

国産及び輸入アルブミン製剤使用量等の緊急調査報告書
インフォームド・コンセントに関する緊急調査報告書

2009年12月

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

国産及び輸入アルブミン製剤使用量等の緊急調査、インフォームド・コンセントに関する緊急調査調査報告

2009年12月15日

【背景】

本調査報告書は、「2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査」において収集されたデータのうち、アルブミンの使用状況及びインフォームド・コンセントに関する調査結果について、速報版として取りまとめたものである。なお、最終報告書は、平成22年3月末までに、取りまとめられる予定である。

【対象施設】

1. 2008年度調査において「1-60. 年間血液製剤使用量のアルブミン製剤」で回答がある施設
 2. 2008年度調査において「1-4. 輸血業務の管理部門」で回答がある施設
 3. 2008年度調査において「1-5. 輸血検査・輸血製剤の一元管理体制」で回答がある施設
 4. 『2008年度輸血業務・輸血製剤年間使用量調査』をインターネットで回答した施設
1. ~ 4. の条件を全て満たした施設

調査対象(依頼)施設数 1522 施設
回答施設 993 施設 (65.24%)

【回答施設病床数分布】

番号	項目	回答数	比率
1	0床	0	0.00%
2	1床~20床未満	0	0.00%
3	20床~100床未満	215	21.65%
4	100床~200床未満	294	29.61%
5	200床~300床未満	110	11.08%
6	300床~400床未満	119	11.98%
7	400床~500床未満	88	8.86%
8	500床~600床未満	54	5.44%
9	600床~700床未満	50	5.04%
10	700床~800床未満	21	2.11%
11	800床~900床未満	15	1.51%
12	900床~1000床未満	7	0.70%
13	1000床以上	20	2.01%
	合計	993	

【1】アルブミン製剤の使用量等に関する調査

1) 管理体制について

1-7.アルブミン製剤を管理している部門は

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門	11	1.78%	7	3.38%	29	17.37%	47	4.74%
2	検査部門	21	3.40%	17	8.21%	14	8.38%	52	5.24%
3	薬剤部門	571	92.39%	165	79.71%	113	67.66%	849	85.58%
4	検査部門と薬剤部門	10	1.62%	17	8.21%	7	4.19%	34	3.43%
5	その他	5	0.81%	1	0.48%	4	2.40%	10	1.01%
	合計	618		207		167		992	

1-8.アルブミン製剤の使用状況を輸血部門が把握していますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	402	67.22%	171	83.01%	157	94.01%	730	75.18%
2	把握していない	196	32.78%	35	16.99%	10	5.99%	241	24.82%
	合計	598		206		167		971	

2-1.アルブミン製剤の採用を決定している部門はどこですか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門	6	0.97%	8	3.86%	14	8.38%	28	2.82%
2	薬剤部門	211	34.09%	49	23.67%	32	19.16%	292	29.41%
3	院内の薬剤委員会	360	58.16%	147	71.01%	115	68.86%	622	62.64%
4	経理部門	2	0.32%	0	0.00%	2	1.20%	4	0.40%
5	その他	40	6.46%	3	1.45%	4	2.40%	47	4.73%
	合計	619		207		167		993	

2-2. 貴院は DPC 取得病院ですか

番号	項目	1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	はい	127	20.52%	149	71.98%	155	92.81%	431	43.40%
2	いいえ	492	79.48%	58	28.02%	12	7.19%	562	56.60%
	合計	619		207		167		993	

2) 使用製剤について

2-3.等張製剤(5%250mL1瓶)について2008年1月～2009年6月に使用した製剤は次のどれですか 複数回答

番号	項目	1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	国産(採血国:日本)	94	16.12%	52	25.37%	61	36.97%	207	21.72%
2	輸入(採血国:海外、献血)	92	15.78%	72	35.12%	84	50.91%	248	26.02%
3	輸入(採血国:海外、非献血)	87	14.92%	54	26.34%	40	24.24%	181	18.99%
4	遺伝子組換え	2	0.34%	2	0.98%	11	6.67%	15	1.57%
5	使用実績なし	325	55.75%	39	19.02%	12	7.27%	376	39.45%
	回答施設合計	583		205		165		953	

2-4.等張製剤(5%250mL1瓶)の使用実績 2009年(1月~6月)

等張製剤(5%250mL1瓶)の使用本数 2009年(1月~6月)							
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
1~299床	(1)国産(採血国:日本)	82	1	589	53.65	4399	75.02
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	84	1	697	64.92	5453	111.83
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	74	1	386	44.00	3256	70.73
	(4)遺伝子組換え	2	2	5	3.50	7	2.12
300~499床	(1)国産(採血国:日本)	50	2	680	164.44	8222	156.76
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	66	6	1134	203.82	13452	238.18
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	50	3	1223	225.18	11259	243.15
	(4)遺伝子組換え	1	27	27	27.00	27	
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	63	1	7012	603.48	38019	1000.74
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	81	7	3203	678.85	54987	608.58
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	36	17	22884	1362.94	49066	3762.66
	(4)遺伝子組換え	8	1	68	21.00	168	23.312
全体	(1)国産(採血国:日本)	195	1	7012	259.69	50640	622.32
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	231	1	3203	319.88	73892	471.55
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	160	1	22884	397.38	63581	1848.11
	(4)遺伝子組換え	11	1	68	18.36	202	20.93

等張製剤(5%250mL1瓶)の使用本数 2008年(1月~12月)							
項目		施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
1~299床	(1)国産(採血国:日本)	72	1	1025	101.28	7292	150.95
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	74	1	1157	117.46	8692	206.13
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	78	1	629	73.12	5703	105.50
	(4)遺伝子組換え	2	2	7	4.50	9	3.54
300~499床	(1)国産(採血国:日本)	46	1	1905	299.13	13760	355.73
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	57	8	2097	419.44	23908	466.06
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	45	6	1568	411.64	18524	392.84
	(4)遺伝子組換え	1	15	15	15.00	15	
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	57	12	7059	973.91	55513	1208.56
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	76	10	6074	1301.43	98909	1206.16
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	31	12	6785	1408.48	43663	1445.93
	(4)遺伝子組換え	4	1	90	38.75	155	37.30
全体	(1)国産(採血国:日本)	175	1	7059	437.51	76565	811.30
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	207	1	6074	635.31	131509	936.33
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	154	1	6785	440.84	67890	847.84
	(4)遺伝子組換え	7	1	90	25.57	179	31.31

2-5.高張製剤(20%50mL1瓶)について2008年1月~2009年6月に使用した製剤は次のどれですか 複数回答

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	国産(採血国:日本)	127	22.97%	65	35.14%	73	47.10%	265	29.68%
2	輸入(採血国:海外、献血)	1	0.18%	0	0.00%	1	0.65%	2	0.22%
3	輸入(採血国:海外、非献血)	15	2.71%	12	6.49%	16	10.32%	43	4.82%
4	遺伝子組換え	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
5	使用実績なし	412	74.50%	112	60.54%	73	47.10%	597	66.85%
	回答施設合計	553		185		155		893	

2-6.高張製剤(20%50mL1瓶)の使用実績 2009年(1月~6月)

高張製剤(20%50mL1瓶)の使用本数 2009年(1月~6月)							
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
1~299床	(1)国産(採血国:日本)	126	1	504	108.19	13632	118.81
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	1	4	4	4.00	4	
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	15	2	453	170.07	2551	170.17
	(4)遺伝子組換え						
300~499床	(1)国産(採血国:日本)	59	9	1289	308.76	18217	308.59
	(2)輸入(採血国:海外、献血)						
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	11	64	1033	358.55	3944	306.46
	(4)遺伝子組換え						
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	65	7	1726	478.169	31081	458.21
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	1	608	608	608.00	608	
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	16	26	2631	471.13	7538	632.82
	(4)遺伝子組換え						
全体	(1)国産(採血国:日本)	250	1	1726	251.72	62930	328.35
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	2	4	608	306	612	427.09
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	42	2	2631	334.12	14033	443.44
	(4)遺伝子組換え						

高張製剤(20%50mL1瓶)の使用本数 2008年(1月~12月)							
項目		施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
1~299床	(1)国産(採血国:日本)	123	1	1501	211.39	26001	258.92
	(2)輸入(採血国:海外、献血)						
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	16	4	1176	336.13	5378	372.02
	(4)遺伝子組換え						
300~499床	(1)国産(採血国:日本)	56	10	2496	638.50	35756	636.97
	(2)輸入(採血国:海外、献血)						
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	9	263	1260	631.22	5681	377.01
	(4)遺伝子組換え						
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	61	2	2727	743.31	45342	680.74
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	1	260	260	260.00	260	
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	10	13	1711	621.30	6213	527.20
	(4)遺伝子組換え						
全体	(1)国産(採血国:日本)	240	1	2727	446.25	107099	550.91
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	1	260	260	260.00	260	
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	35	4	1711	493.49	17272	435.38
	(4)遺伝子組換え						

2-7.高張製剤(25%50mL1瓶)について2008年1月~2009年6月に使用した製剤は次のどれですか 複数回答

番号	項目	1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	国産(採血国:日本)	351	58.79%	127	62.87%	119	72.56%	597	61.99%
2	輸入(採血国:海外、献血)	68	11.39%	18	8.91%	24	14.63%	110	11.42%
3	輸入(採血国:海外、非献血)	65	10.89%	28	13.86%	22	13.41%	115	11.94%
4	遺伝子組換え	3	0.50%	8	3.96%	21	12.80%	32	3.32%
5	使用実績なし	132	22.11%	47	23.27%	23	14.02%	202	20.98%
	回答施設合計	597		202		164		963	

2-8.高張製剤(25%50mL1瓶)の使用実績 2009年(1月~6月)

高張製剤(25%50mL1瓶)の使用本数 2009年(1月~6月)							
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
1~299床	(1)国産(採血国:日本)	330	1	1335	121.93	40236	153.13
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	63	1	1135	146.54	9232	211.79
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	50	2	705	126.94	6347	166.38
	(4)遺伝子組換え	3	3	24	14.33	43	10.60
300~499床	(1)国産(採血国:日本)	121	3	3045	418.50	50639	430.22
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	17	2	1907	487.88	8294	431.08
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	30	6	1111	358.00	10740	319.17
	(4)遺伝子組換え	8	11	146	53.25	426	44.06
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	114	1	45048	1402.19	159850	4217.44
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	23	178	3399	965.52	22207	837.65
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	20	70	1149	506.85	10137	268.47
	(4)遺伝子組換え	19	5	122	45.32	861	36.47
全体	(1)国産(採血国:日本)	565	1	45048	443.76	250725	1965.49
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	103	1	3399	385.76	39733	566.24
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	100	2	1149	272.24	27224	285.28
	(4)遺伝子組換え	30	3	146	44.33	1330	37.65

高張製剤(25%50mL1瓶)の使用本数 2008年(1月~12月)							
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差	
1~299床	(1)国産(採血国:日本)	313	1	2848	222.07	69507	297.79
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	53	3	1684	258.736	13713	341.48
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	57	3	1239	175.14	9983	254.33
	(4)遺伝子組換え	1	14	14	14.00	14	
300~499床	(1)国産(採血国:日本)	113	16	4334	808.56	91367	724.71
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	15	136	2154	826.73	12401	548.95
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	24	9	2809	666.58	15998	707.52
	(4)遺伝子組換え	6	13	160	55.50	333	52.97
500床以上	(1)国産(採血国:日本)	107	2	8710	2062.81	220721	1727.14
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	21	379	6792	1835.95	38555	1707.06
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	19	61	6621	1305.00	24795	1403.60
	(4)遺伝子組換え	13	1	166	64.85	843	57.87
全体	(1)国産(採血国:日本)	533	1	8710	715.94	381595	1125.66
	(2)輸入(採血国:海外、献血)	89	3	6792	726.62	64669	1098.34
	(3)輸入(採血国:海外、非献血)	100	3	6621	507.76	50776	838.38
	(4)遺伝子組換え	20	1	166	59.50	1190	54.65

2-9.定数在庫を置いている部署（手術室、ICU、救急外来など）がある場合、各々、国内献血アルブミン、外国産アルブミンの定数在庫の数量をお答えください。

定数在庫を置いている部署別本数								
項目			施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
1～299床	(1)手術室	国産アルブミン	89	1	40	4.44	395	4.88
		外国産アルブミン	97	1	50	4.52	438	5.72
	(2)ICU	国産アルブミン	42	1	30	4.95	208	5.28
		外国産アルブミン	34	1	16	4.12	140	3.53
	(3)救急外来	国産アルブミン	49	1	13	3.10	152	3.06
		外国産アルブミン	38	1	10	2.50	95	2.24
300～499床	(1)手術室	国産アルブミン	57	1	53	8.04	458	9.43
		外国産アルブミン	93	1	25	8.88	826	5.83
	(2)ICU	国産アルブミン	49	1	28	5.20	255	4.62
		外国産アルブミン	62	1	35	6.52	404	6.96
	(3)救急外来	国産アルブミン	18	1	19	3.67	66	4.26
		外国産アルブミン	43	1	10	3.00	129	2.04
500床以上	(1)手術室	国産アルブミン	80	1	70	12.94	1035	13.33
		外国産アルブミン	93	2	70	21.18	1970	16.45
	(2)ICU	国産アルブミン	71	1	55	12.76	906	10.48
		外国産アルブミン	83	1	86	12.96	1076	12.99
	(3)救急外来	国産アルブミン	36	1	44	7.06	254	8.37
		外国産アルブミン	62	1	69	6.89	427	10.07
全体	(1)手術室	国産アルブミン	226	1	70	8.35	1888	10.36
		外国産アルブミン	283	1	70	11.43	3234	12.67
	(2)ICU	国産アルブミン	162	1	55	8.45	1369	8.7
		外国産アルブミン	179	1	86	9.05	1620	10.52
	(3)救急外来	国産アルブミン	103	1	44	4.58	472	5.90
		外国産アルブミン	143	1	69	4.55	651	7.10

2-10.問 2-2 DPC 導入病院の質問で(1)はいの施設のみお答えください。

出来高算定が可能な手術時の使用とそれ以外の使用において、国内献血アルブミン、外国産アルブミン使用割合に差異がありますか。

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	はい	4	3.85%	8	6.35%	18	13.95%	30	8.36%
2	いいえ	83	79.81%	80	63.49%	73	56.59%	236	65.74%
3	どちらともいえない	17	16.35%	38	30.16%	38	29.46%	93	25.91%
	合計	104		126		129		359	

【2】インフォームド・コンセントに関する調査

1) 管理体制について

3-1. 赤血球製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	597	97.55%	200	99.01%	164	100.00%	961	98.26%
2	ほぼ行っている	15	2.45%	2	0.99%	0	0.00%	17	1.74%
3	あまり行っていない	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
4	全く行っていない	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合計	612		202		164		987	

3-2. 血小板製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	578	96.49%	200	99.01%	165	100.00%	943	97.62%
2	ほぼ行っている	18	3.01%	2	0.99%	0	0.00%	20	2.07%
3	あまり行っていない	1	0.17%	0	0.00%	0	0.00%	1	0.10%
4	全く行っていない	2	0.33%	0	0.00%	0	0.00%	2	0.21%
	合計	599		202		165		966	

3-3. 新鮮凍結血漿の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	570	95.96%	198	98.51%	164	100.00%	932	97.18%
2	ほぼ行っている	20	3.37%	3	1.49%	0	0.00%	23	2.40%
3	あまり行っていない	2	0.34%	0	0.00%	0	0.00%	2	0.21%
4	全く行っていない	2	0.34%	0	0.00%	0	0.00%	2	0.21%
	合計	594		201		164		959	

3-4. アルブミン製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	514	85.38%	173	86.93%	134	84.28%	821	85.52%
2	ほぼ行っている	48	7.97%	20	10.05%	16	10.06%	84	8.75%
3	あまり行っていない	23	3.82%	3	1.51%	8	5.03%	34	3.54%
4	全く行っていない	17	2.82%	3	1.51%	1	0.63%	21	2.19%
	合計	602		199		159		960	

3-5. アルブミン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の採血国について情報提供していますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	111	20.26%	28	15.56%	24	16.78%	163	18.71%
2	採血国が日本の場合行っている	4	0.73%	2	1.11%	1	0.70%	7	0.80%
3	採血国が外国の場合行っている	10	1.82%	1	0.56%	3	2.10%	14	1.61%
4	全く行っていない	423	77.19%	149	82.78%	115	80.42%	687	78.87%
	合計	548		180		143		871	

3-6. アルブミン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の献血・非献血の別について情報提供していますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	118	21.45%	28	15.64%	30	20.98%	176	20.18%
2	献血由来の場合行っている	16	2.91%	5	2.79%	0	0.00%	21	2.41%
3	非献血の場合行っている	11	2.00%	1	0.56%	2	1.40%	14	1.61%
4	全く行っていない	405	73.64%	145	81.01%	111	77.62%	661	75.80%
	合計	550		179		143		872	

3-7. 免疫グロブリン製剤の投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意(インフォームド・コンセント)を得ていますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	476	82.50%	165	85.05%	122	78.71%	763	82.40%
2	ほぼ行っている	43	7.45%	17	8.76%	16	10.32%	76	8.21%
3	あまり行っていない	17	2.95%	5	2.58%	10	6.45%	32	3.46%
4	全く行っていない	41	7.11%	7	3.61%	7	4.52%	55	5.94%
	合計	577		194		155		926	

3-8. 免疫グロブリン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の採血国について情報提供していますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	102	18.85%	27	15.17%	21	14.69%	150	17.40%
2	採血国が日本の場合行っている	6	1.11%	2	1.12%	1	0.70%	9	1.04%
3	採血国が外国の場合行っている	7	1.29%	1	0.56%	2	1.40%	10	1.16%
4	全く行っていない	426	78.74%	148	83.15%	119	83.22%	693	80.39%
	合計	541		178		143		862	

3-9. 免疫グロブリン製剤の投与に際し、患者又はその家族へ原料血液の献血・非献血の別について情報提供していますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	常に行っている	109	20.26%	27	15.17%	30	20.69%	166	19.28%
2	献血由来の場合行っている	18	3.35%	6	3.37%	1	0.69%	25	2.90%
3	非献血の場合行っている	9	1.67%	1	0.56%	2	1.38%	12	1.39%
4	全く行っていない	402	74.72%	144	80.90%	112	77.24%	658	76.42%
	合計	538		178		145		861	