

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、令和3年時点で約1.6%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（46.1%：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%以上を占めています。疾患としては、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、低・無ガンマグロブリン血症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7割を占め、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（5,869人）とフォン・ビレブランド病（1,665人）に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病B（1,318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（131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（88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5年度報告書（公財）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。

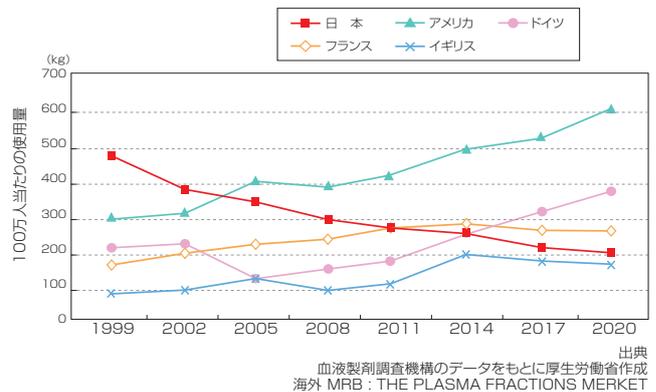


図5-2 諸外国アルブミン製剤使用量の諸外国推移人口

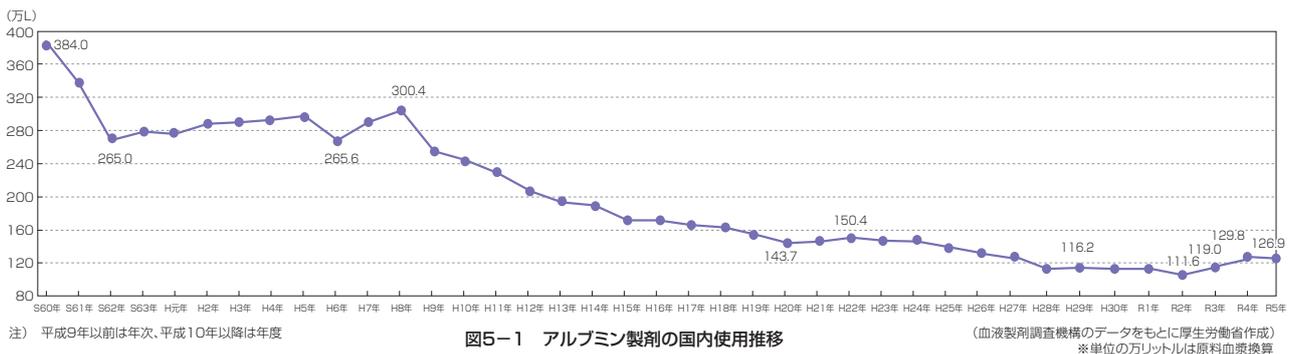


図5-1 アルブミン製剤の国内使用推移

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遡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、日本医学会の分科会に所属する日本輸血・細胞治療学会などの関係学会等と連携し、より医療機関等が参照しやすい形になるよう全面的に見直しをしています。令和5年12月には血液製剤の院内分割マニュアル改訂3.0、令和6年4月に科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（改訂第3版）、同年9月に輸血用血液保管管理ガイドが順次作成されています。

○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（図5-4）

「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（表5-1）

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。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（図5-5）

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。

過去の研究結果は厚生労働省ホームページからご覧いただけます。

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kenketsugo/pamphlet.html)

○血液製剤使用状況調査事業による調査の実施及び結果の公表

血液法の基本方針において、国は、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に調査し、適正使用の推進に必要な方策を講ずることとされています。このため血液製剤使用状況調査事業により、医療機関の血液製剤の管理体制、使用状況など、について毎年の調査を行い、適正使用の推進に必要な方策を検討しています。

過去の研究結果は厚生労働省ホームページからご覧いただけます。

(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingiyakuji_127858.html)

○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、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。

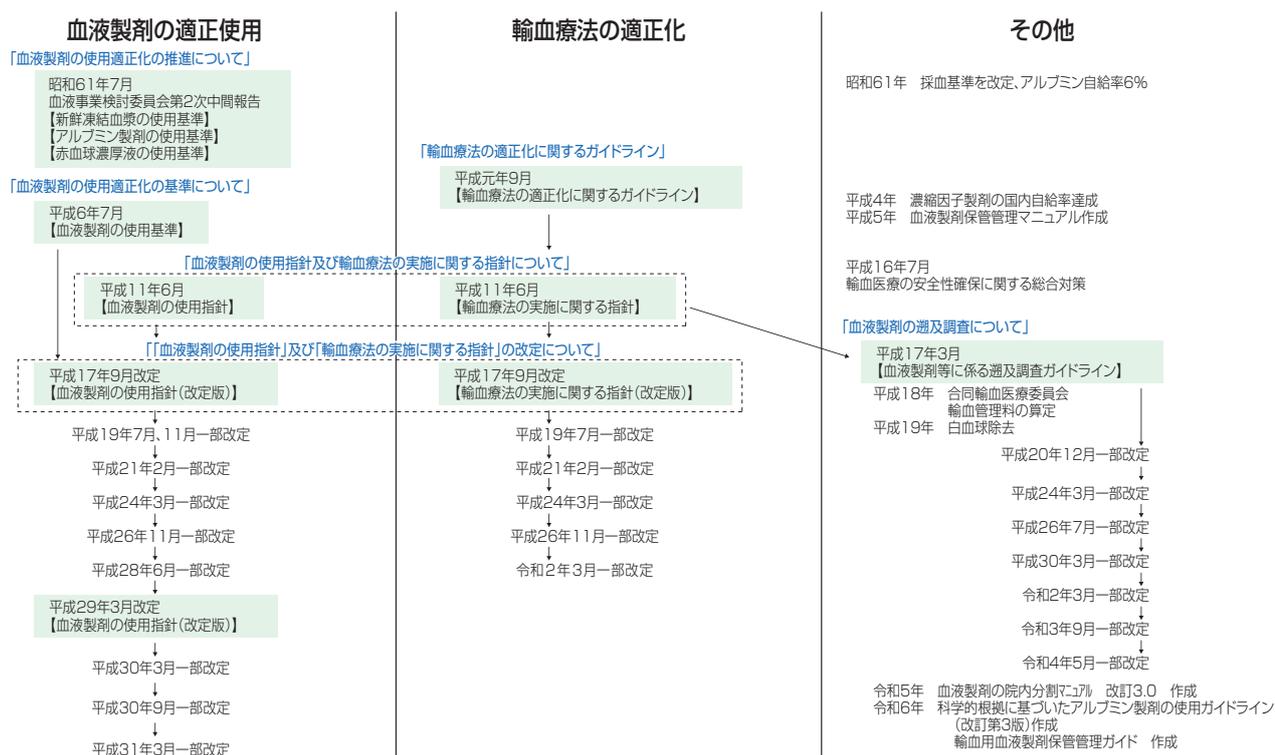


図5-3 各種指針の見直しの経緯

輸血療法委員会の設置

輸血療法の実施に関する指針（平成17年9月（令和2年3月一部改正））

輸血療法を行う医療機関の管理者は、輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法についての委員会（輸血療法委員会）を医療機関内に設けることが望まれる。この委員会を定期的に開催し、輸血療法の適応、血液製剤（血漿分画製剤を含む。）の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法、院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討するとともに、改善状況について定期的に検証する。また、上記に関する議事録を作成・保管し、院内に周知する。

合同輸血療法委員会の設置

血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的な強化方策の提示等について（平成17年6月6日付け薬食血発第0606001号）

各医療機関の輸血責任医師、担当の臨床検査技師、薬剤師、輸血療法委員会委員長、管理者が参画し、他医療機関と血液製剤の使用量・状況を比較・評価するなどして、適正使用を推進する上での課題を明確化し、解消を図る。

【主催者】

都道府県（ただし、血液センター、医療機関の協力が不可欠）

【参画委員】

輸血医療について指導的立場のとれる医療機関（5～10医療機関程度）※の輸血責任医師、担当の臨床検査技師、薬剤師、輸血療法委員会委員長等

なお、上述の委員会の開催でも一定以上の効果がみられない場合は、別途、医療機関管理者が集まる場を設けることにより、適正使用に係る各種取組が一層強化された県も存在するので参考にされたい。

※例えば、血液センターからの供給量の70%になる上位機関。

【討議されるべき議題】

医療機関毎の血液製剤の使用量・状況の比較検討及び使用指針に基づいた評価

各種指針等を用いた適正使用に関する勉強会

各医療機関における課題の整理・検討（近況報告を含む）

輸血医療に関する相互査察の実施* *日本輸血学会のI & A委員会の協力も念頭に置くこと。

県内及び他県の使用状況と全国的な傾向の把握

図5-4 輸血療法委員会及び合同輸血療法委員会

表5-1 輸血管理料 I あるいは II の算定について『令和5年度血液製剤使用実態調査より』

番号	項目	0床		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	回答数	比率
1	輸血管理料 I を取得している	24	3.10%	123	4.24%	212	50.24%	221	84.67%	580	13.31%
2	輸血管理料 II を取得している	23	2.97%	1116	38.50%	192	45.50%	37	14.18%	1368	31.40%
3	取得していない	727	93.93%	1660	57.26%	18	4.27%	3	1.15%	2408	55.28%
	回答施設合計	774		2899		422		261		4356	

表5-2 輸血管理料 I あるいは II を取得していると回答した施設の中で、適正使用加算取得の有無について『令和5年度血液製剤使用実態調査より』

番号	項目	0床		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	回答数	比率
1	輸血適正使用加算を取得している	23	56.10%	885	74.12%	310	79.69%	188	73.73%	1406	74.83%
2	輸血適正使用加算を取得していない	18	43.90%	309	25.88%	79	20.31%	67	26.27%	473	25.17%
	回答施設合計	41		1194		389		255		1879	

血液製剤使用適正化方策調査研究事業の概要

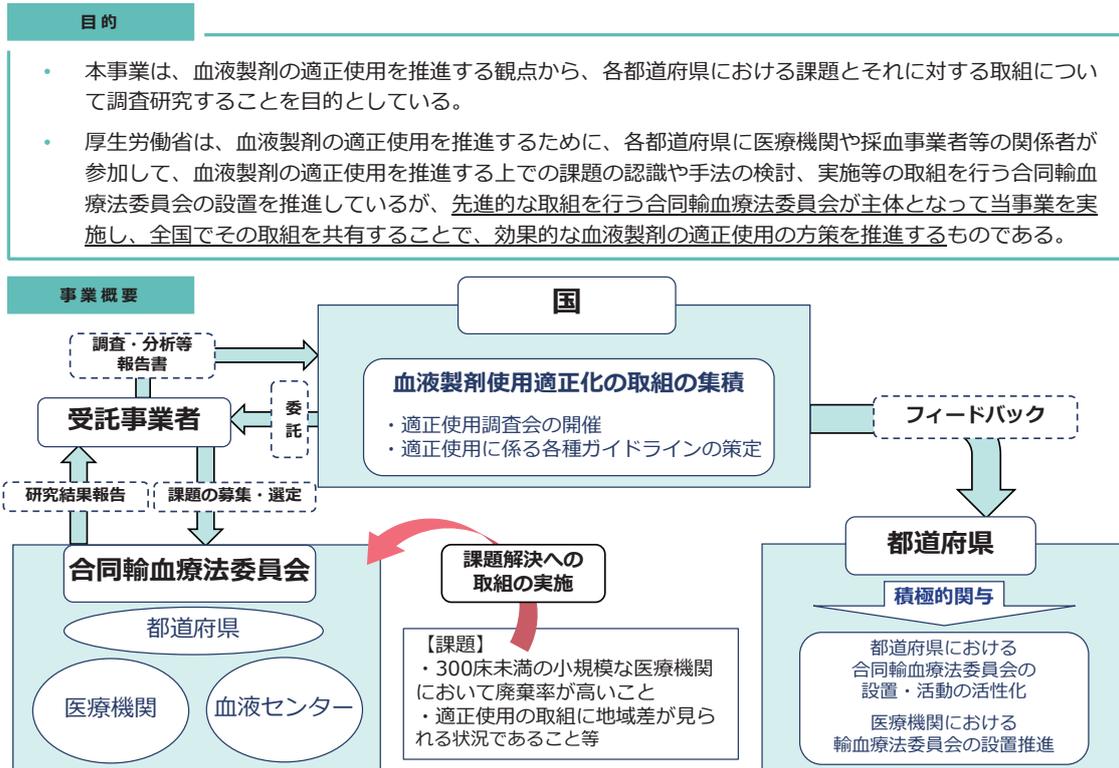


図5-5 血液製剤使用適正化方策調査研究事業

