

実績評価書

平成17年8月

政策体系	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	7	血液製剤の国内自給を推進するとともに、安全性の向上を図ること
	II	血液製剤の使用適正化を推進すること
担当部局・課	主管部局・課	医薬食品局血液対策課
	関係部局・課	

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標1	需給動向調査を実施すること					
(実績目標を達成するための手段の概要)						
全国の医療機関を対象として各種血液製剤の使用量の実態を調査する「血液製剤需要動向調査」(概ね5年に1回)と、需要動向調査の一環として、特定の血液製剤を指定し、その適応等を考慮し診療機能に応じて抽出した医療機関を対象に使用指針作成等のためのデータ収集を行う「血液製剤使用状況調査」等を実施。						
○関連する経費(平成16年度予算額)						
・血液製剤使用状況等調査事業費 28百万円						
・血液製剤使用適正化普及費 3百万円						
(評価指標)		H12	H13	H14	H15	H16
血液製剤使用量	全血製剤(万本)	—	—	—	—	—
	赤血球製剤(万本)	—	—	—	—	—
	血小板製剤(万本)	—	—	—	—	—
	血漿製剤(万本)	—	—	—	—	—
	アルブミン製剤 (万L)	—	168	—	—	—
	グロブリン製剤 (万L)	—	86	—	—	—
(参考)		H12	H13	H14	H15	H16
血液製剤供給量	全血製剤(万本)	4.0	2.0	1.2	0.8	0.6
	赤血球製剤(万本)	342.6	337.9	339.0	336.2	344.0
	血小板製剤(万本)	69.9	69.9	70.4	70.6	73.8
	血漿製剤(万本)	190.9	170.5	157.0	143.4	141.3
	アルブミン製剤 (万L)	208	195	191	174	170

	グロブリン製剤 (万L)	85	87	90	81	94
(備 考)						
評価指標は、血液製剤需要動向調査及び日本赤十字社の報告等による。アルブミン製剤、グロブリン製剤は原料血漿換算。						
実績目標2	使用指針等を策定すること					
(実績目標を達成するための手段の概要)						
血液製剤需要動向調査や血液製剤使用状況調査により得られたデータ等については、薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会の検討等を経て、血液製剤の種類に応じた使用指針の策定等に利用している。						
(評価指標)		H12	H13	H14	H15	H16
使用指針等策定の進捗状況(件・総数)		3	3	3	3	4
(備 考)						
評価指標は、策定済み及び改定した使用指針等の数である。						
平成16年度は、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」の一環として「血液製剤の平均的使用量」の指針を策定した。また、平成11年度に実施した「赤血球製剤の使用状況調査」の追跡調査を実施、また、平成12年度に実施した「血小板製剤の使用状況調査」について、一部を適正使用調査会へ報告したところ。両調査とも現在、最終報告を取り纏め中である。						

2. 評 価

(1) 現状分析

現状分析

平成14年7月30日に公布された「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」により成立した「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」では、血液製剤の適正使用が基本理念として規定され、国や医療関係者の責務が明確にされた。また、国の定める「基本方針」等に基づき、具体的な適正使用の推進方策を定めることとしている。特に血液製剤については国内自給を原則とした安定供給の確保を図ることが同法に明記されたことから、適正使用の推進を一層図る必要がある。

アルブミン製剤等については、使用指針に基づき適正使用が推進された結果、使用量が減少し、国内自給率の向上といった成果が得られている。

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価

特定の血液製剤に係る血液製剤使用状況調査を実施することにより、各血液製剤の使用実態を把握しており、さらに、当該調査結果は各種血液製剤に係る使用指針の策定・見直し等の基礎資料として有効に活用されている。

これまでに赤血球、血小板、血漿及びアルブミン製剤に関する使用指針を策定したところであり、これを周知することにより、各血液製剤の適正使用の推進が図られている。また、平成16年度は、新たな知見を踏まえた平成17年度指針の改訂に向けて、適正使用調査会で検討が進められているところ。

政策手段の効率性の評価

血液製剤の需給動向を調査し、各血液製剤の使用実態に即した使用指針の策定・改正を行っており、当該指針の周知・指導により医療機関における適正使用の推進が図られるため、効率的であるといえる。

総合的な評価

血液製剤使用状況調査の結果を踏まえた使用指針の策定等により、血液製剤の適正使用は進んできており、血液製剤の国内自給率は上昇傾向にある（実績評価書1-7-I参照）ことから、施策目標の達成に向けて進展があったと評価できる。

評価結果分類	分析分類
②	②

3. 特記事項

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし

②各種政府決定との関係及び遵守状況

なし

③総務省による行政評価・監視等の状況

なし

④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

平成14年6月4日、参議院厚生労働委員会における「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案」の審議において、

「血液製剤の適正使用を一層推進する観点から、我が国における血液製剤の過剰使用及び使用量の地域間格差の原因を調査するとともに、標準的な使用指針の医療機関への普及を図ること。さらに、不適切な使用を是正させる具体的方策を検討すること。」

との附帯決議がなされた。

また、同年7月24日、衆議院厚生労働委員会において、

「適正使用を徹底するため、医療機関の体制確保を含め具体的施策を講ずること。」

との委員会決議が行われている。

⑤会計検査院による指摘

なし