

血液製剤の用途と使用量

1. 血液製剤の用途

血液製剤の用途を調査するため、平成10年11月1日～14日において200床以上の病院（1,607施設が回答。対象患者数延べ28,324人）に供給された血液製剤別の使用量を上位5位までを集計しました。（表5-1）

赤血球製剤においては「胃の悪性新生物（胃ガン）、胃潰瘍」や「大動脈瘤及び解離」などの出血性疾患とともに、「白血病」などの血液疾患が上位を占める一方で、血漿製剤においては、「播種性血管内凝固症候群（Disseminated Intravascular Coagulation：DIC）」や「肝ガン、肝硬変」などの血液凝固系に異常を来す疾患が上位を占めています。血小板製剤についてはその上位を「白血病」などの血小板の産生が病気や治療の過程で抑制される血液疾患が占めています。

血液製剤の中でも、血漿分画製剤のアルブミン製剤については、病気が進行し、肝機能が低下すると肝臓でのアルブミン産生が減少する「肝ガン、肝硬変」などの肝疾患が上位を占め、次いで「その他の代謝障害」に対する投与が多くなっています。免疫グロブリン製剤につい

ては、「紫斑病及び出血性病態」に次いで、さまざまな感染症が上位にきています。

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（4,159人）*とフォンビレブランド病（869人）*に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病B（915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（57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（24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19年度報告書（財エイズ予防財団）」より

表5-1 血液製剤別に見た第1選択傷病名（基本分類）血液製剤の総使用量上位5位

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	アルブミン製剤	グロブリン製剤
1位	胃の悪性新生物 376単位 (76人)	胃の悪性新生物 3,863単位 (815人)	播種性血管内凝固症候群 4,002単位 (209人)	骨髄性白血病 28,482単位 (905人)	肝線維症及び肝硬変 48,285g (955人)	紫斑病及びその他の出血性病態 2,973g (74人)
2位	大動脈瘤及び解離 228単位 (31人)	骨髄性白血病 2,895単位 (759人)	肝及び肝内胆管の悪性新生物 3,946単位 (271人)	骨髄異形成症候群 9,658単位 (353人)	胃の悪性新生物 34,256g (652人)	その他の敗血症 2,696g (281人)
3位	肝及び肝内胆管の悪性新生物 205単位 (22人)	胃潰瘍 2,891単位 (575人)	肝線維症及び肝硬変 3,176単位 (234人)	リンパ性白血病 7,949単位 (259人)	肝及び肝内胆管の悪性新生物 35,563g (631人)	肺炎、病原体不詳 2,651g (296人)
4位	胃潰瘍 166単位 (35人)	消化器系のその他の疾患 2,011単位 (427人)	胃の悪性新生物 3,005単位 (273人)	その他の無形成性貧血 7,776単位 (307人)	その他の代謝障害 23,905g (428人)	結節性多発動脈炎及び関連病態 1,529g (88人)
5位	非リウマチ性大動脈弁障害 107単位 (12人)	骨髄異形成症候群 1,999単位 (586人)	大動脈瘤及び解離 1,965単位 (107人)	非ホジキンリンパ腫のその他、及び詳細不明の型 7,725単位 (304人)	結腸の悪性新生物 15,378g (305人)	骨髄性白血病 923g (89人)

2. 国内外における血液製剤の使用量

1980年代前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1986年（昭和61年）、1999年

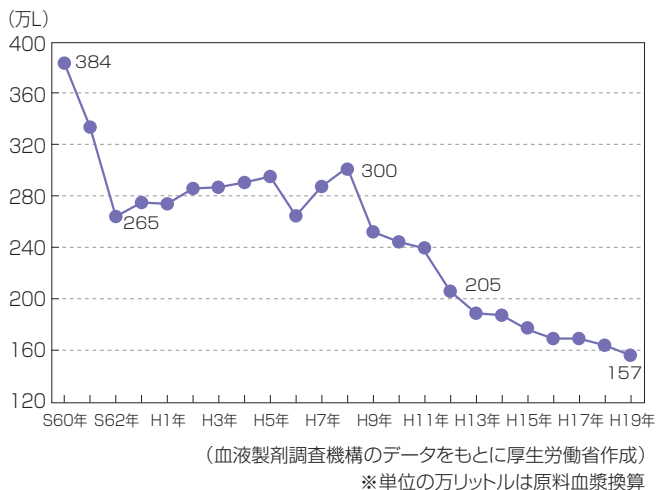


図5-1 アルブミン製剤の国内使用推移

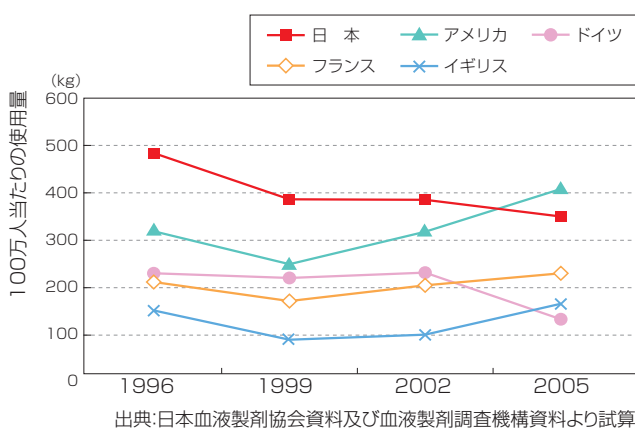


図5-2 諸外国アルブミン製剤使用量の諸外国推移人口

(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5-2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いまだに多く、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6倍近くの地域格差があることから、今日でも使用適正化の推進は必要と考えられます。

なお、平成18年度より診療報酬における輸血管材料の新設により、アルブミン製剤の適正使用を推進してきましたが、平成20年に承認された遺伝子組換えアルブミンについても輸血管材料の対象とし、献血由来のアルブミンと併せて適正使用の推進をしていくこととなります(46ページ図4-6参照)。

また、表5-2より、日本では新鮮凍結血漿(FFP)の使用量も多いことがわかります。

表5-2 我が国と諸外国の血液供給量の比較

	人口千人当、U(400mL換算)			2003年	
	赤血球成分製剤	血漿成分製剤	血漿成分製剤/赤血球成分製剤比	アルブミン製剤	アルブミン製剤/赤血球成分製剤比
日本	22.8	12.79	0.56	59	2.58
米国	47.8	8.21	0.17	52	1.10
フランス	32.4	4.41	0.14	32	0.98
英国	43.7	6.42	0.15	14	0.32
ドイツ	50.2	15.81	0.31	37	0.73

血液製剤調査機構資料を基に作成

図5-3 都道府県別アルブミン製剤使用量(H17年度)

