

令和6年度血液製剤使用実態調査報告（適正使用調査会用資料）

「アルブミン製剤と免疫グロブリン製剤の使用状況」

日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会

【緒言】

2006年に輸血管理料が保険収載されてから、多くの病院で輸血管理体制が整備され、血液製剤の適正使用も進んできた。一方、適正使用基準で評価されるアルブミン・新鮮凍結血漿を多く必要とする病態や治療方法を扱っている施設では本基準を満たせないとの指摘がある。また、血漿分画製剤の中で汎用されているアルブミン製剤と免疫グロブリン製剤については適正使用や国内自給率等に関して課題がある。血液製剤使用実態調査は日本で輸血用血液を使用している全施設を対象として血液製剤の使用状況等を調査し、問題点の対策を検討するための基礎資料作成を目的としている。今回の重点項目は、①輸血使用量・輸血管理料の関連性（輸血管理料および適正使用加算の取得に関する解析も含む）と②アルブミン製剤と免疫グロブリン製剤の使用状況（アルブミン製剤の国内自給、免疫グロブリン製剤の適正使用に関する解析も含む）であり、本稿では後者について報告する。

【調査対象施設】

2023年度に日本赤十字社より輸血用血液の供給を受けた9,186施設を対象とした。

【調査期間と内容】

2023年4月～2024年3月までの1年間の血液製剤（輸血用血液、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤等）の使用状況と輸血管理・実施体制などについて調査した。

【調査方法】

2023年に日本赤十字社より輸血用血液の供給を受けた全医療機関のリストを国から提供いただき、仕様書に準じて調査票を作成し、令和6年9月8日までに全医療機関に依頼状を郵送した。回答は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上のWEBへの入力、あるいは回答を記載した文書の返送により行った。令和6年12月10日を回答期限とし、12月下旬から令和7年2月にデータを集計・分析した。

【調査結果】

・基本的事項：輸血実施施設数と回答率
本年度（2023年度使用状況）の調査は対象施設を9,173施設（返却・辞退13施設を除く）とした。回答施設は4831施設（回答率52.67%）で、500床以上の回答率91.4%に対し、19床以下では41.8%であった（図1、2）。なお、令和5年度調査結果と比して輸血実施施設数は200床以上でほぼ横ばい、20-199床で減少（42施設減少）、0-19床でも減少した（46施設減少）。

図1 輸血実施施設の病床群別分布と回答率（返却・辞退の13施設を含む）

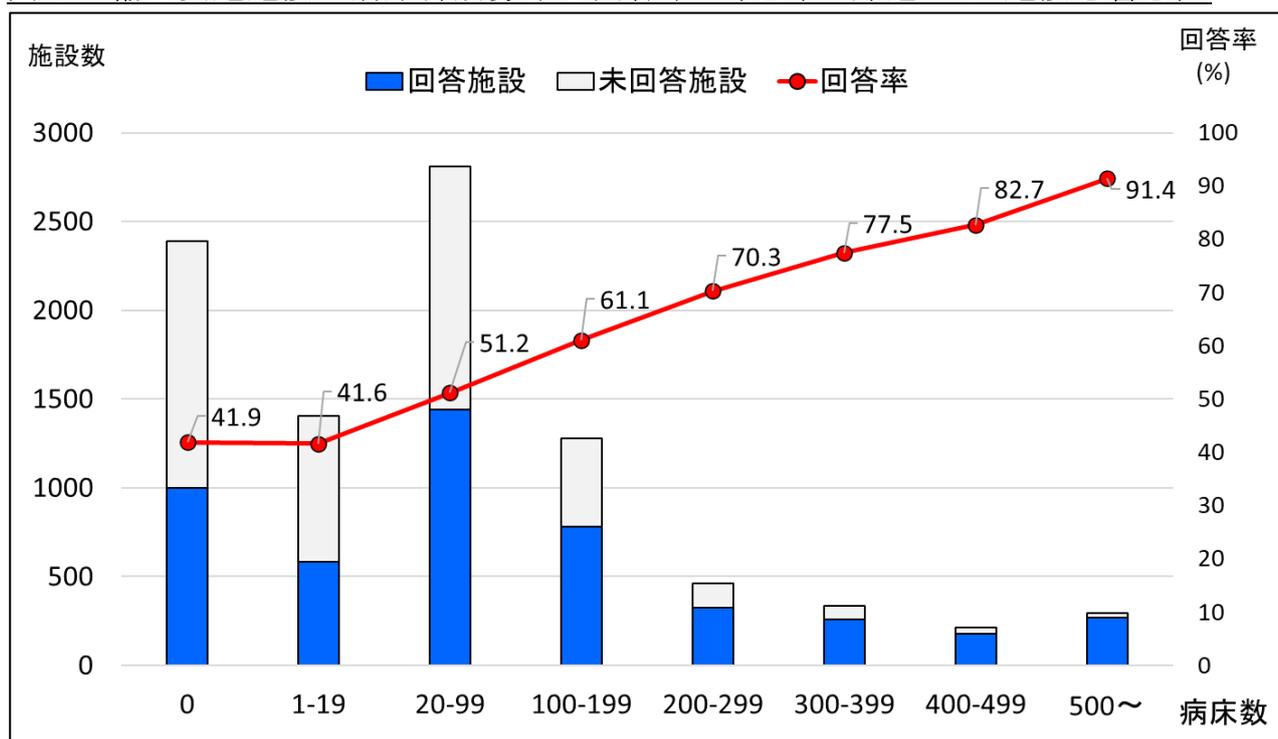
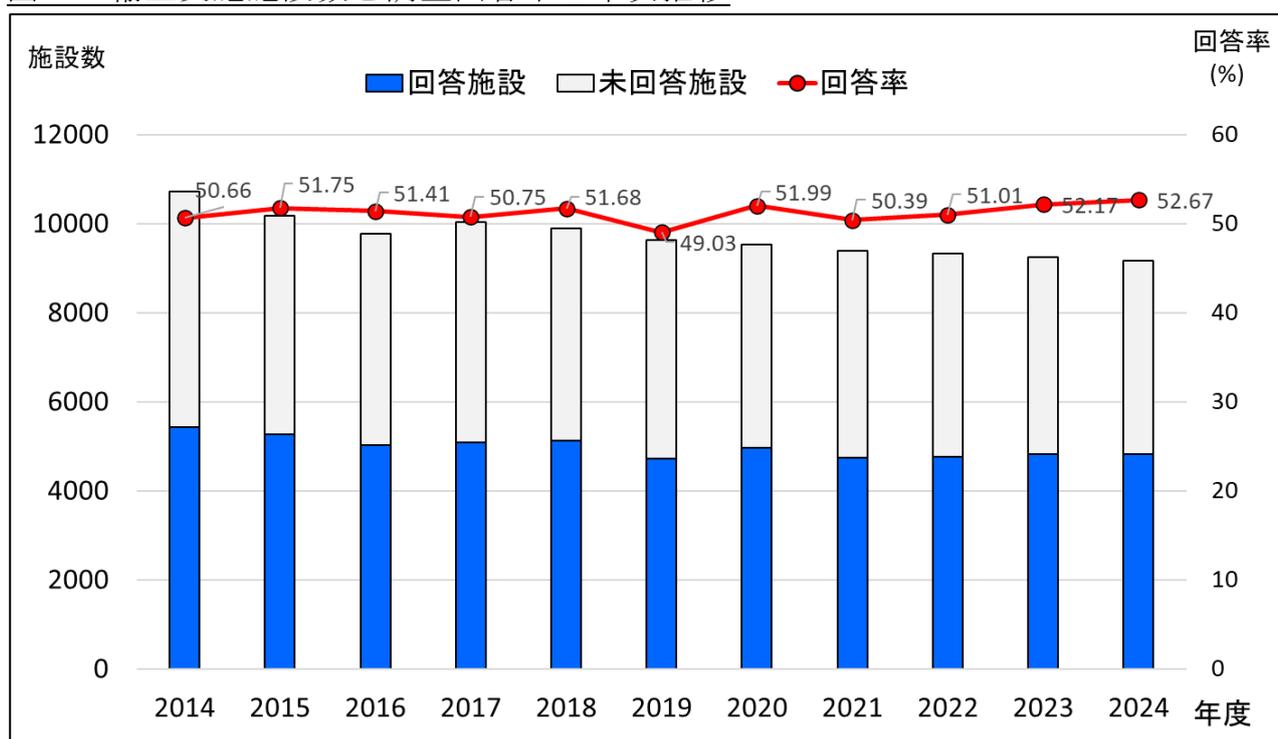


図2 輸血実施施設数と調査回答率の年次推移

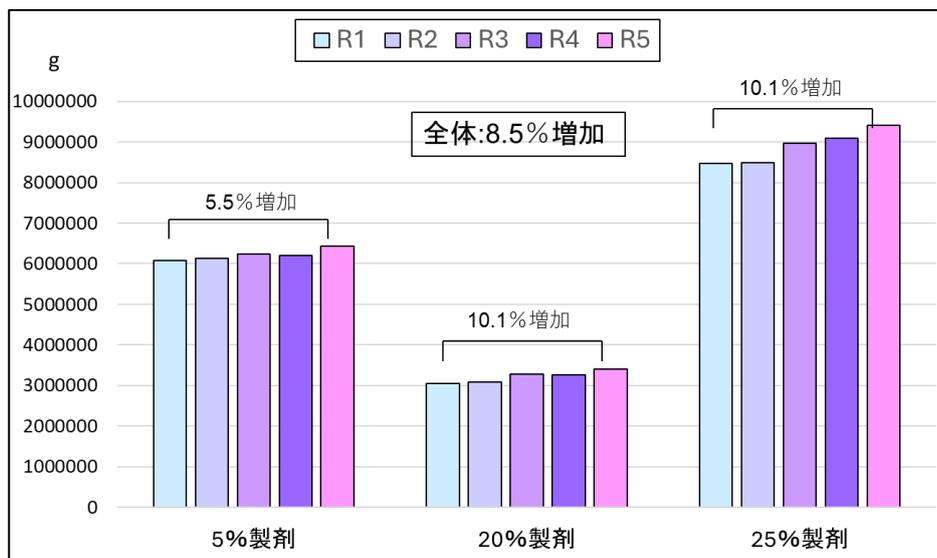


1. アルブミン製剤の使用状況と国内自給率の高い施設の特徴

直近5年のアルブミン製剤の使用量推移をみたところ、全製剤規格で微増傾向がみられた（図3）。全体の使用量は4年で8.5%増加しており、年平均の増加率は約2%である。一方、血液事業報告で提示されているアルブミン製剤の供給量は直近5

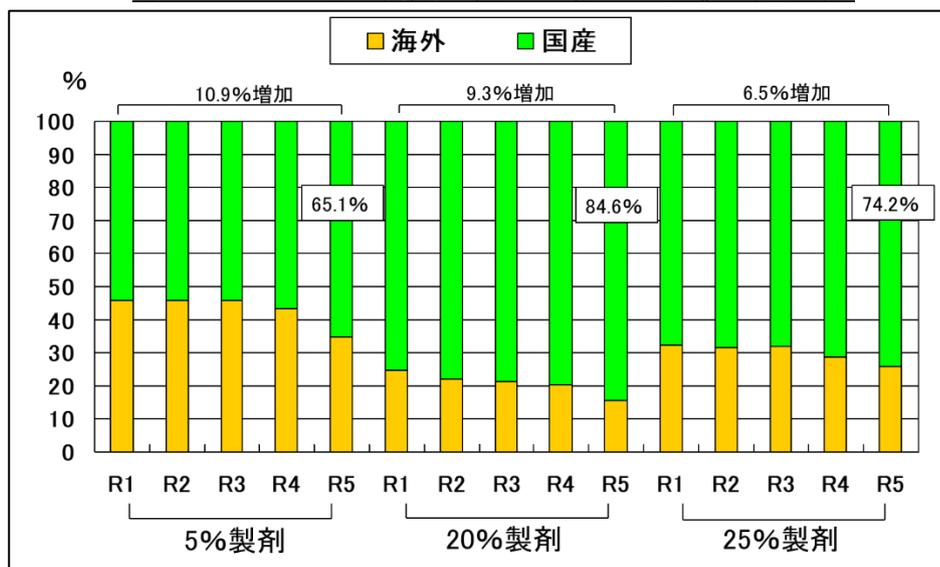
年でほぼ変化がなく、本実態調査で捕捉されていない施設で減少している可能性がある（本実態調査での捕捉率は供給量の約70%（R5年度））。

図3 アルブミン製剤総使用量の推移



同期間でのアルブミン製剤の自給率は令和4年度より各製剤規格とも増加傾向が顕著になり、令和5年度全体での自給率は73.1%であった(図4)。各規格の中で20%製剤の自給率が最も高く、直近5年で最も増加したのは5%製剤だった。

図4 アルブミン製剤の国内自給率の推移(全体)



各病床群での自給率をみたところ、令和5年度では小規模：79.1%（0～199床）、大規模：73.6%（500床以上）、中規模：70.0%（200～499床）の順に高かった。直近5年の自給率の推移として、大規模施設の5%・20%製剤、中規模施設の5%・25%製剤では約10%以上の増加がみられた。

図5 アルブミン製剤の国内自給率の推移（500床以上）

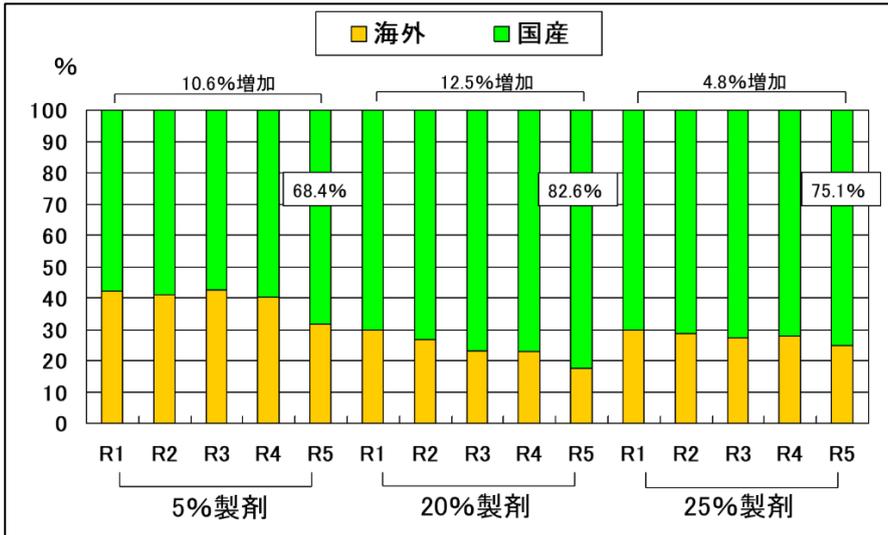


図6 アルブミン製剤の国内自給率の推移（200～499床）

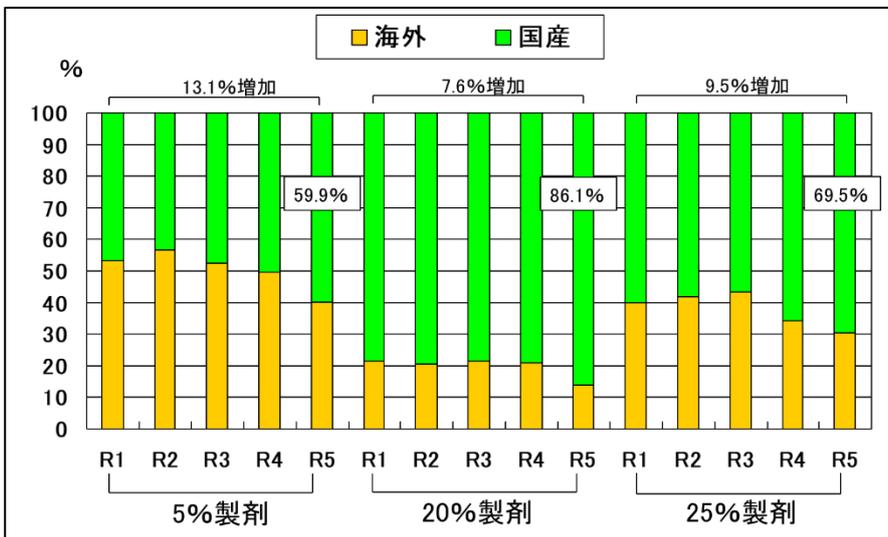
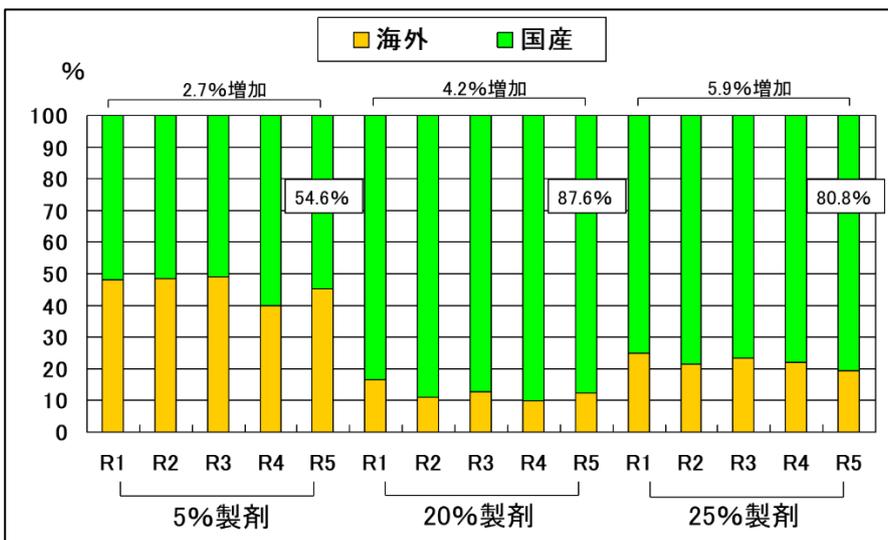


図7 アルブミン製剤の国内自給率の推移（0～199床）



次に国内自給率の高い施設の特徴を明らかにする目的で、アルブミン製剤採用の判断根拠、輸血管理体制、各職種の有無、血液製剤の適正使用評価、輸血管理料等の各項目と自給率との関連性について解析した（図8～10）。

図8 院内採用根拠と自給率（200～499床）

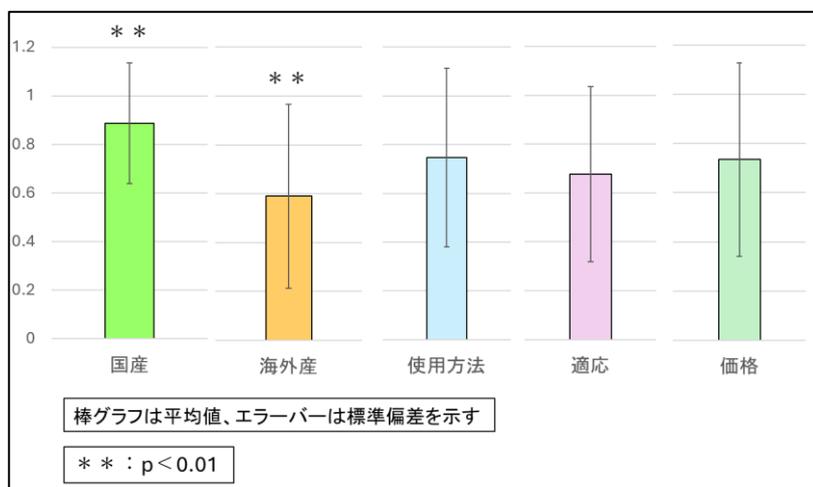


図9 院内採用根拠と自給率（500床以上）

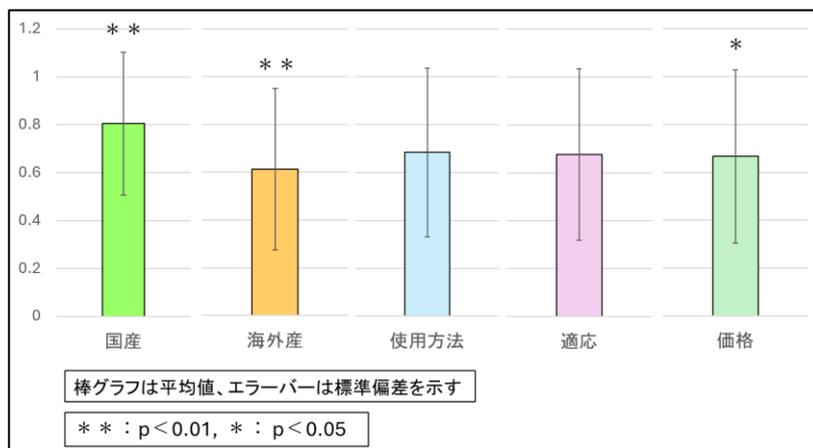
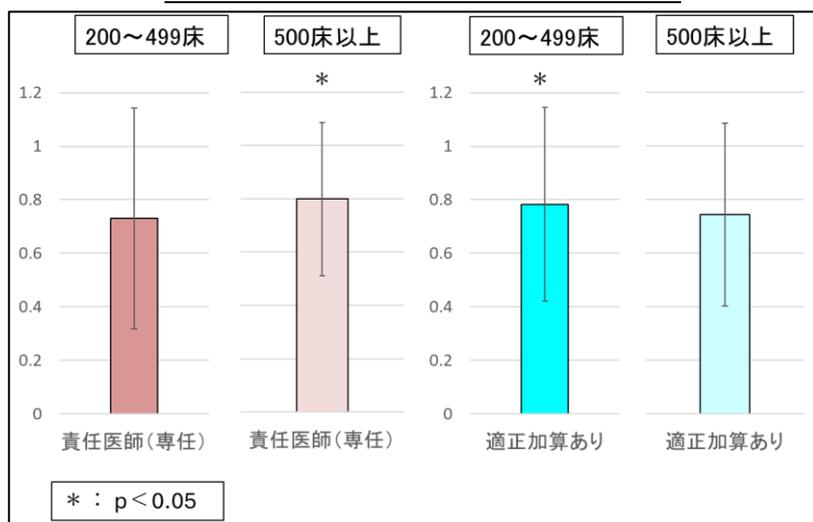


図10 自給率との関連を認めた項目



(*各グラフに各項目別での数値の差異を提示した。統計学的解析には Wilcoxon の

順位和検定を使用した)

アルブミン製剤の院内採用根拠として「国産製剤」または「海外製剤」を選択した施設では当然ながら前者で有意に自給率が高く、後者では低かった。また、大規模施設においては「納入価格」を選択した施設でも有意に自給率が低かった。さらに大規模病院で専任の輸血責任医師がいる場合と輸血管理料の適正使用加算を取得している中規模病院では有意に自給率が高かった。一方、それ以外の検討項目（アルブミン製剤の管理への部門システム導入、臨床輸血看護師や輸血担当技師の有無、輸血療法委員会の有無、輸血管理料算定の有無、アルブミン製剤の管理部門、血液製剤の適正使用評価の有無）では有意差が見られなかった。

2. 免疫グロブリン製剤の使用状況と使用量が減少している施設の解析

近年免疫グロブリン製剤は増加傾向であるが、令和4年から5年にかけての全体の増加率は1.7%と微増に留まった。また顕著な増加傾向を示していた10%製剤がわずかに減少し、それを補うように5%製剤が増加した（図11）。皮下注製剤は継続的に増加傾向である。

図11 免疫グロブリン製剤（IG）総使用量の推移

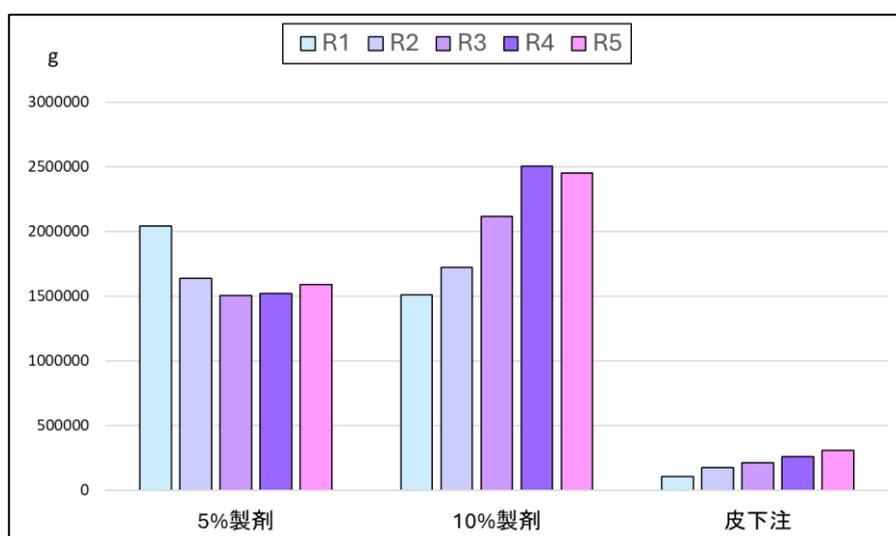
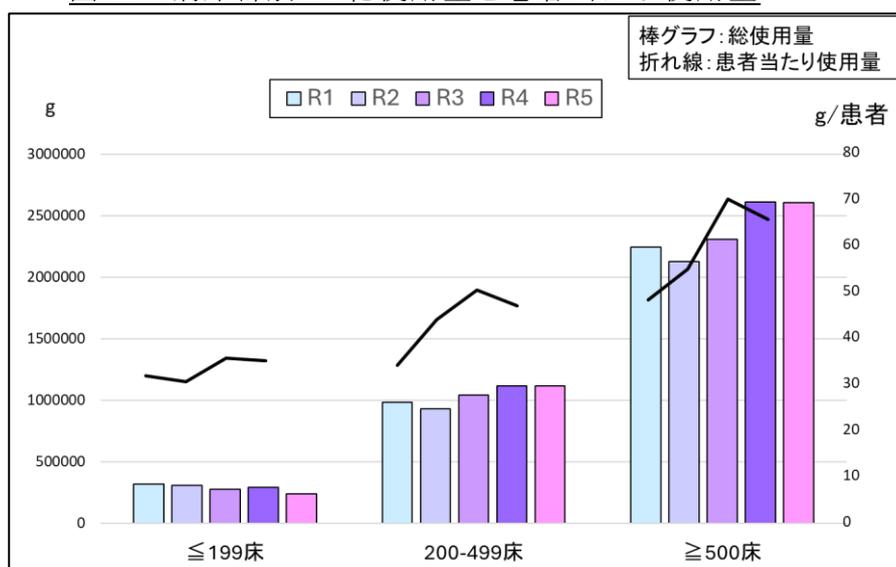
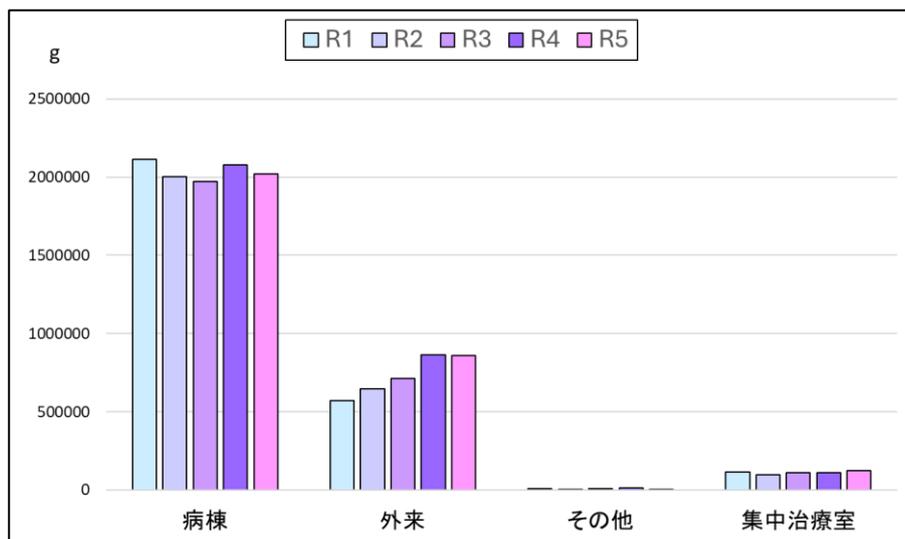


図12 病床群別 IG 総使用量と患者当たり使用量



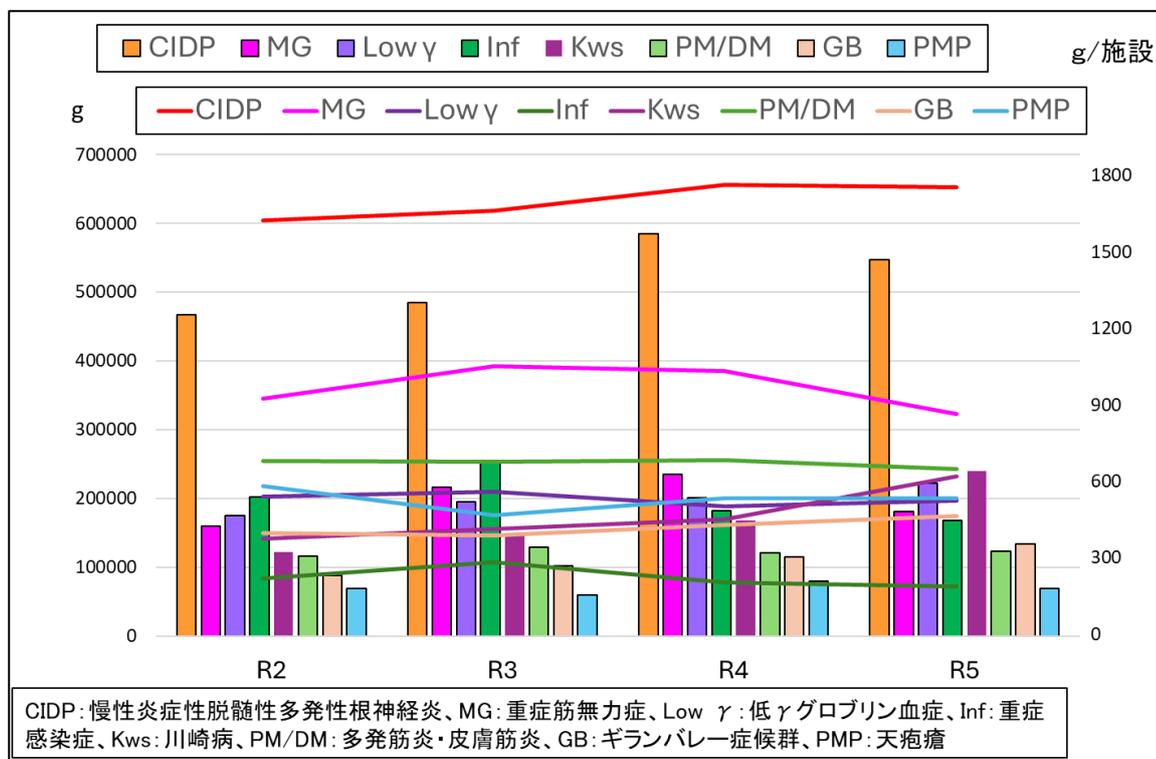
病床群別の使用量では、500床以上の群で全体の約2/3を使用し、患者当たりの使用量は令和3年から令和4年にかけてすべての群で減少した（令和5年は患者数のデータなし）（図12）。使用場所別にみると、継続的に増加していた外来での使用量がわずかながら低下した（図13）。

図13 使用場所別 IG 総使用量



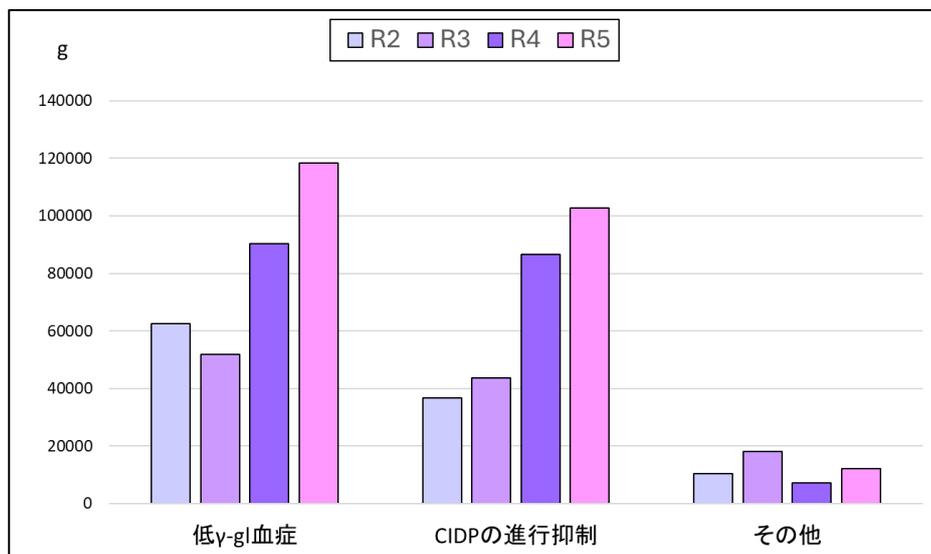
病態別にみると、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の使用量が最も多い状況は以前と同様である。令和4年まで2番目に使用量が多かった重症筋無力症は総使用量・施設当たりの使用量とも減少した。一方、川崎病では両者とも増加し、総使用量では第2位となった（図14）。

図14 病態別 IG 総使用量と1施設当たり使用量の推移



皮下注用の免疫グロブリン製剤は適応病態においては継続して増加傾向がみられた（図15）。

図15 皮下注用免疫グロブリン製剤の適応病態別使用量



次に免疫グロブリン製剤の適正使用を推進して使用量が抑制されている施設の特徴を明らかにするため、まず「同製剤のオーダー時に適正使用の評価をしている」と回答した200床以上の400施設（回答施設の48%）を抽出した。その中で静注用免疫グロブリン製剤の令和5年度使用量が令和1年度よりも減少していた145施設の状態を、減少していなかった162施設と比較することにより分析した（93施設はデータなし）。解析した項目はアルブミン製剤と同様の項目のほか、各病態別の免疫グロブリン製剤の使用量、使用件数、1件当たりの使用量とした。その結果、有意差のある項目として検出されたのは、低・無ガンマグロブリン血症の件数・使用量、重症筋無力症の1件当たり使用量、その他の神経系疾患の1件当たり使用量であった。（ $p < 0.05$ ）（図16、17）。さらに皮下注製剤の1件当たりの使用量も有意な項目であった（ $p < 0.01$ ）。

図16 IG使用量が減少した施設の特徴-1

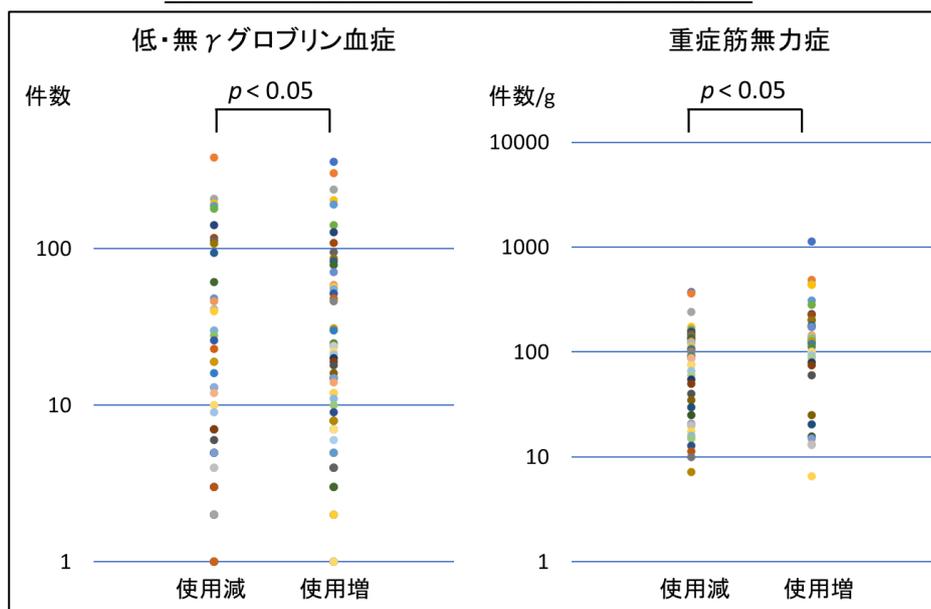
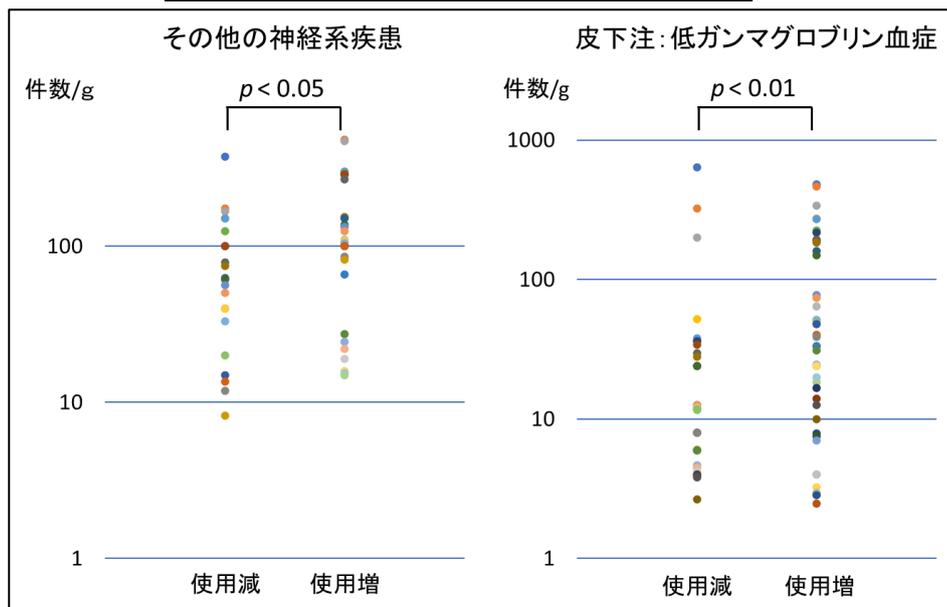


図16 IG使用量が減少した施設の特徴-2



*各グラフは免疫グロブリン製剤の使用量が減少した施設と増加した施設での差異を提示した。統計学的解析には Wilcoxon の順位和検定を使用した。

【考察】

血漿分画製剤を含む血液製剤の国内自給推進は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」で掲げられた基本理念である。アルブミン製剤の自給率は1985年の5%から2007年の62.8%まで増加後、2015年までほぼ60%前後で推移していた。2016年から再び少しずつ増加し、基礎的医薬品に指定された2022年以降その傾向が顕著となり2023年には71.1%となった。2016からの自給率向上の理由として、その前年に「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン」（第1版）が作成され、「血液製剤の使用指針」（厚生労働省医薬・生活衛生局）の冒頭に血漿分画製剤の国内完全自給を目指すことが明記されたことが挙げられる。また、長らく自給率向上の阻害要因となっていた国内製品と海外製品の薬価差が2022年に解消されたことも大きく影響したと考えられる。今回の検討で自給率向上への寄与が推測された院内の要因は専任の輸血責任医師と輸血管理料の適正使用加算のみであった。これは本実態調査項目で自給率向上の因子を検討することは難しいことを示唆しているのかもしれない。国際公平性等の倫理的側面や製品のトレーサビリティが確保されていることを鑑みて、今後もアルブミン製剤の国内自給を推進すべきである。

免疫グロブリン製剤は世界的に需要が高まっており、グローバルには年8%ずつ消費量が増加しているとのデータもある。日本での増加傾向は諸外国よりも緩やかであるが、2023年度の自給率は75.3%まで低下しており、供給不足の影響が大きいことが推測される。静注用10%製剤が2023年に減少した一方、海外産の皮下注製剤は一貫して増加傾向である。今回は免疫グロブリン製剤の使用量が直近の5年間で減少した施設の特徴を検討したが、有意差があったのは低・無ガンマグロブリン血症の件数・使用量、重症筋無力症・その他の神経系疾患・皮下注製剤の低・無ガンマグロブリン血症での1件当たりの使用量の4項目であった。日本の現状から、これらが適正使用の結果と断定することは難しいが、皮下注製剤には供給不足がなかったことを考慮にいと、低・無ガンマグロブリン血症では使用量適正化の余地があるのかもしれない。また、保険適応でないその他の神経系、自己免疫系、感染性疾患でも全体の6%程度の使用が確認されているが、例えば自己免疫性脳炎など第一選択薬として免疫グロブリン製剤が提示されている病態もあり、保険適応外の病態を全て不適正とすることも難しいと思われる。一方、CIDPでは免疫グロブリン製剤以外のステロイド療法や血漿交換もファーストラインの治療とされているが、日本での実態調査において初回治療として免疫グロブリン製剤が約70%の症例に使用されており、今後も使用量増加が見込まれる。重症筋無力症では治療ガイドラインに新たな分子標的薬の使用も記載されるなど治療の選択肢が広がったことが影響した可能性もある。

現在免疫グロブリン製剤での各病態を統一したガイドラインはないが、今後の需要増加に備えて、適正使用や投与前後の評価などの在り方について検討すべき時期かもしれない。

【結語】

免疫グロブリン製剤の使用量が低下している施設の分析において、低・無ガンマグロブリン血症や重症筋無力症などで使用量を抑制できる可能性が示された。本製剤の適正使用についてさらに検討を進めたい。