

第5章

血液製剤の 適正使用について

血液製剤の用途と使用量

1. 血液製剤の用途

輸血用血液製剤の疾病別用途については、300 床以上を中心とする輸血実施医療施設 786 施設（全輸血実施医療施設の 74.9%、対象患者数 190,874 名）から回答が得られた日本輸血・細胞治療学会の血液製剤使用実態詳細調査（平成 27 年）によると、「悪性腫瘍」（39.9%）、「血液・造血器系」（14.5%）、「循環器系」（15.3%）の疾病が上位 3 つを占めています。製剤別では、赤血球製剤は「悪性腫瘍」に最も多く使用され（29.7%）、その内訳では「白血病・悪性リンパ腫」がトップでした（41.9%: 悪性腫瘍の中での割合、12.5%: 全赤血球製剤の中での割合）。血小板製剤も「悪性腫瘍」に最も多く使用され（51.5%）、その内訳では「白血病・悪性リンパ腫」がトップでした（81.9%: 悪性腫瘍の中での割合、42.2%: 全血小板製剤の中での割合）。血漿製剤では「循環器系」疾患に最も多く使用されました（28.8%）。

アルブミン製剤でも悪性腫瘍（多くのがん種）での使用割合が最も多く 27.2% を占めていました。

それ以外では、患者数こそ少ないものの、特定の血漿分画製剤は血液凝固異常症患者の治療や生命維持に必要不可欠な製剤として用いられています。たとえば、血液凝固第Ⅷ因子製剤が血友病 A（4,986 人）※ とフォン・ビレブランド病（1,177 人）※ に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病 B（1,064 人）※ に、乾燥人フィブリノゲン製剤が先天性フィブリノゲン欠乏・低下／異常症（70 人）※ に、乾燥濃縮人活性化プロテイン C 製剤が先天性プロテイン C 欠乏・低下／異常症（60 人）※ に用いられています。

このように、血液製剤は多くの患者の病気の治療や救命のために用いられるとともに、一部の患者にとっては生きるため欠くことのできない重要な製剤として使用されています。

※「血液凝固異常症全国調査平成 27 年度報告書（財エイズ予防財団）」より

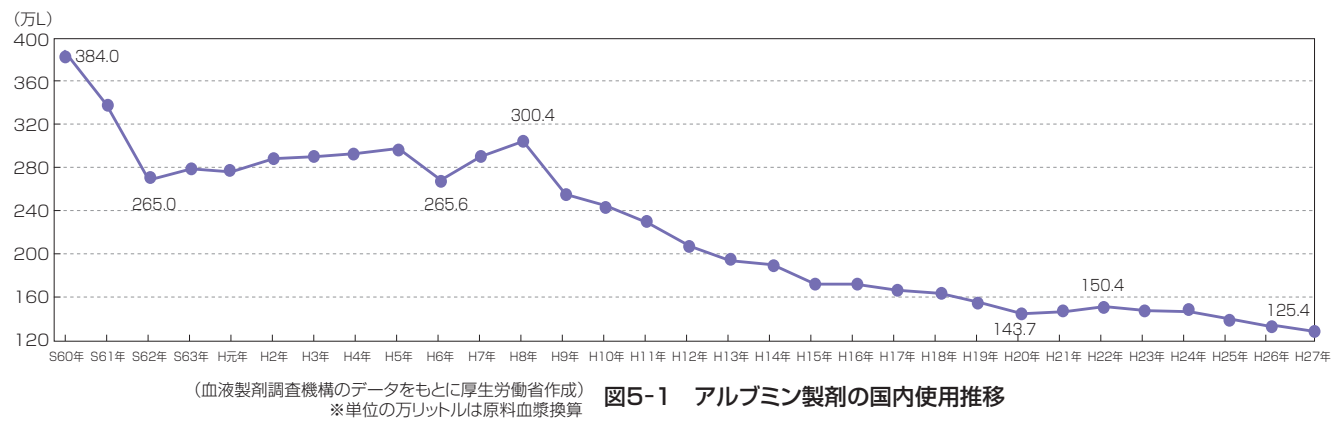


図5-1 アルブミン製剤の国内使用推移

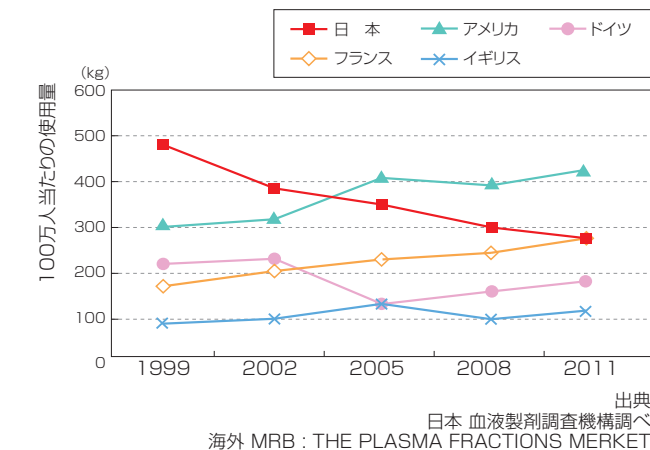


図5-2 諸外国アルブミン製剤使用量の諸外国推移人口

表5-1 我が国と諸外国の血液供給量の比較

人口千人当たり単位(日本400mL換算) 2011年					
	① 赤血球成分製剤	② 血漿成分製剤	② / ① 血漿成分製剤／赤血球成分製剤 比	③ アルブミン製剤	③ / ① アルブミン製剤／赤血球成分製剤 比
日本	25.5	8.5	0.33	47.0	1.84
米国	46.4	12.4	0.27	69.9	1.51
フランス	38.5	6.0	0.16	46.8	1.21
英国	34.5	5.8	0.17	19.4	0.56
ドイツ	52.1	13.3	0.26	29.7	0.57

出典元
日本 血液製剤調査機構調べ
米国 The 2011 NATIONAL BLOOD COLLECTION AND UTILIZATION SURVEY REPORT
フランス MRB : BLOOD COLLECTION & TRANSFUSION IN EUROPE - 2011
英国 同上
ドイツ 同上

2. 国内外における血液製剤の使用量

昭和 50 年代後半の日本のアルブミン製剤の使用量は世界生産量の 1／3 に達し、自国で使用する血液は自国で賄うという WHO の原則との関係においても問題となりました。旧厚生省は昭和 61 年、平成 11 年に血液製剤適正使用ガイドライン（指針）を作成し、医療機関における適正使用を推進し、その普及により使用量は減少傾向となりました（図 5－1）。

しかし、図 5－2、表 5－1 に示すように、国際的に比較すると、日本のアルブミン製剤の使用量は平成 23 年時点で多く、さらに図 5－3 に示すように国内におけるアルブミン製剤の使用量も最大で約 4 倍の地域格差があることから、今日でも使用適正化のさらなる推進は必要と考えられます。

また、表 5－1、図 5－4 より、日本では新鮮凍結血漿（FFP）の使用量も多く、アルブミン製剤と同様に地域格差があることがわかります。

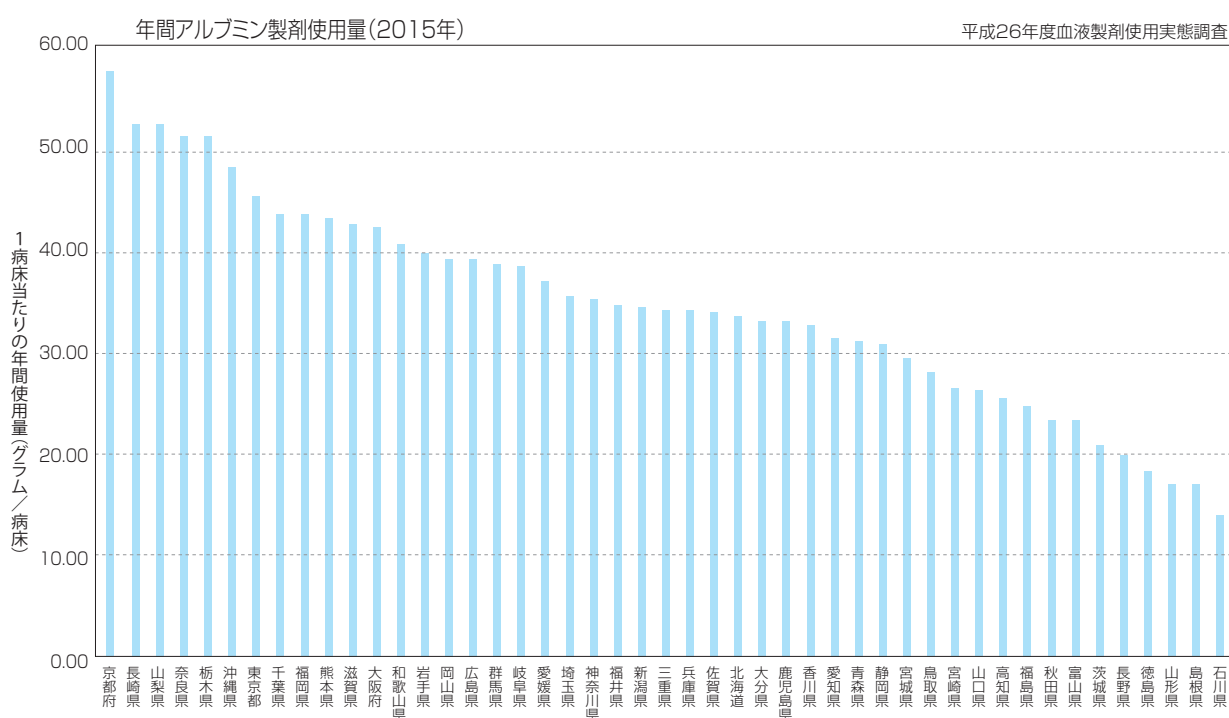


図5-3 都道府県別アルブミン製剤使用量(1床当たり)

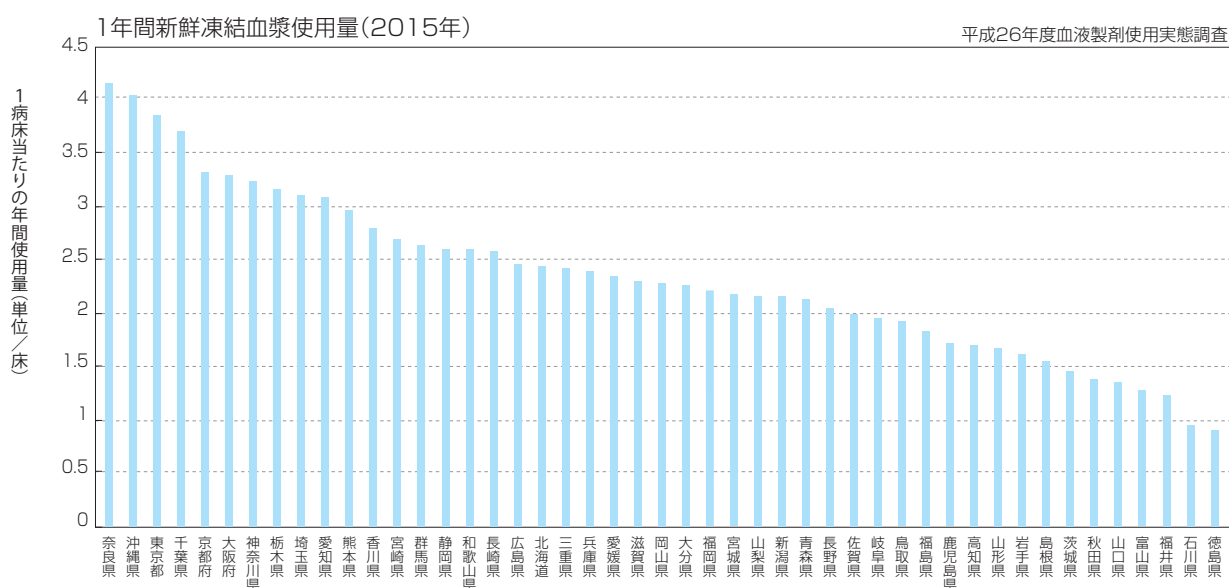


図5-4 都道府県別新鮮凍結血漿使用量(1床当たり)

血液製剤適正使用への具体的な取組

1. 血液法による適正使用の推進と薬事法改正による記録の義務化

第154回国会において、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律案」が一部修正のうえ可決成立し、平成14年7月31日法律第96号として公布されました。血液製剤に関しては、薬事法（現在の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法））において「生物由来製剤の特例」が規定されるほか、「採血及び供血あっせん業取締法」は全面改正され、名称も「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（「血液法」）に変更されました（図5-5）。

血液法第8条においては、医療関係者の責務として、「基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。」旨が規定されました。

さらに、同法第9条に基づき定められる基本方針（「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（平成25年厚生労働省告示））の中、血液製剤の安全性の向上に関する事項（第6項）として、（1）医療関係者は、特定生物由来製剤を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。

（2）医療関係者は、医薬品医療機器法第68条の21に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得よう努めるものとする。

と、また、同基本方針中、血液製剤の適正な使用に関する事項（第7項）として、

（1）医療関係者は血液製剤の特徴を十分に理解し、その適正な使用を一層推進する必要がある。また、医療関係者に対する教育や研修等、様々な機会を通じて働き掛けていくことが重要である。

（2）医療機関においては、血液製剤を用いた医療が適正になされるよう、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備することが重要である。

このため、国及び都道府県等は、そのような医療機関に対し、様々な機会を通じて院内における輸血療法委員

会及び輸血部門の設置並びに、責任医師の任命を働き掛けるものとする。

とされ、医療関係者をはじめとする関係者に対し、血液製剤の適正使用における安全性の向上や適正使用の取組の基本的な方向が明らかにされました。

一方、医薬品医療機器等法においては、万が一、感染症が発生した場合の^{そきゅう}遡及調査を容易に行うため、血液製剤の管理簿の作成・保存が法制化されました。

これにより、医療機関において血液製剤を使用した場合は、その情報（製品名、製品番号（製造記号）、患者の方の氏名、住所、投与日等）を記録し、当該医療機関において使用日から少なくとも20年間保存することとされました。

さらに、医薬品医療機器等法第68条の10においては、（1）製造販売業者は製品による感染が疑われる症例について知った場合は、すみやかに厚生労働省に報告しなければならない。

（2）医療関係者は、製品との関連が疑われる重篤な感染症、疾病について必要と認めた場合は、厚生労働大臣に報告しなければならない。

とされています。

2. 各種指針の見直し

輸血療法の適正化及び血液製剤の使用適正化については、これまで「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」（平成11年6月10日付け医

- ・平成15年の法改正では、薬事法と併せて採血及び供血あっせん業取締法が改正され、**安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）**となりました。
- ・生物由来製剤のうち血液製剤については、それぞれ**安全対策**については薬事法、**安定供給と適正使用**については**血液法**に基づいて、施策が講じられることになります。

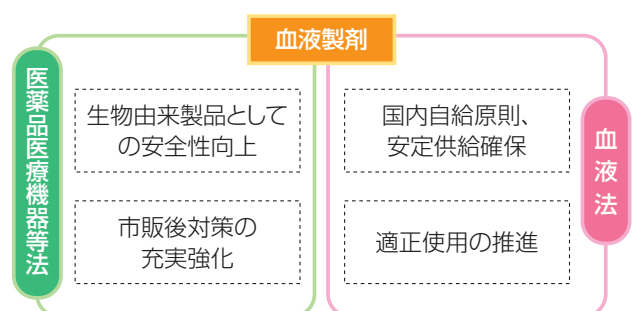


図5-5 医薬品医療機器等法と血液法の関係

薬発第 715 号厚生省医薬安全局長通知) 及び「血小板製剤の使用適正化の推進について」(平成 6 年 7 月 11 日付け薬発第 638 号厚生省薬務局長通知) により、「(「血液製剤の使用指針」、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血小板製剤の適正使用について」)。以下「各指針」という。) を示し、血液製剤の適正使用の推進に積極的に取り組んできましたが、平成 16 年 7 月に取りまとめた「輸血医療の安全性確保に関する総合対策」においては、これらを最新の知見に基づき変更するとの方針が示され、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会において、各指針の改定に向けた検討が行われ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、その改定が了承されました。

各指針は、平成 11 年 6 月制定後の輸血療法の進展を踏まえて再検討を行い、改定したものであり、平成 15 年 7 月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」を踏まえた変更と、平成 17 年 4 月施行の「血液製剤等に係る^{そきゅう}適及調査ガイドライン」を踏まえた変更を主としており、血液製剤の使用指針については、血小板製剤の使用基準が含まれました。その後、保存前白血球除去の実施及び血液製剤等に関する^{そきゅう}適及調査ガイドラインの改定、洗浄血小板製剤の承認等に伴い、一部改正を繰り返してきましたが、医療が更に進歩し、最新の科学的知見を踏まえた血液製剤の使用に関するガイドラインが日本輸血・細胞治療学会を中心とした研究班により作成されたことから、血液製剤の使用指針については、薬事・食品衛生審議会薬事分科会適正使用調査

会において検討が行われ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、その改定が了承されました。推奨の強さとエビデンスの強さを記載したこと、自己輸血に関する項目を新たに追加したこと、および文献を最新のものにしたことなどが主な改定点です。

3. 医療施設における輸血療法委員会の設置および合同輸血療法委員会

「輸血療法の実施に関する指針」において、各医療機関には院内に輸血の適応、血液の選択、副作用把握、対策、輸血関連情報伝達などを目的として輸血療法委員会の設置が求められています。さらに、より多くの医療機関で輸血療法委員会が設置され活発に活動ができるように支援するため、地方自治体、赤十字血液センター、主要医療機関が中心となって、各施設の輸血療法委員会設置の推進、活動の活性化、情報交換などを行う「合同輸血療法委員会」の設置を推進しています。平成 28 年 12 月時点で 47 都道府県すべてに合同輸血療法委員会が設置されています。

表5-2 輸血管理料届出医療機関推移
(中央社会保険医療協議会・総会資料「主な施設基準の届出状況等」より)

輸血管理料	平成 18 年	平成 19 年	平成 20 年	平成 21 年	平成 22 年	平成 23 年	平成 24 年	平成 25 年	平成 26 年	平成 27 年
I	138	217	260	309	336	352	515	544	558	562
II	606	733	827	850	889	917	1,448	1,555	1,704	1,754
計	744	950	1087	1,159	1,225	1,269	1,963	2,099	2,262	2,316

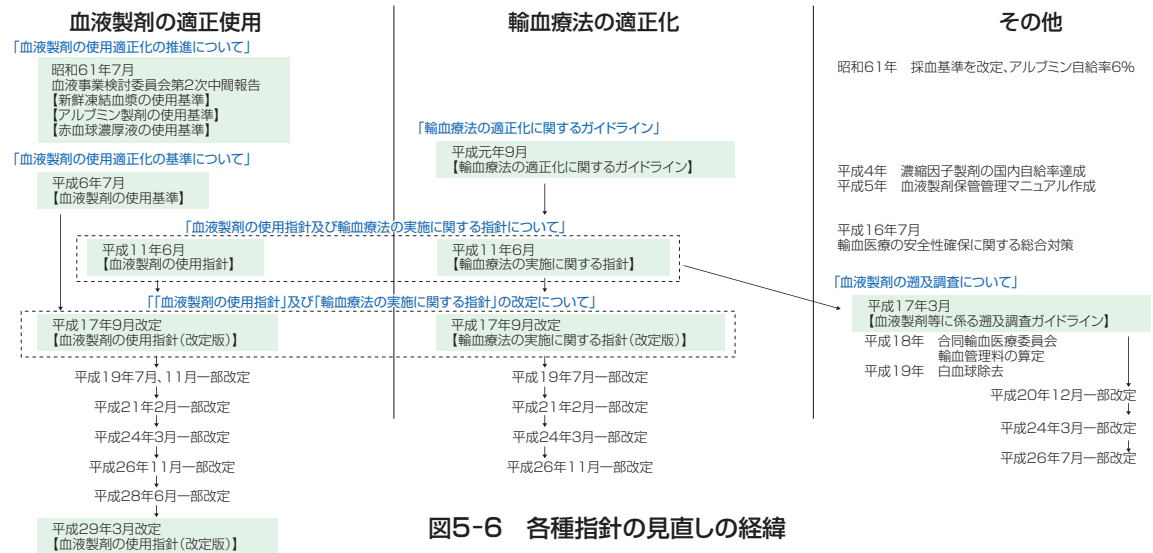


図5-6 各種指針の見直しの経緯

4. 診療報酬による適正使用への取組の評価

平成 18 年 4 月より、一定の施設基準に適合し、社会保険事務所に申請して認められた医療機関においては、輸血をするごとに月に一回を限度として輸血管理料を算定できるようになりました。これは、医療機関における輸血部、輸血療法委員会の血液製剤の管理や適正使用に対する取組を評価するものです。平成 24 年度には輸血管理料の増点と輸血適正使用加算が、平成 26 年度には貯血式自己血輸血管理体制加算が新設されました。輸血管理料届出医療機関数の推移は、表 5 - 2 のとおりです。

5. その他の取組

医学教育や臨床研修を通じた適正使用を周知・徹底することや血液製剤使用状況調査の実施・公表、適正使用の進捗状況や、各医療機関、診療科、術式による適正な血液製剤の利用について検討を行っています。