

実績評価書

平成16年8月

政策体系	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	7	血液製剤の国内自給を推進するとともに、安全性の向上を図ること
		血液製剤の使用適正化を推進すること
担当部局・課	主管部局・課	医薬食品局血液対策課
	関係部局・課	

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標 1	需給動向調査を実施すること					
(実績目標を達成するための手段の概要)						
全国の医療機関を対象として各種血液製剤の使用量の実態を調査する「血液製剤需要動向調査」(概ね5年に1回)と、需要動向調査の一環として、特定の血液製剤を指定し、その適応等を考慮し診療機能に応じて抽出した医療機関を対象に使用指針作成等のためのデータ収集を行う「血液製剤使用状況調査」を実施している。						
(評価指標)		H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
血液製剤使用量						
	輸血用血液製剤	全血製剤(単位)	-	-	-	-
		赤血球製剤(単位)	-	-	-	-
		血小板製剤(単位)	-	-	-	-
		血漿製剤(単位)	-	-	-	-
	血漿分画製剤	アルブミン製剤(L)	-	-	140,050	-
		グロブリン製剤(L)	-	-	72,225	-
(備考)						
評価指標は、血液製剤需要動向調査による。なお、平成13年度は輸血用血液製剤については調査を行っていない。						
平成13年度の数値は、年間集計の1/12(1か月分)を原料血漿の量に換算して示した(調査は平成14年度)。前回調査は、平成10年11月分(アルブミン製剤:153,037L、グロブリン製剤:78,419L)。						
実績目標 2	使用指針等を策定すること					
(実績目標を達成するための手段の概要)						
血液製剤需要動向調査や血液製剤使用状況調査により得られたデータ等については、薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会の検討等を経て、血液製剤の種類に応じた使用指針の策定等に利用している。						

(評価指標)	H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
使用指針等策定の進捗状況(件)	3	0	0	0	0
(備考)					
<p>評価指標は、策定及び改定した使用指針等の数である。</p> <p>「血液製剤使用状況調査」の結果(赤血球の平成11年度の使用状況、血小板製剤の平成12年度の使用状況)については、現在、適正使用調査会から追加調査を求められていることから引き続き実施を検討する。</p>					

2. 評価

(1) 現状分析

現状分析
<p>平成14年7月30日に公布された「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」により成立した「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」では、血液製剤の適正使用が基本理念として規定され、国や医療関係者の責務が明確にされた。また、国の定める「基本方針」等に基づき、具体的な適正使用の推進方策を定めることとしている。特に血液製剤については国内自給を原則とした安定供給の確保を図ることが同法に明記されたことから、適正使用の推進を一層図る必要がある。</p> <p>アルブミン製剤等については、使用指針に基づき適正使用が推進された結果、使用量が減少し、国内自給率の向上といった成果が得られている。</p>

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価		
<p>需要動向調査及び特定の血液製剤に係る血液製剤使用状況調査を実施することにより、各血液製剤の使用実態を把握しており、さらに、当該調査結果は各種血液製剤に係る使用指針の策定・見直し等の基礎資料として有効に活用されている。</p> <p>これまでに赤血球、血小板、血漿及びアルブミン製剤に関する使用指針を策定したところであり、これを周知することにより、各血液製剤の適正使用の推進が図られている。</p>		
政策手段の効率性の評価		
<p>血液製剤の使用状況を調査することにより、各血液製剤の使用実態に即した使用指針の策定・改正が行われ、的確に適正使用の方針を示すことが可能となる。この結果、血液製剤の使用削減や未知のウイルスによる感染リスクの低減、輸血用血液製剤の取り違えといった人為的事故の防止等がより効率的に促進され、安全性の向上とともに、国内自給を基本とした安定供給の確保に資するものとなっている。</p>		
総合的な評価		
<p>血液製剤使用状況調査の結果を踏まえた使用指針の策定等により、血液製剤の適正使用は進んできており、血液製剤の国内自給率は上昇傾向にある(実績評価書1-7-参照)ことから、施策目標の達成に向けて進展があったと評価できる。</p>		
	評価結果分類	分析分類

3. 特記事項

学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし。

各種政府決定との関係及び遵守状況

なし。

総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

平成14年6月4日、参議院厚生労働委員会における「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案」の審議において、

「血液製剤の適正使用を一層推進する観点から、我が国における血液製剤の過剰使用及び使用量の地域間格差の原因を調査するとともに、標準的な使用指針の医療機関への普及を図ること。さらに、不適切な使用を是正させる具体的方策を検討すること。」

との附帯決議がなされた。

また、同年7月24日、衆議院厚生労働委員会において、

「適正使用を徹底するため、医療機関の体制確保を含め具体的施策を講ずること。」

との委員会決議が行われている。

会計検査院による指摘

なし。

(別 紙)

【御指摘】

- ・ 特記事項 中、参厚労委の附帯決議での指摘に対する取組状況について「現状分析」の欄で触れられないか

参議院厚生労働委員会の指摘を踏まえた取組状況については、平成15年度に標準的使用量の調査を開始しましたが、結果を出すに至っていない為、16年度の実績評価時にその他の取組内容も含めて記述することにしたい。

(医薬食品局血液対策課)