

厚生労働省 エイズ対策政策研究事業

HIV感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究

2023年度 研究報告書

救急医療機関・血友病診療施設における、
緊急時薬剤発注に関する調査

研究代表者

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科 日笠 聡

厚生労働省 エイズ対策政策研究事業
HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究
2023 年度研究報告書

救急医療機関・血友病診療施設における、緊急時薬剤発注に関する調査

研究代表者：兵庫医科大学 呼吸器・血液内科
日笠 聡

序文

血友病等の止血機能異常症の出血治療には凝固因子製剤等が必要な場合があるが、心疾患、脳血管疾患、外傷といった救急搬送を必要とする合併症が生じた場合に、搬送先の施設ではこれらの薬剤が使用できなかったり、止血機構異常症の治療経験のある医師がいないことも多く、適切な治療ができなかった事例が報告されている。

令和3年度厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）の「エイズ予防指針に基づく対策の評価と推進のための研究」では、止血機能異常症の救急診療をより適切に実施するための解決策の一つとして、患者の病状・治療を搬送施設に提示する緊急時患者カードを開発・作成し、患者および診療医に配布した。本研究は、これらの患者の救急搬送の各段階における現状を調査した上で問題点を抽出し、改善策を講じるための基礎資料を作成するとともに、緊急時患者カードのより有効な利用方法を患者や医療機関に向けて提案していくことを目的とする。

令和4年度は、止血機能異常症の救急診療体制について、救急搬送時、救急医療機関での初療時、血友病診療施設との連携や凝固因子製剤等の供給時についての現状と問題点について、アンケート調査を実施した。

この結果を踏まえ、令和5年度は、救急医療機関・血友病診療施設における緊急時の薬剤発注に関して、全国の救急科専門医指定施設および血友病診療施設に対し、アンケート調査を実施した。

本報告書では、これらのアンケート集計結果について報告する。

なお、本研究班では、救急医療現場において適切な初療が可能となるよう、手軽に参照できる「救急領域における止血機能異常症の診療ガイド」を併せて作成したので、臨床現場で適時参照いただければ幸いである。

厚生労働省 エイズ対策政策研究事業
HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究
研究代表者：兵庫医科大学 呼吸器・血液内科
日笠 聡

目次

概要	3
目的	3
方法	4
結果	4
1. 止血機能異常症の止血治療に用いる製剤の採用・在庫	4
2. 未採用の血友病・von Willebrand 病治療薬の緊急緊急購入について	10
3. 血友病・von Willebrand 病治療薬の流通について	11
4. 医薬品卸業者について	16
5. 救急担当薬剤師、血友病・von Willebrand 病関連の研修会受講について	17
6. 輸血製剤の取り扱いの有無	18
考察	19
別添 アンケート調査票	21

**本研究班の研究活動および研究結果について、ご意見を募集しております。
今後の研究活動に役立てたいと考えますので、皆様のご意見を是非お寄せ
ください。**

**連絡先: HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究
事務局 児玉紗織 hatemura@hyo-med.ac.jp**

概要:

全国の日本救急医学会救急科専門医指定施設（救急施設）551 施設、血友病診療連携委員会ブロック拠点病院・地域中核病院（血友病拠点病院）97 施設、合計 566 施設（82 施設は重複）に対しアンケートを送付し、290 施設からの回答が得られた。（回収率：51.2%）

血友病・VWD 治療製剤の採用・在庫のある施設は、第 VIII 因子製剤が採用 58.6%、在庫 49.7%、第 IX 因子製剤が採用 35.2%、在庫 30.7%、バイパス製剤が採用 32.4%、在庫 24.8%、von Willebrand 因子（VWF）含有製剤が採用 26.6%、在庫 24.8%であった。在庫がない理由（複数回答）は、「定期的に処方される患者がいない」を挙げた施設が最も多く（82.7%）、次いで「医師から在庫して欲しいとの依頼がない」（69.2%）、「購入経験がない」（53.8%）を挙げた施設が多かった。在庫の配置が難しい理由（複数回答）は、「高価であるため、在庫リスクが高い」「返品できない、もしくは返品できないかもしれない」「定期的に処方が出ない」を挙げた施設がいずれも 90%前後あった。

未採用の血友病・von Willebrand 病治療薬の発注可能となる日数については「すぐにでも」から 3 日以上まで様々であったが、卸に在庫があれば日勤帯で 72.7%、夜勤帯で 35.4%の施設が 3 時間以内に発注可能であった。

一部の製剤には、緊急時に特定の卸から直接納品するシステム、卸業者間で薬剤を融通し納品するシステムなど、緊急時の薬剤入手をより迅速にできるシステムがあるが、これらの認知度はおおむね低く、これらのシステムを知っていると回答した施設はいずれも 30.7%であった。また、小型の低温搬送装置を病院や薬局に配置し、新しいロットの製剤を常に配備してもらえるシステムもあるが、これについては既に導入している施設と、知っている施設は 66.6%であった。

以上から、血友病・VWD 治療製剤の採用・在庫のある施設は一部に限られ、卸に製剤の在庫があれば、比較的短時間で発注可能だが、ない場合にはかなり時間がかかることが判明した。緊急時の薬剤入手をより迅速にできるシステムの認知度は低く、これについては広く周知する必要があると考えられた。

目的:

血友病等の止血機能異常症では、出血時を中心とした緊急処置時に専門的治療や治療薬が必要であるが、2022 年度の日本救急医学会救急科専門医指定施設（救急施設）551 施設、血友病診療連携委員会ブロック拠点病院・地域中核病院（血友病拠点病院）97 施設の医師に対するアンケート調査では、救急施設における止血異常症の診療経験や治療製剤の在庫が一部の施設に限られることが確認された。

そこで本年度は、これらの製剤について、より正確な採用、在庫頻度と、採用、在庫が少ない理由、および緊急時の製剤の入手、流通に関する問題点等を把握するために、同施設の薬剤部に対して、アンケート調査を実施した。

方法:

全国の救急施設 551 施設、血友病拠点病院 97 施設、合計 566 施設（82 施設は重複）に対し添付のアンケートを送付し、郵送または WEB 入力により回答を回収した。一部の回答は血友病拠点病院と、そうではない救急施設（非血友病拠点病院）に分けて解析した。血友病拠点病院 97 施設中、救急施設ではない施設は 15 施設しかいないため、救急施設、非救急施設に分けた解析はしていない。

結果:

合計 290 施設からの回答が得られた。（回収率：51.2%）

回答があった救急施設は 281 施設、血友病拠点病院は 64 施設で、55 施設は重複しており、非血友病拠点病院が 226 施設、非救急施設は 9 施設であった。

1. 止血機能異常症の止血治療に用いる製剤の採用・在庫

1-1-1. 血友病・von Willebrand 病以外の、主に後天性凝固因子欠乏に用いる凝固因子製剤

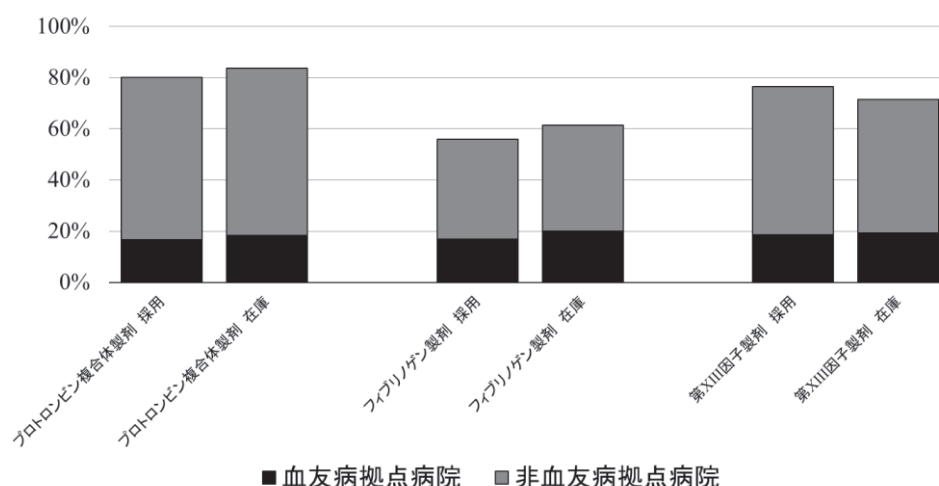


図 1. 後天性凝固因子欠乏に用いる凝固因子製剤 各製剤・各規格の採用・在庫施設 (n=290)

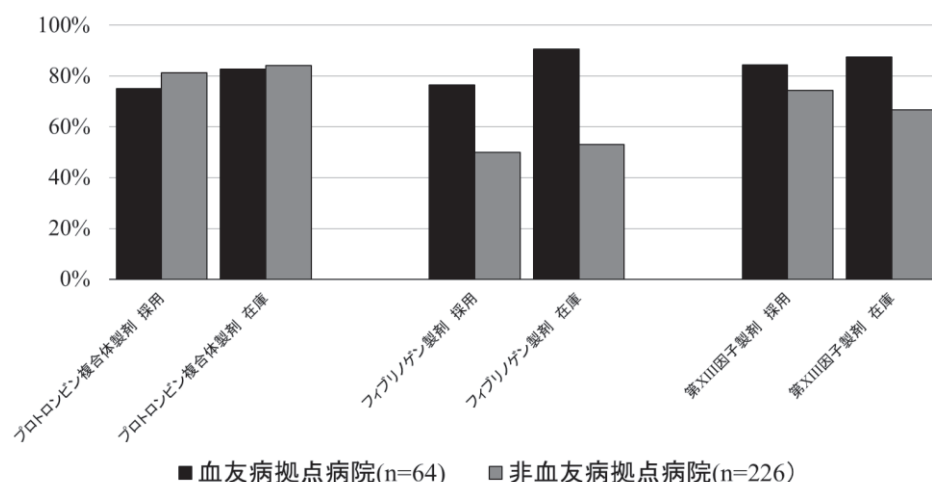


図 2. 後天性凝固因子欠乏に用いる凝固因子製剤 施設別各製剤の採用・在庫頻度

血友病・VWD 以外の（主として）後天性凝固異常症の治療に用いる製剤については、いずれも 60～80%の施設で採用・在庫がある。

血友病拠点病院と非血友病拠点病院での採用・在庫頻度の比較では、プロトロンビン複合体製剤は採用・在庫ともに頻度はほぼ同じ（採用：血友病拠点病院 75.0%、非血友病拠点病院 81.4%・在庫：血友病拠点病院 82.8%、非血友病拠点病院 84.1%）であったが、フィブリノゲン製剤は採用・在庫ともに血友病拠点病院が非血友病拠点病院よりも採用で 25%、在庫で 35%以上多く（採用：血友病拠点病院 76.6%、非血友病拠点病院 50.0%・在庫：血友病拠点病院 90.6%、非血友病拠点病院 53.1%）、第 XIII 因子製剤は血友病拠点病院が非血友病拠点病院よりも採用で 10%、在庫で 20%程度多かった（採用：血友病拠点病院 84.4%、非血友病拠点病院 74.3%・在庫：血友病拠点病院 87.5%、非血友病拠点病院 66.8%）。

1-1-2. 止血機能異常症の止血治療に用いる製剤（血友病・von Willebrand 病治療製剤）

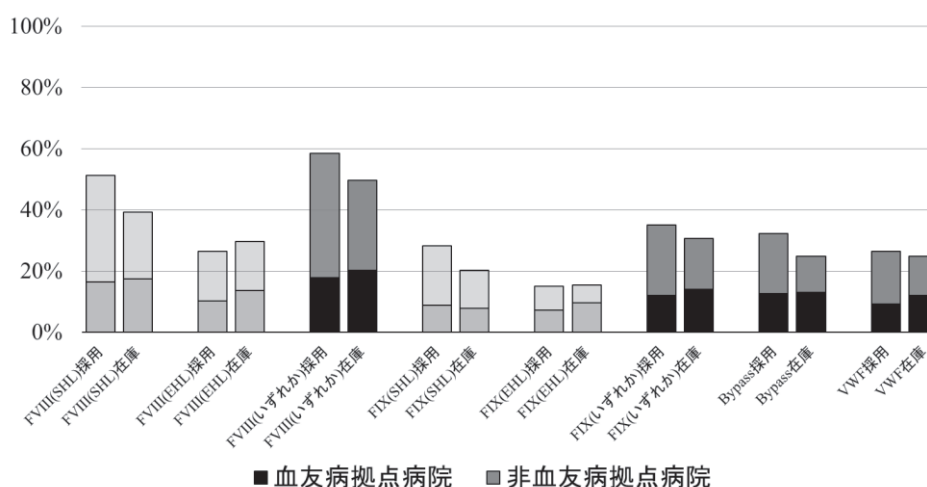


図 3. 血友病・VWD 治療製剤の採用・在庫施設 (n=290)

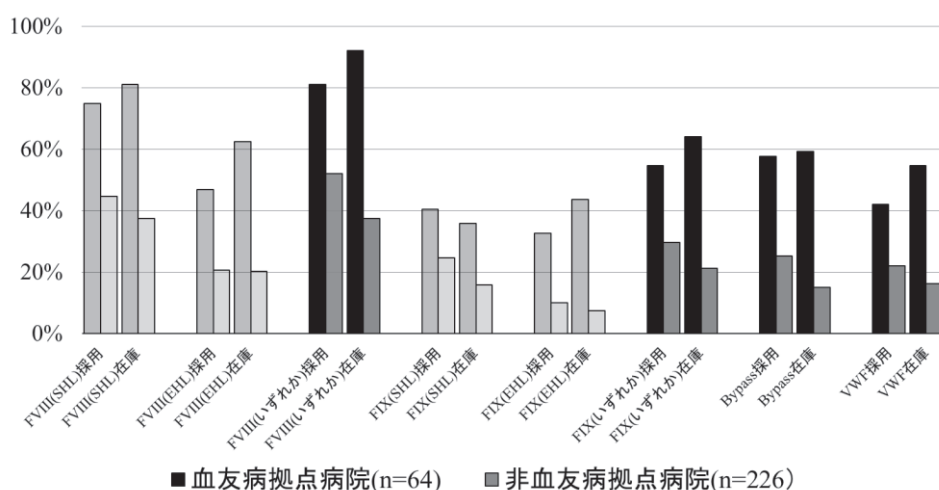


図 4. 血友病・VWD 治療製剤の採用・在庫施設 施設別各製剤の採用・在庫頻度

一方、血友病・VWD 治療製剤の採用・在庫のある施設は、第 VIII 因子（FVIII）製剤が採用 58.6%、在庫 49.7%、第 IX 因子（FIX）製剤が採用 35.2%、在庫 30.7%、バイパス止血（Bypass）製剤が採用 32.4%、在庫 24.8%、von Willebrand 因子含有（VWF）製剤が採用 42.2%、在庫 24.8%であった。

血友病拠点病院と非血友病拠点病院での採用・在庫頻度の比較では、いずれの製剤も血友病拠点病院と非血友病拠点病院の間に大きな差があり、FVIII 製剤は採用：血友病拠点病院 81.3%、非血友病拠点病院 52.2%・在庫：血友病拠点病院 92.2%、非血友病拠点病院 37.6%、FIX 製剤は採用：血友病拠点病院 54.7%、非血友病拠点病院 29.6%・在庫：血友病拠点病院 64.1%、非血友病拠点病院 21.2%、Bypass 製剤は採用：血友病拠点病院 57.8%、非血友病拠点病院 25.2%・在庫：血友病拠点病院 59.4%、非血友病拠点病院 15.0%、VWF 製剤は採用：血友病拠点病院 42.2%、非血友病拠点病院 22.1%・在庫：血友病拠点病院 54.7%、非血友病拠点病院 16.4%であった。

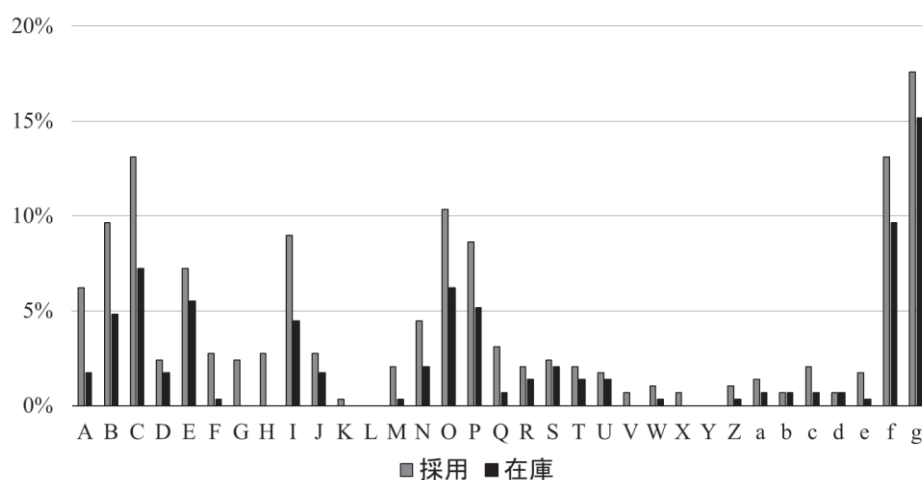


図 5. FVIII（SHL）製剤の各製剤・各規格の採用・在庫施設（n=290）

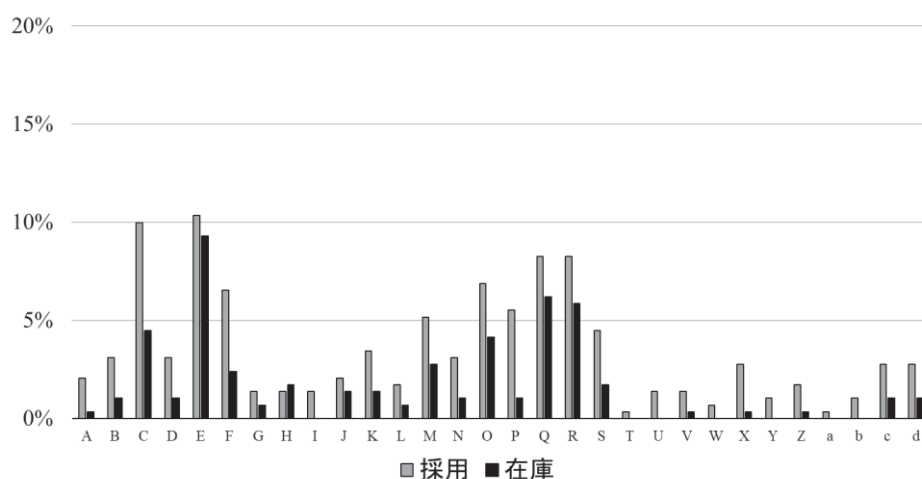


図 6. FVIII (EHL) 製剤の各製剤・各規格の採用・在庫施設 (n=290)

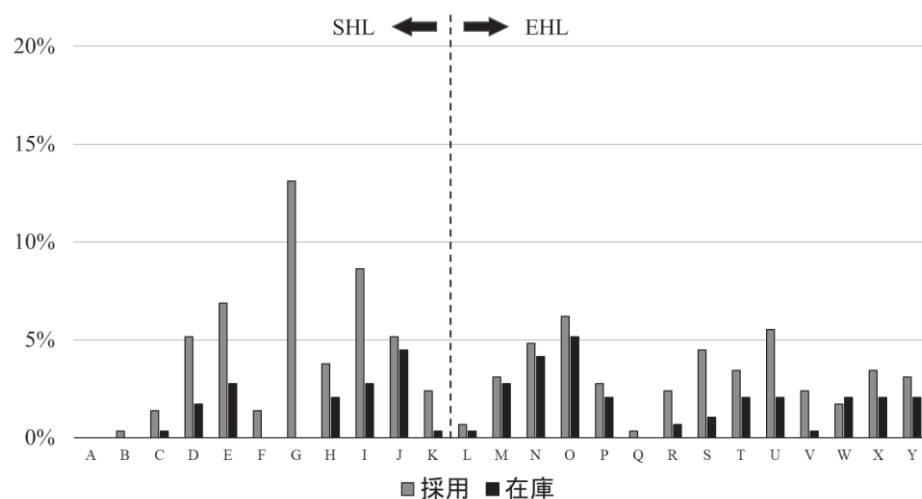


図 7. FIX (SHL・EHL) 製剤の各製剤・各規格の採用・在庫施設 (n=290)

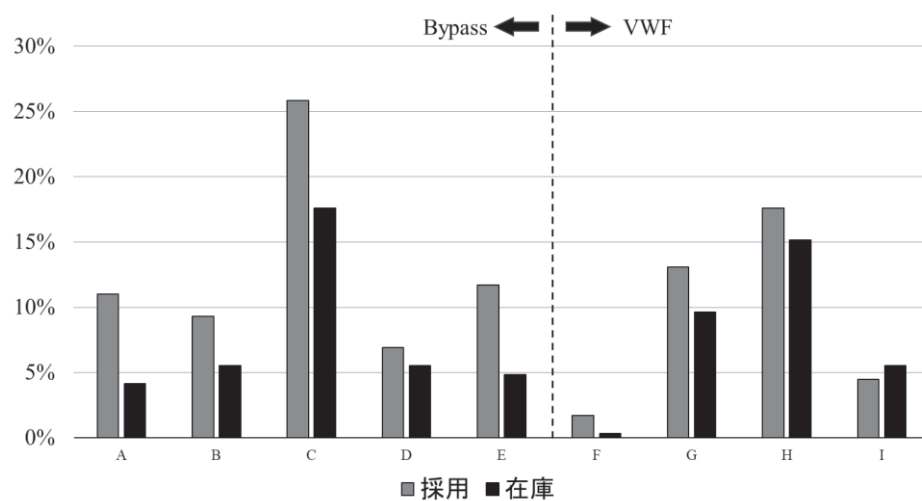


図 8. Bypass 製剤・VWF 製剤の各製剤・各規格の採用・在庫施設 (n=290)

血友病・VWD 治療製剤には多数の種類、規格があり、今回調査した 2023 年 10 月時点で、FVIII 製剤は、半減期標準型（SHL）7 種類 33 規格、半減期延長型（EHL）5 種類 30 規格、合計 12 種類 63 規格、FIX 製剤は、半減期標準型（SHL）4 種類 11 規格、半減期延長型（EHL）3 種類 14 規格、合計 7 種類 25 規格、Bypass 製剤は 3 種類 5 規格、VWF 製剤は 2 種類 4 規格であった。

このため、各施設における各製剤・各規格の採用、在庫は広く分散しており、特定の製剤の特定の規格を採用、在庫している施設は、大部分が 10%以下であった。

1-2. 血友病・von Willebrand 病治療製剤の在庫がない理由（複数回答可）。

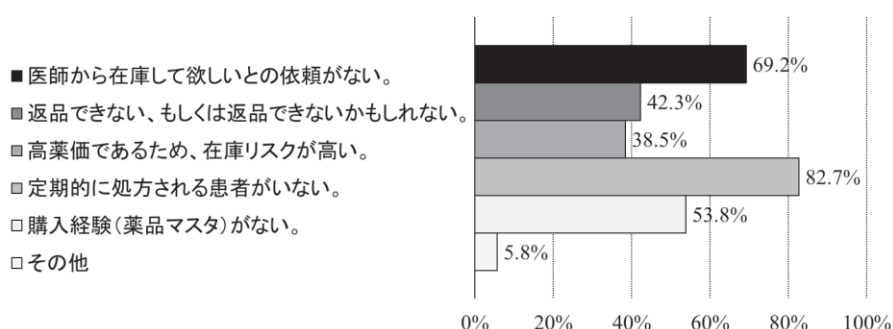


図 9. 血友病・von Willebrand 病治療製剤の在庫がない理由
(n=52 複数回答)

血友病・von Willebrand 病治療製剤の在庫がない理由（複数回答）については、「定期的に処方される患者がいない」を挙げた施設が最も多く（82.7%）、次いで「医師から在庫して欲しいとの依頼がない」（69.2%）、「購入経験がない」（53.8%）を挙げた施設が多かった。

1-3. 医師から緊急対応用の血友病・von Willebrand 病治療製剤について在庫の配置依頼があった場合の対応可否

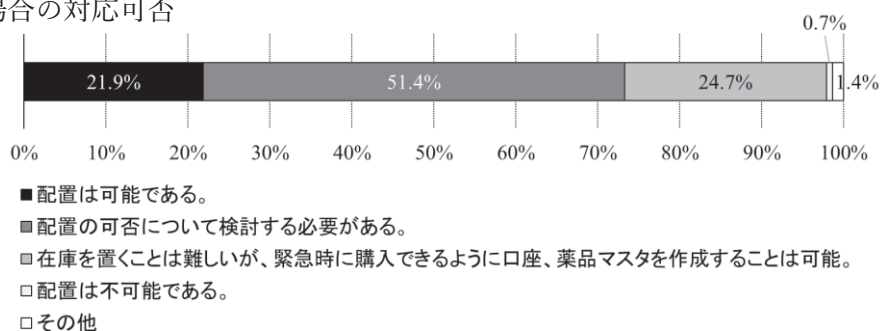


図 10. 医師から緊急対応用の血友病・von Willebrand 病
治療製剤の在庫配置依頼があった場合の対応可否
(n=288)

73.3%の施設では、医師からの要望があれば、血友病・von Willebrand 病治療製剤を

(一部検討の上) 配置が可能であり、97.9%の施設では緊急時に購入することが可能であった。

1-4. 緊急対応用の在庫の配置について、その可否の決定に関わる担当者 (複数回答可)

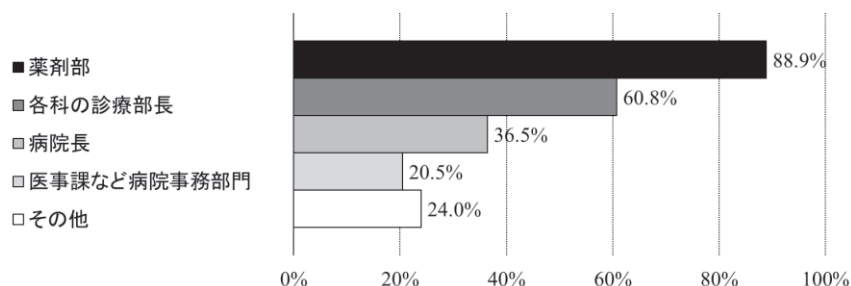


図 11. 緊急対応用の在庫の配置についての決定に関わる担当
(n=288 複数回答)

緊急対応用の在庫の配置についての決定に関わる担当 (複数回答) は薬剤部が 88.9%、ついで診療部長が 60.8%であった。その他の自由記載欄には、薬事委員会、薬事審議 (委員) 会、薬剤管理委員会等の委員会を挙げた施設が 43 施設 (14.9%) あった。

1-5. 緊急対応用の血友病・von Willebrand 病治療製剤について在庫の配置が難しい理由

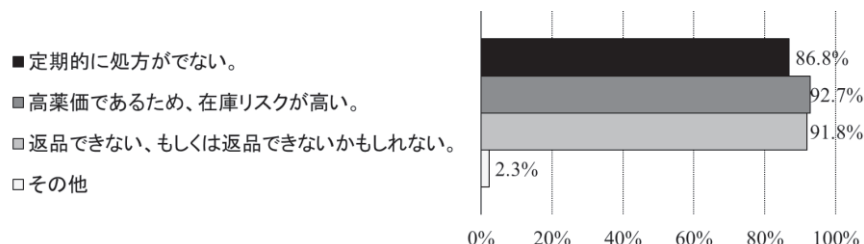


図 12. 緊急対応用の血友病・von Willebrand 病治療製剤の在庫配置が難しい理由
(n=220 複数回答)

緊急対応用の血友病・von Willebrand 病治療製剤の在庫配置が難しい理由 (複数回答) は、「高価であるため、在庫リスクが高い」「返品できない、もしくは返品できないかもしれない」「定期的に処方が出ない」を挙げた施設がいずれも 90%前後で、その他の理由はほとんど記載がなかった。

2. 未採用の血友病・von Willebrand 病治療薬の緊急購入について

2-1. 未採用の血友病・von Willebrand 病治療薬の発注可能となる日数

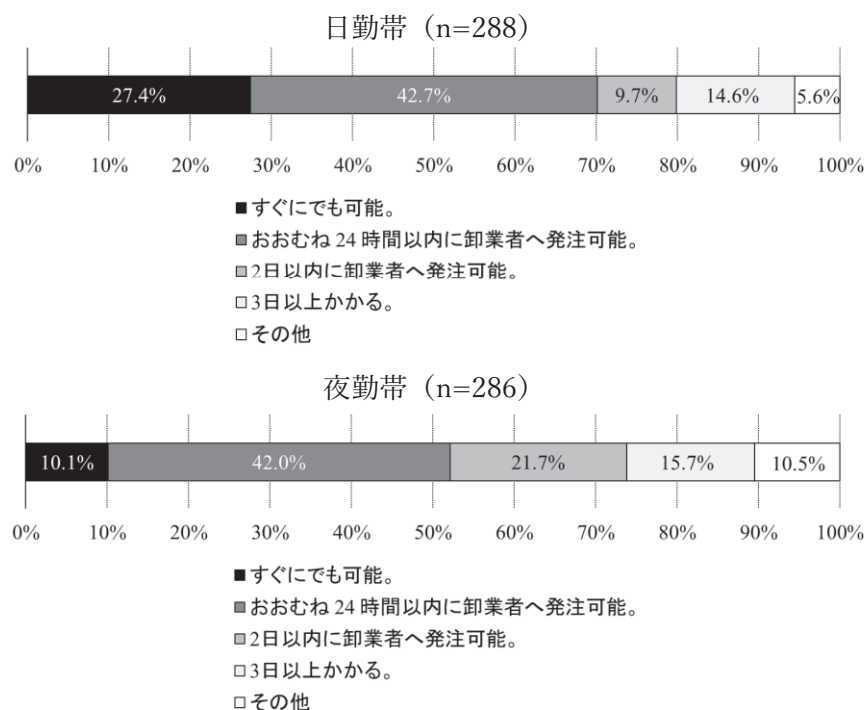


図 13. 未採用の血友病・von Willebrand 病治療薬の発注可能となる日数

未採用の血友病・von Willebrand 病治療薬の発注可能となる日数は、日勤帯であれば 70.1%、夜勤帯でも 52.1%の施設が 24 時間以内に発注可能であるが、その他の自由記載欄には、院内の手続き、あるいは卸の在庫の有無、依頼曜日、過去の購入歴などによって、日数が左右されとの記載が見られた。特に卸に在庫については、在庫があれば 24 時間以内に入手できるが、在庫がなければ 7 日程度必要との記載が見られた。

2-2. 卸業者へ発注可能となるまでに時間を要する理由（複数回答可）。

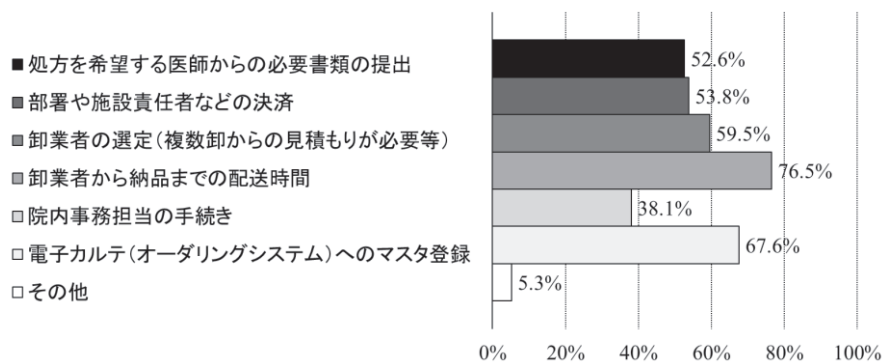
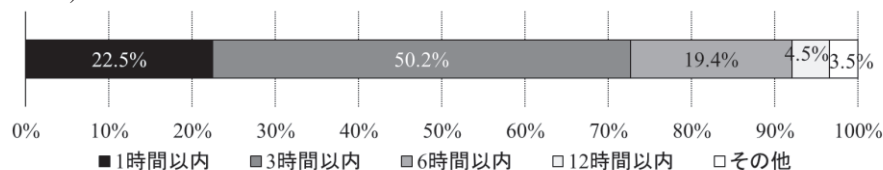


図 14. 発注可能になるまでに時間を要する理由
(n=247 複数回答)

卸業者へ発注可能となるまでに時間を要する理由（複数回答）については、卸業者から納品までの配送時間が最も多く、電子カルテへのマスタ登録、卸業者の選定、責任者の決裁、処方希望医師からの書類提出など院内の手続きを挙げる施設も半数以上あった。

2-3. 普段薬剤を納品している卸業者の支店に在庫がある場合、急配にかかる時間

日勤帯（n=289）



夜勤帯（n=285）

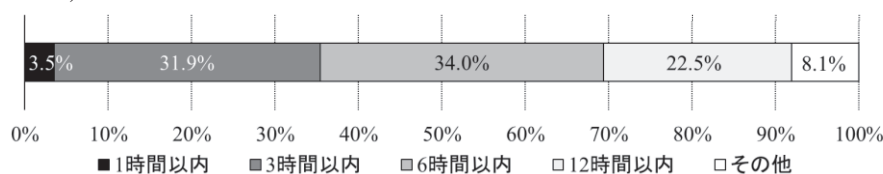


図 15. 卸業者の支店に在庫がある場合の急配にかかる時間

普段薬剤を納品している（取引のある）卸業者の支店に在庫がある場合、急配にかかる時間は日勤帯では 72.7%が 3 時間以内、夜勤帯でも 69.4%が 6 時間以内に急配が可能であった。

3. 血友病・von Willebrand 病治療薬の流通について

3-1. 緊急時に卸から直接納品するシステムの認知

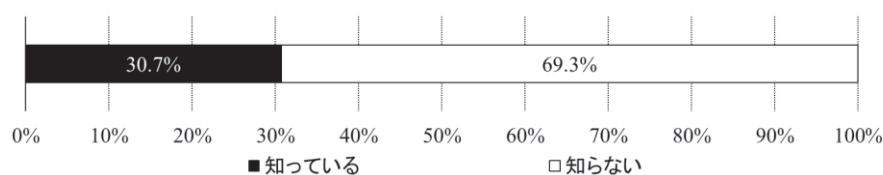


図 16. 緊急時に卸から直接納品するシステムの認知
(n=290)

血友病治療に使用する以下の凝固因子製剤に関しては、夜間や休日などの業務時間外でも、下記の製剤はメーカーに直接発注することで薬剤が供給される場合がある。

バイパス止血製剤	
・ノボセブン HI 静注用シリンジ [®] （ノボ ノルディスクファーマ）	
ノボケア相談室	
月曜日から金曜日（祝日・会社休日を除く）	TEL：0120-180363
夜間及び土日・祝日・会社休日	TEL：0120-359516

これについて知っていた施設は 30.7%であり、多くの施設では認知されていないことが確認された。

3-2,3 直接納品するシステムを用いた発注の可否と、それを利用した場合に卸業者へ発注可能となる時間は短縮されるか

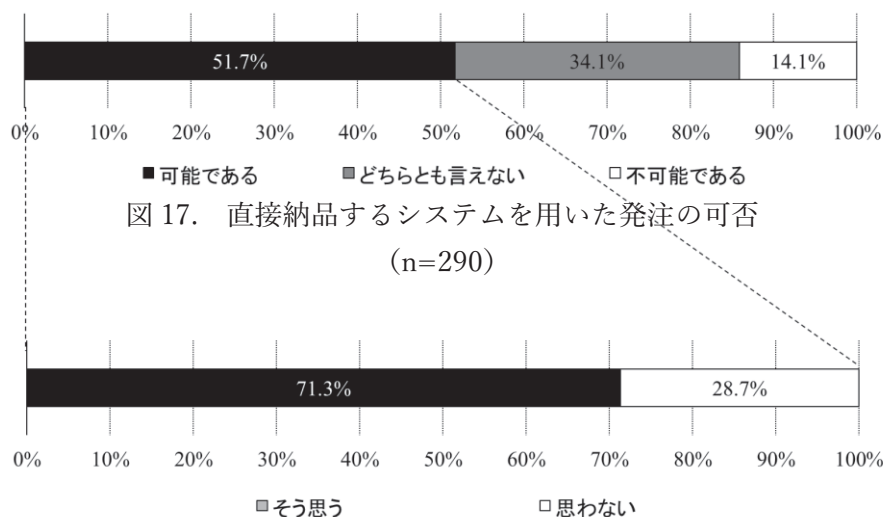


図 18. 直接納品するシステムを用いた場合、
卸業者へ発注可能となる時間は短縮されると思うか
(n=150)

この直接納品するシステムを利用した発注が「可能」と回答した施設は 51.7%（150 施設）で、34.1%（99 施設）は「どちらとも言えない」、14.1%（41 施設）は「不可能」であった。

「どちらとも言えない」と回答した 99 施設におけるその理由（n=94、複数回答）は、35.1%（33 施設）が判断不可・困難、30.9%（29 施設）が本システムについて不明な点がある、18.1%（17 施設）が契約・卸関連の問題、16.0%（15 施設）が要検討・確認・承認であった。

本システムの利用が「可能」と回答した 150 施設のうち、107 施設（71.3%）は、これを利用した場合、「卸業者へ発注可能となる時間は短縮されると思う」と回答したが、28.7%（43 施設）はそう思わないと回答した。

「発注時間は短縮されないと思う」と回答した 43 施設におけるその理由（n=43、複数回答）は、書類手続き、委員会などの承認、マスタ登録など院内の要因を挙げた施設が 37.2%（16 施設）、卸の在庫、病院の地理的要因など院外の要因を挙げた施設が 37.2%（16 施設）であった。

3-4. 卸業者間で薬剤を融通し、納品するシステムの認知

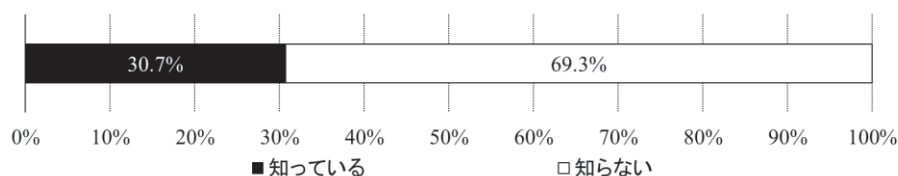


図 19. 卸業者間で薬剤を融通し、納品するシステムの認知
(n=290)

また、以下の凝固因子製剤に関しては、卸業者間で薬剤を融通し、納品するシステム（薬剤の在庫拠点を特定の卸業者に委託し、他の卸業者から依頼があった場合は、そこから製剤を提供するシステム等）があり、下記の医薬品卸売業者に発注することで薬剤が供給される場合がある。

第 VIII 因子製剤

- ・ヌーイック[®]（藤本製薬）
各スズケングループ担当支店に問い合わせ
- ・エイフスチラ[®]（CSL ベーリング）
北海道：(株)モロオ、九州：富田薬品(株)、その他の地域：アルフレッサ グループ 会社に問い合わせ
- ・アドベイト静注用キット[®]（250 単位のみ 武田薬品工業）
メディパルグループに取引のある病院
平日 8:00～17:00：SPLine 株式会社 TEL：03-3562-8300
平日 17:00～翌 8:00 土・日・祝 24 時間：コールセンター TEL：0120-435-195

第 IX 因子製剤

- ・イデルビオン[®]（CSL ベーリング）
北海道：(株)モロオ、九州：富田薬品(株)、その他の地域：アルフレッサ グループ 会社に問い合わせ

バイパス止血製剤

- ・ファイバ静注用 1000[®]（武田薬品工業）
メディパルグループに取引のある病院
平日 8:00～17:00：SPLine 株式会社 TEL：03-3517-5508
平日 17:00～翌 8:00 土・日・祝 24 時間：コールセンター TEL：0120-185-268
Takeda Medical Site：<https://www.takedamed.com/page.jsp?id=1048449>

・ バイクロット® (KM バイオロジクス)
各スズケングループ担当支店に問い合わせ

これについて知っていた施設も 30.7%であり、多くの施設では認知されていないことが確認された。

3-5,6. 卸業者間で薬剤を融通し、納品するシステムを用いた発注の可否と、それを利用した場合に卸業者へ発注可能となる時間は短縮されるか

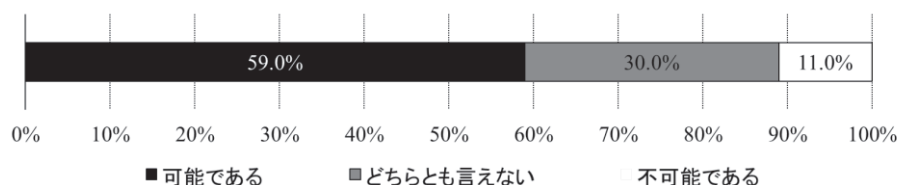


図 20. 卸業者間で薬剤を融通し納品するシステムを用いた発注の可否
(n=290)

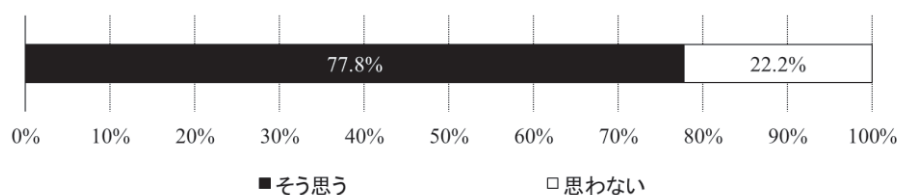


図 21. 卸業者間で薬剤を融通し納品するシステムを用いた場合、
卸業者へ発注可能となる時間は短縮されると思うか
(n=172)

この卸業者間で薬剤を融通し納品するシステムを利用した発注が「可能」と回答した施設は 59.0% (171 施設) で、30.0% (87 施設) は「どちらとも言えない」、11.0% (32 施設) は「不可能」であった。

「どちらとも言えない」と回答した 87 施設におけるその理由 (n=86、複数回答) は、37.2% (32 施設) が本システムについて不明な点がある、24.4% (21 施設) が要検討・確認・承認、24.4% (21 施設) が契約・卸関連の問題、11.6% (10 施設) が判断不可・困難であった。

本システムの利用が「可能」と回答した 171 施設のうち、133 施設 (77.8%) は、これを利用した場合、「卸業者へ発注可能となる時間は短縮されると思う」と回答したが、22.2% (38 施設) はそう思わないと回答した。

「発注時間は短縮されないと思う」と回答した 38 施設におけるその理由 (n=38、複数回答) は、書類手続き、委員会などの承認、マスタ登録など院内の要因を挙げた施設が 52.6% (20 施設)、卸の在庫、病院の地理的要因など院外の要因を挙げた施設が 23.6% (9 施設) であった。

3-7. 小型の低温搬送装置を病院や薬局に配置し、新しいロットの製剤を常に配備してもらえるシステムの認知

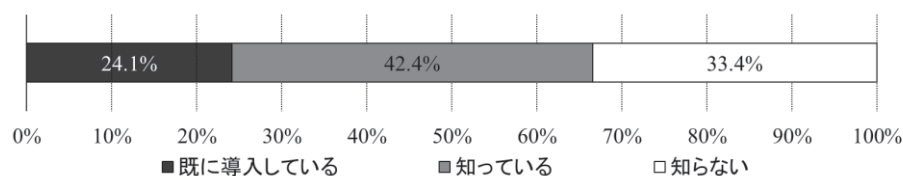


図 22. 小型の低温搬送装置を病院や薬局に配置し、新しいロットの製剤を常に配備してもらえるシステムの認知
(n=290)

一部の製薬メーカーや卸業者は、小型の低温搬送装置を病院や薬局に配置し、新しいロットの製剤を常に配備してもらえるシステム（例：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社のサルム、株式会社スズケンのキュービクス、アルフレッサ株式会社のノヴァム等）を提供しており、これを導入すると使用期限が近づいた製剤を定期的に入れ替えてもらえるため、使用しなかった薬剤の廃棄はなくなるが、「既導入済み」あるいは「知っている」と回答した施設が 66.5%であり、これについては、比較的多くの施設に認知されている。

3-8,9. 新しいロットの製剤を常に配備してもらえるシステムを導入して、常に院内に血友病治療薬を配備することの可否と、その導入を検討しようと思うか

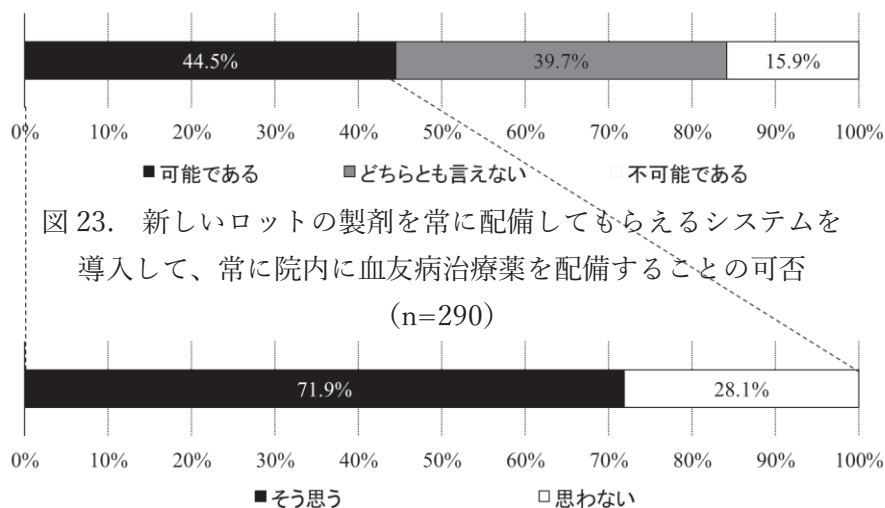


図 23. 新しいロットの製剤を常に配備してもらえるシステムを導入して、常に院内に血友病治療薬を配備することの可否
(n=290)

図 24. 新しいロットの製剤を常に配備してもらえるシステムの導入を検討しようと思うか
(n=128)

本システムを利用して製剤を配備することが「可能」と回答した施設は 44.5% (129 施設) で、「どちらとも言えない」が 39.7% (115 施設)、「不可能」は 15.9% (46 施設) であった。

「どちらとも言えない」と回答した 115 施設におけるその理由 (n=115、複数回答) は、24.3% (28 施設) が設置スペース・電源等の問題、20.9% (24 施設) がコスト、16.5% (19 施設) が要検討・確認・承認、13.0% (15 施設) が実績・前例・需要がない、7.0% (8 施設)

が契約・卸の問題、5.2%（6 施設）が在庫管理の問題、4.3%（5 施設）が不明な点がある、同じく 4.3%（5 施設）薬品・品目の問題であった。

本システムを利用して製剤を配備することが「可能」と回答した 44.5%（129 施設）のうち、92 施設（71.3%）は導入を「検討しようと思う」と回答したが、36 施設（27.9%）は「検討しようと思わない」と回答した。

「検討しようと思わない」と回答した 36 施設におけるその理由（n=35、複数回答）は、55.6%（20 施設）が需要がない、設置スペース・電源等の問題が 14.3%（5 施設）、コストが 11.8%（4 施設）であった。

4. 医薬品卸業者について

4-1. 購入契約を行っている医薬品卸業の数

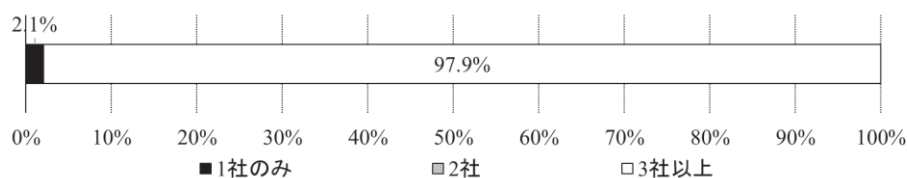


図 25. 施設で購入契約を行っている医薬品卸業者の数
(n=289)

医薬品の購入契約を行っている医薬品卸業者はほとんどの施設で 3 社以上であった。

4-2. 緊急購入が必要な薬剤が、購入契約を行っていない医薬品卸業者の取り扱いの場合の対応

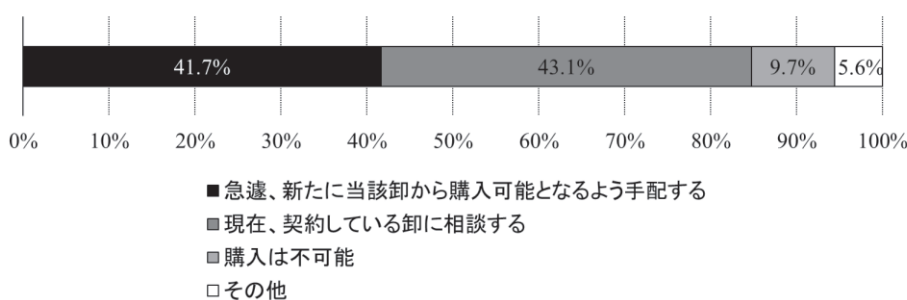


図 26. 緊急購入が必要な薬剤が、購入契約を行っていない
医薬品卸業者の取り扱いの場合の対応
(n=288)

緊急購入が必要な薬剤が、購入契約を行っていない医薬品卸業者の取り扱いの場合、41.3%の施設が「急遽、新たに当該卸から購入可能となるよう手配する」で、43.1%の施設は「現在、契約している卸に相談する」であった。一部（5.6%）は契約していない卸業

者からの購入は不可能あった。

5. 救急担当薬剤師、血友病・von Willebrand 病関連の研修会受講について

5-1. 救急担当の薬剤師がいるか

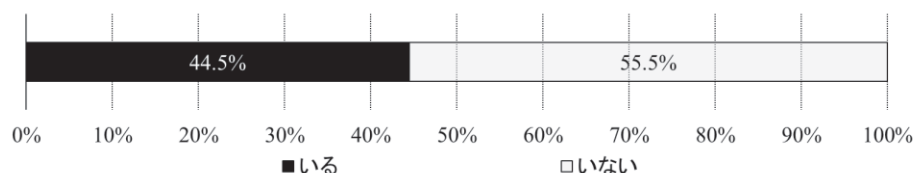


図 27. 救急担当の薬剤師がいるか

(n=290)

救急担当の薬剤師については、44.5%の施設で「いる」、55.5%の施設は「いない」であった。

5-2. 薬剤部（科）内で2年以内に血友病・von Willebrand 病の講習会、勉強会を受講された薬剤師はいるか

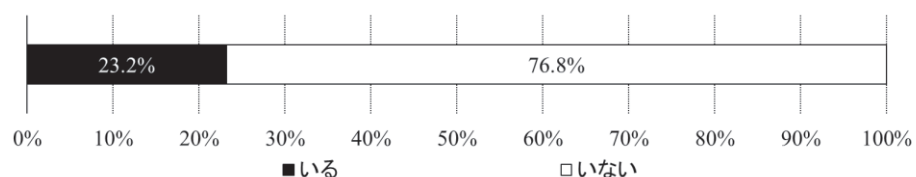


図 28. 薬剤部（科）内で2年以内に血友病・von Willebrand 病の講習会、勉強会を受講された薬剤師はいるか

(n=290)

過去2年以内に薬剤部（科）内で2年以内に血友病・von Willebrand 病に関する講習会、勉強会を受講された薬剤師は、23.2%の施設で「いる」、76.8%の施設は「いない」であった。

5-3. 講習会への参加希望

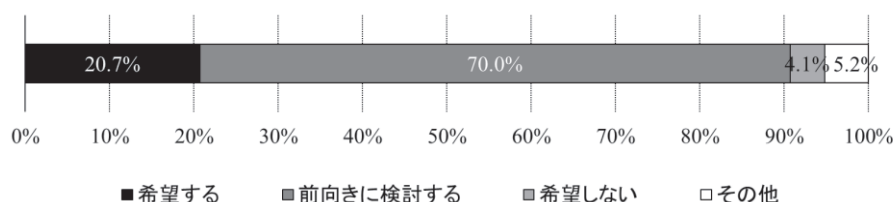


図 29. 講習会への参加希望

(n=290)

条件が合えば、血友病・von Willebrand 病に関する講習会に参加を希望するか、については、20.7%の施設が「希望する」、70.0%の施設が「前向きに検討する」であった。

6. 輸血製剤の取り扱いの有無

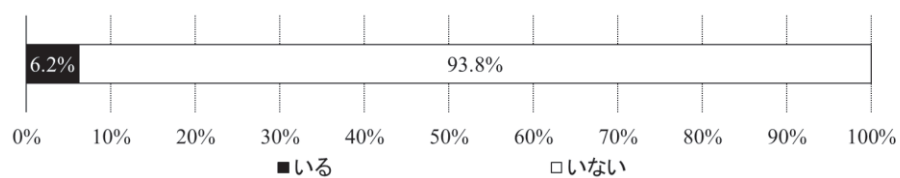


図 30. 輸血製剤を取り扱っているか
(n=290)

薬剤部で輸血製剤を扱っている施設は 6.2%であった。

考察

本研究班では、2022 年に全国の救急施設の救急担当医および血友病拠点病院の血友病診療医に対して、それぞれ別々にアンケート調査を実施したが、血友病拠点病院の多くが救急施設と重複しており、非血友病拠点病院の救急施設における状況が不明であった。

そこで、今回は救急施設および血友病拠点病院の薬剤部宛にアンケート調査を実施し、血友病拠点病院と非血友病拠点病院における状況の違いを把握するとともに、より正確な薬剤の採用・在庫状況を調査することとした。また、血友病や von Willebrand 病の治療に用いる凝固因子製剤の採用、在庫、緊急時の入手、流通に関してもアンケート調査を実施した。

後天性凝固因子欠乏に用いる凝固因子製剤は比較的在庫が多く、血友病拠点病院、非血友病拠点病院に関わらず、半数以上在庫があり、一部は FFP やビタミン K などでも代用可能である。しかしながら、血友病、VWD 治療薬は特に非血友病拠点病院では在庫が少なく、最も多い FVIII 製剤でも 37.6%の施設にしか在庫がない。さらに FIX 製剤、Bypass 製剤、VWF 製剤は 20%前後あるいはそれ以下の施設にしか在庫がない。現状では、凝固因子製剤による治療が必要な止血機能異常症の患者が、心疾患、脳血管疾患、外傷といった合併症により非血友病拠点病院に搬送された場合、凝固因子製剤がすぐには使用できず、止血治療、あるいは手術治療が適切に実施できない可能性がかなり高いと考えられる。今回の調査からも、2022 年度の調査結果と同様、血友病、VWD の患者は緊急時に、血友病拠点病院でスムーズに対応してもらえるよう、平時に一度は血友病拠点病院を受診しておくことの重要性が、改めて確認された。

凝固因子製剤は高額である上、保存条件が厳しく（病院においては通常冷所保存）、当面使用する予定のない（使用頻度が極めて少ない）製剤を院内に在庫しておくことは極めて困難である。さらに、凝固因子製剤には多数の種類・規格があるため、卸であっても複数、多規格の製剤を在庫しておくことは困難である。卸に在庫のないものはメーカーからの取り寄せになるが、通常は週に一度程度しか配送がないため、緊急発注しても病院への入荷は非常に遅くなる場合がある。搬送先の施設に製剤の在庫がない場合の現実的な対応策としては、（在宅自己注射を実施中の患者に限り、）自宅に保存されている凝固因子製剤を搬送先の病院に持ち込んで使用するのが、最も迅速に止血治療を開始できる方法であると考えられ、まずはこれを周知、啓発していく必要があると考えられる。

非血友病拠点病院におけるこれらの状況を改善するためには、各製剤 1 種類、1 規格で良いから院内の手続きを行い、マスタ登録しておく、（卸に在庫があれば）より早く薬剤が入手できるようになると考えられる。これによって病院薬剤師に対して緊急時の代替薬剤の周知もしやすくなる。この場合、その地域の病院がそれぞれバラバラにマスタ登録をする薬剤を決定してしまうと、卸の在庫リスクが上がるため、緊急時用に使用する製剤は、ある程度（例えば FVIII、FIX、VWF 製剤については国産製剤を 1 種類、規格は 1000 単位のみ、Bypass 製剤は併用薬剤の関係で遺伝子組換え活性化第 VII 因子製剤、規格は

5mg に) 統一しておく方が、流通が良くなると考えられる。

一方、血友病拠点病院では、非血友病拠点病院よりは遙かに在庫頻度が高く、治療経験のある医師がいる可能性も高くなると推測されることから、血友病、VWD の患者は血友病拠点病院に搬送するシステムを構築する方が、適切な治療が実施できる可能性は高いと考えられる。ただし、FVIII 製剤は 92.2%の施設に在庫があるものの、FIX 製剤、Bypass 製剤、VWF 製剤は 60%前後あるいはそれ以下しか在庫がないため、これについても何らかの対策が必要と考えられる。これについてはメーカーに直接発注できるシステム、卸業者間で薬剤を融通し、納品するシステムの周知や、小型の低温搬送装置を病院や薬局に配置し、新しいロットの製剤を常に配備してもらえるシステムの導入を検討いただくことで、迅速な製剤使用が可能となると考えられる。

また、止血治療は普段患者が使っている製剤の同種、同効薬剤でも十分可能であるが、多く病院の薬剤師や卸の職員は、凝固因子製剤を扱う頻度が少なく、同種、同効薬剤には何があるのかを把握することも難しい。このため、特定の製剤の在庫を尋ねられた際、その製剤の(その規格の)在庫は確認できても、同じ因子を含む他の製剤の在庫があるかどうか、即答できないことが多い。依頼する医師、および依頼を受ける薬剤師、卸の職員に対して、代替の治療薬の在庫が簡単に調べることができる工夫があれば、より早く止血治療を開始できる症例もあると考えられる。

将来的には、室温保存の可能な製剤が開発されれば、在庫管理が大幅に改善されと考えられる。既に在宅自己注射の適応のある凝固因子製剤の多くは、家庭での室温保存が一定期間可能となっており、長期間の室温保存が可能な薬剤が、院内でも室温保存可能となれば在庫のハードルは下がると考えられる。

最後に、薬剤部(科)内で2年以内に血友病・von Willebrand 病の講習会、勉強会を受講された薬剤師は一部に限られるが、血友病・von Willebrand 病に関する講習会などがあれば、条件さえ合えば、多くの施設が参加を「希望する」または「前向きに検討する」と回答している。これらの疾患と治療製剤について、救急医療体制の問題点、院内に在庫がないときの対処方法、代替薬剤、院内配置に関する工夫などについて、薬剤師向けに講習会を開催することにより、緊急時の製剤供給が少しは改善するかもしれない。

希少疾患の救急医療は、その疾患に詳しい医療スタッフも少なく、治療薬剤を在庫している施設も少ない。全ての施設において、全ての希少疾患に十分対応できる体制を構築しようとするのは現実的ではないため、血友病拠点病院、非血友病拠点病院それぞれに効率的な対策を実施し、患者の搬送体制も工夫することで、より多くの患者に適切な治療ができるように改善していく必要があると考えられる。

別添. アンケート調査票

調査実施主体
厚生労働省 エイズ対策政策研究事業
HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究班
研究代表者 日笠 聡
兵庫医科大学 血液内科
調査実施機関
株式会社社会情報サービス

厚生労働行政推進調査事業費補助金

「HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究」班

止血機能異常症患者の救急対応時の薬剤供給と薬剤師の関わりに関するアンケート調査

1. 止血機能異常症の止血治療に用いる製剤についてお伺いします。

1-1. 下表に示す止血機能異常症の止血治療に用いる製剤(血友病・von Willebrand 病関連の有無別)の採用の有無およびその分類と採用規格、常時在庫がある場合は数についてご記載ください。

1-1-1. 止血機能異常症の止血治療に用いる製剤 (血友病・von Willebrand 病以外)

採用 ; 1.有り 2.無し

「1.有り」と回答された場合にお答えください

採用されている製剤がありましたら、下記の採用区分のいずれかに○をつけ、常時在庫量をご記載下さい。

製 剤 名	規 格	採 用 区 分	在 庫 量
ケイセントラ静注用	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
ノボサートーン静注用		採用・患者限定・未採用	V
フィブリノゲン HT 静注用		採用・患者限定・未採用	V
フィブログミン P 静注用		採用・患者限定・未採用	V

1-1-2. 止血機能異常症の止血治療に用いる製剤（血友病・von Willebrand 病治療製剤）

採用； 1.有り 2.無し.

「1.有り」と回答された場合にお答えください

採用されている製剤がありましたら、下記の採用区分のいずれかに○をつけ、常時在庫量をご記載下さい。

製 剤 名	規 格	採 用 区 分	在 庫 量
アドベイト静注用キット	250	採用・患者限定・未採用	V
	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	1500	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V
アディノベイト静注用キット	250	採用・患者限定・未採用	V
	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	1500	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V
イスパロクト静注用	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	1500	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V
イデルビオン静注用	250	採用・患者限定・未採用	V
	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	3500	採用・患者限定・未採用	V
イロクテイト静注用	250	採用・患者限定・未採用	V
	500	採用・患者限定・未採用	V
	750	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	1500	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V
	4000	採用・患者限定・未採用	V

製 剤 名	規 格	採 用 区 分	在 庫 量
エイフスチラ静注用	250	採用・患者限定・未採用	V
	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	1500	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	2500	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V
オルプロロクス静注用	250	採用・患者限定・未採用	V
	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V
	4000	採用・患者限定・未採用	V
クリスマシンM静注用	400 単位	採用・患者限定・未採用	V
	1000 単位	採用・患者限定・未採用	V
クロスエイト MC 静注用	250 単位	採用・患者限定・未採用	V
	500 単位	採用・患者限定・未採用	V
	1000 単位	採用・患者限定・未採用	V
	2000 単位	採用・患者限定・未採用	V
	3000 単位	採用・患者限定・未採用	V
コンコエイト-HT		採用・患者限定・未採用	V
コバールトリイ静注用	250	採用・患者限定・未採用	V
	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V
コンファクト F 静注用	250 単位	採用・患者限定・未採用	V
	500 単位	採用・患者限定・未採用	V
	1000 単位	採用・患者限定・未採用	V
ジビィ 静注用	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V

製 剤 名	規 格	採 用 区 分	在 庫 量
ヌーイック 静注用	250	採用・患者限定・未採用	V
	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	2500	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V
	4000	採用・患者限定・未採用	V
ノボエイト 静注用	250	採用・患者限定・未採用	V
	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	1500	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V
ノボセブン 静注用	1mg シリンジ	採用・患者限定・未採用	V
	2mg シリンジ	採用・患者限定・未採用	V
	5mg シリンジ	採用・患者限定・未採用	V
ノバクト M 静注用	500 単位	採用・患者限定・未採用	V
	1000 単位	採用・患者限定・未採用	V
	2000 単位	採用・患者限定・未採用	V
バイクロット配合静注用		採用・患者限定・未採用	V
PPSB-HT	200	採用・患者限定・未採用	V
	500	採用・患者限定・未採用	V
ファイバ 静注用	1000	採用・患者限定・未採用	V
ベネフィクス 静注用	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V
	3000	採用・患者限定・未採用	V
ヘムライブラ皮下注	30mg	採用・患者限定・未採用	V
	60mg	採用・患者限定・未採用	V
	90mg	採用・患者限定・未採用	V
	105mg	採用・患者限定・未採用	V
	150mg	採用・患者限定・未採用	V
ボンベンディ 静注用	1300	採用・患者限定・未採用	V
レフィキシア 静注用	500	採用・患者限定・未採用	V
	1000	採用・患者限定・未採用	V
	2000	採用・患者限定・未採用	V

1-2. 1-1-2で 血友病・von Willebrand 病治療薬剤の採用「無し」とご回答頂いた方にお伺いします。

1-2-1. 血友病・von Willebrand 病治療製剤の在庫がない理由について該当するものにチェックを入れてください（複数回答可）。

複数ある場合は理由の順位を数字でご記入ください。

	在庫がない理由	順位
購入経験（薬品マスタ）がない。	☐	()位
定期的に処方される患者がいらない。	☐	()位
高薬価であるため、在庫リスクが高い。	☐	()位
返品できない、もしくは返品できないかもしれない。	☐	()位
医師から在庫して欲しいとの依頼がない。	☐	()位
その他 ()	☐	()位

1-3. (全員お答えください。いずれか一つを選択)

医師から緊急対応用の血友病・von Willebrand 病治療製剤について在庫の配置依頼があった場合、

1. 配置は可能である。
2. 配置の可否について検討する必要がある。
3. 在庫を置くことは難しいが、緊急時に購入できるように口座、薬品マスタを作成することは可能。
4. 配置は不可能である。
5. その他（ ）

1-4. (全員お答えください)

緊急対応用の在庫の配置について、その可否の決定に関わるのは誰ですか？（複数回答可）

1. 薬剤部
2. 各科の診療部長
3. 病院長
4. 医事課など病院事務部門
5. その他（ ）

1-5. 1-3. で「2」、「3」、「4」とご回答頂いた方にお伺いします。

1-5-1. 理由について該当するものにチェックを入れてください。(複数回答可)。

複数ある場合は理由の順位を数字でご記入ください。

	理由	順位
定期的に処方がない。	☐	() 位
高薬価であるため、在庫リスクが高い。	☐	() 位
返品できない、もしくは返品できないかもしれない。	☐	() 位
その他 ()	☐	() 位

(全員お答えください。)

未採用の血友病・von Willebrand 病治療薬の緊急購入についてお伺いします。

2-1. 未採用の血友病・von Willebrand 病治療薬が緊急で必要となった場合、卸業者へ発注可能となるまでに必要なおおよその時間を日勤帯、それ以外(夜勤帯)別にそれぞれ一つずつ選択下さい。

1. すぐにでも可能。
2. おおむね 24 時間以内に卸業者へ発注可能。
3. 2 日以内に卸業者へ発注可能。
4. 3 日以上かかる。(おおよその日数 () 日
5. その ()

日勤帯 () 夜勤帯 ()

2-2. 2-1.で日勤帯、夜勤帯のいずれかで「1.すぐにでも可能」以外のご回答頂きました御施設にお伺いします。

卸業者へ発注可能となるまでに時間を要する理由にチェックを入れてください。(複数回答可)。

複数ある場合は時間を要する順位を数字でご記入ください。

	時間を要する理由	順位
処方希望する医師からの必要書類の提出	☐	() 位
部署や施設責任者などの決済	☐	() 位
卸業者の選定 (複数卸からの見積もりが必要等)	☐	() 位
卸業者から納品までの配送時間 (メーカーから卸への配送時間含む)	☐	() 位
院内事務担当の手続き	☐	() 位
電子カルテ (オーダリングシステム) へのマスタ登録	☐	() 位
その他 ① ()	☐	() 位
その他 ② ()	☐	() 位

2-3. (全員お答えください)

普段から薬剤を納品している卸業者の支店に薬剤の在庫がある場合、急配の発注をしてからどのくらいで納品されますか？日勤帯、それ以外(夜勤帯)別にそれぞれ一つずつ選択下さい。

1. 1 時間以内
 2. 3 時間以内
 3. 6 時間以内
 4. 12 時間以内
 5. その他 ()
- 日勤帯 () 夜勤帯 ()

血友病・von Willebrand 病治療薬の流通についてお伺いします。

3-1. (全員お答えください。いずれか一つを選択)

一部の製薬会社の薬剤で緊急性を要する場合、休日や夜間等の業務時間外でも医療機関から直接薬剤の注文を受け付け、卸から納品するシステムがあります。(別添資料参照)
このようなシステムがあるのを

1. 知っている
2. 知らない

3-2. (全員お答えください。いずれか一つを選択。どちらともいえない場合は必ず理由をご記入ください。)

3-1.のシステムを用いて、発注することは、

1. 可能である
2. 不可能である
3. どちらとも言えない (理由)

3-3. 3-2.で「1.可能である」とご回答頂きました御施設にお伺いします。

3-1. のシステムを用いた場合、未採用の血友病・von Willebrand病治療薬が卸業者へ発注可能となるまでに必要な時間は短縮されると思われますか。(いずれか一つを選択。思わない場合は必ず理由をご記入ください。)

1. そう思う
2. 思わない (理由)

3-4. (全員お答えください。いずれか一つを選択)

一部の薬剤で緊急性を要する場合、卸業者間で薬剤を融通し、納品するシステム(薬剤の在庫拠点を特定の卸業者に委託し、他の卸業者から依頼があった場合は、そこから製剤を提供するシステム等)があります。このようなシステムがあるのを

1. 知っている
2. 知らない

3-5. (全員お答えください。いずれか一つを選択。どちらともいえない場合は必ず理由をご記入ください。)

3-4.のシステムを用いて、発注することは、

1. 可能である
2. 不可能である
3. どちらとも言えない (理由)

3-6. 3-5.で「1.可能である」とご回答頂きました御施設にお伺いします。

3-4.のシステムを用いた場合、未採用の血友病・von Willebrand病治療薬が卸業者へ発注可能となるまでに必要な時間は短縮されると思われますか。(いずれか一つを選択。思わない場合は必ず理由をご記入ください。)

1. そう思う
2. 思わない (理由)

3-7. (全員お答えください。いずれか一つを選択)

一部の血友病治療薬については、メーカーが小型の低温搬送装置を病院や薬局に配置し、新しいロットの製剤を常に配備してもらえるシステムがあります。これを導入すると使用期限が近づいた製剤を定期的に入れ替えてもらえるため、使用しなかった薬剤の廃棄はなくなります。このようなシステムがあるのを

1. 既に導入している
2. 知っている
3. 知らない

3-8. (全員お答えください。いずれか一つを選択。どちらともいえない場合は必ず理由をご記入ください。)

3-7.のシステムを導入して、常に血友病治療薬を院内に配備することは

1. 可能である
2. 不可能である
3. どちらとも言えない (理由)

3-9. 3-8.で「1.可能である」とご回答頂きました御施設にお伺いします。

3-7.のシステムの導入を検討しようと思われますか。(いずれか一つを選択。思わない場合は必ず理由をご記入ください。)

1. そう思う
2. 思わない(理由)

2. 医薬品卸業者についてお伺いします。

4-1.(全員お答えください。いずれか一つを選択)

貴施設で購入契約を行っている医薬品卸業者は何社ですか。

1. 1社のみ
2. 2社
3. 3社以上

4-2.(全員お答えください。いずれか一つを選択。その他の場合は内容を必ずご記入ください。)

緊急購入が必要な薬剤が、購入契約を行っていない医薬品卸業者の取り扱いの場合の対応についてお答え下さい。

1. 急遽、新たに当該卸から購入可能となるよう手配する。
2. 現在、契約している卸に相談する。
3. 購入は不可能
4. その他()

3. 貴施設での救急担当薬剤師、血友病・von Willebrand 病関連の研修会等の受講状況について伺いします。

5-1.(全員お答えください。いずれか一つを選択)

救急担当の薬剤師は、

1. いる
2. いない

5-2. (全員お答えください。いずれか一つを選択)

貴施設の薬剤部（科）内で2年以内に血友病・von Willebrand 病の講習会、勉強会を受講された方はいますか。

1. いる
2. いない

5-3. (全員お答えください。いずれか一つを選択。希望しない場合は理由、その他の場合は内容を必ずご記入ください。)

(救急もしくは血友病・von Willebrand 病ご担当、いずれもいらっしゃらない場合は責任者の方にお伺いします。) 講習会の案内、上司からの参加提案、開催場所が近い (Web 開催含む) 等、条件が合えば参加を希望しますか。「3.希望しない」とご回答いただいた場合はその理由をお聞かせください。

1. 希望する
2. 前向きに検討する
3. 希望しない(理由 ;)
4. その他 ()

6. (全員お答えください。いずれか一つを選択)

貴施設の薬剤部（科）では、輸血製剤も扱っていますか。

1. いる
2. いない

アンケートは以上になります。お忙しい中、ご協力賜りありがとうございました。

発行

厚生労働省 エイズ対策政策研究事業

HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究班

研究代表者

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科 日笠 聡

研究分担者

北九州安部山公園病院 診療部 酒井 道生

東京医科大学 臨床検査医学分野 天野 景裕

三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 松本 剛史

三重大学医学部附属病院 感染症内科・救命救急・総合集中治療センター 鈴木 圭

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター・薬剤部 矢倉 裕輝

研究協力者

兵庫医科大学病院 薬剤部 日笠 真一

2024 年 3 月

