

# 2013年(平成25年)、国内自給の達成を目指して

アルブミン製剤の国内自給推進は、倫理的、医学的、社会的、法的な側面から重要性が指摘されています。

人の血液を原料として製造されている血漿分画製剤は、医療経済面以外にも、表1に挙げられる多くの点から論じる必要があり、その結果、国産製剤の使用が推進されています。それぞれの面から国内自給推進の意義を考えてみましょう。

まず、倫理面から、1975年のWHA\*決議における勧告、ISBT(国際輸血学会)宣言、2010年WHAの議決におい

て、血漿分画製剤の使用には①国際的公平性、②国内自給の大原則、③100%無償献血の理念などの方針が出されています。このような世界的な流れに、日本も追随するべきだと思います。 \*WHA: World Health Assembly(世界保健総会)、WHOの最高議決機関。

## 血漿分画製剤の国内自給の推進が必要な理由

### ① 倫理的な理由

- WHA勧告・議決(国際的公平性、無償献血の理念)
- ISBT宣言(国内自給の大原則)
- 国民の国産製剤使用の希望(回答者の92%)

### ② 医学的な理由

- 薬害エイズ、肝炎の悲劇を繰り返さない
- 新興感染症などに対する製剤の安全性
- Traceability(追跡可能性)の保証

### ③ 社会的な理由

- 世界情勢の変化に対する危機管理(安定供給)

### ④ 法的な理由

- 血液法の基本方針

安全性の検証は、過去の感染症発症経験、新興ウイルスによる感染症の危険度、Traceabilityの容易さなどからも行います。

次に医学的あるいは安全性の面から考えると、現在、国産・輸入製剤にかかわらず副作用発生率に大きな差はありません。HSA含有量、純度などの組成や、既知のウイルスに対する除去・不活化処理については両者とも定められた規格内にあります。

しかし、1980年代に起こった輸入非加熱凝固因子製剤によるHIV感染のような悲劇を二度と起こさないためにも安全性を厳しく検証する必要があります。

未知の新興感染症のウイルスが混入する危険はどうでしょうか。

既知のウイルスに対する感染症陽性率(汚染率)についてみると、輸入製剤の原料血漿には、有償採血と無償採血によるものが含まれ、米国の有償採血者の初回採血での汚染率は無償採血者に比較して高いことが報告されています<sup>1)</sup>。

Traceability(追跡可能性)についても、十分な対策は講じられていますが、国境を越えることを考えると、国産製剤の方がより容易であり、さらに迅速であることは想像に難くないでしょう。

1) 米国会計検査院(General Accounting Office) September 1998

## 国策としてのアルブミン製剤の国内自給化

社会的な面からは、製剤の有無が命に関わることのある血漿分画製剤では、不安定な世界情勢・社会情勢の変化によって安定供給が脅かされるようなことは、できうる限り避けたいものです。

これらの理由から、2003年に公布された「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)」に基づく「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)」で、2013年(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ます。つまり、輸血用血液製剤だけでなく、HSA製剤など国内自給が達成できていない血漿分画製剤を含めた、すべての血液製剤の国内自給達成は「国策」といえます。そのため、国、企業および医療従事者は国内自給達成のための具体的な方策を積極的に実行する必要があります。

## 血液法の基本方針の実施に向けて、より具体策を考えるために、「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」が発足しました。

2010年11月に厚生労働省内に設置された「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」は、なかでもHSA製剤の国内自給率の低下を緊急課題としています。その論点として①原料血漿確保までと製造工程から供給までのコスト構造に分けての見直し、国内外価格差を圧縮するための具体的な取り組み(採漿方法の再検討、原料血漿価格の見直し、事業規模の拡大と製造効率の向上など)、②患者さんの治療選択権や知る権利を満たすためのインフォームド・コンセント(以下I.C.)のあり方について実用的な輸血説明書の作成などが挙がっています。他にも安定供給体制の構築、遺伝子組換え製剤など新しい技術への対応を含めた国内自給の方法について検討されています。

## 虎の門病院でのアンケートの結果、患者さんのほとんどが原料血漿の採血国等を知りたいといい、87.0%が国産製剤を希望。

虎の門病院では2006年2～3月にかけて手術を控え自己血採血に来院した患者さんを対象に意識調査を行いました。国産製剤と輸入製剤の価格差などを含めて説明した上での質問でしたが、ほとんどの患者さん・ご家族が国産製剤を希望されることが分かりました(図4)。

患者さんの希望を実際に知ることが、当院における国産HSA製剤への統一の決め手になりました。予想はしていてもデータとして現実を把握したのは初めてでした。9割の患者さんが希望されていることを実行せずに、納得いただける医療を提供することはできません。実際に、ある病院の小児科でご両親が国産HSA製剤を強く希望されたために、主治医が病院に働きかけ輸入HSA製剤から国産HSA製剤に切り替わったということもあったと聞いています。患者さんの声が反映されて変わっていくということが本来あるべき姿だと思います。

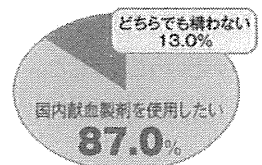
当院では国産製剤への変更により発生する価格差は、他の薬剤や院内体制でカバーできると判断しました。また使用量に関しては、その後落ち着き、アルブミン使用量/赤血球使用量比(Alb/RBC)が2.0以下となり輸血管理料Iを取得することができました。

図4 虎の門病院の患者意識調査

Q アルブミン製剤の採血国を知りたいですか？



Q 国内献血製剤と海外血製剤のどちらを使いたいですか？



対象：手術を控えて自己血採血に来院した患者46人 調査期間：2006年2～3月 調査方法：アンケート調査

## 一般の国民対象の意識調査で、92.0%が国産製剤の使用を希望していることが明らかになり、この結果を治療に反映することが倫理的にも重要です。

「献血と血液製剤」生活者の認識・意識実態調査(2010)概要 / 対象：全国の輸血・献血等に関心のある生活者7803人 方法：インターネット調査(QLife) 時期：2010年8月21日(献血の日)の前後

一方、日本全体に目を向ければ、国民の国産製剤使用への希望が高いことが明らかになりました。

「献血と血液製剤」生活者の認識・意識実態調査で、献血経験、輸血歴に関わりなく、血漿分画製剤の治療を受けるときには、「必ず」または「どちらかといえば国産製剤の使用を希望」と回答した人が7803人中7178人(92.0%)に達しました(図5)。理由として、「国産製剤は安心・信用できる」「国産製剤は安全」と答えた人が約半数あり、「輸入製剤の感染・エイズ・肝炎が心配」「輸入製剤は不安」と答えた人を含めると安心・安全性に関する理由が7割を占めました(図6)。

図5 血液製剤の種類について国産・輸入の希望率

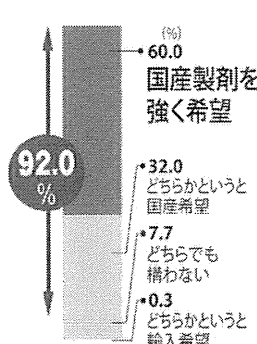
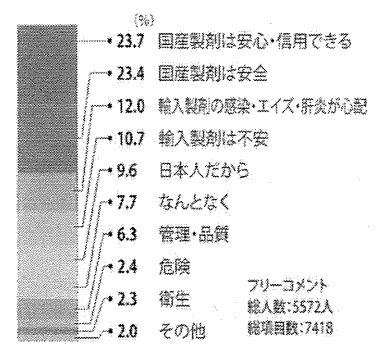


図6 国産製剤を希望した理由



フリーコメント 総人数：5572人 総項目数：7418

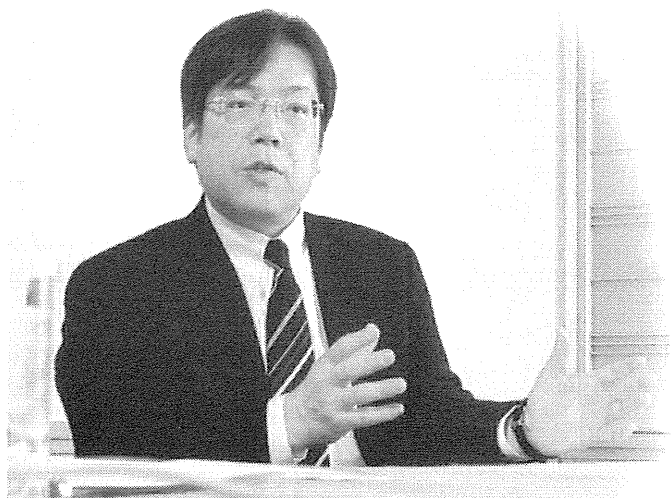
「献血と血液製剤」生活者の認識・意識実態調査(2010)：QLife

# インフォームド・チョイスによる 国内自給推進に期待

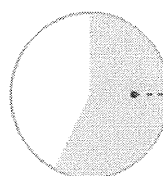
「献血と血液製剤」生活者の認識・意識実態調査から、  
一般国民の認識や知りたい情報が明らかになりました。

現在では、患者さんに情報を提供して治療方針を選択してもらうのが基本的な考えになってきています。しかし、血漿分画製剤では適切に情報提供されてきたとは言い難い状況です。実際、HSA製剤の投与時に、採血国や献血・非献血の区別の情報を提供している施設は全体の約25%にとどまっています。情報を患者さんに提供しないで医療を行うことは、治療の選択権や知る権利を満たしていないわけですから、今後は提供する情報の内容についても吟味が必要であると考えています。

図7は「献血と血液製剤」生活者の認識・意識実態調査の結果です。ここから分かることは、血液製剤に関する認識度はまだまだ低いのですが、情報を知りたいと希望する人は多いということでした。

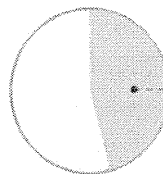


## 一般国民の認識や知りたい情報



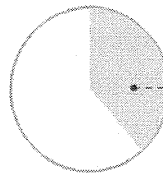
輸血用血液製剤は  
100%国産製剤であると  
知っている

**57.5%**



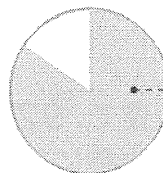
国内で使用される血液製剤は  
今後100%国産製剤を用いる方針  
であることを知っている

**46.1%**



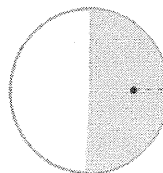
血漿分画製剤には  
輸入製剤があることを  
知っている

**38.8%**



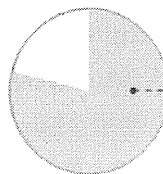
血液製剤の  
原料血の  
採血国を知りたい

**84.6%**



血液製剤の原料血に  
献血と非献血が  
あることを知っている

**50.9%**



血液製剤の  
原料血の採取方法  
(献血・非献血の区別)を知りたい

**79.1%**

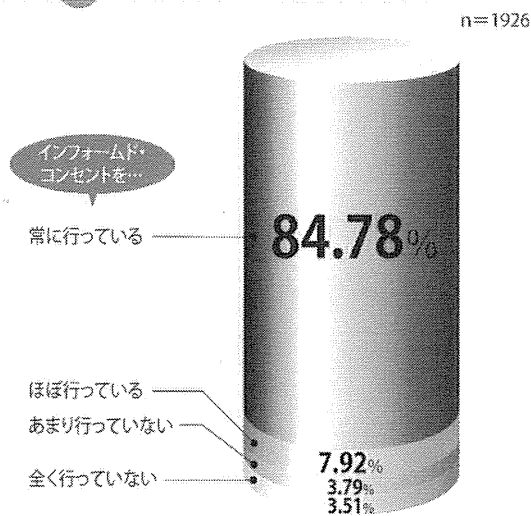
「献血と血液製剤」生活者の認識・意識実態調査(2010)・QLife

全国の医療現場で汎用されるインフォームド・コンセントの雛形を作り、すべての患者さんに適切な情報を届けたいと思っています。

現在、「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」が、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として2010～2012年度(平成22～24年度)の3年計画で進行中です。

簡単にいうと、全国の医療現場で患者さんに適切な情報を提供するために、I.C.の統一フォームを作る研究です。現状ではHSA製剤使用時のI.C.実施率は約85%(図8)と、ほぼ100%実施されている輸血用血液製剤使用時と比較して低くなっています。さらに献血・非献血の区別や採血国については先述どおり25%程度です(図9)。ということは、献血・非献血の区別や採血国についての情報は、もともと説明・同意文書に記載されていない可能性があります。そのため、これらの情報がもれなく入ったI.C.文書の雛形を作ろうと考えています。採血国についての情報を提供している施設では、国産HSA製剤の使用率は70%(図10)と高かった事実から考えると、患者さんに正しく情報提供されれば、HSA製剤の国内自給率が上がってくるのではないかと期待しています。

図8 アルブミン製剤使用時のI.C.実施率



め、これらの情報がもれなく入ったI.C.文書の雛形を作ろうと考えています。採血国についての情報を提供している施設では、国産HSA製剤の使用率は70%(図10)と高かった事実から考えると、患者さんに正しく情報提供されれば、HSA製剤の国内自給率が上がってくるのではないかと期待しています。

しかし、HSA製剤の国内自給を推進する上で、前述のコスト構造の問題を抜きにすることはできません。国、企業および医療施設で早急に解決策を検討・実行することが必要です。各医療施設では、採用されているHSA製剤に少なくとも国産製剤が入っている条件のもとで、正しくI.C.が実施される環境を整えることが重要と考えています。

図9 アルブミン製剤使用時の原料に関するI.C.の状況

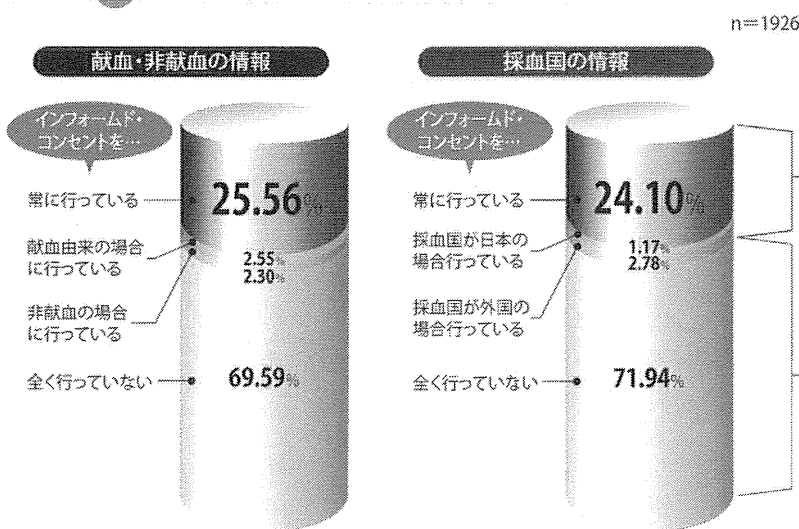


図10 採血国情報の提供の有無別 国産アルブミン製剤使用量 / 総アルブミン製剤使用量

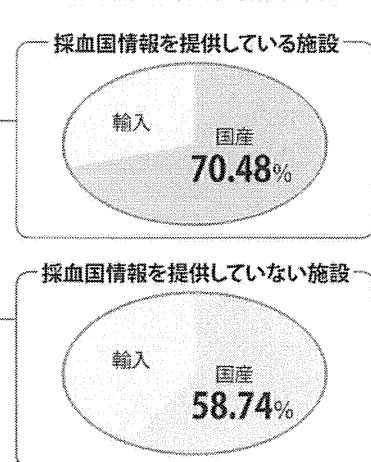


図8、図9、図10/日本輸血・細胞治療学会 2009年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告

## 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

分担研究者 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、最新の状況把握と対策の立案が急務である。今回、300床以上の1007施設に対して2010年における同製剤の管理・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。アルブミン製剤の管理は80%の施設では薬剤部門、11%の施設では輸血部門で行われていたが、84%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69%の施設では院内の薬剤委員会、27%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89%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59%を占め、20%・25%製剤では国産が79%・63%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7～14%と少数だったが昨年より若干増加した。アルブミン製剤の使用状況では5%製剤の国内自給率は28%であったが、20%・25%製剤ではそれぞれ81・73%であった。また2009年と2010年の国内自給率を比較すると、高張製剤の低下の影響で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95%の施設で実施され、同意書もほぼ同じ割合で整備されていた。しかし同意書の中に原料血液の採血国についての情報が含まれていたのは13%、献血・非献血の別について言及されていたのは17%であった。また前者の情報提供は17%、後者は18%の施設でのみ行われ、昨年からの変化はみられなかった。また血漿分画製剤の国内自給関連事項では、「献血に基づく血液事業を推進すべき」というWHO勧告や国内自給達成時期などの認知度が50%前後であった。以上より昨年と比し、アルブミン製剤の管理状況に大きな変化はみられず、高張製剤の国内自給率は若干低下し、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や同意書への記載は依然として少数の施設に留まっているという状況であった。今後のアルブミン製剤の自給率向上には、ICを促進させるために同意書に原料血液の情報を記載するなど内容を工夫することやWHO勧告や血液新法の基本方針などの情報提供を積極的に行っていくことが重要と考えられた。

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年以降減少傾向となり、2010年には58%まで低下した。「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り、新たな対応が迫られている。この自給

率低下の原因として病院のDPC導入の影響やアルブミン製剤の採用状況、インフォームド・コンセント（IC）の不徹底などが昨年度の調査で示唆された。今年度はアルブミン製剤の管理体制・使用状況、IC状況に加えてWHO勧告・国内自給達成時期・改正薬事法等の血漿分画製剤の国内自給関連事項についても調査し、最新の状況と国内自給関

連事項の認知度把握を行った。

## B. 研究方法

日本輸血・細胞治療学会が日本臨床衛生検査技師会と日本赤十字社血液事業本部の協力を得て実施した「2010年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合調査」中の詳細調査項目においてアルブミン製剤の管理・使用・インフォームド・コンセントなどの状況について調査した。対象は2009年調査時に病床数300床以上の1007施設とした。そのうち671施設（回収率67%）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。なおDPC取得の有無については全病床を対象とした基本調査項目（回答施設数：4352）より抽出した。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、4)血漿分画製剤の国内自給関連事項とした。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、2010年1月～12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、輸血用血液製剤投与およびアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤等の血漿分画製剤投与に対するIC・同意書の有無、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や同意書への記載の有無などを調査した。4)血漿分画製剤の国内自給関連事項については、献血に基づく血液事業を推進すべきというWHO勧告、血液新法の中で国内自給達成の目安が明示されていること、改正薬事法での血液製剤の容器の記載事項の要件、に關しての認知度を調査した。

## 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501施設（77.0%）、輸血部門が74施設（11.4%）、検査部門が41施設（6.3%）、検査と薬剤部門両者が33施設（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（表2）。管理部門別のアルブミン製剤の国内自給率をみたところ、大きな差異はみられなかったものの、検査部門管理の施設では若干自給率が高かった（表3）。

#### 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84.3%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438施設（68.8%）、薬剤部門が170施設（26.7%）、輸血部門が13施設（2.0%）で、昨年とほぼ同じであった（表4）。

#### ④DPC取得の有無

DPCを取得していたのは500床以上の施設で89.1%、300～499床の施設で70.5%、299床以下の施設で14.3%と、昨年と同様の状況であった（表5）。

以上よりアルブミン製剤の管理体制については輸血部門での管理がわずかに増加した以外、ほぼ昨年と同様の状況であった。

### 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28.2%、海外産のみを採用している施設が59.1%、両者併用が12.7%であった（表6）。一方20%・25%製剤では国産のみが78.5%・62.5%、海外産のみが14.6%・23.8%、両者併用が6.9%・13.7%であった。昨年と比較すると各製剤とも国産・海外産両者を採用している施設が若干増加したが、5%製剤では海外産のみの割合が、20%・25%製剤

では国産のみの割合がそれぞれ低下した。

## ②5%製剤の2009年1月～12月および2010年1月～12月の使用実績

2009年と2010年の使用実績より5%製剤の国内自給率は28.5%から28.4%とほぼ同じであった(表7)。(遺伝子組み換え製剤は除く)また海外産の中では献血由来の比率が49.2%から54.0%と若干増加した。病院規模別に国内自給率の変化をみると、300～499床の中規模病院では2009年の30.8%から2010年の14.8%へと低下したのに対し、500床以上の大規模病院では27.6%から34.5%と増加した。

## ③20%製剤の2009年1月～12月、2010年1月～12月の使用実績

2009年と2010年の使用実績より20%製剤の国内自給率は82.7%から81.1%へと若干低下した(表8)。

海外産の20%製剤は多く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、中小規模の病院ではわずかに増加したが、500床以上の大規模病院ではわずかに減少した。

## ④25%製剤の2009年1月～12月、2010年1月～12月の使用実績

2009年と2010年の使用実績より25%製剤の国内自給率は74.5%から72.7%へと若干減少した(表9)。(遺伝子組み換え製剤は除く)また海外産の中では献血由来の比率が13.5%から16.8%と若干増加した。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わずかに増加した。

## 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・外国産別の施設数

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ると、在庫場所としては手術室、ICU、救急外来の順に多かった(表10)。在庫している製剤の種類としては昨年同様、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。

## 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、中小規模病院で16%、大規模病院で14%であった(表11)。差異がないと回答したのは、各規模の病院とも43%前後であり、昨年よりも低下した。

## 3)各血液製剤のインフォームド・コンセントの実施状況

### ①輸血用血液製剤についてのICの実施状況と同意書の整備状況

輸血用血液製剤投与に際してのICは常に実施が97%、ほぼ実施が3%であり、ほとんどの施設で実施されていた(表12)。輸血同意書についてもほぼ100%の施設で整備されていた(表13)。

### ②血漿分画製剤についてのICの実施状況と同意書の整備状況

アルブミン製剤を含む血漿分画製剤の投与に際してのICは常に実施が89%、ほぼ実施が6%であり、昨年とほぼ同様であった(表14)。血漿分画製剤の同意書については、それ単独の同意書は56%、輸血同意書に含まれる形式での同意書は40%の施設に整備されていた(表15)。

### ③血漿分画製剤投与時の原料血液の採血国、献血・非献血の別についての情報提供と同意書への記載状況

アルブミン製剤を含む血漿分画製剤の投与時に原料血液の採血国について常に情報提供が行われていた施設は17%、全く行われていなかったのは80%であり、昨年とほぼ同様であった(表16)。またその情報が同意書に含まれていた施設は13%、含まれていなかったのは87%であった(表17)。一方、献血・非献血の別についての情報提供が行われていた施設は18%、全く行われていなかったのは75%で、こちらもほぼ昨年と同様であった(表18)。その情報が同意書に含まれていた施設は16%、含まれていなかったのは84%であった(表19)。



#### 4) 血漿分画製剤の国内自給関連事項

「無償の献血に基づく血液事業を推進すべき」という WHO 勧告の認知度についてはよく知っているという回答した施設が 46%、何となく知っているが 41%であった(表 20)。「血液新法の基本方針の中で平成 25 年を目途にアルブミン製剤等の国内自給の達成を目指す」と明示されていることについての認知度は良く知っているという回答した施設が 54%、何となく知っているが 34%であった(表 21)。「改正薬事法の中で血液製剤の容器の記載事項として採血国、献血・非献血についての表示義務」の認知度は、良く知っているという回答した施設が 59%、何となく知っているが 30%であった(表 22)。

#### D. 考察

今回のアンケート調査はアルブミン製剤の管理・使用および IC の具体的状況や国内自給関連事項についての問題点と経時的変化の把握を目的として実施された。アルブミン製剤の採用・管理は薬剤部を中心に行われ、輸血部門・検査部門での管理に顕著な増加はみられなかった。使用状況の変化としては以前より自給率の低い 5%製剤ではほぼ横ばいであったが、20・25%の高張製剤では自給率が若干低下傾向を示した。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昨年同様に低く、かつそれらの情報の同意書への記載も低率であることが判明した。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 77%を占め、検査部門と輸血部門は合わせて 18%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、わずかに検査部・輸血部での管理は増加しているが、さらに増加を促進させるには同部門での管理を容易とするような環境整備の取り組みも必要と考えられる。アルブミン製剤の採用に輸血部門が直接関与している施設はほとんどないため、血液新法の理念や WHO 勧告などをより深く認識してもらう

工夫をすることや輸血療法委員会を通じてアルブミン製剤の採用に介入する姿勢が求められる。また病棟使用分が包括評価されるアルブミン製剤の薬価などについても検討が必要と思われた。

##### 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では海外産が多く、高張製剤では国産が多いという傾向は昨年と同様であった。国産・海外産の両方を採用している施設は各製剤とも昨年より若干増えたが、それでも 7~14%にとどまった。現状では IC の内容が充実されたとしても院内採用品の制約により国内自給率が改善されない懸念がある。各種アルブミン製剤の国内自給率の 2009 年から 2010 年への変化をみると 20%と 25%製剤では低下し、5%製剤では横ばいであり、高張製剤の使用状況が国内自給率の低下に影響したと推定された。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。

##### 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 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、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。

##### 4) アルブミン製剤の国内自給関連事項

「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」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、良く知っているとは回答したのは約半数の施設で、何となく知っているとは知らないを合わせると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。

## 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年以降減少傾向を継続しており、本調査にて状況の分析を行った。その結果、インフォームド・コンセントの内容・書式の不足、血液新法を含めた国内自給を推進する基本的事項の理解不足などが問題となっていることが判明した。今後はICの書式整備、血液新法の理念の情報発信などを通じて多面的に国内自給を推進する方策を実行することが必要と考えられた。

## G. 研究発表

### 1. 学会発表

特になし

### 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 2011, 57:278-282
- 2) 田中朝志：輸血療法の実際－輸血の説明と同意（インフォームド・コンセント）, 「今日から役立つ輸血検査業務ハンドブック」. メディカル・テクノロジー 2011, 39:1528-1531
- 3) 加藤栄史、高本滋、小高千加子、佐川公矯、星順隆、藤井康彦、米村雄士、岩尾憲明、田中朝志、岡崎仁、百瀬俊也、北澤淳一、森宏、松下明夫、野村久子、八十嶋仁、大日康史、岡田義昭、浜口功、山口一成：パイロット研究による輸血副作用の解析 我国における包括的なヘモビジュランスの構築に向けて. 日本輸血細胞治療学会誌 2011, 57:178-183

## 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	7
100床～200床未満	6
200床～300床未満	21
300床～400床未満	224
400床～500床未満	155
500床～600床未満	90
600床～700床未満	73
700床～800床未満	28
800床～900床未満	21
900床～1000床未満	18
1000床以上	28
合計	671

表2 アルブミン製剤の管理部門

項目	施設数 (%)
輸血部門	74 (11.4%)
検査部門	41 (6.3%)
薬剤部門	501 (77.0%)
検査と薬剤部門	33 (5.1%)
その他	2 (0.3%)
合計	651

表3 アルブミン製剤の管理部門別の国内自給率

病床数	国内自給率 (平均±標準偏差)	
	300～499床	500床以上
輸血部門	62%±37%	64%±35%
検査部門	69%±33%	67%±37%
薬剤部門	63%±42%	60%±35%
検査部門と 薬剤部門	54%±46%	38%±38%
全体	62%±41%	60%±35%

表4 アルブミン製剤の採用決定部門

項目	施設数 (%)
輸血部門	13 (2.0%)
薬剤部門	170 (26.7%)
院内の薬剤委員会	438 (68.8%)
経理部門	2 (0.3%)
その他	14 (2.2%)
合計	637

表5 DPC取得の有無

項目	施設数 (%)			
	299床以下	300～499床	500床以上	全体
有	396 (14.3%)	315 (70.5%)	244 (89.1%)	955 (27.4%)
無	2370(85.7%)	132 (29.5%)	30 (11.0%)	2532(72.6%)
合計	2766	447	274	3487

表6 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	6(31.6%)	8(72.7%)	13(68.4%)
	海外産のみ	12(63.2%)	3(27.3%)	6(31.6%)
	両者採用	1(5.3%)	0(0%)	0(0%)
300-499床	国産のみ	79(30.2%)	88(84.6%)	141(61.3%)
	海外産のみ	162(61.8%)	12(11.5%)	68(29.6%)
	両者採用	21(8.0%)	4(3.8%)	21(9.1%)
500床以上	国産のみ	42(18.8%)	87(73.7%)	116(63.4%)
	海外産のみ	124(55.6%)	19(16.1%)	29(15.8%)
	両者採用	42(18.8%)	12(10.2%)	38(20.8%)
全体	国産のみ	142(28.2%)	183(78.5%)	270(62.5%)
	海外産のみ	298(59.1%)	34(14.6%)	103(23.8%)
	両者採用	64(12.7%)	16(6.9%)	59(13.7%)

\* ( ) 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7 5%アルブミン製剤の使用実績（2009年および2010年1月～12月）

病床数	項目	施設数		g換算の使用量と比率	
		2009	2010	2009	2010
299床以下	国産	170	6	176689 (29.8%)	8986 (25.0%)
	海外産(献血)	137	7	258714 (43.7%)	6588 (18.3%)
	海外産(非献血)	148	5	157044 (26.5%)	20424 (56.7%)
300～499床	国産	85	90	345647 (30.8%)	285385 (14.8%)
	海外産(献血)	99	108	473229 (42.2%)	1305823(67.5%)
	海外産(非献血)	72	67	301639 (26.9%)	342881 (17.7%)
500床以上	国産	78	91	961643 (27.6%)	1486695(34.5%)
	海外産(献血)	97	108	1827903(52.4%)	2081754(48.3%)
	海外産(非献血)	39	50	697601 (20.0%)	741370 (17.2%)
全体	国産	333	187	1483979 (28.5%)	1781066 (28.4%)
	海外産(献血)	333	223	2559846 (49.2%)	3394165 (54.0%)
	海外産(非献血)	259	122	1156284 (22.2%)	1104676 (17.6%)

表8 20%アルブミン製剤の使用実績（2009年および2010年1月～12月）

病床数	項目	施設数		g換算の使用量と比率	
		2009	2010	2009	2010
299床以下	国産	251	7	483435 (85.8%)	30230 (97.0%)
	海外産(献血)	3	1	9250 (1.6%)	875 (2.8%)
	海外産(非献血)	29	1	70820 (12.6%)	70 (0.2%)
300～499床	国産	83	90	495412 (85.3%)	512886 (85.9%)
	海外産(献血)	—	1	—	5680 (1.0%)
	海外産(非献血)	12	11	85309 (14.7%)	78215 (13.1%)
500床以上	国産	84	92	901008 (79.8%)	903970 (78.2%)
	海外産(献血)	—	4	—	68920 (6.0%)
	海外産(非献血)	21	24	228027 (20.2%)	183204 (15.8%)
全体	国産	418	189	1879855 (82.7%)	1447086 (81.1%)
	海外産(献血)	3	6	9250 (0.4%)	75475 (4.2%)
	海外産(非献血)	62	36	384156 (16.9%)	261489 (14.7%)

表9 25%アルブミン製剤の使用実績（2009年および2010年1月～12月）

病床数	項目	施設数		g換算の使用量と比率	
		2009	2010	2009	2010
299床以下	国産	538	13	1377038 (71.9%)	36800 (54.8%)
	海外産（献血）	92	3	268834 (14.0%)	4406 (6.6%)
	海外産（非献血）	104	2	269886 (14.1%)	25975 (38.6%)
300～499 床	国産	157	163	1571956 (73.5%)	1466258 (59.7%)
	海外産（献血）	31	40	320050 (15.0%)	539493 (21.9%)
	海外産（非献血）	42	49	346155 (16.2%)	452003 (18.4%)
500床以上	国産	138	152	3581765 (77.6%)	4019628 (79.3%)
	海外産（献血）	27	33	591706 (12.8%)	728495 (14.4%)
	海外産（非献血）	28	29	443631 (9.6%)	318390 (6.3%)
全体	国産	833	328	6530759 (74.5%)	5522686 (72.7%)
	海外産（献血）	150	76	1180589 (13.5%)	1272394 (16.8%)
	海外産（非献血）	174	80	1059671 (12.0%)	796368 (10.5%)

表 10 アルブミン製剤の定数在庫を置いている部署での  
国産・外国産別の在庫のある施設数

項目		施設数	
299床以下	手術室	国産	9
		外国産	10
	ICU	国産	4
		外国産	3
	救急外来	国産	4
		外国産	4
300～499 床	手術室	国産	101
		外国産	140
	ICU	国産	79
		外国産	94
	救急外来	国産	39
		外国産	56
500床以上	手術室	国産	115
		外国産	137
	ICU	国産	105
		外国産	131
	救急外来	国産	52
		外国産	89
全体	手術室	国産	225
		外国産	287
	ICU	国産	188
		外国産	228
	救急外来	国産	95
		外国産	149

表 11 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	0	35 (16.8%)	25 (13.9%)	60 (15.1%)
差異なし	5 (55.6%)	82 (39.4%)	79 (43.9%)	166 (41.8%)
どちらか不明	4 (44.4%)	91 (43.8%)	76 (42.2%)	171 (43.1%)
合計	9	208	180	397

表 12 輸血用血液製剤の投与に際しての 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	30 (93.8%)	353 (97.3%)	241 (97.2%)	624 (97.1%)
ほぼ行っている	2 (6.3%)	9 (2.5%)	7 (2.8%)	18 (2.8%)
あまり行っていない	0	1 (0.3%)	0	1 (0.2%)
全く行っていない	0	0	0	0
合計	32	363	248	643

表 13 輸血用血液製剤投与に際して輸血同意書があるか

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
はい	32 (100%)	360 (99.7%)	248 (100%)	640 (99.8%)
いいえ	0	1 (0.3%)	0	1 (0.2%)
作成中	0	0	0	0
合計	32	361	248	641

表 14 血漿分画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	28 (96.5%)	313 (90.2%)	207 (86.6%)	548 (89.1%)
ほぼ行っている	0	19 (5.5%)	19 (8.0%)	38 (6.2%)
あまり行っていない	1 (3.5%)	8 (2.3%)	7 (2.9%)	16 (2.6%)
全く行っていない	0	5 (1.4%)	4 (1.7%)	9 (1.5%)
使用実績なし	0	2 (0.6%)	2 (0.8%)	4 (0.6%)
合計	29	347	239	615



表 15 血漿分画製剤投与に際して同意書があるか

項目	施設数 (%)			
	299床以下	300～499床	500床以上	全体
血漿分画製剤単独の同意書あり	20 (69.0%)	189 (56.1%)	131 (55.0%)	340 (56.3%)
輸血同意書に包含されている	9 (31.0%)	137 (40.7%)	98 (41.2%)	244 (40.4%)
血漿分画製剤用の同意書はない	0	9 (2.7%)	6 (2.5%)	15 (2.5%)
作成中	0	2 (0.6%)	3 (1.3%)	5 (0.8%)
合計	29	337	238	604

表 16 血漿分画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	7 (26.9%)	48 (16.4%)	33 (16.3%)	88 (16.9%)
採血国が日本の場合行っている	0	3 (1.0%)	3 (1.5%)	6 (1.2%)
採血国が外国の場合行っている	1 (3.9%)	7 (2.4%)	3 (1.5%)	11 (2.1%)
全く行っていない	18 (69.2%)	234 (80.1%)	164 (80.8%)	416 (79.8%)
合計	26	292	203	521

表 17 血漿分画製剤使用の際の同意書に原料血液の採血国の情報を含んでいるか

項目	施設数 (%)			
	299床以下	300～499床	500床以上	全体
含んでいる	4 (14.8%)	40 (13.0%)	30 (13.8%)	74 (13.4%)
含んでいない	23 (85.2%)	268 (87.0%)	188 (86.2%)	479 (86.6%)
合計	27	308	218	553

表 18 血漿分画製剤投与時の献血・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	5 (18.5%)	47 (16.5%)	41 (20.5%)	93 (18.2%)
献血由来の場合行っている	0	3 (1.1%)	3 (1.5%)	6 (1.2%)
非献血の場合行っている	2 (7.4%)	4 (1.4%)	2 (1.0%)	8 (1.6%)
全く行っていない	20 (74.1%)	217 (76.4%)	147 (73.5%)	384 (75.1%)
使用実績なし	0	13 (4.6%)	7 (3.5%)	20 (3.9%)
合計	27	284	200	511

表 19 血漿分画製剤使用の際の同意書に原料血液の献血・非献血の別についての情報を含んでいるか

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
含んでいる	5 (18.5%)	49 (16.1%)	36 (16.7%)	90 (16.5%)
含んでいない	22 (81.5%)	256 (83.9%)	179 (83.3%)	457 (83.5%)
合計	27	305	215	547

表 20 「無償の献血に基づく血液事業を推進すべき」という WHO 勧告 (1975 年) を知っているか

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
よく知っている	5 (17.2%)	138 (40.6%)	133 (56.1%)	276 (45.5%)
何となく知っている	16 (55.2%)	149 (43.8%)	86 (36.3%)	251 (41.4%)
知らない	8 (27.6%)	53 (15.6%)	18 (7.6%)	79 (13.0%)
合計	29	340	237	606

表 21 血液新法の基本方針の中で平成 25 年を目途にアルブミン製剤等の  
国内自給の達成を目指すことと明示されていることを知っているか

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
よく知っている	9 (31.0%)	162 (47.5%)	161 (67.1%)	332 (54.4%)
何となく知っている	15 (51.7%)	127 (37.2%)	66 (27.5%)	208 (34.1%)
知らない	5 (17.2%)	52 (15.3%)	13 (5.4%)	70 (11.5%)
合計	29	341	240	610

表 22 改正薬事法の中で血液製剤の容器の記載事項として採血国、  
献血・非献血についての表示義務を知っているか

項目	施設数 (%)			
	299 床以下	300～499 床	500 床以上	全体
よく知っている	9 (31.0%)	179 (53.1%)	171 (71.3%)	359 (59.2%)
何となく知っている	14 (48.3%)	115 (34.1%)	53 (22.1%)	182 (30.0%)
知らない	6 (20.7%)	43 (12.8%)	16 (6.7%)	65 (10.7%)
合計	29	337	240	606

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

血漿分画製剤別の副作用の検討

研究分担者 米村 雄士 熊本大学附属病院 講師

研究要旨：当院の血漿分画製剤の使用量は昨年 1 年間で 1.3 万本であるためか、副作用報告は 1 件もなかった。今年も引き続き、臨床側の自主的な報告により、血漿分画製剤の副作用調査を行った。文献的には、製剤別の品質を比較した報告からは、どちらかという海外より国内の血漿分画製剤の方が優れているという報告がなされている。今後も国内製剤と海外製剤において、副作用の発現率に差がないか注意深く経過を追っていく必要があると思われる。

**A. 研究目的**

熊本大学病院では昨年 1 年間で血漿分画製剤を、国内血が約 1 万本、海外血が約 0.3 万本使用していたが、副作用報告はなく、今年度も継続して調査を行った。

**B. 研究方法**

血漿分画製剤は薬剤部が管理しているため、薬剤部に使用量のデータ集計を依頼した。副作用に関しては、薬剤部及びメーカーに昨年度 1 年間で、血漿分画製剤使用による副作用報告がなかったか調査を行った。

**C. 研究結果**

血漿分画製剤国内血、海外血由来別の 2011 年 1 年間の使用量を表 1 に示す。

高張アルブミン、ガンマグロブリン製剤は 100% 国内血由来の製剤であったが、低張アルブミン、B 型肝炎予防薬は 100% 海外血由来の製剤であった。

表 2 には年度別アルブミン製剤の使用量推移を示す。H20～22 年度の期間で、毎年 10～15% アルブミン使用量削減を認めたが H23 年度は増加した。また図 1 に示すように使用量の多い 3 つの診療科の中で、消化器外科と消化器内科は H20 年度と比較すると、H22 年度はそれぞれ 50% 以上の減少と

20% 以上の減少が達成された。しかし、肝移植を行っている移植外科は、逆に約 20% 増加した。しかし、H23 年度は、消化器内科、移植外科で、使用量は増減なく、消化器外科、心臓血管外科、腎臓内科は増加した。

薬剤部およびメーカーの両方の調査によっても、血漿分画製剤による副作用は昨年 1 件も報告がなかった。

**D. 考察**

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出資料より厚生労働省作成）によると、国内血由来が報告件数/供給本数 = 117/3,620,387 (0.0032%) で、海外血由来が報告件数/供給本数 = 25/1,512,114 (0.0017%) で副作用は非常に少なく、国内血及び海外血の副作用発現率に有意差はないようである。熊本大学の血漿分画製剤の 1 年間の使用量は、表 1 より計算すると国内血が約 10000 本、海外血が 3300 本程度であるので、全国の副作用データからしても、副作用報告がないのは当然かもしれない。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、前向きな調査方法を検討していく必要がある。