

薬事・食品衛生審議会

平成17年度第1回血液事業部会適正使用調査会議事次第

日時：平成17年5月30日

13時～15時

場所：専用第15会議室

議 題

- 1 議事要旨の確認
- 2 血液製剤の使用指針、血小板製剤の使用基準及び輸血療法の実施に関する指針の改定について
- 3 先進的取組を行っている都道府県等への調査状況について
- 4 輸血医療に係るマネジメント・ガイドラインについて
- 5 その他

配布資料

- 資 料 A 平成16年度第2回血液事業部会適正使用調査会議事要旨（案）
- 資料B－1 血液製剤の使用指針、血小板製剤の使用基準及び輸血療法の実施に関する指針の改定（案）＜新規追加部分下線版＞
- 資料B－2 血液製剤の使用指針、血小板製剤の使用基準及び輸血療法の実施に関する指針の改定（案）＜修正版＞
- 資料B－3 指針改定（案）の論点等
- 資 料 C 血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について
- 資 料 D 輸血医療に係るマネジメント・ガイドラインについて（案）

平成16年度第2回血液事業部会適正使用調査会議事要旨（案）

日 時：平成16年12月20日 15時～17時

場 所：はあといん乃木坂「フルール」

出席者：高橋座長、稲田委員、川口委員、河野委員、清水委員、鈴木委員、
高松委員、田島委員、花岡委員、堀内委員、森下委員、門田委員
（説明員）高野委員、半田委員
（参考人）田久委員
（事務局）金井血液対策課長、中山補佐等

- 議 題：1 議事要旨の確認
2 我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究結果について
3 先進的取組を行っている都道府県等への調査状況について
4 血小板製剤の使用状況調査について
5 その他

（審議概要）

議題1について

議事要旨に関する意見については、事務局まで連絡することとされた。

議題2について

高野説明員から資料に基づき、説明した後、以下の意見があった。

- 分類が多過ぎるような気がする。余り重みのないものは少なくして欲しい。
 - ここで示された到達目標というのが、かなり妥協したところに置かざるを得ないような気がする。例えば、心臓手術等を扱っている病院のもとに心臓手術だけをピックアップして集計して、全国的にどうなんだということを出した方が明確に出るのではないかと思う。もう少し具体的なところまで入り込んでいただいた方が、より具体的な対策が立てられる。
 - 病院全体としての機能を十分に酌み取り、全体像として評価するにはこれでいいと思う。
 - 使用量には外科医の認識の違いがものすごく反映する。
 - 次回の調査は、術式別などまで踏み込んだ調査を計画してはどうか。
- なお、当該通知については、以下の点について変更することとなった。
- ・ 「標準的使用量」を「平均的使用量」
 - ・ 50パーセント値の書きぶりとして、「これを大幅に超過することのないよう配慮すること」というのは外して、「50パーセント値を参考とすること」というところで止める。90パーセント値については、原案の

とおり「使用量の多い原因を検討すること」というところで今回はとどめる。

- ・ MAP と PC の使用の比も出す。

議題 3 については、事務局から資料について説明があった。

議題 4 について

半田説明員から資料に基づき説明があった後、以下の意見があった。

- 血小板の有効期限を 4、5 日や 7 日まで延長するのはどうか。
- 研究班でも検討しているが、トリガー値の 2 万/ μ L を 1 万/ μ L、あるいは病態によっては 1.5 万/ μ L としてはどうか。
- 1 回投与量は、今はほとんど 10 単位が使われているが、経験上のことであって、何も証拠がない。今研究班で 5 単位でもいけるのではないかと検討している。40 ～ 50 例のトライアルでは余り差がないのではないかというような結果も出ている。国際輸血学会では、大体日本でいう 15 単位が標準であり、これを半分投与して、それから経験的に決められた標準の投与量の 1 回投与が 15 単位で、欧米では血小板が 1 万/ μ L 単位がトリガー値ということで大体設定されている。

5 単位を私が今推奨しようと思っているのは、10 単位をとって 5 単位 2 つに分割すれば供給力が生まれる。15 単位とれば 3 分割すればいい。分割のことについては厚労省の許可が要るが、検討する必要があると思う。

議題 5 について、高松委員から説明があった。