

アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン（案）

■ 本調査の背景・目的

- ・本研究調査は平成 23 年度および 24 年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業によるものである。
- ・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、およびアルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成

（背景・目的・方法）

かつては、我が国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、国内自給率についても、昭和 58 年以降着実に上昇し、平成 19 年には、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が生じていること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 倍程度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状況である。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、日本においては、十分に整理できておらず、このため、アルブミン製剤の適正使用について、医療従事者に十分に浸透していない現状がある。アルブミン製剤の有効性・安全性に関するエビデンスの整理を行うことが、喫緊の課題である。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したい。この結果は、「適正使用調査会」に報告し、ひいては、国が策定している「血液製剤の使用指針」の改訂に役立つものと考えている。また、その普及によって、アルブミン製剤の適正使用・国内自給の推進に資するものとなる。

■ 進捗状況

現在「血液製剤の使用指針」の“アルブミン製剤の適正使用”に記載されている 9 つの病態に肝硬変に伴う肝腎症候群や特発性細菌性腹膜炎を追加し、不適切な使用とされている蛋白質源としての栄養補給、脳虚血（脳外傷）時、単なる血清アルブミン濃度の維持、末期患者への投与に対して Chapter1～13 に対する文献検索を外部の文献検索業者(IMIC)に依頼しホームページを立ち上げて解析を行っている。開始時国内外合わせて 3,014 件の文献があり現在文献一次選択操作を行い 9 月上旬で終了の予定である。今後は、選択文献の複写手配を行い PDF 管理し、構造化抄録を作成しエビデンスレベルの確認作業を行い、年明けより推奨レベルを含め基準案について関係学会に情報提供を行い調整する。次にパブリックコメントを募集しガイドライン案を作成し、2013 年の適正使用調査会に提出する予定である。