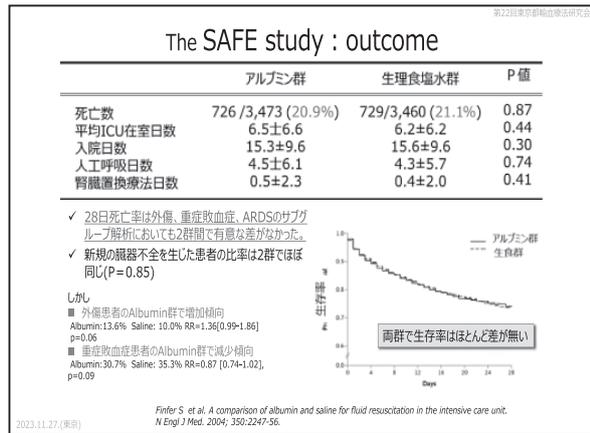


【スライド 20】

結果から言いますと、アルブミン製剤投与群と生食投与群で死亡数、死亡率にはほとんど影響がないということで、生存曲線もほとんど2つが重なるぐらいで、アルブミン製剤の有効性は、ICUに入っている重症患者さんの入院期間や死亡率などには良い効果はないという結論が出ました。



【スライド 21】

そこで国は血液製剤の使用指針の中に、アルブミン製剤の適応があるという、適応病態というものを9つ挙げることを平成11年に行いましたが、なかなか科学的根拠に基づいた提案ではなかったということで、ちょっと説得力がありませんでした。

血液製剤の使用指針 (第2版、平成11年)

—アルブミン製剤の適正使用—

目的：アルブミン製剤を使用する目的は、血漿膠質浸透圧を維持することにより循環血漿量を確保すること、および体腔内液や組織間液を血管内に移行させることによって治療抵抗性の重度の浮腫を治療することにある。

使用指針：急性の低蛋白血症に基づく病態、または他の治療法では管理が困難な慢性低蛋白血症による病態に対して、アルブミンを補充することにより一時的な病態の改善を図るために使用する。つまり膠質浸透圧の改善、循環血漿量の是正が主な適応であり、通常前者には高張アルブミン製剤、後者には等張アルブミン製剤あるいは加熱人血漿蛋白(PPF)を用いる。

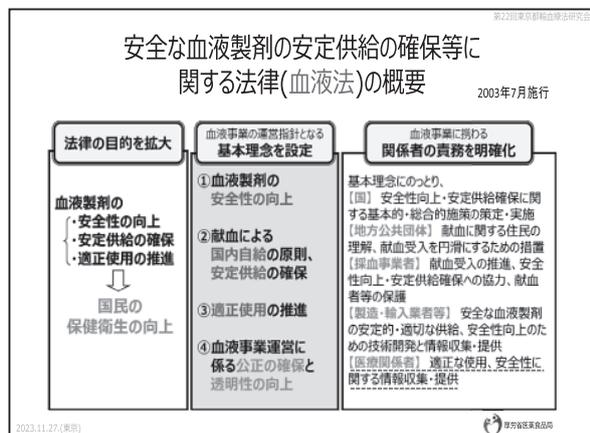
■ 適応病態

- ① 出血性ショック
- ② 人工心臓を使用する心臓手術
- ③ 難治性腹水を伴う肝硬変あるいは大量の腹水穿刺時
- ④ 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群
- ⑤ 血行動態が不安定な血液透析時
- ⑥ 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法
- ⑦ 重症熱傷
- 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
- ⑨ 循環血漿量の著明な減少を伴う急性腎炎など

エビデンスはあるのかな？

【スライド 22】

しかしながら、そういう指針にアルブミン製剤の適応病態を示したということは非常に大きなことですし、それから2003年には血液法を出しまして、その基本理念の中に血液製剤の安全性の向上、そして献血による国内自給の推進、それから安定供給の確保、そして医療従事者に対しては適正使用の推進ということを明記しました。



【スライド 23】

そして2006年には輸血管管理料を出しまして、アルブミン製剤やFFPの量を制限するために、赤血球分のFFP、赤血球分のアルブミンが規定の数字以下になれば、この輸血管管理料が取れるという保険点数が付きまして、これで輸血の管理体制も整いましたし、FFPやアルブミン製剤の使用も減ったということです。

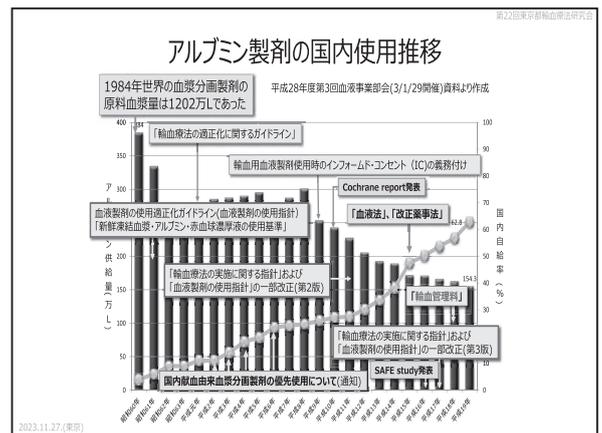
**輸血管管理料 (2006年実施)**

輸血管管理体制の「施設基準」	輸血管管理料 I	輸血管管理料 II
輸血責任医師配置	専任	○
輸血担当検査技師配置	専従	専任
輸血業務の一元管理	輸血用血液製剤 ○	○
	アルブミン製剤 ○	×
輸血検査の24時間体制	当直体制	○
輸血療法委員会	年6回以上開催	○
輸血副作用監視体制	○	○
指針*の遵守	○	○
適正使用基準		
FFP/(RBC+自己血)	<0.8	<0.4
Alb/(RBC+自己血)	<2.0	<2.0
保険点数	200	70

\*指針とは「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」を指す

【スライド 24】

それで、多かったアルブミン製剤の使用量もかなり減ってきました。ここにはそういうガイドラインや指針の影響がありますし、血液法や輸血管管理料の制定も大きな役割を担いました。さらに国は4回にわたり、国内の製剤を使いましょうということを通知しました。それによって4%だった国内自給率は平成19年までは順調に増えて、60%を超えるというところまで達し、このまま100%に行くのではないかという勢いでした。



【スライド 25】

ところが平成19年を境に、国内自給率は、かくっと落ちてきて、その後は50~60%で横ばいになってしまいました。アルブミン製剤の使用量もこれ以上には減らなかったということで、一体この時に何が起こったのかということ当時、いろいろ学会などで検討しました。

