

田辺三菱製薬株式会社が開発した遺伝子組換え人血清アルブミン製剤の概要

2007年11月1日現在

名 称： 「メドウエイ®注 25%」、「メドウエイ®注 5%」

組成（有効成分）：

メドウエイ®注 25% 1 瓶（50mL）中 人血清アルブミン（遺伝子組換え）12.5g
メドウエイ®注 5% 1 瓶（250mL）中 人血清アルブミン（遺伝子組換え）12.5g

用法・用量：

メドウエイ®注 25% 通常成人 1 回 50mL〔人血清アルブミン（遺伝子組換え）として 12.5g〕を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。
メドウエイ®注 5% 通常成人 1 回 250mL〔人血清アルブミン（遺伝子組換え）として 12.5g〕を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

効能・効果： アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症、出血性ショック

由 来： 本剤はピキア酵母により産生される。

市販後安全対策：

1) 抗体の事前測定

抗ピキア酵母成分 IgE 抗体陽性患者において、アレルギーが起こる可能性を否定できないことから、本剤投与の際には抗ピキア酵母成分 IgE 抗体を測定し、原則として陽性患者への投与は避けること。陽性患者へ投与する際もしくは緊急時等で抗ピキア酵母成分 IgE 抗体測定結果が得られる前に投与する際にはリスク・ベネフィットを考慮し、やむを得ない場合に限ること。投与にあたっては、観察を十分に行い、重篤なアレルギー又はアナフィラキシー反応に備え、適切な薬剤治療や緊急措置を直ちに実施できる体制下で行うこと（添付文書「用法・用量に関する使用上の注意」より）。

2) 使用成績調査

使用実態下での安全性に関する情報収集を目的とした使用成績調査を、連続調査方式で 10,000 例を目標に調査期間 3 年間で実施する。

公的機関からの製造依頼、供給体制の一元化について

公的機関（国、非営利法人等）からメーカーへの製造依頼、供給体制の一元化を（1）支持する案と、（2）支持しない案について、これまで指摘された主な点は以下のとおり。

（1）支持する案について

メリット

- ① 国の責任が明確化される。
- ② 薬価差等企業の極端な利潤追求を招きうる要素が排除される。

デメリット

- ① 民間メーカーの技術開発のインセンティブが失われる。
- ② 独占の弊害が生じるおそれがある。
- ③ 供給を行う組織の新設に伴う実務上の負担が大。

（2）支持しない案について

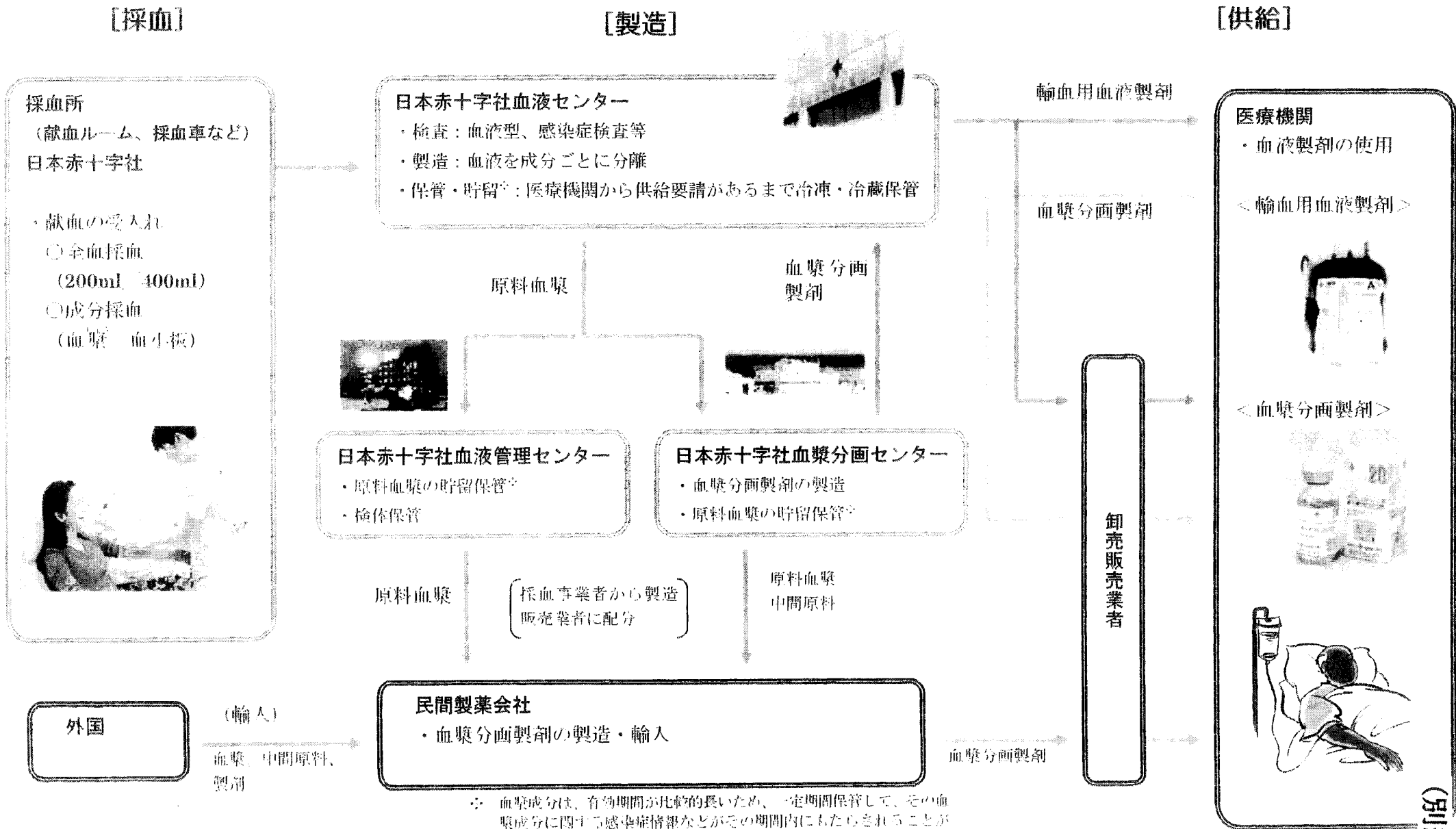
メリット

製造業者は競争状態に置かれるために、自主的積極的に安全対策等に努める。

デメリット

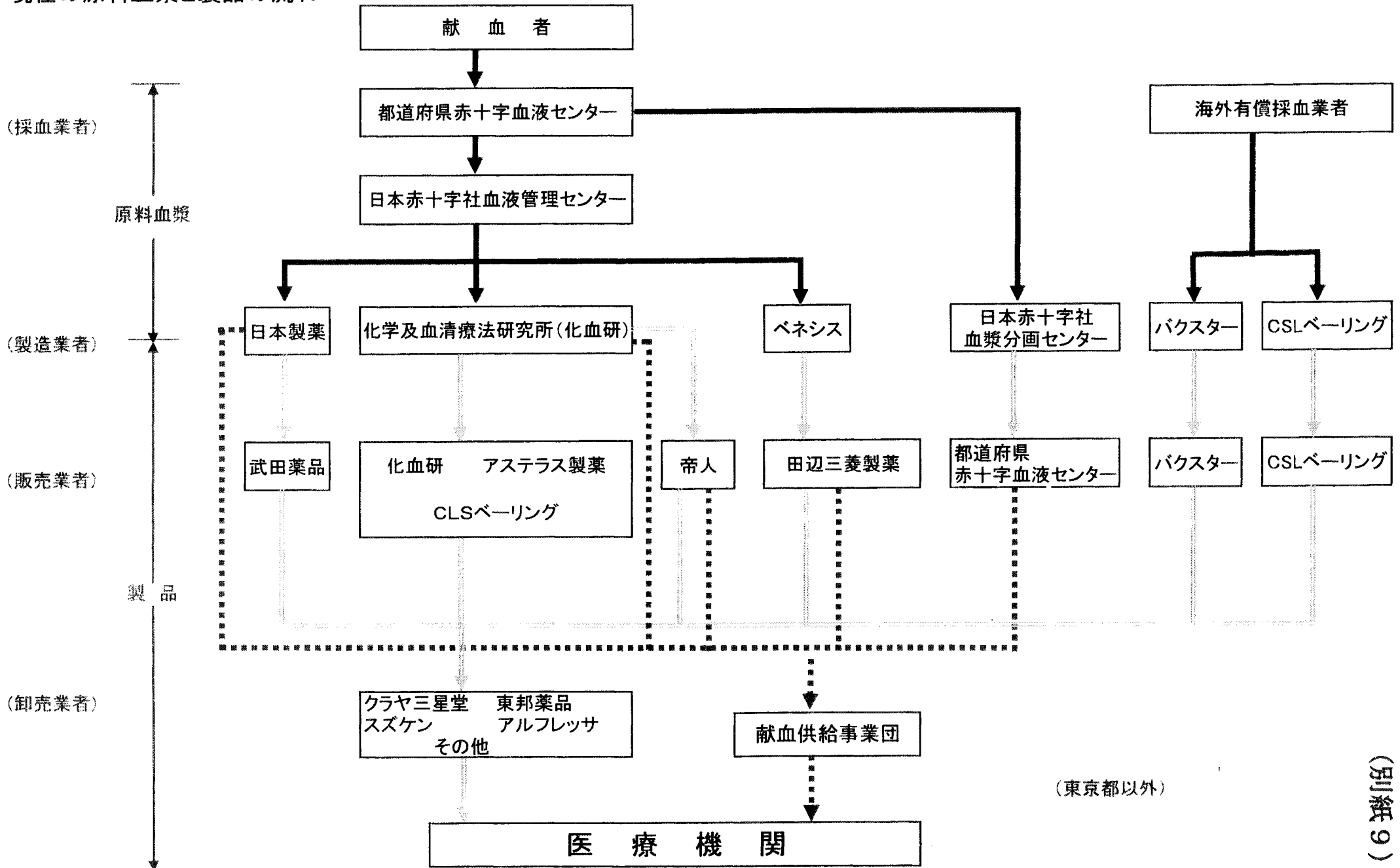
安価な外国製品との価格差を排除できないため、国内自給の推進を阻害する可能性がある。

＜我が国における血液の流れ＞



※ 血漿成分は、有効期間が比較的に長いので、一定期間保管して、その血漿成分に関する感染症情報などがその期間内にもたらされることのないことを確認してから出荷されます。これを貯留保管といいます。

現在の原料血漿と製品の流れ



輸血業務の流れ

献 血

赤十字血液センター

検査

調整

保存

輸血用血液製剤

日本赤十字社
血漿分画
センター

製薬メーカー

血漿分画製剤

受

注

伝票発行

事業団へ出庫

輸血用血液製剤の受入

血漿分画製剤の受注
事業団

発

供給方面別仕分け

注

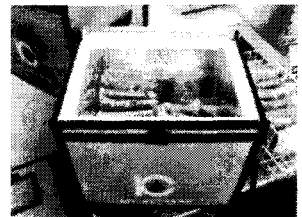
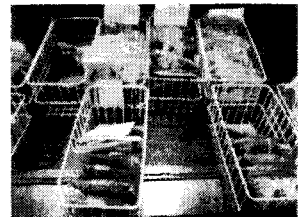
梱包作業

発

供給出動

注

医療機関



日本赤十字社における 血漿分画製剤の供給状況

全国の血液センターを7ブロックに分け、
7基幹センターをもとに血液製剤の需給
状況の把握、需給調整を実施

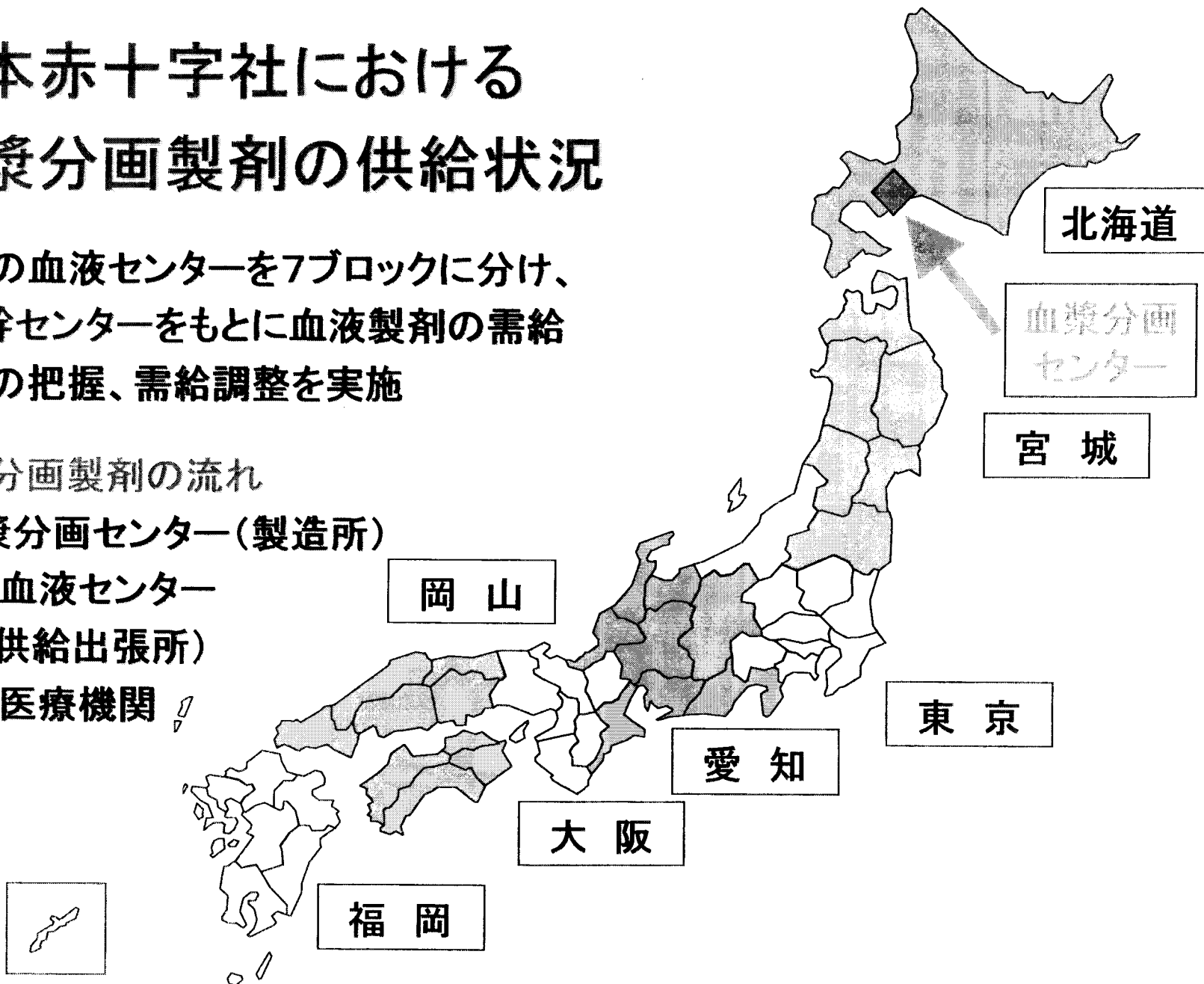
血漿分画製剤の流れ

血漿分画センター(製造所)

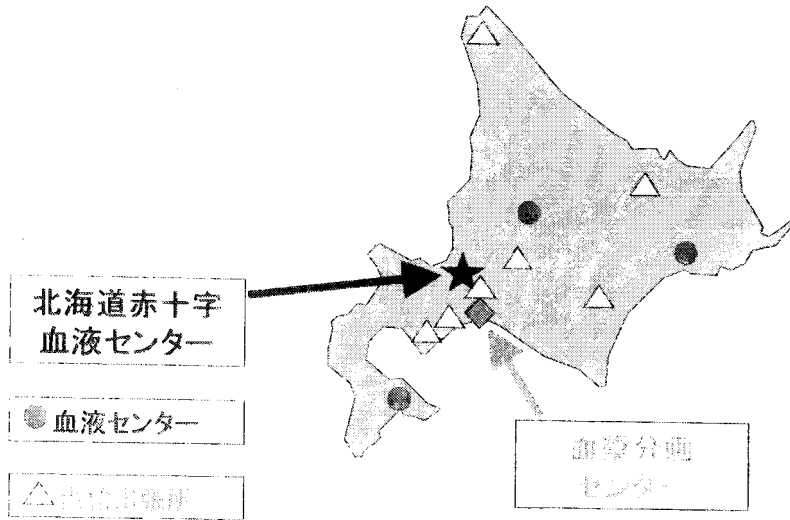
⇒ 血液センター

(⇒供給出張所)

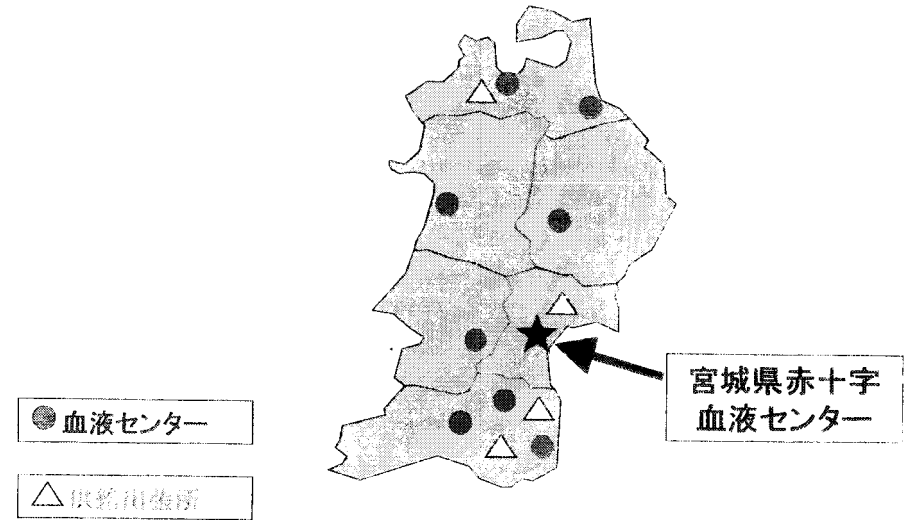
⇒ 医療機関



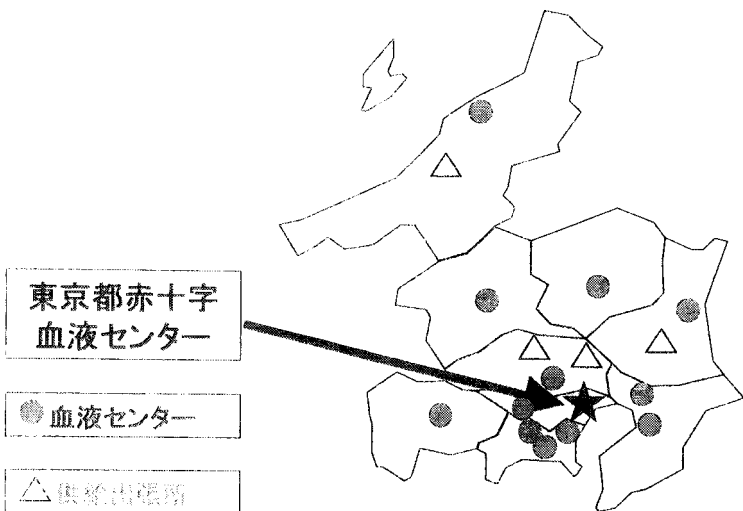
(1) 北海道ブロック



(2) 宮城ブロック

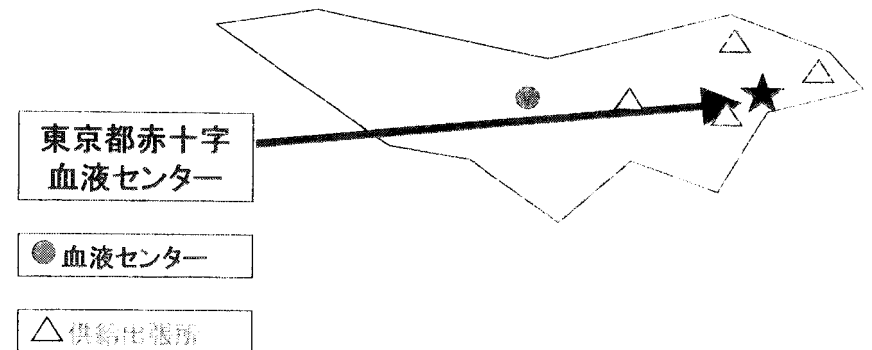


(3) 東京都ブロック

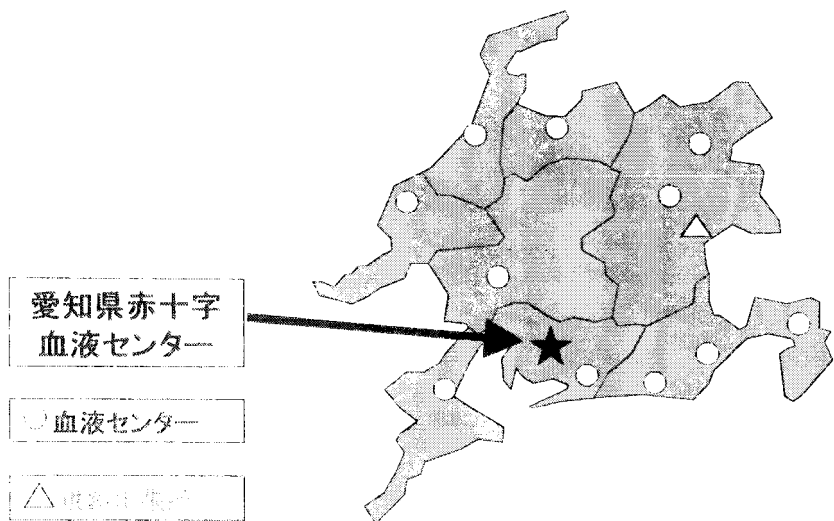


(4) 東京都

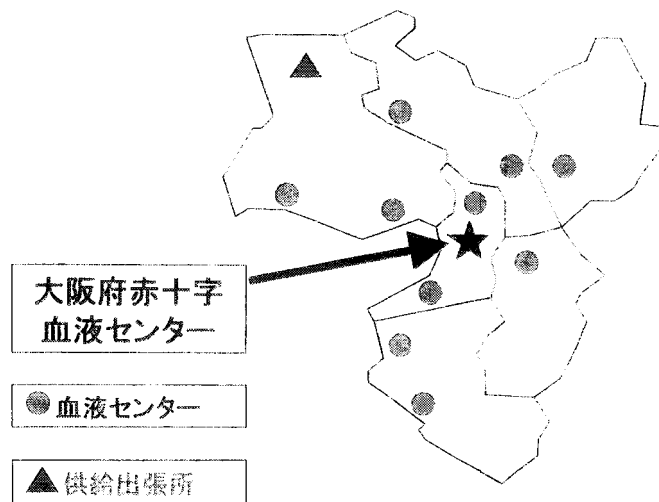
東京都内については、東京都赤十字血液センターから財団法人献血供給事業団へ供給を委託



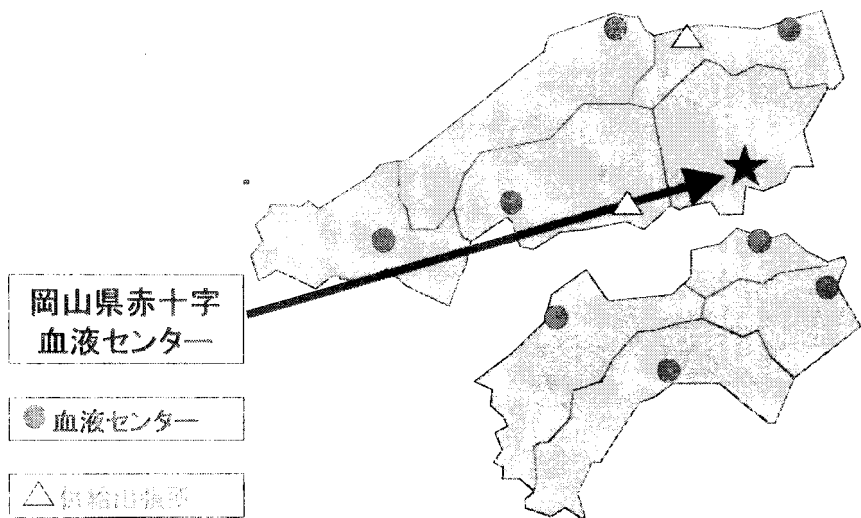
(5) 愛知ブロック



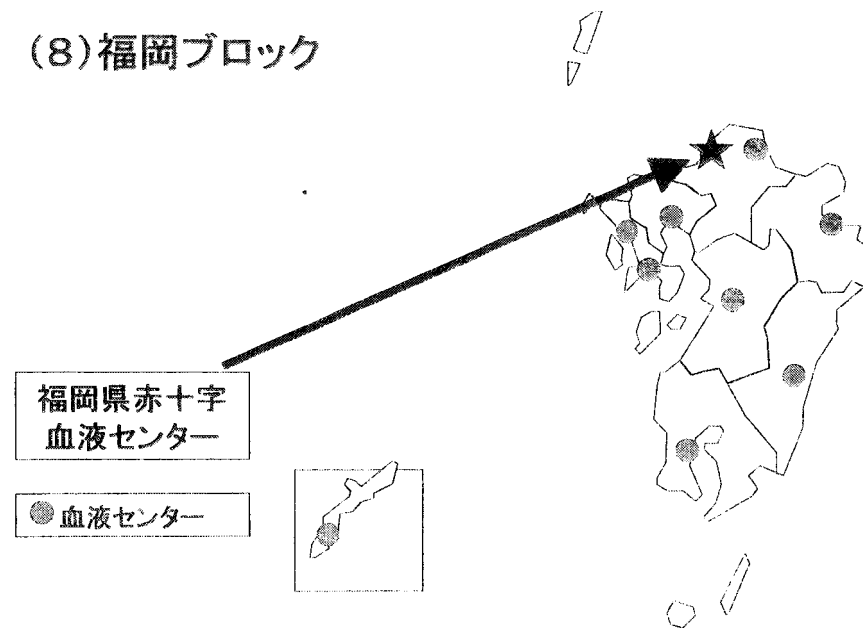
(6) 大阪ブロック



(7) 岡山ブロック



(8) 福岡ブロック

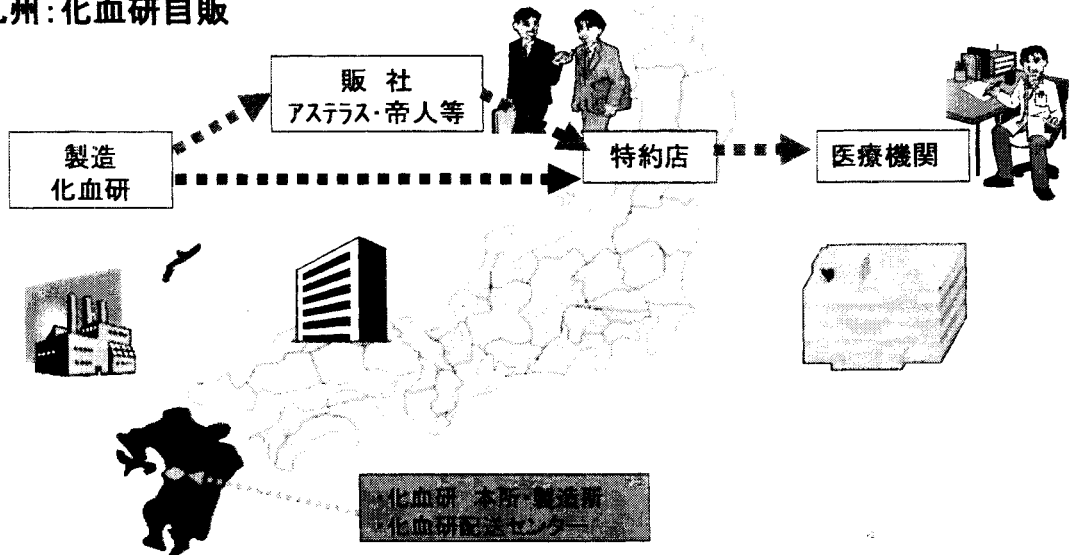


国内3社の製造した血漿分画製剤の販売体制

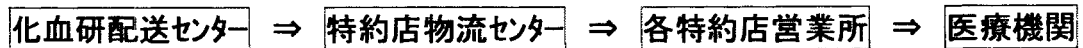
(化血研提出資料)

☆化血研 血漿分画製剤販売体制

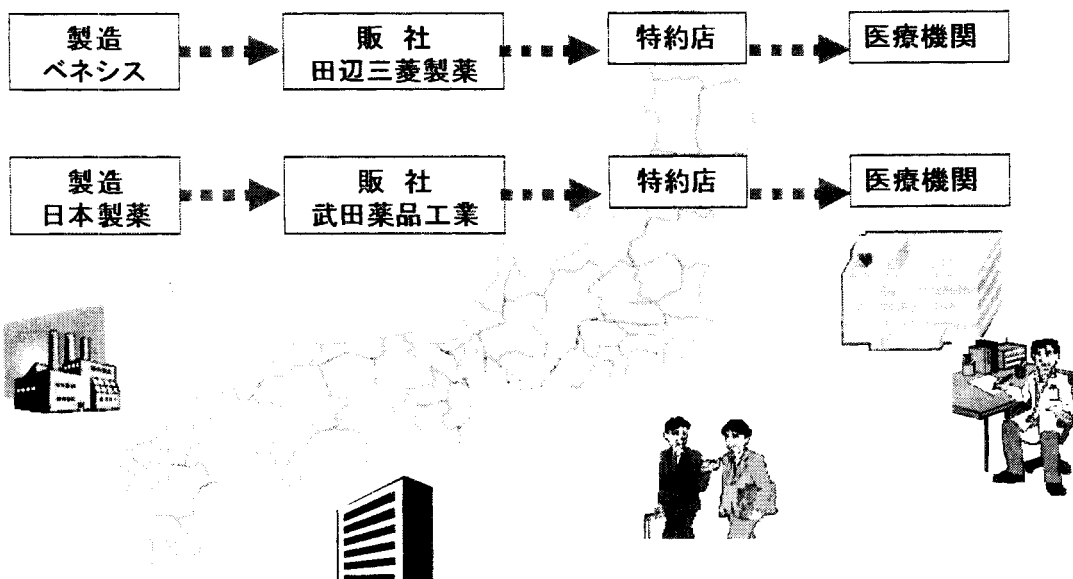
- ・九州外: 販社委託
- ・九州: 化血研自販



※製品の流れ



☆国内 他社血漿分画製剤販売体制



化血研のMR(医薬情報担当者)活動

1. 医療機関において

医薬品に関する有効性・安全性情報提供、適正使用の推進、関連質問対応、製造販売後調査、副作用対応、品質苦情対応、改善・改良ニーズの収集など、及び国内献血製剤の啓発活動を実施。

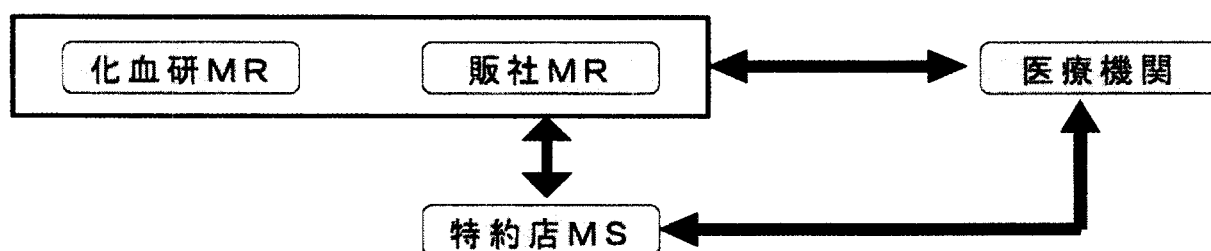
※最新の医薬品関連情報を幅広く効率的に医療関係者に提供するために、院内説明会・研究会・講演会を企画実施。

2. 特約店において

JD-NETによる特約店販売データで、自社品の医療機関への出荷実績をリアルタイムに把握し、医療機関への情報提供・収集を行う。また、MRの補完的機能を期待し、特約店MS(医薬品販売担当者)への定期的研修会を実施。

※MRは多くの医療機関で訪問日が決められているのに対して、特約店MSはほぼ毎日訪問している。従って、MRとMSが相互に情報交換することにより、タイムリーな医療機関への情報提供・収集活動が可能となる。

※医薬品情報の流れ



3. その他:特約店及び医療機関への対応

特約店及び医療機関に対して血漿分画製剤の特殊性を説明し、また、昨年度は血漿分画製剤が薬価据置きとなった背景等を説明し、総価での取引対象品目からの除外への協力要請を実施。

平成19年9月28日

医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

(中略)

8. 当流改懇では、こうした状況を踏まえ、今般、公的保険制度下における取引全体の適正化を図る観点から、流通上の諸課題についてその実態を再度検証し、先に公表した「中間とりまとめ」に基づく流通改善の取組をより効果的に推進するための、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」を別添のとおりとりまとめた。

については、改めて、メーカー、卸売業者、医療機関、薬局の各取引当事者に対し、当該留意事項の意義を十分に踏まえた取組を期待する。

(以下略)

(別添)

医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項

(中略)

2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

- (1) 課題 長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善
(2) 留意事項

(ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

(イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉を行うことが望ましい。
- ・ 総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。このような観点から、すべての品目を対象とするのではなく、例えば以下のような医薬品については、総価除外品目として取り扱うことが考えられる。

- ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品
- イ) 希少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は採算割れにより安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく医療上重要な医薬品

(以下略)