

201132034A

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

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的な  
インフォームド・コンセントの実施に関する研究  
(H22-医薬-一般-012)

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 牧野 茂義

平成24（2012）年3月



## 目 次

### I. 総括研究報告

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの 実施に関する研究.....	1
	牧野 茂義

### II. 分担研究報告

1. 効果的なインフォームド・コンセント実施方法の検討.....	23
	田中 朝志
2. 血漿分画製剤別の副作用の検討.....	37
	米村 雄士
3. 診療科別の国産アルブミン使用状況.....	41
	紀野 修一
4. 奈良医大附属病院における同意書の取得状況 ー輸血用血液製剤と血漿分画製剤の比較ー.....	50
	松本 雅則
5. 血漿分画製剤使用説明書と同意書の作成.....	57
	津野 寛和、高橋 孝喜
6. 患者向け血漿分画製剤の説明文書のレベルアップに関する研究.....	59
	藤井 康彦

III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	67
--------------------------	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷.....	69
----------------------	----

# I . 総括研究報告

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

総括研究報告書

「輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの  
実施に関する研究」

研究代表者 牧野 茂義 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部 部長

研究要旨：「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）」の基本理念の中で定める安全で適正な輸血療法の実践には、輸血の有効性と安全性に関する十分な説明と理解が必須の前提条件であり、患者への適切な情報提供や説明がなければ、患者自身による自己決定は不可能である。また、関連する喫緊の課題として、2008年よりアルブミン製剤の自給率改善傾向に翳りが見え、低下傾向に転じているという問題がある。それは国内献血による原料血漿の確保が進む一方で、臨床現場におけるインフォームド・コンセント(IC)が必ずしも十分ではないことが背景要因にあると考えられる。その結果、患者の意思を十分に付度せず、より安価という理由のみから非献血の輸入アルブミン製剤を選択する医療機関が少なくないという実態が判明した。そこで本研究は、アルブミン製剤などの血漿分画製剤を含む血液製剤に関する汎用し得る輸血説明書の作成を目的とする。汎用輸血説明書は、「輸血療法の実施に関する指針」に沿って作成し、さらに薬事法における製造業者の表示義務に関する事項である原料血漿の採血国と献血・非献血の別を盛り込んだ。輸血を受ける患者には高齢者が多いことから、質問回答形式(Q&A)、イラスト、図表を多用し容易に理解できるように工夫した。さらに IC の時に役立つように担当医用の詳細な輸血説明書を作成した。この担当医用輸血説明書には毎年行っている輸血アンケート調査結果を盛り込み、内容を更新し輸血医療現場で役立つようにした。その上で汎用輸血説明書の運用状況と各施設における血液使用量と自給率との関連を検討していく。さらにアルブミン製剤の国内自給の低下の要因として、平成8年から減少し続けてきた年間アルブミン使用量が増加に転じたことが挙げられる。かつては世界生産量の1/3にも達したが、血液製剤の適正使用ガイドラインや指針によってアルブミン使用量は減少してきた。しかし、国際的に比較しても未だに多く、アルブミン製剤の有効性や安全性に関するエビデンスの整理を行う必要がある。患者に適切なICを行う上でも、アルブミンの効能効果について最新の知見を収集し、医療関係者の間で、その情報を共有しアルブミンの適正使用に関するガイドラインを作成することは重要である。そこで本研究のもう一つの目的は、過去20年間におけるアルブミンに関する国内外の論文を文献検索業者に委託し、病態ごとにエビデンスレベルと推奨グレードを付けたエビデンスレポートを作成することである。

研究分担者	松本 雅則	奈良県立医科大学 輸血部 准教授
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	津野 寛和 東京大学医学部附属病院 輸血部 講師
米村 雄士	熊本大学附属病院 輸血部・細胞治療部 講師	藤井 康彦 山口大学医学部附属病院 輸血部 准教授
紀野 修一	旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 准教授	高橋 孝喜 東京大学医学部附属病院 輸血部 教授

## A. 研究の背景と目的

本邦の輸血医療は献血制度で支えられている。この献血制度は昭和 39 年のライシャワー事件を契機に閣議決定され、昭和 44 年には輸血用血液製剤はすべて献血由来になった。その後、1980 年代の血友病患者に対する輸入非加熱製剤による HIV 感染は大きな社会問題となり、輸血用血液製剤の安全性を高めるために肝炎ウイルスや HIV、HTLV-1 関連検査を導入した。平成 7 年には製造物責任法 (PL 法) を施行し、血液製剤もその対象と考え、血液製剤の安全性の向上と責任の所在を明らかにした。各医療機関に対しては、「輸血療法の適正化に関するガイドライン」(平成元年) を発行し、輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血療法委員会の設置など院内輸血管理体制の整備を推奨した。しかし、血液製剤の安全性が向上してもリスクをゼロにするのは不可能であるため、平成 9 年には医療従事者には輸血実施時に十分な説明と理解を得るように同意書取得が義務付けられ、平成 10 年には血漿分画製剤使用時にもインフォームド・コンセント (IC) の義務付けが通達された。平成 15 年 7 月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、いわゆる血液法における「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) においては、血液製剤の安全性の向上、献血による国内自給の原則と安定供給の確保、適正使用の推進、公正の確保及び透明性の向上が基本理念として設定された。第三条の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おいて、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤等の血液製剤について、「平成 25 年を目途に国内自給の達成を目指すものとする」と明記されている。そのための具体的な方策として、[1] 国内の需要を満たすために必要な献血量の確保、[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が挙げられている。血液法で定める安全で適正な輸血療法の実践には、このように輸血の有効性と安全

性に関する十分な説明と理解が必須の条件であり、患者への適切な情報提供や説明なくして、患者自身による適切な自己決定は不可能である。

アルブミン製剤の昭和 60 年当時の使用量に関しては、世界生産量の 1/3 にも達し、国際的にも大きな非難を浴びた。国は適正使用推進のためにガイドラインや使用基準を次々に発行し、改定を重ねた「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」が適正使用ガイドラインとして現在広く用いられている。その結果、アルブミン製剤の国内自給率は 50% を超えたが DPC 制度の導入や内外価格差によってこの数年は足踏み状態である。そこでアルブミン製剤使用量増加とアルブミン製剤を含む血漿分画製剤の国内自給の低下に対する対応策を早急に立案するために、アルブミン製剤の有効性・安全性に関するエビデンスの整理を行うことが喫緊の課題である。臨床現場における適切な IC を行う上では、アルブミン製剤の効能効果について最新の知見を収集し、適正使用に関するガイドラインを作成することが重要である。本研究はアルブミン製剤の適正使用に関するエビデンスを含む汎用血漿分画製剤説明書および輸血用血液製剤/血漿分画製剤使用説明書を作成することを本研究の目的とする。

## B. 研究方法

### <研究目標>

1. 血液製剤使用時のインフォームド・コンセント (IC) の現状把握 (2010 年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査)
2. アルブミン製剤の国内自給率低下に関する検討、特にアルブミン製剤の国内外価格差について
3. 血漿分画製剤の安全性に関する検討
4. アルブミン製剤の適正使用に関するガイドラインの作成について
5. 汎用輸血説明書の作成 (輸血用血液製剤用、血漿分画製剤用) と運用

## 1. 血液製剤使用時のインフォームド・コンセントの現状把握

日本輸血・細胞治療学会と日本衛生検査技師会が平成 16 年から実施している輸血管理体制と血液製剤使用量に関する総合的輸血アンケート調査の中で、2010 年のアルブミン製剤の使用状況と血液製剤使用時の IC 実施状況の把握を実施した。

## 2. アルブミン製剤の国内自給率低下に関する検討、特にアルブミン製剤の国内外価格差について

### 1) 2010 年度輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書の解析

厚労省医薬食品局の委託事業として、日本輸血・細胞治療学会と日本衛生検査技師会による総合的輸血アンケート調査を全国 11435 施設を対象として実施した。各種アルブミン製剤の国産利用率に関して、施設の病床数、DPC 導入の有無、輸血管理体制の整備状況、さらに都道府県別に設問を行い、国内自給率低下に影響する因子について検討した。

### 2) 米国における採漿施設と血漿分画製剤製造工場視察

班研究の一環として、平成 23 年 5 月に血漿分画製剤用の血漿採取センター(BioLife 社)と血漿分画製剤製造工場(バクスター社)を視察し、アルブミン製剤の内外価格差や安全性の問題について考察した。

### 3) 「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」の最終報告書

血漿分画製剤、とくにアルブミン製剤の国内自給率低下に及ぼす諸因子の検討と国の提言を含む最終報告書について検討した。

## 3. 血漿分画製剤の安全性に関する検討

### 1) 血漿分画製剤の輸血部管理に伴う輸血同意書取得状況の改善について

施設において血漿分画製剤を輸血部管理にした場合、血漿分画製剤の同意書取得率に及ぼす影響

を検討した。

### 2) 血漿分画製剤使用時のインシデントと副作用の調査

各班員の属する医療機関において、使用した血漿分画製剤の副作用報告を解析し、国産製剤と輸入製剤での比較検討を行い、日赤が行った血漿分画製剤の副作用報告と比較検討した。また、血漿分画製剤使用時のインシデントを検討し、院内製剤の整理を行った後の血漿分画製剤の使用状況を調査し、国内自給に向けてのポイントを検討した。

### 4. 汎用輸血説明書の作成(輸血用血液製剤用、血漿分画製剤用)

血液製剤使用時に効果的な IC を行うためには、汎用性の輸血説明書および同意書が必要である。

特に血漿分画製剤使用時に原料血漿の採血国や献血・非献血の別などの情報を輸血説明書に取り入れている医療機関は少ないために、全国で使用可能な輸血説明・同意書の作成が重要である。

担当班員を中心に輸血説明書(輸血用血液製剤使用時および血漿分画製剤使用時)を作成し全員で検討したあと、各輸血実施施設に対して郵送し意見を募る。また、日本輸血・細胞治療学会ホームページ上でパブリックコメントを応募する。患者に分かりやすく、かつ必要な情報を含んでおり、内容は必要時に更新可能なものにする。

### 5. アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成について

アルブミン製剤の使用量増加の一因として、適正使用についての知見が医療従事者に十分に浸透していない可能性があり、アルブミン製剤の有効性・安全性に関するエビデンスの整理を行うことは必要である。そこでガイドライン作成支援企業に依頼し、各適正使用病態に対する文献を検索し、そのエビデンスレベルを明らかにし、ガイドライン作成の重要な資料とする。

## (倫理面への配慮)

本研究は汎用輸血説明・同意書の作成による効果的な IC を実施することであり、倫理面への配慮は必要ない。むしろ、非献血(有償採血)製剤の世界的使用増加は倫理面で慎重に考える必要がある。

## C. 研究結果

### 1. 血液製剤使用時のインフォームド・コンセントの現状把握

(田中朝志班員の研究成果)

今回、300床以上の1007施設に対して2010年におけるアルブミン製剤の管理・使用状況、患者へのインフォームド・コンセント(IC)および血漿分画製剤の国内自給関連事項等に関するアンケート調査を実施した。671施設から回答が得られ、回答率は67%であった。輸血用血液製剤(赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤)投与に際して患者又はその家族への説明をし、同意を得ているかの設問に対して、常に行っている施設は97%以上であり、ほぼ行っている施設を合わせると100%に達するが、アルブミン製剤投与に際しては、常にICを行っている施設は89%と低かった。さらに原料血液の採血国や献血・非献血の別についての情報を常に提供している施設は、それぞれ17%と18%であり、全く行っていない施設が75%以上を占めていた。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89%と昨年とほぼ同様であったが、ICの内容として、原料血液の採血国や献血・非献血の別に関する情報提供をしていたのは20%弱であり、それらの情報が同意書の中に含まれていたのは15%前後とさらに低かった。昨年と同様に約80%の施設でICが不十分であり、同意書の改訂などの対応が急務と考えられた。

### 2. アルブミン製剤の国内自給率低下に関する検討、特にアルブミン製剤の国内外価格差について

1) 2010年度輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書の解析  
(田中朝志 班員の研究成果)

アルブミン製剤の国内自給低下に及ぼす因子として次の3項目が考えられる。

①アルブミン製剤の管理部門および採用部門が薬剤部門である

アルブミン製剤の管理部門は薬剤部門が77.0%、輸血部門が11.4%、検査部門が6.3%、検査と薬剤部門両者が5.1%と、昨年と比して輸血部門での管理割合がわずかに増加したが全体としてはほぼ同様であった。また、アルブミン製剤の採用決定部門は院内の薬剤委員会が68.8%、薬剤部門が26.7%、輸血部門が2.0%で、昨年とほぼ同じであった。

②DPC(Diagnosis Procedure Combination:診断群分類別包括評価制度)導入施設の増加による安価海外輸入アルブミン製剤への切り替え

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りとした施設の比率は15%と昨年と同様であったが、差異なしとした比率が66%から42%へ低下しており、病院経営上の理由からアルブミン製剤の使用が制約を受けている可能性が否定できないと考えられた。

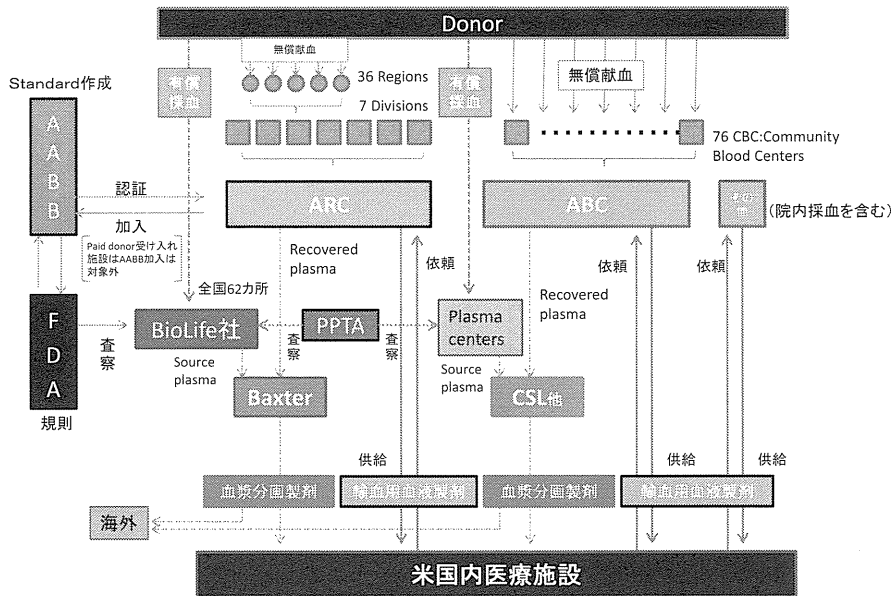
③WHO勧告や血液法の基本方針の認知度

「献血に基づく血液事業を推進すべき」というWHO勧告、血液新法の基本方針の中で平成25年を目途に国内自給達成を目指すことと明示されていることや血液製剤の容器に採血国、献血・非献血の表示義務があることについて、良く知っているという回答したのは約半数の施設で、何となく知っているという回答を合わせると40~50%に達した。このような国内自給推進の裏付けとなる事項の認知度が低いことは憂慮すべきであり、血液新法の理念を含む基本的事項について再度情報発信してゆくことが必須と考えられた。

2) 米国血液事業視察

「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」において、事業者からのヒアリング等を通じ、海

図1 米国における血液事業



第5回血漿分画製剤の供給のあり方委員会にて発表(2011.7.20)

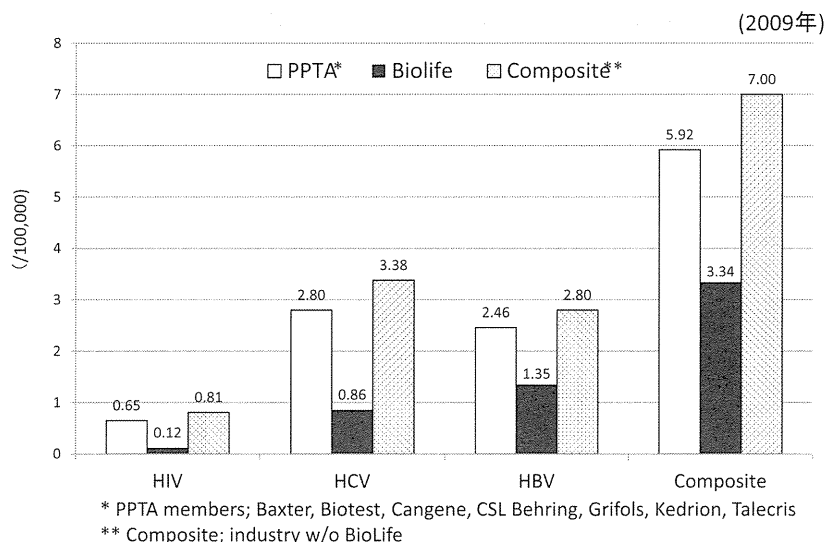
外の事業者と国内の事業者を比較して、原料血漿の確保手法やその製造工程に大きな生産規模や体制の違いが判明した。その違いが、血漿分画製剤のコスト構造の問題に大きく影響していると思量されることから、海外（米国）の血液事業に関して実態の調査を行った。

- 米国の輸血用血液はアメリカ赤十字社 (American Red Cross: ARC)が40～45%、アメリカ血液センター協会 (America's Blood Centers: ABC)40～45%を供給している。輸血用血液製剤はすべて無償献血である(図1)。
- 輸血用血液製剤の価格決定は、その時点での市価により、2～3年に1回の契約で決定される。価格は血液センター同士の競合があり、それによって市場動向が決まり、価格決定に関連する。米国内でも地域差、生活レベルの差などによって決定価格は変動する。
- 医療機関は血液製剤の供給組織 (ARC や ABC) と契約を交わす。その契約期間は様々である。
- FFP (250ml あたり) は大体 55～65 ドルであり、日本の1/3の価格である。
- ARC と ABC は血漿分画製剤の製造は行っておらず、血漿 (recovered plasma) は血漿分画製剤製造企業であるバクスター社や CSL ベーリング社に販売されていた。

- 血漿分画製剤の原料血漿は主にアフレーションによって自社の採漿センターで採取されていた (source plasma)。
- バクスター社の採漿センターである BioLife社を視察した。BioLife社は米国全土の62か所に存在し、主に感染症ウイルスマーカー陽性率が低い郊外で、大学や短大の近くに設置されていた。
- 初回訪問時に看護師が問診・検診し (医師は不在)、リスト登録する。採取血漿でウイルス検査 (血清学的検査・NAT検査) を実施し、6ヶ月以内に2回目の採漿を行い、同様にウイルス検査陰性の場合に適格ドナーとなる。毎回個人指紋認証を行い、個人を同定し受付を簡略化していた。予約はインターネットで行っていた。
- 1週間に2回の採血が可能であり、多くの供血者は月平均4～5回採血に訪れる。1回の採血は1時間10分程度であり、1回採取血漿量は600-800mlであった。初回謝礼は20ドルであり、2回目以降は30～50ドル支払われ、友人紹介者、頻回採血者には、謝礼のほかにボーナスが支給される。謝礼の支給は現金でなく Debit カードが使用されている (ドナーの身分の安定性や信頼性を確保するため)。



図2 供血者10万人におけるウイルスマーカー陽性者(複数回供血者)



- ドナー内訳は定職者 55.1%、学生 23.8%、失職者 16.3%などであり、年齢は18~40歳代が中心で、男女比は男性 62.1%、女性 37.9%である(2007年は50%:50%であった)。多くのドナーは週2回供血に訪れている。
- 2009年のBioLife社の供血者10万人におけ

るウイルスマーカー陽性者は、HBV1.35人、HCV0.86人、HIV0.12人であった(全米供血者では、HBV2.80人、HCV3.38人、HIV0.81人)(図2)。

- 日本国内と米国の血漿分画事業の比較(表1)

表1 血漿分画事業の比較

	国内事業者	海外事業者
採血手段	献血	非献血を含む
場所	都心部	郊外
医師	(+)	(-)
採血方法	バッグ法・アフエレーシス法	アフエレーシス法
初流血除去 保存前白血球除去	(+)	(-)
採血量(1人当たり)	430ml(アフエレーシス) * 400ml/バッグでは240ml	600~800ml
生産スケール	30万L/社(20~40万L)	>100万L/社
販売市場	日本市場のみ (* 連産ギャップの解消が難しい)	海外市場

厚生省資料より作成

### 3) 「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」の最終報告書（提言）

#### ①血漿分画製剤の製造効率の向上

##### a) 原料血漿確保まで

わが国の原料血漿は、輸血用血液製剤と共通の施設、資材、手技により行われており、製剤及び献血者の安全対策も同一の対応がなされており、無償の献血であるために好立地の採血場所の開設や普及啓発に相当の経費が必要である。一方、海外事業者の原料血漿の採漿は、子会社が採漿センターを運営し、原料血漿の採集に特化していることや、一人あたりの採漿量が多く、成分採血により採漿しているために白血球除去や初流血除去などの操作が不要であるとの考えから行っていない。

##### b) 製造工程から供給まで

海外事業者の生産規模は国内事業者よりもはるかに大きく、製剤の供給も世界規模で行っていることから、大きなスケールメリットを有し、連産ギャップの調整を世界規模で行うことができる。

#### ②事業規模の拡大・事業基盤の強化

海外事業者との生産規模の差は歴然としていることから、国内献血由来製品の安定的供給を継続し、血液事業を健全に維持していくためには国内事業者の事業規模を拡大し事業基盤を強化することが不可欠である。そのためには国内事業者の統合を行い、生産能力を確保し、製造効率の向上を図り、国内企業の不要な競合を解消するなどの効率的な供給体制を構築することが望まれる。その際、日本赤十字社（日赤）の供給体制を有効に活用する形での統合が有効である。

#### ③血液製剤全般のコスト構造のあり方について

##### a) 輸血用血液製剤の価格等について

日赤は昭和 49 年に輸血用血液製剤の国内自給を達成してから、継続して安全な血液製剤の安定供給に努力してきた功績は大きい。輸血用血液製剤の価格については、

国際的な価格も念頭に適正なコストをもとに算出されるべきである。本邦の新鮮凍結血漿 (FFP) の価格は海外より高く、赤血球製剤は国内の方が安くなっている。また、FFP の価格と原料血漿価格差は大きく、輸血用血液製剤のコスト配分のあり方について抜本的な見直しが必要である。

##### b) 血漿分画製剤の価格等について

アルブミン製剤の国内自給率が低下している要因には、原料血漿価格を含む製造コストが高いことが考えられ、それを引き下げる方策として国および日赤がより効率よく採血する方法を考える必要があり、また、国内事業者同士の統合によるスケールメリットを活かし、製造規模を拡大するなどし、製造効率を高める。さらにアルブミン製剤の使用量が多くなると輸入製剤に頼らざるを得ないため、アルブミン製剤の有効性の再検討を行い、添付文書や使用指針の改訂に反映させ、適正使用をさらに進めていく必要がある。

#### ④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

血液法においては、基本理念において血液製剤の国内自給が原則とされており、世界保健機構 (WHO) でも、各国が国内自給を達成するために必要な措置を取ることを勧告している。患者の観点から、患者が医療内容を理解した上で、治療の選択ができることが重要であり、できる限り患者が国内献血由来製剤を選択できる環境を整備しておくことが望ましい。そのためには、各医療機関が医薬品たる血漿分画製剤の説明に薬剤師（学会認定・輸血薬剤師制度の導入）を利用できるようにする環境整備を進めていく必要がある。

#### ⑤血漿分画製剤の輸出について

現在、輸出貿易管理令による「血液製剤の輸出承認について」の中で原則輸出は禁止されているが、連産品である血漿分画製剤を有効に利用するためには輸出の許可を出しては

どうかという意見がでたが、国内自給が達成されていない現時点では、血液法の趣旨と相反する可能性があり、輸出は許可しないと、時期をみて議論しなおすこととした。

⑥国内自給化が困難な製剤の供給のあり方について

国内自給化が難しい抗 HBs 人免疫グロブリンなどの特殊免疫グロブリンの国内自給の取り組みについては、献血者に対するワクチネーションによる健康被害に対する補償の問題やインフォームド・コンセントの中身を検討し、ガイドラインを策定し、日赤が中心になって努力していく。

⑦血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤のあり方について

危機管理の観点から血漿由来製剤の安定供給に支障を来さないよう、血漿由来製剤についての国内の製造能力を維持していく。国内事業者同士の統合の動きの中で、国内事業には、より安全性を確保した血漿由来製品、患者が使用しやすい新製剤、国産の遺伝子組換え製剤の迅速な開発・製造供給を目指す。

⑧各製剤の国内自給を推進するための方策

企業が開発しにくい国内患者が少ない製剤の開発は日赤が進めていくことが望ましい。国もオフアンドラッグ制度だけでなく、それ以外の政策でも支援の方法を考えていく。

⑨製剤の使用環境の改善

血漿分画製剤の国内自給の必要性について、倫理性の問題、国際的公平性の問題、製剤の安定的確保の問題から、今後も国内自給に向けた取組が必要である。献血者、医療関係者、関連学会および患者をはじめとする国民に向け、血漿分画製剤の国内自給の必要性を訴えていく必要がある。本研究班が 2011 年に行ってきた学会発表・講演会および論文やパンフレット作成を右記に示す。

月日	タイトル	発表名
4 月	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雑誌
4 月	輸血療法の実際—輸血の説明と同意	メディカル・テクノロジー
6 月	血漿分画製剤の国内自給に向けて—血液製剤使用時の汎用輸血説明・同意書の作成	平成 23 年第 1 回合同班会議
6 月	アルブミン製剤の国内自給推進の意義	Focus on ALBUMIN(パンフレット)
7 月	米国血液事業報告—特に採漿センターのシステムについて—	第 5 回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会
9 月	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	第 7 回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会
9 月	本邦における輸血医療の現状と米国との比較	民主党内若手議員勉強会
10 月	血漿分画製剤の国内自給について—インフォームド・コンセントの重要性	第 65 回国立病院総合医学会
11 月	血漿分画製剤を含む輸血時のインフォームド・コンセントのポイント	山梨県合同輸血療法委員会委員長会議
11 月	輸血同意書はなぜ必要か？	熊本県輸血講演会
11 月	輸血医療の現状と国内自給	献血供給事業団職員研修会
12 月	本邦における輸血医療の現状（血漿分画製剤の国内自給を含む）	青森県合同輸血療法委員会
2 月	血漿分画製剤使用時のインフォームド・コンセントのあり方について	平成 23 年第 2 回合同班会議



### 3. 血漿分画製剤の安全性に関する検討

#### 1) 血漿分画製剤の輸血部管理に伴う同意書取得率の検討

(松本雅則 班員の研究報告)

奈良医大附属病院では、2009年4月以降に輸血部で血漿分画製剤の管理を開始した。そこで過去3年間について血漿分画製剤の同意書取得状況について検討した。まず、輸血用血液製剤について、発注時に同意書の取得有りと報告された件数は2009年では97.7%、2010年は97.7%、2011年は98.3%で、残りは緊急使用であり、最終的にはほぼ100%と思われた。それに対して、血漿分画製剤の場合の2009年の同意書の取得状況は、89.2%、2010年91.9%、2011年95.9%と発注時の同意書の取得率が年々上昇していた。以上のことより、輸血管理部門で血漿分画製剤を取り扱うことで適正使用を図る目的であったが、血漿分画製剤も血液製剤由来であるという認識が高まり、同意書取得率の上昇という予想外の効果が認められた。

#### 2) 血漿分画製剤別の副作用の検討

(米村雄士 班員の研究報告)

平成20年の血漿分画製剤に関する非感染性副作用報告(国内製造販売業者及び輸入販売業者提供資料)によると、国内血由来製剤による副作用件数/供給本数=117/3,620,387(0.0032%)であり、海外血由来製剤は副作用件数/供給本数=25/1,512,114(0.0017%)であり、いずれも非常に少なく、その頻度に有意差はないようである。熊本大学の血漿分画製剤年間使用量は、国内血由来製剤が約10,000本、海外血由来製剤は3,300本程度であるが、いずれも副作用報告はなかった。今後、より正確な副作用の情報収集を行うには、輸血製剤と同様に、前向きな調査を行っていく必要がある。

#### 3) 診療科別の国産アルブミン使用状況

(紀野修一 班員の研究報告)

旭川医科大学では、商品名が異なる同一成分の特定生物由来製品が数多く採用されていたために、

商品名の似通った製剤の取り違いインシデントが発生したため、輸血部門と特定生物由来製品を使用する診療科の代表でワーキンググループを組織し、院内採用血漿分画製剤の見直しをおこなった。さらに、加熱ヒト血漿たんぱく製剤は、人工心肺の充填が禁忌になっていることから、循環血液量の補充目的であれば5%アルブミン製剤で十分と考え、加熱ヒト血漿たんぱく製剤の採用を中止した。

2005年に特定生物由来製品の採用基準を改訂し、一般名による入札制度を導入し、その後の6年間のアルブミン使用量を診療科別に集計し、原料血漿の原産国、アルブミン濃度別に検討した。また、2010年10月には、輸血療法連絡協議会から「血漿分画製剤の原料となる血液の採血国と採取方法(献血または非献血)の説明についてのお願い・国内製品処方へのお願い」の院内通知を境にして国産製剤使用率に影響があったかどうかの検討を行った。国内製剤使用率は、高張アルブミン使用率と正の相関を、等張アルブミン使用率と負の有意な相関を示していた。等張アルブミンは、第一外科、第二外科で多く使われており、手術当日に等張アルブミンを使う際には、国内製剤を選択するように誘導することで、国内製剤使用率が向上するものと考えられた。国内製剤使用率を検討したところ、高張製剤の国内製剤使用率は、2010年;67.8%から2011年;64.7%とほぼ変化がなかったが、等張製剤の国内製剤使用率は、2010年32.2%から2011年には70.1%まで上昇した。

### 4. 汎用輸血説明書の作成(輸血用血液製剤用、血漿分画製剤用)

(藤井康彦 班員の研究報告、津野寛和 班員、高橋孝喜 班員の共同研究報告)

輸血用血液製剤および血漿分画製剤使用時の効果的なICを行うためには、汎用輸血説明・同意書が必要である。病院規模に係わらず血漿分画製剤専用の同意書の必要性はあるが、特に小規模医療施設では文書管理上、輸血用血液製剤との兼用ものが好まれる傾向にあり、輸血用血液製剤/血漿分画製剤用の汎用の輸血説明書を作成した。輸血説

明・同意書に盛り込むべき内容は、「輸血療法の実施に関する指針」に記載されている①輸血療法の必要性、②使用する血液製剤の種類と使用量、③輸血に伴うリスク、④副作用・感染症救済制度と給付の条件、⑤自己血輸血の選択肢、⑥感染症検査と検体保管、⑦投与記録の保管と遡及調査時の使用、⑧その他、輸血療法の注意点である。一方、血漿分画製剤使用時には、薬事法第68条の3における特定生物由来製品の製造業者の表示義務に関する事項である①特定生物由来製品および生物由来製品があり選択できること、②原料血漿が献血由来と非献血由来の製品があり選択できること、③原料血漿の採血国が日本と外国の場合があり選択できることも盛り込むべきである。東大病院で厚生労働省の指導に沿って作成された血漿分画製剤使用時の説明・同意書を高齢者にも理解しやすいように、質問回答形式(Q & A)、イラスト、図表を多用し工夫を行った。原料血漿の採血国や献血・非献血の別の内容は明記し、患者に十分な情報提供を行い、血漿分画製剤の国内自給に貢献できるものにした。

小規模施設では、大学病院クラスの大規模病院と同じような説明文書に対する印刷費用を負担することは困難であり、普及のための障害となっている。このため、印刷予算を別途確保し、全国の病院に直接配布できれば、説明文書の改善に大きく寄与できる。現在、国と日赤に輸血説明・同意書の印刷予算と日赤からの配布を交渉中である。

## 5. アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成について

過去 20~30 年におけるアルブミンに関する国内外の論文を検索し、エビデンスレベルと推奨グレードを付けたガイドラインを作成するためには、決して偏った文献だけを引用して資料とするのではなく、あくまでも信頼できるエビデンスに基づき、医療関係者がその情報を共有し納得ができるものである必要がある。そのために外部の文献検索およびガイドライン作成支援業者 (IMIC) に依頼し検索を開始した。現在、松本雅則班員を

中心にガイドライン作成を開始している。その Clinical question は次の 13 項目である。

- 1) ショック時のアルブミン使用での入院期間と予後 (出血性、外傷性、敗血症性)
- 2) 人工心肺を使用する心臓手術でアルブミン使用時の術後合併症、入院期間と予後
- 3) 肝硬変に伴う難治性腹水 (肝腎症候群、特発性細菌性腹膜炎) に対するアルブミン治療の有効性、入院期間と予後
- 4) 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群に対するアルブミン治療の有効性と予後
- 5) 循環動態が不安定な (糖尿病患者における) 血液透析等の体外循環施行時のアルブミン使用の有効性と予後
- 6) 凝固因子の補充を必要としない (自己免疫性神経疾患) 治療的血漿交換療法時のアルブミン使用の有効性と予後
- 7) 重症熱傷に対するアルブミン使用の有効性、入院期間と予後
- 8) 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合のアルブミン使用の有効性、入院期間と予後
- 9) 循環血漿量の著明な減少を伴う急性膵炎などのアルブミン使用の有効性、入院期間と予後
- 10) 蛋白質源としての栄養補給へのアルブミン使用の有効性と予後
- 11) 脳虚血 (頭部外傷) へのアルブミン使用の有効性と予後
- 12) 末期患者へのアルブミン投与を行った場合の予後
- 13) 単なる血清アルブミン濃度の維持に対するアルブミン使用時の予後

## D. 考察

アルブミンなどの血漿分画製剤を含む血液製剤に関する汎用し得るインフォームド・コンセント (IC) の作成を本研究の目的とする。血液法の定める適正な輸血療法の実践には、輸血の有効性と安全性に関する十分な説明、理解が必須の前提条件

であり、患者への適切な情報提供、説明なくして、患者自身による適切な自己決定は不可能である。また、関連する喫緊の課題として、2008年以降、アルブミン製剤の自給率改善傾向に翳りが見え、低下傾向に転じているという問題がある。原料血漿、国内製造の確保が進む一方、臨床現場における上記 IC が必ずしも十分ではないことが背景要因にあると考えられる。その結果、患者の意思を十分に忖度せず、より安価という理由のみから非献血の輸入アルブミン製剤を医療機関が選択し、使用している事例が少なくないという実態が判明している。

アルブミン製剤の国内自給率低下に対する対応策を早急に立案するために、臨床現場における IC 取得の実態および輸血を受ける患者の血液製剤に対する意識調査を解析したところ、輸血に関する情報提供は十分でなく、患者の知りたい希望を満たすものではないことが判明した。当然のことながら各医療機関が利用しやすい汎用性のある IC の書式を作成することは重要である。輸血を受ける患者には高齢者が多いことから、質問回答形式(Q & A)、イラスト、図表を多用し理解が容易となる工夫を凝らすことも必要である。さらに本研究班では、患者用の輸血説明・同意書のほかに、担当医用の詳細な説明付きの輸血説明書作成を予定している。毎年行っている総括的輸血アンケート調査結果を盛り込み、最新の輸血管理体制や血液使用状況、副作用報告を更新しながら、日本輸血・細胞治療学会ホームページからダウンロードできるシステムを予定している。IC の概念は本来法律上のものであるが、倫理的性格を持ち、医療側と患者の相互の尊重と参加による意思決定を行う過程と理解され、患者が理解しやすい輸血説明書と担当医が必要とする輸血説明書の両方を作成する必要がある。

しかし、汎用輸血説明書を作成するだけで、アルブミン製剤の国内自給率が速やかに改善するわけではない。血漿分画製剤の国内自給率問題には実に多くの要素が関係しているため、国、学会、企業、医療機関および献血者が協力して取り組ん

でいく必要がある。血液法の基本理念に献血による国内自給の原則と安定供給の確保を挙げ、基本方針の中では、平成 25 年を目途に国内自給の達成を目指すと言明しているために、具体的な方策を立てている。平成 22 年 11 月に国は「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」を立ち上げ、平成 24 年 2 月までに 10 回の委員会を開催し最終報告書を作成し、同年 3 月の血液事業部会で承認された。国からの主な提言は、①日赤における血漿分画製剤の製造効率の向上、②国内 4 事業者の複数統合による事業規模の拡大と事業基盤の強化、③血液製剤全般のコスト構造の見直し、④血漿分画製剤使用時の IC における環境整備、⑤「血液製剤の輸出承認について」の一部改正、⑥特殊免疫グロブリンの国内自給についてガイドラインを策定、⑦血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤の国内自給推進、⑧血漿分画製剤の国内自給についての啓蒙活動である。この検討会の中でも、血漿分画製剤使用時の IC の徹底が挙げられており、国内自給を目指すためには重要な課題であることが再認識された。

さらに、院内採用部門における輸血責任医師の関与が重要であり、各医療機関に少なくとも国産アルブミン製剤を採用するには、国策としての血漿分画製剤の国内自給の意義を十分に説明する必要がある。ひとつの提案として輸血管理料の申請基準の中に、血漿分画製剤の採用決定部門に輸血責任医師もしくは輸血部スタッフを参加させることを追加すると国内自給の方向に動くかもしれないが、平成 24 年の保険改定時には追加項目として入らなかった。次回の改定時には是非とも申請基準に追加できるように働きかけていきたい。現在、43 都道府県で合同輸血療法委員会が設置され活発に活動しており、合同輸血療法委員会の活動テーマに血漿分画製剤使用時の IC の徹底やアルブミン製剤の国内自給を挙げることも効果的である。総括的輸血アンケート調査結果より各都道府県の血液使用状況や国産アルブミン使用率を明らかにすることで、地域で共通の問題意識を持ち、議論し検討していくことは有効である。



血漿分画製剤の国内自給の必要性としては、①倫理上の理由：血漿分画性は、臓器と同じように人体の組織である血液から製造されるため、一般の医薬品と同様に国境を越えて売買されることは倫理性の観点から問題である、②国際的公平性の理由：1975年の世界保健機構(WHO)勧告—献血による国内自給の原則、③安定供給の理由：世界的な需要が変動する中で、アルブミン製剤の安定的確保が難しくなる可能性がある、④安全性の理由：既知の感染症に対する製剤の安全性に関しては国内献血由来製剤と海外輸入製剤(献血、非献血)で明白な差はないが、不活化工程の効果が確認されていないプリオン病や未知の感染症あるいは非感染性の副作用を起こす因子に対する完全性の差異については言及することは難しい。しかし、「人血清アルブミン製剤の国内製品と輸入製品に関する品質比較」(新薬と臨床 59:1834-1844, 2010)、「国内および国外静注用免疫グロブリン製剤の性状の比較研究」(Progress in Medicine 30: 2425-2429, 2010)を見る限り、海外製品が優れていることはなく、国内製品の方が不純物の混入が少なく優れていると思われる。実際、米国の採漿施設を視察したところ、有償採血により1回で700ml程度の血漿をアフエレーシスにて採取し、週2回実施する供血者が多く、供血者の低蛋白血症や免疫グロブリンの低下などの健康被害が問題となっている(Vox Sanguinis 101:176-177, 2011)。本研究班としては、上記の内容を含めて「血漿分画製剤の国内自給について」の学会および研究会報告や講演、誌上発表などを通じて啓蒙活動を続けていく予定である。

輸血用血液製剤および血漿分画製剤使用時の効果的なICの実施のために汎用輸血説明書(患者用、担当医用)を作成し、患者の適切な自己決定が可能になり、最終的にはアルブミン製剤の国内自給が達成出来ることを目指していく。汎用輸血説明書の印刷は、すでに準備が整っており、日赤を介して各医療施設に配布予定である。国もしくは日赤の血液事業として、この汎用輸血説明書が継続的に印刷・配布され、その内容は最新の輸

血情報に更新していけるようなシステムを構築し実行できるように計画を進めている。

## E. 結論

安全で適正な輸血療法を行うためには、輸血の有効性と安全性に関する十分な説明と理解が必須条件であり、患者への適切な情報提供と説明なくして、患者自身による適切な自己決定は不可能である。DPC導入施設において、低価格製剤の使用が病院経営上有利なためだという理由で、患者への十分なICをすることなく海外輸入製剤を使用するのは、血液法が求める国内自給と明確に反する傾向である。血漿分画製剤の国内自給の達成のためにも、原料血液の採血国と献血・非献血の別の情報を含む汎用輸血説明・同意書の作成が重要である。

## F. 健康危機情報

特になし

## G. 研究発表

※研究分担者分は分担報告書に準ずる

### 1. 論文発表

- 1) 牧野茂義：アルブミン製剤の国内自給推進の意義 Focus on ALBUMIN (医療情報パンフレット)
- 2) 海堀いず美、牧野茂義：効率的な自己クリオプレシピテート作成条件の検討—適正な自己フィブリン糊作成を目指して—自己血輸血 24(2), 2011 (印刷中)
- 3) 田中朝志、牧野茂義、大戸芥、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 2011, 57:278-282
- 4) 那須いずみ、伊藤忠明、牧野茂義、他 18 名：成人臍帯血ミニ移植における Tacrolimus の至適血中濃度の検討 癌と化学療法 38(2):249-253, 2011
- 5) Uchida N, Wake A, Makino S, et al: Mycophenolate and tacrolimus for graft-versus-host disease prophylaxis for elderly after cord blood

transplantation: a matched pair comparison with tacrolimus alone. Transplantation 92;366-371, 2011

- 6) Yamamoto H, Kato D, Makino S, et al: Successful sustained engraftment after reduced-intensity umbilical cord blood transplantation for adult patients with severe aplastic anemia. Blood 117;3240-3242, 2011
- 7) Masuoka K, Uchida N, Makino S, et al: What is the upper age limit for performing allo-SCT? Cord blood transplantation for an 82-year-old patient with AML. Bone Marrow Transplant 46;619-620, 2011

## 2. 学会・研究会発表

- 1) 牧野茂義：造血幹細胞移植のための Cell Processing の過去：基礎研究を振り返る－細胞の凍結と解凍－ 第 59 回日本輸血・細胞治療学会シンポジウム 2011 年 4 月 14 日（東京）
- 2) 牧野茂義：県合同輸血療法委員会の役割とその意義－全国実態調査－第 59 回日本輸血・細胞治療学会 2011 年 4 月 16 日（東京）
- 3) 芳野達弘、竹澤智恵美、牧野茂義、他 5 名；貯血式自己血輸血の輸注時副作用と輸血前トラブル 第 59 回日本輸血・細胞治療学会 2011 年 4 月 14 日（東京）
- 4) 海堀いず美、竹澤智恵美、牧野茂義、他 5 名：効率的な自己フィブリン糊作成条件の検討 第 59 回日本輸血・細胞治療学会 2011 年 4 月 14 日（東京）
- 5) 水村真也、竹澤智恵美、牧野茂義、他 5 名：造血幹細胞移植患者における酵素法の有用性 第 59 回日本輸血・細胞治療学会 2011 年 4 月 15 日（東京）
- 6) 牧野茂義：本邦における輸血医療の現状 第 111 回日本外科学会ワークショップ 2011 年 5 月 27 日（東京）
- 7) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給に向けて

－血液製剤使用時の汎用輸血説明・同意書の作成 平成 23 年度第 1 回合同班会議 2011 年 6 月 18 日（東京）

- 8) 牧野茂義：米国血液事業報告－特に採漿センター(BioLife 社)のシステムについて－ 第 5 回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 2011 年 7 月 20 日（東京）
- 9) 牧野茂義：虎の門病院における貯血式自己血輸血の現状と将来展望 第 35 回自己血輸血研修会 2012 年 8 月 27 日（仙台市）
- 10) 牧野茂義：2010 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 平成 23 年度第 1 回血液事業部会適正使用調査会 2011 年 8 月 30 日（東京）
- 11) 牧野茂義：輸血医療の現状と合同輸血療法委員会の役割 岐阜県合同輸血療法委員会 2011 年 9 月 9 日（岐阜市）
- 12) 牧野茂義：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 第 7 回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 2011 年 9 月 28 日（東京）
- 13) 牧野茂義：血漿分画製剤の国内自給について－インフォームド・コンセントの重要性－ 第 65 回国立病院総合医学会ランチョンセミナー 2011 年 10 月 7 日（岡山市）
- 14) 牧野茂義：貯血式自己血輸血は本当に安全か？安全確保のために行うことは何か？ 第 10 回東京都輸血療法研究会 2011 年 10 月 8 日（東京）
- 15) 牧野茂義、谷口修一、衛藤徹也：末梢血幹細胞移植における凍害防止剤 CP-1 の有効性と安全性に関する検討 第 60 回共済医学会 2011 年 10 月 19 日（東京）
- 16) 牧野茂義：「献血者数減少への施策」 本学会の役割 第 18 回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム 2011 年 10 月 21 日（埼玉）
- 17) 牧野茂義：「合同輸血療法委員会」 日本輸血・細胞治療学会 全国調査報告 第 35 回日本血液事業学会 2011 年 10 月 21 日（埼玉）
- 18) 牧野茂義：血漿分画製剤を含む輸血時のイン

フォームド・コンセントのポイント 平成 23  
年度山梨県合同輸血療法委員会委員長会議  
2011年11月2日(甲府市)

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

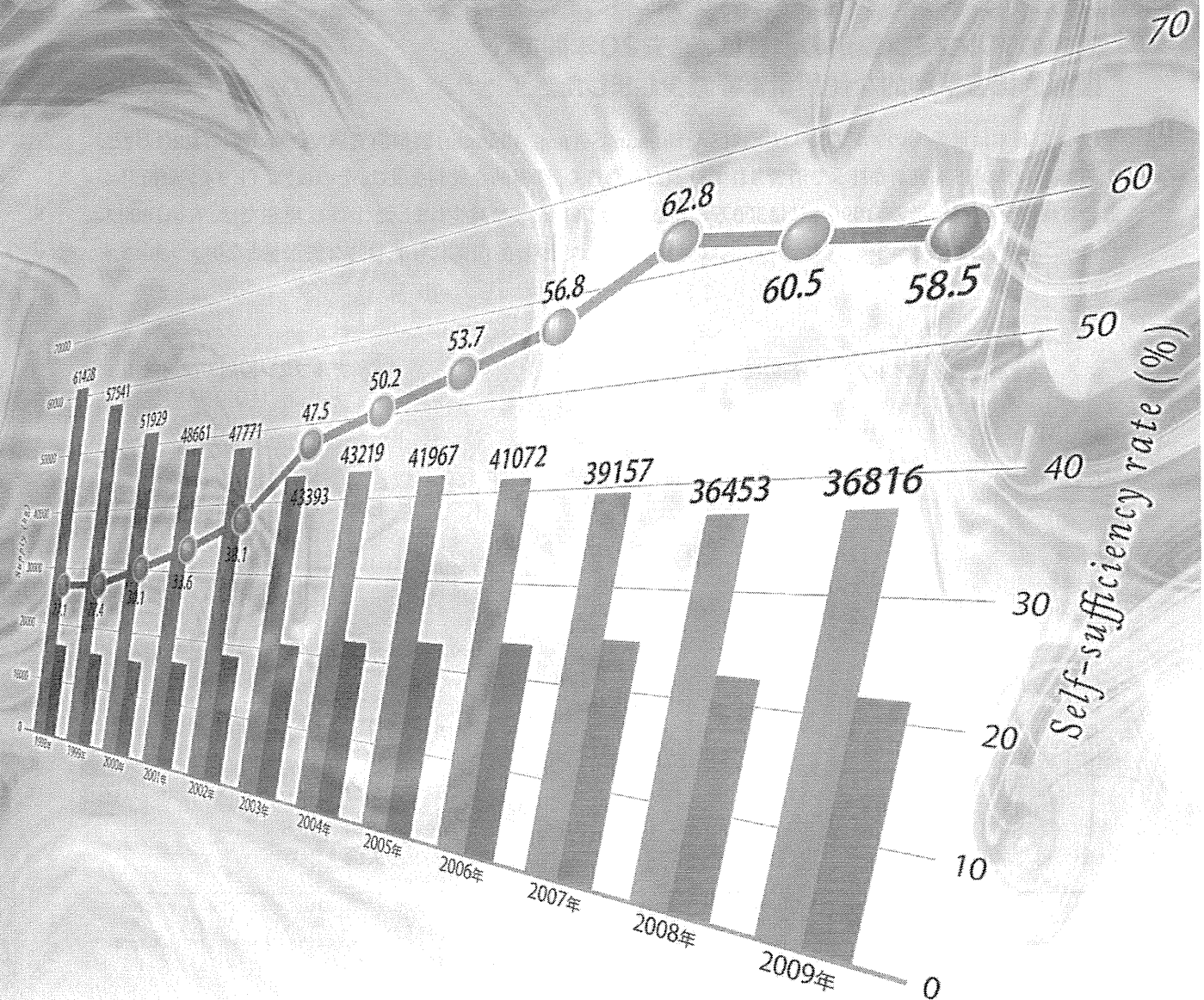
- 19) 牧野茂義：輸血同意書はなぜ必要か？ 第13  
回熊本県輸血講演会 2011年11月11日(熊  
本)
- 20) 牧野茂義：輸血医療の現状と国内自給 平成  
23年度献血供給事業団職員研修会 2011年11  
月30日(東京)
- 21) 牧野茂義：平成22年度血液製剤使用実態調査  
報告 平成23年度第2回輸血用血液製剤需要  
予測特別委員会 2011年12月5日(東京)
- 22) 牧野茂義：本邦における輸血医療の現状－特  
に小規模医療施設における輸血管理体制と血  
液使用状況について－ 青森県輸血療法安全  
対策に関する講演会 2011年12月20日(青  
森)
- 23) 牧野茂義：本邦における輸血医療の現状と課  
題 第6回筑後輸血療法研究会 2012年1月  
19日(久留米)
- 24) 牧野茂義：血漿分画製剤使用時のインフォー  
ムド・コンセントのあり方について 平成23  
年度厚生労働科学研究費補助金輸血関連研究  
班第2回合同班会議 2012年2月11日(東京)
- 25) 牧野茂義：全国血液製剤使用実態調査による  
輸血医療の現状－特に北海道における輸血管  
理体制の問題点について－ 平成23年度北  
海道合同輸血療法研修会 2012年2月18日(北  
海道)
- 26) 牧野茂義：自己フィブリン糊の現状と課題  
第25回日本自己血輸血学会 スポンサーセ  
ミナー 2012年3月2日(東京)
- 27) 牧野茂義：虎の門病院における自己血輸血の  
リスクマネジメント 第25回日本自己血輸血  
学会 シンポジウム 2012年3月2日(東京)
- 28) 牧野茂義：凍害防止剤 CP-1 液による末梢血幹  
細胞の凍結保存に及ぼす顆粒球の影響につい  
て 第133回日本輸血・細胞治療学会関東甲信  
越支部例会 2012年3月24日(東京)



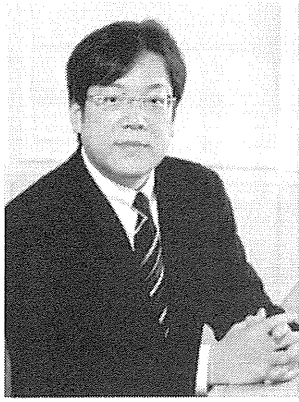
# Focus on ALBUMIN

## アルブミン製剤の国内自給推進の意義

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部長 牧野 茂義 先生



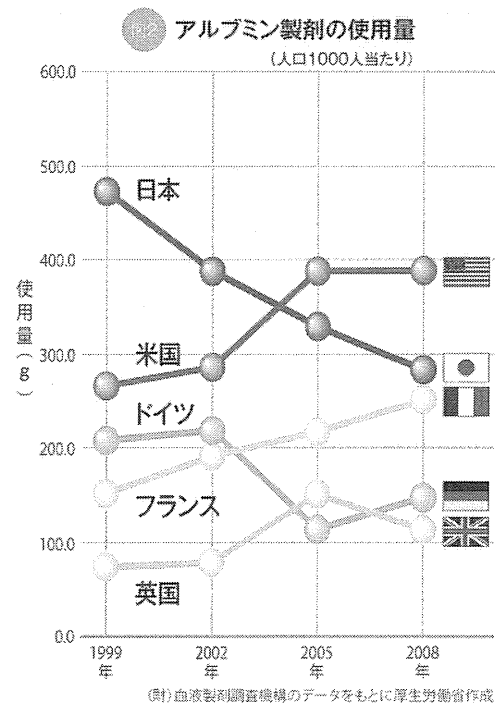
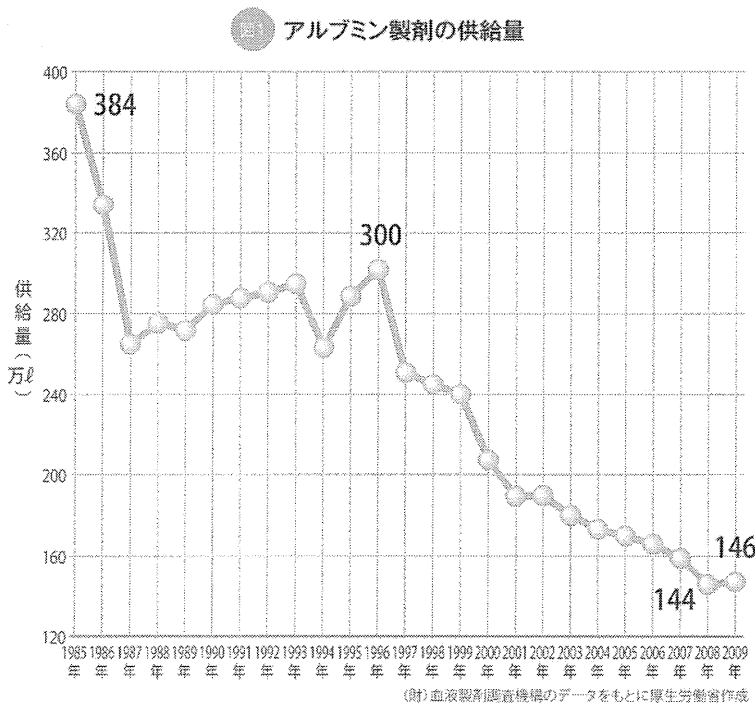
# ALBUMIN



# アルブミン製剤の 供給状況と国内自給率

国内のアルブミン製剤の消費は、過去20年間で  
国際的にも平均的な使用量まで減少しました。

かつて、日本は世界一のアルブミン(以下、HSA:Human Serum Albumin)製剤消費国で、1985年には384万ℓと、全世界の1/3のHSA製剤が日本で消費されていました。むろん、世界的な批判を受け、その後、ガイドラインや指針が設けられ適正使用が進み、1996年には300万ℓ、2008年は144万ℓまで減少しました(図1)。現在では、人口1000人当たりの消費量は米国が多く、日本とフランスは同程度となっており、国際的にも平均的な使用量となりつつあります(図2)。



社会の高齢化によるアルブミン製剤  
投与患者数の増加が考えられます。

適正使用の推進もあり、2008年までは順調に使用量が減少してきましたが、2009年以降は軽度増加に転じています。この一因として、輸血用血液製剤と同様に、1人当たりのHSA製剤の使用量は減少している一方で、高齢化に伴い様々な疾患の罹患率が上がり、HSA製剤の使用患者数が増加している可能性があります。

## 次の段階として、国内におけるエビデンスの集積による 適正使用のさらなる徹底が望まれます。

1人当たりの使用量の減少は、適正使用の第一段階が浸透した証明かもしれません。そうであれば、今後は適正使用の推進方法を次の段階に進める時期にさしかかったといえます。次の段階としては、指針等で使い方を明示するだけでなく、各領域での詳細な使用状況を検証し、使用効果についてエビデンスを日本の中でも示して、適正使用をより徹底する必要があります。

## 2007年度の62.8%をピークに、アルブミン製剤の国内自給率が 低下してきたことが問題として指摘されています。

使用量の是正だけでなく国内自給率の向上もHSA製剤をとりまく重要な課題です。

自給率の推移をみると、2007年度までは使用量の減少とともに、国産HSA製剤の使用割合が順調に上昇していましたが、62.8%をピークに2008年度以降は減少に転じ、2009年度には58.5%まで低下しています(図3)。つまり、輸入HSA製剤の使用割合が上昇しているということです。

この急速な国内自給率低下の原因として、DPC/PDPS(DPCに基づく1日当たり定額報酬算定制度)参加病院の増加とHSA製剤の国内外の価格差が考えられます。

DPC/PDPSでは診断群分類ごとに決まった医療費の中で治療が行われるため、様々な方法で医療費の抑制が検討されます。使用される薬剤は、有効性や安全性に差がないかどうかをよく検討した上で、よりコストを削減できる製剤を選択するといった方針が採用されます。HSA製剤も例外ではなく、国産製剤と輸入製剤では1バイアル当たり1500円程度の価格差があるため、やはり低価格のものを使用する傾向がでてくるようです。

しかし、HSA製剤など血漿分画製剤は、輸血用血液製剤に準じる特殊な製剤です。そのような製剤を使用するに当たって、コスト削減や利益創出だけを優先するのは問題だと思えます。

