

■洞薬会（北九州地区勤務薬剤師会） 2月度学術講演会
(2014年2月20日(木) 18:30～ 会場：ステーションホテル小倉 5階 飛翔の間)

「 アルブミン製剤の国内自給推進と インフォームドコンセントにおける薬剤師の役割 」

東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科 准教授 田中 朝志 先生

アルブミン製剤の国内自給推進は血液新法で示された理念である。この法律は輸入／非献血の血液凝固因子製剤による薬害エイズ発生の反省に基づいて制定され、将来の新興感染症のリスクへの備えとしても有効と考えられている。しかし、最近5年間の自給率は58～60%程度で大きな変化がみられず、特に等張製剤は約30%と低い状態である。この最も大きな要因は国内製品と海外製品に薬価差が存在することであるが、それ以外の特定生物由来製品特有の側面にも目を向けて総合的に製品選択をしてゆく必要があると思われる。

国産と外国産アルブミン製剤を比較すると、既知の感染症に対する安全性と血漿膠質浸透圧の改善や循環血漿量の是正などの臨床効果はほぼ同等であるが、品質、倫理的側面、製品の検証などの点では差異がみられる。品質においては国産品でハプトグロビンなどの夾雑蛋白が少なく、アジア系民族で多いとされるハプトグロビン欠損症の患者では優先的に使用すべきと考えられる。米国産製剤の多くは有償採血由来であり、倫理的な問題を孕んでいる可能性がある。また製品の検証が必要になった際には国産品の方がトレーサビリティの面で有利である。このような製品に関する情報が提供され、患者が製剤選択の機会を確保できることが重要と考えられる。

主に医師が担ってきたインフォームド・コンセント（IC）も、時間的な制約と最新の情報収集の必要性から、最近ではチーム医療の一環として行うことが検討されている。薬害エイズの苦い経験からは「ICを患者視点で実行すること」の重要性が教訓として残された。昨年の厚生労働省の告示には「医薬品たる血漿分画製剤説明に薬剤師を活用できるように、環境整備を進める必要がある」と明記されており、薬剤師に対する今後の期待は大きい。特に医師とコミュニケーションをとりながら患者のために薬学的な支援を行い、かつ適正使用の推進にも貢献する姿勢が大切と思われる。

今回は歴史的な経緯や自院での経験をふまえて、アルブミン製剤の最新情報をまとめ、国内自給達成への手がかりをお示しできればと考えている。