

アルブミン適正使用ガイドライン

研究代表者：松下 正(名古屋大学)

研究課題名：科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究(25270701)

分担研究名：アルブミン製剤の適正使用法の策定・文献的考察

分担研究員：牧野茂義（虎の門病院）

*元の研究課題名：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（研究代表者：牧野茂義、研究期間；平成 22 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日）、およびアルブミンの適正使用に関するガイドライン作成（研究期間；平成 23 年 11 月 2 日～平成 25 年 3 月 31 日）

かつては、本邦のアルブミン製剤の使用量は、世界生産量の 1 / 3 にも達し、国際的にも非難され大きな問題となったが、血液製剤の適正使用ガイドラインの作成・その普及を図る等の取組によって、アルブミン製剤の使用量は大幅に減少し、国内自給率も、昭和 58 年以降着実に上昇し、平成 19 年度には、62.8%に達した。しかしながら、平成 20 年度以降、国内自給率は低下傾向となっている。（平成 23 年度は 58.5%）この要因としては、国内産と海外産のアルブミン製剤の価格差等があげられているが、国際的に比較すると我が国のアルブミン製剤の使用量は未だに多く、国内における使用状況でも最大で 4 倍前後の都道府県格差があることから、今日でもなお適正使用の推進が必要な課題である。このような状況の中でアルブミン製剤の有効性・安全性に関するエビデンスは Cochrane study や SAFE study 等、様々な研究成果が出ているが、そのエビデンスが整理できておらず、アルブミン製剤の適正使用が医療従事者に十分に浸透していない。このような背景、また、患者に適切なインフォームド・コンセントを行う上では、アルブミンの効能効果について最新の知見を収集する必要があることから、国内外のエビデンスを収集し、医療関係者（外科、救急、肝臓内科等、アルブミン製剤を多く使用する診療科の医療従事者）の間で、その情報を共有し、アルブミンの適正使用に関するガイドラインを作成することが班研究課題に追加された。文献的検索およびその解析結果を踏まえ検討を行ってきたが、研究期間が短くガイドライン作成まで至らなかった。平成 25 年度から継続研究として「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」（研究代表者：松下正）が発足し、分担研究として「アルブミン製剤の適正使用法の策定・文献的考察」を引き継いで行っている。

過去 20 年におけるアルブミンに関する国内外の論文を検索し、エビデンスレベルと推奨グレードを付けたガイドラインを作成するために、「血液製剤の使用指針」のアルブミン製剤の適正使用指針に記載されていない項目も含めてクリニカルクエスチョン(CQ)を立て、その回答を集計している。尚、最近の知見をふまえ当初の CQ に追加を行っている。今後は、CQ に対する回答の適正性を慎重に検討し、その後、アルブミン製剤を多く使用する診療科の医療従事者の間でのデータの摺合せ作業 (AGREE)を進めていく予定である。

■ アルブミン使用に関するクリニカルクエスチョン (CQ)

1. 高張製剤と等張製剤の違いは何か
2. アルブミン投与にトリガー値はあるか
3. 海外非献血由来製剤と国内献血由来製剤の違いはあるか

4. 以下の病態に対するアルブミン投与は有効か、推奨されるか
 - 肝硬変に伴う難治性腹水（肝腎症候群、特発性細菌性腹膜炎を含む）
 - 敗血症
 - 移植手術（肺、肝、腎）
 - ショック（容量低下による）
 - 人工心肺を使用する心臓手術
 - 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群
 - 循環動態が不安定な（糖尿病患者における）血液透析等の体外循環
 - 凝固因子の補充を必要としない（自己免疫性神経疾患）治療的血漿交換療法
 - 重症熱傷
 - 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫
 - 循環血漿量の著明な減少を伴う急性腎炎
 - 蛋白質源としての栄養補給
 - 脳虚血
 - 頭部外傷
 - 末期患者
 - 単なる血清アルブミン濃度の維持
5. アルブミン投与による上昇値はどのように予想されるか
6. 投与効果の評価はどのように行うか。