

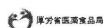
特定生物由来製品について医療機関・薬局が行うこと

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。

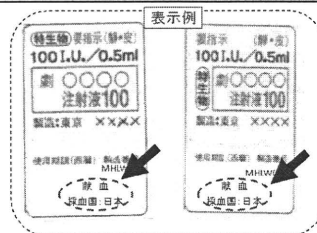


血液製剤の表示について

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。



血漿分画製剤使用時のICのポイント

1. 当該特定生物由来製剤使用の必要性
 - ・ 使用しない場合の不利益・リスク
 - ・ 代用療法について
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

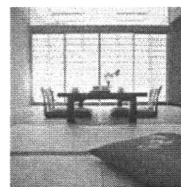
※ 以上の内容を説明し、十分理解・同意された場合に文書で同意書に日付とサインをしていただく

血漿分画製剤使用時のICのポイント

日本のIC（私見）

「和」を重んじる「医師と患者との信頼関係の樹立」

- ✓ 医療上の判断をするに十分な情報を提供する
- ✓ 分かりやすい言葉で説明する
- ✓ 決して威圧的でなく思いやりをもって対話する

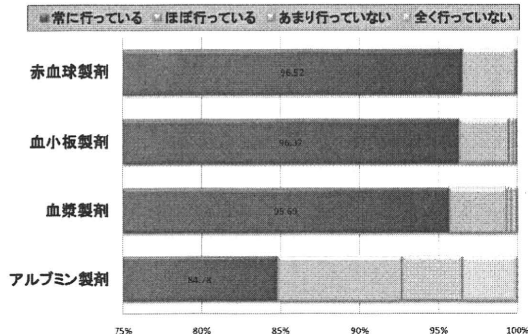


西洋的IC

- ✓ 被験者（患者）の人権の擁護
- ✓ 個人の人権や権利主張（自己決定権）
- ✓ 親権主義（医師にすべてを任せる）の否定
- ✓ 医療訴訟のためのIC
- ✓ 善悪の行為としての倫理観の否定

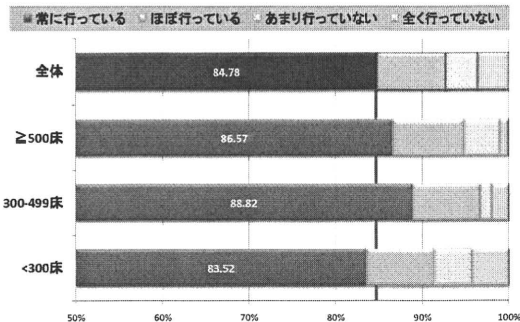
血液製剤使用時のインフォームド・コンセントに関する調査

2009年インフォームド・コンセントに関する調査 n=1926

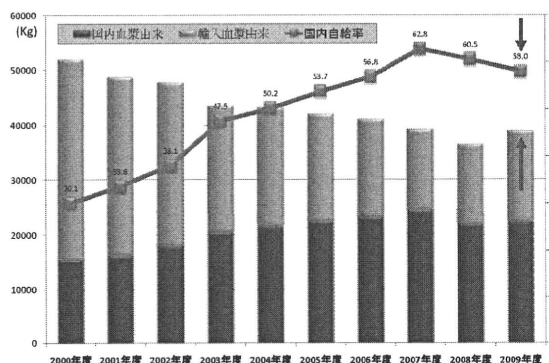


アルブミン製剤使用時のインフォームド・コンセントに関する調査

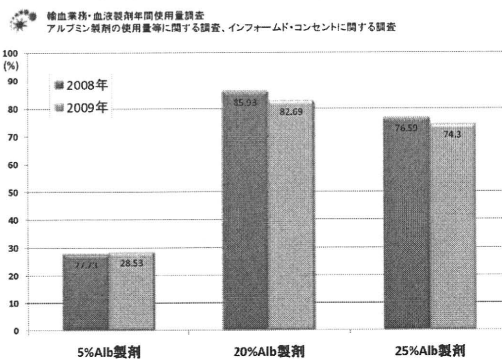
2009年インフォームド・コンセントに関する調査 n=1926



アルブミン製剤の使用状況と国内自給率



国産アルブミン使用率



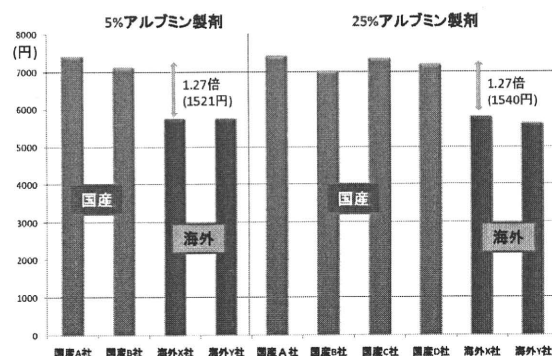
DPC取得別国産アルブミン使用率

輸血業務・血液製剤年間使用量調査(2008年及び2009年)
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

	DPC取得施設		DPC未取得施設	
	2008年	2009年	2008年	2009年
5%Alb製剤	25.7%	28.2%	41.8%	30.9%
20%Alb製剤	87.5	80.6	81.3	90.3
25%Alb製剤	76.1	75.0	78.6	71.8

* 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

国産・海外アルブミン製剤の価格差



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針に関する事項について

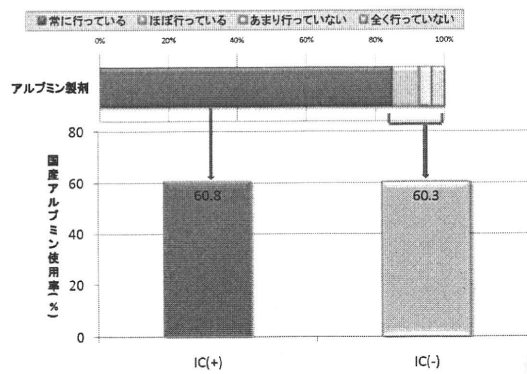
「一 基本的な考え方」の項

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針」の項

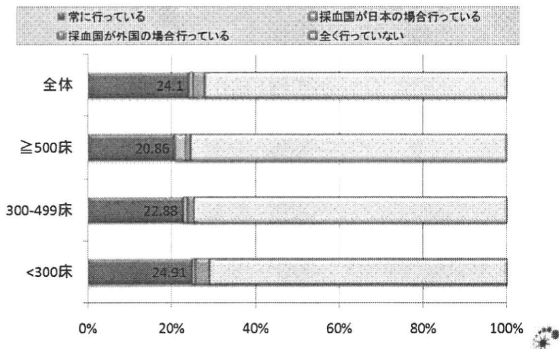
- [1] 十分な献血量の確保
- [2] 原料血漿の有効利用
- [3] 献血由来原料血漿を使用した生産拡大
- [4] 医療関係者に対する献血由来製剤の意義の啓発
- [5] 患者への情報提供
- [6] 血液製剤の適正使用の推進

IC取得別の国内自給率



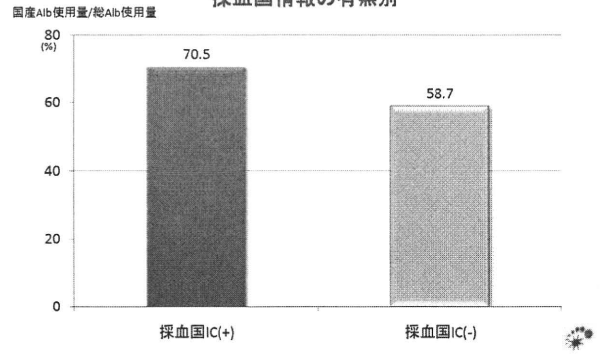
原料血液の採血国について情報提供

2009年アルブミン製剤の使用状況等に関する調査



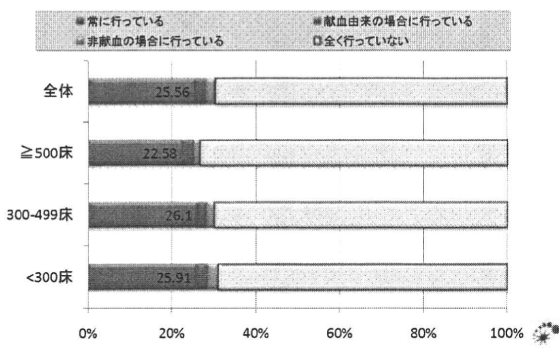
国産アルブミン使用率

採血国情報の有無別



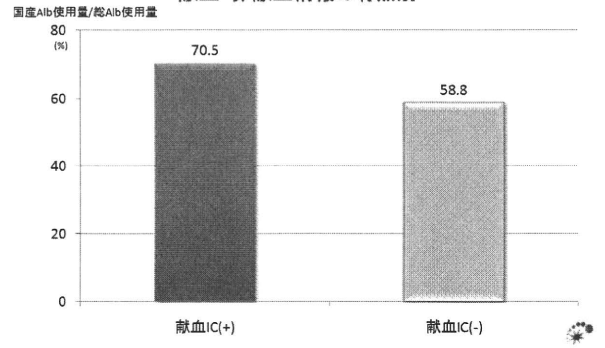
原料血液の献血・非献血の情報提供

2009年アルブミン製剤の使用状況等に関する調査



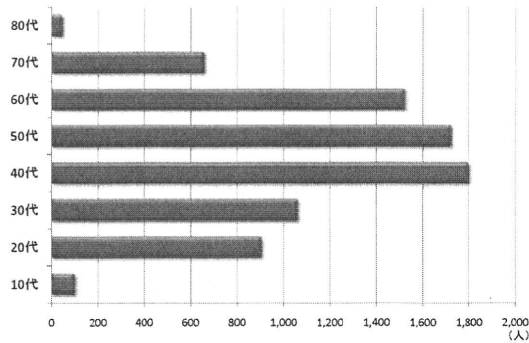
国産アルブミン使用率

献血・非献血情報の有無別



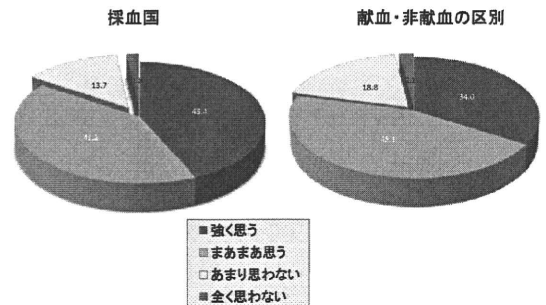
「献血と血液製剤」認識・意識調査

2010年8月実施 回答人数: 7803人



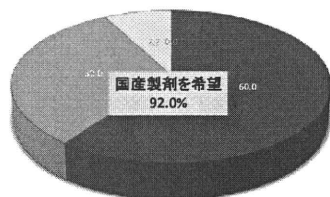
Q:あなたは血液製剤の原料となる血液の採血国や採血方法(献血・非献血の区分)を知りたいと思いますか?

Qlife「献血と血液製剤」認識・意識調査2010



Q:血液製剤は国産・輸入のどちらを希望しますか？

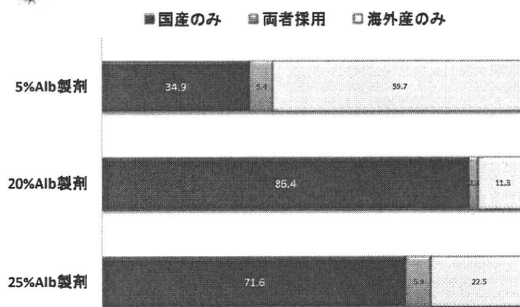
Qlife「献血と血液製剤」認識・意識調査2010



- 国産製剤を強く希望する
- どちらかという国産製剤を希望する
- どちらかという輸入製剤を希望する

施設における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)



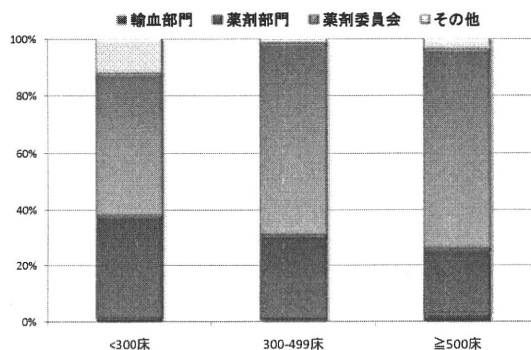
アルブミン製剤別院内採用状況

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)
田中朝志ほか「アルブミン製剤に関する緊急調査報告」日本輸血療法学会雑誌(投稿中)より引用

病床数	5%製剤		20%製剤		25%製剤	
	採用製剤	施設数	採用製剤	施設数	採用製剤	施設数
300床未満	国産のみ	84(32.6%)	国産のみ	133(89.2%)	国産のみ	341(73.2%)
	海外産のみ	166(64.3%)	海外産のみ	15(10.1%)	海外産のみ	113(24.2%)
	両者採用	8(3.1%)	両者採用	1(0.7%)	両者採用	12(2.6%)
300-499床	国産のみ	46(27.7%)	国産のみ	60(82.2%)	国産のみ	107(70.0%)
	海外産のみ	113(68.1%)	海外産のみ	9(12.3%)	海外産のみ	27(17.6%)
	両者採用	7(4.2%)	両者採用	4(5.5%)	両者採用	19(12.4%)
500床以上	国産のみ	38(24.8%)	国産のみ	65(79.2%)	国産のみ	95(68.8%)
	海外産のみ	89(58.2%)	海外産のみ	9(11.0%)	海外産のみ	19(13.8%)
	両者採用	26(17.0%)	両者採用	8(9.8%)	両者採用	24(17.4%)
全体	国産のみ	168(29.1%)	国産のみ	258(84.9%)	国産のみ	543(71.7%)
	海外産のみ	368(63.8%)	海外産のみ	33(10.8%)	海外産のみ	159(21.0%)
	両者採用	41(7.1%)	両者採用	13(4.3%)	両者採用	55(7.3%)

* ()内は各規模の施設中で各々の製剤の採用状況が占める割合を示した。

アルブミン製剤採用を決定している部門



まとめ

- 血漿分画製剤使用に関して、その目的や必要性及びリスクなどを十分理解し、納得(説明と理解)した上で使用するためには、国、製造メーカー、医療関係者のみならず、国民一人一人が血液製剤に強い関心を持ち情報を共有する必要がある。
- その上で、医療関係者(主治医)は責任を持って血漿分画製剤を使用するとともに、安全性の確保と安定供給ができるシステムの構築を行っていくことが重要である。

Ⅱ. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
分担研究報告書

効果的なインフォームド・コンセント実施方法の検討

研究分担者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科・輸血部 准教授

研究要旨：アルブミン製剤の国内自給率は2008年以後低下傾向を示しており、現状の把握と対策の立案が急務となっている。今回、アルブミン製剤の使用実績がある1522施設に対して2009年における同製剤の採用、選択、使用状況および患者へのインフォームド・コンセント（IC）等に関するアンケート調査を実施した。993施設から回答が得られ、回答率は65%であった。アルブミン製剤の管理は85%の施設では薬剤部門で行われていたが、75%の施設ではその使用状況が輸血部門で把握されていた。アルブミン製剤の採用を決定していたのは62%の施設では院内の薬剤委員会、29%の施設では薬剤部門であった。DPC（Diagnosis Procedure Combination）は大規模の病院程多く導入されており、500床以上の病院では93%の導入率であった。アルブミン製剤の採用状況をみると5%製剤では海外産が64%を占め、20%・25%製剤では国産が85%・72%と多くを占めた。どの製剤においても国産と海外産両方を採用している施設は4~7%と少数であった。アルブミン製剤の使用状況では5%製剤の国内自給率は27%であったが、20%・25%製剤ではそれぞれ81・79%であった。また2008年と2009年の国内自給率を比較すると、全体としてわずかに低下した。アルブミン製剤投与についてのICは94%の施設で実施されていたが、原料血液の採血国や献血・非献血の別についての情報提供は約20%の施設でのみ行われていた。原料血液の採血国についてICが行われている施設と行われていない施設の自給率の平均値を比較すると前者の方が12%高かった。またDPC導入病院と未導入病院でのアルブミン製剤の自給率の平均値をみると、前者の方が11%程度低かった。以上より今後のアルブミン製剤の自給率向上には原料血液についてのICが有効性である可能性が示唆された。また実効性を上げるためには各施設での製剤選択の余地を広げる努力やDPC導入病院でのアルブミン製剤の取り扱い方法の検討も必要と考えられた。

A. 研究目的

アルブミン製剤の国内自給率は2007年の63%をピークに2008年以降減少傾向に転じ、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液新法）において明示された100%国内自給という目標の達成が困難となってきた。この自給率低下の原因として病院の収支の悪化やアルブミン製剤の選択に関する問題などが推測されたため、アルブミン製剤の管理体制・使用状況およびインフォームド・コンセント（IC）等についての問題点を抽出し、今後の対策立案のための基礎資料とする

ことを目的とした。

B. 研究方法

アンケート調査は対象を日本輸血・細胞治療学会と日本衛生検査技師会が2008年に実施した「輸血関連総合アンケート調査」においてアルブミン製剤の使用実績があり、かつインターネットを通じて回答された1522施設とし、2009年10月時点の状況について調査された。本調査の回答は日本輸血・細胞治療学会の調査専用ホームページを通じて行われ、第三者による閲覧を防ぐためホーム

ページへのアクセスと各病院に割り当てられたパスワードの入力を必須条件とすることにより、万全な情報管理となるように配慮した。調査内容は1) アルブミン製剤の管理体制、2) アルブミン製剤の使用状況、3) アルブミン製剤を含む各血液製剤のインフォームド・コンセントの実施状況とした。1) アルブミン製剤の管理体制については、管理部門、輸血部門での使用状況の把握の有無、採用決定部門、DPC 取得の有無を調査した。2) アルブミン製剤の使用状況については、5%・20%・25%の種類別の国産・海外産製剤の採用状況、2008年1月～12月、2009年1月～6月の国産・海外産製剤の使用量などを調査した。3) 各血液製剤のインフォームド・コンセントの実施状況については、赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿投与に対するICの有無およびアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤投与に対するICおよび原料血液の採血国や献血・非献血の別に関する情報提供の有無などを調査した。

1922施設中993施設(回収率65%)より回答が得られた。病院規模別の回答状況は表1に示した。

C. 研究結果

1) アルブミン製剤の管理体制

①アルブミン製剤の管理部門

アルブミン製剤の管理部門は薬剤部門が849施設(85.6%)、検査部門が52施設(5.2%)、輸血部門が47施設(4.7%)、検査と薬剤部門両者が34施設(3.4%)であった(表2)。

②アルブミン製剤の使用状況の輸血部門での把握

アルブミン製剤の使用状況は75.2%の施設で輸血部門にて把握されていた。

③アルブミン製剤の採用決定部門

アルブミン製剤の採用決定部門は院内の薬剤委員会が622施設(62.6%)、薬剤部門が292施設(29.4%)、輸血部門が28施設(2.8%)であった(表3)。

④DPC取得の有無

DPCを取得していたのは500床以上の施設で92.8%、300～499床の施設で72.0%、299床以下

の施設で20.5%であった(表4)。

2) アルブミン製剤の採用・使用状況

①5%～25%アルブミン製剤の国産・海外産別採用状況

5%製剤では国産のみを採用している施設が29.1%、海外産のみを採用している施設が63.8%、両者併用が7.1%であった(表5)。一方20%・25%製剤では国産のみが84.9%・71.7%、海外産のみが10.8%・21.0%、両者併用が4.3%・7.3%であった。各製剤とも病院規模が小さくなる程国産・海外産両方を採用している施設の割合が減少した。

②5%製剤の2008年1月～12月および2009年1月～6月の使用実績

2008年1年間と2009年前半の使用実績より5%製剤の国内自給率は27.7%から26.9%へとわずかに低下した(表6、7)(遺伝子組み換え製剤は除く)。また海外産の中では非献血由来の比率が24.6%から33.8%と若干増加した。病院の規模別で国内自給率の変化が最も大きかったのは500床以上の大規模病院で2008年の28.0%から2009年の26.8%へと低下した。

③20%製剤の2008年1月～12月、2009年1月～6月の使用実績

2008年1年間と2009年前半の使用実績より20%製剤の国内自給率は85.9%から81.1%へと若干低下した(表8、9)。

海外産の20%製剤はほとんどが非献血由来であった。病院規模別の国内自給率の変化をみると、299床以下の小規模病院ではわずかに増加したが、300～499床の中規模病院と500床以上の大規模病院では若干減少した。

④25%製剤の2008年1月～12月、2009年1月～6月の使用実績

2008年1年間と2009年前半の使用実績より25%製剤の国内自給率は76.8%から78.9%へと若干増加した(表10、11)。

(遺伝子組み換え製剤は除く)病院規模別の国内自給率の変化は、中・小規模病院で若干減少し

たのに対して大規模病院では増加した。

⑤アルブミン製剤の定数在庫を置いている部署での国産・外国産別の在庫数量

アルブミン製剤の中央管理部門以外での定数在庫の状況をみたところ、在庫場所としては手術室、ICU、救急外来の順に多かった（表 12）。在庫している製剤の種類として各部署とも国産よりも外国産のものを置いている施設の方が多かった。平均在庫量は病院の規模が大きくなる程増えており、大規模施設の手術室では国産：8.4 本、外国産：11.4 本、ICU では国産：8.5 本、外国産：9.1 本であった。

⑥DPC 導入病院においてアルブミン製剤の出来高算定が可能な使用（手術時等）とそれ以外の使用との間で国産・外国産製剤の使用割合の差異

アルブミン製剤の出来高算定が可能な使用とそれ以外の使用との間で国産・外国産製剤の使用割合の差異があると回答した施設の比率は、小規模病院で 3.9%、中規模病院で 6.3%、大規模病院で 14.0%であった（表 13）。差異がないと回答したのは、小、中、大規模病院でそれぞれ 80.0%、63.5%、56.6%であった。

3) 各血液製剤のインフォームド・コンセントの実施状況

①各血液製剤についての IC の実施状況

投与に際して IC が常に行われていたのは赤血球製剤と血小板製剤で 98%、新鮮凍結血漿で 97%程度であった。ほぼ実施を含めるとこれらの製剤の IC はほぼ 100%行われていた（表 14）。

②アルブミン製剤についての IC の実施状況

アルブミン製剤の投与に際して常に IC が行われていたのは 85%、ほぼ行われていたのは 9%、あまりもしくは全く行われていなかったのは 6%程度であった（表 15）。一方同製剤の原料血液の採血国についての情報提供が行われていたのは 19%、全く行われていなかったのは 79%であった（表 16）。また献血・非献血の別についての情報提供が行われていたのは 20%、全く行われていなかったのは 76%であった（表 17）。採血国や献血・

非献血の別についての情報提供が実施されていた率は病院の規模にかかわらずほぼ同様であった。

③免疫グロブリン製剤についての IC の実施状況

免疫グロブリン製剤の投与に際して常に IC が行われていたのは 82%、ほぼ行われていたのは 8%、あまりもしくは全く行われていなかったのは 9%程度であった（表 18）。一方同製剤の原料血液の採血国についての情報提供が行われていたのは 17%、全く行われていなかったのは 80%であった（表 19）。また献血・非献血の別についての情報提供が行われていたのは 19%、全く行われていなかったのは 76%であった（表 20）。

4) DPC 導入や原料血液の採血国の情報提供の有無別のアルブミン製剤の国内自給率

①DPC 導入の有無別の各施設のアルブミン製剤の国内自給率

DPC 導入の有無別に各施設のアルブミン製剤の国内自給率の平均値を比較すると、導入病院では 64%、未導入の病院では 75%であった（表 21）。両者の数値の差異が最も大きかったのは大規模病院で、DPC の導入されている施設で 61%、未導入の施設で 80%であった。

②原料血液の採血国の情報提供の有無別の各施設のアルブミン製剤の国内自給率

原料血液の採血国の情報提供の有無別に各施設のアルブミン製剤の国内自給率の平均値をみると、情報提供ありの病院で 80%、なしの病院で 68%であった。両者の数値の差異が最も大きかったのは中規模病院で、情報提供ありの施設で 81%、なしの施設で 66%であった。

D. 考察

今回のアンケート調査はアルブミン製剤の管理・使用並びに IC の具体的状況についての問題点の把握を主眼として実施された。アルブミン製剤の採用・管理は薬剤部を中心に行われ、大規模病院程 DPC 導入率が高かった。使用状況としては製剤種別により国内献血由来・外国産の使用割合に顕著な差異がみられ、5%の低張製剤では海外産製

品が、20・25%の高張製剤では国内献血由来製品の使用割合が高いことが判明した。また2008年から2009年にかけてさらにアルブミン製剤の国内自給率がわずかに低下していることもわかった。ICについては原料血液の採血国や献血・非献血の別についての説明の実施率が低く、それらの情報提供を行っている施設では自給率の平均値が高いことも示された。以下、項目別に考察を述べる。

1) アルブミン製剤の管理体制

アルブミン製剤の管理部門は薬剤部門が86%を占め、検査部門と輸血部門は合わせて13%程度と少数であった。輸血管理料Iの算定基準の中にアルブミン製剤の一元管理の項目があるため、徐々に検査部・輸血部での管理は増加しているが、さらに増加させる仕組みが必要であろう。アルブミン製剤の採用は90%は院内の薬剤委員会と薬剤部で決定され、輸血部門での決定はわずか3%であった。病院での採用のあり方を変えるのは容易ではないため、輸血部門として中立的な立場でアルブミン製剤の採用に介入するのが現実的と考えられる。大規模病院のほとんどはすでにDPCを導入しており、病棟使用分が包括評価されるアルブミン製剤は病院の収支改善の標的になりうることに注意が必要と思われた。

2) アルブミン製剤の採用・使用状況

アルブミン製剤の採用状況は低張製剤と高張製剤では傾向がはっきりと分かれ、前者では海外産が多く、後者では国産が多かった。また大規模病院においても国産・海外産の両方を採用している施設は各製剤とも20%に満たず、現状ではICの内容が充実されたとしても院内に採用されている製品の制約により国内自給率が改善されない可能性があると考えられた。各種アルブミン製剤の国内自給率の2008年から2009年への変化をみると5%と20%製剤では低下し、25%製剤では上昇していた。いずれの製剤でも使用量の多い大規模病院での傾向を大きく反映しており、大病院での使用方針が国内自給率の動向に影響することが示唆

された。アルブミン製剤の定数在庫を置いている部署は手術室とICUが多く、平均在庫数は大規模病院程多くなっていたが、外国産製品を扱っている施設の方が国産製品を置いている施設よりも若干多いという傾向は同じであった。DPC導入病院においてアルブミン製剤の出来高算定が可能な使用とそれ以外の使用との間で国産・外国産製剤の使用割合に差異があると回答した施設の比率は大病院でもまだ14%と少なく、使用場所によりアルブミン製剤の使用方法を分けている施設は多くはないと考えられた。

3) インフォームド・コンセントの内容と実施状況

アルブミン製剤の投与に際して常にICが実施されていたのは86%であり、赤血球製剤等の血液製剤がほぼ100%であるのに比して若干低かった。また免疫グロブリン製剤についてのIC実施率は82%とさらに低かった。アルブミン製剤のICの内容として、原料血液の採血国に関する情報提供をしていたのは19%、献血・非献血の別については20%と低く、現状では約80%の施設でICが不十分であると考えられた。また2009年には95%の国内自給率を示した免疫グロブリン製剤もICの内容についてはアルブミン製剤と同様に不十分であり、自給率の高低とICの内容は関連していないと推測された。

4) アルブミン製剤の国内自給率低下の要因

DPC導入の有無別にアルブミン製剤の国内自給率の平均値を比べると、導入病院で低値を示しており、DPCの影響があると考えられた。特に大規模病院で、DPCの導入施設と未導入施設との差異が19%と大きいことは、病院収支改善のためにアルブミン製剤が注目されている可能性が示唆された。次に原料血液の採血国の情報提供の有無別にアルブミン製剤の国内自給率をみると、情報提供ありの病院の方が12%高く、やはりICの内容も自給率と関連していると考えられた。しかしICが本來說明すべき事項を網羅して正確になされたらもっと自給率に差異が出ることも想定されるた

め、今後は説明内容や方法も吟味すべきと思われた。

E. 結論

血液新法において明示された全ての血液製剤の国内自給の方針にもかかわらず、アルブミン製剤の自給率が 2008 年以降減少したため緊急調査を実施した。その結果、DPC の導入、インフォームドコンセントの内容の不備、採用されている製剤の種類などが問題となっていることが明らかになった。特に大規模病院においてこれらの影響が大きいことが推測された。以上の現状をふまえ、今後は IC の内容を充実させる工夫、DPC 導入病院でのアルブミン製剤の取り扱い方法の検討などが必要と考えられた。

G. 研究発表

1. 学会発表

- 1) 田中朝志、佐川公矯、高橋孝喜、大戸斉：医療現場でのアルブミン製剤の適正使用への取り組み—アンケート調査結果と輸血管理料取得の試み—（シンポジウム 1 血漿分画製剤（アルブミン製剤）の国内需給達成への課題）。第 58 回日本輸血・細胞治療学会総会。2010 年 5 月 28 日、名古屋市
- 2) 田中朝志：アルブミン製剤の国内自給について。愛媛県合同輸血療法委員会講演会、講演：2011 年 1 月 22 日、松山市

2. 論文発表

- 1) 田中朝志、牧野茂義、大戸斉、高橋孝喜、佐川公矯：アルブミン製剤に関する緊急調査報告。日本輸血・細胞治療学会誌 in press
- 2) 田中朝志：輸血実施管理体制：輸血療法に関する全国アンケート調査。（輸血医療・細胞療法—現状と課題）医学のあゆみ 235：75-82, 2010

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表1 回答施設の病床数分布

病床数	回答数
100床未満	215
100床～200床未満	294
200床～300床未満	110
300床～400床未満	119
400床～500床未満	88
500床～600床未満	54
600床～700床未満	50
700床～800床未満	21
800床～900床未満	15
900床～1000床未満	7
1000床以上	20
合計	993

表2 アルブミン製剤の管理部門

項目	施設数 (%)
輸血部門	47 (4.7%)
検査部門	52 (5.2%)
薬剤部門	849 (85.6%)
検査と薬剤部門	34 (3.4%)
その他	10 (1.0%)
合計	992

表3 アルブミン製剤の採用決定部門

項目	施設数 (%)
輸血部門	28 (2.8%)
薬剤部門	292 (29.4%)
院内の薬剤委員会	622 (62.6%)
経理部門	4 (0.4%)
その他	47 (4.7%)
合計	993

表4 DPC取得の有無

項目	施設数 (%)			
	1~299床	300~499床	500床以上	全体
有	127 (20.5%)	149 (72.0%)	155 (92.8%)	431 (43.4%)
無	492 (79.5%)	58 (28.0%)	12 (7.2%)	562 (56.6%)
合計	619	207	167	993

表5 5%~25%アルブミン製剤の国産・海外産別採用状況

病床数	採用製剤	施設数 (%)		
		5%製剤	20%製剤	25%製剤
299床以下	国産のみ	84(32.6%)	133(89.2%)	341(73.2%)
	海外産のみ	166(64.3%)	15(10.1%)	113(24.2%)
	両者採用	8(3.1%)	1(0.7%)	12(2.6%)
300-499床	国産のみ	46(27.7%)	60(82.2%)	107(70.0%)
	海外産のみ	113(68.1%)	9(12.3%)	27(17.6%)
	両者採用	7(4.2%)	4(5.5%)	19(12.4%)
500床以上	国産のみ	38(24.8%)	65(79.2%)	95(68.8%)
	海外産のみ	89(58.2%)	9(11.0%)	19(13.8%)
	両者採用	26(17.0%)	8(9.8%)	24(17.4%)
全体	国産のみ	168(29.1%)	258(84.9%)	543(71.7%)
	海外産のみ	368(63.8%)	33(10.8%)	159(21.0%)
	両者採用	41(7.1%)	13(4.3%)	55(7.3%)

* ()内は各規模の施設中で各々の製剤が占める割合を示した。

表6 5%アルブミン製剤の使用実績（2008年1月～12月）

病床数	項目	施設数	使用合計本数 (%)
299床以下	国産	72	7292 (33.6%)
	海外産(献血)	74	8692 (40.1%)
	海外産(非献血)	78	5703 (26.3%)
300～499床	国産	46	13760 (24.5%)
	海外産(献血)	57	23908 (42.5%)
	海外産(非献血)	45	18524 (33.0%)
500床以上	国産	57	55513 (28.0%)
	海外産(献血)	76	98909 (50.0%)
	海外産(非献血)	31	43663 (22.0%)
全体	国産	175	76565 (27.7%)
	海外産(献血)	207	131509 (47.7%)
	海外産(非献血)	154	67890 (24.6%)

表7 5%アルブミン製剤の使用実績（2009年1月～6月）

病床数	項目	施設数	使用合計本数 (%)
299床以下	国産	82	4399 (33.6%)
	海外産(献血)	84	5453 (41.6%)
	海外産(非献血)	74	3256 (24.8%)
300～499床	国産	50	8222 (25.0%)
	海外産(献血)	66	13452 (40.8%)
	海外産(非献血)	50	11259 (34.2%)
500床以上	国産	63	38019 (26.8%)
	海外産(献血)	81	54987 (38.7%)
	海外産(非献血)	36	49066 (34.5%)
全体	国産	195	50640 (26.9%)
	海外産(献血)	231	73892 (39.3%)
	海外産(非献血)	160	63581 (33.8%)

表8 20%アルブミン製剤の使用実績（2008年1月～12月）

病床数	項目	施設数	使用合計本数 (%)
299床以下	国産	123	26001 (82.9%)
	海外産 (献血)	—	—
	海外産 (非献血)	16	5378 (17.1%)
300～499床	国産	56	35756 (86.3%)
	海外産 (献血)	—	—
	海外産 (非献血)	9	5681 (13.7%)
500床以上	国産	61	45342 (87.5%)
	海外産 (献血)	1	260 (0.5%)
	海外産 (非献血)	10	6213 (12.0%)
全体	国産	240	107099 (85.9%)
	海外産 (献血)	1	260 (0.2%)
	海外産 (非献血)	35	17272 (13.9%)

表9 20%アルブミン製剤の使用実績（2009年1月～6月）

病床数	項目	施設数	使用合計本数 (%)
299床以下	国産	126	13632 (84.2%)
	海外産 (献血)	1	4 (0.02%)
	海外産 (非献血)	15	2551 (15.8%)
300～499床	国産	59	18217 (82.2%)
	海外産 (献血)	—	—
	海外産 (非献血)	11	3944 (17.8%)
500床以上	国産	65	31081 (79.2%)
	海外産 (献血)	1	608 (1.5%)
	海外産 (非献血)	16	7538 (19.2%)
全体	国産	250	62930 (81.1%)
	海外産 (献血)	2	612 (0.8%)
	海外産 (非献血)	42	14033 (18.1%)

表 10 25%アルブミン製剤の使用実績（2008年1月～12月）

病床数	項目	施設数	使用合計本数 (%)
299 床以下	国産	313	69507 (74.6%)
	海外産 (献血)	53	13713 (14.7%)
	海外産 (非献血)	57	9983 (10.7%)
300～499 床	国産	113	91367 (76.3%)
	海外産 (献血)	15	12401 (10.4%)
	海外産 (非献血)	24	15998 (13.3%)
500 床以上	国産	107	220721 (77.7%)
	海外産 (献血)	21	38555 (13.6%)
	海外産 (非献血)	19	24795 (8.7%)
全体	国産	533	381595 (76.8%)
	海外産 (献血)	89	64669 (13.0%)
	海外産 (非献血)	100	50776 (10.2%)

表 11 25%アルブミン製剤の使用実績（2009年1月～6月）

病床数	項目	施設数	使用合計本数 (%)
299 床以下	国産	330	40236 (72.1%)
	海外産 (献血)	63	9232 (16.5%)
	海外産 (非献血)	50	6347 (11.4%)
300～499 床	国産	121	50639 (72.7%)
	海外産 (献血)	17	8294 (11.9%)
	海外産 (非献血)	30	10740 (15.4%)
500 床以上	国産	114	159850 (83.2%)
	海外産 (献血)	23	22207 (11.5%)
	海外産 (非献血)	20	10137 (5.3%)
全体	国産	565	250725 (78.9%)
	海外産 (献血)	103	39733 (12.5%)
	海外産 (非献血)	100	27224 (8.6%)

表 12 アルブミン製剤の定数在庫を置いている部署での
国産・外国産別の平均在庫数量

項目		施設数	平均±標準偏差	
299 床以下	手術室	国産	89	4.4±4.9
		外国産	97	4.5±5.7
	ICU	国産	42	5.0±5.3
		外国産	34	4.1±3.5
	救急外来	国産	49	3.1±3.1
		外国産	38	2.5±2.2
300～499 床	手術室	国産	57	8.0±9.4
		外国産	93	8.9±5.8
	ICU	国産	49	5.2±4.6
		外国産	62	6.5±7.0
	救急外来	国産	18	3.7±4.3
		外国産	43	3.0±2.0
500 床以上	手術室	国産	80	12.9±13.3
		外国産	93	21.2±16.5
	ICU	国産	71	12.8±10.5
		外国産	83	13.0±13.0
	救急外来	国産	36	7.1±8.4
		外国	62	6.9±10.1
全体	手術室	国産	226	8.4±10.4
		外国産	283	11.4±12.7
	ICU	国産	162	8.5±8.7
		外国産	179	9.1±10.5
	救急外来	国産	103	4.6±5.9
		外国産	143	4.6±7.1

表 13 アルブミン製剤の出来高算定が可能な使用（手術時等）とそれ以外の使用との間で国産・外国産製剤の使用割合の差異の有無

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
差異あり	4 (3.9%)	8 (6.3%)	18 (14.0%)	30 (8.4%)
差異なし	83 (80.0%)	80 (63.5%)	73 (56.6%)	236 (65.7%)
どちらか不明	17 (16.3%)	38 (30.2%)	38 (29.4%)	93 (25.9%)
合計	104	126	129	359

表 14 各血液製剤の投与に際しての IC の実施状況

項目	施設数 (%)		
	赤血球製剤	血小板製剤	新鮮凍結血漿
常に行っている	961 (98.3%)	943 (97.6%)	932 (97.2%)
ほぼ行っている	17 (1.7%)	20 (2.1%)	23 (2.4%)
あまり行っていない	0	1 (0.1%)	2 (0.2%)
全く行っていない	0	2 (0.2%)	2 (0.2%)
合計	978	966	959

表 15 アルブミン製剤投与に際しての IC の実施状況

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
常に行っている	514 (85.4%)	173 (86.9%)	134 (84.3%)	821 (85.5%)
ほぼ行っている	48 (8.0%)	20 (10.1%)	16 (10.1%)	84 (8.8%)
あまり行っていない	23 (3.8%)	3 (1.5%)	8 (5.0%)	34 (3.5%)
全く行っていない	17 (2.8%)	3 (1.5%)	1 (0.6%)	21 (2.2%)
合計	602	199	159	960

表 16 アルブミン製剤投与時の原料血液の採血国に関する情報提供の有無

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
常に行っている	111 (20.3%)	28 (15.6%)	24 (16.8%)	163 (18.7%)
採血国が日本の場合 行っている	4 (0.7%)	2 (1.1%)	1 (0.7%)	7 (0.8%)
採血国が外国の場合 行っている	10 (1.8%)	1 (0.5%)	3 (2.1%)	14 (1.6%)
全く行っていない	423 (77.2%)	149 (82.8%)	115 (80.4%)	687 (78.9%)
合計	548	180	143	871

表 17 アルブミン製剤投与時の献血・非献血の別についての情報提供の有無

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
常に行っている	118 (21.5%)	28 (15.6%)	30 (21.0%)	176 (20.2%)
献血由来の場合行っ ている	16 (2.9%)	5 (2.8%)	0	21 (2.4%)
非献血の場合行っ ている	11 (2.0%)	1 (0.6%)	2 (1.4%)	14 (1.6%)
全く行っていない	405 (73.6%)	145 (81.0%)	111 (77.6%)	661 (75.8%)
合計	550	179	143	872

表 18 免疫グロブリン製剤投与に際しての IC の実施状況

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
常に行っている	476 (82.5%)	165 (85.0%)	122 (78.7%)	763 (82.4%)
ほぼ行っている	43 (7.5%)	17 (8.8%)	16 (10.3%)	76 (8.2%)
あまり行っていない	17 (2.9%)	5 (2.6%)	10 (6.5%)	32 (3.5%)
全く行っていない	41 (7.1%)	7 (3.6%)	7 (4.5%)	55 (5.9%)
合計	577	194	155	926

表 19 免疫グロブリン製剤投与時の原料血液の採血国
に関する情報提供の有無

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
常に行っている	102 (18.9%)	27 (15.2%)	21 (14.7%)	150 (17.4%)
採血国が日本の場合 行っている	6 (1.1%)	2 (1.1%)	1 (0.7%)	9 (1.0%)
採血国が外国の場合 行っている	7 (1.3%)	1 (0.6%)	2 (1.4%)	10 (1.2%)
全く行っていない	426 (78.7%)	148 (83.1%)	119 (83.2%)	693 (80.4%)
合計	541	178	143	862

表 20 免疫グロブリン製剤投与時の献血・非献血の別
についての情報提供の有無

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
常に行っている	109 (20.3%)	27 (15.2%)	30 (20.7%)	166 (19.3%)
献血由来の場合行っ ている	18 (3.3%)	6 (3.4%)	1 (0.7%)	25 (2.9%)
非献血の場合行っ ている	9 (1.7%)	1 (0.5%)	2 (1.4%)	12 (1.4%)
全く行っていない	402 (74.7%)	144 (80.9%)	112 (77.2%)	658 (76.4%)
合計	538	178	145	861

表 21 DPC 導入の有無別の各施設のアルブミン製剤の国内自給率

病床数	国内自給率 (平均±標準偏差)	
	DPC 導入	DPC 未導入
299 床以下	65%±42%	76%±40%
300～499 床	66%±37%	70%±38%
500 床以上	61%±36%	80%±23%
全体	64%±38%	75%±39%

表 22 原料血液の採血国の情報提供の有無別の各施設の
アルブミン製剤の国内自給率

病床数	国内自給率 (平均±標準偏差)	
	採血国の 情報提供あり	採血国の 情報提供なし
299 床以下	81%±36%	71%±42%
300～499 床	81%±29%	66%±38%
500 床以上	72%±35%	60%±35%
全体	80%±35%	68%±40%