

実 績 評 価 書

平成 1 8 年 7 月

政策体系	番 号	
基本目標	1	安心・信頼してかか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	需給動向を調査すること					
(実績目標を達成するための手段の概要)						
<p>全国の医療機関を対象として各種血液製剤の使用量及び供給量並びに院内の管理体制や使用指針の遵守状況等の実態を調査する「血液製剤使用実態調査」を実施するほか、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調査を実施。</p> <p>○関連する経費</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液製剤使用状況等調査事業費（平成 1 7 年度予算額） 2 4 百万円 <p>(評価指標の考え方)</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液製剤の使用量及び供給量について、医療機関に対して実態調査を行うことにより、実績目標が達成されているかを評価する。 						
(評価指標)		H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
血液製剤使用量	全血製剤 (万本)	—	—	—	現在 集計中	—
	赤血球製剤 (万本)	—	—	—	現在 集計中	—
	血小板製剤 (万本)	—	—	—	現在 集計中	—
	血漿製剤 (万本)	—	—	—	現在 集計中	—
	アルブミン製剤 (万L)	168	—	—	現在 集計中	—
	グロブリン製剤	86	—	—	現在	—

		(万L)				集計中
(備 考)						
・評価指標は、平成13年度については「血液製剤需要動向調査」、平成16年度については「血液製剤使用実態調査」による。ただし、平成16年度は現在集計中である。						
(評価指標)		H13	H14	H15	H16	H17
血液製剤供給量	全血製剤(万本)	2.0	1.2	0.8	0.6	0.3
	赤血球製剤(万本)	337.9	339.0	336.2	344.0	332.9
	血小板製剤(万本)	69.9	70.4	70.6	73.8	69.9
	血漿製剤(万本)	170.5	157.0	143.4	141.3	124.7
	アルブミン製剤 (万L)	195	191	174	170	165
	グロブリン製剤 (万L)	87	90	81	94	97
(備 考)						
・指標は、日本赤十字社等の厚生労働省への報告による。アルブミン製剤、グロブリン製剤は原料血漿換算。						
・平成17年度は速報値。						
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)						
血液製剤使用実態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。						
(評価指標の考え方)						
・血液製剤の使用指針等(指標等を含む)の策定に係る進捗状況について、各年度ごとに比較することにより、実績目標が達成されているかを評価する。						
(評価指標)		H13	H14	H15	H16	H17
使用指針等策定の進捗状況(件・総数)		3	3	3	4	3
(備 考)						
・評価指標は、策定した使用指針等の数である。						
・平成17年度は、平成11年に策定した「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」を改定した。なお、同改定により、平成6年に策定した「血小板製剤の使用基準」を「血液製剤の使用指針」へ統合し、同使用基準を廃止した。						

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

(実績目標 1 について)

全国の医療機関を対象にした血液製剤の実態調査の他に、特定の血液製剤に係る血液製剤使用状況調査を実施しており、これらの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。

(実績目標 2 について)

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。

なお、平成 17 年度は、新たな知見を踏まえ、使用指針の全面的な見直しを実施したところである。

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を策定するとともに、血液製剤の適正使用の推進に係る先進的事例（例えば、複数の医療機関の関係者から構成される合同輸血療法委員会において、各医療機関における血液製剤の使用実態等の比較評価や各医療機関における課題の検討等を実施することにより、適正使用の一層の推進が図られた事例）を調査し、これに基づき具体的強化方策を都道府県へ提示する等、適正使用の取組について指導することより、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

- 1 目標を達成した
- ② 達成に向けて進展があった
- 3 達成に向けて進展がみられない

分析分類

- 1 分析が的確に行われている
- ② 分析がおおむね的確に行われている
- 3 分析があまり的確でない

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