

## 第5章

# 血液製剤の 適正使用について

# 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（11 ページ参照）、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の状況、血液製剤の使用実態の調査（血液製剤使用実態調査）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。

平成 29 年度の血液製剤使用実態調査によると、輸血用血液製剤は、2016 年は、10,090 施設の医療機関へ供給されています。そのうち、一般病床 300 床未満の医療機関が 9,093 施設で、一般病床 300 床以上の医療機関が 997 施設でした。調査に回答した 4,361 施設の内、1,805 施設（41%）では輸血管管理料が取得されていました。一般病床 300 床以上の施設では、696 施設中 654 施設（94%）で輸血管管理料を取得していました。輸血管管理料を取得している医療機関数は年々増えてきています。

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機関 753 施設（全輸血実施医療施設の 75.5%、対象患者数延べ 250,628 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 29 年）によると、「悪性腫瘍」（28.0%）、「循環器系」（15.1%）、「消化器系」（11.8%）の疾病が上位を占めています。製剤別では、赤血球製剤は「悪性腫瘍」に最も多く使用され（30.3%）、その内訳では「白血病・悪性リンパ腫」がトップでした（13.1%）。血小板製剤も「悪性腫瘍」に最も多く使用され（54.2%）、その内訳では「白血病・悪性リンパ腫」がトップでした（44.4%）。血漿製剤では「循環器系」疾患に最も多く使用されました（46.1%）。

アルブミン製剤も悪性腫瘍（多くのがん種）での使用割合が最も多く 25.8%を占めていました。

また、免疫グロブリン製剤は神経内科で最も多く使用されており（40.8%：全免疫グロブリン製剤の中での割合）、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）、重症筋無力症などで使用量が増加傾向にあります。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が血液凝固異常症患者の治療や生命維持に必要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（5,326 人）とフォン・ビレブランド病（1,283 人）に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病B（1,129 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（75 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（64 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。

※ 出展「血液凝固異常症全国調査平成 29 年度報告書（(財)エイズ予防財団）」より

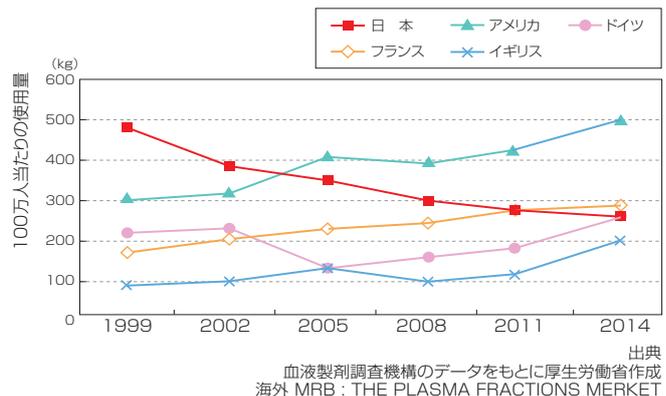


図5-2 諸外国アルブミン製剤使用量の諸外国推移人口

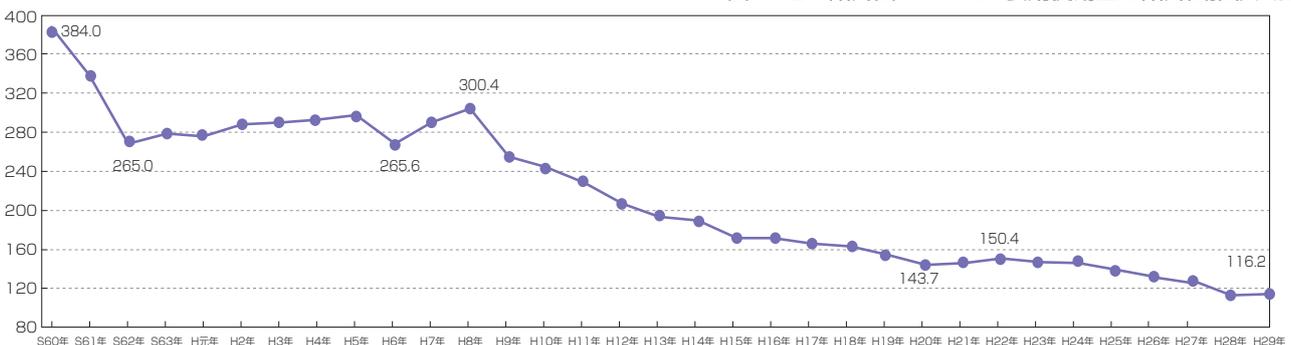


図5-1 アルブミン製剤の国内使用推移

# 血液製剤適正使用への具体的な取組

## ○各種指針の見直し（図5-6）

血液製剤の適正使用の推進及び輸血療法の適正化については、「血液製剤の使用適正化の推進について（昭和61年8月7日付け薬発第659号）」、「輸血療法の適正化に関するガイドラインの制定について（平成元年9月19日健政発502号）」を示し、適宜その改正を行い、積極的に取り組んでいます。

平成17年9月に血液法及び「血液製剤等に関する<sup>そきゅう</sup>遡及調査ガイドライン」を踏まえ「輸血療法の実施に関する指針（改定版）」が、血小板製剤の使用基準を含めるとともに各領域の最新の知見に基づき見直しが行われ「血液製剤の使用指針（改定版）」が、作成されており。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<sup>そきゅう</sup>遡及調査ガイドラインの改訂、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。

血液製剤の使用指針については、平成29年3月に、日本医療研究開発機構委託事業（医薬品等規制調和・評価研究事業）により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作成されたことを踏まえ、知見の精度について記載し、また、自己血輸血の項目を新たに追加するなどの改正が行われました。平成30年度には、日本医療研究開発機構委託事業（医薬品等規制調和・評価研究事業）により大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用ガイドラインが作成されたことを踏まえ、血液製剤の使用指針を改正しました。

## ○医療施設における輸血療法委員会および都道府県における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、各医療機関には輸血の適応、血液製剤の選択、副作用把握、対策、輸血関連情報伝達などを目的とした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、都道府県、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。現在、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。

## ○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、地方厚生局都道府県事務所に申請して認められた医療機関においては、輸血をするこ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。輸血管理料届出医療機関数の推移は、表5-1のとおりです。平成24年度には輸血管理料が施設基準と輸血適正使用加算に分かれ、急速に輸血管理料届出医療機関数が増加しています。また、年々輸血管理料届出医療機関数は増加しており、300床以上施設の91.5%は輸血管理体制が整備され、輸血管理料Ⅰ又はⅡを取得しています。

## ○血液製剤として使用できない血液等の活用

人の血液は有限であり、献血者の善意を無駄にしないためにも、その有効利用が重要となります。医療現場で使用される血液製剤は、安全性を確保するための感染症検査、血液型検査、不規則抗体検査等の様々な検査や血液製剤としての規格に適合したものです。これらの検査等で不適とされた献血血液や血液製剤として使用できない製剤は、品質管理試験や研究開発等に活用されています。また、有効期間を過ぎた血小板製剤は<sup>しょう</sup>血漿分画製剤の原料<sup>しょう</sup>血漿として使用されます。そこで、このような献血血液の有効利用をすすめるとともに、その取り扱いを明確化し、可能な限り多くの方が利用できるようにするため、平成24年8月に「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」を策定しました。この指針に基づき、毎年度、研究課題等の公募を実施し、運営委員会で評価を行い、献血血液の適正な利用を進すすめております。今後も、国民の皆様にご献血していただいた血液を最大限活用するよう努めてまいります。

## ○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。

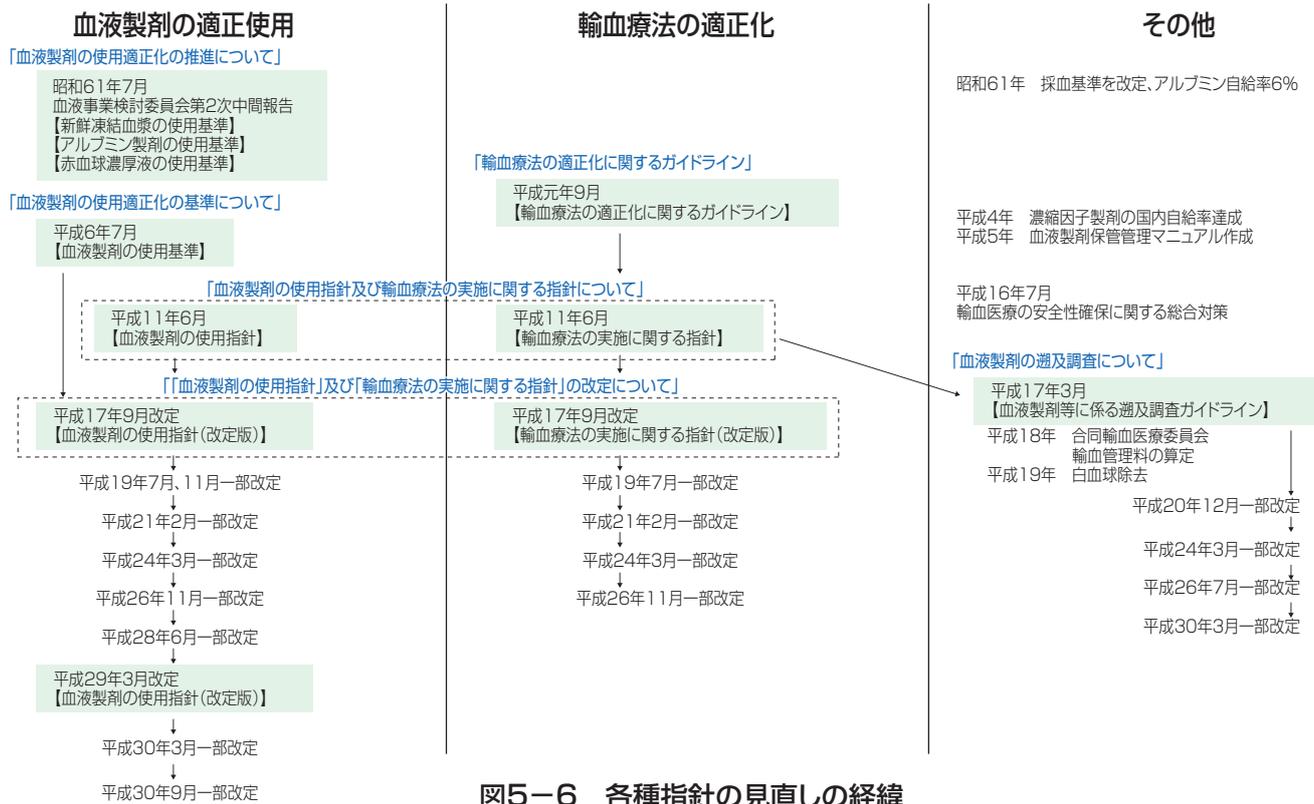


図5-6 各種指針の見直しの経緯

表5-1 輸血管理料届出医療機関推移

輸血管理料 ※	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	平成28年	平成29年
I	217	260	309	336	352	515	544	558	562	567	579
II	733	827	850	889	917	1,448	1,555	1,704	1,754	1,800	1,826
計	950	1,087	1,159	1,225	1,269	1,963	2,099	2,262	2,316	2,367	2,405

※ 輸血管理料 I 輸血患者1名につき220点/月、輸血管理料 II 輸血患者1名につき110点/月