

血液製剤の用途

血液製剤は、人体から採取された血液を原料とするという性質上、有限で貴重なものであると同時に、血液を介して感染する病原体（ウイルス等）が混入するリスクを完全には排除できないという特徴があり、適正使用を推進する必要があります。このため、医療機関における血液製剤の管理体制や、血液製剤の使用実態の調査を行うとともに、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を周知し、適正使用の推進を図っています。

国内で輸血用血液製剤の8割以上を使用する300床以上の医療機関では、輸血管理料を取得している医療機関数が年々増えてきています。輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当技師の配置、臨床検査技師による輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設置等が進んだこととともなって赤血球製剤の廃棄率は年々減少しています。平成20年時点で3.3%だった赤血球製剤の廃棄率は、平成30年時点で1.8%まで減少しています。しかしながら、300床未満の医療機関では、輸血管理体制の整備状況にかかわらず、赤血球製剤の廃棄率が一律に高いままであり、今後の対策が必要となっています。

また、アルブミン製剤は種々の指針やガイドライン、海外論文をはじめ、輸血管理料の輸血適正使用加算にアルブミン適正使用基準が入ったことで、その使用量が急速に減少し、今では世界的にも使用量が少ない国になり、適正使用が進んでいます。新鮮凍結血漿（FFP）の使用量についても減少傾向にあり、適正使用は進んでいますが、種々の指針やガイドラインの周知徹底により、さらに使用量が減少すると考えられています。

一方、免疫グロブリン製剤の使用量は年々増加しており、大規模医療機関を中心に1病床当たりの使用量が増加しています。免疫グロブリン製剤は神経内科で最も多く使用され（41.4%：全免疫グロブリン製剤の中での割合）、次に小児科、血液内科が続いており、この3診療科で全体の70%を占めています。疾患としては、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、重症筋無力症、多発性筋炎などで使用量

が増加傾向にあります。使用場所としては、病棟が多く全体の4分の3を占め、次に外来であり、手術室や救急外来ではほとんど使用されていませんでした。今後、免疫グロブリン製剤の適応が拡大されたことに伴い、更に使用量が増加する可能性があり、10%製剤及び皮下注製剤の外来又は在宅投与を含めて、使用状況について把握する必要があります。

上記以外の製剤では、患者数こそ少ないものの、特定の血漿分画製剤が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（5,301人）とフォン・ビレブランド病（1,325人）に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病B（1,156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（84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（66人）に用いられています。※出典「血液凝固異常症全国調査平成30年度報告書（（財）エイズ予防財団）」より

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。

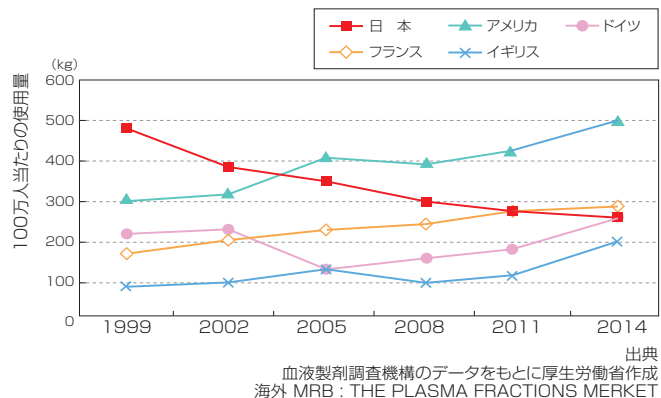


図5-2 諸外国アルブミン製剤使用量の諸外国推移人口

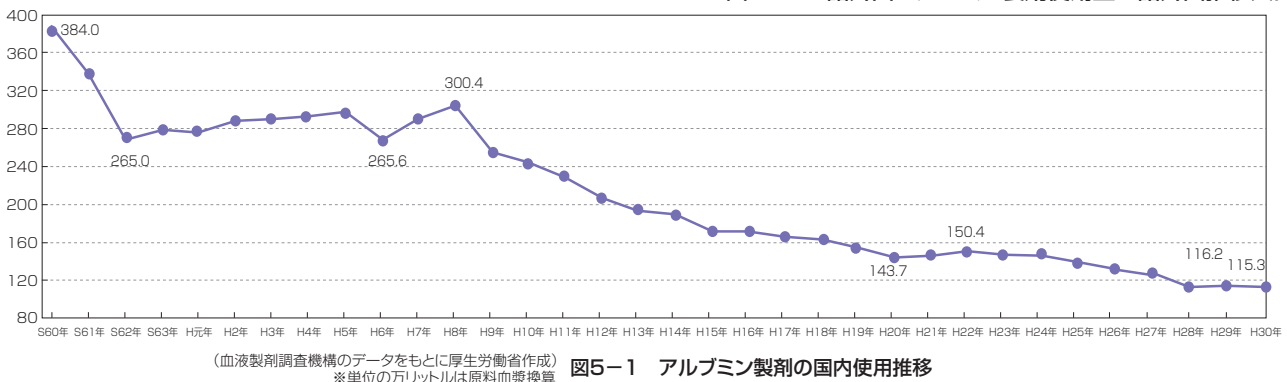


図5-1 アルブミン製剤の国内使用推移