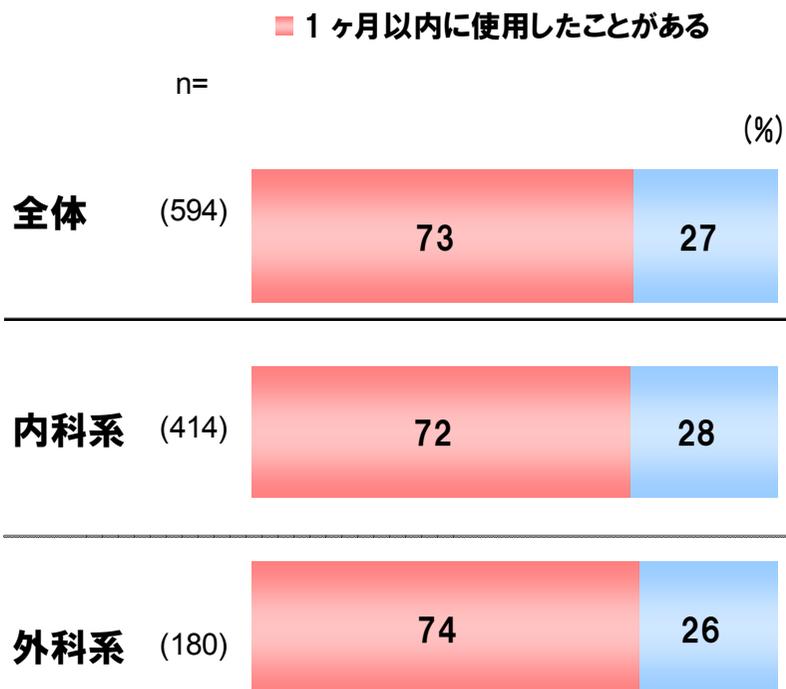
血漿分画製剤 使用状況



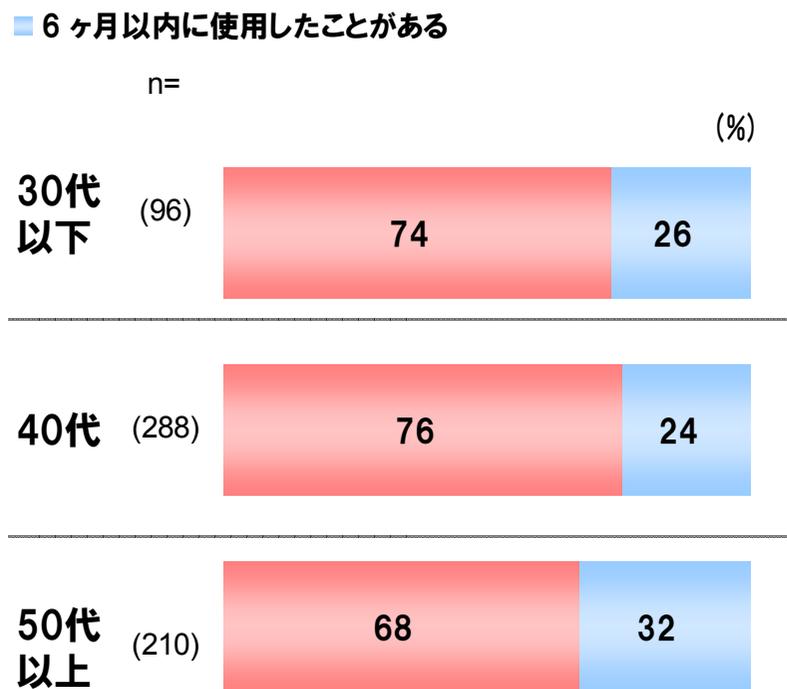
血漿分画製剤使用経験

S4

診療科別



年代別

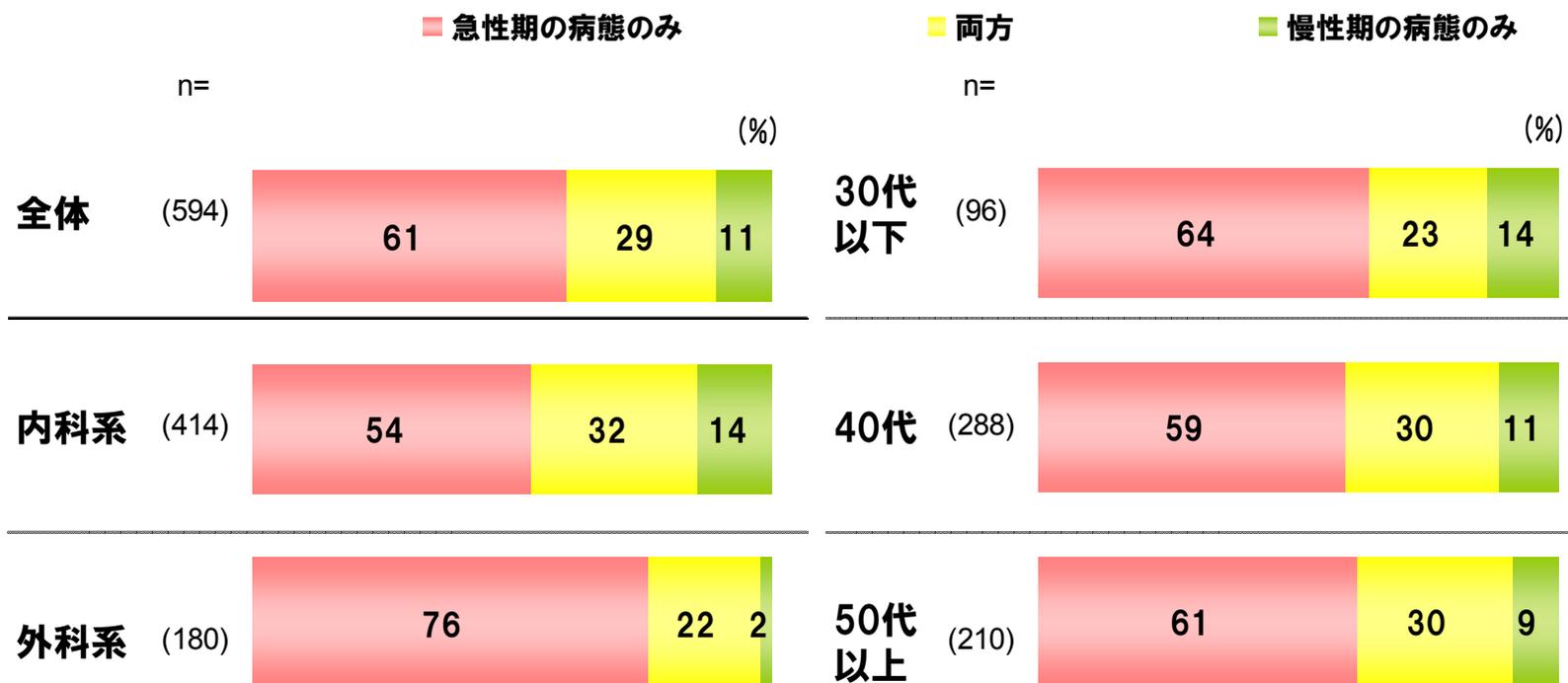


血漿分画製剤を投与した患者の病態(過去6ヶ月間)

Q1

診療科別

年代別

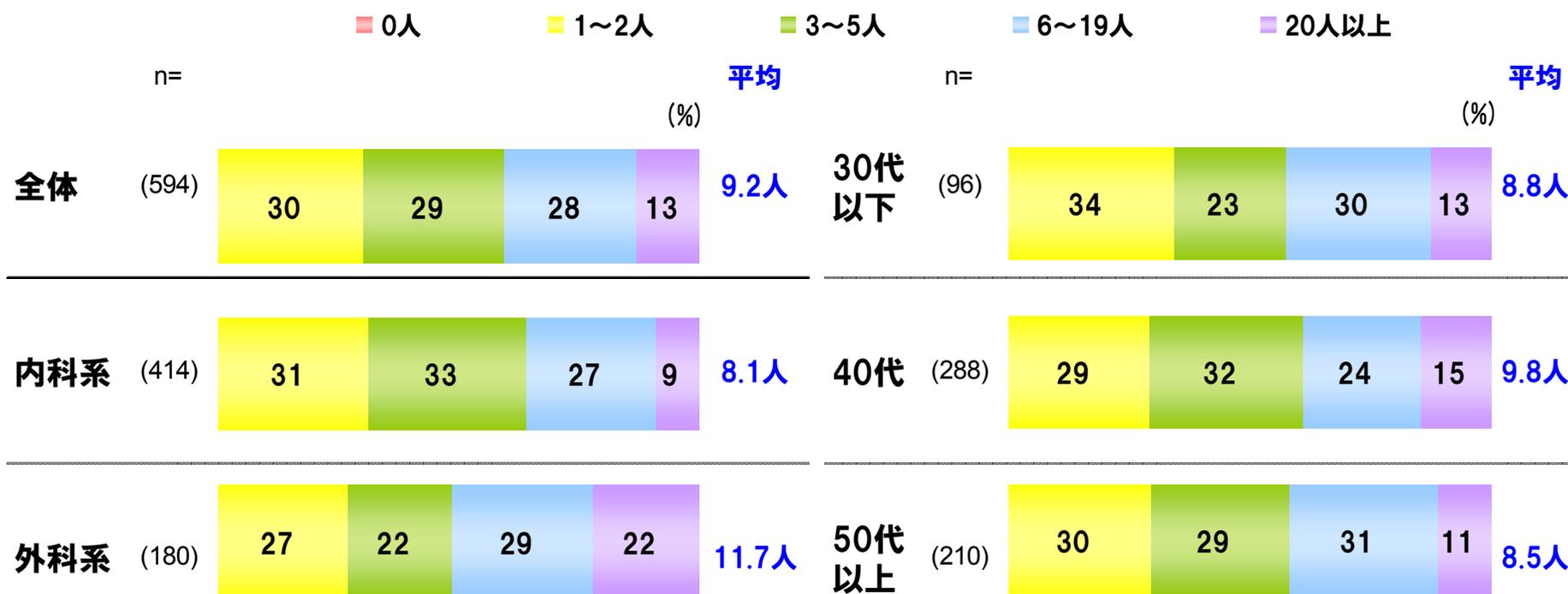


血漿分画製剤を投与した患者数(過去6ヶ月間): 急性期+慢性期計

Q2

診療科別

年代別

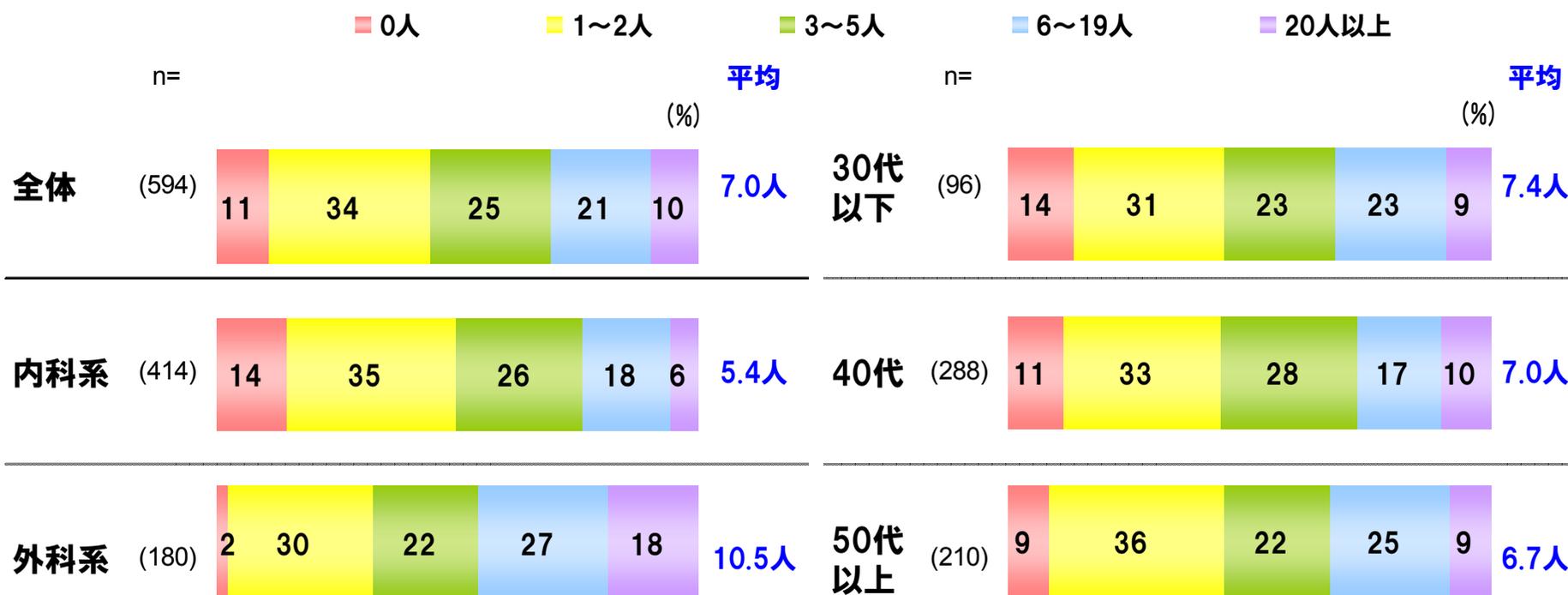


血漿分画製剤を投与した患者数(過去6ヶ月間): 急性期

Q2

診療科別

年代別

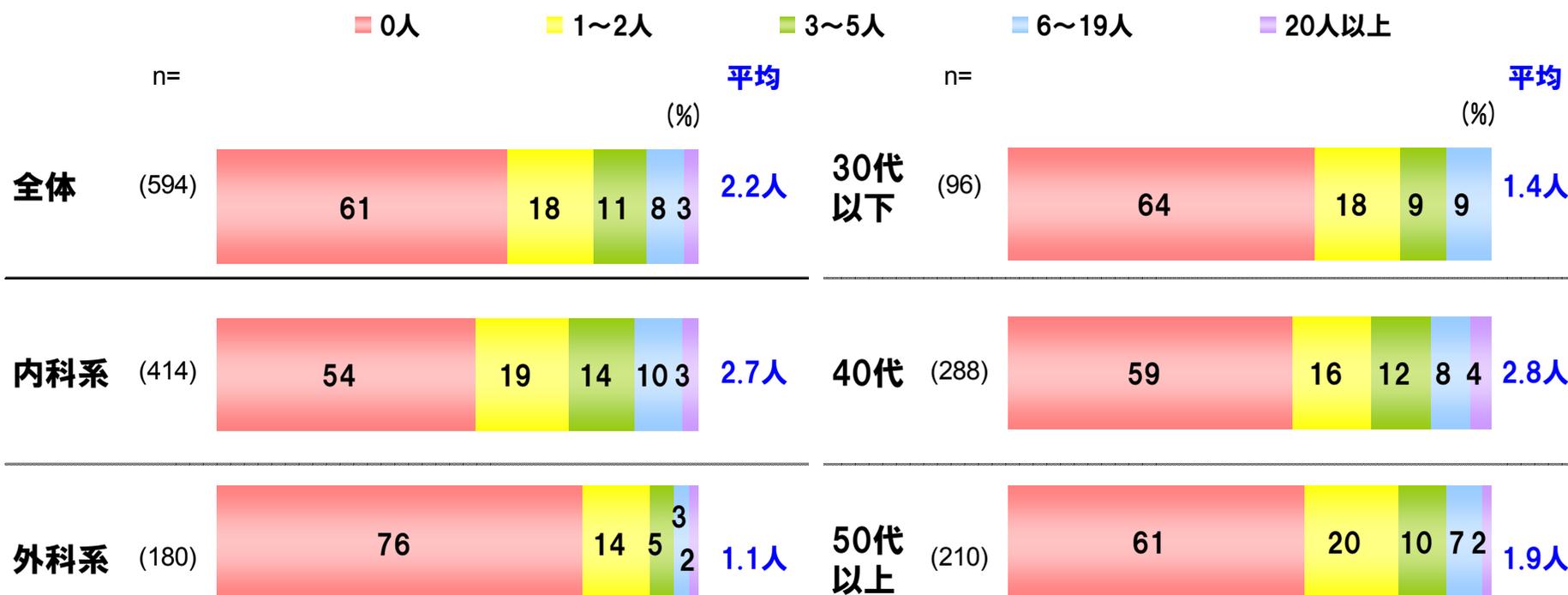


血漿分画製剤を投与した患者数(過去6ヶ月間): 慢性期

Q2

診療科別

年代別



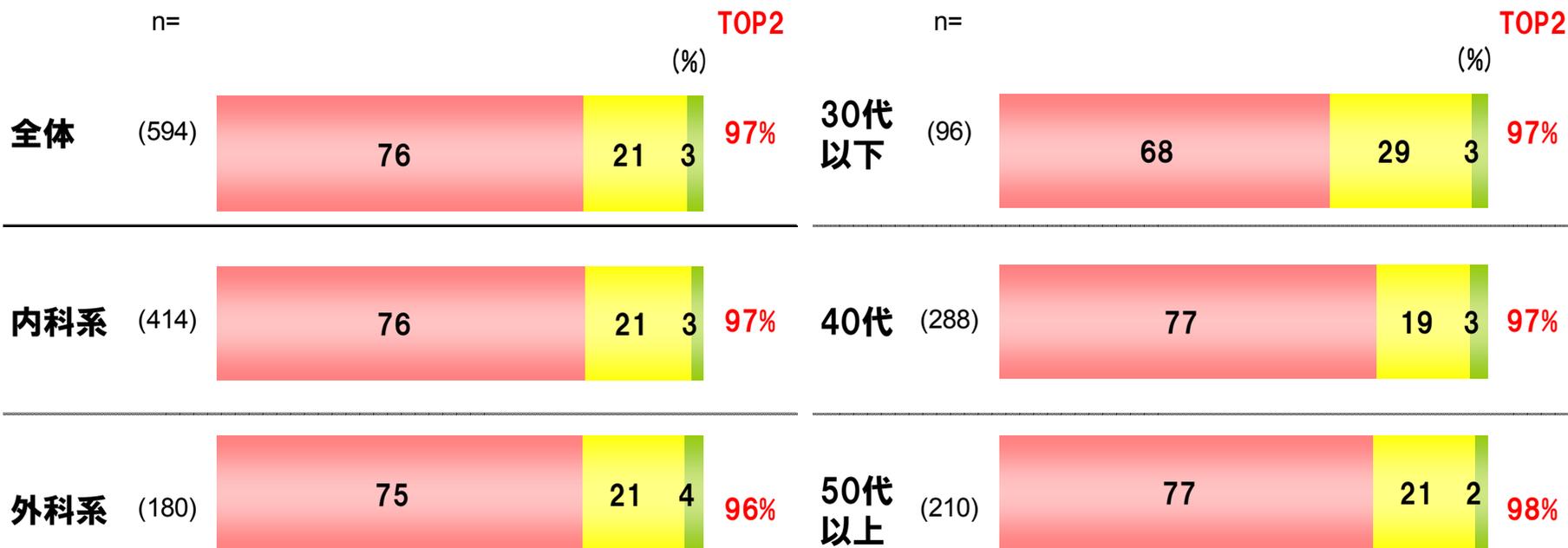
血漿分画製剤使用時の重視項目：有効性

Q3

診療科別

年代別

■ 重視する ■ やや重視する ■ どちらともいえない ■ あまり重視しない ■ 重視しない



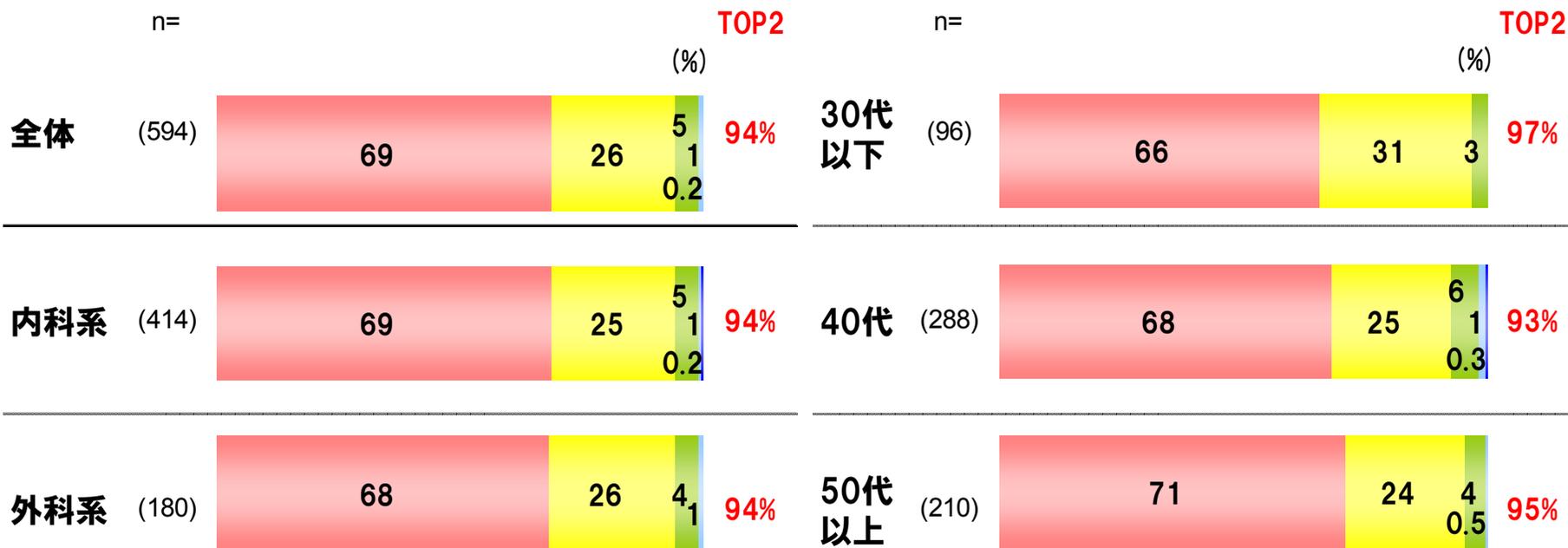
血漿分画製剤使用時の重視項目：安全性

Q3

診療科別

年代別

■ 重視する ■ やや重視する ■ どちらともいえない ■ あまり重視しない ■ 重視しない



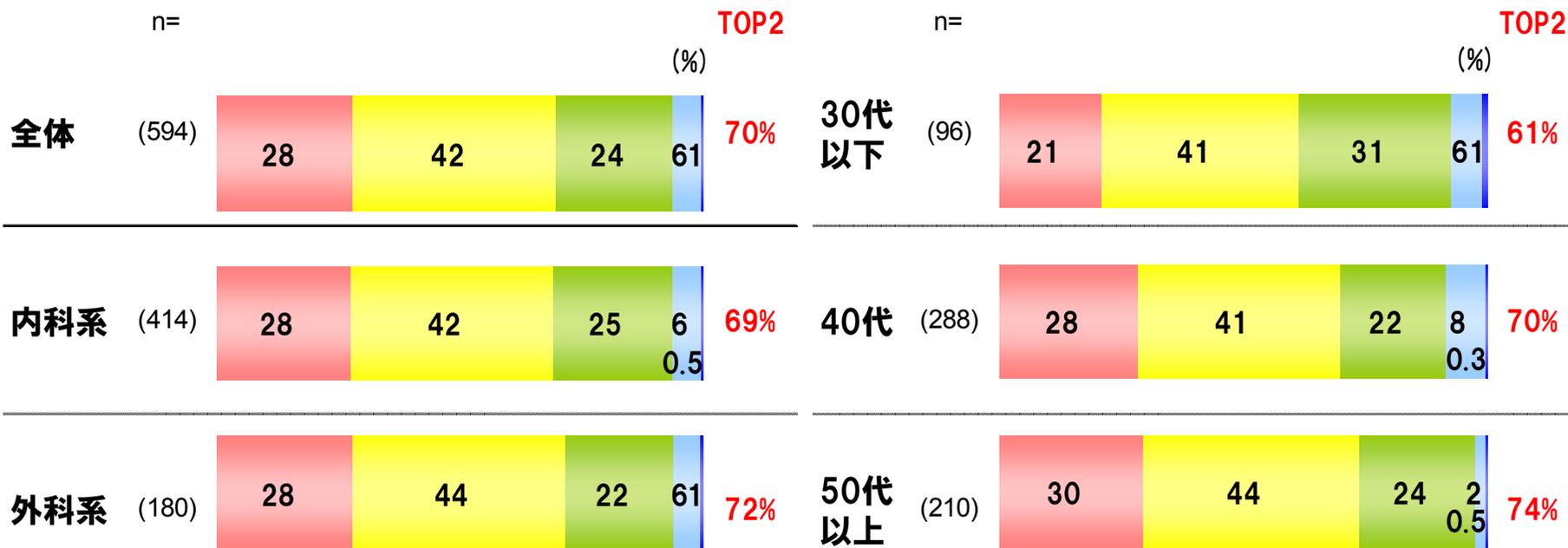
血漿分画製剤使用時の重視項目：安定供給

Q3

診療科別

年代別

■ 重視する ■ やや重視する ■ どちらともいえない ■ あまり重視しない ■ 重視しない



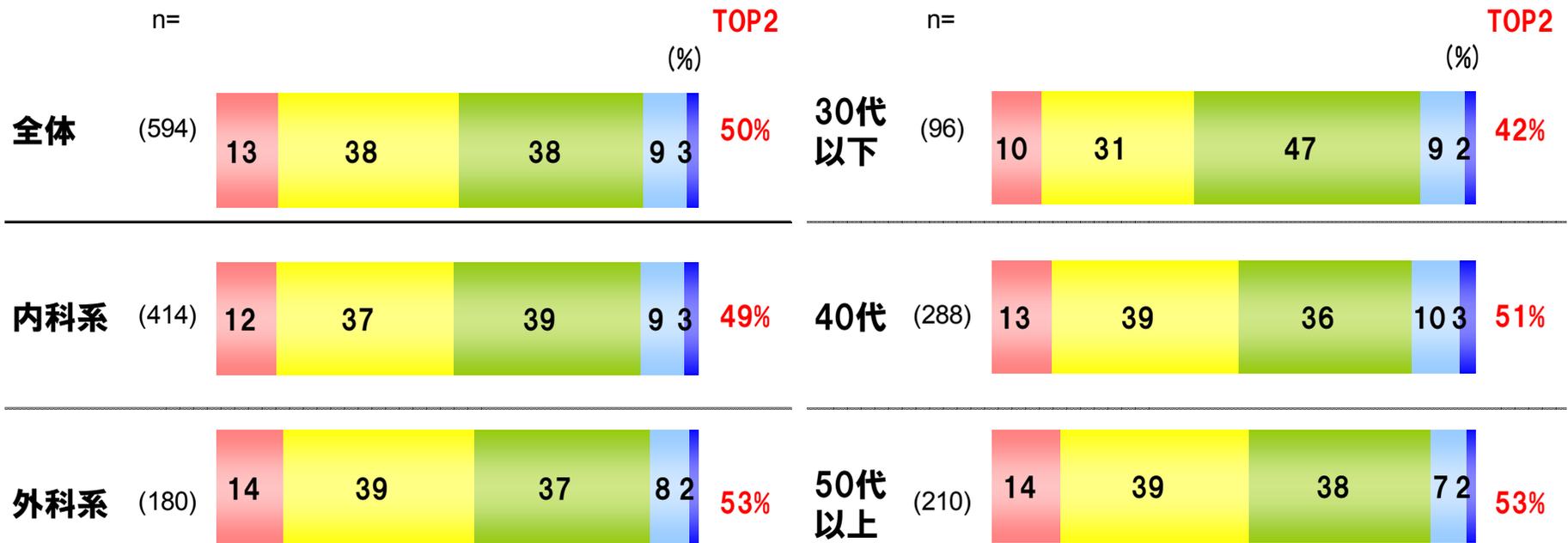
血漿分画製剤使用時の重視項目：製薬会社からの情報提供

Q3

診療科別

年代別

■ 重視する ■ やや重視する ■ どちらともいえない ■ あまり重視しない ■ 重視しない



提示スライド: 血漿分画製剤の適応疾患

【血漿分画製剤の適応疾患(希少疾病)】

様々な希少疾病に対する適応拡大に取り組んでいます。

	適応症名	対象患者数	該当製剤数	承認年	経過年数 (2013年現在)
凝固線溶 その他	血液凝固第Ⅷ因子欠乏症(血友病A)	3868人	5	1979	34
	血液凝固第Ⅸ因子欠乏症(血友病B)	827人	4	1977	36
	VWブランド病	737人	2	1979	34
	先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向	190人	3	1987	26
	先天性血液凝固第ⅩⅢ因子欠乏に伴う出血傾向	90人	1	1994	19
	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患 (1)深部静脈血栓症、急性肺血栓塞栓症 (2)電撃性紫斑病	(1) 8,000~12,000人 (2) 1人/1~2年	1	2000	13
	先天性低フィブリノゲン血症	52人	1	1964	49
	遺伝性血管神経性浮腫の急性発作	100人	1	1990	23
免疫 グロブリン (静注)	低ならびに無ガンマグロブリン血症(原発性免疫不全症候群を含む)	3,500人	6	1975	38
	川崎病の急性期	11,000人	4	1990	23
	特発性血小板減少性紫斑病	20,000人	5	1985	28
	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	2,000人前後	2	1999	14
	ギランバレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)	10万人あたり1~2人/年	1	2000	13
	チャージ・ストラウス症候群又は アレルギー性肉芽腫性血管炎における神経障害の改善	450人/年	1	2010	3
	天疱瘡	3,500~4,000人	1	2008	5
	多発性筋炎・皮膚筋炎	17,000人	1	2010	3
	重症筋無力症	15,100人	1	2011	2
特殊免疫 グロブリン	HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防	—	4	1980	33
	新生児のB型肝炎予防(原則として、沈降B型肝炎ワクチンとの併用)	—	5	1980	33
	(1) HBs抗原陽性レシピエントの肝移植後の再発抑制 (2) HBs抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおける発症抑制	(1) 58人 (2) 50人未満	1	2008	5
	破傷風発症予防ならびに発症後の症状軽減	~約120人	5	1967	46
	D陰性でD因子で感作を受けていない女性の妊娠中又は 分娩後などの感作の抑制 ※妊娠27週投与を含む	5,500人	2	1972	41

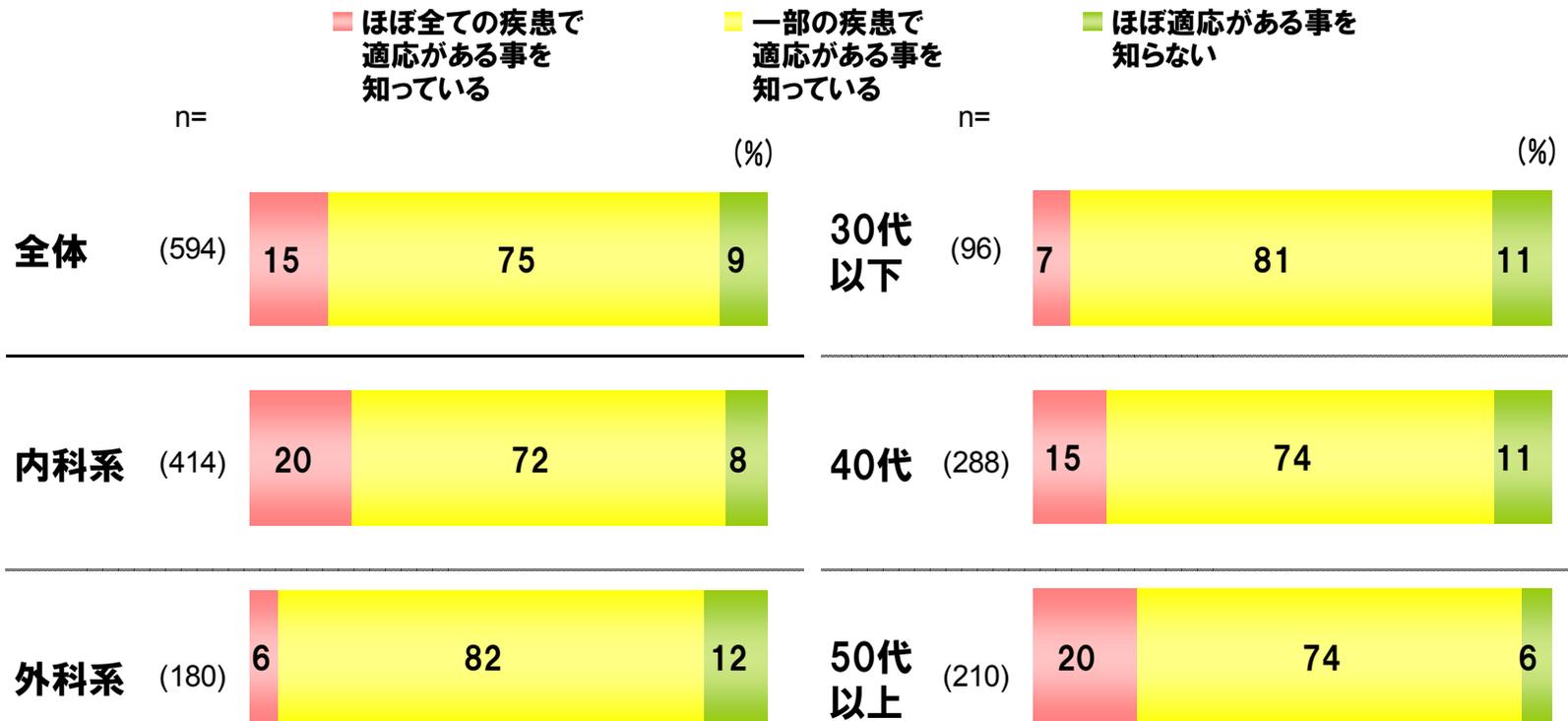
* 対象患者数は血液製剤機構だより「132号」、難病情報センターHPから一部抜粋

適応疾患についての認識

Q4

診療科別

年代別



血漿分画製剤投与経験のある疾患/患者 【診療科別】

Q5

全体		n=594	内科系		n=414	外科系		n=180
1位	低アルブミン血症に伴う合併症	404件 68%	1位	低アルブミン血症に伴う合併症	280件 68%	1位	外科手術(接着・閉鎖)	140件 78%
2位	出血性ショック	313件 53%	2位	特発性血小板減少性紫斑病	191件 46%	2位	低アルブミン血症に伴う合併症	124件 69%
3位	特発性血小板減少性紫斑病	233件 39%	3位	出血性ショック	189件 46%	2位	出血性ショック	124件 69%
4位	ギラン・バレー症候群	177件 30%	4位	ギラン・バレー症候群	151件 36%	4位	特発性血小板減少性紫斑病	42件 23%
5位	外科手術(接着・閉鎖)	156件 26%	5位	B型肝炎(予防)	118件 29%	5位	アンチトロンビンIII欠乏症	41件 23%
6位	B型肝炎(予防)	135件 23%	6位	血液凝固因子第VIII・IX因子欠乏症	112件 27%	6位	ギラン・バレー症候群	26件 14%
7位	血液凝固因子第VIII・IX因子欠乏症	129件 22%	7位	低又は無ガンマグロブリン血症	106件 26%	7位	破傷風(予防・症状軽減)	20件 11%
8位	アンチトロンビンIII欠乏症	120件 20%	8位	川崎病	96件 23%	8位	血液凝固因子第VIII・IX因子欠乏症	17件 9%
9位	低又は無ガンマグロブリン血症	112件 19%	9位	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	83件 20%	8位	B型肝炎(予防)	17件 9%
10位	川崎病	99件 17%	10位	アンチトロンビンIII欠乏症	79件 19%	10位	血液凝固第XIII因子欠乏症	16件 9%

血漿分画製剤投与経験のある疾患/患者 【年代別】

Q5

30代以下 n=96		40代 n=288		50代以上 n=210	
1位	低アルブミン血症に伴う合併症 61件 64%	1位	低アルブミン血症に伴う合併症 205件 71%	1位	低アルブミン血症に伴う合併症 138件 66%
2位	出血性ショック 56件 58%	2位	出血性ショック 155件 54%	2位	出血性ショック 102件 49%
3位	特発性血小板減少性紫斑病 34件 35%	3位	特発性血小板減少性紫斑病 108件 38%	3位	特発性血小板減少性紫斑病 91件 43%
4位	ギラン・バレー症候群 29件 30%	4位	ギラン・バレー症候群 88件 31%	4位	外科手術(接着・閉鎖) 61件 29%
5位	低又は無ガンマグロブリン血症 23件 24%	5位	外科手術(接着・閉鎖) 77件 27%	5位	ギラン・バレー症候群 60件 29%
6位	アンチトロンビンIII欠乏症 22件 23%	6位	B型肝炎(予防) 62件 22%	6位	血液凝固因子第VIII・IX因子欠乏症 58件 28%
7位	血液凝固因子第VIII・IX因子欠乏症 20件 21%	7位	血液凝固因子第VIII・IX因子欠乏症 51件 18%	7位	B型肝炎(予防) 55件 26%
7位	川崎病 20件 21%	8位	低又は無ガンマグロブリン血症 50件 17%	8位	アンチトロンビンIII欠乏症 52件 25%
9位	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP) 19件 20%	9位	アンチトロンビンIII欠乏症 46件 16%	9位	川崎病 44件 21%
10位	B型肝炎(予防) 18件 19%	10位	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP) 43件 15%	10位	低又は無ガンマグロブリン血症 39件 19%
10位	外科手術(接着・閉鎖) 18件 19%				

安全性に対する取り組み



安全性に対する取り組み：満足度

Q6

診療科別

年代別

■ 満足している ■ まあ満足している ■ どちらともいえない ■ あまり満足していない ■ 満足していない



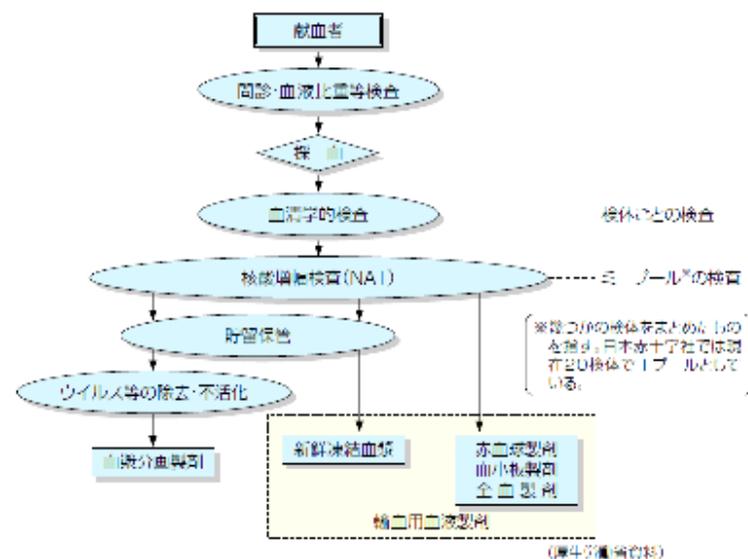
提示スライド:安全性に対する取り組み

【安全性確保に係る取組み】

1. 平成14年の薬事法改正で、血漿分画製剤の製造販売事業者は予期せぬ副作用感染症の発生に備えて製造・販売に関する記録を**30年以上保管**することが定められています。
2. 血漿分画製剤は特定生物由来製品として安全性確保のために、製造ロット毎に**50日から60日間を要する国家検定**によって品質が確認されています。(一部製剤を除く)
3. 血漿分画製剤による健康被害を二度と起こさないために、血液の採取から最終的な製品の製造に至る過程で、様々な安全対策が行われています(次図)。そして、科学技術の進歩や新たな病原体の発見に応じて安全対策の新規導入や技術の向上が継続的に図られています。
4. 改正薬事法で、製造販売事業者は医薬品副作用被害救済制度に加え**生物由来製品感染等被害救済制度**への対応が**上乗せ**されています。

多段階における**安全対策**のアウトライン

血液の採取から最終的な製品の製造に至る過程で、様々な安全対策が行われています。

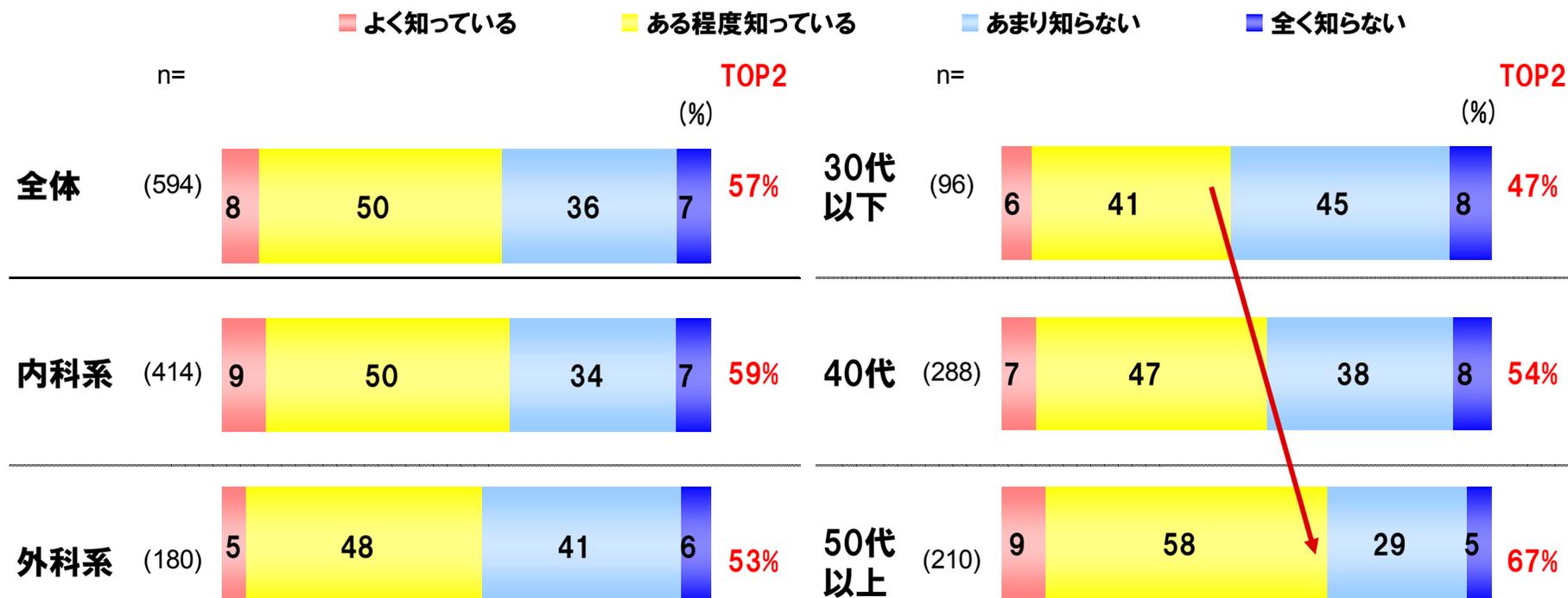


安全性に対する取り組み：認識

Q7

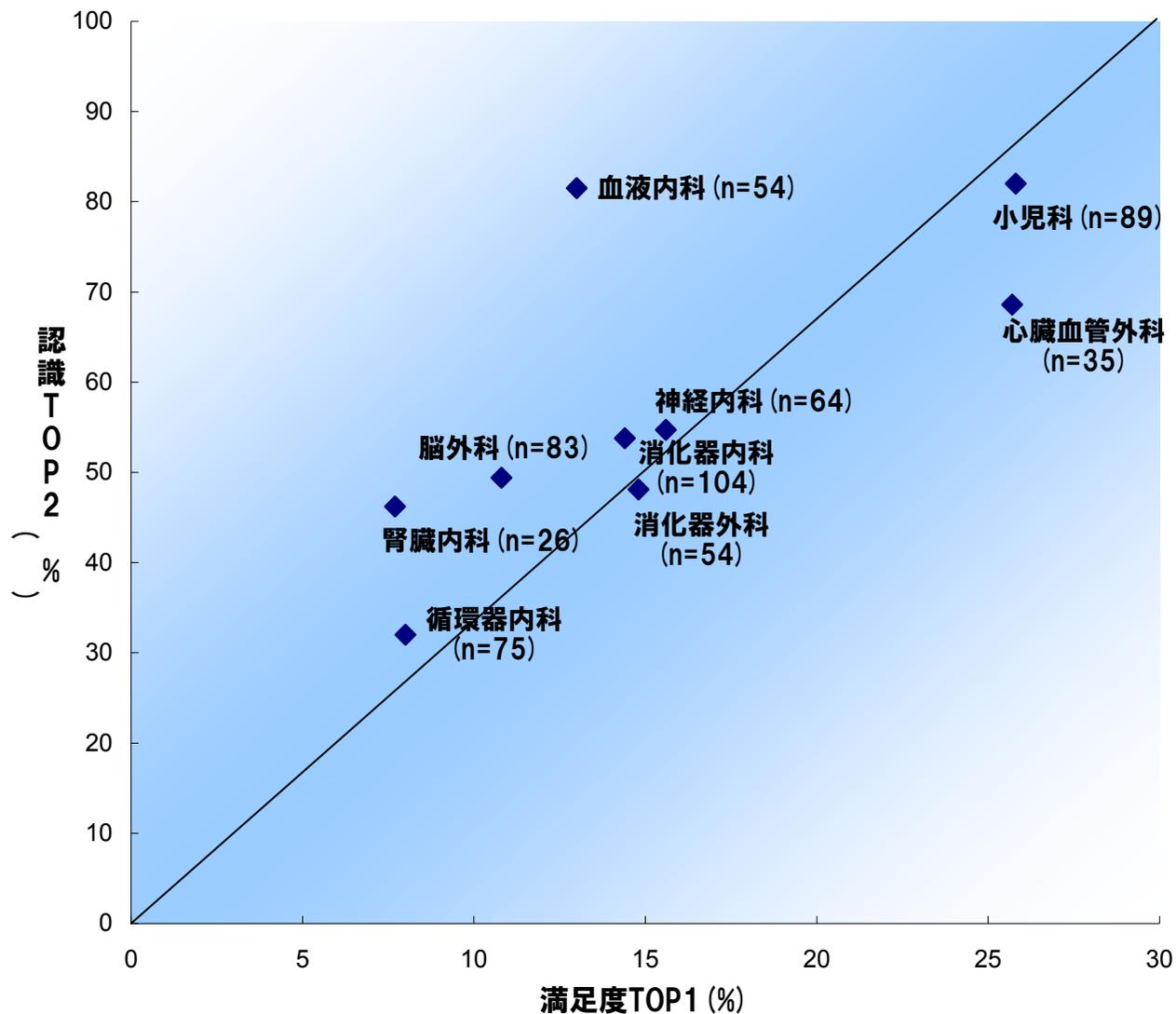
診療科別

年代別



取り組みに対する認識と満足度：安全性 【診療科別】

Q6/Q7

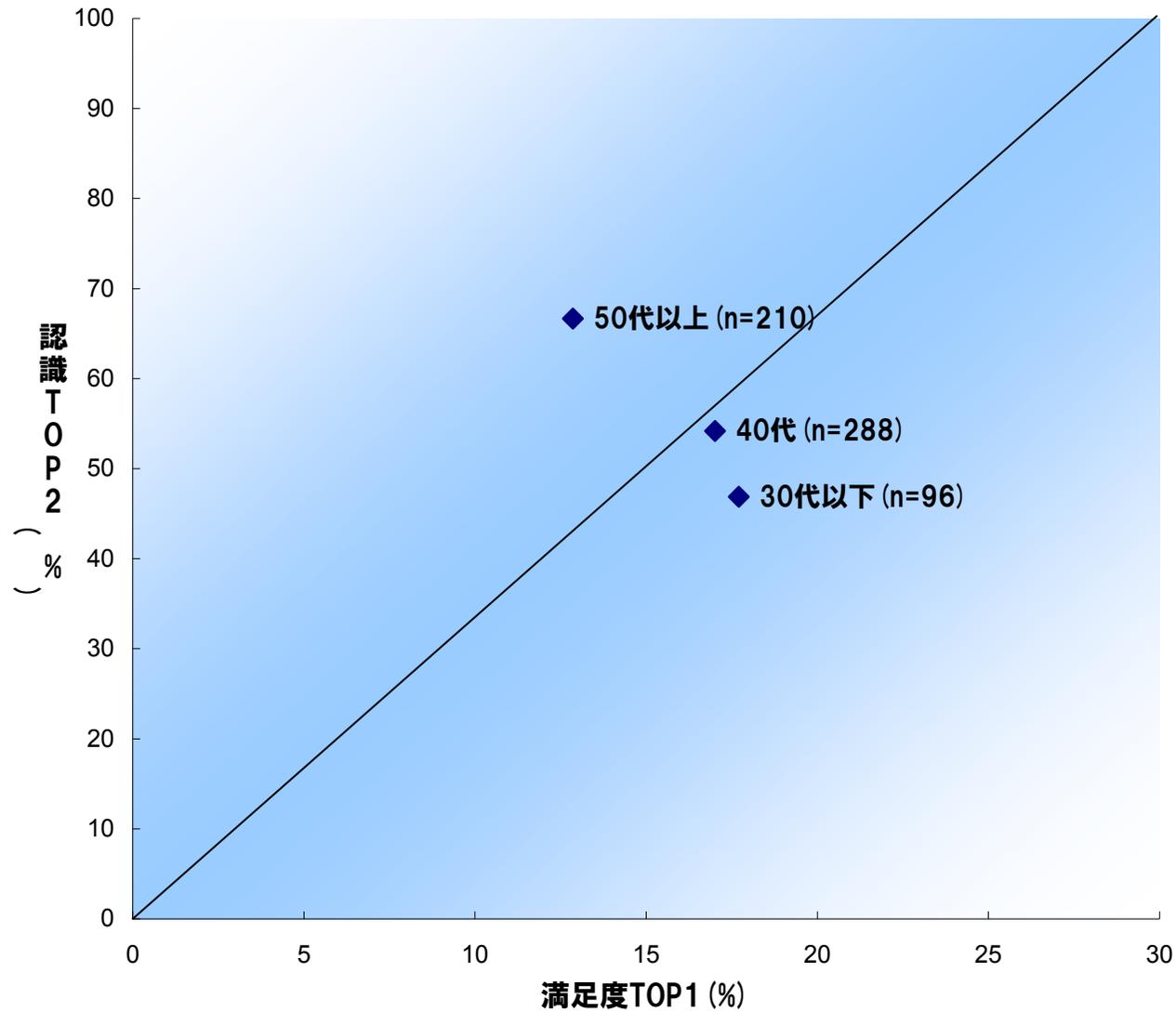


診療科	平均患者数 (急性期+慢性期計)
心臓血管外科	22.4人
血液内科	13.3人
消化器内科	11.2人
腎臓内科	9.8人
脳外科	9.4人
消化器外科	7.8人
小児科	7.1人
循環器内科	4.9人
神経内科	3.5人

※n≧20の診療科のみ

取り組みに対する認識と満足度：安全性 【年代別】

Q6/Q7



診療科	平均患者数 (急性期+慢性期計)
30代以下	8.8人
40代	9.8人
50代以上	8.5人

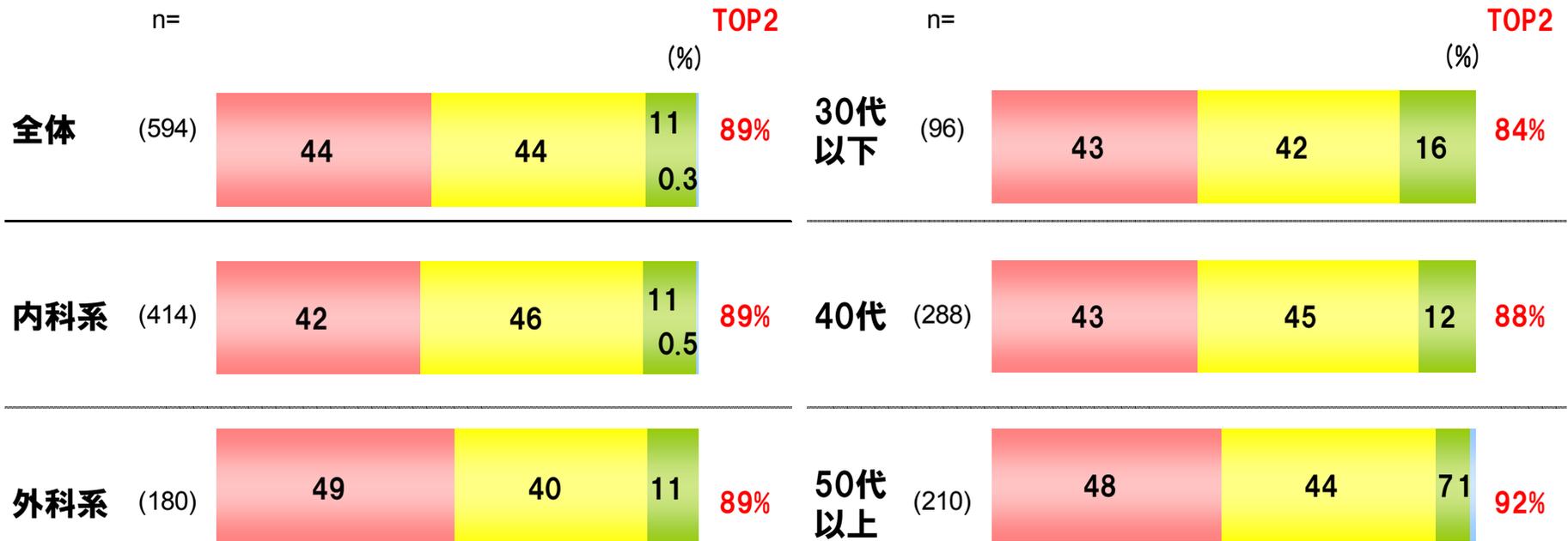
安全性に対する取り組み：評価 【診療科別】

Q8

診療科別

年代別

■ 評価できる ■ やや評価できる ■ どちらともいえない ■ あまり評価できない ■ 評価できない



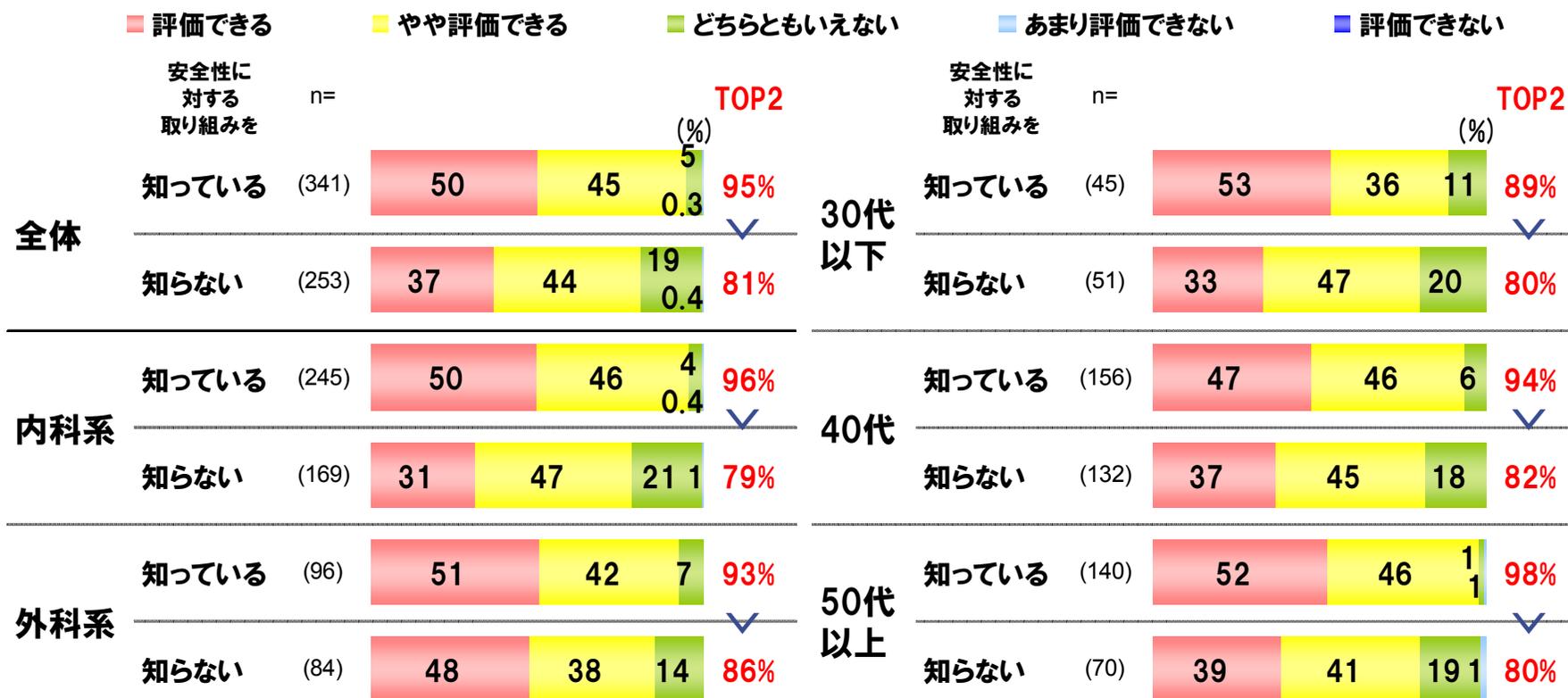
安全性に対する取り組み: 評価

【診療科・年代×安全性に対する取り組みへの認識別】

Q8

診療科別

年代別



安定供給に対する取り組み



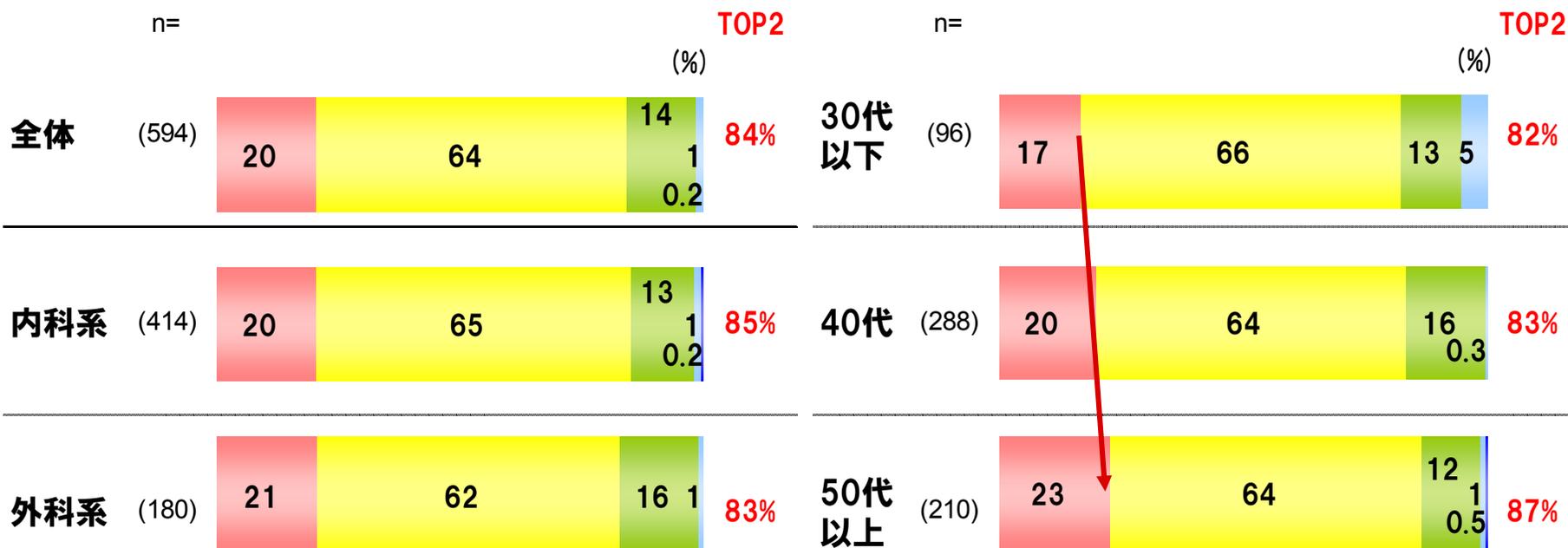
安定供給に対する取り組み：満足度

Q9

診療科別

年代別

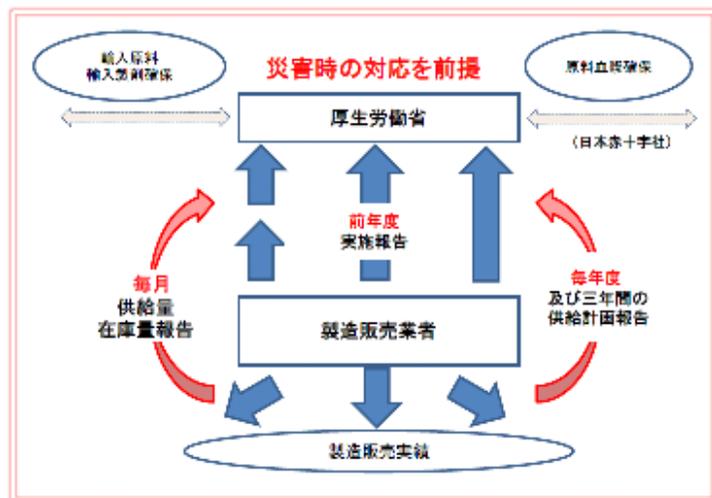
■ 満足している ■ まあ満足している ■ どちらともいえない ■ あまり満足していない ■ 満足していない



提示スライド:安定供給に対する取り組み

安定供給のための取り組み (イメージ)

血漿分画製剤の製造販売事業者は血液法に基づき、短期的及び中期的に供給量の計画から実績に関するデータを厚生労働省に報告、データを一元化して貴重な人の血液を原料とする製剤の安定供給を図るとともに、安定的な原料確保や災害・パンデミック等の不測の事態に備えています。



【血漿分画製剤の安定供給のための取組み】

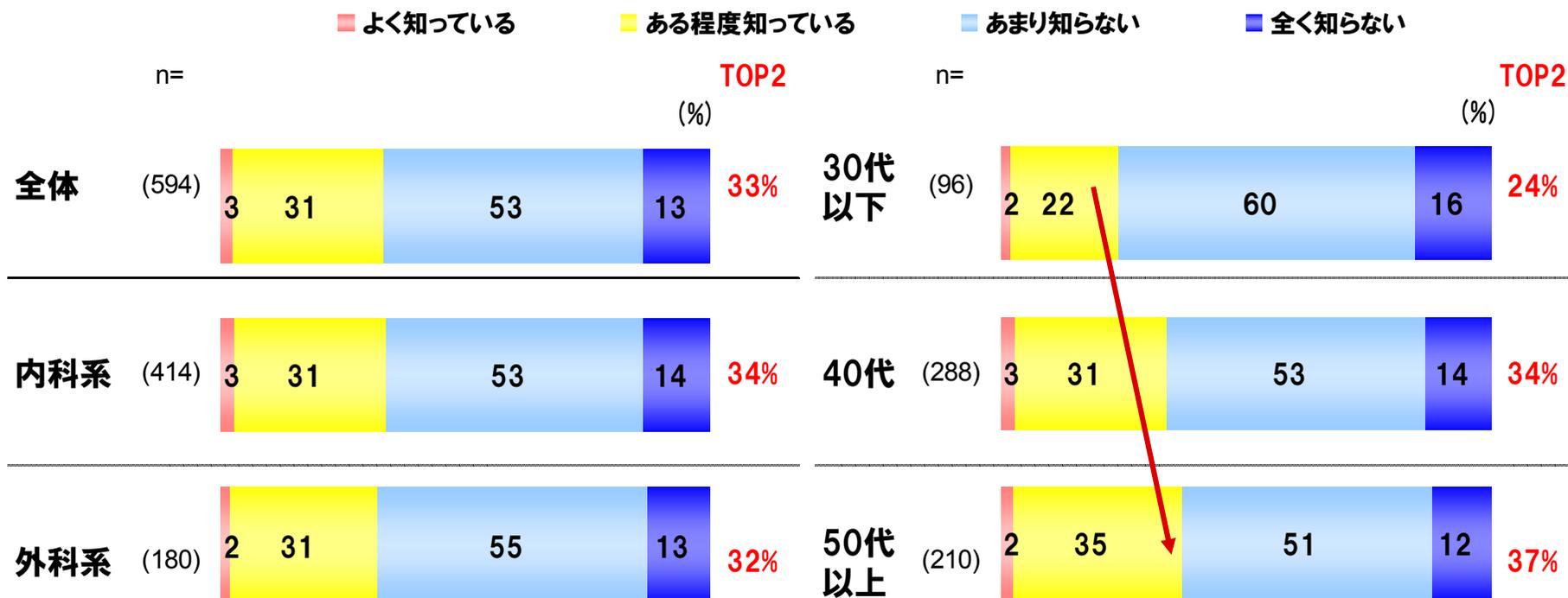
1. 血漿分画製剤製造販売企業各社は、製剤の種類毎に向こう三年間の供給計画を立案し国に報告している。
2. 年度終了後には結果の報告を行うとともに、翌年度以降の計画を見直すことで、中期的な安定供給を図っている。
3. 更に毎月、供給量と在庫量を国に報告することで、期中の不測の事態に業界として対応する体制をとっている。
4. 以上を通して、市場の状況に基づいて各社が安定供給のための計画を策定する一方で、国はそれに見合った原料血漿の確保、又は輸入原料・輸入製剤の確保を行う体制が構築されている。
5. なお、一般の医薬品よりも長い製造期間と国家検定（検定期間：50～60日間）に一定期間を要することから、業界各社は特段の在庫管理を行っている。

安定供給に対する取り組み：認識

Q10

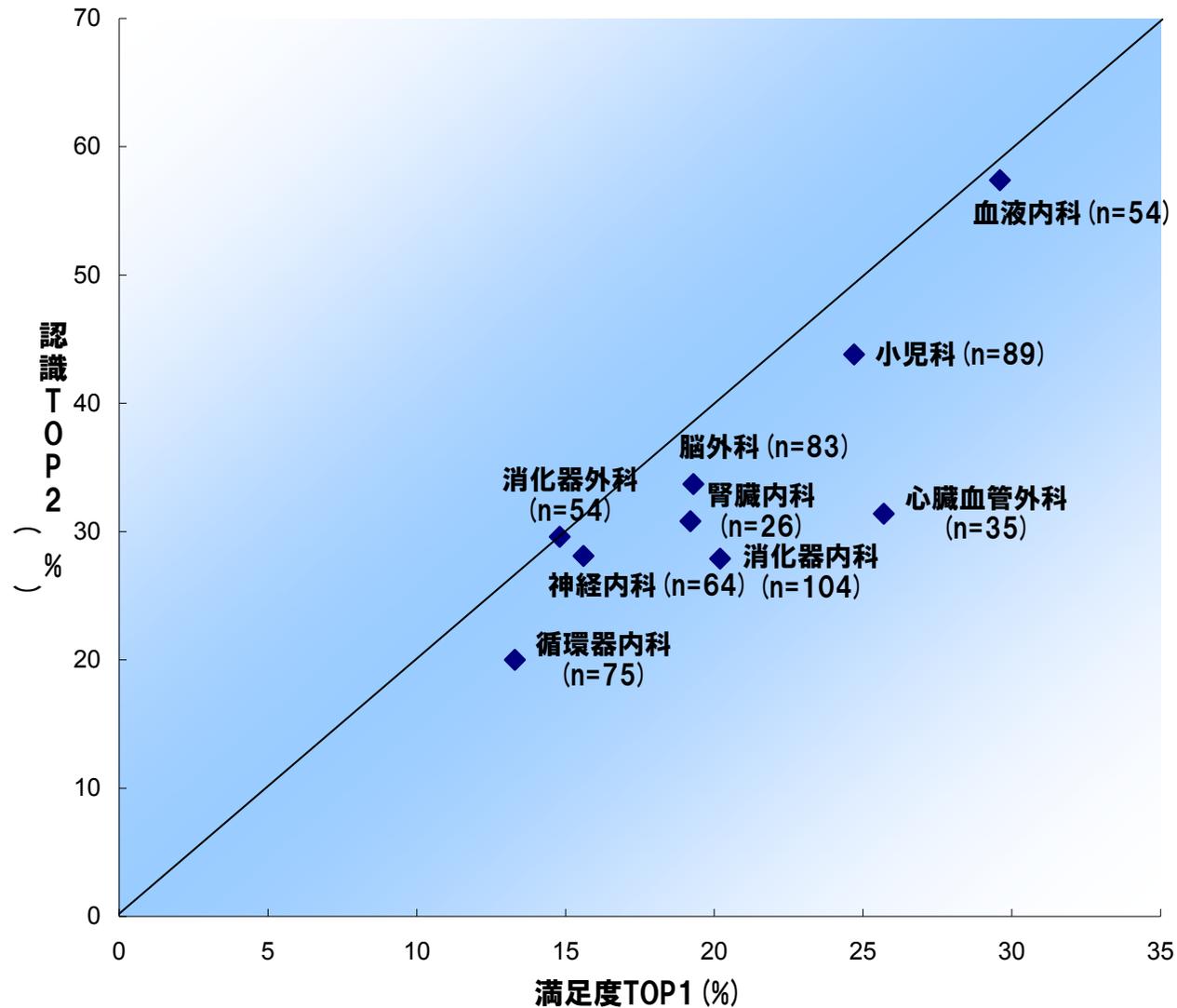
診療科別

年代別



取り組みに対する認識と満足度：安定供給 【診療科別】

Q9/Q10

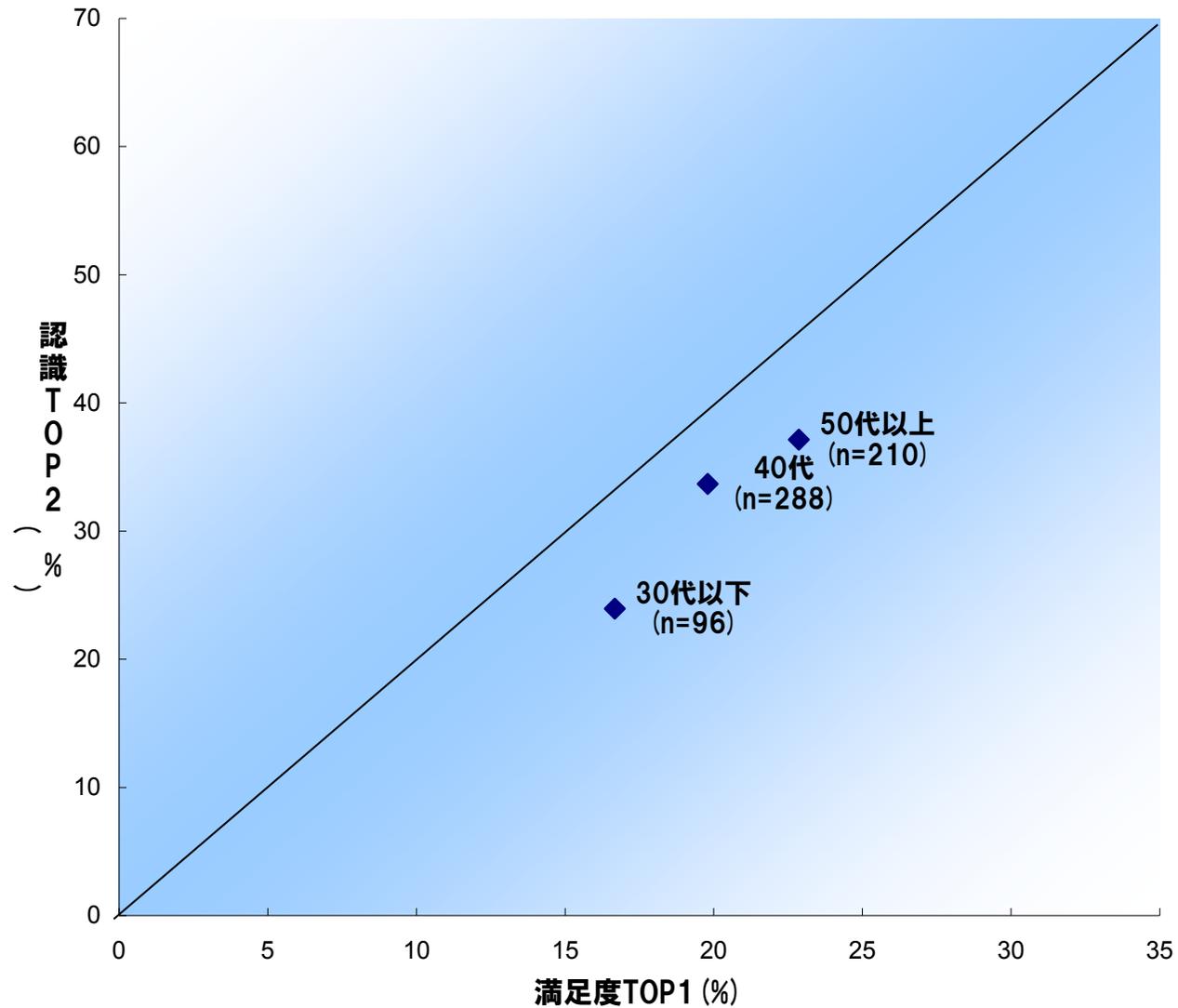


診療科	平均患者数 (急性期+慢性期計)
心臓血管外科	22.4人
血液内科	13.3人
消化器内科	11.2人
腎臓内科	9.8人
脳外科	9.4人
消化器外科	7.8人
小児科	7.1人
循環器内科	4.9人
神経内科	3.5人

※n≧20の診療科のみ

取り組みに対する認識と満足度：安定供給 【年代別】

Q9/Q10



診療科	平均患者数 (急性期+慢性期計)
30代以下	8.8人
40代	9.8人
50代以上	8.5人

安定供給に対する取り組み：評価 【診療科別】

Q11

診療科別

年代別

■ 評価できる ■ やや評価できる ■ どちらともいえない ■ あまり評価できない ■ 評価できない



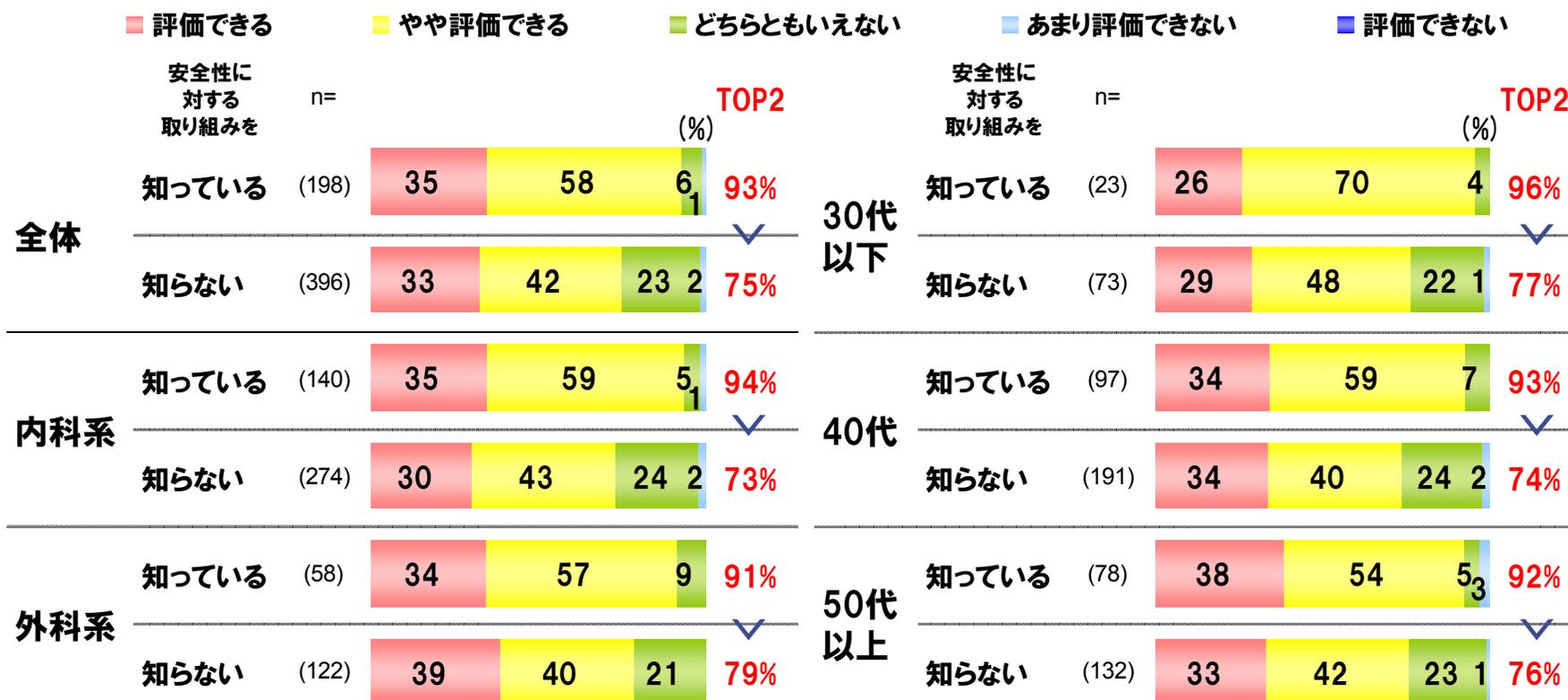
安定供給に対する取り組み：評価

【診療科・年代×安定供給に対する取り組みへの認識別】

Q11

診療科別

年代別



今後の要望・意見



血漿分画製剤に望むこと： 継続して安全性に対する取り組みを行ってほしい

Q12

診療科別

年代別

■ とてもそう思う ■ ややそう思う ■ どちらともいえない ■ あまり思わない ■ 全く思わない



血漿分画製剤に望むこと： 継続して安定供給に対する取り組みを行ってほしい

Q12

診療科別

年代別

■ とてもそう思う ■ ややそう思う ■ どちらともいえない ■ あまり思わない ■ 全く思わない



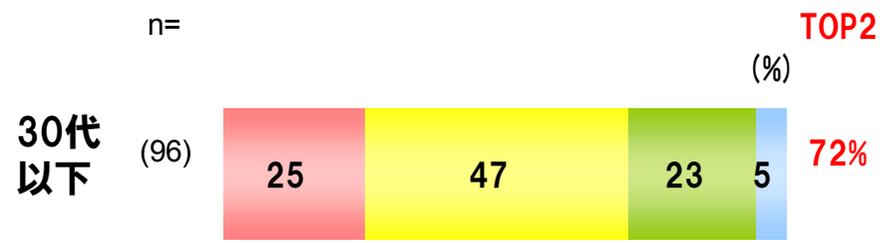
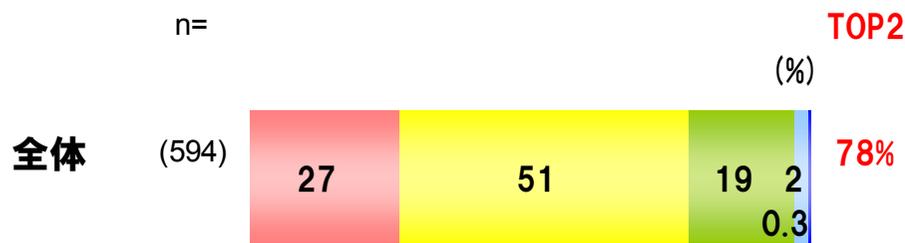
血漿分画製剤に望むこと： さらなる情報提供を望む

Q12

診療科別

年代別

■ とてもそう思う ■ ややそう思う ■ どちらともいえない ■ あまり思わない ■ 全く思わない



血漿分画製剤に望むこと： 継続して難病・希少疾病を含む適応拡大をしてほしい

Q12

診療科別

年代別

■ とてもそう思う ■ ややそう思う ■ どちらともいえない ■ あまり思わない ■ 全く思わない



血漿分画製剤の継続的な供給を望むか

Q14

診療科別

年代別

■ 望む ■ まあ望む ■ どちらともいえない ■ あまり望まない ■ 望まない

