

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、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や、血液製剤の使用実態の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。

国内で輸血用血液製剤の8割以上を使用する300床以上の医療機関では、輸血管理料を取得している医療機関数が年々増えてきています。輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当技師の配置、臨床検査技師による輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設置等が進んだこととともなって赤血球製剤の廃棄率は年々減少しています。平成20年時点で3.3%だった赤血球製剤の廃棄率は、平成30年時点で1.8%まで減少しています。しかしながら、300床未満の医療機関では、輸血管理体制の整備状況にかかわらず、赤血球製剤の廃棄率が一律に高いままであり、今後の対策が必要となっています。

また、アルブミン製剤は種々の指針やガイドライン、海外論文をはじめ、輸血管理料の輸血適正使用加算にアルブミン適正使用基準が入ったことで、その使用量が急速に減少し、今では世界的にも使用量が少ない国になり、適正使用が進んでいます。新鮮凍結血漿（FFP）の使用量についても減少傾向にあり、適正使用は進んでいますが、種々の指針やガイドラインの周知徹底により、さらに使用量が減少すると考えられています。

一方、免疫グロブリン製剤の使用量は年々増加しており、大規模医療機関を中心に1病床当たりの使用量が増加しています。免疫グロブリン製剤は神経内科で最も多く使用され（41.4%：全免疫グロブリン製剤の中での割合）、次に小児科、血液内科が続いており、この3診療科で全体の70%を占めています。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、多発性筋炎などで使用量

が増加傾向にあります。使用場所としては、病棟が多く全体の4分の3を占め、次に外来であり、手術室や救急外来ではほとんど使用されていませんでした。今後、免疫グロブリン製剤の適応が拡大されたことに伴い、更に使用量が増加する可能性があり、10%製剤及び皮下注製剤の外来又は在宅投与を含めて、使用状況について把握する必要があります。

上記以外の製剤では、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（5,410人）とフォン・ビレブランド病（1,363人）に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病B（1,186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（90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（70人）に用いられています。*出典「血液凝固異常症全国調査令和元年度報告書（（財）エイズ予防財団）」より

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。

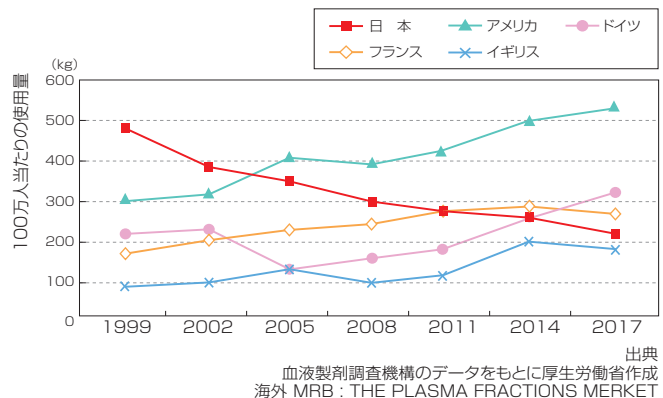


図5-2 諸外国アルブミン製剤使用量の諸外国推移人口

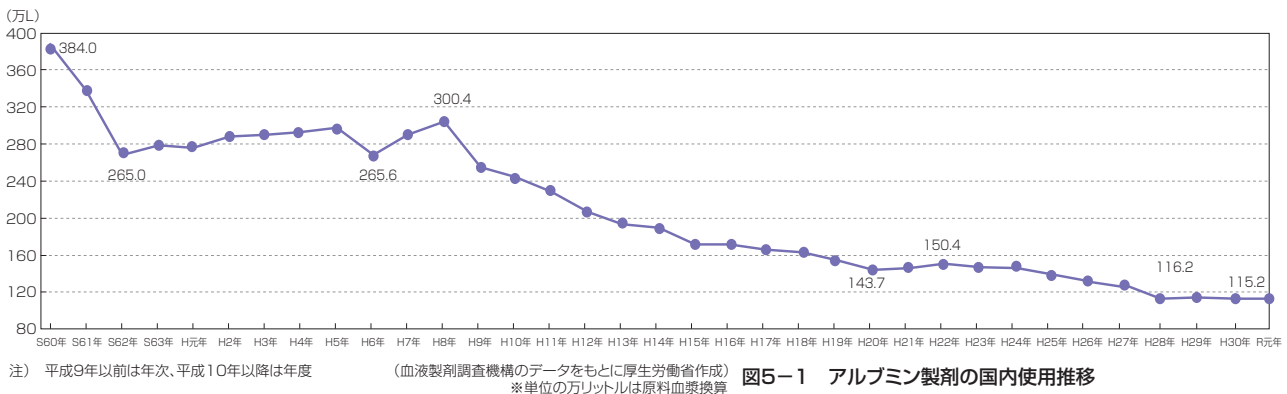


図5-1 アルブミン製剤の国内使用推移

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 - 3）

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^{そきゅう}適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、作成されました。その後、一部改正を加えながら内容を更新してきましたが、令和 2 年 3 月には、最新の知見に基づき「輸血療法の実施に関する指針」を改正しました。

こうした通知による国主導での取組みによって、適正使用が進む一方で、急速に進歩する科学的知見と指針の内容の乖離が指摘されるようになりました。令和元年度第 1 回適正使用調査会・安全技術調査会合同会議での議論を踏まえ、血液法の理念を踏まえた上で、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」のあり方を含めて検討を進めることとなりました。

○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、輸血をするご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、輸血管理料届出医療機関数は、年々増加しています。

○血液製剤使用適正化方策調査研究事業による都道府県での適正使用の取組

血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、血液製剤の適正使用を推進する観点から各都道府県における課題とそれに対する取組について調査研究することを目的としています。各都道府県に設置されている合同輸血療法委員会が主体となって、これを行い、全国でその取組を共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進するもので、平成 18 年度から実施しています。

令和 2 年度の研究課題等については、表 5 - 2 のとおりです。

○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。

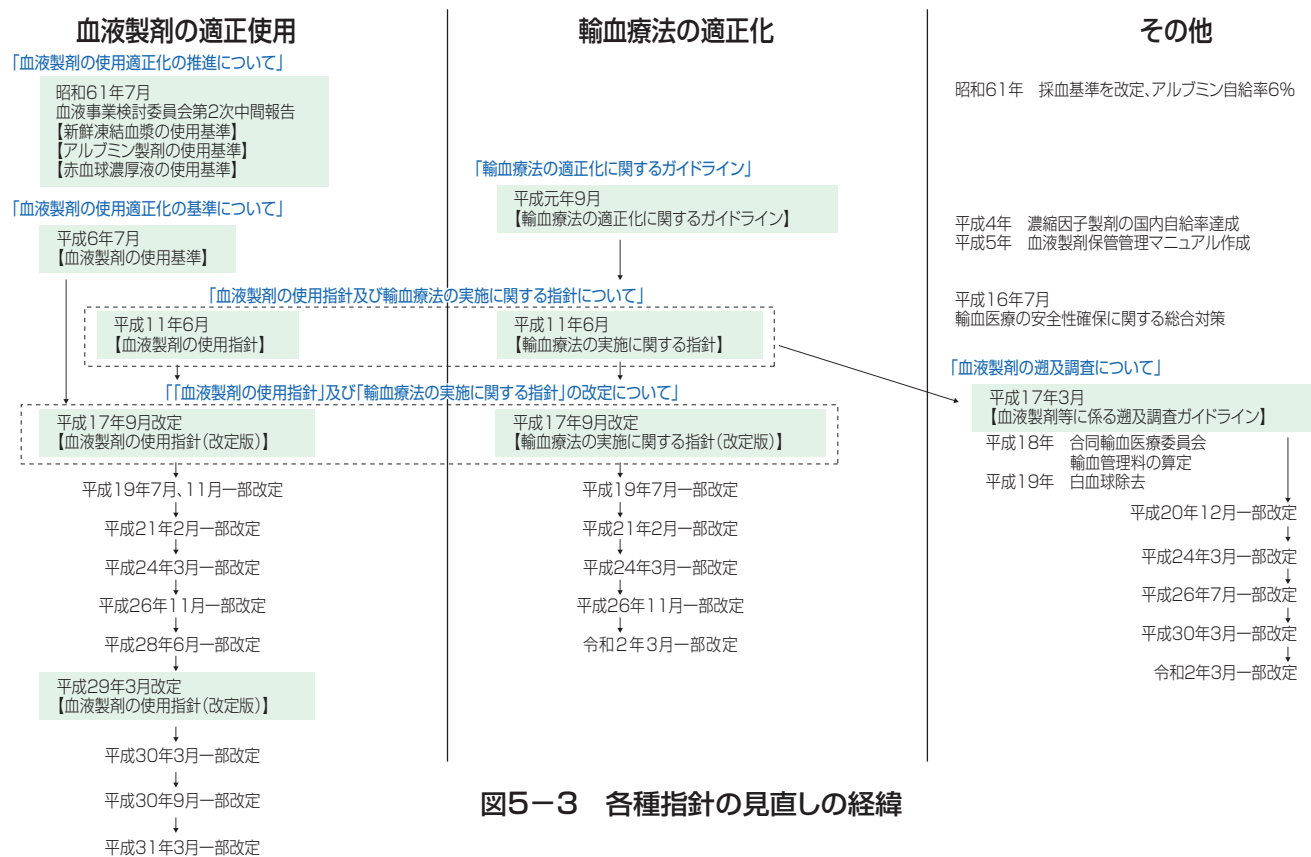


図5-3 各種指針の見直しの経緯

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	平成 30年	平成31年 令和元年
I	217	260	309	336	352	515	544	558	562	567	579	586	587
II	733	827	850	889	917	1,448	1,555	1,704	1,754	1,800	1,826	1,856	1,876
計	950	1087	1,159	1,225	1,269	1,963	2,099	2,262	2,316	2,367	2,405	2,442	2,463

※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

表5-2 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業で選定された8県と研究課題名

都道府県名	研究課題名
秋田県	小規模医療機関を重点対象とした輸血療法における Choosing Wisely の周知およびオンラインツールを用いた診療支援活動
茨城県	中小規模医療施設における適正な輸血療法展開のための多方面施策の推進
新潟県	血液搬送装置 ATR を活用したへき地・離島を含む広域ブラッドローテーションにより、新潟県での血液製剤有効利用を図る研究
兵庫県	人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの併用による在宅輸血患者の安全性向上
広島県	県内における災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築
愛媛県	血液製剤の供給から医療機関での使用までを包括した地域輸血医療連携体制の構築—特に小規模医療機関との緊密な関係—
長崎県	離島地域における効率的な血液製剤運用の研究
鹿児島県	鹿児島県に存在する様々な規模の離島における安心・安全で適正に血液製剤を使用する方策に関する研究—離島での血液製剤使用実態調査（緊急時院内採血による warm fresh whole blood 使用を含む）及び血液搬送装置 ATR を使用した離島間の緊急血液融通のパリテーション—