

血漿分画製剤に関する薬剤師WEB調査 ご報告書

2017年8月

目次

■ 調査概要	P 2	■ 調査対象者のプロフィール	P 33
■ 調査結果の要約	P 3	対象者属性：役職/勤務施設病床数	P 34
■ 調査結果の詳細	P 8	対象者属性：薬剤採用における意思決定関与	P 35
血漿分画製剤の応需有無（病床数別）	P 9	対象者属性：勤務施設所在地/年代	P 36
血漿分画製剤の応需状況（病床数別）	P 10		
血漿分画製剤の種類別応需量（本人個人：病床数別）	P 11		
血漿分画製剤の種類別応需量（施設：病床数別）	P 12		
「生物由来製品」と「特定生物由来生物製剤」の違いについての認知	P 13		
血漿分画製剤の上乗せ規制についての認知	P 14		
「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明」に関する通知についての認知	P 15		
血漿分画製剤の製造過程についての認知	P 16		
血漿分画製剤の適正使用・管理のための施設での取組み	P 17		
血液分画製剤の取扱いについての認知	P 18		
患者に対する血漿分画製剤情報提供の経験有無	P 19		
患者に対する血漿分画製剤情報提供の内容	P 20		
患者に対する血漿分画製剤情報提供の所要時間	P 21		
血漿分画製剤情報提供時の使用媒体	P 22		
各情報源の閲覧頻度	P 23		
現在の情報提供についての満足度	P 24		
患者へ血漿分画製剤の情報を提供する際に知りたい内容	P 25		
血漿分画製剤説明資料の認知	P 26		
患者に対する説明の際の資料利用状況	P 27		
貴協会資料の改善点（安全確保の対策）	P 28		
貴協会資料の改善点（安定供給）	P 29		
貴協会資料の改善点（難病・希少疾患を含む適応）	P 30		
資料に追加すべき内容	P 31		
血漿分画製剤全般についての要望・質問	P 32		

調査概要

- 調査背景

当協会では、血漿分画製剤の有効性や安全性対策等に関する認知を上げていく啓発活動を行っており、血漿分画製剤の投与の際は、対象となる患者へのIC (インフォームドコンセント)が努力義務となっている。その中で、患者へのICの実態が十分把握されていなかった事から、当協会はICの実態および血漿分画製剤の適正使用に関する知識度を把握すべく2015年に医師調査を実施した。

薬剤師も血漿分画製剤の適正使用に関する知識が医師と同程度ある事が望ましいと考えられることから、今回、薬剤師を対象として、下記を目的とした本調査を実施した。
- 調査目的
 - ①血漿分画製剤の応需状況の把握
 - ②血漿分画製剤の特性認知・理解度、患者に対する情報提供状況についての把握
 - ③当協会資材の認知度、患者に対する説明における使用状況および評価・要改善点の把握
- 調査対象

ケアネットパネルに登録する薬剤師 (20～69歳)
100床以上の病院に所属する薬剤師で、血漿分画製剤の応需経験のある方
- 調査地域

全国
- 調査方法

インターネットリサーチ
- 調査時期

【本調査】 2017年2月7日 (火) ～2月27日 (月)
- 有効回答数

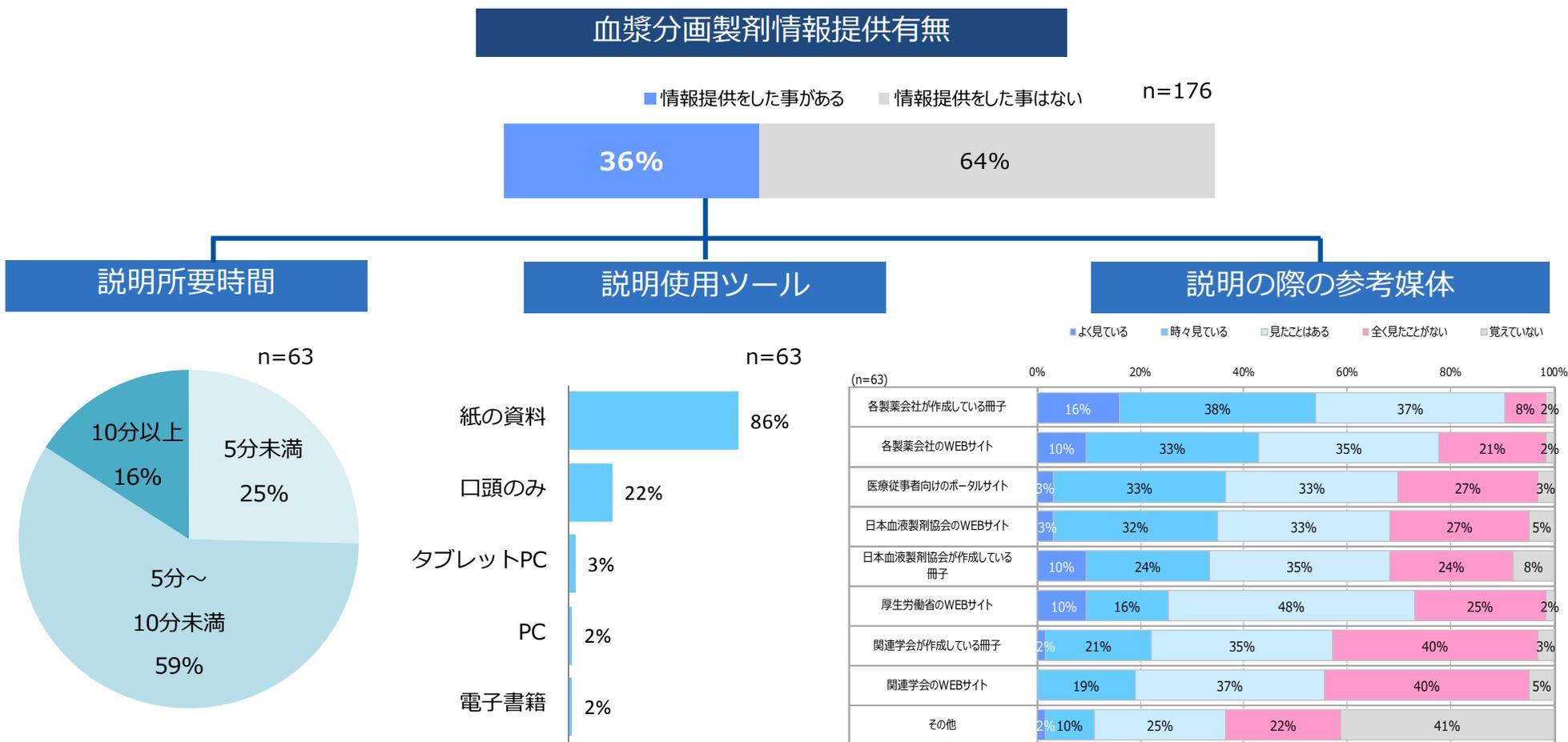
【アンケート協力薬剤師】 380名 (内、調査対象条件者：176名、調査対象条件外者：204名)
【有効回答数】 176名
(内訳／病床数100～299床：70名、病床数300～499床：46名、病床数500床以上：60名)
- 調査実施機関

株式会社マクロミル

調査結果の要約

調査結果の要約 (1) 患者に対する血漿分画製剤に関する情報提供の実態

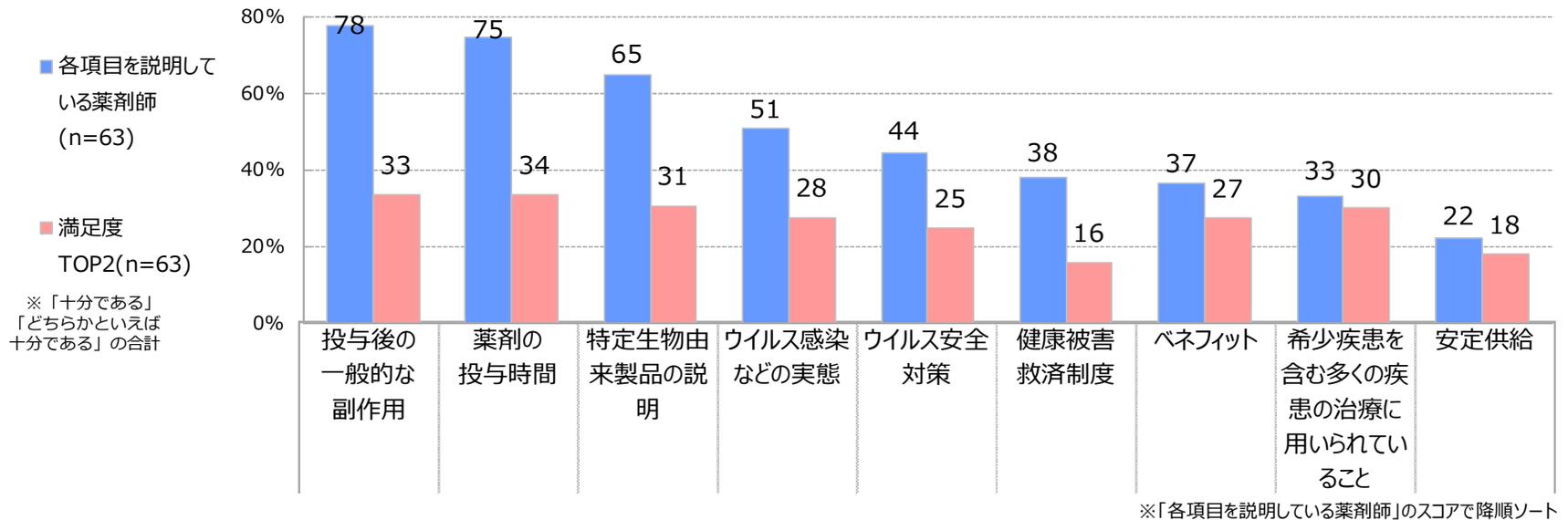
- 血漿分画製剤の情報提供をした事があると答えた薬剤師は36%であった。
- 説明所要時間としては、全体の84%が10分未満であった。最も多かったのが5分～10分未満で59%であった。
- 情報提供時に使用する媒体（ツール）として、全体の86%が「紙の媒体」を使用しており、口頭のみが22%であった。
- 説明の際の参考媒体として、製薬会社の資料は閲覧率・頻度とも高く、次いで「医療従事者向けポータルサイト」「貴協会が作成している冊子・WEBサイト」が多かった。



※患者に対して血漿分画製剤に関する内容について情報提供をしたことのある薬剤師

調査結果の要約 (2) 血漿分画製剤情報提供の際の説明内容および満足度

- 血漿分画製剤の情報提供経験のある薬剤師が患者に対して説明している項目は、「投与後の一般的な副作用」「薬剤の投与時間」「特定生物由来製品の説明」が上位で挙げられている。
- 現在の説明内容についての満足度を見ると、説明率の高い項目も含め、全体的に満足度は高いとは云えない。



n=		(49)	(47)	(41)	(32)	(28)	(24)	(23)	(21)	(14)
各項目を説明している薬剤師数										
各項目を説明している薬剤師	(63)	77.8	74.6	65.1	50.8	44.4	38.1	36.5	33.3	22.2
満足度TOP2	(63)	33.4	33.5	30.7	27.6	24.8	15.8	27.4	30.0	18.0

※説明している薬剤師：患者に対して情報提供をしたことのある薬剤師

※情報提供満足度【どちらかといえば十分である+十分である】：各内容を患者に対して情報提供をしていると回答した薬剤師満足度TOP2(%)は情報提供実施者全体 (n=63)をベースに数値を補正

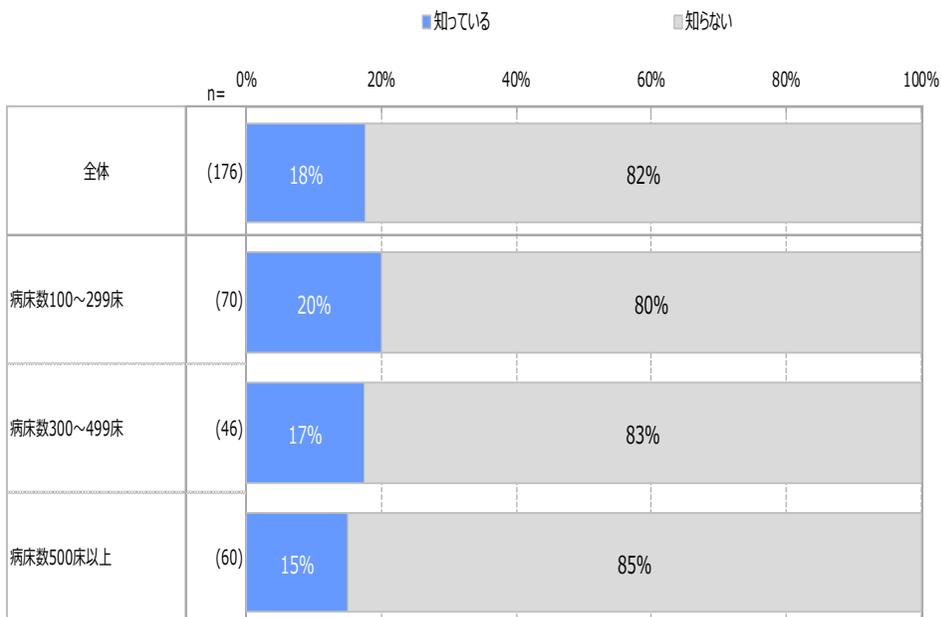
※n=30未満は参考値

調査結果の要約 (3) 貴協会資材の認知・説明の際の利用度

- 本調査において、貴協会の資材の認知率は全体で18%であった。
- 資材認知者のうち、患者への情報提供の際に利用している薬剤師は23%であった。



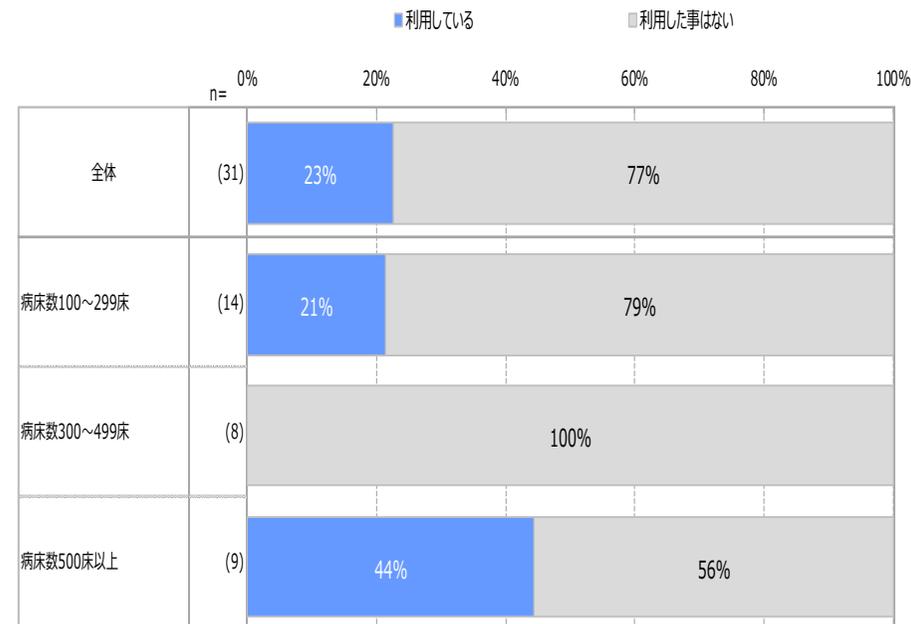
資材認知の有無



認知者のうち



資材利用経験の有無



※全員

※患者に対して血漿分画製剤に関する内容について情報提供をしたことのある薬剤師

調査結果の要約 (4) 貴協会資材の評価及び要改善ポイント

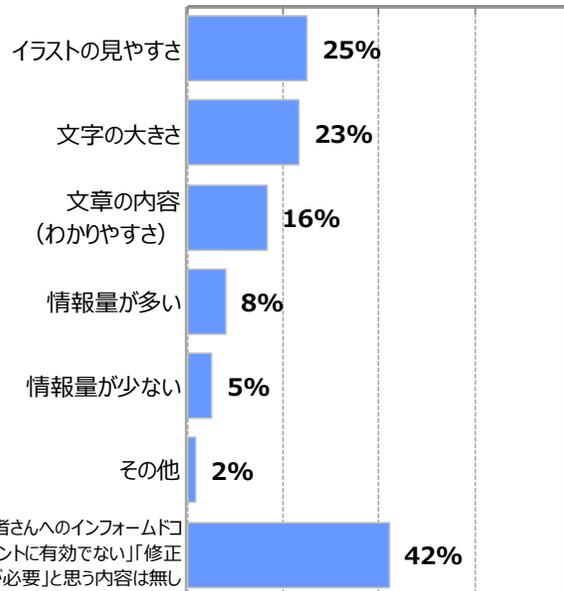
- 「患者へのICに有効でないと思う内容は無し」・「修正が必要と思う内容は無し」と回答した薬剤師はそれぞれ全体の40%以上であった。
- 要改善のポイントは3つのパートに共通して「イラストの見やすさ」「文字の大きさ」「文章の内容（わかりやすさ）」が挙げられた。

「安全確保の対策」



n=176

0% 20% 40% 60% 80%

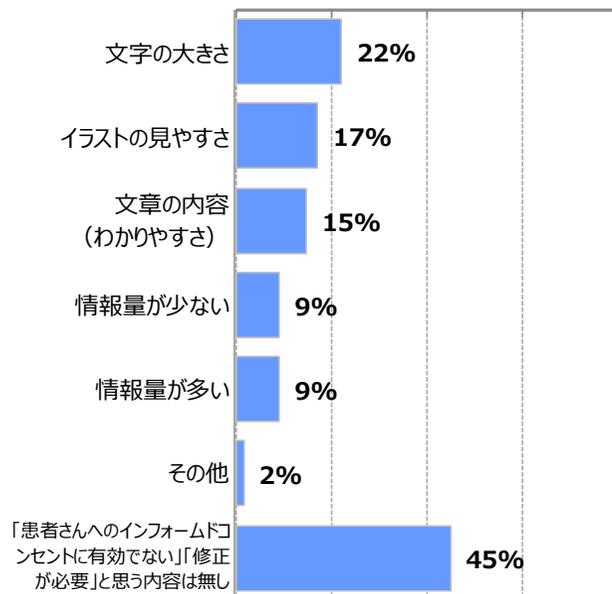


「安定供給について」



n=176

0% 20% 40% 60% 80%

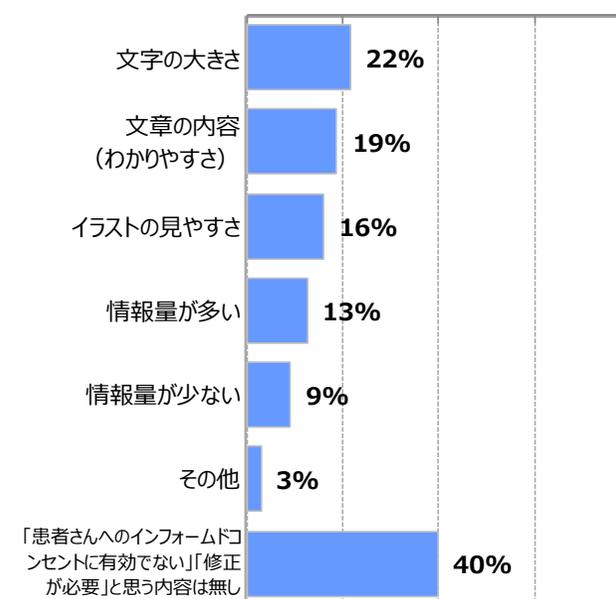


「難病・希少疾患を含む適応について」



n=176

0% 20% 40% 60% 80%



※全員

調査結果の詳細

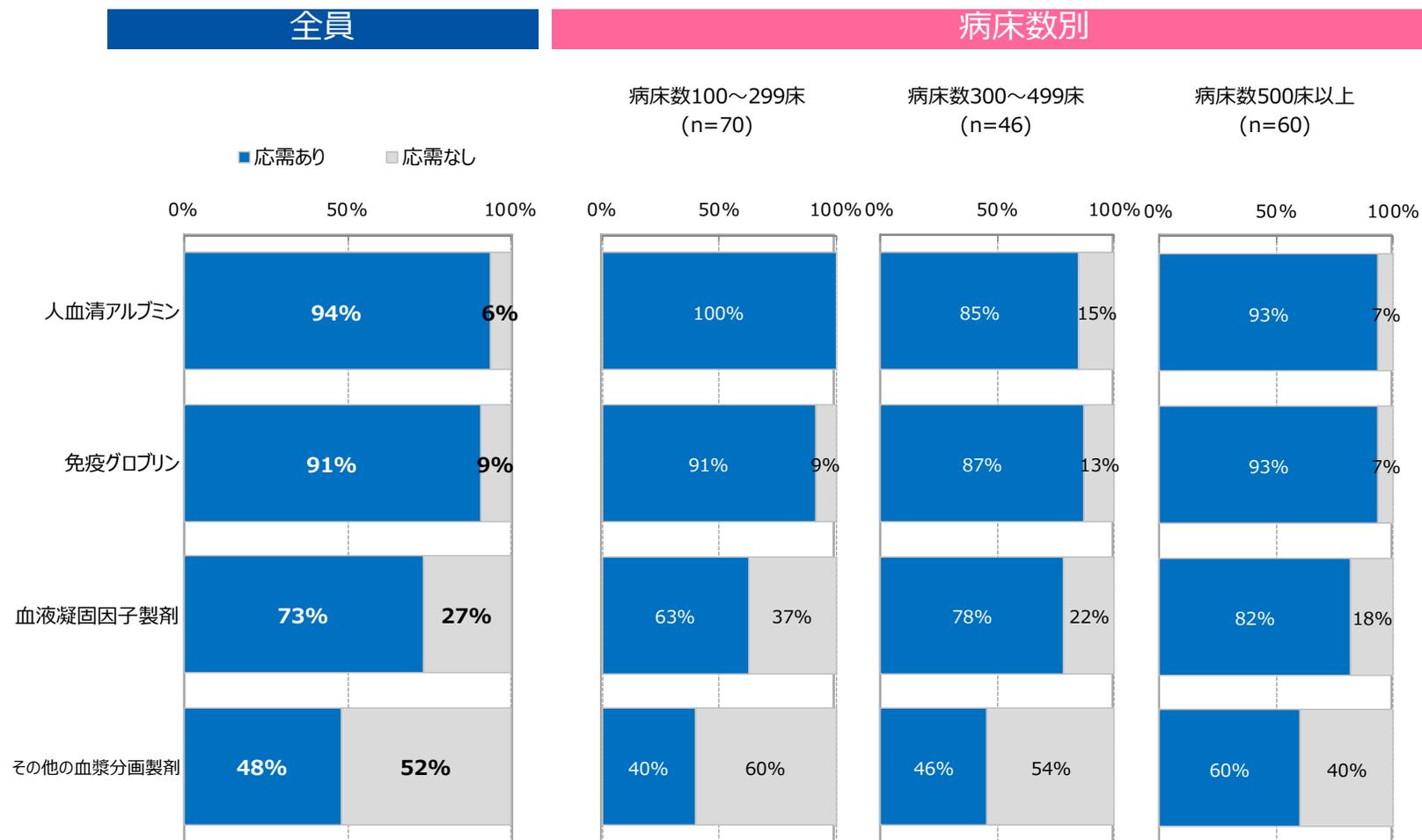
血漿分画製剤の応需有無（病床数別）

- 「人血清アルブミン」、「免疫グロブリン」は施設の病床数を問わず、応需経験のある薬剤師が多い。
- 「血液凝固因子製剤」、「その他の血漿分画製剤」は、病床数が多い施設ほど応需経験のある薬剤師が多い。

Q4 あなたが応需した経験のある製剤についてお知らせください。

SA

※全員



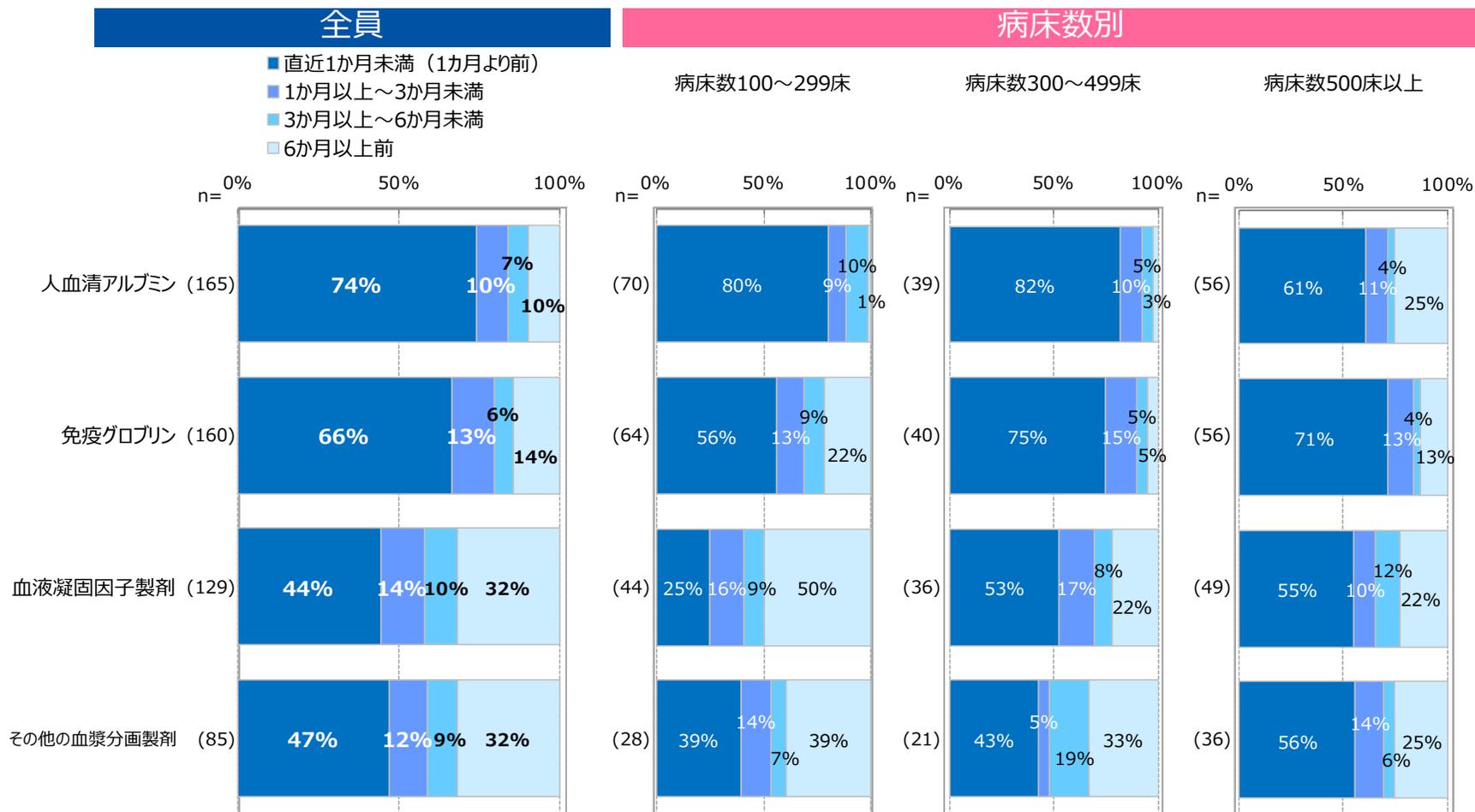
血漿分画製剤の応需状況（病床数別）

- 「人血清アルブミン」は病床数500床未満の施設で直近1か月以内の応需が比較的多い。
- 「免疫グロブリン」、「血液凝固因子製剤」、「その他の血漿分画製剤」は病床数が多い施設ほど、直近の応需が多い傾向がみられる。

Q5 下記の製剤について、あなたが直近で応需した時期をお知らせください。

SA

※全員



血漿分画製剤の種類別応需量(本人個人:病床数別)

■全体として、病床数が多い施設ほど、薬剤師一人あたりの応需量が多い傾向が見られる。

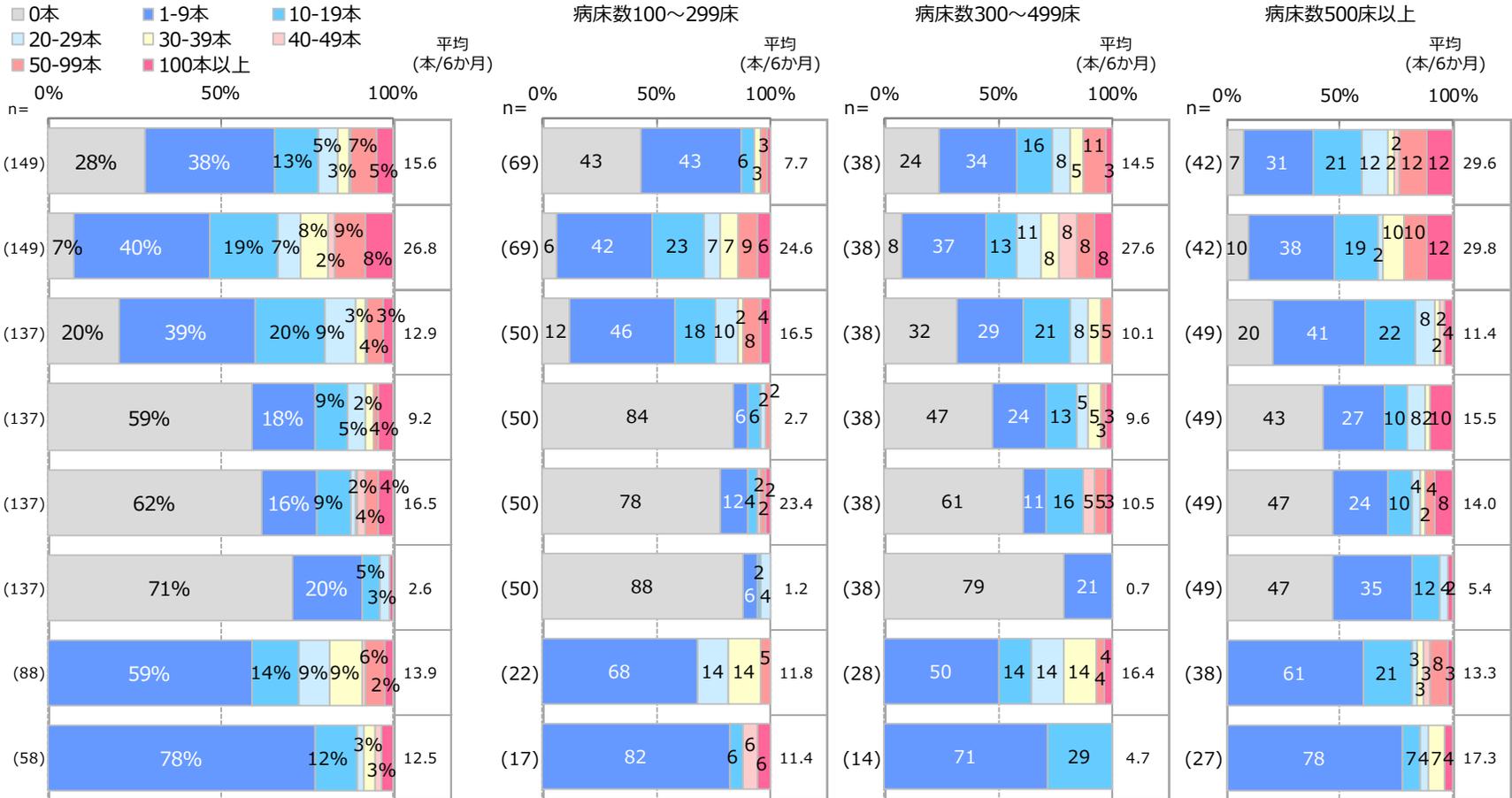
Q6 直近6ヶ月以内に、あなたが院内で応需した血漿分画製剤の本数についてお知らせください。

N

※直近6か月以内に各血漿分画製剤を応需した薬剤師

全員

病床数別



*2%未満のスコアラベル非表示

※n=30未満は参考値

血漿分画製剤の種類別応需量(施設:病床数別)

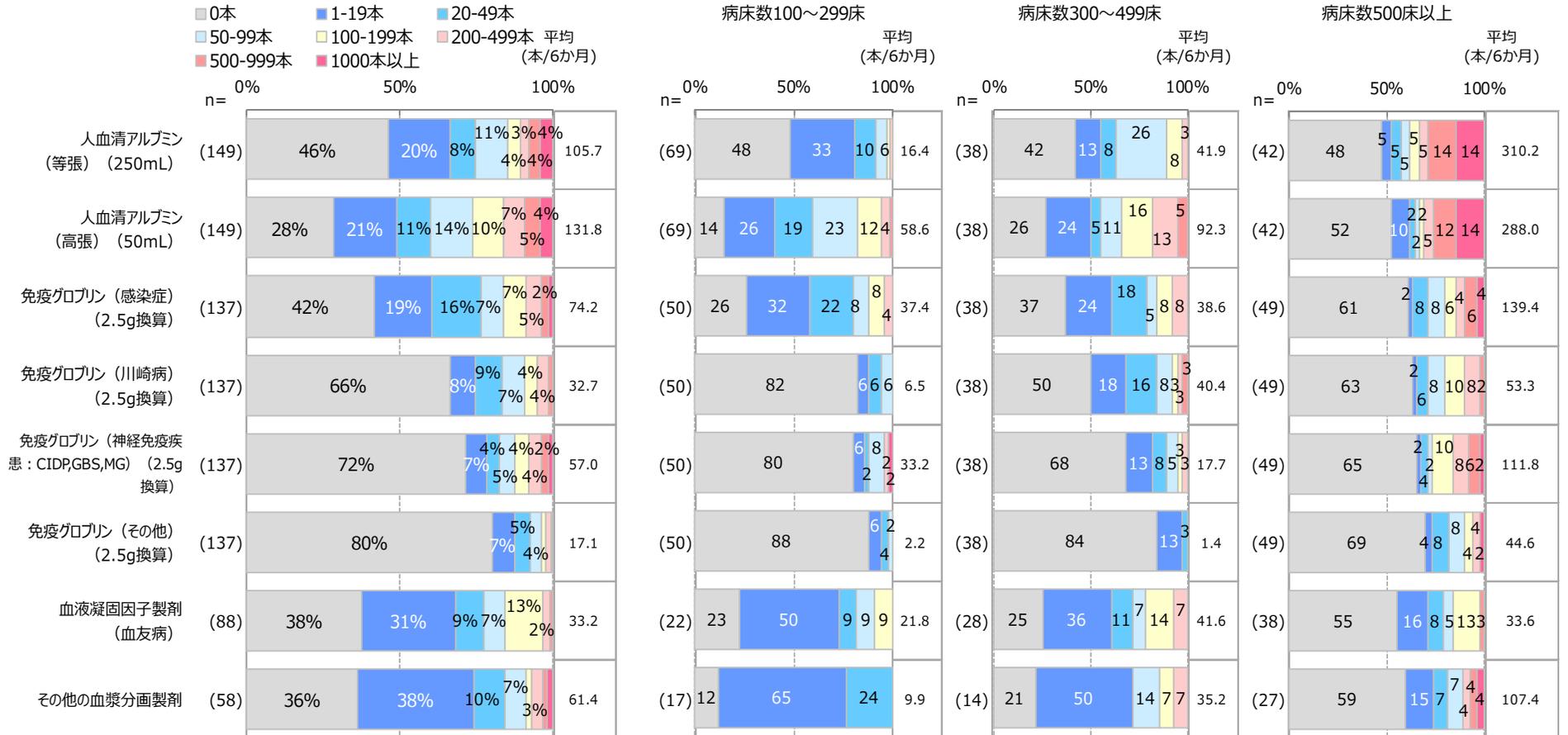
Q6 おわかりになりましたら、(直近6か月に)院内全体で使用した血漿分画製剤の本数についてお知らせください。

N

※直近6か月以内に各血漿分画製剤を応需した薬剤師

全員

病床数別



*2%未満のスコアラベル非表示

※n=30未満は参考値

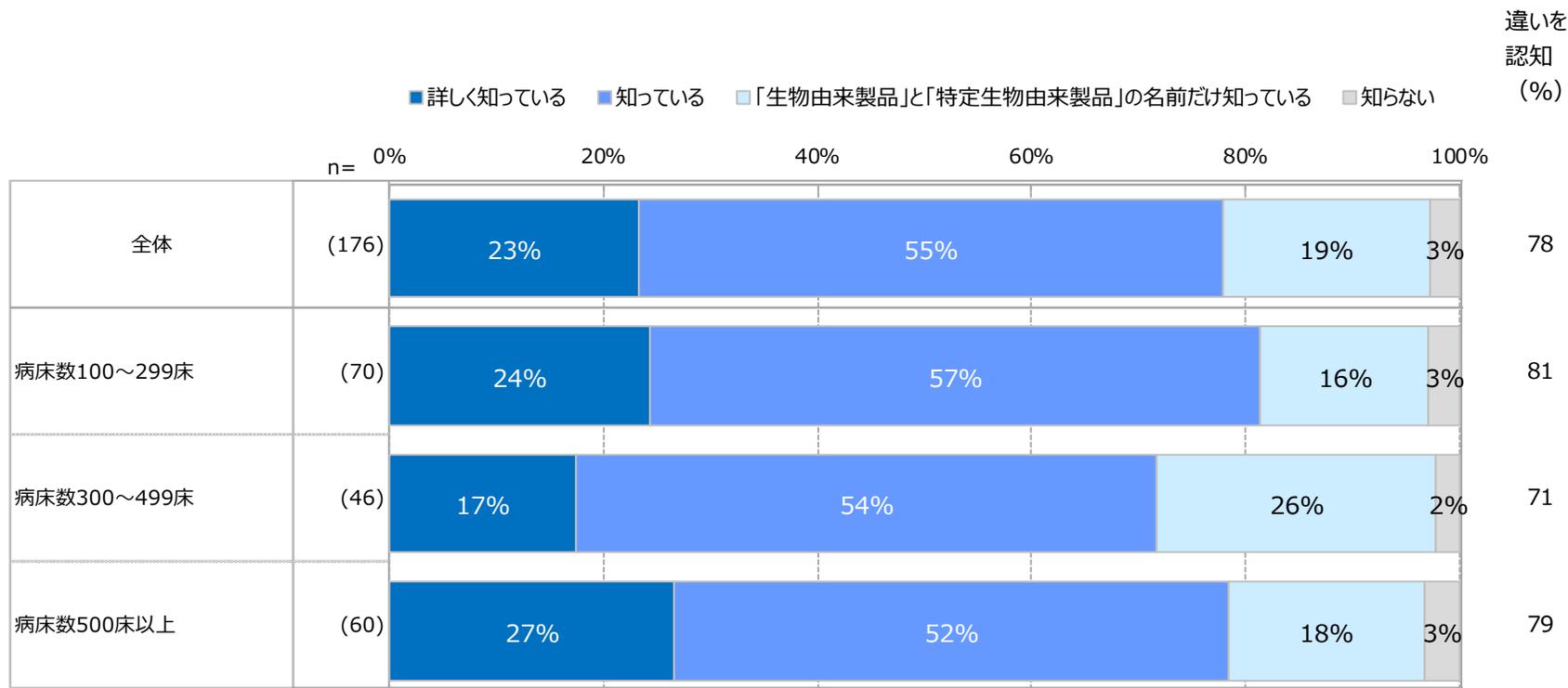
「生物由来製品」と「特定生物由来生物製品」の違いについての認知

■ 「生物由来製品」と「特定生物由来製品」の違いを「知っている」と答えた対象者は全体の78%を占めている。

Q7 「生物由来製品」と「特定生物由来製品」の主成分・リスクに関する大まかな違いについてご存知ですか。

SA

※全員



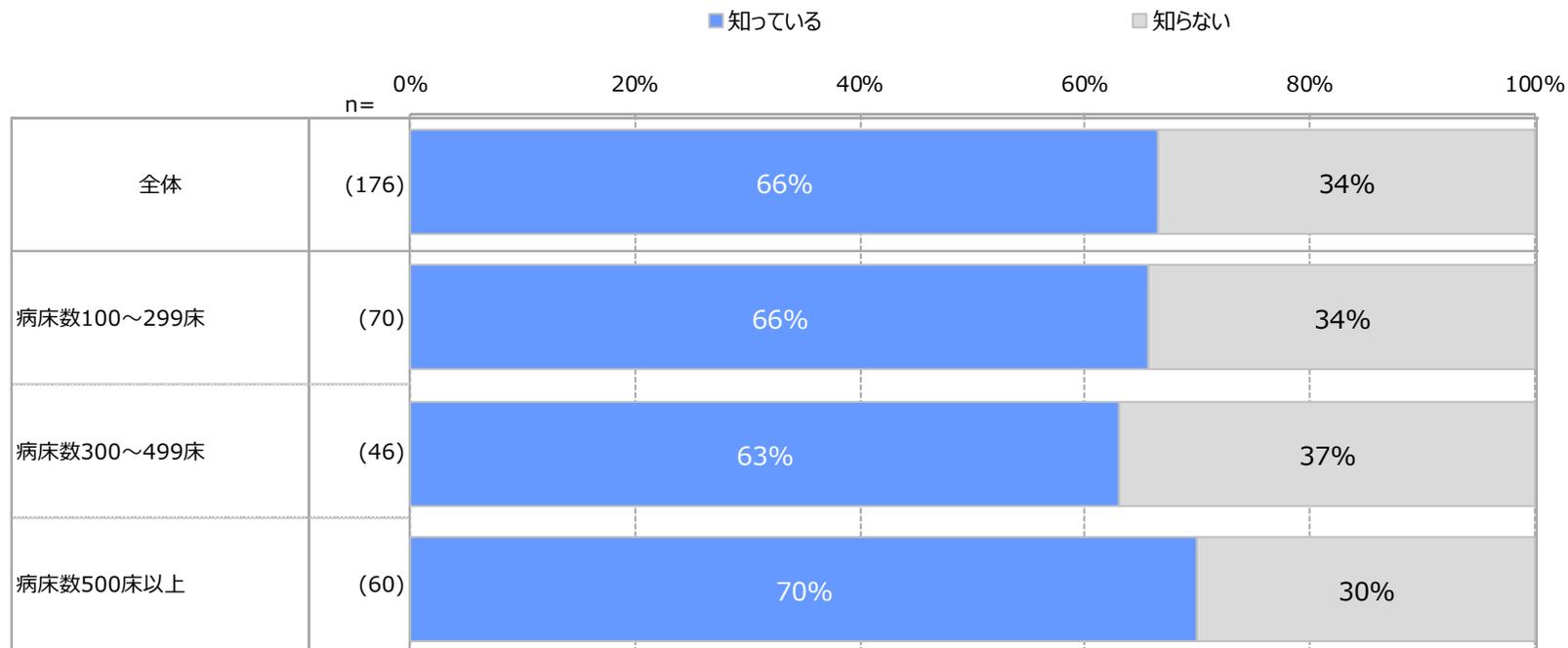
血漿分画製剤の上乗せ規制についての認知

■ 血漿分画製剤の上乗せ規制についての認知率は全体で66%にとどまっている。

Q8 薬機法では、医薬品の安全性を確保するために、製造販売業者に製造管理及び品質管理のための基準（GMP、GQP）や製造販売後安全管理の基準（GVP）の遵守を求めています。血漿分画製剤については、生物由来の特性を踏まえた上乗せ規制が設けられている事をご存知ですか。

SA

※全員



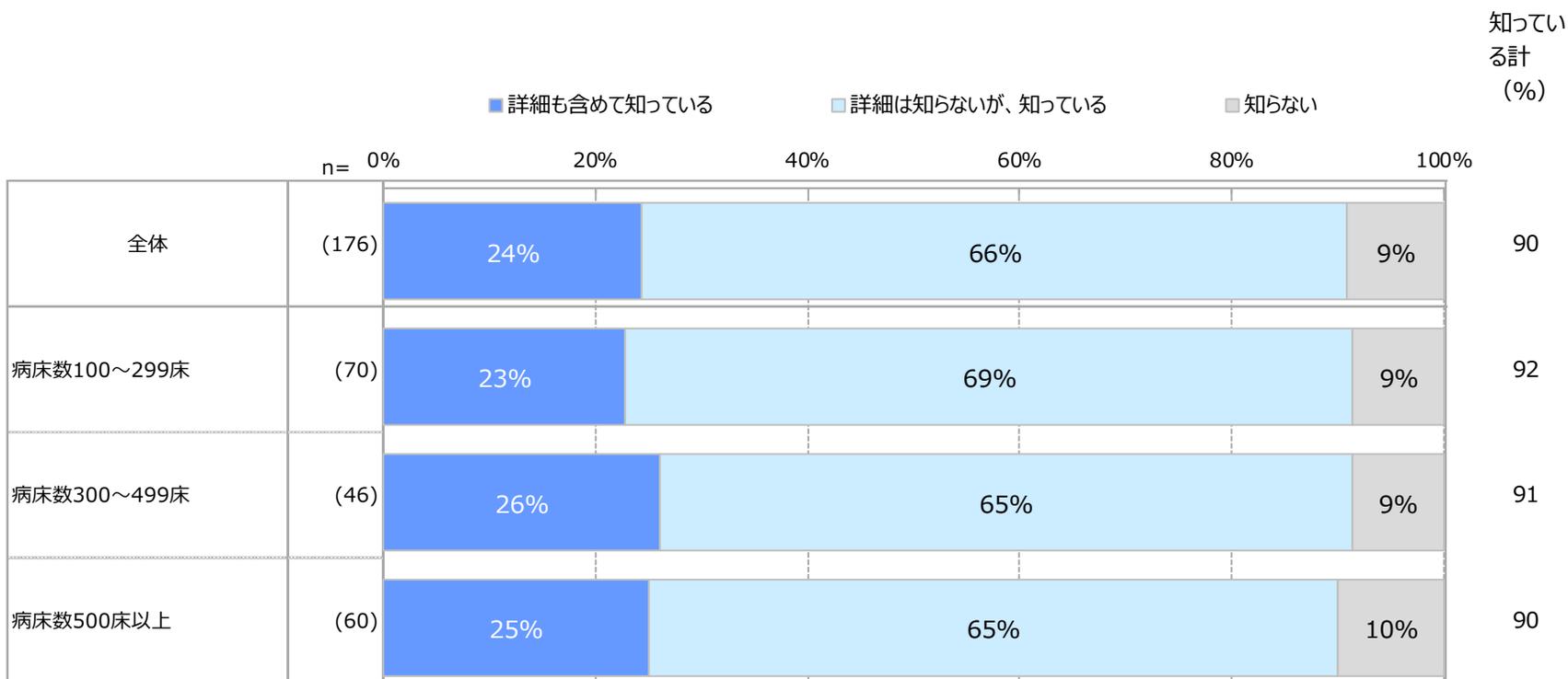
「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明」に関する通知についての認知

- 通知について、詳細の認知の有無を問わず「知っている」と答えた対象者は全体の90%となっており、病床数に関わらず差がなかった。

Q9 平成15年に厚生労働省より「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明」として下記の通知がありましたが、下記文章以降で定められている【適性使用のための患者への説明事項】についてどの程度ご存知かお知らせください。

SA

※全員



血漿分画製剤の製造過程についての認知

- 「感染症の検査」は全体で90%を超える認知があり、病床数に関わらず、認知度が高い。
- 「採血時の問診・診察」は次いで認知度が高く、全体で88%であった。

Q10 血漿分画製剤の製造工程として、あなたをご存知のものをお知らせください。

MA

※全員

全員 (n=176)

病床数別

※「全員」のスコアで降順ソート

病床数100~299床 (n=70)

病床数300~499床(n=46)

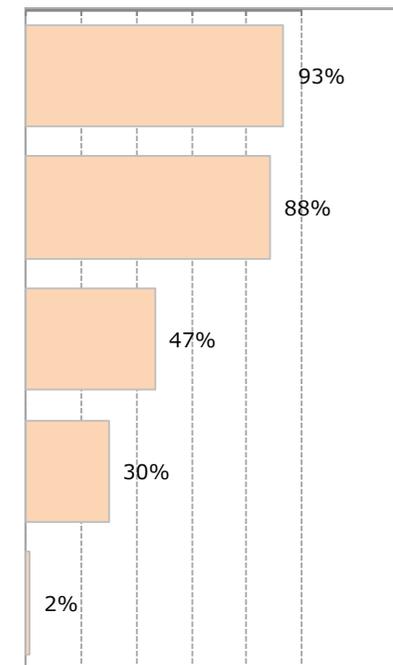
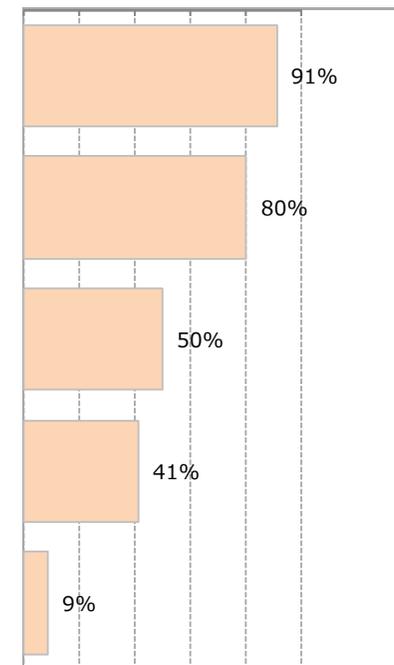
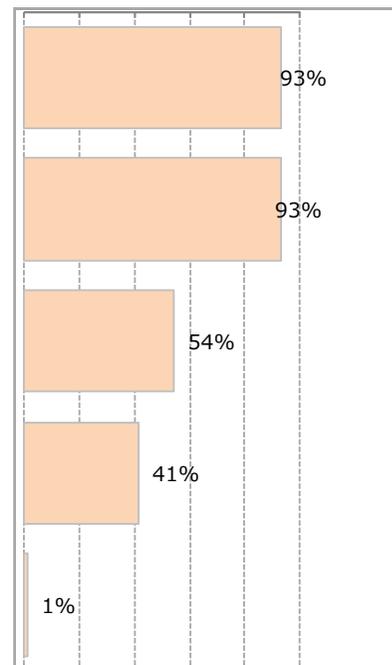
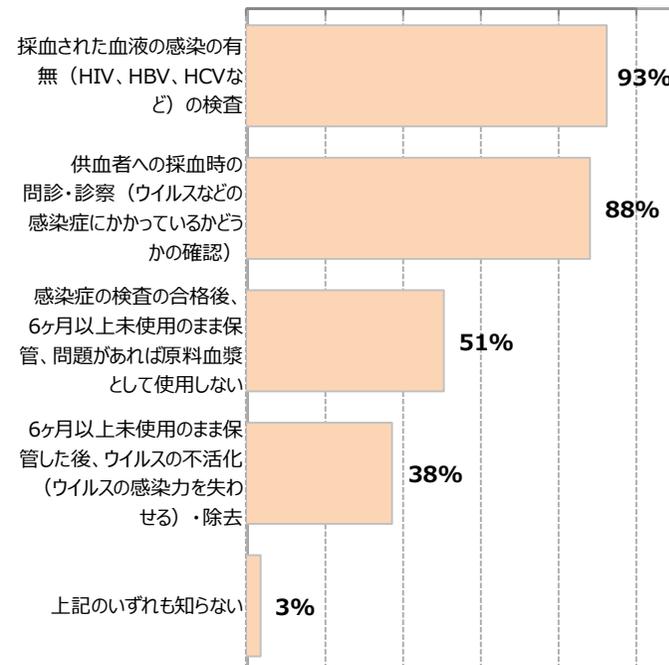
病床数500床以上(n=60)

0% 20% 40% 60% 80% 100%

0% 20% 40% 60% 80% 100%

0% 20% 40% 60% 80% 100%

0% 20% 40% 60% 80% 100%



血漿分画製剤の適正使用・管理のための施設での取り組み

- 「血液製剤・輸血製剤の適正使用のための委員会の設置」が全体の69%の施設で取組まれている。
- 300床以上の施設では、「検査技師による輸血検査の24時間体制」「輸血用血液製剤の入出庫にコンピュータを使用」の取り組みが比較的高い。
- 500床以上の施設では、「輸血部などの専門的な部門の設置」が全体の63%で取組まれており、他の病床数と比べて突出して高かった。

Q12 血漿分画製剤の適正使用・管理のために、あなたのお勤め先の施設で取組んでいる事柄について、当てはまるものをお知らせください。

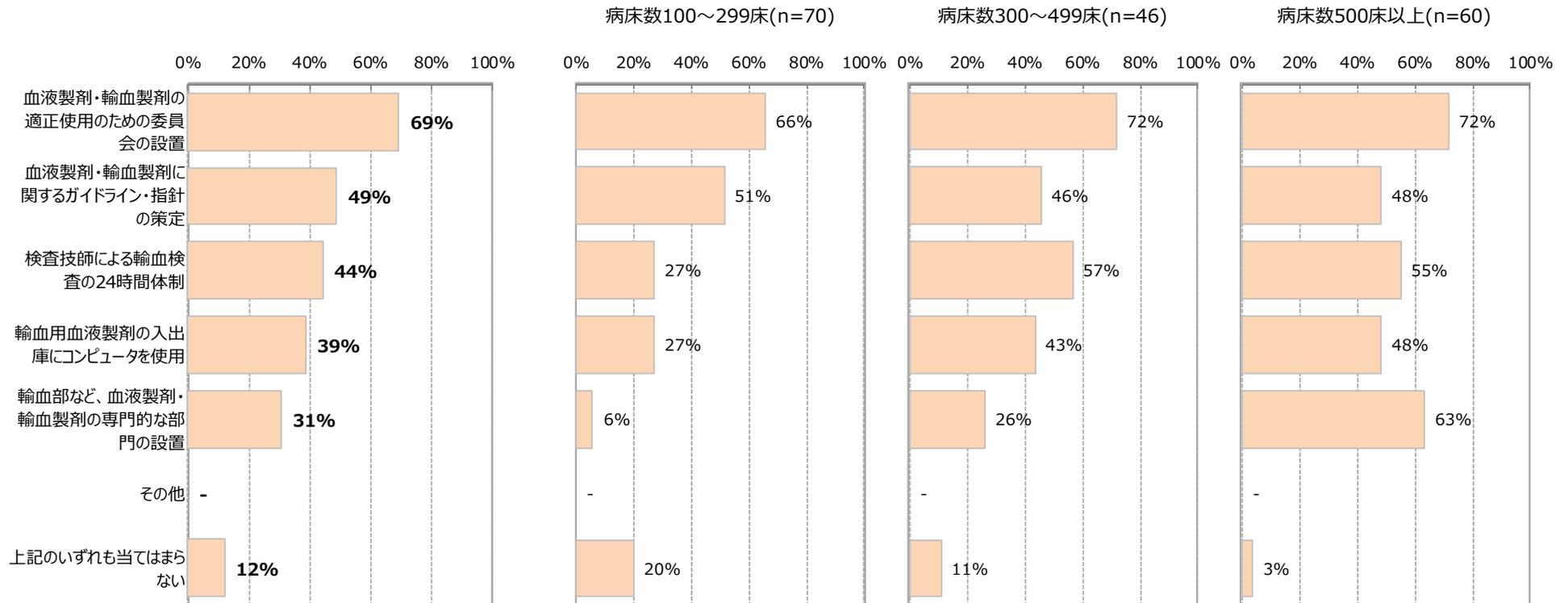
MA

※全員

全員 (n=176)

病床数別

※「全員」のスコアで降順ソート



血漿分画製剤の取扱いについての認知

■血漿分画製剤における「保存温度」「使用記録の保管期限」「使用記録の記載の仕方」「有効期間」の認知率は70%以上であった。

Q13 血漿分画製剤の取扱いについて、あなたをご存知のものをお知らせください。

MA

※全員

全員 (n=176)

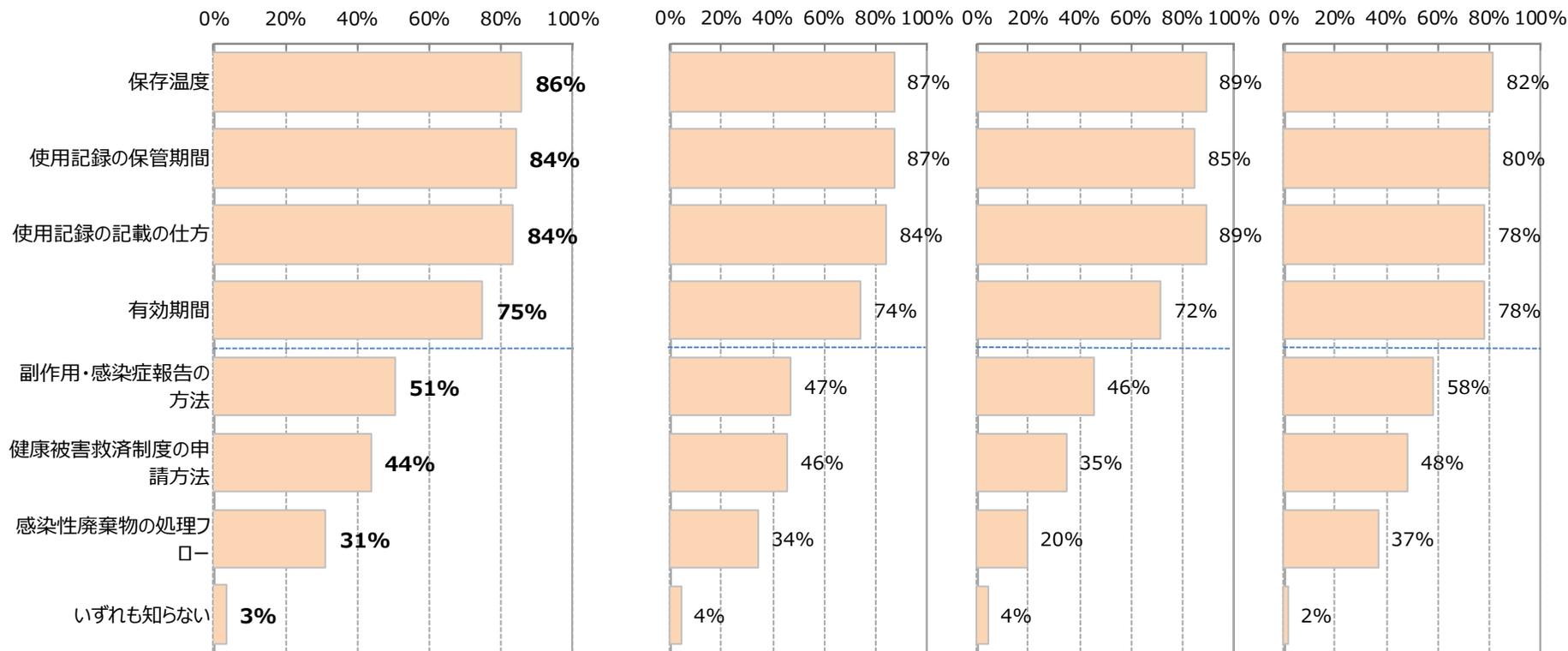
病床数別

※「全員」のスコアで降順ソート

病床数100~299床(n=70)

病床数300~499床(n=46)

病床数500床以上(n=60)



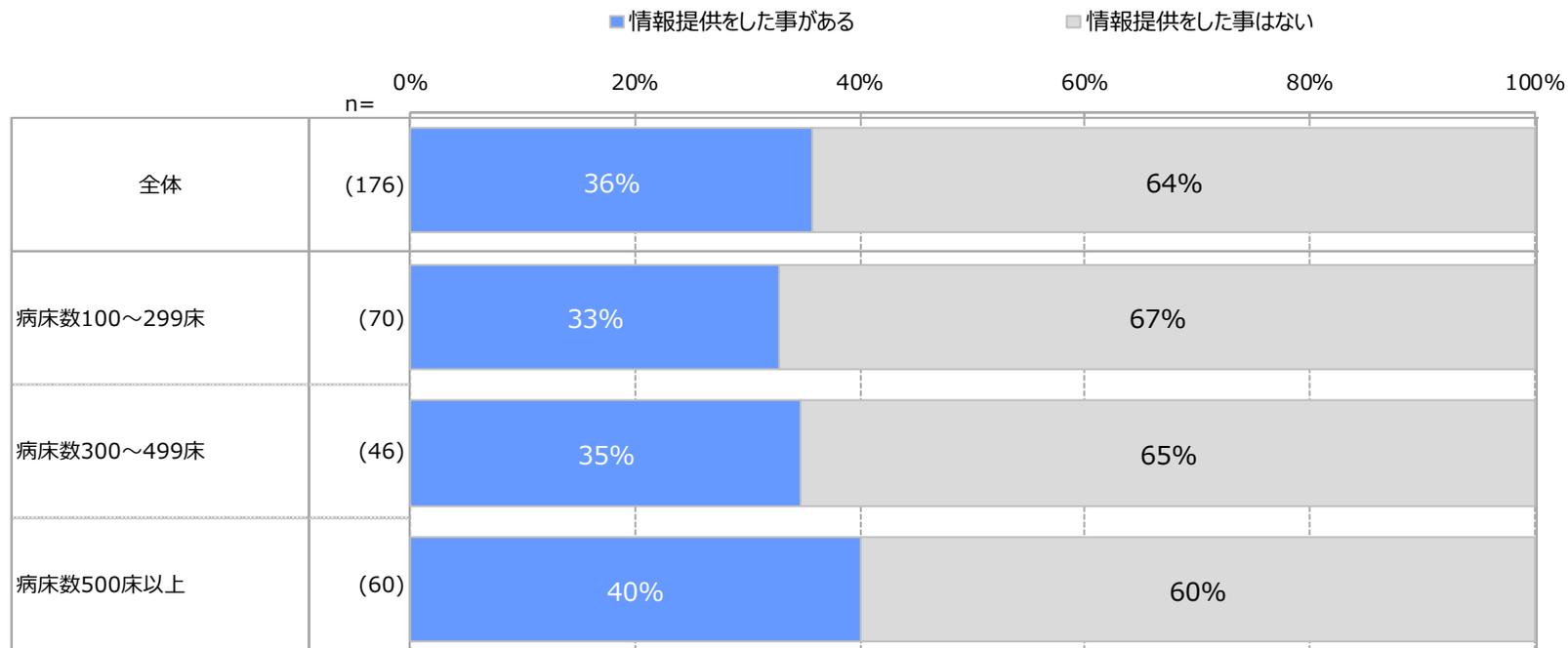
患者に対する血漿分画製剤情報提供の経験有無

■ 血漿分画製剤の情報提供をしたことのあると答えた薬剤師は全体の36%であった。

Q14 あなたは患者さんに血漿分画製剤に関する内容について情報提供をした事がありますか。

SA

※全員



患者に対する血漿分画製剤情報提供の内容

■ 情報提供の内容は、「投与後の一般的な副作用」「薬剤の投与時間」「特定生物由来製品の説明」が上位で挙げられている。

Q15 あなたが患者さんに血漿分画製剤の情報提供をしている内容について、当てはまるものを全てお知らせください。

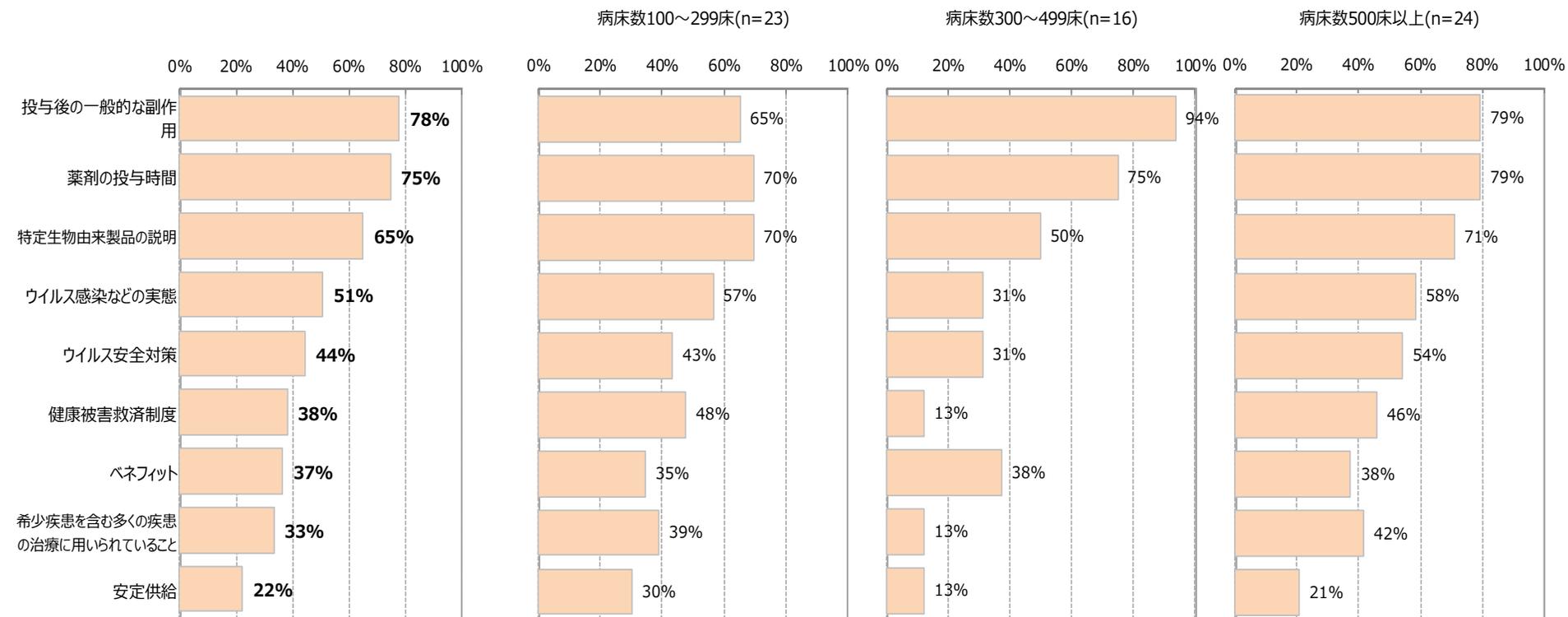
MA

※患者に対して血漿分画製剤についての情報提供をしたことがあると回答した薬剤師

全員 (n=63)

※「全員」のスコアで降順ソート

病床数別



※n=30未満は参考値

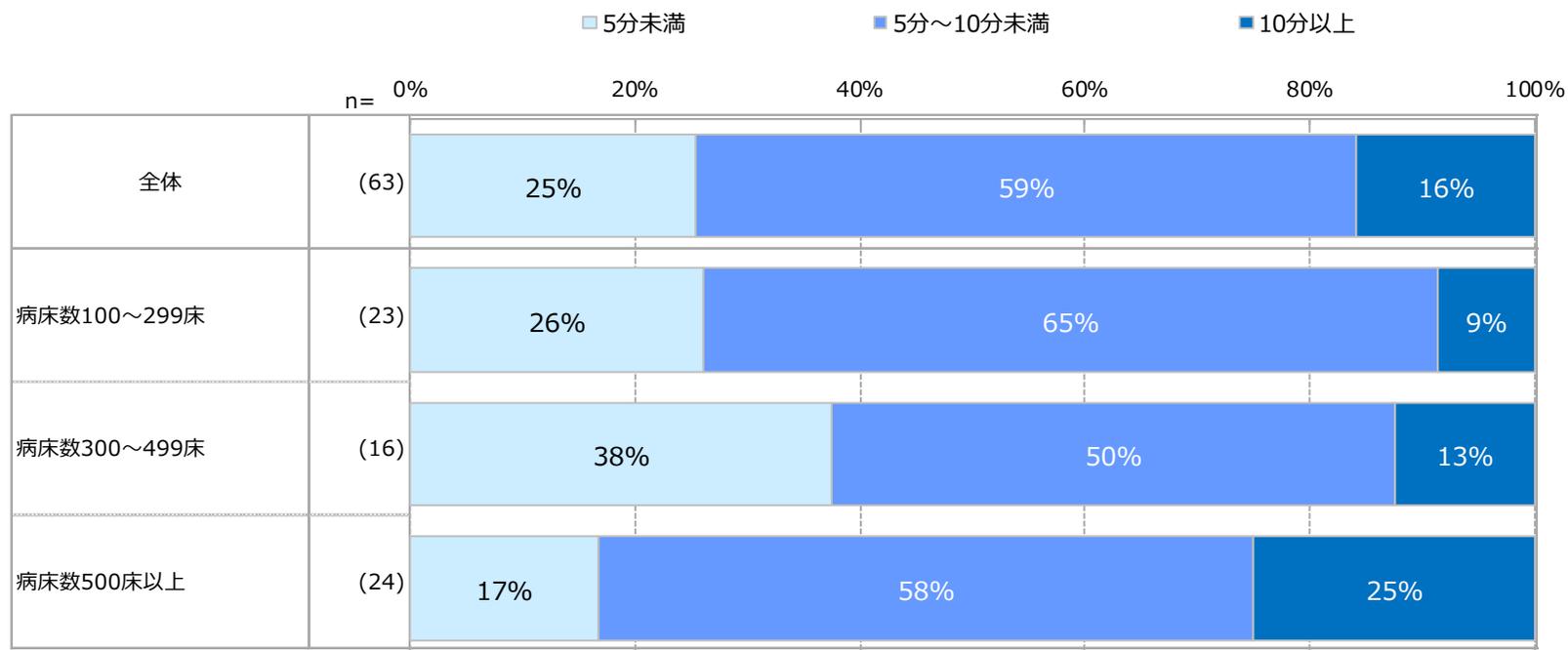
患者に対する血漿分画製剤情報提供の所要時間

■情報提供の所要時間は、全体の84%は10分未満であった。最も多かったのが5分～10分未満で59%であった。

Q16 血漿分画製剤に関する情報提供にかかるおおよその時間についてお知らせください。

SA

※患者に対して血漿分画製剤についての情報提供をしたことがあると回答した薬剤師



※n=30未満は参考値

血漿分画製剤情報提供時の使用媒体

■ 情報提供時に使用する媒体（ツール）として、全体の86%が「紙の媒体」を使用しており、口頭のみが22%であった。

Q17 あなたが患者さんに血漿分画製剤について情報提供をする際、どのような媒体を用いていますか。当てはまるものを全てお知らせください。

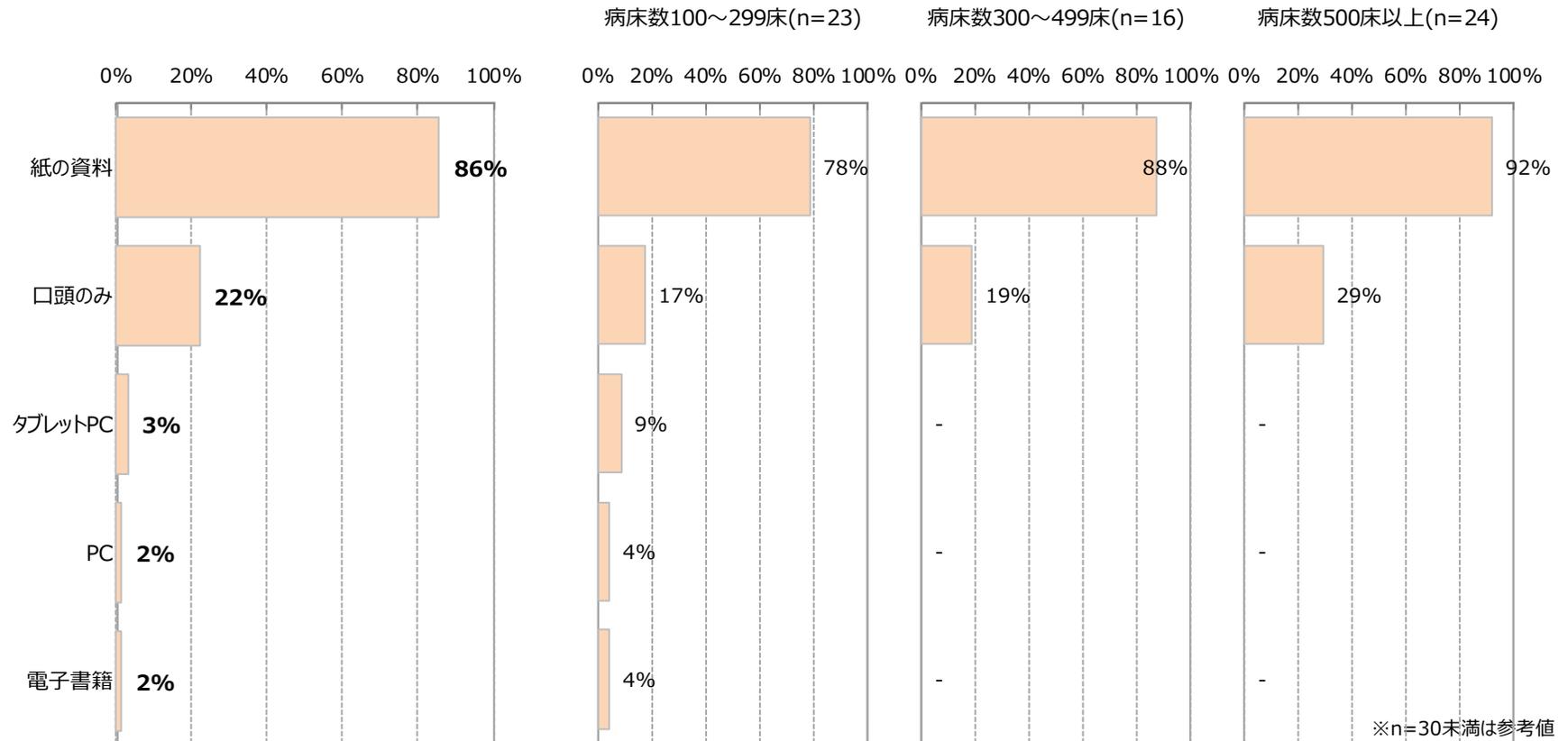
MA

※患者に対して血漿分画製剤についての情報提供をしたことがあると回答した薬剤師

全員 (n=63)

病床数別

※「全員」のスコアで降順ソート



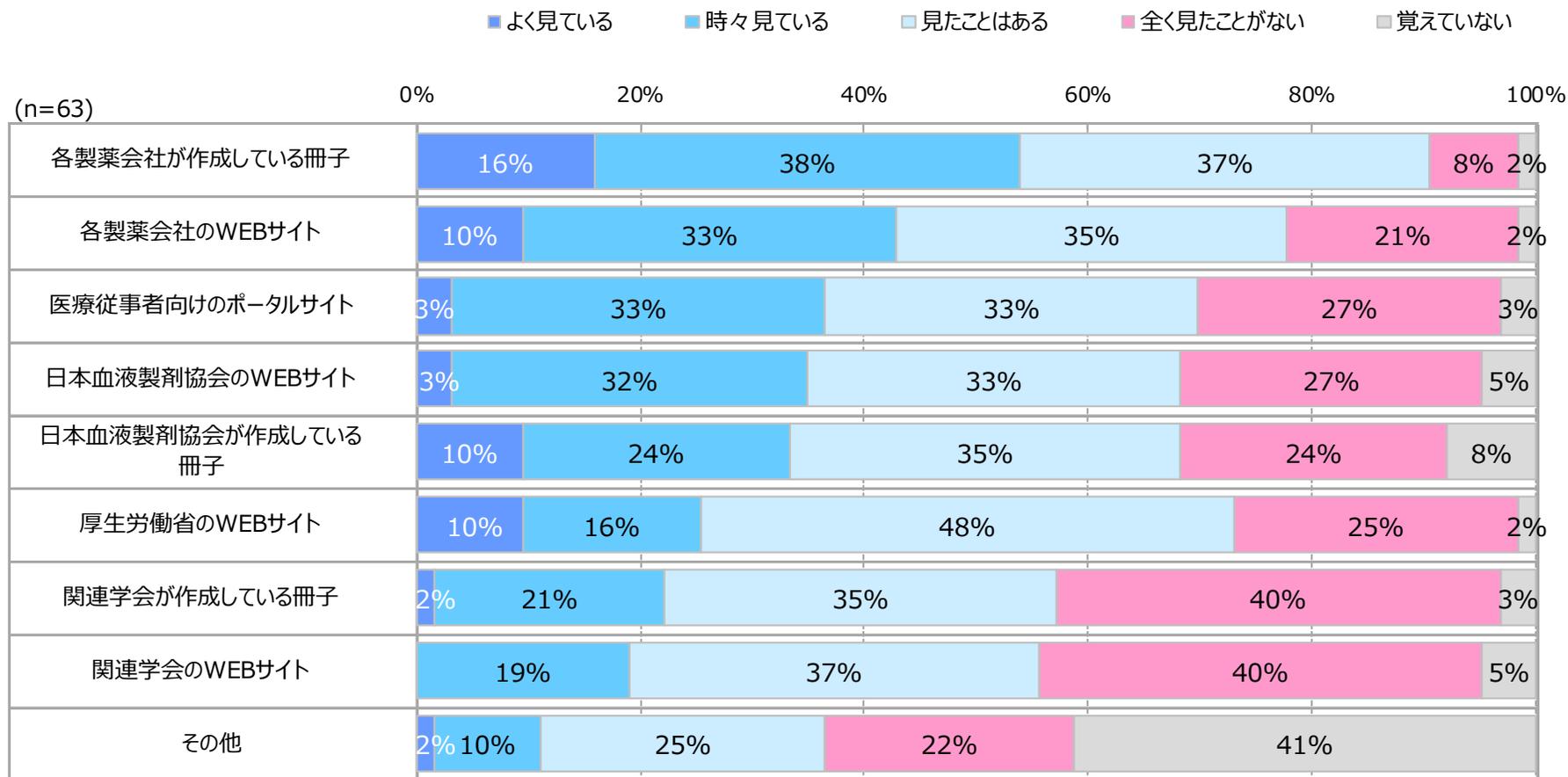
各情報源の閲覧頻度

- 情報提供の際の情報源は「各製薬会社が作成している冊子・WEBサイト」、「医療従事者向けのポータルサイト」「貴協会が作成している冊子・WEBサイト」の順であった。

Q18 あなたが患者さんへ血漿分画製剤について情報提供をする際に参考にされている情報源についてお知らせください。

SA

※患者に対して血漿分画製剤についての情報提供をしたことがあると回答した薬剤師



現在の情報提供についての満足度

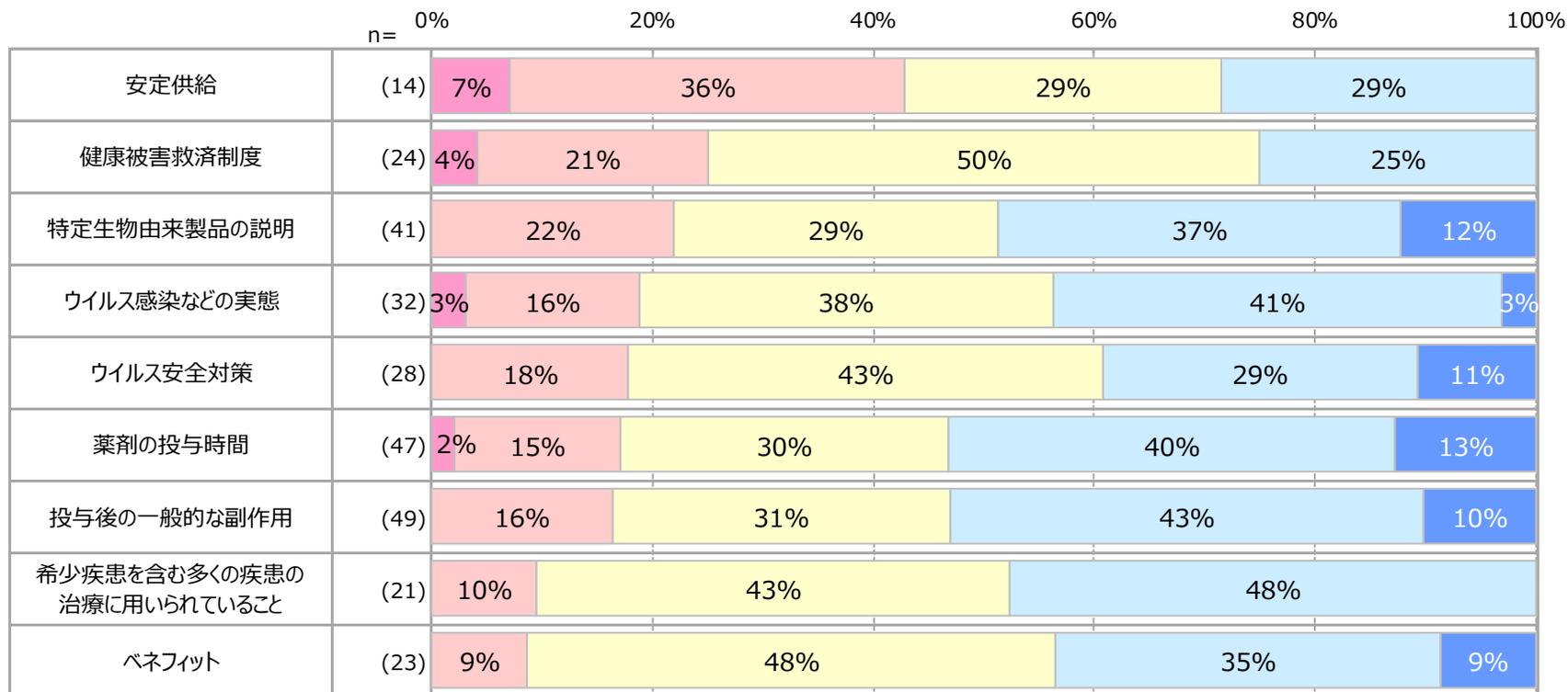
- 本調査の対象者が現在行っている情報提供の内容についての満足度は、全体的にあまり高くない。
- 情報提供した下記の内容の中で「安定供給」についての満足度が低かった。

Q19 患者さんに実施している血漿分画製剤の各情報提供について、あなたがどの程度満足されているかお知らせください。

SA

※血漿分画製剤についての各内容を、患者に対して情報提供をしていると回答した薬剤師

■ 不十分である ■ どちらかといえば不十分である ■ どちらともいえない ■ どちらかといえば十分である ■ 十分である



※n=30未満は参考値

患者へ血漿分画製剤の情報を提供する際に知りたい内容

■ 知りたい内容として「ウイルス感染などの実態」が最も多く62%であった。

Q20 患者さんに血漿分画製剤の情報提供をする際に必要な内容のうち、あなたが知りたいと思っている内容についてお知らせください。

MA

※全員

全員 (n=176)

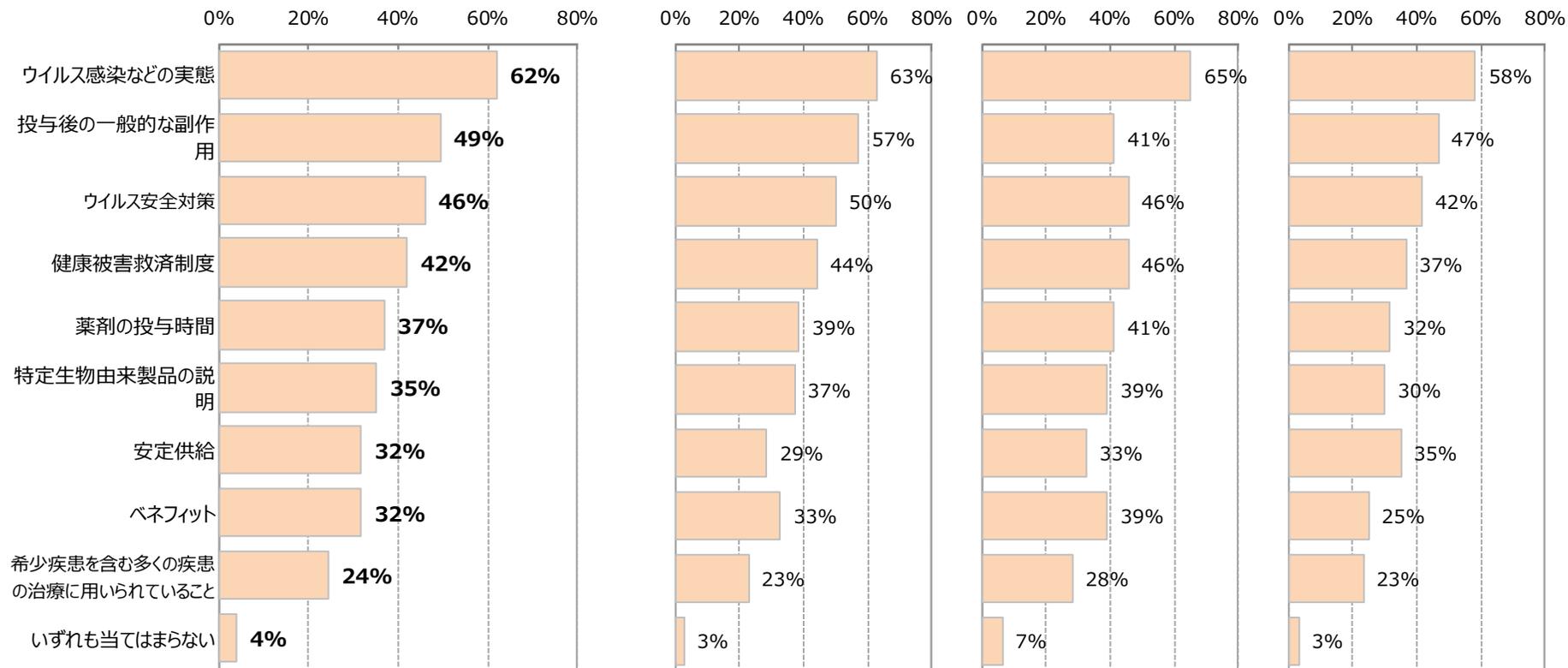
病床数別

※「全員」のスコアで降順ソート

病床数100~299床(n=70)

病床数300~499床(n=46)

病床数500床以上(n=60)



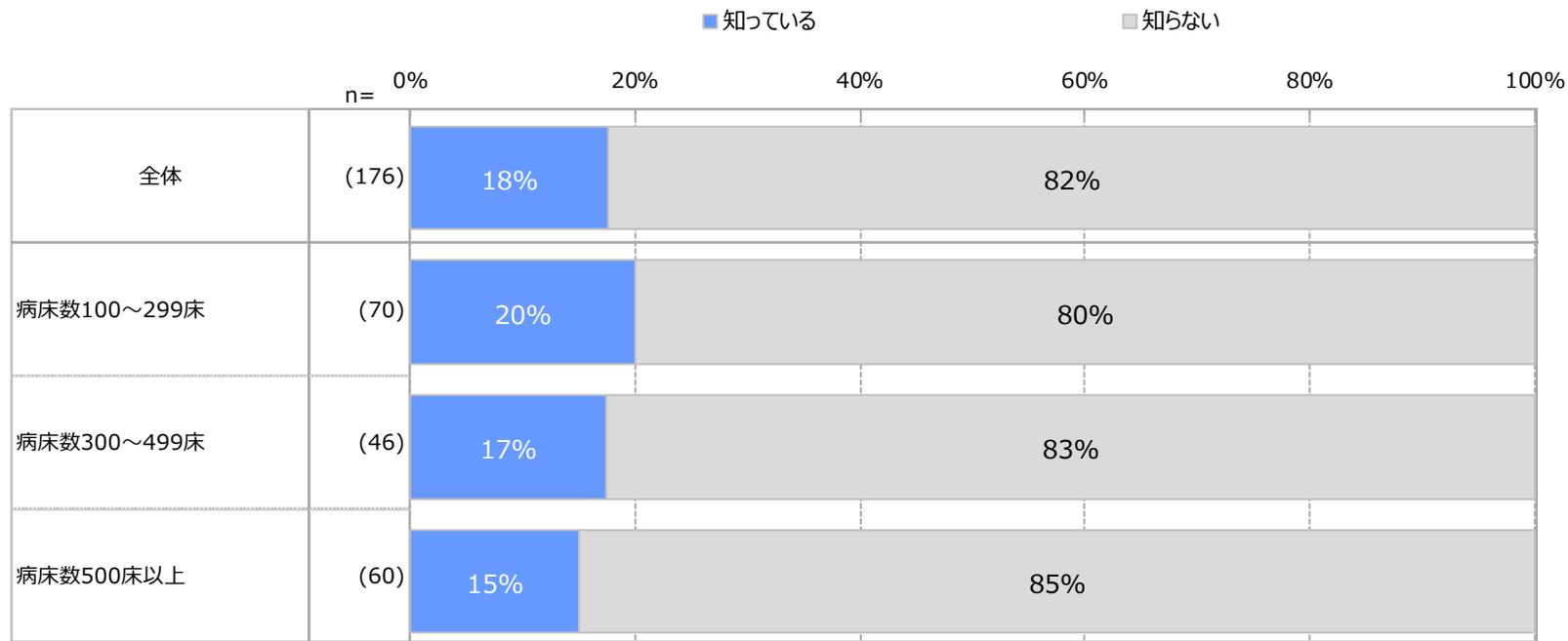
血漿分画製剤説明資材の認知

■ 本調査において、貴協会資材の認知率は全体で18%であった。

Q21 あなたは上記の血漿分画製剤についての資材をご存じですか。

SA

※全員



患者に対する説明の際の資材利用状況

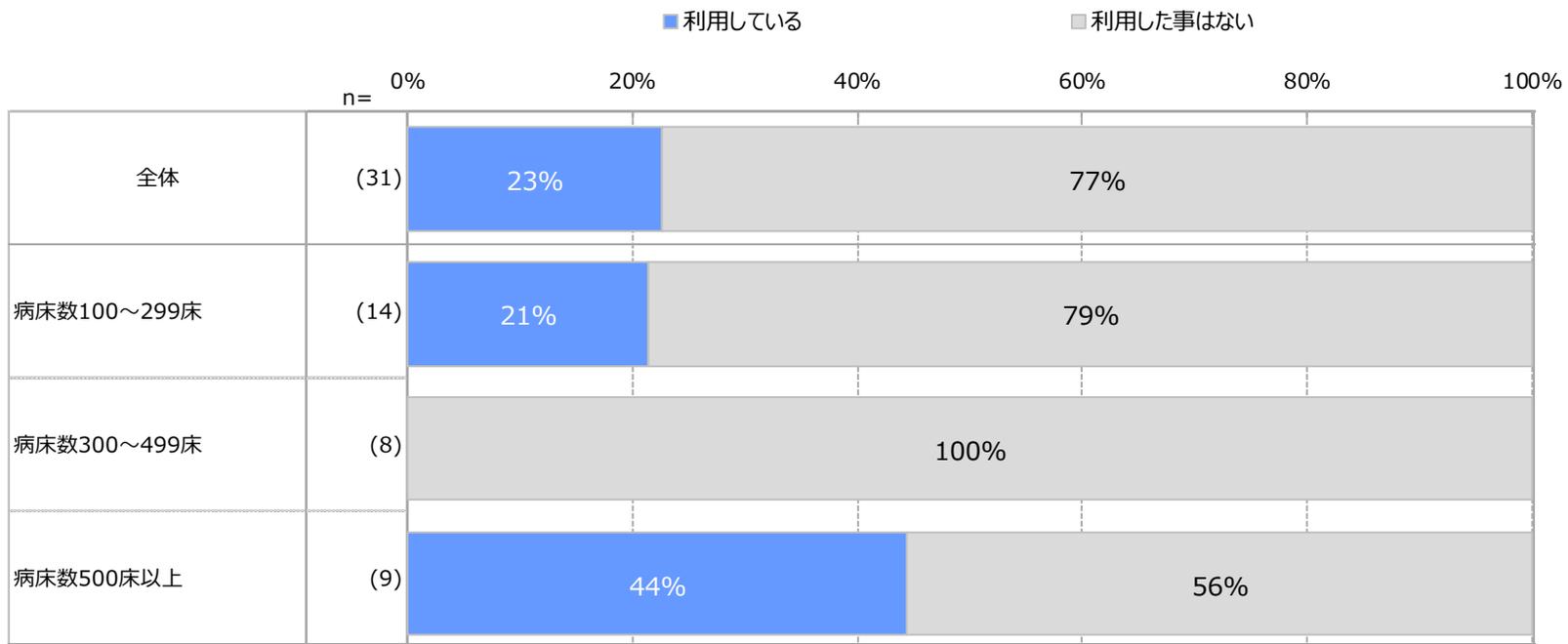
- 貴協会資材を認知している薬剤師のうち、患者への情報提供の際、利用しているのは全体の23%であった。

Q22 あなたが血漿分画製剤について患者さんに情報提供をされる際、上記の資材の利用状況についてお知らせください。

SA

※1 資材を「知っている」と回答した薬剤師

※2 n=30未満は参考値



※n=30未満は参考値

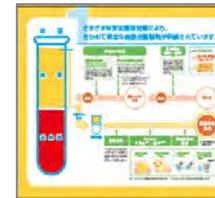
貴協会資材の改善点(安全確保の対策)

■ 「患者へのICに有効でない」または「修正が必要」と思う内容は無しと回答した薬剤師は全体の42%であった。

Q23S1 ご覧いただいた資料の中で、患者さんへの情報提供の際に患者さんへのインフォームドコンセントに有効でない、または修正が必要と思われる内容について、下記の中から当てはまるものを全てお選びください。【安全確保の対策について】

MA

※全員



全員 (n=176)

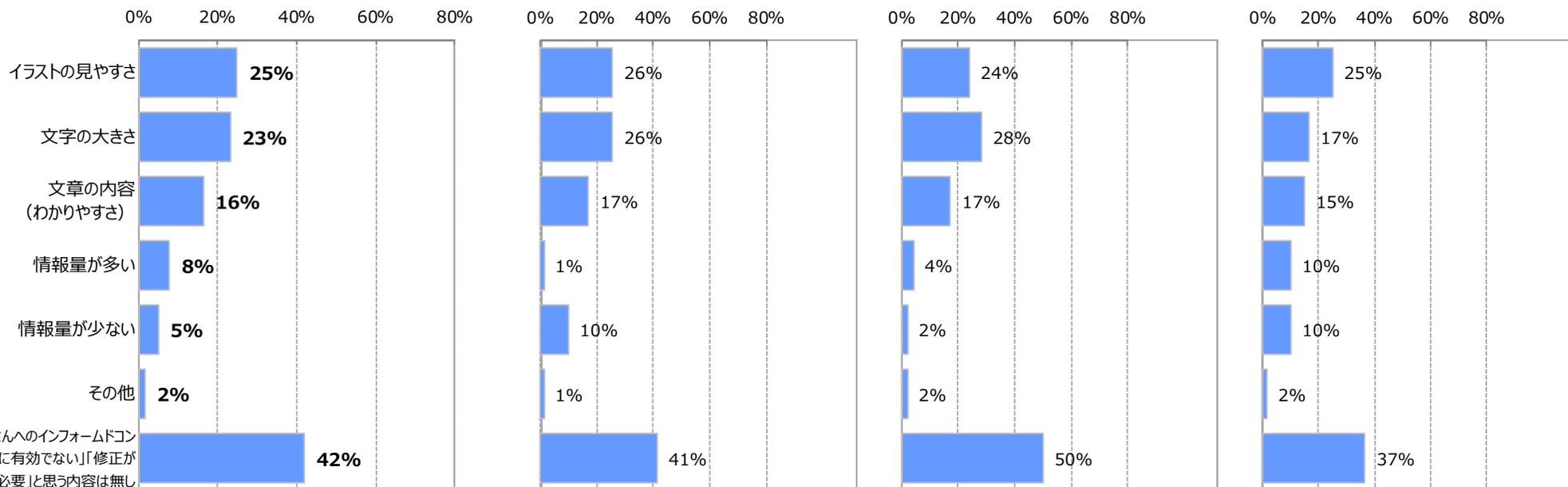
病床数別

※「全員」のスコアで降順ソート

病床数100~299床(n=70)

病床数300~499床(n=46)

病床数500床以上(n=60)



貴協会資材の改善点(安定供給)

■ 「患者へのICに有効でない」または「修正が必要」と思う内容は無しと回答した薬剤師は全体の45%であった。

Q23S2 ご覧いただいた資料の中で、患者さんへの情報提供の際に患者さんへのインフォームドコンセントに有効でない、または修正が必要と思われる内容について、下記の中から当てはまるものを全てお選びください。【安定供給について】

MA



※全員

全員 (n=176)

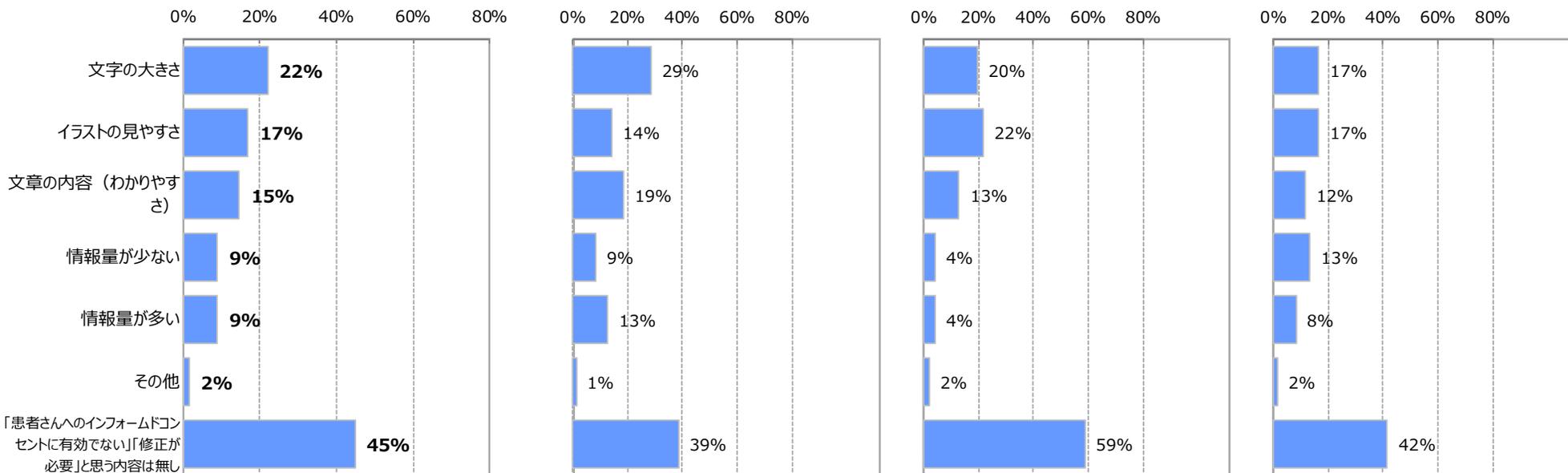
※「全員」のスコアで降順ソート

病床数別

病床数100~299床(n=70)

病床数300~499床(n=46)

病床数500床以上(n=60)



貴協会資材の改善点(難病・希少疾患を含む適応)

■ 「患者へのICに有効でない」または「修正が必要」と思う内容は無しと回答した薬剤師は全体の40%であった。

Q23S3 ご覧いただいた資料の中で、患者さんへの情報提供の際に患者さんへのインフォームドコンセントに有効でない、または修正が必要と思われる内容について、下記の中から当てはまるものを全てお選びください。【難病・希少疾患を含む適応について】

MA



※全員

全員 (n=176)

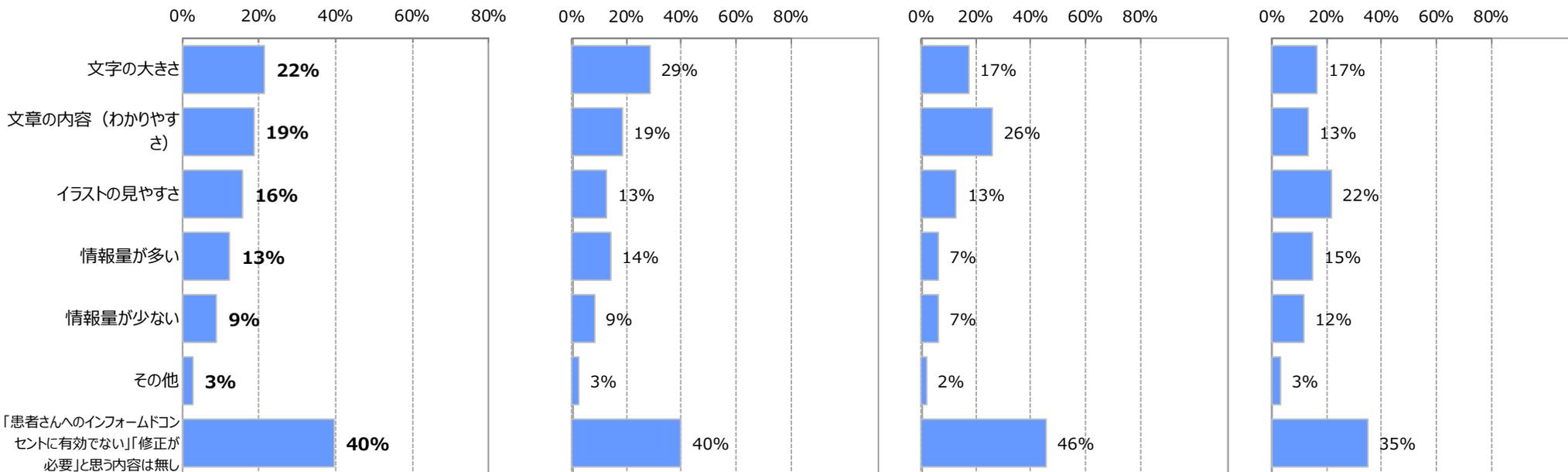
※「全員」のスコアで降順ソート

病床数別

病床数100~299床(n=63)

病床数300~499床(n=34)

病床数500床以上(n=37)



資材に追加すべき内容

Q24 ご覧いただいた資料の内容以外で血漿分画製剤使用時の患者さん向け資料として追加すべき内容がございましたらお知らせください。

FA

※全員（任意回答）

効果と副作用に係る意見

- 副作用や効能効果。 1
- 患者さんは安全な製剤投与を期待しているので、特に投与初期の副作用を書いてあった方がわかりやすいと思う。 1
- 副作用被害救済制度についての詳細を記載した資材。 1
- 有効性を強調する内容がほしい。リスク管理ばかりに目が行くため、さらに使用を躊躇する結果となる。 1

ウイルス感染リスクに係る意見

- ウイルス感染のリスクについてもっと詳しく。該当ロットに何かあったときに自分にはどのように知らされるのか。 1
- 安全性について正直に書いてあるものが欲しい。 1
- ベネフィットの記載ばかりで、リスクに関する記載（販売中止となった過去の血液製剤含む）がほぼ皆無。 1
- 感染症等の報告について。 1

投与同意書に係る意見

- 投与同意書の意義。 1
- そのまま同意がとれるよう、同意書を兼ねられるようにしてはいかがか。 1
- 同意取得・実施記録の理由。 1

4

生産地に係る意見

- 血漿分画製剤は、国内生産で賄うことが求められていること。 1
- どこの国においてどのような手段により集められた血液を原料にしているか。 1

献血についての意見

- 献血から製造までの流れ。献血の協力。 1
- 献血由来とそうでないものがあること。 1

投与記録保存（期間）に係る意見

- 投与記録の20年間保存のこと。投与後に新たな感染症が判明した場合は、遡及検査が実施されること。 1
- 医療機関で20年間使用記録が保管される。 1

その他の意見

- 保険負担額等。 1
- 具体的な製品名。 1
- 使用される疾患ごとに別冊の資料があると良いと思う。 1
- 説明事項のチェックリストがあると良い。 1
- 使用後の注意点、ワクチン接種制限など。 1
- もっと簡便なほうがよい。 1

2

1

1

2

1

1

2

1

1

6

1

1

1

1

1

1

※数字はコメントした薬剤師数

血漿分画製剤全般についての要望・質問

Q25 血漿分画製剤全般についての要望や質問がございましたらお知らせください。

FA

※全員（任意回答）

資材の充実に係る意見

- 1 感染に対しての不安が大きいのでアルブミンなどは感染しにくいことを目立つように記載して欲しい。
- 1 同意書を最近作り直したが、コンパクトな説明資材がほしい。見本は私たちにとってはわかりやすいが、情報がウイルス対策だけに偏ってしまう傾向が見える。投与開始からの初期の副作用がイラストであった方が安心。
- 1 スタッフ向けの資材の充実。
- 1 患者向けパンフレットを充実してもらいたい。
- 1 血液製剤について学ぶ機会が少ない為、医療従事者向けの勉強教材が欲しい。

安全性についての情報提供・取組みに係る意見

- 1 リスクについて（の情報提供）。
- 1 メーカーも厚労省ももっと情報を発信してほしい。
- 1 安全性の情報提供。
- 1 安全性確保のための指針（国や企業団体）。違反が見られた事に対する企業団体としての情報提供体制（適切な情報公開制度）。
- 1 規制当局には違反事例があった場合には、厳正に対応してほしい。

5

安定供給に係る意見

- 1 安定供給が心配である。
- 1 供給停止製剤の再開時期と今後の安定供給。
- 1 グロブリン製剤の安定供給。
- 1 現在の製品の供給状況。
- 1 供給の安定。正しい製造。

その他の意見

- 1 投与歴を国内一括で管理するシステムがほしい。
- 1 特にアルブミンについては、オール国産を提唱しているにもかかわらず、国産がかなり高値であることについて、矛盾を感じる。対策がないといつまでたっても100%国産に切り替わらない。
- 1 保険上の縛りについて知りたい。
- 1 実際、LOTを揃えて投与する意味はあるのか。
- 1 武器であるという古い考えは捨てて、国外にも提供できるようにしてはどうか。血友病に悩む国は多い。
- 1 販売会社の変遷がとかく多い印象を受ける分野だけに、ルーツとなる会社にある負の遺産の継承を行って欲しい。

5

5

※数字はコメントした薬剤師数

調査対象者のプロフィール

対象者属性：役職 / 勤務施設病床数

役職

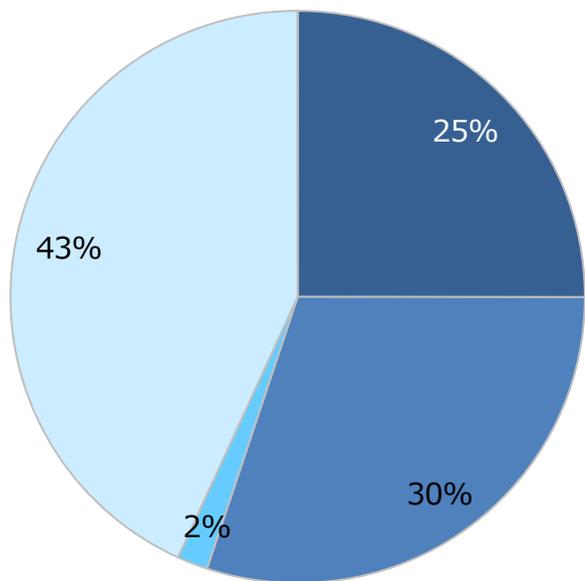
Q26 あなたのお勤め先での役職をお答えください。

SA

※全員

- 病院薬剤部長/科長
- 薬剤師（管理職）
- 管理薬剤師
- 薬剤師（一般・パート）

(n=176)



勤務施設病床数

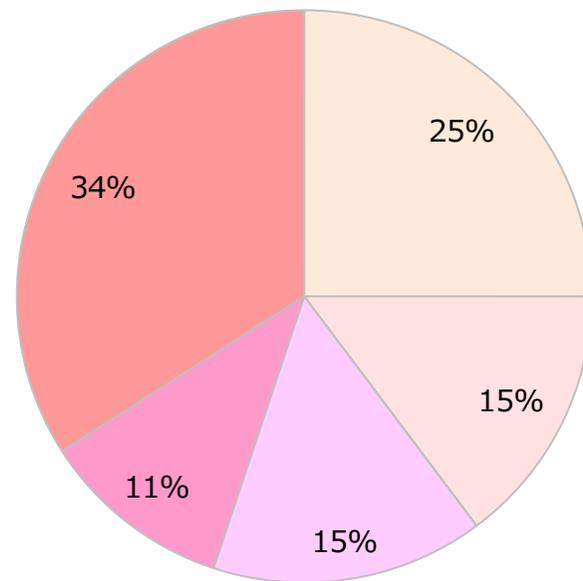
Q3 あなたの所属施設の病床数をお知らせください。

SA

※全員

- 100～199床
- 200～299床
- 300～399床
- 400～499床
- 500床以上

(n=176)



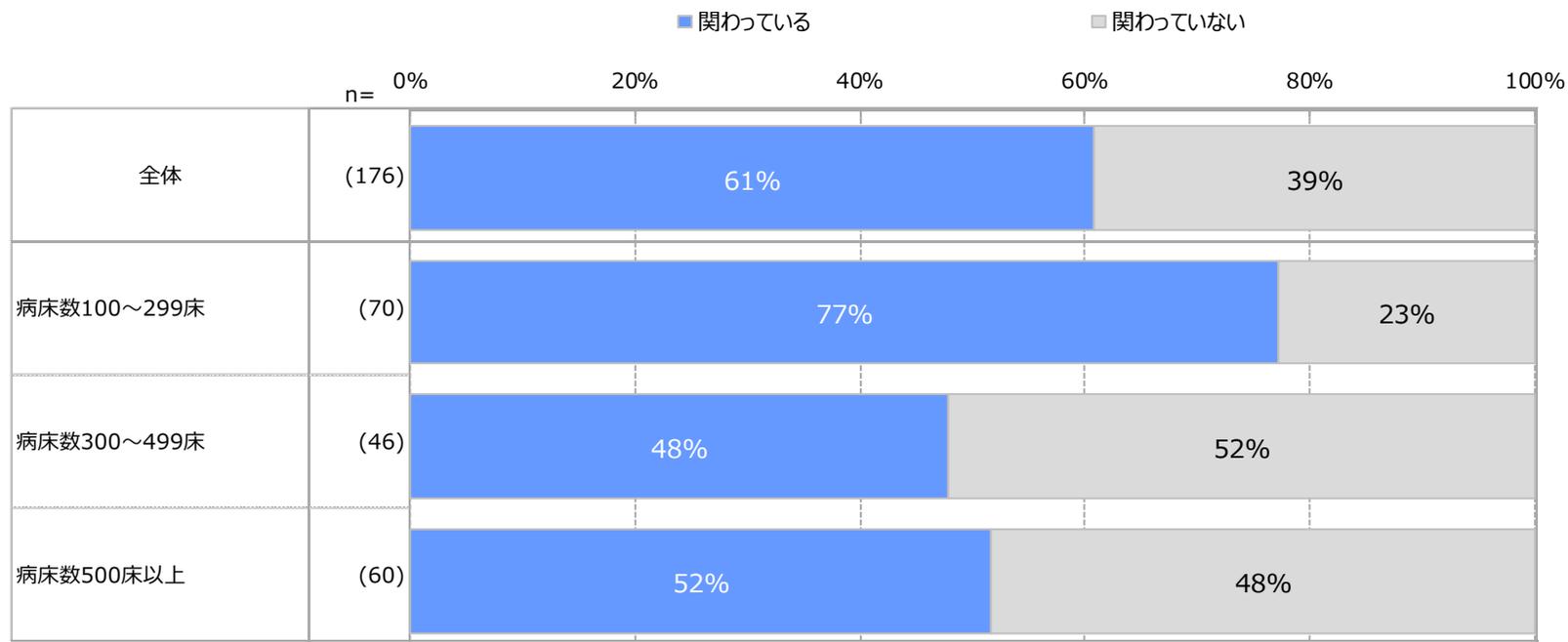
対象者属性：薬剤採用における意思決定関与

薬剤採用における意思決定関与

Q27 あなたは、前問でお答えのお勤め先で、薬剤の採用の意思決定に関わっていますか。

SA

※全員



対象者属性：勤務施設所在地/年代

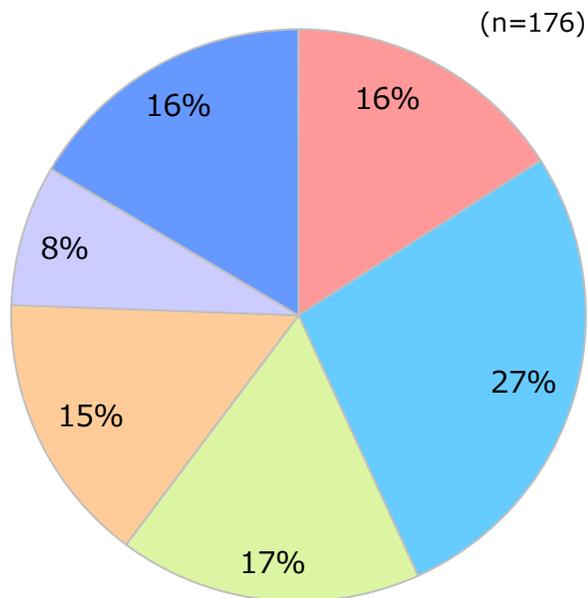
勤務施設所在地

Q28 あなたのお勤めの施設の所在地を教えてください。

SA

※全員

- 北海道・東北地方
- 関東地方
- 中部地方
- 近畿地方
- 中国・四国地方
- 九州・沖縄地方



■ 北海道・東北地方

北海道, 青森県, 岩手県, 宮城県, 秋田県, 山形県, 福島県

■ 関東地方

茨城県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県

■ 中部地方

新潟県, 富山県, 石川県, 福井県, 山梨県, 長野県, 岐阜県, 静岡県, 愛知県

■ 近畿地方

三重県, 滋賀県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 奈良県, 和歌山県

■ 中国・四国地方

鳥取県, 島根県, 岡山県, 広島県, 山口県, 徳島県, 香川県, 愛媛県, 高知県

■ 九州・沖縄地方

福岡県, 佐賀県, 長崎県, 熊本県, 大分県, 宮崎県, 鹿児島県, 沖縄県

年代

Q29 あなたの年代を教えてください。

SA

※全員

- 20代
- 30代
- 40代
- 50代
- 60代

