

人免疫グロブリン製剤（静注および皮下注）に関する疾患別使用量調査

薬剤師用

調査票提出締め切り：令和元年10月31日（木）

(1/2)

本ファイルの回答先（問い合わせ先）：ph00118@akita.bc.jrc.or.jp

※本様式にお書きいただいてもかまいません

このたび秋田県合同輸血療法委員会では、県内における人免疫グロブリン製剤（静注および皮下注）に関する疾患別使用量調査等を実施する事となりました。現在、一部の人免疫グロブリン製剤の入手が困難になっており、今後の血液製剤の確保や適正使用に活用させて頂くものです。お忙しい中誠に恐縮ですが、調査への御協力よろしくをお願いいたします。なお、調査票に記入された個別の医療機関名については公開いたしません。

調査票（2枚）は、**院内輸血療法委員会所属の薬剤師の委員の先生もしくは、血漿分画製剤の使用の多い病棟薬剤師の先生**のご回答をお願いいた

医療機関の名称			
記入者	所 属	職 種	氏 名
連絡先※ メールアドレス		連絡先 電 話	() 内 線

※回答内容について確認させて頂く場合のみ使用させていただきますので、可能であれば御記入ください

1. 担当する業務についてお答えください。

<input type="checkbox"/> 輸血療法委員会 委員	<input type="checkbox"/> 病棟薬剤師
<input type="checkbox"/> その他	詳細

2. 血漿分画製剤の管理を担当して概ね何年目ですか。

<input type="checkbox"/> 1～2年	<input type="checkbox"/> 3～5年	<input type="checkbox"/> 6～10年
<input type="checkbox"/> 10～20年	<input type="checkbox"/> 20～30年	<input type="checkbox"/> 30年以上

3. 2017年1月に発行された「一般社団法人日本輸血・細胞治療学会 輸血チーム医療に関する指針」を知っていますか。

<input type="checkbox"/> 概ね内容を理解してい	<input type="checkbox"/> 言葉は聞いたことがあるが、内容はわからない
<input type="checkbox"/> 言葉を聞いたことがない	

4. 次の血漿分画製剤関連業務について、薬剤師の視点で業務遂行の難易度を5段階で評価（5～0の数値で）してください。

きわめて難しい←（5，4，3，2，1，0）→難しくない

- ①血液製剤の知識を有し、輸血関連業務（血液製剤の管理や使用に関する疑義照会、血漿分画製剤使用時のインフォームド・コンセントなど）を担当すること
- ②血漿分画製剤の仕入れ・払出しを輸血部門と協力して管理すること
- ③血漿分画製剤の使用時に必要に応じて、原料血漿の採血国及び献血または非献血の区別を含む各血漿分画製剤の由来や使用にあたっての注意点などの説明を行うこと
- ④輸血療法委員会に参加し血漿分画製剤等の説明や使用状況などを報告すること
- ⑤輸血効果のモニタリングと併用薬剤との相互作用の意見を具申すること
- ⑥上記①～⑤までの管理を行う専任の常勤薬剤師の配置

5. 上記設問4の①～⑥に関して、実施に関する障壁やそれらを実施可能とするための方策があれば教えてください（自由表記）。

--

人免疫グロブリン製剤（静注および皮下注）に関する疾患別使用量調査

薬剤師用

調査票提出締め切り：令和元年10月31日（木）

(2/2)

本ファイルの回答先（問い合わせ先）：ph00118@akita.bc.jrc.or.jp

※本様式にお書きいただいてもかまいません

6. 下記内容について2018年4月～2019年3月までの人免疫グロブリン製剤（静注および皮下注）に関する疾患別使用量についてお答えください。

※下記調査項目の人免疫グロブリン製剤（静注および皮下注）とは、抗D グロブリン、抗HBs 人免疫グロブリン、破傷風グロブリン等は含みません。

人免疫グロブリン製剤使用となった 疾患名	使用 診療科	年間 使用 患者数（人）	静注 人免疫グロブリン 疾患別使用量合計 (g)	皮下注 ^{※1} 人免疫グロブリン 疾患別使用量合計(g)	皮下注 ^{※1} 人免疫グロブリン のうち在宅自己注射 使用したものの合計(g)
重症感染症（使用診療科①）					
重症感染症（使用診療科②）					
重症感染症（使用診療科③）					
川崎病					
ギラン・バレー症候群（GBS）					
特発性血小板減少性紫斑病（ITP）					
多発性筋炎/皮膚筋炎（PM/DM）					
重症筋無力症(MG)					
天疱瘡					
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善 （チャージ・ストラウス症候群）					
スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）					
腎移植における抗ドナーHLA 抗体陽性レシビエントの移植前脱感作					
多発性硬化症（MS）					
視神経脊髄炎（NMO）					
自己免疫性脳炎					

注意事項：該当する疾患に患者数、使用量がない場合は、必ず「0」を記入してください。

※1：皮下注製剤には、「ハイゼントラ20%皮下注」（CSL ベーリング）の使用量を記入してください。

人免疫グロブリン製剤使用となった 疾患名	使用 診療科	年間 使用 患者数（人）	静注 人免疫グロブリン 疾患別使用量合計 (g)	皮下注 ^{※1} 人免疫グロブリン 疾患別使用量合計(g)	皮下注 ^{※1} 人免疫グロブリン のうち在宅自己注射 使用したものの合計(g)
低・無ガンマグロブリン血症 原発性免疫不全症候群（PID）					
低・無ガンマグロブリン血症 続発性免疫不全（SID）	慢性リンパ性白血病における 補充療法				
	骨髄腫における 補充療法				
	造血幹細胞移植後の 補充療法				
	その他 （上記以外）の疾患の補充療法				
慢性炎症性脱髄性多発根神 経炎 （CIDP）	<症状改善目的> 筋力低下の改善				
	<維持療法> ^{※2} 運動機能低下の進行抑制 （筋力低下の改善が認められた場				
多発性運動ニューロパチー （MMN）	<症状改善目的> 筋力低下の改善				
	<維持療法> ^{※2} 運動機能低下の進行抑制 （筋力低下の改善が認められた場				
血清IgG2 値の低下を伴う急性中耳炎および呼吸器感染症					

注意事項：該当する疾患に患者数、使用量がない場合は、必ず「0」を記入してください。

※1：皮下注製剤には、「ハイゼントラ20%皮下注」（CSL ベーリング）の使用量を記入してください。

※2：同一患者において、「<症状改善目的> 筋力低下の改善」の投与後、「<維持療法> 運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）」の
目的で再投与を行った場合、<症状改善目的>、<維持療法> それぞれの使用患者数を「1」として入力してください。

人免疫グロブリン製剤使用となった その他の疾患名 ^{※4}	使用 診療科	年間 使用 患者数（人）	静注 人免疫グロブリン 疾患別使用量合計 (g)	皮下注 ^{※1} 人免疫グロブリン 疾患別使用量合計(g)	皮下注 ^{※1} 人免疫グロブリン のうち在宅自己注射 使用したものの合計(g)

注意事項：該当する疾患に患者数、使用量がない場合は、必ず「0」を記入してください。

※1：皮下注製剤には、「ハイゼントラ20%皮下注」（CSL ベーリング）の使用量を記入してください。

※4：上記以外の適応疾患名がある場合には、疾患名をお書きの上各項目を記入してください。

(参考) 静注人免疫グロブリン製剤 一般的な用法・用量

適応症	一般的な用法・用量
重症感染症	通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mgを、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。
川崎病	通常、人免疫グロブリンGとして1日に400mg/kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2,000mg/kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
ギラン・バレー症候群 (GBS)	通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg/kg体重を5日間連日点滴静注する。
特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)	通常1日に、人免疫グロブリンGとして200～400mg/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
多発性筋炎/皮膚筋炎 (PM/DM)	通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg/kg体重を5日間点滴静注する。
重症筋無力症(MG)	通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg/kg体重を5日間点滴静注する。
天疱瘡	通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg/kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善 (チャージ・ストラウス症候群)	通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG400mg (8mL) /kg体重を5日間点滴静注する。
スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)	通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)/kg体重を5日間連日点滴静注する。

適応症		一般的な用法・用量
低・無ガンマグロブリン血症		通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg/kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態によって適宜増減する。
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	＜症状改善目的＞ 筋力低下の改善	通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg/kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
	＜維持療法＞ 運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場	通常、人免疫グロブリンGとして「1,000mg/kg体重を1日」又は「500mg/kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
多巣性運動ニューロパチー (MMN)	＜症状改善目的＞ 筋力低下の改善	通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg/kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
	＜維持療法＞ 運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場	通常、人免疫グロブリンGとして「1,000mg/kg体重を1日」又は「500mg/kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
血清IgG2 値の低下を伴う急性中耳炎および呼吸器感染症		人免疫グロブリンGとして初回は300mg/kg体重、2回目以降は200mg/kg体重を投与する。投与間隔は、通常、4週間とする。

未承認ではあるが適応となる場合のあるもの	一般的な用法・用量
腎移植における抗ドナーHLA 抗体陽性レシピエントの移植前脱感作	月1回2g/kg体重を静注する。投与は術前4回とし、1回投与量及び投与回数は抗体価により適宜増減する。
視神経脊髄炎 (NMO)	免疫グロブリン大量静注療法・0.4kg/kg, 5日間連続
多発性硬化症 (MS)	免疫グロブリン大量静注療法・0.4kg/kg, 5日間連続
自己免疫性脳炎	免疫グロブリン大量静注療法・0.4kg/kg, 5日間連続

(参考) 人免疫グロブリン製剤(静注および皮下注)に関する使用状況調査
使用診療科一覧

診療科	厚労省コード	診療科目	厚労省コード	診療科目
(1) 心臓血管外科	170	心臓血管外科		
(2) 消化器外科	210	肛門科	510	消化器外科
	520	肝胆膵外科	540	大腸肛門科
(3) 脳神経外科	150	脳神経外科	580	脳卒中科
(4) 呼吸器外科	160	呼吸器外科	250	気管食道科
(5) 整形外科	120	整形外科	260	リハ科
(6) 産婦人科	220	産婦人科	320	産科
	330	婦人科	560	不妊内分泌科
(7) 皮膚科・形成外科	300	皮膚科	130	形成外科
	140	美容外科		
(8) 泌尿器科	310	泌尿器科	200	性病科
	190	皮膚泌尿器科		
(9) その他の外科	110	外科	240	耳鼻咽喉科
	230	眼科	550	眼形成眼窩外科
	490	麻酔科	610	乳腺甲状腺外科
(10) 血液内科	470	血液科	480	血液内科
	660	血液腫瘍内科		
(11) 循環器内科	70	循環器科	350	循環器内科
(12) 消化器内科	60	消化器科	290	胃腸科
	500	消化器内科		
(13) 呼吸器内科	50	呼吸器科	340	呼吸器内科
(14) 腎臓内科	410	腎臓内科	430	血液透析科
	670	腎不全科	420	腎移植科
(15) 神経内科	40	神経科	280	神経内科
(16) 膠原病リウマチ科	80	アレルギー科	90	リウマチ科
	570	膠原病リウマチ科		
(17) 内分泌代謝科	400	糖尿病科	440	代謝内科
	450	内分泌内科	530	糖尿内科
	650	内分泌リウマチ科	690	内分泌代謝科
(18) その他の内科	10	内科	270	放射線科
(19) 精神科・心療内科	30	精神科	680	精神神経科
	20	心療内科		
(20) 小児科	100	小児科	180	小児外科
	620	新生児科	630	小児循環器科
(21) 腫瘍治療科	590	腫瘍治療科		
(22) 救急科	460	救急医学科		
(23) 歯科・口腔外科	360	歯科	390	歯科口腔外科
	380	小児歯科	370	歯科矯正科
(24) その他の診療科	600	総合治療科	640	緩和ケア科

診療科分類は厚労省診療科コードを用いて便宜上 24 種類に分けました。診療科が一致しない場合でも、診療内容の近い診療科を左端の診療科(1)～(24)から選択してください。
この分類は平成 30 年度「DPC 導入の影響評価に係る調査」実施説明資料の診療科コードを利用したものです。

(参考) 人免疫グロブリン製剤(静注および皮下注)に関する使用状況
各製剤規格毎の人免疫グロブリンG含有量

5%製剤静注用人免疫グロブリン

販売名	製造販売元	規格		
		濃度(%)	人免疫グロブリンG含有量(g)	用量(mL)
献血ヴェノグロブリンIH5%静注	日本血液製剤機構	5%	0.5g	10mL
		5%	1g	20mL
		5%	2.5g	50mL
		5%	5g	100mL
		5%	10g	200mL
献血ポリグロビンN 5% 静注	日本血液製剤機構	5%	0.5g	10mL
		5%	2.5g	50mL
		5%	5g	100mL
献血グロベニン- I 静注用	日本製薬	5%	0.5g	10mL
		5%	2.5g	50mL
		5%	5g	100mL
サングロポール点滴静注用	CSL ベーリング	5%	2.5g	50mL
ガンマガード静注用	シャイアー・ジャパン	5%	2.5g	50mL
		5%	5g	96mL
献血ベニロン- I 静注用	KMバイオロジクス	5%	0.5g	10mL
		5%	1g	20mL
		5%	2.5g	50mL
		5%	5g	100mL
献血グロブリン注射用「KMB」	KMバイオロジクス	5%	2.5g	50mL

10%製剤静注用人免疫グロブリン

販売名	製造販売元	規格		
		濃度(%)	人免疫グロブリンG含有量(g)	用量(mL)
献血ヴェノグロブリンIH10%静注	日本血液製剤機構	10%	0.5g	5mL
		10%	2.5g	25mL
		10%	5g	50mL
		10%	10g	100mL
		10%	20g	200mL
献血ポリグロビンN10% 静注	日本血液製剤機構	10%	2.5g	25mL
		10%	5g	50mL
		10%	10g	100mL
ピリヴィジェン10% 点滴静注	CSL ベーリング	10%	5g	50mL
		10%	10g	100mL
		10%	20g	200mL

20%皮下注用人免疫グロブリン製剤

販売名	製造販売元	規格		
		濃度(%)	人免疫グロブリンG含有量(g)	用量(mL)
ハイゼントラ20% 皮下注	CSL ベーリング	20%	1g	5mL
		20%	2g	10mL
		20%	4g	20mL