

第35回日本医療薬学会年会

メディカルセミナー17



日本医療薬学会

日時

2025年11月23日(日) 12:00~13:00

会場

第9会場

神戸国際会議場 4F 401+402(神戸市中央区港島中町6-9-1)

座長

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 室長

田村 亮 先生

演者

大阪医科薬科大学病院 輸血室 室長・特務教授

河野 武弘 先生

血漿分画製剤の適正使用

血液法の下でわたしたちが取り組むべきこと

第35回日本医療薬学会年会 メディカルセミナー17

血漿分画製剤の適正使用

血液法の下でわたしたちが取り組むべきこと

輸血用血液製剤と同様に献血血液に由来する血漿分画製剤は、血液製剤としての適正使用が法の下で求められている。「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）」は、献血による国内自給を基本理念として、血液製剤の適正な使用と安全性に関する情報の収集及び提供に努めることを医療関係者の責務と定めている。また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」は、血液製剤を「特定生物由来製品」と定義し、その使用の際に、患者（またはその家族）に製品のリスクとベネフィットについての説明、記録の作成及び保管、そして副作用等の報告を義務付けている。

血漿分画製剤の中でも、特にアルブミン製剤(ALB)の使用にあたっては、血液法の下で様々な施策が講じられてきた。厚生労働省が通知する「血液製剤の使用指針」が科学的根拠に基づいた内容に改正され、診療報酬制度に導入された輸血管理料の算定条件の一つとしてALBと赤血球製剤の使用量比が設定されるなど、国策としての適正使用推進により、1980年代に世界生産量の1/3に達していたALBの使用量は、大幅に減少した。しかし、国内自給率は改善傾向にあるものの、令和5年度で71.1%に留まっている。その一方で、神経難病患者の維持療法での使用量の増加や効能追加による需要増加により、免疫グロブリン製剤の安定供給に近年問題が生じており、国内自給率は70%近くまで急落している。

このような現状に鑑みて、厚生労働省は血液法の基本方針を令和6年3月末に改正した。国は製造販売業者と緊密に連携し、血漿分画製剤の需要増加に伴う供給不足に対して、最善の対策を検討し安定供給を確保するように努めることを明記するとともに、医療関係者に対しては、あらためて医療機関における血液製剤の管理体制を整備し、適正使用に努めることを求めている。また、投与される血液製剤の原料の由来に係る患者等の知る権利を確保するため、製剤の採血国及び献血又は非献血の区別についての説明文を用意したり、その説明に薬剤師等を活用したりするなど、環境整備を進める必要性についても明記している。われわれ医療関係者は、多職種チーム医療として血液製剤全体の適正使用に取り組む必要がある。

河野 武弘 先生 大阪医科薬科大学病院 輸血室 室長・特務教授

平成4年3月 大阪医科大学 卒業
平成7年3月 大阪医科大学附属病院(第一内科学教室)にて臨床研修修了
平成11年3月 大阪医科大学大学院医学研究科博士課程 修了(学位取得、専攻 微生物学)
平成16年3月 大阪医科大学 講師(微生物学)
平成16年4月 大阪医科大学 輸血室副室長
平成20年4月 大阪医科大学 輸血室室長
平成22年4月 大阪医科大学 准教授(輸血室)
平成26年9月 大阪薬科大学 非常勤講師(病原微生物学)
令和3年4月 大阪医科薬科大学 輸血室室長 准教授(輸血室) (大学統合により名称変更)
令和5年3月 大阪医科薬科大学 特務教授(輸血室)

現在に至る