

厚生省科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業)
分担研究報告書

血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究
福島県における血液使用実態調査

分担研究者：大戸 斉 福島県立医科大学附属病院輸血部助教授

研究要旨：福島県内の血液使用量が多い上位30病院（解析可能28病院）について、平成10年1月から6月までの輸血血液使用実態調査を行った。アルブミンを含む受血者総数は6996人（内科系2900人、外科系4096人）で計112640単位（内科系61515単位、外科系51125単位）の血液と198423g（内科系88124g、外科系110299g）のアルブミンが使用されていた。廃棄血は3089単位で総使用血液量の4.8%に留まっていた。自己血は液状保存がなされ、458単位が使用された。これは赤血球輸血全体（34100単位）の1.3%、外科系赤血球輸血（18697単位）の2.4%を占めていた。また、輸血を受ける患者の80%が51歳以上で、43%は71歳以上であった。輸血の有効利用は進んでいるが、高齢者の輸血患者に占める割合は大きく、近い将来輸血需給破綻の危険性が高まっている。さらに自己血輸血の推進や適正輸血を徹底する必要がある。

A. 研究目的：近い将来日本の年齢構成に占める高齢者の増加は輸血医療においても深刻な需給の逼迫を迎えようとしている。この研究は輸血医療の実態を把握して、まもなく迎える輸血医療の破綻に対処する方策を得る基礎資料として提供するために行われた。

B. 研究方法：福島県における血液使用実態調査
福島県内の病院のうち、血液使用量の多い上位30病院に輸血管理体制、各種血液成分（全血、赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿、濃厚血小板）、血液分画製剤（アルブミン）の使用量、および輸血使用患者の調査を依頼した。調査期間は平成10年1月1日から同年6月30日までの6ヶ月間とした。

C. 研究結果：調査を依頼した30病院すべてから回答が得られた。

1病院情報 一般病院29、大学病院1であった。国公立が9病院、法人病院2、個人病院2、その他が2であった。これらの総病床数は13337床（30病院回答、平均445床、最小105-最大1209）で、内訳は一般病床11223床（29病院回答、平均387、80-978）、救命救急61床（28病院回答、平均2.2、0-30）、ICU・CCU180床（28病院回答、平均6.4、0-57）、NICU40床（28病院回答）、

療養群207床（28病院回答）であった。

2 輸血管理状況：

通常勤務時間帯の院内輸血管理に専任の実務担当者が決められている病院は30病院中24病院（80%）であった。このうち、専任担当者の職種は医師6名、薬剤師6名、検査技師12名であった。時間外の担当者は18病院（60%）で決められており、11病院では決められていなかった。1病院は無回答。

院内輸血療法委員会は19病院（63%）で設置されており、そのうち13病院では年に数回以上開催されていた。また、血液製剤の保管管理に専門の輸血部門を有している病院は5病院（17%）のみで、薬剤部管理11、検査部管理は14であった。

血漿分画製剤（アルブミン）はすべての病院で、薬剤部管理となっており、一元管理の困難性が明らかであった。

3 輸血実施状況：

1) 受血患者数：調査回答病院のうち、患者実数を把握できない病院が2施設有り、解析は28施設のデータとなった。そのうち、赤血球濃厚液受血者が4474人（平均160人、6-553人）、新鮮凍結血漿受血者が1607人（平均57人、0

ー341人)、血小板受血者762人(平均27人、0-154人)であった。このうち、時間外緊急輸血患者は1012人(14病院平均72人、1-206人)であった。

2) 輸血血液本数: 30病院で使用された血液は1単位全血36本、2単位全血64本、1単位濃厚赤血球10154本、2単位濃厚赤血球13680本、1単位白除(洗浄)赤血球108本、2単位白除(洗浄)赤血球854本、1単位凍結血漿9174本、2単位凍結血漿11103本、5単位凍結血漿472本であった。血小板は1単位の使用者はなく、2単位は14本、5単位は359本、10単位11767本、15単位、4071本、20単位1945本であった。HLA適合血小板はこれに加えて、10単位74本、15単位66本、20単位9本であった。

3) 廃棄本数: 2単位全血5本、1単位赤血球1017本、2単位赤血球865本、1単位凍結血漿50本、2単位凍結血漿30本、5単位血小板1本、10単位血小板11本、15単位血小板5本、20単位血小板1本であった。

4) 診療科・疾患別製剤使用状況:

(内科系) 内科系全体で赤血球(全血を含む)輸血を受けた患者は1877人で、新鮮凍結血漿319人、血小板432人、アルブミン896人であった。また、使用単位数は赤血球(全血を含む)15403単位、凍結血漿7274単位、血小板39088単位、アルブミン88124g(凍結血漿換算22031単位)であった。

血液疾患: 赤血球輸血患者は446人、凍結血漿28人、血小板283人、アルブミン98人であった。使用単位数は赤血球5459単位、凍結血漿1255単位、血小板32449単位、アルブミン6452gであった。

消化器・肝疾患: 赤血球輸血患者は668人、凍結血漿167人、血小板48人、アルブミン371人であった。使用単位数は赤血球5326単位、凍結血漿3561単位、血小板1942単位、アルブミン43917gであった。

腎・膠原病疾患: 赤血球輸血患者は220人、凍結血漿25人、血小板15人、アルブミン110人

であった。使用単位数は赤血球1345単位、凍結血漿1014単位、血小板580単位、アルブミン10081gであった。

新生児・未熟児: 赤血球輸血患者は32人、凍結血漿19人、血小板3人、アルブミン6人であった。使用単位数は赤血球55単位、凍結血漿42単位、血小板67単位、アルブミン314.5gであった。

(外科系) 外科系全体で赤血球(全血を含む)輸血を受けた患者が2200名で、凍結血漿1229名、血小板296名、アルブミン1032名であった。自己血輸血は343名で行われた。また使用単位数は、赤血球(全血を含む)18697単位、凍結血漿22562単位、血小板13021単位、アルブミン110299g(凍結血漿換算27575単位)であった。自己血輸血は1260.5単位に相当した。

心臓血管外科: 赤血球輸血患者は387人、凍結血漿233人、血小板125人、アルブミン199人、自己血40人であった。使用単位数は赤血球4456単位、凍結血漿4542単位、血小板4515単位、アルブミン11035.5g、自己血161単位であった。

消化器・肝疾患: 赤血球輸血患者は746人、凍結血漿426人、血小板71人、アルブミン349人、自己血7人であった。使用単位数は赤血球5452単位、凍結血漿11424単位、血小板3115単位、アルブミン27098.5g、自己血16単位であった。

脳神経外科: 赤血球輸血患者は187人、凍結血漿46人、血小板22人、アルブミン116人、自己血21人であった。使用単位数は赤血球1265単位、凍結血漿551単位、血小板985単位、アルブミン13482g、自己血53単位であった。

整形外科: 赤血球輸血患者は422人、凍結血漿71人、血小板21人、アルブミン80人、自己血200人であった。使用単位数は赤血球2949単位、凍結血漿1676単位、血小板800単位、アルブミン4864.5g、自己血790単位であった。

5) 貯血式自己血輸血実施状況

全体で液状貯血が458名に行われていたが、凍結貯血や自己フィブリン糊が行われた患者はいなかった。

心臓血管外科：42名に165単位の貯血が行われた。

整形外科：249名に859単位が貯血された。

脳神経外科：25名に52単位が貯血された。

耳鼻咽喉科：6名に19単位が貯血された。

形成外科皮膚科：4名に12単位が貯血された。

泌尿器科：79名に197単位が貯血された。

産婦人科：24名に59単位が貯血された。

移植患者：1名に2単位が貯血された。

6) 受血者年齢

総受血者6100名のうち、0-15歳は219名(3.6%)、16-50歳931名(15.3%)、51-70歳2311名(37.9%)、71歳以上2609名(42.8%)であった。男女比は0-15歳(67:34)、16-50歳(50:50)、51-70歳(61:39)、71歳以上(50:50)で、全体では55%:45%であった。

D 考察

1. 輸血の一元管理 今回の調査で輸血の保管管理・発注・検査の一元管理まで行っている病院はわずか5病院(17%)に留まり、管理システムの整備は進んでいないことが判明した。

2. 廃棄血 30病院全体の廃棄血3089単位(200ml換算)は使用本数64396単位の4.8%にとどまり、廃棄血は予想以下に少なかった。しかし、この調査では採血本数に対する未使用本数など求めておらず、また病院で伝票上使用したこととして処理しているのも否定できず、実体はこれ以上と推定される。

3. 受血者構成 輸血を受ける患者の80%が51歳以上で、さらに71歳以上は43%を占めていた。予想以上に高齢者の輸血受血者の割合は大きい。

E まとめ 輸血の有効利用は進んでいるが、高齢者の受血者の占める割合は大きく、近い将来輸血医療の破綻が現実のものとなる可能性が大きい。さらに自己血輸血の推進や適正輸血の徹底が必要となる。

F 研究発表

1. 大戸 斉 成分輸血法とその使用法. 周産期医学20(8):1159-1163, 1990.

2. 大戸 斉 輸血領域における新しい展望 外科診療33(3):405-409, 1991.

3. 平原和子、大戸 斉、他 無菌的他連バッグによる新生児輸血単位数の削減 日本輸血学会雑誌37(3):431-435, 1991

4. 大戸 斉 HCV抗体スクリーニングによる輸血後肝炎の減少 日本輸血学会雑誌37(5):627-631, 1991.

5. 田崎哲典、大戸 斉 自己血貯血患者の最大手術血液準備量(MSBOS) 自己血輸血5(1):41-43, 1992.

6. 田崎哲典、大戸 斉 自己血輸血の実際 Medical Practice 9:192-197, 1992.

7. 田崎哲典、大戸 斉 小児の自己血輸血 本輸血学会雑誌38(5):625-628, 1992.

8. 田崎哲典、大戸 斉 高齢者の自己血輸血の問題点 日本輸血学会雑誌39(6):923-929, 1993.

9. 大戸 斉 血液製剤への放射線照射 日本輸血学会雑誌39(1):254-259, 1993

10. 大戸 斉 輸血後移植片対宿主病の予防 日本輸血学会雑誌40(3):547-551, 1994.

11. 田崎哲典、大戸 斉 若年者の自己血輸血の問題点 自己血輸血7(2):106-108, 1995.

12. 大戸 斉、元木良一 輸血医療がもたらす利益と危険性 人工血液4(3):65-67, 1996.

13. 大戸 斉 製造物責任法の目指すところと輸血 日本輸血学会雑誌42(1):61-63, 1996.

14. 田崎哲典、大戸 斉 血液製剤の適応と適正使用 検査と技術25(7):189-194, 1997.

15. 大戸 斉、他 輸血におけるインフォームド・コンセントに関する中間報告 日本輸血学会雑誌43(4):622-626, 1997

16. 大戸 斉、他 輸血におけるインフォームド・コンセントに関する報告書 日本輸血学会雑誌44(3):444-457, 1998.

17. 浅井隆善、稲葉頌一、大戸 斉、他 日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告 日本輸血学会雑誌45(1):47-54, 1999.

G 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他
なし