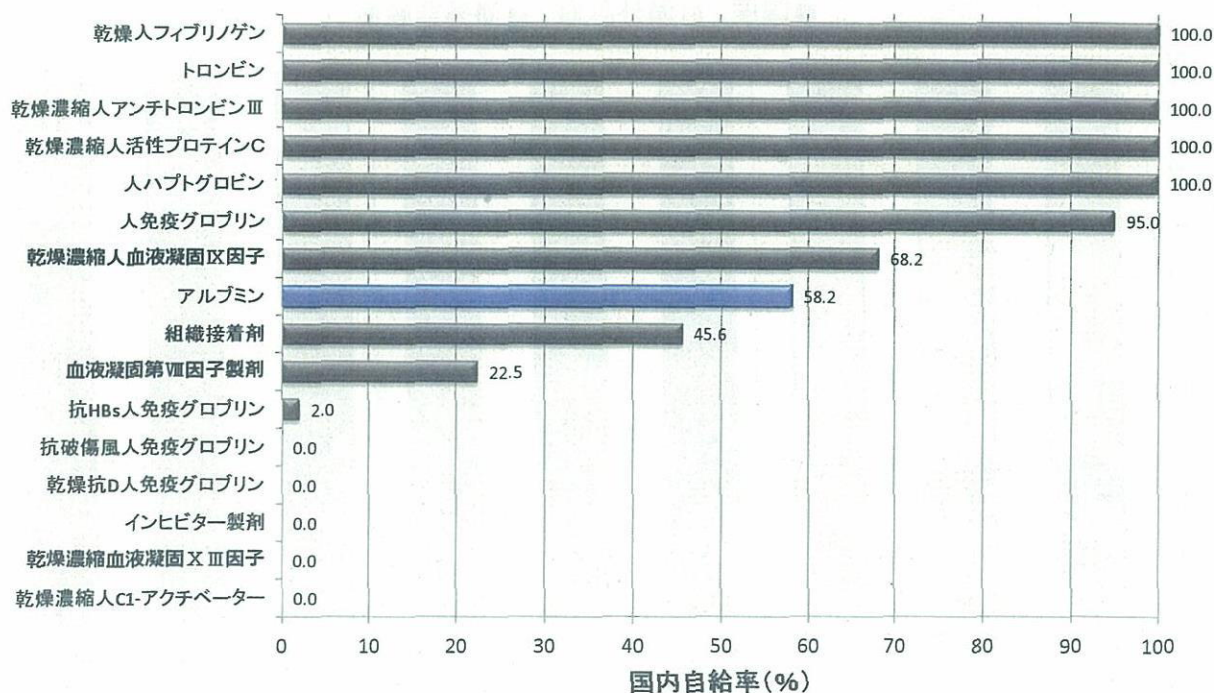


血漿分画製剤のインフォームド・コンセントのあり方について

虎の門病院 輸血部
牧野 茂義

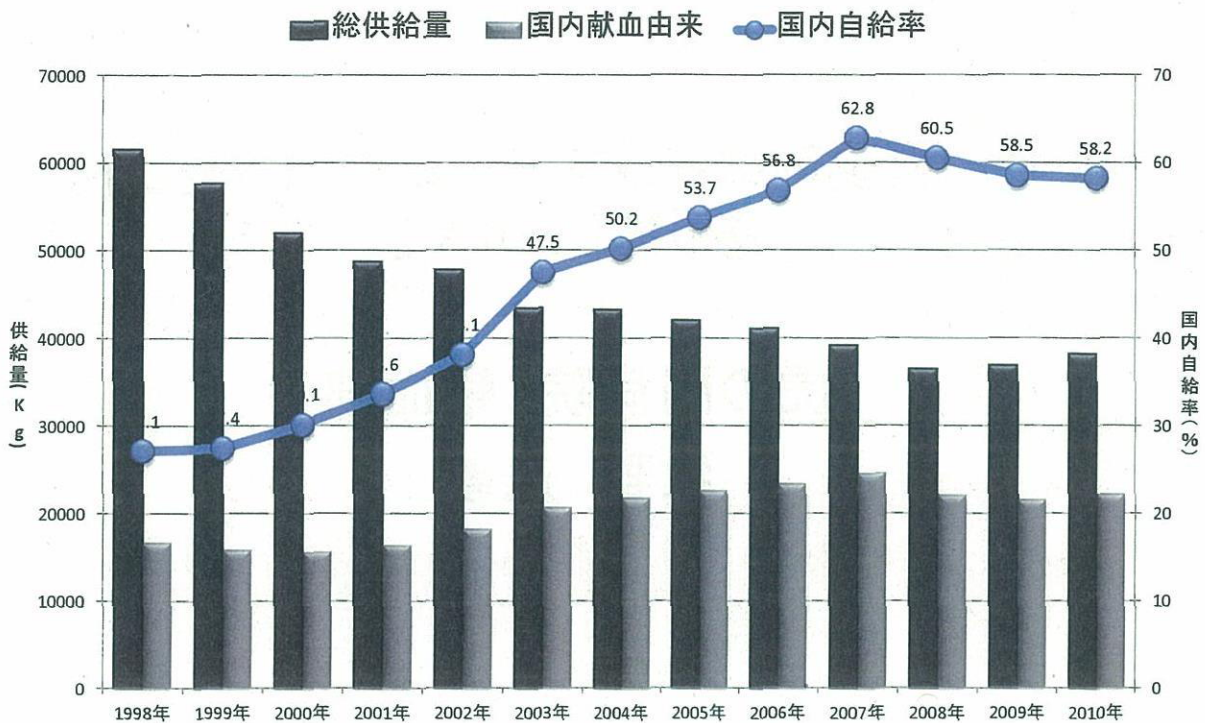
血漿分画製剤の国内自給率

平成22年度版血液事業関係資料集より作成

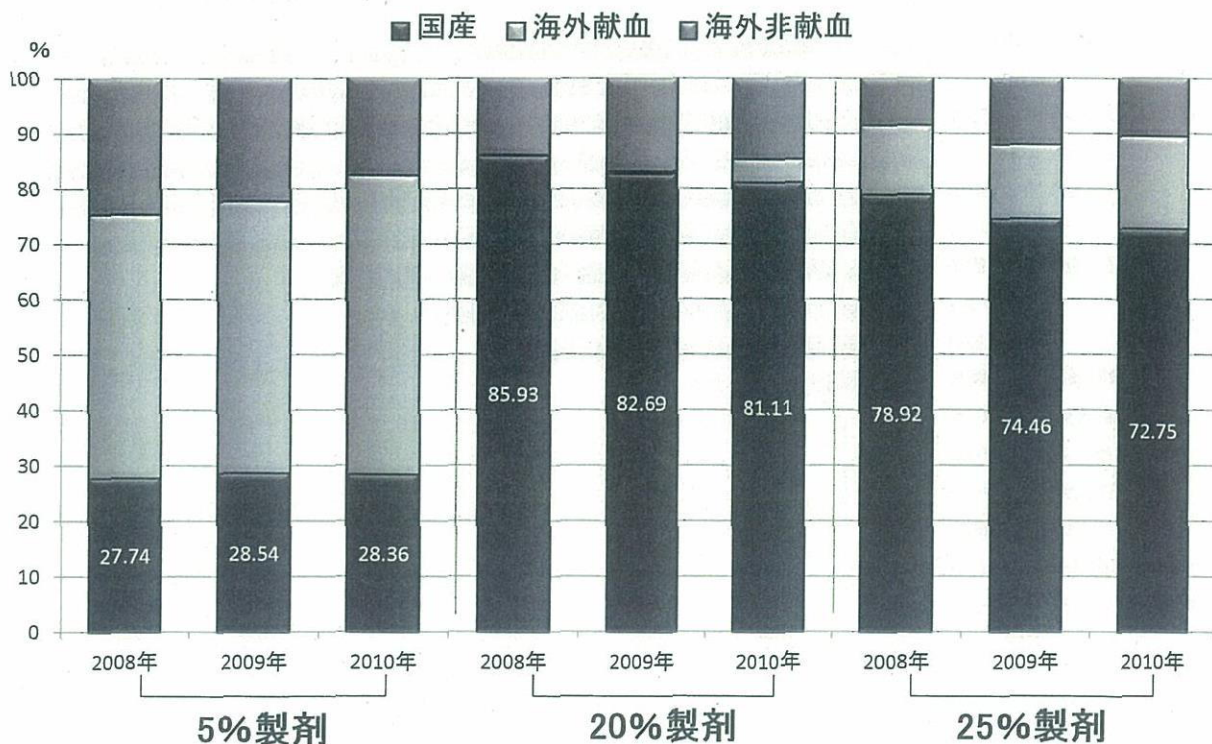


アルブミン製剤の供給状況と国内自給率

(財)血液製剤調査機構: 血漿分画製剤の需給状況と自給率



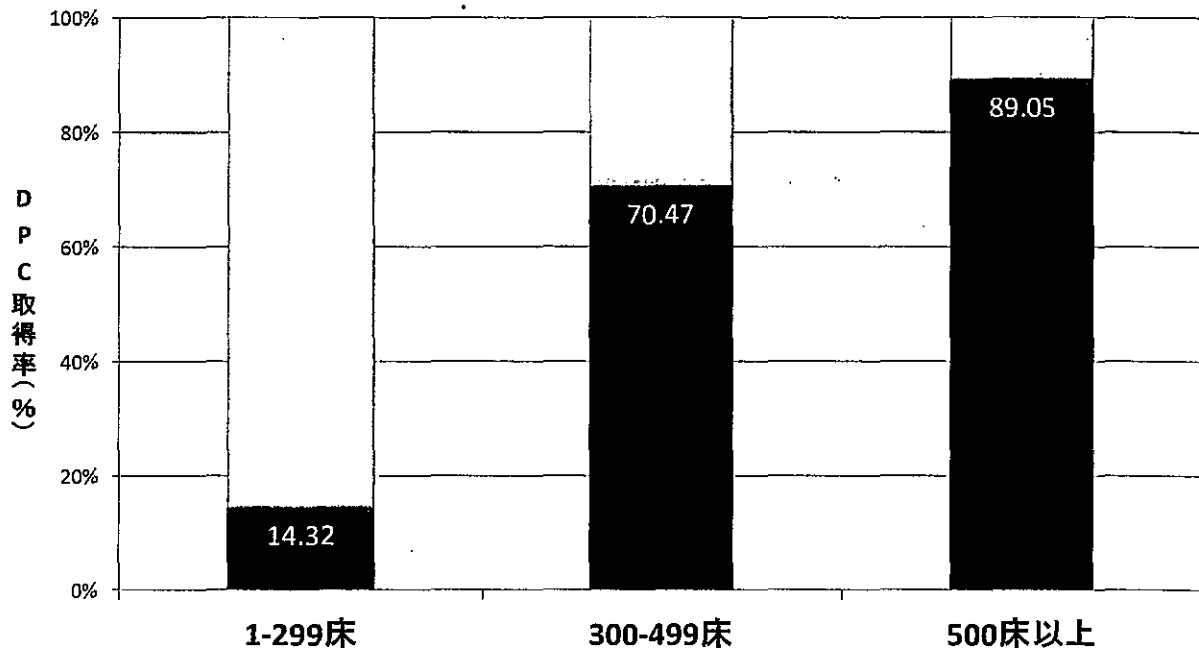
各種アルブミン製剤の国産・海外産別使用割合推移



施設規模別のDPC取得率

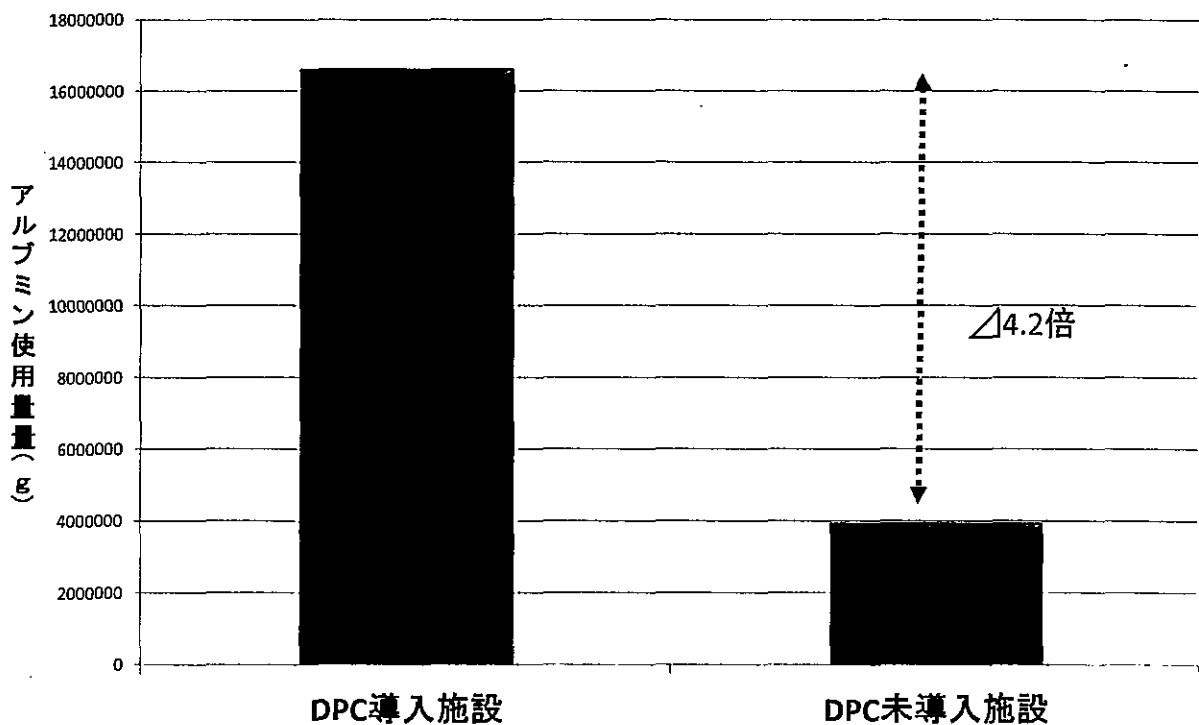
輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査(2010年)

■ DPC取得施設 □ 未取得



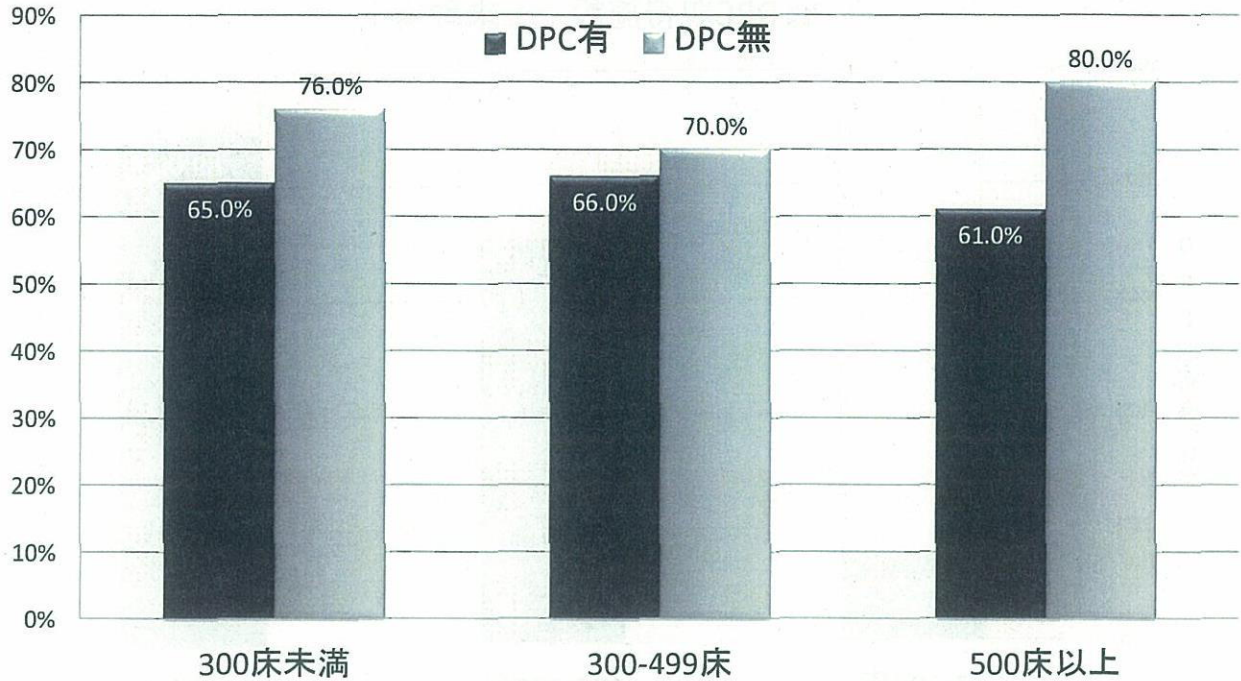
DPC導入とアルブミン総使用量

輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査(2010年)



DPC導入の有無によるアルブミン自給率の差異

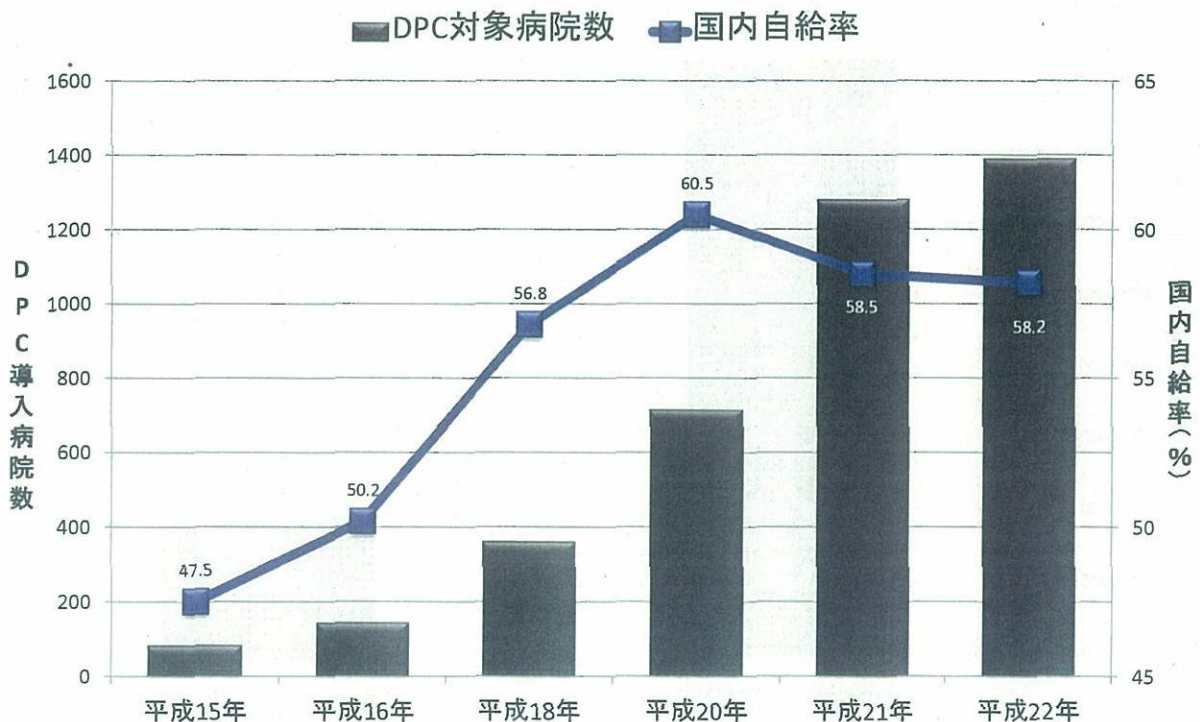
各製剤別国産Alb使用率 = 国産Alb使用量 / 全アルブミン使用量として計算



(出典) 2009年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書 日本輸血・細胞治療学会

DPC導入病院数とアルブミン国内自給率

厚生労働省資料より作成



アルブミン製剤の国内自給率低下の要因

- ✓ アルブミン製剤の使用量は、1983年以降明らかに減少し、国内自給率も2007年の62.7%までは確実に上昇していた。
- ✓ 2008年以降の国内自給率低下の原因は、アルブミン製剤の内外価格差とDPC導入施設の増加が一因として挙げられた。
- ✓ その他の要因として、2008年以降のアルブミン使用量の増加、各医療施設のインフォームド・コンセントの不備、院内採用薬剤決定体制の問題も挙げられる。
- ✓ 倫理的理由と将来へのリスク管理の側面から、献血による国内自給の方針は、患者視点において重要である。
- ✓ そこで、アルブミン適正使用指針の見直しと、全国で使用できるインフォームド・コンセント時の輸血説明同意書の作成が重要である。

血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(基本方針)

(平成20年6月6日)

第三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項について

「一 基本的な考え方」の項

平成25年を目途に国内自給の達成を目指すものとする

「二 国内自給が確保されるための具体的な方策」の項

[1]十分な献血量の確保

[2]原料血漿の有効利用

[3]献血由来原料血漿を使用した生産拡大

[4]医療関係者に対する献血由来製剤の意義の啓発

[5]患者への情報提供

[6]血液製剤の適正使用の推進

輸血医療に関する通達・法規

実施年次		通達・法規など
1964年	昭和39年	献血制度の閣議決定(1969年献血制度の確立、1974年輸血用血液製剤の献血100%達成)
1975年	昭和50年	WHO勧告: 自国で使用する血液はすべて自国で賄う「血液の国内自給」の国際的な原則
1980年代		輸入非加熱凝固因子製剤によるAIDS患者・C型肝炎患者発症
1986年	昭和61年	「血液製剤の使用適正化基準」
1989年	平成元年	「輸血療法の適正化に関するガイドライン」
1993年	平成5年	「血液製剤保管管理マニュアル」
1995年	平成7年	製造物責任法(PL法)
1997年	平成9年	輸血実施時の同意書取得の義務付け
		血液製剤管理簿作成・10年間保管開始
1998年	平成10年	血漿及び血漿分画製剤使用時もインフォームド・コンセントの義務付け
1999年	平成11年	「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」策定
2003年	平成15年	改正薬事法、血液製剤管理簿の20年間保管に訂正
		「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)施行

血漿分画製剤使用時のI.C.のポイント

1. 当該血漿分画製剤使用の必要性
 - ・ 必要な製剤と使用量について
 - ・ 使用しない場合の代用療法・不利益・リスクについて
2. 当該特定生物由来製剤が人の血液を原料としているため、感染症に対するリスクを完全に排除できないこと
 - ・ 副作用・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件
3. 輸血記録(氏名、住所、投与日、ロット番号など)を保存管理し、保健衛生上の危害が発生した場合には、その情報を製造承認取得者等へ提供すること
4. 原料血の採血国と献血・非献血の区別の説明
 - ・ 但し、これは製剤の安全性の優劣をつけるものではないことも説明
5. その他、投与時の注意点

* 以上の内容を説明し、十分理解・同意された場合に文書で同意書に日付とサインをしていただく

特定生物由来製品について医療機関・ 薬局が行うこと(改正薬事法)

薬事法第68条の7 (使用における説明と理解)

特定生物由来製品を使用する際には、製品のリスクとベネフィットについて患者(又はその家族)に説明を行い、理解を得るようにして下さい。

薬事法第68条の9 (記録の作成、保管)

特定生物由来製品を使用した場合の情報を記録し、医療機関で使用日から少なくとも20年間保管します。

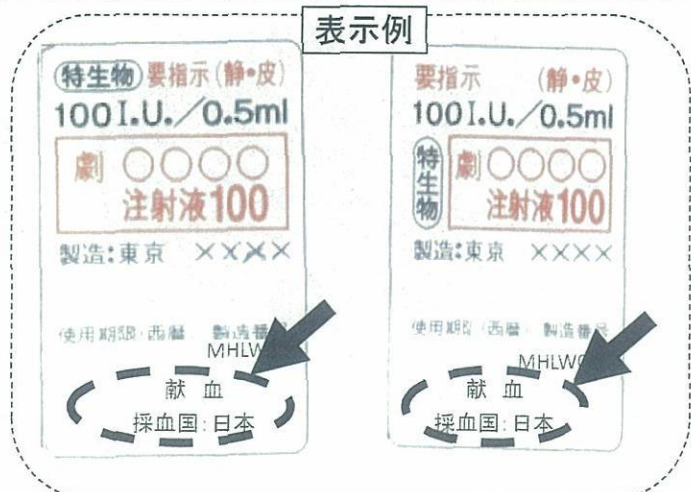
血液製剤の表示について

血液製剤と、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤(人血液を使用しているもの)には、以下の事項が表示されます。

・原料となる血液の採血国

・原料となる血液の採取方法として「献血」又は「非献血」のいずれか

これは、当該製剤をお使いになる患者又はその家族の選択の機会を確保するためのものであり、当該血液製剤等の安全性の優劣を示すものではない。



2010年輸血業務に関する詳細調査

- 日本輸血・細胞治療学会は、日本臨床衛生検査技師会の協力を得て、厚生労働省委託事業「2010年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査」を下記の日程で実施いたしました。

調査対象期間 2010年1月～12月
 回答期間(10日間延長) 2011年1月末～3月4日(手書き回答×切)
 1月末～3月11日(Web上回答×切)

■ 回答数(集計対象数)

(1) アンケート依頼送付施設数(2009年に日赤より血液注文したすべての施設)	11449 施設
返却・辞退の施設数	14 施設
(2) アンケート対象施設数	11435 施設
輸血業務・血液製剤年間使用量調査回答施設	<u>4352 施設(38.06%)</u>
(内訳)Web回答	2603 施設(59.81%)
手書き回答	1749 施設(40.19%)
(3) 詳細調査依頼施設(病床数300以上)	1007 施設
輸血業務に関する詳細調査回答施設	<u>671 施設(66.63%)</u>

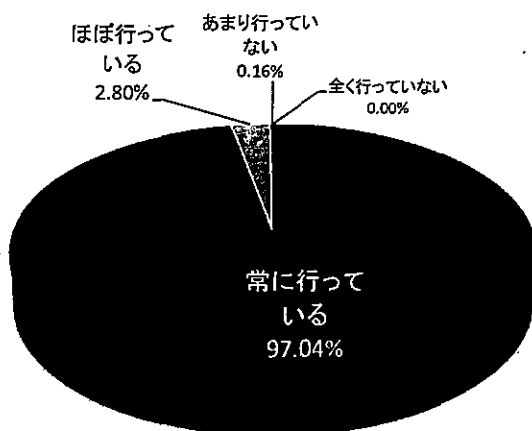


血液製剤使用時のI.C.実施

2010年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査報告書

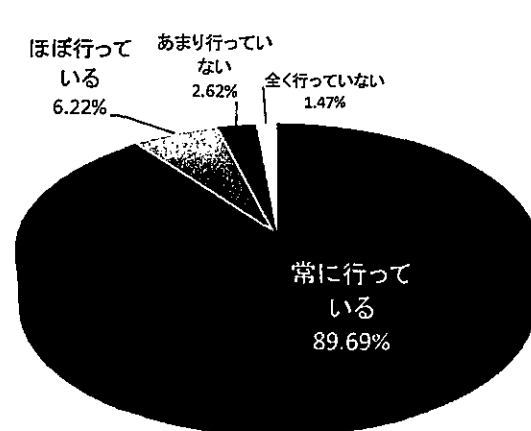
輸血用血液製剤

(赤血球、血漿、血小板製剤)

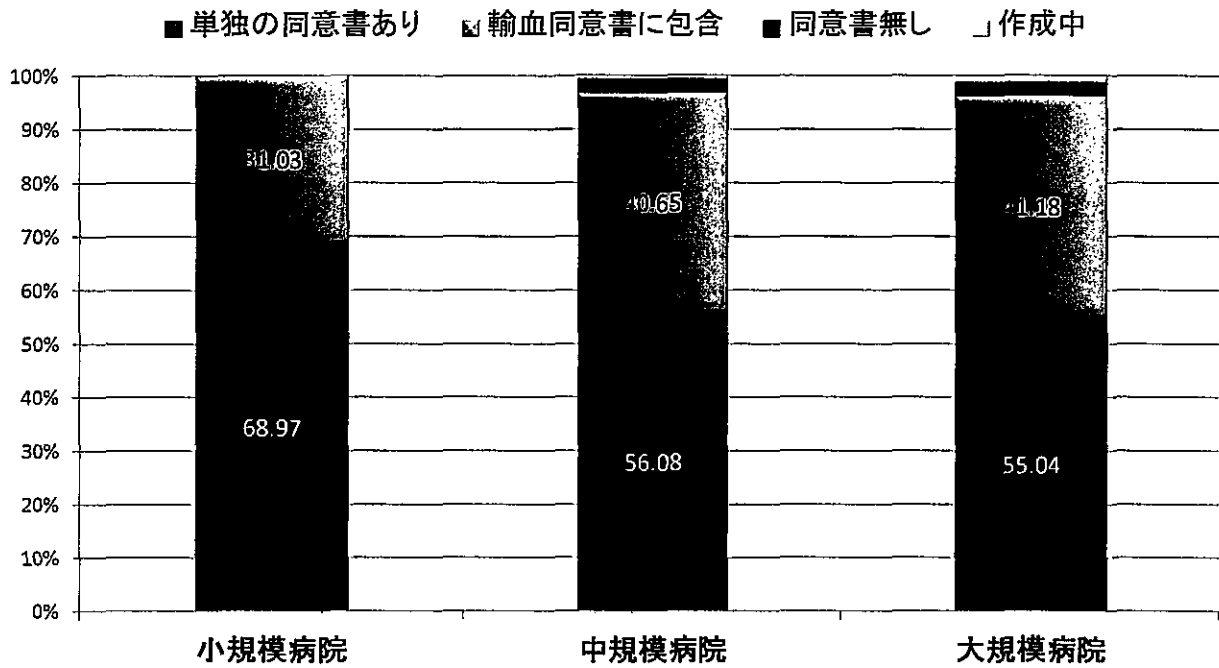


血漿分画製剤

(アルブミン、免疫グロブリン製剤)



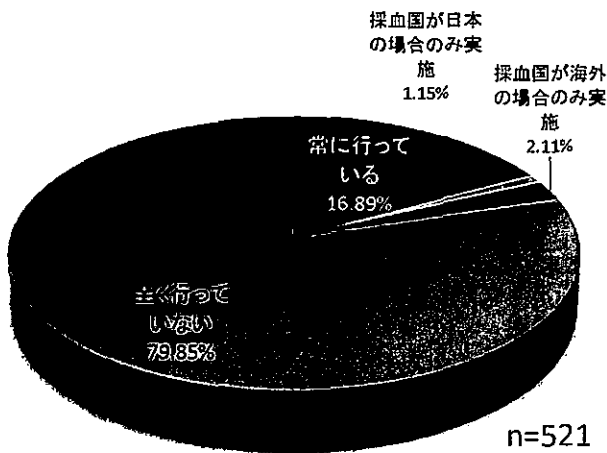
血漿分画製剤の説明・同意書の有無



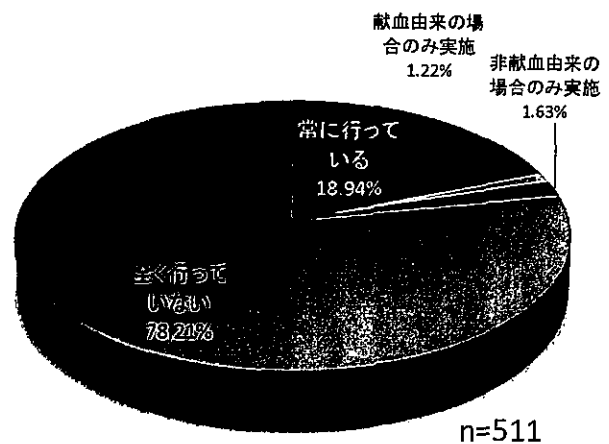
血漿分画製剤投与時の情報提供

2010年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査報告書

採血国情報 (国産、海外)



献血・非献血の別



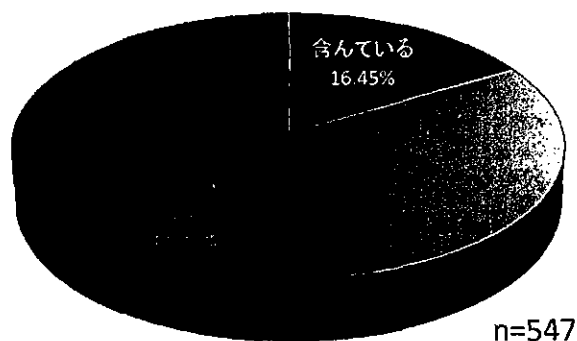
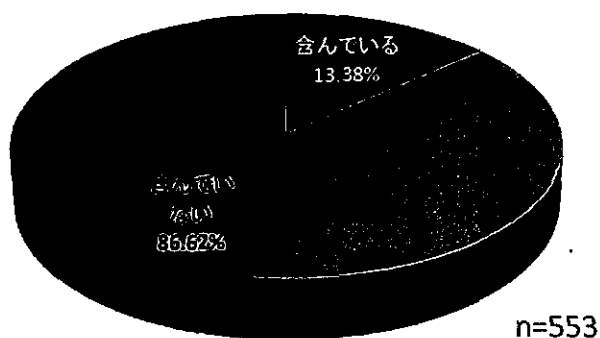
輸血同意書に含まれている情報



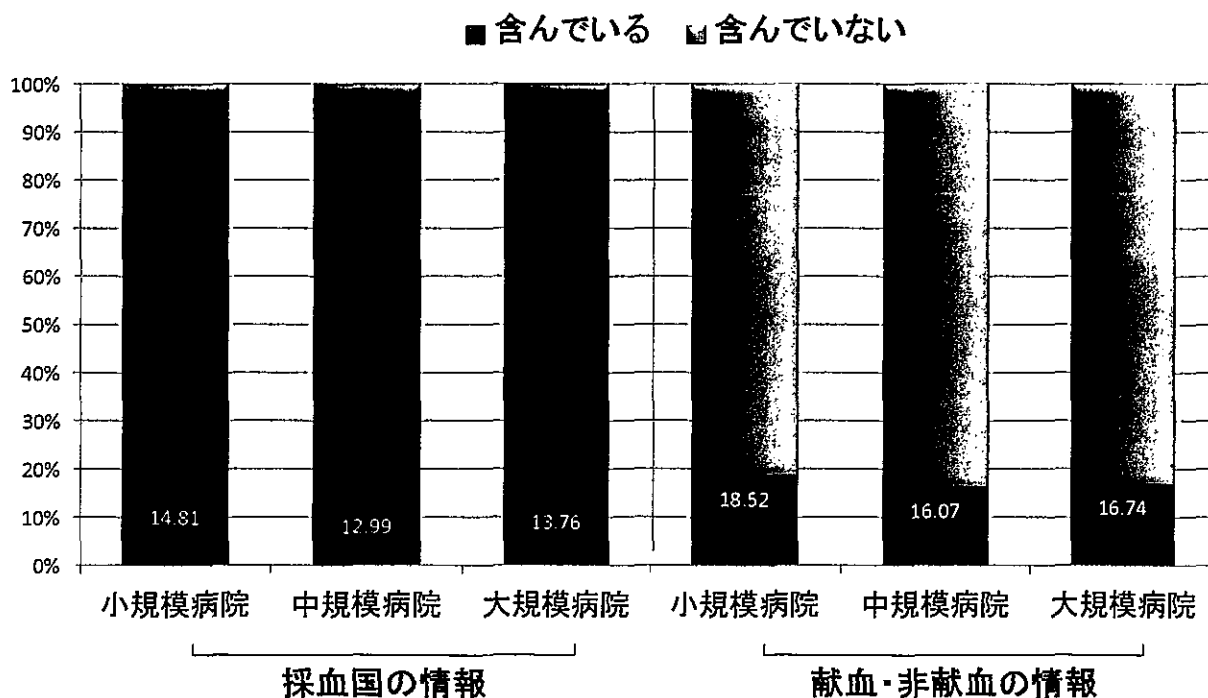
2010年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査報告書

採血国情報 (国産、海外)

献血・非献血の別

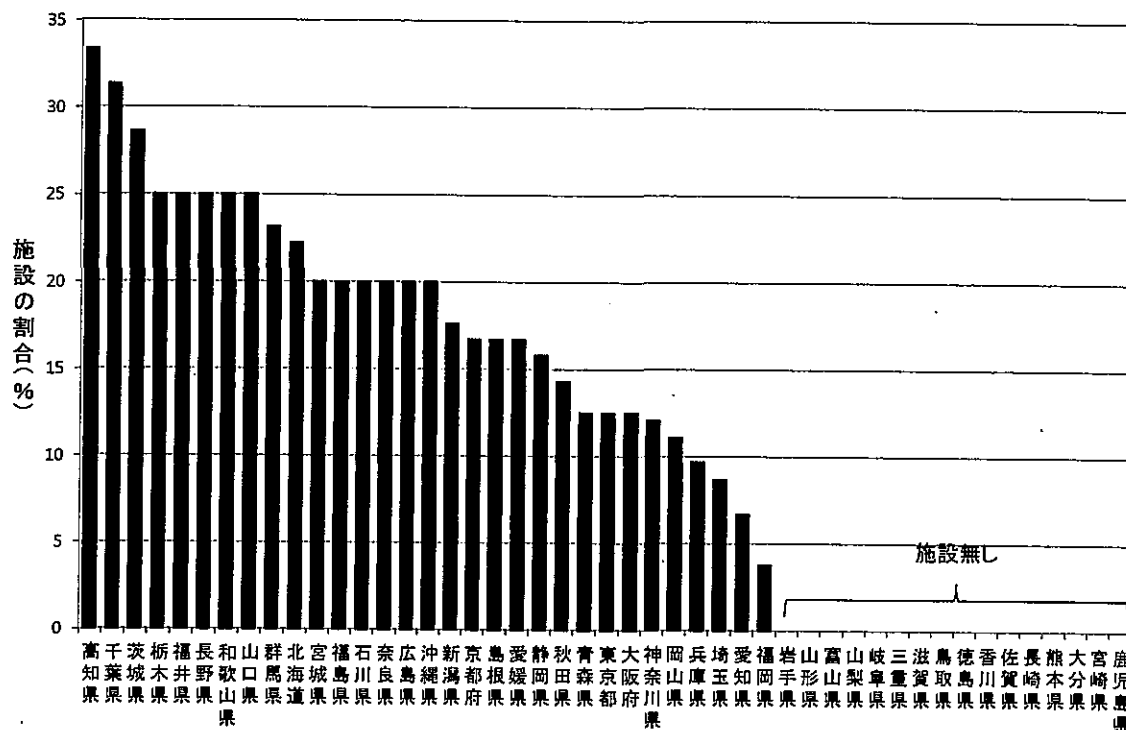


血漿分画製剤の同意書に採血国や献血・非献血の情報を含んでいるか



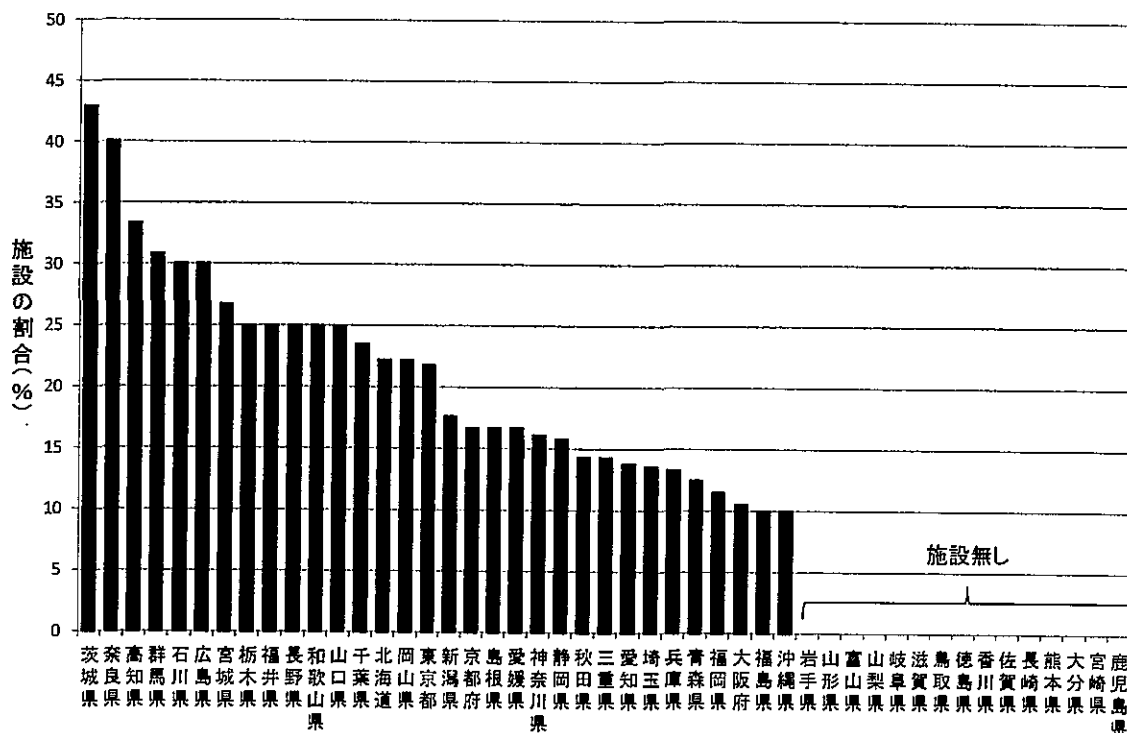
同意書に原料血液の「採血国」情報を含んでいる施設の割合

2010年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する詳細調査報告書



同意書に「献血・非献血の別」情報を含んでいる施設の割合

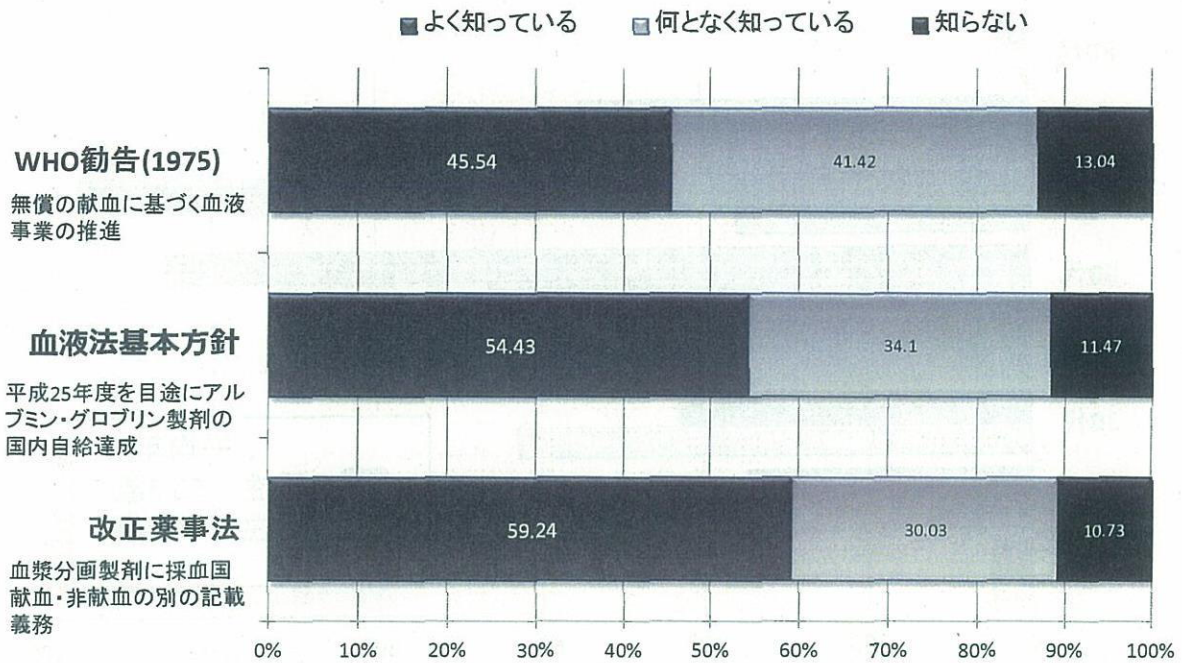
2010年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する詳細調査報告書



血漿分画製剤の国内自給についての情報

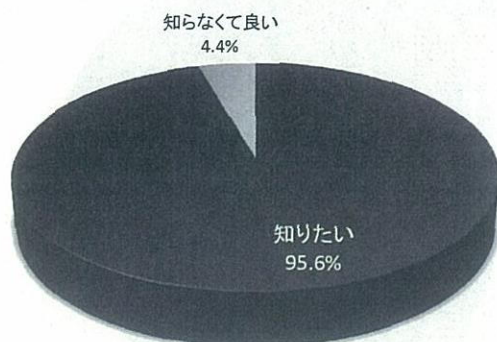


2010年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査報告書

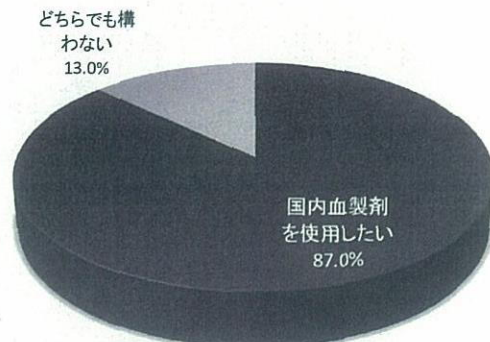


手術を控えて自己血採血に来院した患者に対する意識調査(虎の門病院)

Q:アルブミン製剤の採血国を知りたいですか？



Q:国内献血製剤と海外血製剤のどちらを使いたいですか？

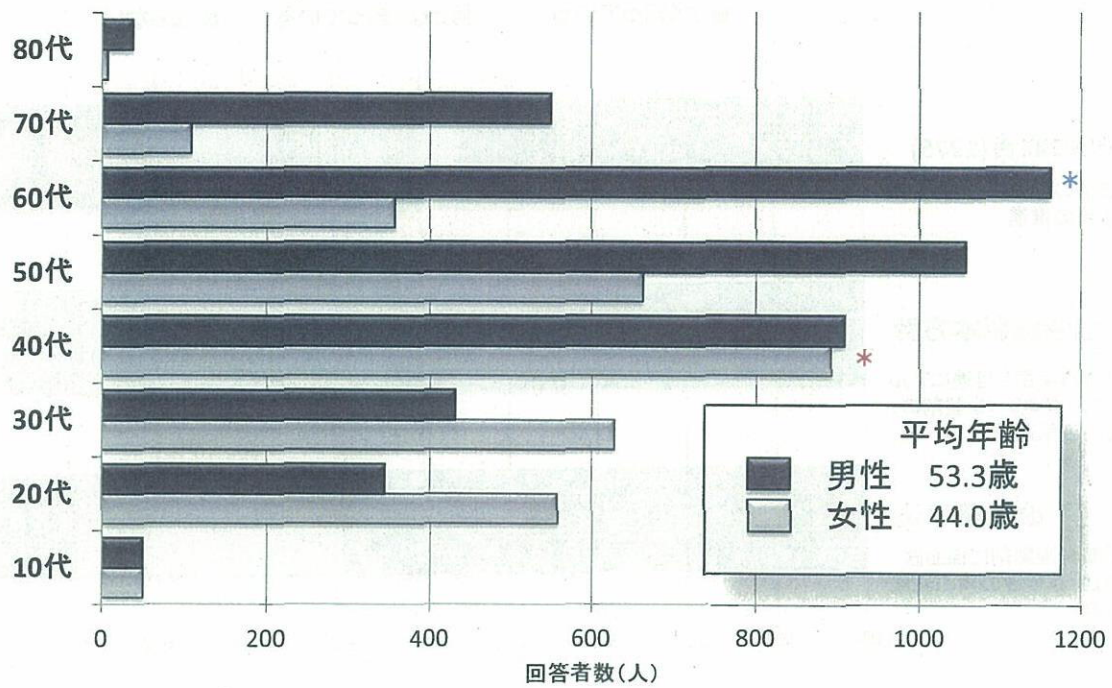


2006年2月～3月 虎の門病院輸血部調査

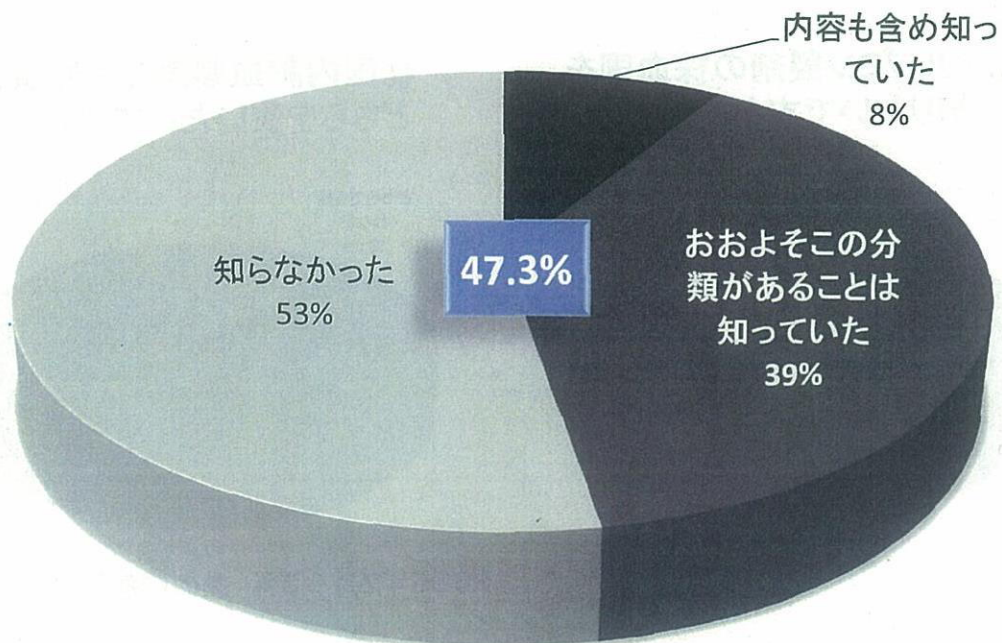


「献血と血液製剤」認識・意識調査

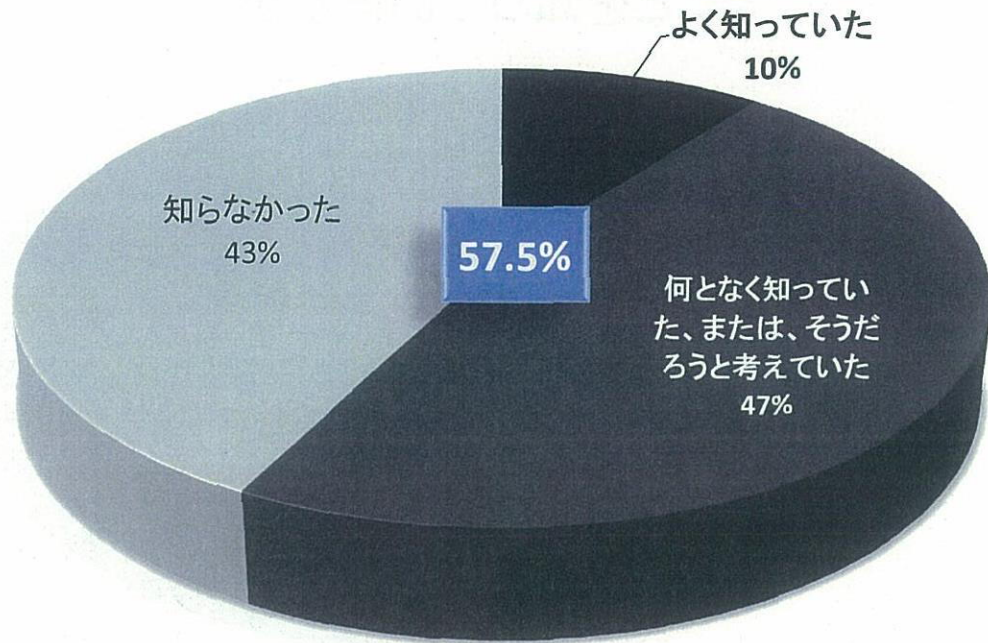
対象：全国の輸血・献血等に関心のある生活者 2010年8月実施 回答人数：7803人



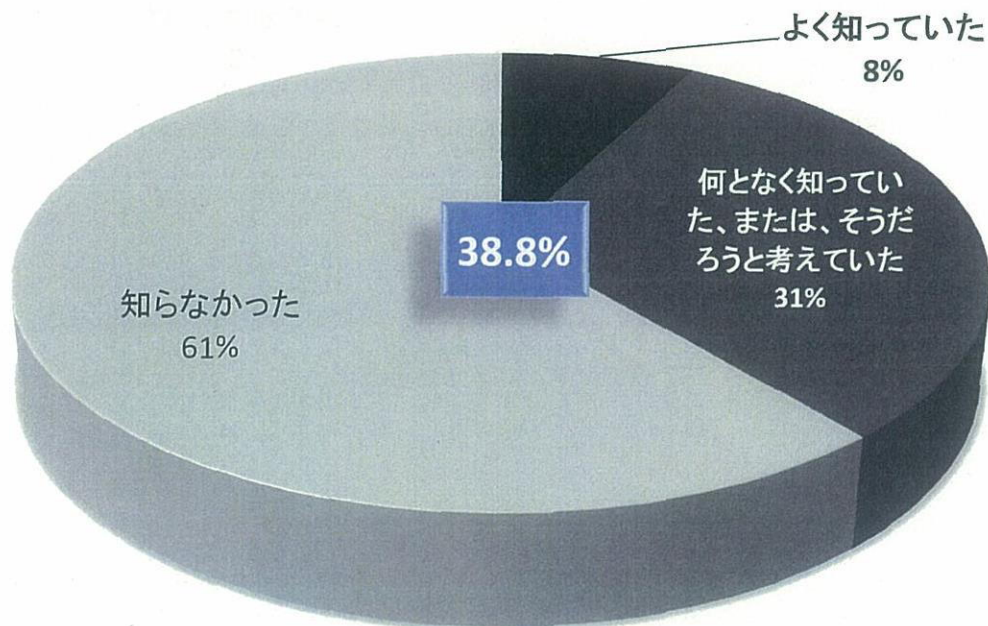
Q：血液製剤には輸血用血液製剤と血漿分画製剤の二つに分類されることを知っていますか？



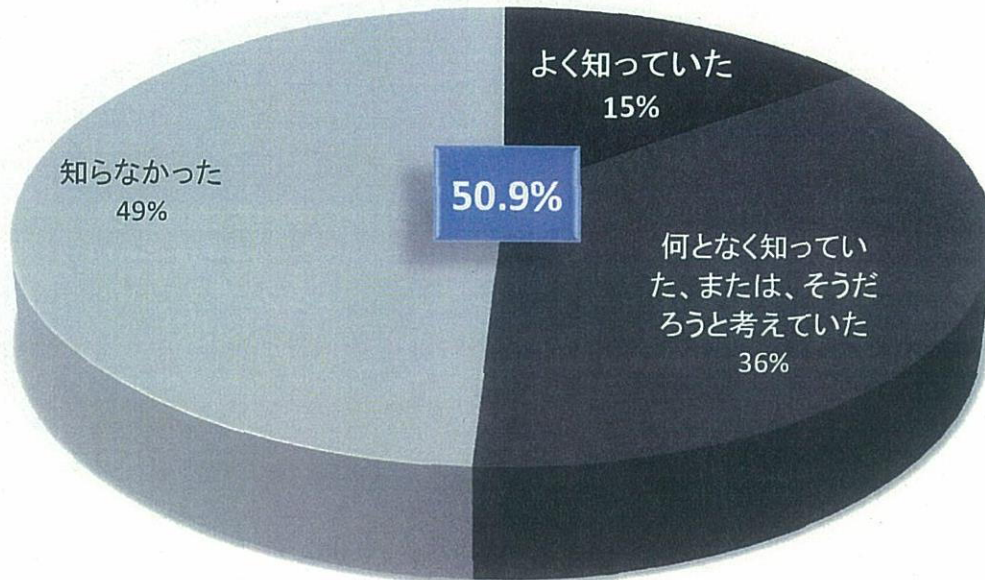
Q: 日本で使用される「輸血用血液製剤」は、100%が国内献血由来であることを知っていますか？



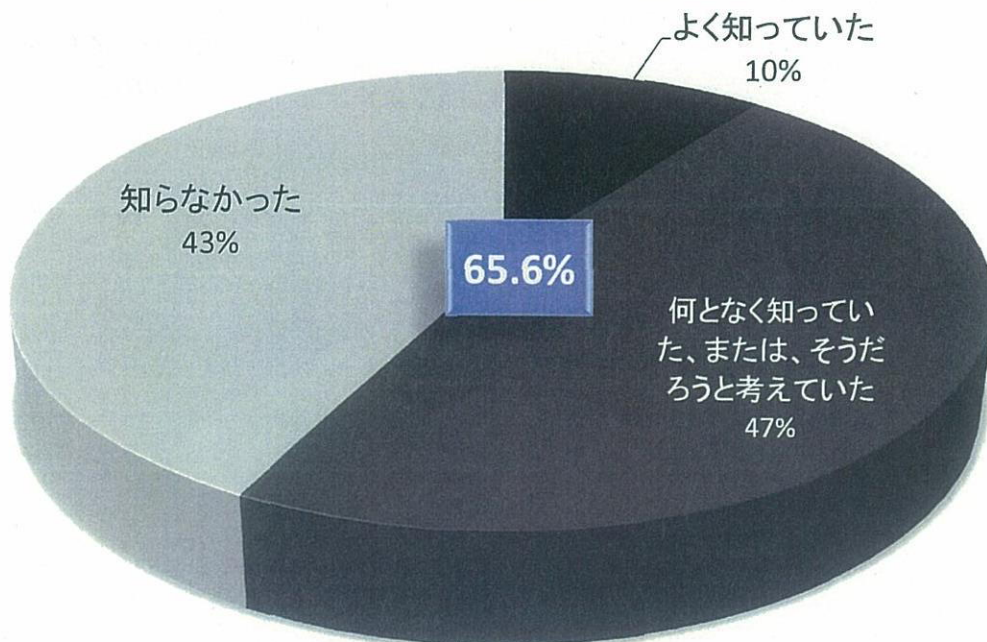
Q: 日本で使用される「血漿分画製剤」には、輸入製剤（海外の原料から製造され、輸入されているもの）が含まれていることを知っていますか？



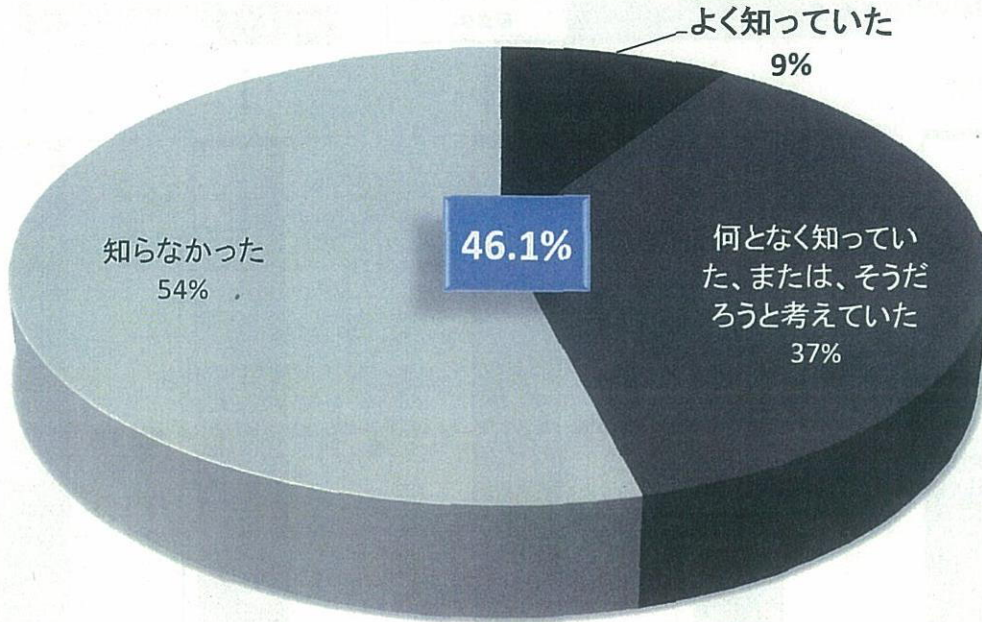
Q: 原料血漿の確保方法には、「献血(自発的な無償の献血)」と「非献血(有償による血液の提供)」があることを知っていますか？



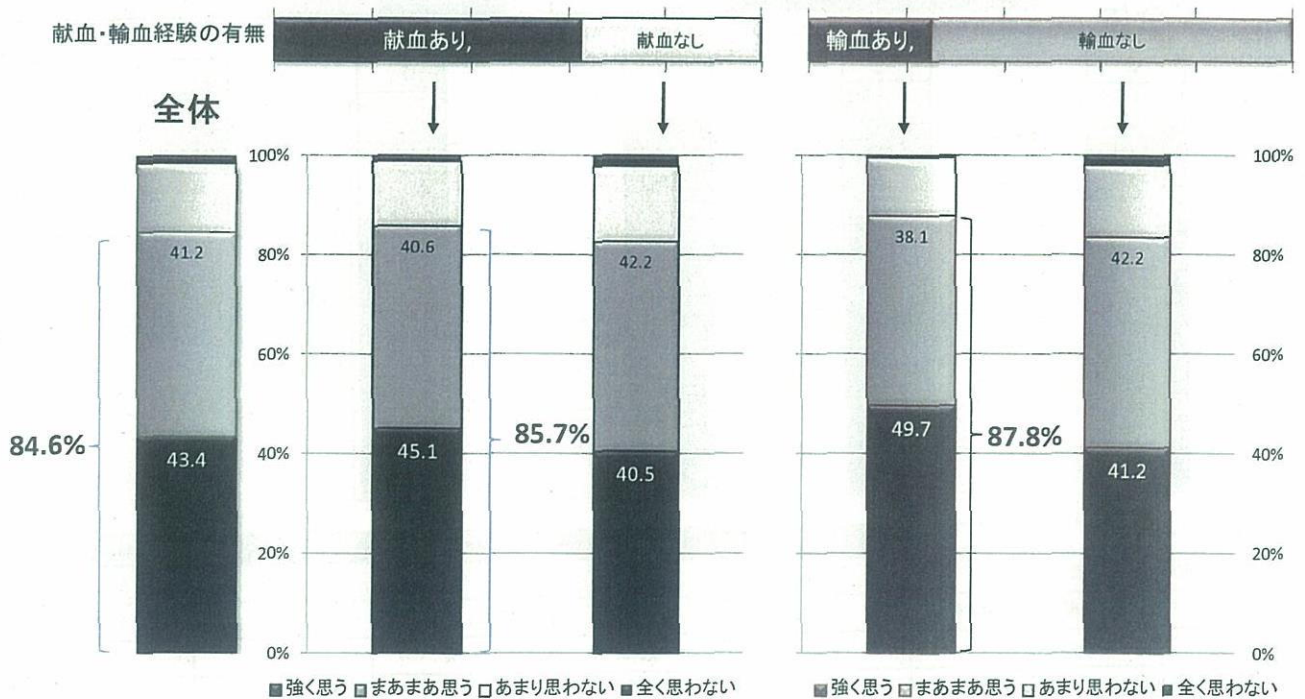
Q: 日本国内での血液製剤の原料確保の方法は「献血」のみであることを知っていますか？



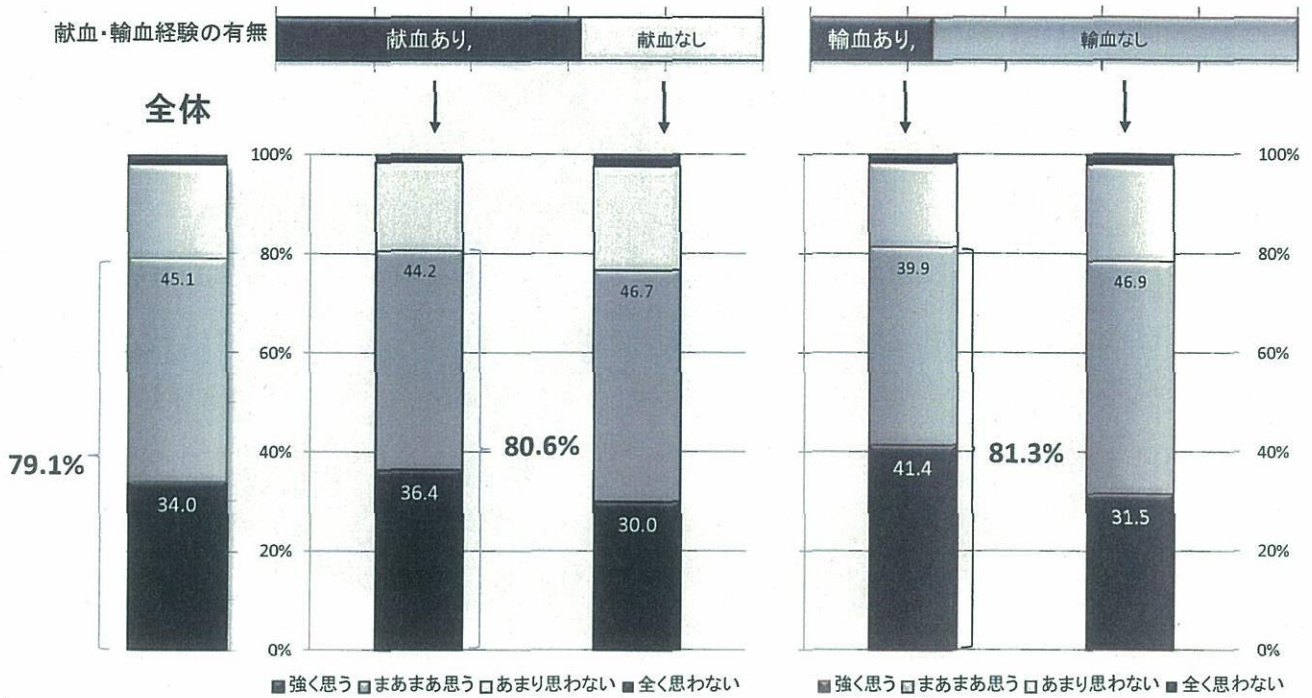
Q: 日本においては「血液法」に象徴されるように日本国内で使用される血液製剤は今後100%国産製剤を用いる方針であることを知っていますか？



Q: 血漿分画製剤の原料となる血液の採血国を知りたいですか？

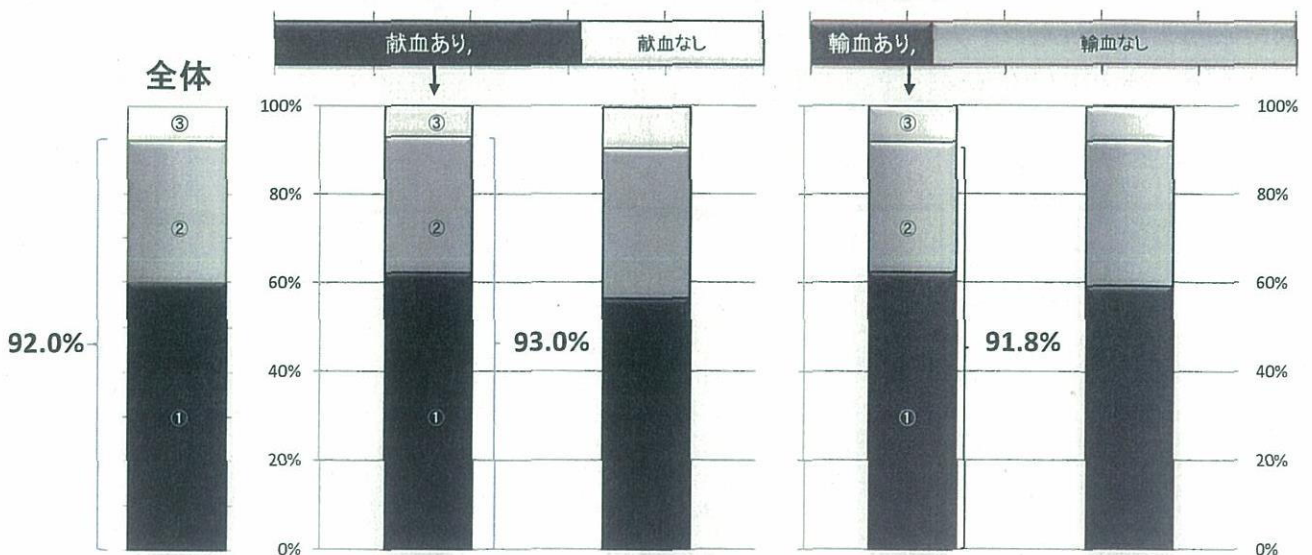


Q: 血漿分画製剤の原料となる血液の採取方法 (献血・非献血の区別)を知りたいですか？



Q: 血液製剤の「国産」「輸入」のどちらを希望しますか？

<献血・輸血経験の有無>

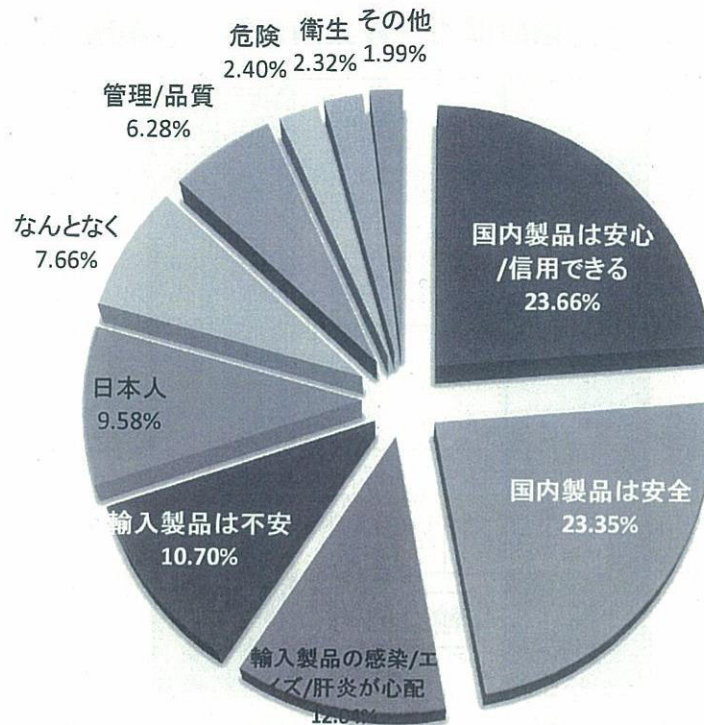


	全体	献血あり	献血なし	輸血有り	輸血無し
①国産製剤を強く希望する	60.0%	62.2%	56.4%	62.4%	59.2%
②どちらかという国産製剤を希望する	32.0%	30.8%	34.0%	29.4%	32.8%
③どちらでもかまわない	7.7%	6.9%	9.1%	8.0%	7.6%
④どちらかという輸入製剤を希望する	0.3%	0.2%	0.6%	0.2%	0.4%
⑤輸入製剤を強く希望する	0	0	0	0	0

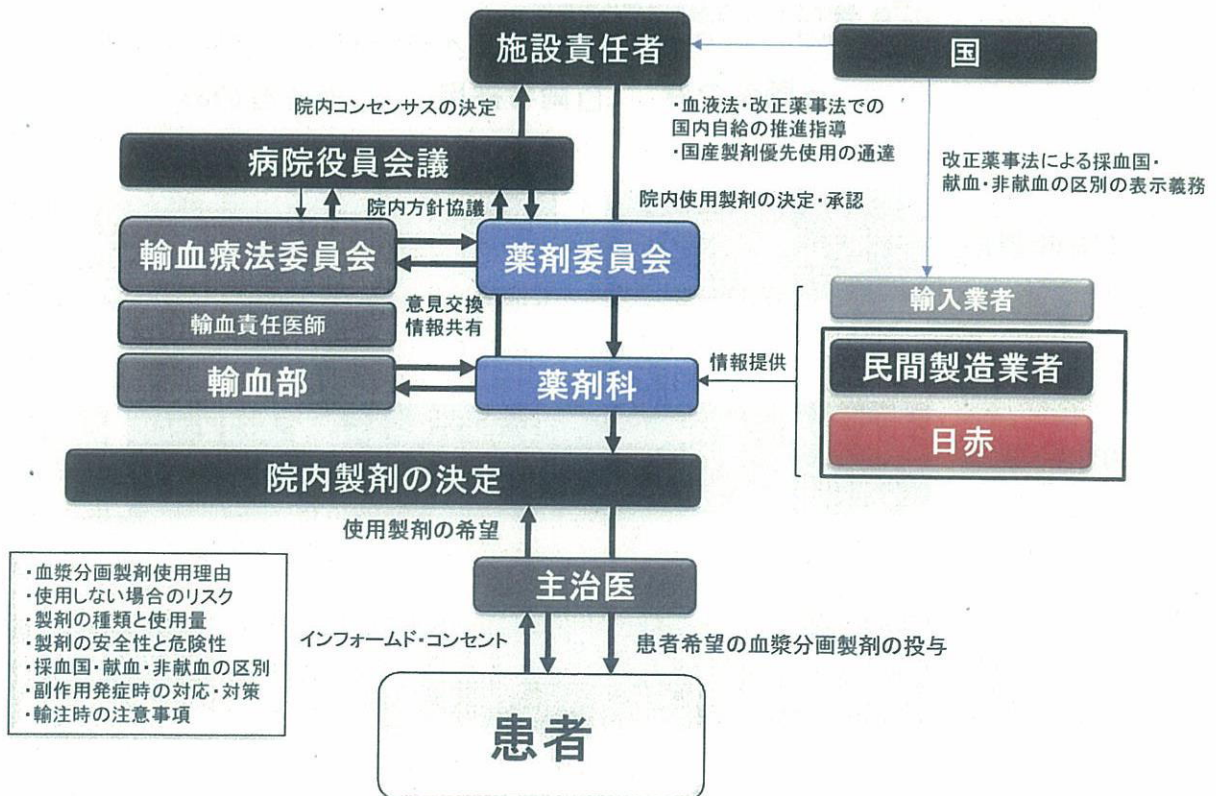
国産製品を希望した理由

QLife「献血と血液製剤」認識・意識調査2010年8月実施

フリーコメント
総人数:5572名
総項目数:7418



血漿分画製剤の国内自給について

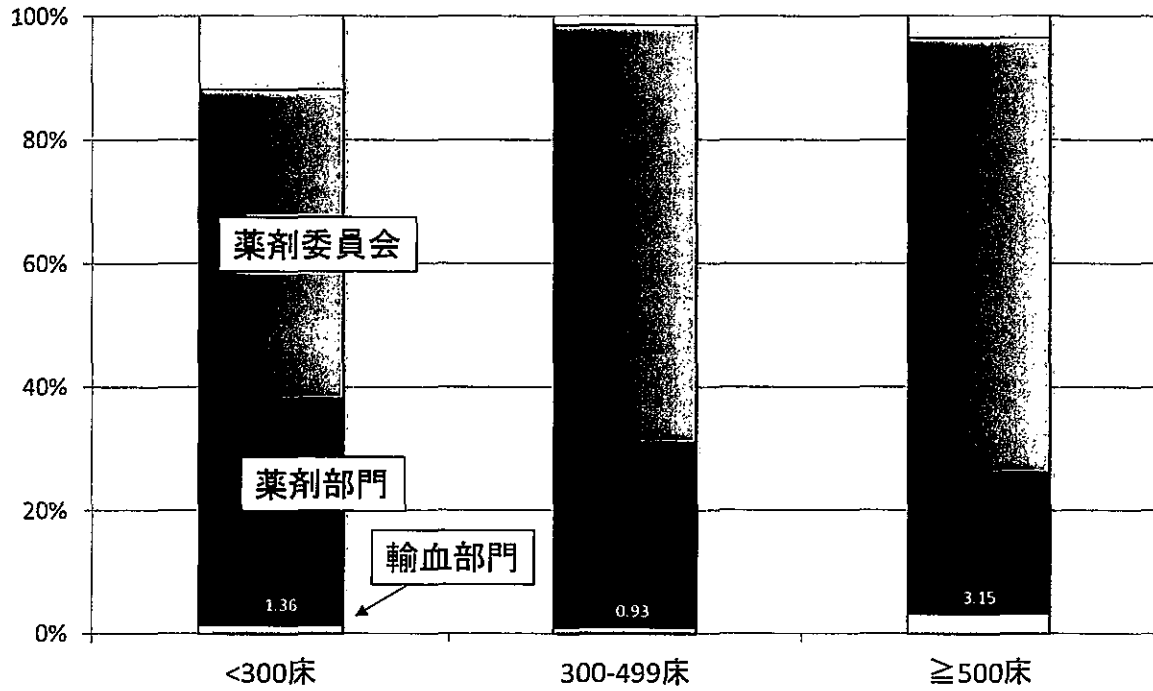


アルブミン製剤採用を決定している部門



輸血業務・血液製剤年間使用量調査
アルブミン製剤の使用量等に関する調査、インフォームド・コンセントに関する調査

□ 輸血部門 ■ 薬剤部門 ▨ 薬剤委員会 □ その他

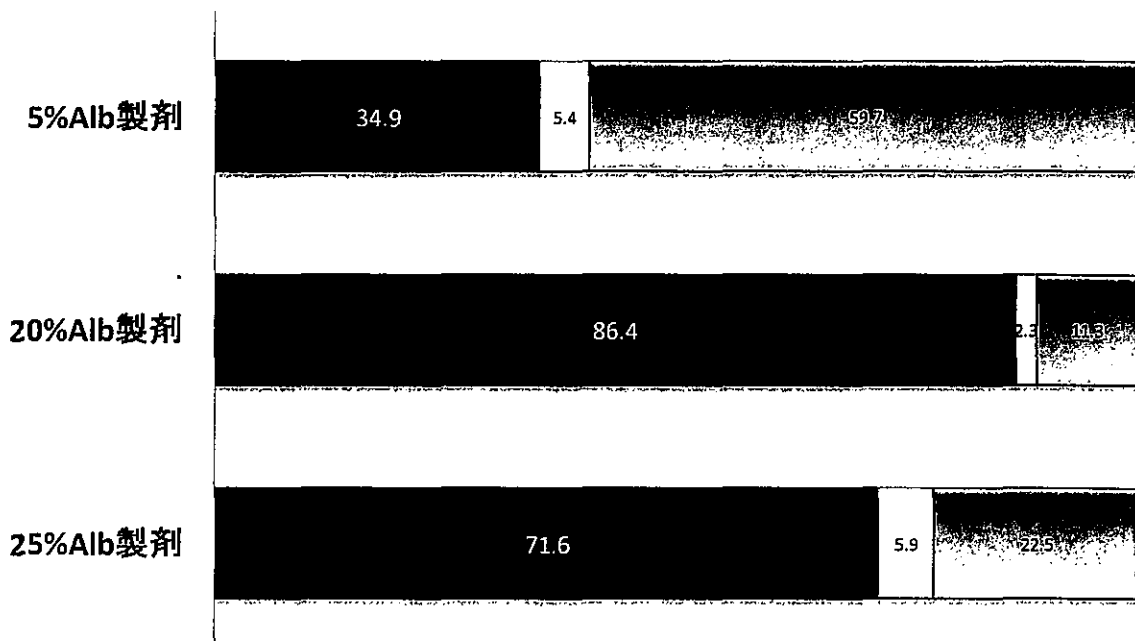


施設におけるアルブミン製剤の採用状況



輸血業務・血液製剤年間使用量調査
アルブミン製剤の使用量等に関する調査、インフォームド・コンセントに関する調査

■ 国産のみ □ 両者採用 ▨ 海外産のみ



アルブミン製剤の採用状況



アルブミン製剤の使用量等に関する調査、インフォームド・コンセントに関する調査(2009年)

		5%Alb		20%Alb		25%Alb	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%
<300床	国産のみ	196	39.9	279	88.6	546	74.0
	海外産のみ	285	58.0	33	10.5	175	23.7
	両者採用	10	2.1	3	0.9	17	2.3
300-499床	国産のみ	78	30.8	89	87.3	142	66.7
	海外産のみ	158	62.5	11	10.8	49	23.0
	両者採用	17	6.7	2	1.9	22	10.3
≥500床	国産のみ	52	27.2	82	78.8	112	67.1
	海外産のみ	115	60.2	15	14.4	27	16.2
	両者採用	24	12.6	7	6.8	28	16.7

血漿分画製剤はなぜ国内自給すべきなのか？

■ 医学的

- ✓ 薬害エイズ・肝炎事件の悲劇を二度と起こさない
- ✓ Traceability (血液提供者まで遡ることが保証されている)
- ✓ 安全性(予測困難な新興感染症への暴露リスクが相対的に低い)

■ 倫理的

- ✓ 献血100%の理念(国際的公平性・WHO勧告)
- ✓ 国民の国産製品への希望

■ 社会的

- ✓ 危機管理(世界情勢、安定供給体制)

■ 法的

- ✓ 血液法・改正薬事法で規定

血漿分画製剤のI.C.のあり方(1)

- 血漿分画製剤使用時のI.C.取得は89.7%であり、輸血用血液製剤使用時より低い
- 輸血用血液製剤は輸血料算定のために文書での同意書取得が義務付けられているが、血漿分画製剤では徹底していない。
- 血漿分画製剤投与時に採血国や献血・非献血の情報を提供している施設は、それぞれ16.9%、18.9%であり、輸血説明同意書にその情報を含んでいるのも、13.4%、16.5%と低かった。
- この採血国や献血・非献血の情報提供率は施設の規模では差はなく、15都道府県では同意書内に全くその情報が含まれていなかった。

血漿分画製剤のI.C.のあり方(2)

- 各アルブミン製剤のうち海外産のみしか院内に置いていない施設が、5%、20%、25%製剤で、それぞれ59.7%、11.3%、22.5%存在する。
- ほとんどの施設において、血漿分画製剤の採用を決定するのは、薬剤部門もしくは薬剤委員会であり、輸血部スタッフの参画は少ない。
- 患者もしくは一般生活者にアンケートを行うと、90%程度の人が、採血国や献血・非献血の情報を知りたいし、国内献血製剤の投与を希望していることが判明した。
- 患者へのインフォームド・コンセントの重要性が医療現場のあらゆる場面で謳われている中で、血漿分画製剤投与には十分な情報が提供されていないことは大きな問題である