

厚生科学研究費補助金
(医薬安全総合研究)

平成10年度報告書
血液製剤の使用状況の分析および
需給に関する研究

班長 清水 勝
(東京女子医大 輸血科)

総括研究報告書

血液製剤の使用状況の分析および需給に関する研究

主任研究者 清水 勝
(東京女子医大 輸血部)

研究要旨

適正な血液製剤の需要動向を見極めるために、班員の関係する医療機関における現状の血液製剤別使用状況を調査すると共に、幾つかの疾患を取り上げて、疾患別の使用状況をも調査した。

1. 製剤別の全使用量の推移：既に予測されている如く、医療機関別に可成りの差があり、また同一疾患あるいは手術症例においても同様の傾向のあることが認められた。さらに、患者数の多寡の影響もあること、また自己血の普及している診療科においては当然のことながら同種血の使用量の減少をみた。また、ある特定の専門医が勤務先を変更することによって、医療機関間における血液製剤の使用動向が著しく変動することが認められた。

これらのことから、今後の調査にはある地域内の専門医数を把握し、専門分野別の動向をも調査していくことが必要であると考ええる。

2. インホームド・コンセントの影響：ICの義務付けの使用動向に及ぼす影響を前後3年の各6ヶ月間の使用量について比較したが、明らかな差異は認められなかった。

3. 適正使用の検討：医療機関所属の班員によるFFPとHSAの使用症例について、班で取り決めた適正使用基準に基づき各班員が30症例についての評価を行なった。FFP（投与前の凝固異常の有無）は8施設202例中適正な使用と考えられた例数は27例（12.4%）に過ぎなかった。また、HSA（急性・慢性、合併症の有無、血清ALB濃度）は8施設390例中適正な使用と考えられた例数は231例（59.2%）、判定保留96例（24.6%）、不適正63例（16.2%）であった。

これらの評価についての施設間格差も非常に大きいことから、さらに疾患別の例数を増やし、またより多くの医療機関についても検討することが必要であると考ええる。IVIIGの多くは重症感染症に使用されており、その使用実態についてはさらに検討する必要がある。

4. その他：エイズ検査目的の献血者の動向を見極めることを目的に、予備調査としてのアンケート調査を行なった。STD患者の献血経験率は一般集団と差がなかったが、エイズ検査を受けた割合は献血経験有り群で有為に高率（2倍）であった。またHIV検査法として最も高感度とされているTMAは抗体陽性例を検出できなかったことから、免疫血清学的検査は不可欠と考えられる。

分担研究者

西川健一 鳥取大学輸血部 講師
面川 進 秋田大学輸血部 講師
品田章二 済生会三条病院 院長
高本 滋 愛知医科大学輸血部 教授
飯野四郎 聖マリアンナ医大輸血部 教授

上田恭典 倉敷中央病院内科 部長
小松文夫 東京医科歯科大輸血部 助教授
半田 誠 慶応義塾大学輸血部 講師
池淵研二 北海道血液センター 所長
神谷 忠 愛知県血液センター 副所長
横山繁樹 京都府血液センター 所長
柴田弘俊 大阪府血液センター 副所長

前田義章 福岡県血液センター 所長
吉原なみ子 国立感染症研究所 室長
市川誠一 神奈川県立衛生短大 助教授

A. 研究目的

総ての血液製剤は自発的意志による無償の行為としての献血に基づいて、国内で自給自足することが国際的な世論となっている。血液の自給自足の達成には献血された血液の効率的な有効利用を前提として、その需要動向から適正な確保量を把握することが必要とされる。しかしながら、血液製剤の需要量は地域格差が大きく、さらに医療機関ごとに可成りの差異があることから、投与例について使用適正化基準にもとづく適正な使用であるか否かを評価することによって、そのような差異を考慮することなく適正な使用量より真の需要量を把握することが出来る。そこで本研究班では、血液製剤の需給状況に及ぼす要因を把握するために、日本赤十字社（日赤）血液センター（BC）と、班員が調査可能な主要な医療機関における血液製剤別の疾患別、製剤別の使用状況を検討し、さらに、医療機関所属の班員については各自の施設での各血液製剤の使用動向を把握することに努め、血液製剤毎に使用状況を検討し、それらの適正使用の評価を行うことにしている。

一方、上述の適正な需要量は今後の人口動態に対応する献血者の確保対策によって裏打ちされなければならない。すなわち、献血者の善意を最大限に尊重するとともに、安全な血液の供給ということを前提として、献血における意識と検査結果の通知の問題と、感染症関連試薬の精度の問題についても検討することになっている。

B. 研究方法

北海道、秋田県、愛知県、京都府、大阪府および福岡県の各BCが供給している主な医療機関における輸血用血液の使用量とその動向の変動要因を地域差も含め検討した。

班員の施設における各血液製剤の経年的な使用量の推移、特に1997年4月の輸血同意書の義務化に伴う使用動向への影響を把握する目的で、1996年、1997年、1998年の4月～9月の6ヶ月間の血液製剤の使用量を調査した。

新鮮凍結血漿(FFP)の適応は日本輸血学会血液製剤使用適正化基準最終案により評価した。すなわち、FFPの投与はプロトロンビン時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、フィブリノゲンの測定を原則とし、PT・APTTが正常対照の1.5倍以上の延長あるいは凝固因子活性が30%以下、ないし100mg/dl以下の低フィブリノゲン血症を認めた症例を適正な使用とした。但し、血栓性血小板減少性紫斑病や溶血性尿毒症症候群の血漿交換療法にFFPを置換液として使用する場合は適正とした。

アルブミン(HSA)の適応は以下の共通の基準で臨床的な適応評価を行った。すなわち、急性循環不全（血圧低下、尿量減少、急性心肺不全など）が存在する場合は、血清Alb値が3.0g/dl未満であれば適正、3.0g/dl以上で合併症（大量の胸水、腹水、心嚢水など）が有れば保留、無ければ不適正とした。急性循環不全が存在しない場合は、血清Alb値が2.5g/dl未満で合併症があれば適正、無ければ保留とし、2.5g/dl以上で合併症が有れば保留、無ければ不適正とした。尚、血漿交換時におけるHSAの使用は血清Alb値に関わらず適正とした。免疫グロブリンは年間使用量の把握を行い、将来疾患別集計が可能となる体制を整えた。

献血における意識と検査結果の告知に関しては、層化2段抽出による対象者約700人の一般集団における献血状況と、横浜、大阪、九州地区のSTD患者における献血状況、HIV検査の受検状況、受検期間の分布、献血に対する意識などを調査した。

原料血漿中のHIVのスクリーニング検査法の感度と特異性に関しては、抗体検査はElisa、PAおよび簡易法のICA（イムノクロマトグラフィ法）の3種類、P24抗原検査法、抗原・抗体のコンビネーション法、WB法、PCR法、TMA(transcription mediated amplification)の合計8種類の検査法を比較した。

C. 研究結果および考察

札幌地区は供給量上位100病院において特定の2週間に輸血を行った患者の性別、年齢、病名、手術の有無、使用血液製剤とその使用量に関するアンケート調査を行い、69%の回収率が得られた。これは管内供給数の70%を占め、輸血患者数は901人で、14,118

単位使用され、患者1人当たりの平均使用量は15.7単位であった。年代別使用量は10才代が最大で、80才以降が最小であった。病院規模別では501床以上の大病院での輸血量が多く、疾患別では赤血球製剤(RBC)は消化器系疾患、血小板製剤(PC)は血液疾患、血漿製剤も消化器系疾患で最も使用されていることが明らかになった。

秋田県内22の主要な医療機関における過去3年間の血液製剤の使用状況では、人全血液(WB)の使用は大きく減少し、RBCと血漿製剤も減少傾向がみられるが、PCは血液内科が充実した施設での増加があり、全体でもやや増加していた。

愛知地区は一大学病院の過去3年間の血液製剤の使用状況を調査した。RBCは血液疾患と消化器疾患、PCは血液疾患、FFPは消化器疾患で大部分が使用され、過去3年間でRBCとFFPの使用量はあまり変化はみられないが、PCの使用量はベット数の増加と高単位製剤の使用が増えたことにより増加傾向がみられた。

京都府下は2大学附属病院と1公立病院の過去3年間の各診療科別の輸血状況を調査した。RBC、PC、FFP共に1997年は対前年比で減少し、1998年もFFPは引き続き減少傾向がみられたが、RBCとPCは再度増加した。自己血輸血が普及している診療科では同種血の使用が著明に減少したが、血液内科、移植外科共にRBCとPCを主とした同種血が多く使用されており、今後も患者数によりその使用量は増減するものと考えられる。

大阪府下はベッド数1,000床以上の5病院の過去5年間の輸血状況を調査した。WBは減少傾向を示したが、RBCはほぼ一定であり、FFPは2病院において半減した。PCは年間使用量の変化が大きく、4施設で対前年比30%の増減がみられた。

福岡県は行政・医療機関・血液センターが一体となり血液製剤の適正使用に取り組んでおり、WBの使用は激減し、RBCは僅かながら減少に転じ、200ml由来RBCは殆ど使用されなくなった。FFPの使用は明らかに減少し、PCの使用量はここ5年間変化は少なかったが、1996年を境に減少に向かっている。冠動脈バイパス術、肝切除と食道癌手術時の血液製剤の使用状況を主要5医療機関で調査したが、施設間で使用製剤とその量にかなりの幅があることが判明した。

HSAは班員の8施設、390症例について評価を行い、適正と判定された症例は231例(59.2%)、判定保留は96例(24.6%)、不適正は63例(16.2%)であった。班員の施設間においても不適正な使用が全く無い施設から、約60%が不適正な施設まで幅がみられたが、従来の評価と同様に今年度も約60%は適正に使用されている結果が得られた。

免疫グロブリンは7施設で使用量が判明し、1施設は増加、3施設は減少傾向、3施設は横這いの状況である。使用目的は大部分の施設で不明であるが、判明している施設では先天性免疫不全症、川崎病や造血幹細胞移植時の使用もあるものの、多くは重症感染症に使用されており、その効果は疑問であり、使用適正化基準の設定が望まれる。

一般集団の献血経験は過去5年間では20.6%で、過去1年間では8.5%であった。一方、STD患者の献血経験は過去5年間では22.2%で、一般集団とほぼ同率であった。STD患者でエイズ検査を受けた割合は献血経験無しの群では12.3%で、献血経験有りの群ではほぼ2倍の26.3%であった。HIV感染リスクの認識は献血経験の有無で差異は認められなかった。また、STD患者群は献血経験の有無に関わらず性行動が活発であることが明らかになった。

HIV検査法の感度はWB<抗体検査<抗原検査=抗原・抗体コンビネーション法<PCR≤TMAの順に感度が高い。最も高感度なTMAは検出限界が200コピー/mlであるので、抗体陽性の感染者を陰性と判定した。従って、HIVのスクリーニングに遺伝子検査を採用するのであれば、抗体検査などの血清学的検査は不可欠であると考えられる。

E. 結論

北海道、秋田県、愛知県、京都府、大阪府、福岡県の6BCが血液を供給している主な医療機関では、RBCとFFPは概ね減少傾向にあるが、PCの使用量は変動が大きいことが判明した。班員の施設においては輸血承諾書の義務化に伴う影響はあまり認められなかった。FFPは日本輸血学会血液製剤使用適正化基準最終案を満たす適正使用は僅か12.4%であった。HSAは約60%は本班が定めた基準では適正な使用であった。免疫グロブリンの使用量は1施設を除いて横這いないし減少傾向ではあるが、その多くは効果が

定かではない重症感染症に使用されていると推察され、使用適正化基準の設定が望まれる。STD患者の献血経歴は過去5年間で調査すると一般集団とほぼ同率であることが判明した。HIV検査法ではTMAが最も感度が高いことが明らかになったが、抗体検査などの血清学的検査と併用する必要があると考えられる。

分担研究報告書

1 献血者への感染症検査結果通知に関する基礎研究

分担研究者 関口定美（北海道赤十字血液センター所長）

研究協力者 霜山龍志、中瀬俊枝、加藤俊明(北海道赤十字血液センター)

研究要旨：献血者確保対策の一環として、検査不合格献血者に通知をし、以後の献血を辞退していただくことについての現状を調査した。検査を行っている全血液センターにアンケート調査を行なった結果、B型肝炎ウイルス陽性者とC型肝炎ウイルス陽性者については日赤の内規によりすべて通知されていることがわかった。HTLV I 陽性者に対する通知は今後であるが、すでに3センターで試行されており、HIV陽性者に対する面前告知も9センターを除いて実行されている。これらに伴う大きなトラブルは経験されておらず、善意の献血を無駄にしないためにも、使用できない血液の提供者には通知して献血を辞退していただくことが必要で、その実行も可能と考えられた。

A. 研究目的

検査不合格者が再度献血してそも血液が廃棄されることのないよう、検査不合格者に対して通知し、献血辞退を促すことについての現況を調査し、さらに通知項目を増加させることの適否を考える資料とすることを目的とした。

B. 研究方法

全国の77赤十字血液センターのうち、自ら血液検査を行っている51センターにアンケートを送り記載してもらった。アンケート内容は大部になるので、ここに要約すると、HBV、HCV、HTLV I、HIV、梅毒検査結果について、通知の有無、その基準、通知の方法（陽性通知のみ、病院紹介、説明会、キャリアクリニック）、通知による不都合について選択式ないし記述式で回答を求めた。

また札幌地区の107の産婦人科病医院に対し、HTLV I 陽性妊婦に対する告知の現状についてアンケート調査した。アンケートの内容は告知の有無、指導方法、病

院紹介の有無、トラブルの有無および内容である。

C. 研究結果

血液センターの通知の現状については、日赤本社の協力もあり、51センターすべて、および他の3センターから回答を得た。これに北海道ブロックの5センターの結果を合わせて計59センターのデータを示す。

通知基準については表1に示すように、HBVの通知基準は日赤の基準通りのRPH A陽性者への通知が18センターで、さらにE I A陽性者への通知を行っているセンターが41センターあった。またHBc抗体陽性者にも何らかの形で通知しているセンターが5つあった。

HCVについては基準通りPHAまたはPA法のみによるセンターが47、他の基準を追加しているものが12センターであった。

HTLV I は現状では通知対象とされていないが、実際には3センターが何らかの形で通知していた。

H I Vは所長たる医師が面前告知する原則になっているが、基準はWBまたはPCRで確認されたものとなっていた。

梅毒の通知は、希望者に対してのみで、TPPAによる基準が圧倒的であった。

回答を得た49産婦人科病院でのHTLV I告知状況は、HTLV Iの検査自体を

行っているのが67%で、そのうち告知をしているのは、94%だった。また母乳を避けるように指導している施設が91%だった。また病院紹介を行っているのは38%に過ぎなかった。トラブルについては3例あり、母乳を与えたいという強い要求と、夫婦間の行き違いが報告された。

表 全国の血液センターにおける感染症検査結果通知の状況

	HBV	HCV	HTLV I	HIV	梅毒
通知基準	RPHA 18	PHA(PA) 47	PA&WB 1	WB 43	PRP 6
	+EIA 41	+その他 12	PA32 1	PCR 7	TPPA 53
	AntiHBc 5				
未通知	0	0	56	9	0
陽性通知	36	32	3	50	48
+病院紹介	12	12			9
説明会	8	8			1
クリニック	5	7			1

D. 考察

輸血用血液には感染症検査がなされ、検査陽性の場合には供給されないわけだが、そのうちの一部は病原体が献血者血液中に存在する。こうしたキャリアには通知することは本人の健康管理のためにも、また以後の無駄な採血を防止するためにも重要である。

しかしながらわが国では米国と異なり、今までHBVとHCV陽性者にだけ通知されてきた。今般厚生省の血液行政に関する懇談会がHTLV I陽性血を廃棄する決定を出し、同時に献血者への通知を答申したことから、近い将来HTLV I陽性者についても通知が開始されるであろう。産婦人科では既に2/3で告知されており、トラブルも少ないことから可能と思われる。しかしながら、産婦人科医の感覚としては告知後のフォローアップの必要性を認めてい

るとはいえず、この点告知後のフォローにどのような有用性があるか検討の余地がある。

HBVやHCVについては既に日赤の内規で通知されており、説明会やキャリアクリニック（その内容は区々だが）を設けて積極的に通知しているセンターもあった。

HIVについては二次感染防止の立場から同懇談会でも通知することを公言すべきとの答申が出された。しかしながら、HIV検査目的の献血によりウィンドウ感染期献血者が増加する危険を考えると、さらに検討が必要であろう。

E. 結論

感染症検査陽性者への通知の現況から、HTLV Iの通知の期は熟していると思われる。しかしながら、その方法、頻回献血者の過去の陽性血液廃棄に対する説明をどのようにするかなどの検討が必要であろう。

分担研究報告書

2 採血基準（血液比重）の運用に関する研究

分担研究者 関口定美（北海道赤十字血液センター所長）

研究協力者 霜山龍志、中瀬俊枝、加藤俊明（北海道赤十字血液センター）

研究要旨：全血の採血基準は1986年に定められ、200mL、400mLとも血液比重については男女同一となっているが、男性で採血可とされる献血者の中には献血後の血球検査通知で標準値を外れた者や、病院受診を勧奨される者がある。そこで、血液比重とHb測定との相関を調査し、血液比重に代えてHb測定による採血可否決定ができないかを検討した結果、簡易測定装置によって40秒以内にHbが測定可能で、血球測定装置による測定値とよく一致していることが確かめられた。またこの方法で男性のHb基準を標準値に合わせて厳格化しても、血液比重からHbに変更したことにより女性での採血可能者が増加することによって、最終的に採血数を減らさないことがわかった。

A. 研究目的

献血者保護、特に男性献血者保護のために、血液比重に代えてHb簡易測定を行い、標準値内の献血者からのみ採血することで、献血の量的確保が妨げられないかを検討した。

B. 研究方法

血液比重とHb値の相関を検討した。次にHb簡易測定装置と血球自動測定装置によるHb値の相関を検討した。

さらに男性のHbの基準を、日赤の標準値（13.3—17.4g/dL）を参考に、200mL献血で13.0g/dL、400mL献血で13.5g/dLとした場合に、献血者の増減をシミュレートした。

C. 研究結果

血液比重とHbの相関は別紙1の通りで、同一比重値でも2.1—6.9g/dLの違いがあり、特に基準値となっている比重1.052では11.0—16.0g/dLに、1.053では11.7—15.1g/dLと広範に分布した。

Hb簡易測定装置（HemoCue）とCoulter STKSとの相関は別紙2に示すようにきわめて高かった。

北海道センターでの採血状況をもとに、男性の採血基準を変更した場合に、200mL採血が2.8%増加する一方、400mL採血が0.6%減少し、換算では0.4%増加すると予想された。

D. 考察

採血基準は安全に採血できるかどうかという観点から定められたと思われるが、一方健康な献血者から採血すべきという観点からいえば、Hbが標準値を外れる献血者から採血することは献血者本人にとって不利益であるのみならず、隠れた病気を検出していない虞がのこるという点で受血者にとっても望ましくない。

しかしながら、現在までは硫酸銅による血液比重測定という方法で行っており、この点について明確なデータがないため、放置されていたのが現状である。本研究で示されたように血液比重はあまりにも不正確

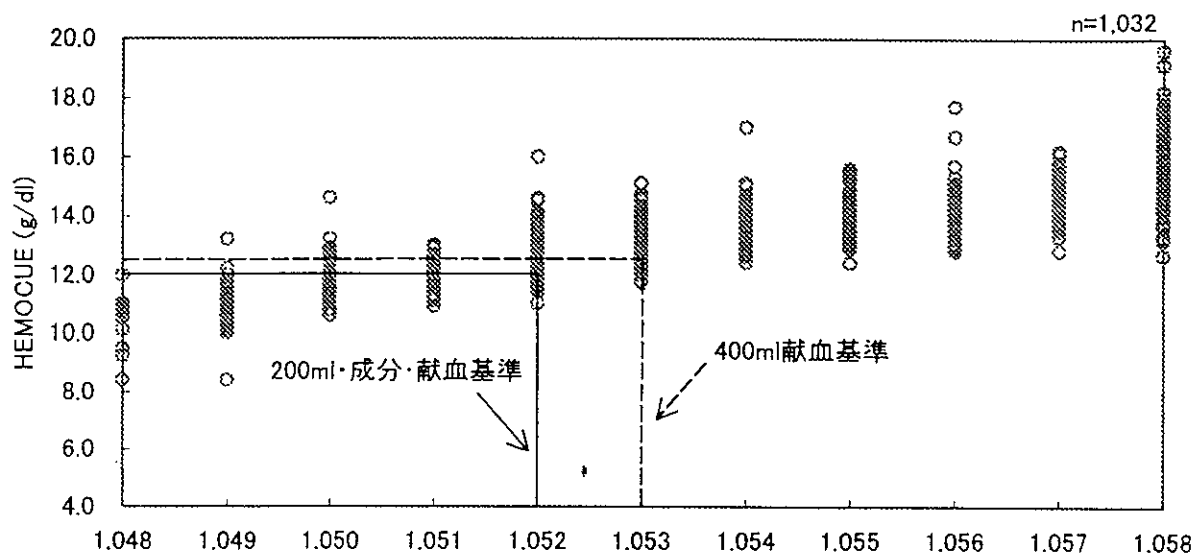
な検査であり、その簡便性、安価性ゆえ、次善の策として採用されていることが明らかとなった。また今日の測定機器の進歩により、Hb簡易測定装置で40秒以内に測定が可能であり、本研究で示したようにその正確性も十分なものであることが示された。また男性の採血基準を厳格化しても、それによる献血者数に対する影響は採血量の減少を来さないということが示された。

E. 結論

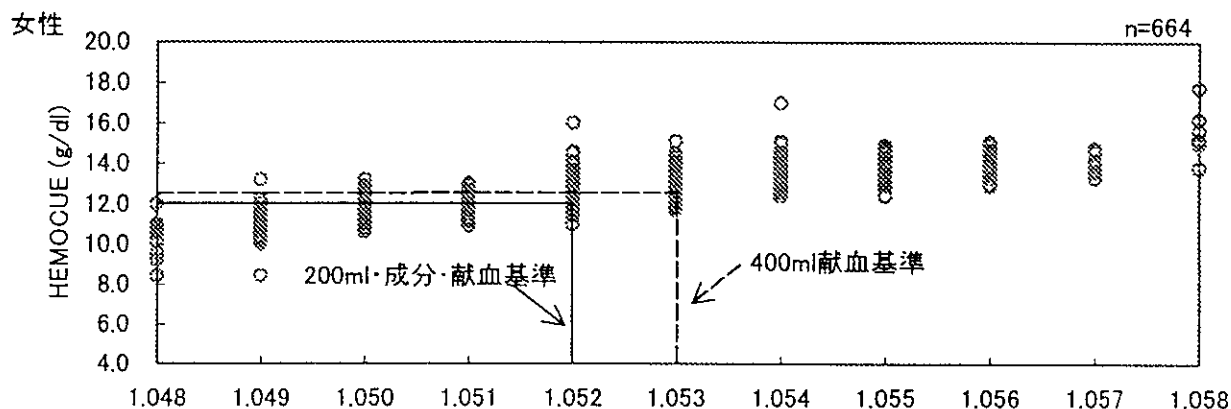
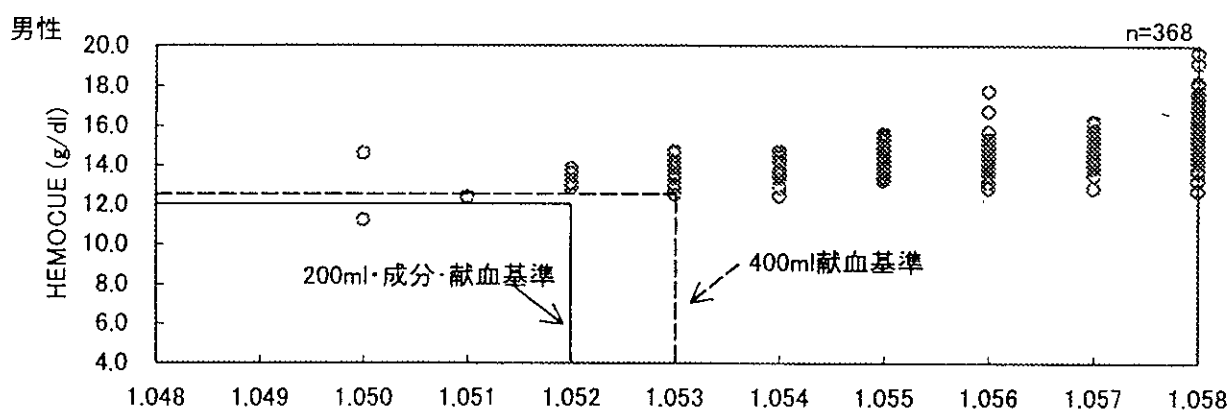
Hb簡易測定装置の導入は、科学的、実務的には可能であり、献血者数に対する影響も微細で、経済的コストが許すならば、献血者、特に男性の貧血献血者からの採血を防ぐために実施すべきである。

文献：霜山龍志、中瀬俊枝、関口定美：採血基準の見直しについて。血液事業21：87—89、1998

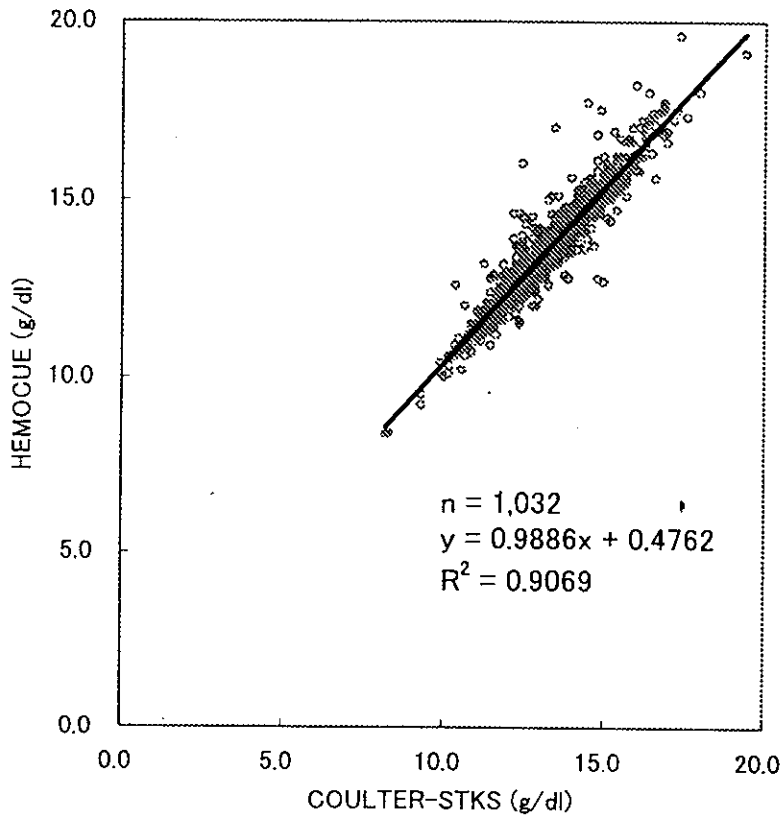
血色素量(HEMOCUE)と全血比重(硫酸銅法)の比較



全血比重	1.048	1.049	1.050	1.051	1.052	1.053	1.054	1.055	1.056	1.057	1.058
HEMO CUE (g/dl)											
n	10	29	51	50	175	171	95	102	67	76	206
Ave.	10.3	11.0	11.8	12.1	12.7	13.1	13.6	14.0	14.3	14.7	15.7
SD	1.0	0.9	0.7	0.5	0.7	0.6	0.7	0.6	0.8	0.6	1.0
MAX	12.0	13.2	14.6	13.0	16.0	15.1	17.0	15.6	17.7	16.2	19.6
MIN	8.4	8.4	10.6	10.9	11.0	11.7	12.4	12.4	12.8	12.8	12.7



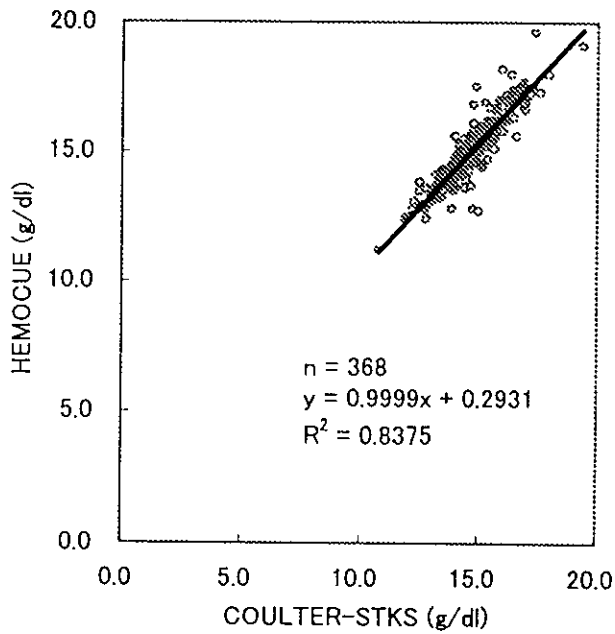
HEMOCUEとCOULTER-STKSの相関(HGB)



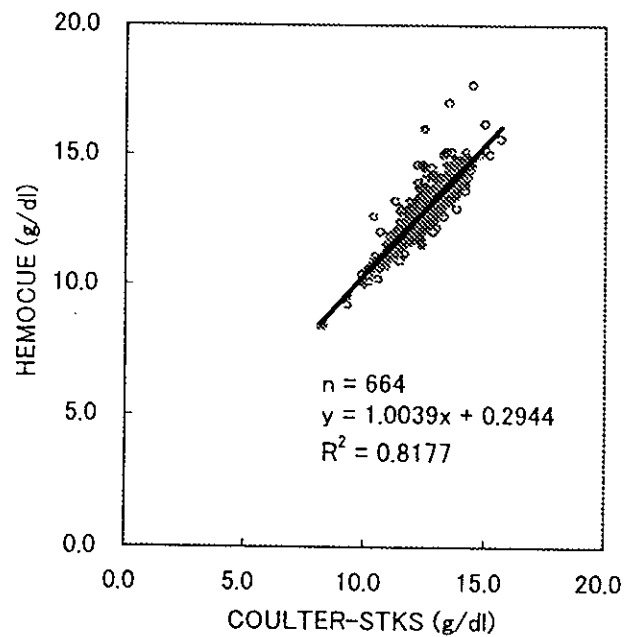
対象

H10.8.24~8.30の大通献血ルームの
献血者1,032名
(200ml, 400ml, 成分, 不採血)

HEMOCUEとCOULTER-STKSの相関(HGB)
男性



HEMOCUEとCOULTER-STKSの相関(HGB)
女性



分担研究報告書

3. 札幌地区の医療機関における血液製剤の使用動向に関する研究

分担研究者 関口定美（北海道赤十字血液センター所長）

研究協力者 霜山龍志、長谷川秀弥、山本定光、池淵研二（北海道赤十字血液センター）

研究要旨

北海道地区の供給上位100病院中アンケート調査に回答の得られた69病院で、2週間の間に輸血を行ったすべての患者を解析した。輸血患者数は901人で、赤血球製剤3963単位、血小板製剤7009単位、血漿製剤3441単位が輸血された。患者1人当たりの輸血量は5.3バッグ、15.7単位だった。これを全道に外挿すると、年間輸血クール数（1患者2週間の輸血期間を1クールとす）は61000と推定された。年代別では10代の1人当たり輸血量が最大（27.6単位）で、80代以降で最小（7.7単位）だった。病院規模別では大病院（501床以上）で患者当たりの輸血数が多かった（21.6単位）。疾患別では赤血球で消化器系疾患（35.6%）、血小板で血液疾患（74.8%）、血漿で消化器系疾患が最大だった（59.9%）。

A. 研究目的

血液製剤が使用されている患者の demographic なデータを収集することにより、血液製剤の適正使用や将来の使用動向予測に資する一環として、北海道の札幌市およびその周辺地区の医療機関の入院患者における使用実態を調査分析した。

B. 研究方法

北海道赤十字血液センター管内の供給量上位100病院にアンケートを送り、1999年2月1日から14日の2週間に輸血した患者毎のデータを主治医に記載してもらい、回収した。アンケートの内容は患者性別、年齢、病名、手術の有無、使用血液製剤とその使用量である。

患者を年齢別、疾患群別に、また医療機関を規模別に分類して分析した。疾患群は清水の分類、規模はA（501床以上）、B（201—500床）、C（200床以下）とした。

C. 研究結果

アンケートの回収率は医療機関数で69%で、使用量としては管内供給数の70%を占めた。またこれは北海道全体の供

給数の38.2%に相当した。

病院規模別使用数は表1の通りで、大規模病院程患者当たりの使用数が多かった。

表1 病院規模別使用量（換算単位）

分類	施設数	患者数	使用数	患者当使用数
A	7	228	4928	21.6
B	27	389	5921	15.2
C	35	284	3259	11.5
計	69	901	14118	15.7

年代別使用量は、表2に示す通りであった

表2 年代別使用量（換算単位）

年代	患者	赤血球	血小板	血漿	計	患者当
0-	19	46	430	1	477	25.1
10-	16	28	175	45	248	15.5
20-	28	82	41	149	272	9.7
30-	20	105	190	78	373	18.7
40-	65	294	759	180	1233	19.0
50-	121	533	1150	672	2355	19.5
60-	228	1021	2380	943	4344	19.1
70-	239	906	980	714	2600	10.9
80-	157	524	290	390	1204	7.7

次に年代別の北海道の人口構成により人口

10万人当たりの年間の輸血必要量をバッグ数で計算して表3に示した。

表3 年代別推定輸血バッグ数 (対10万人)

年代	患者	赤血球	血小板	血漿	計
0-	250	421	605	13	1039
10-	91	151	131	231	513
20-	239	701	351	1274	2326
30-	190	570	114	475	1159
40-	500	1299	415	822	2536
50-	1048	2832	658	3126	6616
60-	2261	6068	1487	5394	12950
70-	3893	8845	961	6370	16177
80-	5654	11488	684	8247	20418
合計	1084	2630	568	2292	5490

2週間を1クールと考えると、北海道での年間輸血クール数は61000と推定された。

疾患群別の患者数、使用量を表4に示す。

表4 疾患群別製剤別使用量 (換算単位)

疾患群	患者	赤血球	血小板	血漿	計
心疾患	59	536	340	405	1340
消化器	221	903	280	816	2220
肝胆膵	100	402	404	1245	2051
腎泌尿器	75	255	20	89	364
血液	243	741	5245	155	6141
呼吸器	54	220	290	178	688
脳神経	35	135	175	91	301
産婦人科	13	45	0	98	143
整形	35	145	15	73	233
他腫瘍	24	71	150	79	300
外傷等	42	159	95	241	495
合計	901	3663	7014	3441	14118

男女別の患者数、使用量は表5の通り。

表5 性別製剤別使用量 (換算単位)

性別	患者	赤血球	血小板	血漿	計
男	506	2223	3964	2016	8203
女	395	1440	3050	1425	5915
合計	901	3663	7014	3441	14118

次に製剤細目別使用量を表6に示す

表6 製剤細目別使用量

製剤名	バッグ数	換算単位数
全血1U	16	16
2U	3	6
赤血球1U	687	687
2U	1345	2690
洗浄赤血球1U	8	8
2U	27	54
白除赤血球1U	0	0
2U	98	196
解凍赤血球1U	0	0
2U	3	6
赤血球合計	2187	3663
血小板1U	0	0
2U	2	4
5U	11	55
10U	110	1100
15U	192	2880
20U	118	2360
HLA血小板10U	8	80
15U	17	255
20U	14	280
血小板合計	472	7014
血漿1U	524	524
2U	1331	2662
5U	51	255
血漿合計	1906	3441

手術の有無による製剤別使用量を表7に示した。

表7 手術の有無別使用量(換算単位)

手術	患者	赤血球	血小板	血漿	計
有	319	1457	850	1763	4075
無	582	2184	6164	1900	10043
合計	901	3663	7014	3441	14118

D. 考察

管内病院の血液製剤使用動向は従来 of 報告と同様であった。

大病院ほど、若年層ほど患者当たり使用数が多い傾向が見られた。

E. 結論

北海道地区の1年間の輸血患者数(クール数)は61000人(クール)と推定された。

参考文献: 二之宮景光、79病院における輸血用血液製剤使用の実態。日輸血誌43: 403-412、1997

血液製剤の使用状況の分析および需給に関する研究

分担研究者 神谷 忠 愛知県赤十字血液センター

[研究要旨]

血液製剤の使用状況は、M大学付属病院の成績について検討した。赤血球製剤については血液疾患、消化器外科での使用が、血小板製剤については血液疾患での使用が、新鮮凍結血漿については消化器外科での使用が全体の大部分を占めた。過去3年間で赤血球、血漿の使用量はあまり変化がみられないが、血小板製剤では使用量の増加傾向がみられた。

献血者確保状況は、出張採血での献血者が減少し、特に1稼働当たりの献血者数の減少が顕著になっている。今後、都市部では固定施設での個人献血の推進を計る必要がある。固定施設（献血ルーム）の設置は、1ルームの対象人口が15万人以上であれば設置可能と考えられるが、隣接市町村や企業の支援の可能性も考慮する必要がある。

A. 研究目的

血液製剤の使用状況の分析を行い、今後、献血血液の確保を如何に進めてゆくかを検討する目的で本研究を行った。

B. 研究方法

本年度の血液製剤の使用状況については、M大学付属病院の過去3年間における状況について検討した。献血者確保については、愛知県における過去9年間の献血状況について検討した。

C. 研究結果

1) 血液製剤の使用状況についての分析

表1にM大学付属病院における過去3年間の血液製剤別の使用状況を示す。赤血球製剤は主に内科疾患、消化器疾患（外科）での使

用で3年間、特に大きな変動はない。血小板製剤は、内科疾患、特に血液疾患における使用が大部分を占める。血漿製剤は主に消化器外科における使用で1997年には約8,000単位の使用となっている。最近では肝細胞癌の肝部分切除術、生体肝移植の症例が増える傾向にあり、これらの症例での使用である。

図1に製剤別の使用状況をグラフで示した。全体の使用量は増加傾向にあるが、これは主に血小板製剤の使用増加によるものである。増加理由は、病棟新設によりベット数が増加したこと、高単位製剤（15、20単位）使用が増えたことによる。

2) 献血者、献血量の推移とその分析

図2に愛知県における移動採血での状況を示す。献血者数は、平成元年度に347,724名

表 1. 過去 3 年間の疾患別、血液製剤別の
使用状況 (M 大学付属病院)

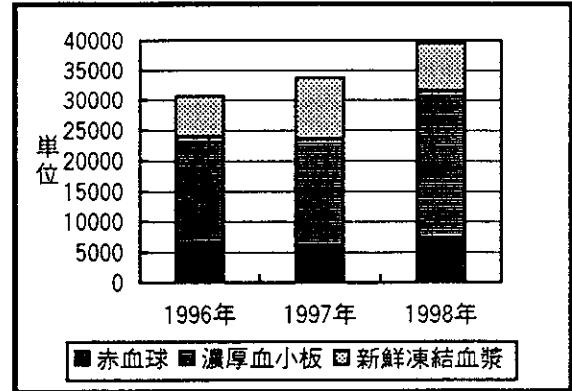
a) 赤血球製剤			
	1996 年	1997 年	1998 年
内科疾患	3169	2103	3345
消化器疾患	1716	2190	1890
心臓血管疾患	544	663	752
泌尿器疾患	276	231	633
産婦人科疾患	387	262	173
脳疾患	117	105	94
耳鼻咽喉疾患	38	82	54
口腔疾患	118	58	132
整形形成疾患	217	196	152

B) 血小板製剤			
	1996 年	1997 年	1998 年
内科疾患	14600	14750	21881
消化器疾患	874	1200	850
心臓血管疾患	325	665	911
泌尿器疾患	196	608	312
産婦人科疾患	1040	150	320
脳疾患	225	75	65
耳鼻咽喉疾患	0	45	35
口腔疾患	30	90	35
整形形成疾患	85	85	90

C) 血漿製剤			
	1996 年	1997 年	1998 年
内科疾患	890	1063	1447
消化器疾患	5021	7984	4976
心臓血管疾患	396	749	764
泌尿器疾患	124	92	397
産婦人科疾患	50	47	25
脳疾患	107	48	20
耳鼻咽喉疾患	3	10	30

口腔疾患	30	33	15
整形形成疾患	85	72	91

図 1. 過去 3 年間の血液製剤別の使用状況
(M 大学付属病院)



であったのが平成 9 年度には 216,566 名にまで減少している。献血車の稼働数はこれに平行して 3,559 回から 3,208 回に減少させた結果になっている。

図 2. 愛知県の移動採血での状況

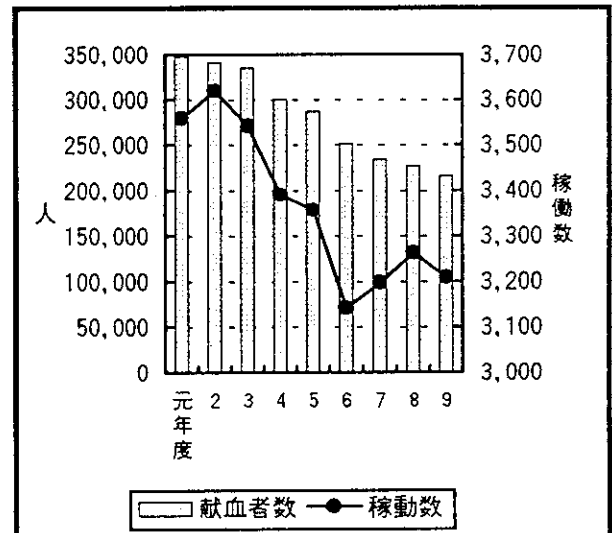


図 3 に固定施設 (献血ルーム) での献血状況を示す。この場合は逆に平成元年度 67,704

名の献血者数であったのが平成9年度には111,731名に増加している。ルームの開設数を増やすことにより、開設日数は1,360日から2,457日に増加している。

図3. 愛知県の固定施設での献血状況

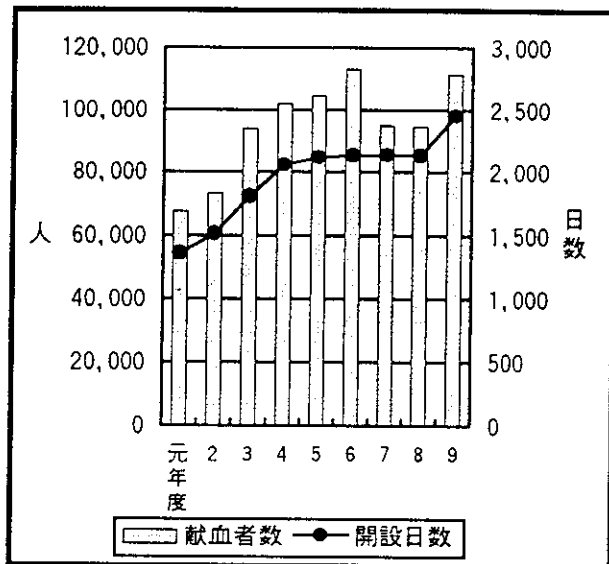


図4に移動採血の稼働数と1稼働当たりの献血者数の推移を示す。移動採血による献血者の確保は年々減少傾向にあり、平成元年度に1稼働当たりの採血人数が98名であったのに9年度には67.5人までに減少してきている。平成6年度の稼働数の減少は、赤血球(MAP)製剤の有効期限が42日に延長されたことに伴って製剤の有効利用を計ったため稼働数の減少につながった。なお、平成7年度からは有効期限が21日に戻っている。

図5に移動採血1稼働当たりの献血者数と献血量を示す。平成元年度1稼働当たりの献血者数は97.7人で献血量は22.2ℓとなっている。平成9年度には1稼働当たりの献血者数は67.5人と減少したものの献血量は20.7

図4. 愛知県の移動採血の稼働数と1稼働当たりの献血者の推移

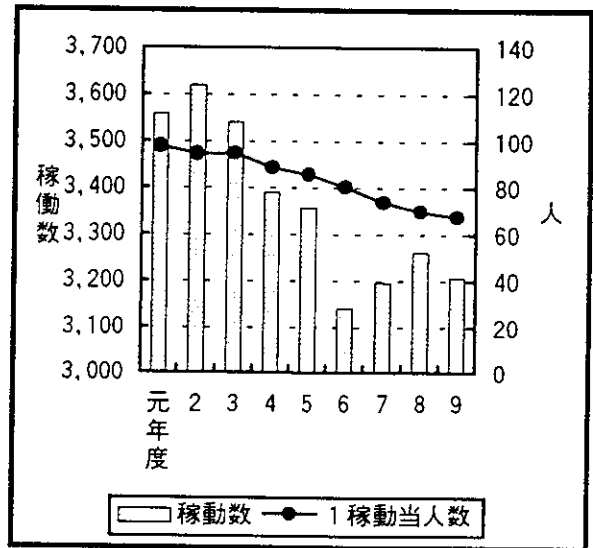
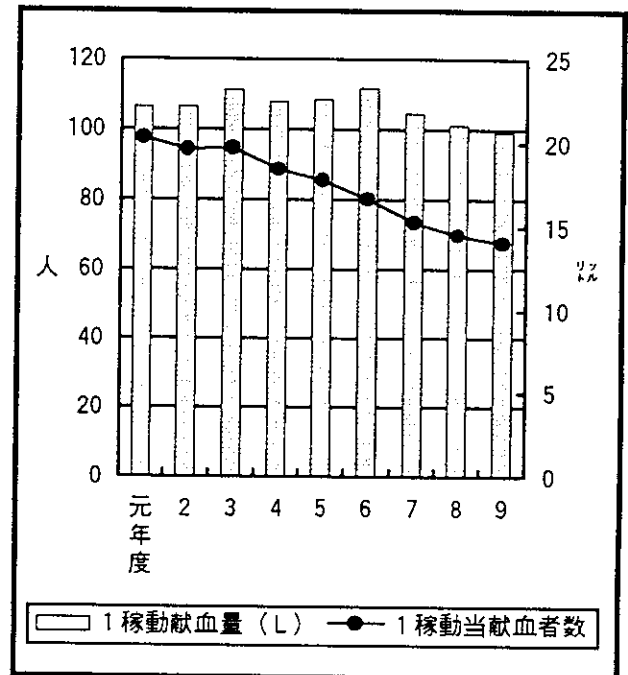


図5. 愛知県の移動採1稼働当たりの献血者数と献血量



ℓとさほどの減少はみられない。これは200mlから400mlへの献血の変更によるものである。

図6に固定施設での献血者数と献血量を示す。献血者数は平成6年度までに順調な伸びを示しているものの、平成7、8年度には減少している。これはPL法施行に伴い、問診の強化をはかったための影響と思われる。平成9年度にはルーム数を1つ増やしたための効果が出ている。平成3年度から5年度までは献血量が献血者数を上回った結果が得られている。当時はPRP採血があったため、献血量が増えた状態になっている。最近の成分献血はPCとPPP採血になっている。

図6. 愛知県の固定施設の献血者数と献血量

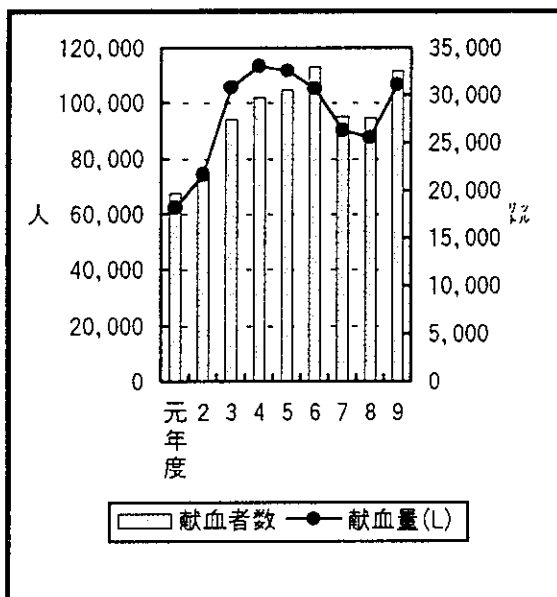


表2に高校献血の成績を示す。平成5年度117校、16,824人の献血者数であったが、平成9年度には56校、6,111人と献血者数は減少している。これは、高校献血の比率を維持することにより、200ml献血者数の比率が減少しないということか危惧されるために計画的に予定を減らしたことによる。表2中の高

校生総献血人数より、学校での集団献血人数を差し引いた人数が、自発的に献血した高校生の数となる。すなわち、約半数は自発的に献血していることになる。

表3に大学、短大、専門学校 of 学生の成績を示す。大学等への出張採血の実施校総合計数はほぼ横ばいなのに対し、献血人数は減少している。大学、短大、専門学校 of 学生の総献血人数にも減少がみられる。

図7、8に過去5年間の高校生、大学生等の学校内献血と学校外献血の成績を示す。高校生献血では、学校内献血者数は減少しているが、学校外献血者数は減少していない。大学生等では、学校内献血者数は平成8年までは平行に推移したが平成9年度には減少している。一方、学校外献血者数はほぼ平行に推移し、平成9年度はやや増加傾向にある。しかし、合計の献血者数でみると平成7年度以降少しづつ減少してきている。

表4に全国の献血ルーム設置状況を示す。都市の人口規模別にルーム設置数を整理し、1ルームの対象人口、献血者数を算出した。この結果からみる限り100-200万都市で1ルーム平均対象人口が99万人の場合、1ルーム平均献血者数が26,148人となり、最も効率の良い結果となっている。今後、ルームを設置する場合1ルーム平均の対象人口が15万人以上であれば設置可能と考えられるが、この場合、その対象人口の面積の広がり、近隣市町村との関係、特に行政的支援の可能性、企業支援の状況などが参考資料となろう。

表 2. 愛知県の高等学校献血実施状況

	実施校数	献血人数	授業時間中に実施	学校行事中に実施	その他	高校生総献血人数
5年度	117校	16,824	20校	94校	8校	22,391
6年度	81校	10,682	15校	65校	6校	16,064
7年度	48校	6,260	12校	33校	3校	11,019
8年度	55校	5,758	17校	34校	10校	9,981
9年度	56校	6,111	17校	35校	10校	11,821

表 3. 愛知県の大学、短大、専門学校献血実施状況

	大学	短大	専門学校	合計	学生総献血人数
	献血人数(実施校数)	献血人数(実施校数)	献血人数(実施校数)	献血人数(実施校数)	
5年度	10,174 (25校)	2,244 (18校)	6,493 (32校)	18,911 (75校)	407,000
6年度	9,922 (26校)	1,786 (16校)	4,482 (30校)	16,190 (72校)	40,587
7年度	9,345 (29校)	1,482 (17校)	4,645 (33校)	15,472 (79校)	38,185
8年度	10,322 (31校)	1,187 (12校)	4,454 (34校)	15,963 (77校)	38,414
9年度	9,413 (32校)	1,248 (12校)	3,187 (33校)	13,848 (77校)	37,674

表 4. 全国の献血ルーム設置状況

都市の規模	都市数	対象人口	ルーム設置数	1ルーム平均 対象人口	献血者数			
					成分採血	全血採血	合計	1ルーム平均
200万以上	4	1581万	25	62万	216,088	231,952	448,040	17,922
100-200万	6	792万	8	99万	96,763	112,419	209,182	26,148
50-100万	10	654万	17	38万	127,385	108,183	235,568	13,857
40-50万	13	585万	14	42万	146,992	109,857	256,849	18,346
30-40万	18	630万	18	35万	157,730	86,808	244,538	13,585
20-30万	15	375万	15	25万	115,509	71,662	187,171	12,478
10-20万	5	75万	5	15万	39,385	35,551	74,936	14,987
合計	71	4692万	102	46万	899,852	756,432	1,656,284	16,238

図7. 高校生の献血状況

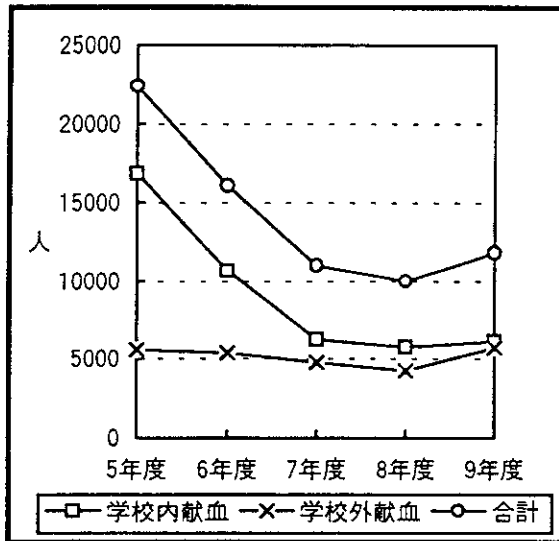


図8. 大学生、短大生、専門学校生の献血状況

