

新潟県の血液製剤別の供給状況

表1. 新潟県の血液製剤別の供給状況

県内の全病院	1996年	1997年	1998年
全血製剤	2,862	1,900	1,609
赤血球製剤	103,542	101,871	106,208
血漿製剤	98,145	103,504	122,985
血小板製剤	157,327	166,284	177,366
合計	361,876	373,559	408,168

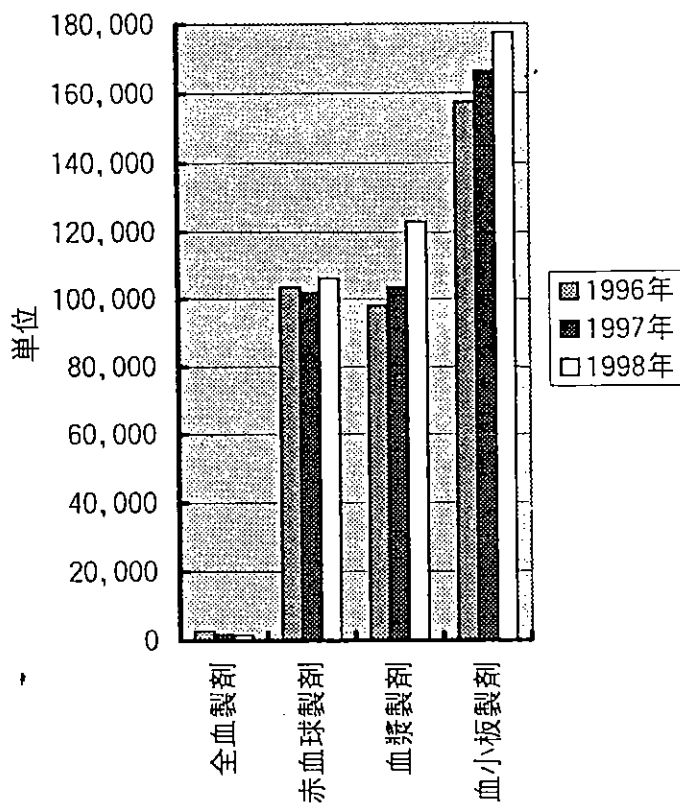
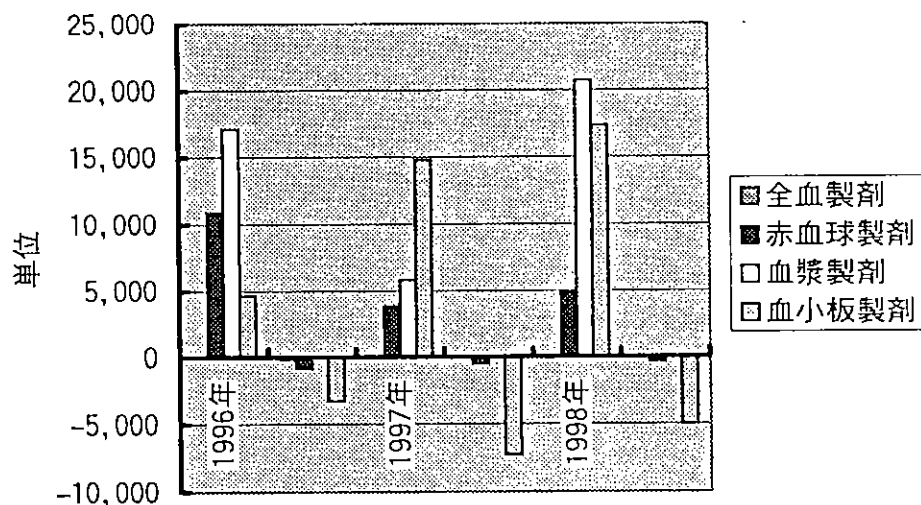


表2. 新潟県の血液製剤の入出

県外との入出	1996年		1997年		1998年	
全血製剤	23	-166	13	-103	23	-4
赤血球製剤	10,855	-831	3,816	-504	4,954	-383
血漿製剤	17,122	-30	5,776	-100	20,717	-10
血小板製剤	4,665	-3,283	14,765	-7,210	17,392	-5,000
合計	32,665	-4,310	24,370	-7,917	43,086	-5,397
入一出	28,355		16,453		37,689	

新潟県の血液製剤の入出



新潟大学病院の血液製剤別使用量

表 3. 新潟大学病院の血液製剤の使用状況

	1996年	1997年	1998年
全血製剤	1,172	462	471
赤血球製剤	7,341	7,528	7,982
血漿製剤	12,648	15,361	18,251
血小板製剤	24,316	28,410	25,714
合計	45,477	51,761	52,418

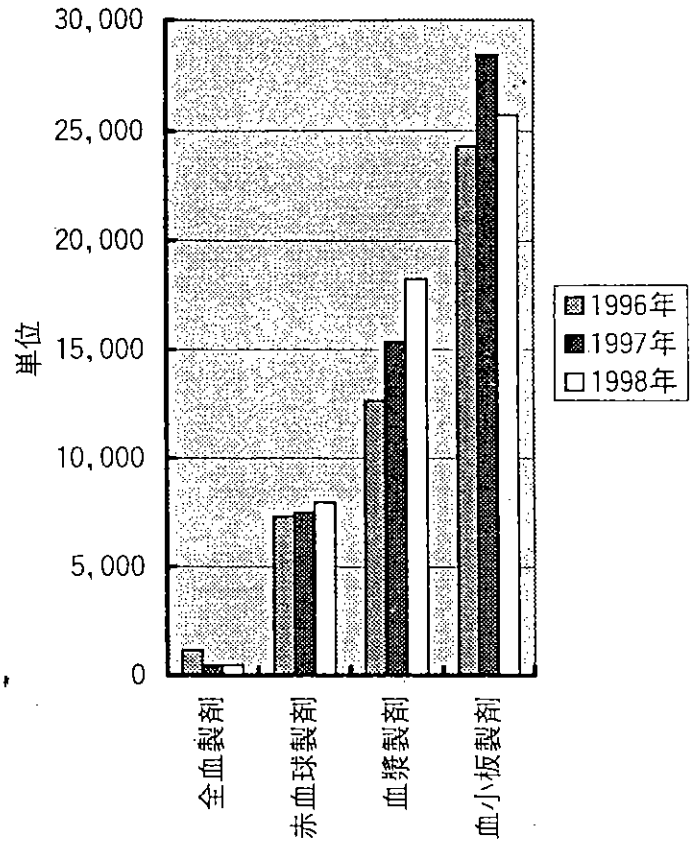


表 4. 済生会三条病院の血液製剤の使用状況

	1996年	1997年	1998年
全血製剤	3	5	5
赤血球製剤	892	911	1,230
血漿製剤	126	383	249
血小板製剤	348	924	1,045
合計	1,369	2,223	2,529

済生会三条病院の血液製剤別使用量

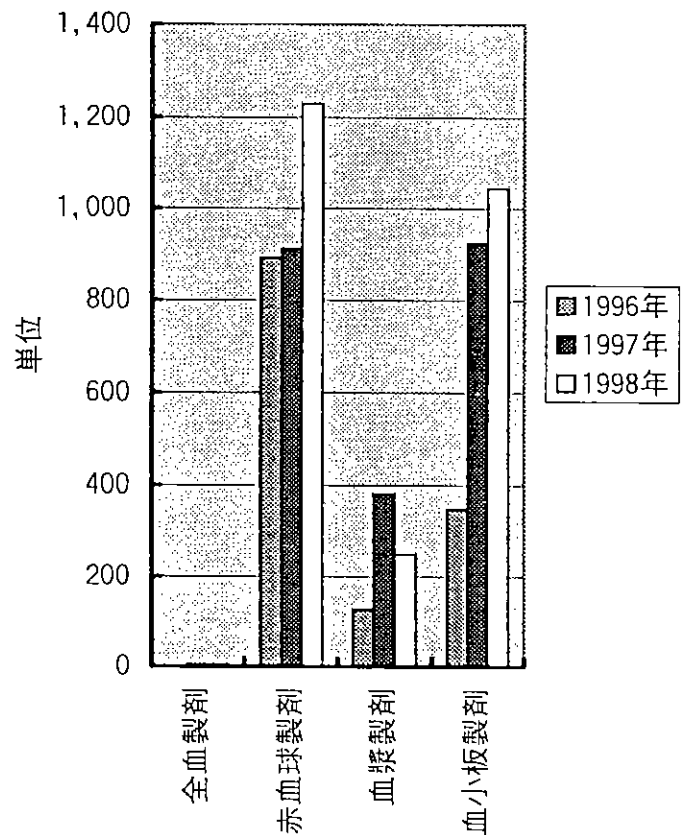


表 5. 済生会三条病院の受血症例の内訳

	1997年	1998年
内科疾患	52	44
血液疾患	8	12
小児科疾患	1	2
透析	3	3
外科疾患	38	36
産婦人科	16	22
泌尿器疾患	8	13
合計	126	132

表 6. 済生会三条病院の血液製剤使用内訳

	1997年	1998年
FFP	401	257
LPRC	246	300
MAP	672	883
PC	916	1,010
人全血	0	7
自己血	35	66
合計	2,270	2,523

済生会三条病院の輸血内訳

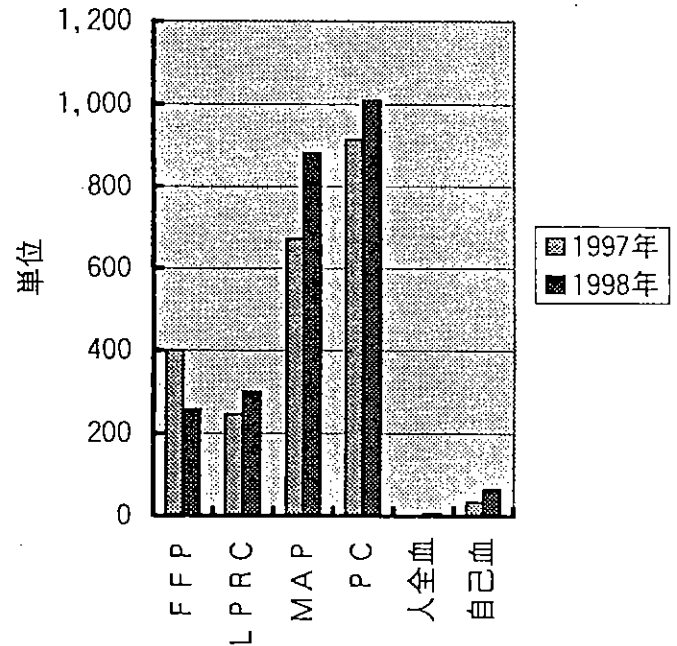


表 7. 済生会三条病院の血液製剤別の使用状況

	1997年			1998年		
	Pt	Unit	U/Pt	Pt	Unit	U/Pt
FFP	15	401	27	8	257	32
FTRC (R)	7	136	19	0	0	0
LPRC (R)	9	110	12	20	300	15
MAP	36	178	5	16	59	4
MAP (R)	88	494	6	89	824	9
PC	8	359	45	3	60	20
PC (R)	5	557	111	10	920	92
PC (R) HLA	0	0	0	1	30	30
全血	0	0	0	3	7	2
自己血	9	35	4	17	66	4
合計	177	2270		167	2523	

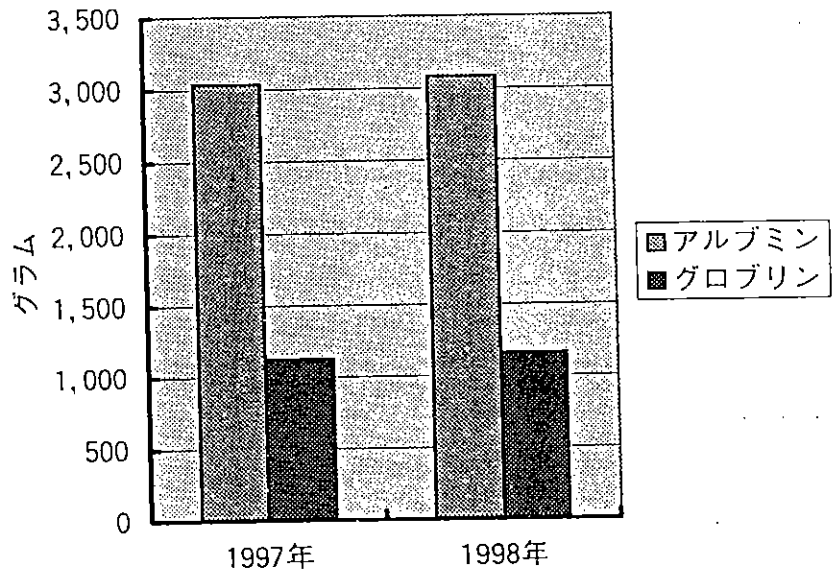
表8. 済生会三条病院が使用した分画製剤の使用状況

	(1997.9-12)			1997年			1998年			
	Pt	Vial	V/Pt	Vial	Pt	Vial	V/Pt	Pt	Vial	V/Pt
プラスマネート・カッター 11g	7	19	3	32	9	21	2			
アルブミン-ミドリ 12.5g	23	70	3	215	21	228	11			
献血ヴェノグロブリン-I H 0.5g	7	24	3	24	23	135	6			
ヴェノグロブリン-I H 0.5g	14	63	5	151	0	0	0			
ベニロン 2.5g	1	2	2	30	3	29	10			
ヴェノグロブリン-I H 2.5g	2	8	4	73	25	146	6			
ヘブスゲン-I 1000単位 5ml	0	0	0	0	1	1	1			
テタノブリン-I 1000単位	0	0	0	2	0	0	0			
抗D人免疫グロブリン 1000倍 2ml	2	3	2	5	2	2	1			
コージネイト 250単位/2.5ml	0	0	0	27	0	0	0			
コージネイト 500単位/5ml	4	13	3	26	1	63	63			
フィプロガミンP 4ml	0	0	0	15	1	30	30			
ベリプラスト 1セット 3ml	7	7	1	23	16	17	1			
ノイアート 500単位	0	0	0	48	1	42	42			
	67	209		671	103	714				

表9. 済生会三条病院が使用した分画製剤のグラム数

	1997年	1998年
アルブミン	3,039	3,081
グロブリン	1,132	1,162

済生会三条病院が使用した分画製剤のグラム



資料 1.

解説講義

「平成十年の輸血医学」

1998/11/24

済生会三条病院講義室

院長 品田章二

日本の輸血現況、血漿分画製剤の需給と自給(平成9年度)

	血液凝固因子	アルブミン製剤	免疫グロブリン
製造・原料	111,000,000 単位	252 万 liter	2,785 kg
自給率	100%	25.9%	56%

新潟県の輸血状況(平成9年度)

県別献血率、茨城 2.9%、新潟は 4.2%、全国平均 4.8%、熊本 6.8%

献血者数 106,059 人

200ml 献血 30,741, 400ml 献血 49,114, 成分献血 26,204

血漿分画用原料血漿確保達成状況、新潟は 89.9%、全国 100.5%

当院の輸血(平成9年)

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤
済生会三条	5	911	383	924
新潟県全病	1,900	101,871	103,504	166,284

赤血球 MAP 返品率、当院 9.1%、厚生連三条 35.5%、県内総合 18.5%

アルブミン製剤 3,140 g

白血球除去用輸血フィルター

白血球除去フィルター レ線照射

赤血球 MAP	要	要
白血球除去赤血球	不要	要
血小板濃縮血漿	要	要

アナフィラキシー反応に注意、骨髄異形成症候群で経験

K. C., 79 才, 女性: 98/11/06 じんましん 98/11/09 サブショック

死の病原体プリオン クロイツフェルド・ヤコブ病(CJD)と狂牛病(BSE)

医原性にも感染する 潜伏期 脳波電極 1.5 年(1.3- 1.7)

成長ホルモン 18 年(10-30), 筋肉注射 5-12 年, 硬膜移植 1.3 年

New variant CJD ヒト狂牛病

輸血で CJD が起こる危険は少ないが、現時点ではあくまで理論上のこと

平成10年度 厚生科学研究, 医薬安全総合研究事業
「血液製剤の使用状況の分析および需給に関する研究」班

班長：清水 勝 教授 (東京女子医科大学 輸血部)

研究報告書

東京都立駒込病院における血液使用調査

研究協力者：東京都立駒込病院輸血科 比留間潔, 奥山美樹, 山本恵美

都立駒込病院における血液の使用状況を調査し適正使用に基づいた輸血用血液の必要量を検討することを目的とする。今回は輸血の実人数を調査し、特にアルブミンと新鮮凍結血漿 (FFP) の適正評価を行い、他の都立8病院 (総合病院3, 単科病院等5施設) との使用量を比較した。最近5年間の輸血用血液の使用動向は、赤血球はほぼ増減はなく、血小板は昨年の32%の増加である。FFPは引き続き減少し、アルブミンの使用量が増加している。ただし、アルブミン使用例の適正性に関しては大半の症例では適正と考えられた。

6カ月間の輸血用血液のどれか一種類でも輸血された患者の実数は合計で1021人であった。赤血球は消化器, 肝臓の手術例が多く、ついで内科の血液疾患であった。血小板は大半が血液疾患で使用され、FFPは消化器, 肝臓の手術例が多かった。アルブミンは外科系で多く使用され、中でも、消化器, 肝臓の手術例が多かった。アルブミンに関しては、駒込病院を除いた都内8病院の赤血球輸血量とアルブミンの相関関係を見ると

$R^2=0.931$ と極めて良好な相関関係を認めた。したがって、検討病院数が少ないものの、一般的にアルブミンは赤血球輸血の量に比例して使用される傾向がある。病床数と赤血球輸血量, 赤血球輸血量とFFP輸血量, 赤血球輸血量とアルブミン使用量には明らかな相関関係を確認できた。このような検討の結果、駒込病院のアルブミン使用量が通常の施設の約40%にとどまっている可能性が示された。アルブミンの輸血部門における管理および使用前評価の有効性が示されたものと考える。凝固因子が減少した患者に使用されたFFPは全使用量336単位の内34単位であり、わずか10%にすぎなかった。他病院との比較も考慮し、当院においてFFPが凝固因子補充以外の目的で使用されていることは、アルブミンの使用量を少なくコントロールしているためよりも、一般的な問題点と考えられた。FFPは外科の消化器, 肝疾患の手術例で最も多く使われていたので、このような症例においてはFFPを規制する代わりに他の晶質液や膠質液で循環動態を保てない例に限りアルブミンの使用を認める方向でFFPの適応を改善していくことが必要と思われた。

A. 目的

都立駒込病院における血液の使用状況を調査し適正使用に基づいた輸血用血液の必要量を検討することを目的とする。そのために、今回は輸血の実人数を調査し、特にアルブミンと新鮮凍結血漿（FFP）の適正評価を行った。

B. 方法

1. 輸血用血液の年次推移

過去5年間の各種輸血用血液及びアルブミン製剤の使用動向を調査した。

2. 輸血患者実人数

1998年1月から6月までの間に当院において輸血を受けた患者を全て調査し実人数を算出した。

3. アルブミン製剤およびFFPの使用状況と適正性の評価

特にアルブミン製剤とFFPを使用した連続30症例の適正性について評価した。

また、都内9病院（総合病院4，単科病院等5施設）の輸血用血液とアルブミンの使用量を調査した。

4. FFPが使用された連続30の手術症例における適正性の評価。

1998年6月における30症例の術前術後のPTおよびAPTTに基づき凝固因子補充のためにFFPが使用されたか否かを評価した。

C. 結果

1. 輸血用血液の年次推移

表1に過去5年間の血液の使用状況の変化をまとめた。全血は1998年次はわずか3単位の使用であった。夜間救急にセンターより取り寄せた例であり、特に全血の適応があった症例ではない。したがって、当院では全血は全く使用されなくなったと言って良い。赤血球は最近5年間ではほぼ増減はない。血小板は去年の32%の増加である。当院では去年より造血幹細胞移植のための無菌病棟が6床増床になり造血幹細胞移植

の症例の絶対数が増加していることが一因と思われる。FFPは3年前まで増加傾向があったが、1998年次は1997年次に引き続き減少している。これは、大量出血でない手術例で1200ml以下の赤血球輸血が注文された例でFFPを使わずに必要なならばむしろアルブミン製剤を使用するようにしてきたためと思われる。しかし、それに伴いアルブミンの使用量が増加している。アルブミン3gを1単位と換算してFFPとアルブミンの合計を計算しても昨年より増加している点は問題である。ただし、アルブミン使用例の適正性に関しては後に述べるように大半の症例では適正と考えられた。

2. 輸血患者実人数

6カ月間の輸血患者実人数を内科系，外科系に分け疾患別に分類し表2にまとめて示した。6カ月間の輸血用血液のどれか一種類でも輸血された患者の実数は合計で1021人であった。赤血球は消化器，肝臓の手術例が多く、ついで内科の血液疾患であった。血小板は大半が血液疾患で使用され、血漿は消化器，肝臓の手術例が多かった。アルブミンは外科系で多く使用され中でも、消化器，肝臓の手術例が多かった。

3. アルブミン使用症例の検討

3-1. 症例

1998年5月1日より都立駒込病院でアルブミン製剤を使用した連続30症例を対象とした。

3-2. 適性使用の評価

当院ではアルブミンの使用の前には必ず輸血科医師の評価を必要としている。評価の基準は厚生省の基準に準じ（表4），使用前患者血清アルブミン値を参考に使用の適応を主治医と討議の上，1回の使用量，種類，使用日数を決定している。アルブミ

ン輸注が数日（大半は1-2日）にかかる場合があるが，この1回の治療を1件として評価した．今回の評価の対象となったのは連続の30症例で合計67件である．

3-3. 結果および考察

2-31. 使用適正の評価

アルブミンが使用された疾患の種類を臨床科，循環不全の有無に関して分類し，表2にまとめた．臨床科別に見ると，30例中20例が外科であり悪性腫瘍の術後に多く使用されていることがわかり，これは従来よりの傾向である．したがって，当院のように悪性腫瘍を中心にした医療を行っている場合，アルブミンの使用過多を抑制するためには悪性腫瘍の手術症例の適正使用が重要な課題になると思われる．

血圧低下，尿量減少，心肺不全による人工呼吸器管理など循環不全を認めた症例が13例，そのような循環不全のない例が17例であった．今回は特に1回の治療で改善せず頻回にアルブミンを使用する症例が多かった．

これらの症例のアルブミン使用の適正性を評価し，表3，4にまとめて示した．急性循環不全を認める13例42件の治療の中で41件の治療においては，アルブミン値3.0g/dl未満で使用されており適正と判断された．急性循環不全のない場合は23件がアルブミン値2.5g/dl未満で使用されていたが，このうち5件の治療では他の低アルブミンにともなう症状がなかったので保留とした．また，2件の治療に関してはアルブミン値2.5g/dl以上で使用されていたものの胸水，腹水などの合併症を認めたため直ちに不適正とはせず保留とした．全体的には67件の治療中，不適正となったのは1件の治療のみであり，大半は適正に使用されているものと判定された．

3. 当院を含む都立9病院の輸血用血液と

アルブミンの使用状況

東京都立9病院の輸血用血液の使用状況を調査し，駒込病院のアルブミンの使用量の多寡を評価した．対象となった都立病院は500床以上の総合病院が4施設，小児病院や精神科専門病院などの単科，あるいは少数科の専門病院が5施設である．それぞれの施設の各種輸血用血液の使用量(単位数)とアルブミンの使用量(g)および3gで1単位とした場合の単位換算数を表5に示した．病床数が多い病院ほど各輸血使用量も多いことが考えられるので，病床数と輸血用血液の使用量の関係を検討し図2Aに示した．病床数の増加にほぼ比例して使用量は増加し相関関数は $R^2=0.725$ とある程度の相関関係を認めた．500床以上の総合病院に限ればたかだか4施設ではあるが相関関係は極めて良好で $R^2=0.978$ であった．図には示さないが病床数と赤血球(全血も含む)の使用単位数との間の相関係数は

$R^2=0.821$ の関係が認められた．また，全血も加えた赤血球の総使用単位数とFFPの使用単位数の相関は $R^2=0.985$ と極めて明らかであった(図2B)．全血も加えた赤血球の総使用単位数とFFP使用単位数の関係式(図2B)から，年間では赤血球輸血の約94%・121単位のFFPが使用されていることが理解される．したがって，駒込病院の輸血用血液の使用量は他の総合病院と，病床数に相応の量であるものと考えられた．FFPに関しては現状が必ずしも適正とは言えない面もあるが，他病院と比較した場合，赤血球輸血の量に相応した使用量と考えられた．

アルブミンに関しては，駒込病院を除いた都内8病院の赤血球輸血量とアルブミンの相関関係を見ると $R^2=0.931$ と極めて良好な相関関係を認めた．したがって，検討病院数が少ないものの，一般的にアルブミンは赤血球輸血の量に比例して使用される

傾向が明らかである。xを赤血球輸血量(単位数)，yをアルブミン使用量(3gを1単位と換算)としたところ、

$y=1101.1+2.0506x$ の関係、すなわちアルブミンは赤血球量の2倍強の使用量を意味している。この相関関係から推測すると、駒込病院は22337.1Uすなわち67011gのアルブミンが使用されることになるが、実際は1998年次が増加したとはいえ29129gであった。すなわち、駒込病院のような規模と輸血を必要とする患者がいる施設に推定されるアルブミン使用量の43.5%のみが実際に使用されている量である。

今回の検討では、他施設の輸血量とアルブミンの使用量の相関関係の実態を検討することで、ある施設のアルブミン使用量の多寡を推定できる可能性を示したが、施設数は少なくさらに多施設、多種類の施設での検討が必要なのは言うまでもない。しかし、わずか都内9施設の検討でも病床数と赤血球輸血量、赤血球輸血量とFFP輸血量、赤血球輸血量とアルブミン使用量にこれだけ明らかな相関関係を認めたのは注目に値する。

このような検討の結果、駒込病院のアルブミン使用量が通常約40%にとどまっている可能性が示された。今回の輸血使用量の成績が得られた駒込病院以外の施設はアルブミンの輸血科における管理やprospective review(使用前評価)を行っていないので、アルブミンの使用量の減量における輸血部門管理および使用前評価の有効性が示されたものと考えられる。

4. FFP使用例の適正評価

表6に30症例の術前後のPT、APTTおよびFFPの使用量をまとめた。このうち、術前においてPTが50%以下または、APTTが正常の1.5倍以上すなわち52.5秒以上の症例は5例に過ぎなかった。これらが適正とすれば、全使用量336単位の内34単位であり、

適正使用量はわずか10%にすぎない。ただし、FFPの使用直前にPT、APTTを測定しているのではないので、これは最も厳しく評価した場合の適正使用率である。

D. 考察

今回、輸血の実人数の調査と、アルブミンおよびFFPの適正使用の評価を行った。当院の場合アルブミンは原則的に全てprospective reviewのもと使用しているが、1998年次は使用量が増加したものの他の都立病院と比較して約40%程度の使用量に止まっていたのでその有効性がある程度証明されたと思われる。FFPは凝固因子補充の観点から考慮すると約10%程度しか適正ではなかったが、他の都立病院との比較では特に駒込病院がFFPを多く使用しているとは考えられなかった。したがって、当院においてFFPが凝固因子補充以外の目的で使用されていることは、アルブミンの使用量を少なくコントロールしているためよりも一般的な問題点と考えられた。FFPは外科の消化器、肝疾患の手術例で最も多く使われていたので、このような症例においてはFFPを規制する代わりに他の晶質液や膠質液で循環動態を保てない例に限りアルブミンの使用を認める方向でFFPの適応を改善していくことが必要と思われた。

表1. 輸血用血液使用量の年次推移

年次		1994	1995	1996	1997	1998
総使用数		53657	53237	55027	51973	63121
同種血	合計	53501	53053	54705	51543	62483
	全血小計	174	25	4	4	3
	新鮮血	0	0	0	0	0
	保存血	174	25	4	4	3
	赤血球小計	11060	11384	11549	10342	11310
	濃厚液	10959	11376	11523	10340	11304
	洗浄赤血球	0	8	26	2	6
	白血球除去	101	0	0	0	0
	血小板小計	33312	32155	32345	31959	42345
	日赤血小板	33312	32155	32345	31934	42345
	院内血小板	0	0	0	25	0
	FFP	8955	9489	10807	9238	8825
自己血	全血・MAP/FFP	156	184	322	430	638
アルブミン製剤	使用量 (g)	23660	22624	21354	18854	29129
	単位換算	7886.7	7541.3	7118	6284.7	9709.7
FFP+ALB		16841.7	17030.3	17925	15522.7	18534.7

表2. 内科および外科の疾患別の各輸血実人数

内科	血液	血液		消化器・肝		腎・膠原病		その他		合計	
		人数	単位	人数	単位	人数	単位	人数	単位	人数	単位
	全血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	赤血球	115	1735	67	644	8	42	54	489	244	2910
	FFP	14	519	26	421	0	0	10	104	50	1044
	PC	96	17745	11	405	1	15	12	505	120	18670
	Alb	21	815.5	24	2262.5	11	907.5	21	1994.5	77	5980
合計	Albなし	225	19999	104	1470	9	57	76	1098	414	22624

外科	血液	消化器・肝		脳神経		整形		その他		合計	
		人数	単位	人数	単位	人数	単位	人数	単位	人数	単位
	全血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	赤血球	182	1739	8	58	33	222	98	977	321	2996
	FFP	141	2719	4	44	9	68	55	1168	209	3999
	PC	19	1525	1	35	0	0	11	505	31	2065
	自己血	0	0	3	8	29	157	14	36	46	201
	Alb	105	6476.5	0	0	2	110	51	2333.5	158	8920
合計	Albなし	342	5983	16	145	71	447	178	2686	607	9261

表3. アルブミン使用症例の内容と適正評価

		循環不全あり	循環不全無し	全体
症例		13	17	30
悪性腫瘍	外科	7	10	20 (67%)
	内科	0	2	
	化学療法科	0	1	
非悪性腫瘍	外科	3	2	10 (32%)
	内科	3	2	
治療件数		42	25	67
アルブミン	前 (g/dl)	2.2±0.4 (0.9 - 3.3)	2.0±0.4 (1.3 - 2.5)	2.1±0.4 (1.3-3.3)
アルブミン投与量	1回投与量 (g)	26.7±14.2 (10 - 70)	22±8 (10 - 40)	25±12 (10-70)
評価	適正	39	18	57
	保留	2	7	9
	不適性	1	0	0

表4. アルブミン適正基準表

albumin値	alb<2.5g/dl		2.5g/dl≤alb<3.0g/dl		3.0g/dl≤alb	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
急性の病態	適正 (0=0%)	適正 (37=88.1%)	適正 (2=4.8%)	適正 (0=0%)	保留 (2=4.8%)	不適正 (1=2.4%)
慢性の病態	適正 (18=72.0%)	保留 (5=20.0%)	保留 (2=8.0%)	不適正 (0=0%)	保留 (0=0%)	不適正 (0=0%)

評価の結果 (件数, %) を () に示した。

表5. 東京都立病院9病院の血液の使用状況

病院	種類	病床数	全血	赤血球	全十赤	血小板	血漿	合計	アルブミン	
									(g)	単位換算
1	G*	593	90	7206	7296	11340	7109	25745	49212	16404.2
2	G	500	212	1700	1912	990	2354	5256	20238	6745.8
3	S**	90	160	156	316	1032	480	1828	1231	410.3
4	G	500	717	3761	4478	2807	3560	10845	25742	8580.8
5	S	303	95	1132	1227	6077	878	8182	17068	5689.2
6.駒込	G	801	4	10352	10356	31934	9588	51878	19018	6339.2
7	S	368	38	1042	1080	925	240	2245	9400	3133.3
8	S	304	5	189	194	285	87	566	5800	1933.3
9	S	155	57	70	127	34	68	229	41	13.7

*G:総合病院, *S:単科, または少数の専門科病院。

図1. 病床数と輸血用血液およびアルブミン製剤使用量の関係

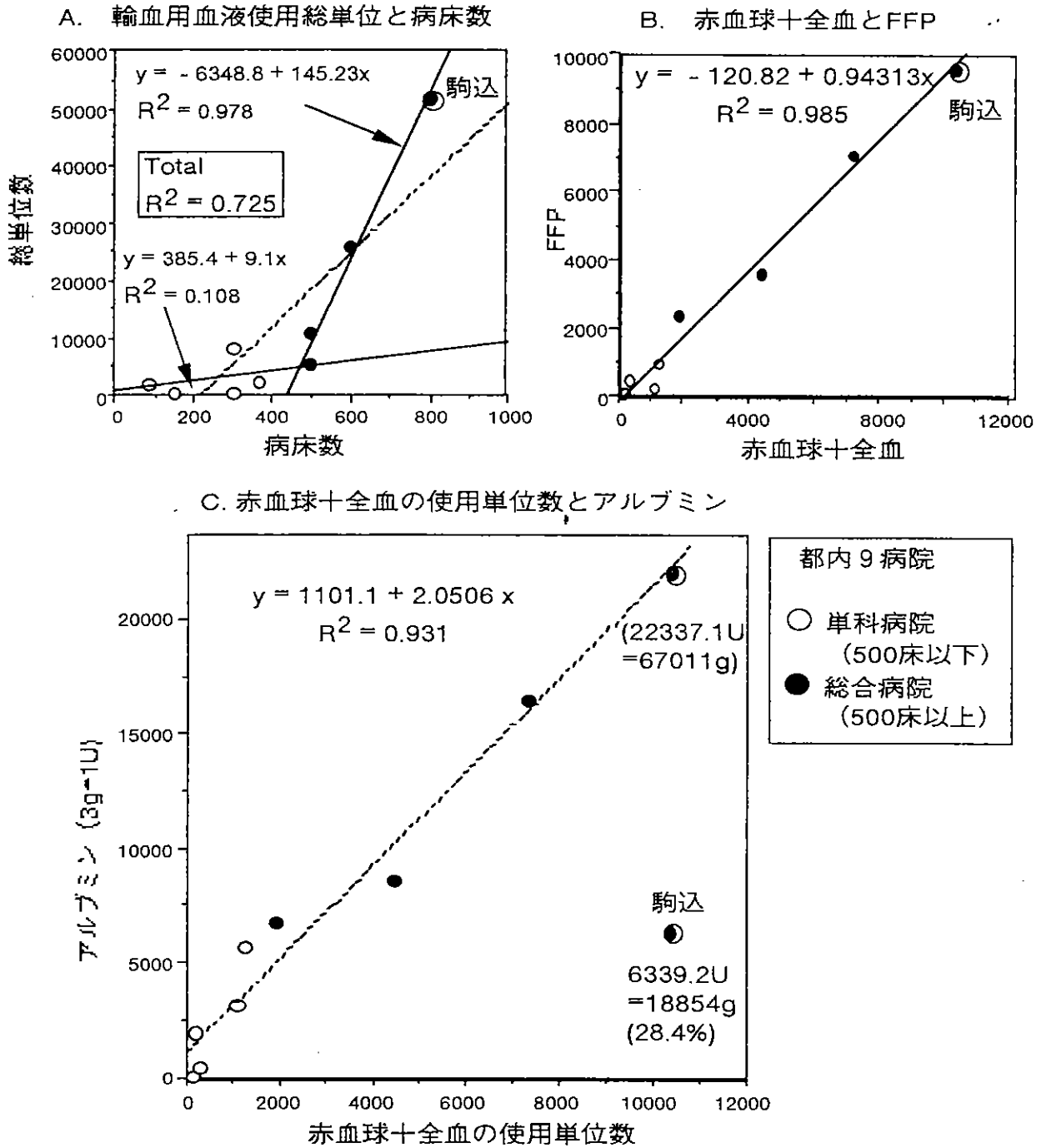


表6. FFPを用いた連続30手術症例の凝固時間

Pt	疾患種類	術前PT	%	APTT	術後PT	%	APTT	FFP(U)	Alb換算(g)
AH	耳鼻科	11.9	74	34.7	11.4	91	37.5	8	24
AS	消化器	11.9	72	62.6	12.0	70	55.3	6	18
AJ	消化器	11.3	91	35.0	12.1	68	36.2	4	12
IK	脳外	11.8	77	33.2	11.2	100	31.1	2	6
IR	消化器	12.2	66	29.1	13.1	52	44.7	26	78
IY	肝臓	11.4	87	37.0	11.7	78	40.2	12	36
UY	消化器	11.2	100	39.4	11.9	74	44.6	10	30
EC	消化器	12.5	60	39.2	13.5	47	99.9	18	54
OY	呼吸器	11.9	74	38.6	11.1	100	34.9	18	54
OK	消化器	10.5	100	29.6	11.3	96	34.5	30	90
KT	肝臓	11.8	77	34.9	12.6	58	36.3	8	24
OF	呼吸器	11.8	75	44.5	12.4	62	40.0	8	24
OM	消化器	13.1	51	63.8	13.9	42	55.7	16	48
OC	消化器	10.7	100	39.6	12.4	62	48.0	18	54
KT	肝臓	11.8	77	34.9	12.6	58	36.3	8	24
KN	歯口科	11.7	78	35.9	11.3	91	42.3	6	18
KS	肝臓	11.1	100	62.5	11.0	100	33.7	2	6
KK	消化器	11.6	80	104.9	11.3	91	51.5	8	24
KM	肝臓	11.7	78	54.9	11.7	78	51.9	2	6
KF	消化器	10.9	100	34.0	11.2	95	32.3	16	48
SI	肝臓	12.6	58	39.7	12.8	55	38.8	10	30
SY	呼吸器	12.2	66	41.7	11.1	99	35.6	12	36
SJ	消化器	11.4	87	38.6	11.9	72	37.0	12	36
SS	肝臓	11.5	87	32.4	12.0	71	40.1	4	12
ST	肝臓	10.9	100	32.7	11.6	83	34.6	10	30
TY	消化器	12.1	68	44.8	13.5	47	49.7	6	18
SF	消化器	11.0	100	41.7	12.1	69	42.6	8	24
SM	肝臓	11.6	83	36.2	12.0	71	36.2	4	12
TM	肝臓	11.0	100	26.6	11.8	74	29.9	18	54
TA	消化器	11.5	84	42.3	11.0	100	38.8	26	78
mean		11.62	82	42.2	12	75	42.3	11.2	33.6
SD		0.581	14	15.2	0.79	18	12.9	7.38	22.1493

血液製剤の需要動向に関する研究

— 清水班分担研究報告 —

1. 年間血液製剤使用量の変動
2. 自己血採血量
3. 自己FFP・自己フィブリン糊の製造状況
4. 手術件数と使用血液製剤
5. アルブミン・ガンマグロブリンの使用量
6. アルブミンの適正使用の評価

東京医科歯科大学
輸血部 小松文夫

研究要旨

平成10年度厚生省研究班（清水班）の分担研究結果を報告する。1. 血液製剤使用量の変動：昭和60年をピークに減少していたが、昨年度を最低に減少傾向は止まったように思われる。その要因は血小板需要の上昇による。血小板の使用はトロンボポイチンが開発されるまで増加すると予測される。2. 自己血の使用は増加した。科によってはほとんど自己血で賄われる状態に至っている。3. 本学では自己血からさらに自己新鮮凍結血漿（FFP）と自己フィブリン糊の製造を始めたが、自己FFPは日赤FFPの使用量を減らすことができるようになった。また自己フィブリン糊は市販品に比し遜色ない。どちらも製造の意義は大きい。4. 年間の手術件数と輸血量：本学の年間手術件数は3522件であった。このうち輸血を受けた患者は20.4%で、平均濃厚赤血球使用量は2.1単位、FFP使用量は2.0単位であった。5. ガンマグロブリンの使用量は急増はしていない。しかし先天性免疫不全症など1例入院することによって使用は急増するので需要の予測はしにくい。6. アルブミンの使用量はわずかながらの上昇を示している。この研究班が始まって以来アルブミンの適正使用を徹底するよう指導しているが今後の減少は期待できそうにない。7. アルブミンの適正使用の評価を行った。ネフローゼ症候群にアルブミンを投与するケースは少なくなった。しかし肝硬変で腹水貯留の例に多く使用されている。数日後にはもとに戻ってしまうので、この場合使用を「適正」とするには多少疑問がある。癌末期の低蛋白血症で浮腫のため使用されるケースも少なくないが、一時的な症状改善はあっても最終的に有効か否かやはり疑問となる。しかしながら治療担当者の立場もあり、今後アルブミン使用が減少するということはおそくないものと推測される。

研究目的

将来の血液製剤の需要を予測するために現在の血液製剤の使用状況を把握し、適正使用を推進することは非常に重要である。そこで本年度もこの主旨に従って

血液製剤の使用を調査し、アルブミンの適正使用の評価を行った。本年度はさらに病院内で自己新鮮凍結血漿（FFP）と自己フィブリン糊の製造も行ったので、その実状を含めて報告する。

1. 血液製剤使用量と自己血採血量、及び自己FFPと自己フィブリン糊の製造について

1) 血液製剤使用量の変動

本学の血液製剤使用量の変動を図1に示す。使用量は昭和62年をピークに減少傾向にある。しかし年度により差があり、平成10年度は前年度より増加していた。要因は血小板製剤の使用増加にある。FFPについてはピーク時の2/3まで減少したが、その後は減ってはならず、変動の図で見るとかぎりさらに減少することは期待できそうにない。また血小板製剤は必要時にのみオーダーされるので不必要なオーダーはなく、そのため今後トロンボポイチンが開発されるまで使用は増加し続けるものと予測される。

2) 自己血採血量

近年は自己血採血が増加の一途をたどっている。図2に本学の自己血採血の状況を示す。平成10年度は470人から採血した(総量1752単位)。自己血採血をした場合、その90%は自己血のみで間に合わせており、同種血は用いていない。自己血の上に同種血を必要とするのは大量輸血例のみで、この場合の同種血の量は2000mlを越えている。

自己血が普及した1例として、本学口腔外科の例をあげる。本学口腔外科の場合平成8年度の自己血使用量は全使用量の47.9%であったが、平成9年度は68.1%、平成10年度は82.6%に及んだ。つまり自己血が日赤製剤を凌駕したことを示し、自己血の普及に努めれば日赤製剤はもっと減らすことができることを如実に示している。

3) 自己FFP及び自己フィブリン糊の製造

本学では平成10年度から自己FFPの製造を開始した。すなわち自己血を採血した例について、それを必要に応じて濃厚赤血球と血漿に分離し、血漿はFFPとして凍結保存し、手術時に濃厚赤血球と一緒に手術室に届ける。さらに本学

では自己FFPから自己フィブリン糊をも製造している。その製造方法を図3に示す。

自己FFPを製造するようになってから自己血への偏重がさらに強くなった。ちなみに平成10年6月から平成11年1月までの8か月間に限った実績を示すと、

自己血採血患者数：242例
(1160単位)
自己FFP製造量：193例
(592単位)
自己フィブリン糊製造量：55例
(114単位)

であったが、この期間の日赤製剤FFPと自己FFPの合計使用量は2489単位で、自己FFPは全体の23.8%を占めた。このことは自己FFPの高い有用性を示している。

フィブリン糊については、これまで市販品を用いていたが、自己フィブリン糊を製造するようになってから、できるだけ自己由来のものを用いる傾向が出てきた。自己血から製造したそれは市販品に比し遜色なく、使い勝手が良好という評価を得ている。自己FFPも自己フィブリン糊も病原体の感染を防止する意味でその意義は言うに及ばずだが、とくにフィブリン糊は高価であるため、医療費抑制の意味でも今後普及させるべきと考える。

2. 手術件数と血液製剤使用量

1) 年間の手術件数と輸血量

手術件数と輸血を受けた患者数、製剤別使用量を調査した。本学の平成10年度の総手術件数は計3522件であったが、このうち11月-12月の2か月間における調査結果を以下に示す。

手術件数：555件
輸血を受けた患者：113人
(20.4%)

製剤別使用量：
日赤MAP：147単位

日赤FFP： 142単位
自己CRC： 93単位
自己FFP： 84単位

調査は2か月間のみであったが年間手術件数が分かっているのである程度のことと推測することができる。手術患者の20%が輸血を必要とし、また輸血を必要とする患者は、平均濃厚赤血球2.1単位とFFP2.0単位を必要とすると言える。

2) 手術術式と輸血量

本学の手術術式からみた輸血量を表1に示す。この表よりMSBOSが推測できる。本学ではオーダーされた分のうち一部は輸血部で確保する体制をとっている。Type & Screenの一種である。製剤の有効利用と品質低下を防止するのに意義がある。輸血を必要最小限にとどめるためにもこのような体制は必要と考える。

3. ガンマグロブリン及びアルブミンの使用調査

1) ガンマグロブリンの使用量

本学における過去4年間のガンマグロブリンの使用量を表2に示す。使用の増加傾向は見られていないが、年度によって差がある。科別使用状況を見ると、特に小児科での使用が目立つ。免疫不全症の患者が一人入院しただけでもガンマグロブリンは大量に使用される。しかも使用を途中で中止することができないため、患者が外来に移ってから、あるいは転院してからも使い続けることになり、その量は膨大となる。患者数は必ずしも多くはないが、患者あたりの使用量が極めて多い。小児科での使用患者をあげると以下のごとくであった。

先天性免疫不全症： 5名
骨髄移植後の補助治療： 8名
重症感染症： 5名
川崎病・ITP： 5名

皮膚科での使用量も少なくない。皮膚科の場合も特殊な皮膚疾患の患者が入院

すると使用量が急増する。

2) アルブミンの使用量

本学における平成2年度からのアルブミンの使用量を表3に示す。この表でみる限り使用量が急増している印象は受けない。微量ながらの上昇と言える。科別使用状況では図4に示すように内科系に比し外科系での使用が目立つ。外科系では縫合不全の防止、脳外科・胸部外科手術時の大量出血による循環不全の防止が主な目的であった。

アルブミンは以前にも示したように、腎センターでの使用量も無視できない。本学腎センターでのアルブミンの使用量は全体の8-10%を占める。用いられる理由は以下のごとくである。イ) ネフロゼ症候群の透析導入前の低蛋白血症の補正、ロ) 透析導入時の最初の2回(25%50mlを10本用いる)、ハ) 透析中低蛋白血症のため有効な循環血液量が低下しているとき、及び血管内脱水で血圧が低過ぎるとき、ニ) 血漿交換時(1回の透析で12本用いる)。

本学の平成10年度の透析患者数は99人、血漿交換患者数は8人であったが、透析患者は退院後も他施設で継続して透析が行われるのでアルブミンの使用は継続される。血漿交換は重症筋肉無力症、ギランバレー症候群、アミロイドーシスなど神経内科の患者が主に行われるが、平成10年度はSLEの患者にも行われた。血漿交換は大量のアルブミンが使用されるので患者数が少なくても使用量は多い。

アルブミンの需要は透析患者数によって左右されるので、透析患者の数を知っておくことは大切である。平成10年度の本邦の透析患者数は18万人であり、1年に2万5千人が新たに導入され、年間1万5千人が死亡しているので、年間1万人が増加する計算になる。

4. アルブミンの適正使用の評価

1) 調査方法

アルブミンを使用した患者の、使用前後のアルブミン値と血清総蛋白量を測定し、併せて適正使用の評価を行った。投与したアルブミン製剤は、すべて25% 50mlを1バイアル(V)に換算して集計した。製剤は一日1~2Vで2日~4日連続使用されている。輸血やFFPを併用した例は除いた。適正使用の評価は班の評価基準に従って行った。

2) 調査対象患者

対象とした例は表4に示すように、計42例(男26例、女16例)で、年齢は40代1、50代5、60代10、70代17、80代8、90代1であった。疾患名は、肝硬変14、各種ショック状態の患者7、各種癌患者6、老齢・半身麻痺・老人性痴呆など6、ネフローゼ症候群3、心臓手術後の回復期3、イレウス2、重症感染症1であった。昨年度に比し肝硬変の患者が多かった。

3) 使用前アルブミン値

使用前のアルブミン値は以下のごとくであった。

< 2.5 g/dl : 16例
(38.1%)

2.5 ≤, < 3.0 : 19例
(45.2%)

3.0 ≤ : 7例 (16.7%)

4) 使用効果

全身状態が良好となったもの、循環障害が改善したもの、浮腫・腹水が軽減したものを効果ありとしたところ、効果ありが33例、効果なしが9例であった。使用後にアルブミン値が著明に上昇したという例はなく、ほとんどが横バイか軽度上昇する程度であった。また4~5日過ぎるともとに戻るケースが少なくなかった。

5) 適正使用の評価

班の評価基準に従ってアルブミンの適正使用について評価したところ以下のごとくとなった(表5)。

適正 : 31例

保留 : 6例

不適正 : 5例

6) 考察

ネフローゼ症候群にアルブミンが使われるケースは少なくなったようである。一方肝硬変では多く使われている。肝硬変でアルブミン値が2.5g-3.0g/dl、腹水がある場合を「適正」と評価したが、効果は一時的であり、数日過ぎるともとに戻ってしまうので「適正」は妥当かどうか疑問が残った。末期ガン患者は胸水や腹水などを伴う重症例が多かったが、著明な効果を見るには至らなかった。評価では保留でも、主治医としては患者の全身状態から見て投与せざるを得なかったろうと判断される例があった。高齢者や半身麻痺、アルツハイマー症に陥った老人など食餌摂取が低下し低蛋白血症に陥った例では、一時的にアルブミンが投与されることがあり、このような例は本来「不適正」に入れるべきところだが、治療担当者の思いを考えると、基準のみでは押しきれない思いがした。

FFPは主治医の主観的な判断で使用されるケースが多いが、アルブミンの場合使用前に検査され、客観的な判断の下に使用されており、したがって一部不適正な使用はあるものの、今後使用量が大きく減少することは期待出来そうにないと思われた。

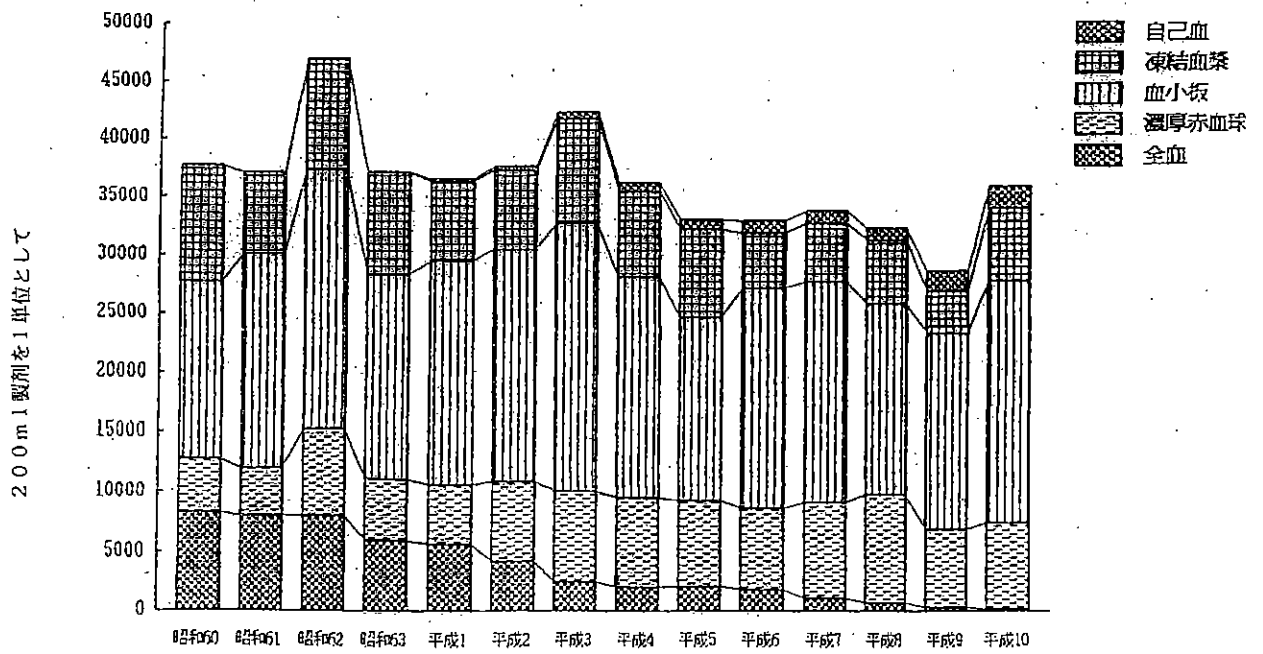


図1. 年間血液製剤使用数
(昭和60年～平成10年)

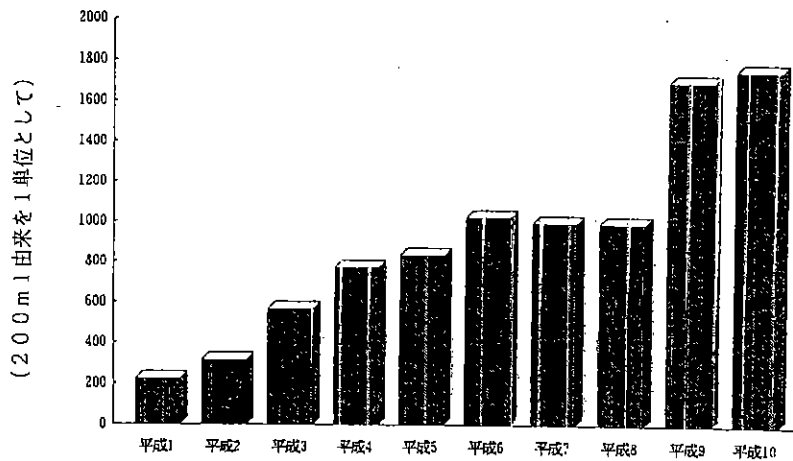


図2. 年度別自己血採血単位数

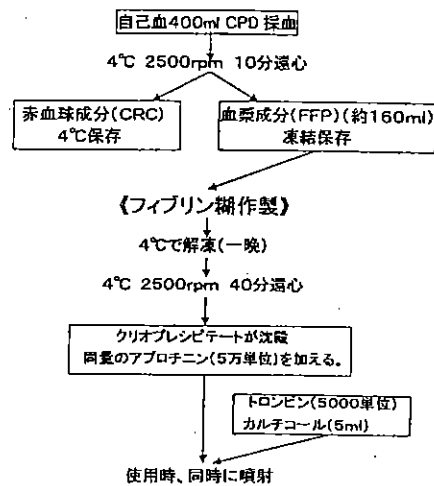


図3. FFP及びフィブリン糊作製法

表1. 手術術式と使用血液製剤

診療科	術式	クロスマッパ (C)	使用 (T)	C/T
1外	胃切 B-II	3	2	1.50
1外	胃Ca幽門胃切 B-I	3	0	
1外	胃切 B-I	3	0	
1外	胃切 B-I	4	0	
1外	胃Ca胃切 B-I	3	0	
1外	胃全摘 脾臓 Roux-Y 再建術	6	0	
1外	胃切 B-I	3	0	
1外	残胃全摘 肝左葉切除	6	2	3.00
1外	肝外側区域切除	10	10	1.00
1外	肝SS亜区域切除術	10	2	5.00
1外	肝細胞癌 肝部分切除 術中PEIT	10	2	5.00
胸外	A-Cバイパス術	10	8	1.25
胸外	再A-Cバイパス術	16	8	2.00
胸外	A-Cバイパス術	10	0	
胸外	A-Cバイパス術	10	0	
胸外	A-Cバイパス術	6	0	
胸外	CABG	10	0	
胸外	CABG	10	8	1.25
胸外	狭心症 CABG	10	0	
脳外	転移性脳腫瘍 腫瘍摘出術	20	0	
脳外	腫瘍摘出術	8	0	
脳外	腫瘍摘出術	8	0	
脳外	腫瘍摘出術	10	0	
脳外	腫瘍摘出術 骨髄穿刺	6	2	3.00
泌尿器	膀胱腫瘍 膀胱全摘 回腸導管造設術	3	0	
泌尿器	膀胱全摘出術 回腸導管造設術 左腎尿管摘出術	8	6	1.33
産婦	腹式単純子宮全摘術	3	0	
産婦	腹式単純子宮全摘術 両側付属器切除術 大網切除術 骨髄内リンパ節救済	10	2	5.00
産婦	子宮筋腫 腹式単純子宮全摘術	3	0	
産婦	腹式単純子宮全摘術 両側付属器切除術	3	3	1.00
産婦	腹式単純子宮全摘術 両側付属器切除術	3	0	
産婦	腹式単純子宮全摘術	3	0	
産婦	腹式単純子宮全摘術	4	0	

表2. ガンマグロブリン製剤の使用状況

	平成7年	平成8年	平成9年	平成10年
	g (%)	g (%)	g (%)	g (%)
内科、神内	1692.5 (26.0)	2038.0 (34.0)	1792.5 (36.2)	2215.0 (35.7)
小児科	1192.5 (18.3)	1677.5 (28.0)	1365.0 (27.6)	1810.0 (29.1)
皮膚科	1422.5 (21.9)*	517.5 (8.6)	422.5 (8.5)	725.0 (11.7)
外科、脳外、整形	772.5 (11.9)	592.5 (9.9)	430.0 (8.7)	660.0 (10.6)
胸外	1185.0 (18.2)	1025.0 (17.1)	620.0 (12.5)	417.5 (6.7)
泌尿、産婦	175.0 (2.7)	122.5 (2.0)	297.5 (6.0)	365.0 (5.9)
耳鼻科	65.0 (1.0)	17.5 (0.3)	17.5 (0.4)	17.5 (0.3)
計	6505.0 (100.0)	5987.5 (100.0)	4945.0 (100.0)	6210.0 (100.0)

* 主として1人の患者(30才、男性：先天性無ガンマグロブリン血症で、壊疽性膿皮症の状態に陥っている)に使用された。

表3. 年度別アルブミン製剤の使用量

年 度	使 用 量 (25%50mlの本数)
平成 2	98,250.0 g (7,860.0 本)
3	103,250.0 (8,260.0)
4	94,650.0 (7,572.0)
5	107,603.0 (8,608.2)
6	104,265.0 (8,341.0)
7	125,249.0 (10,020.0)
8	123,197.0 (9,855.8)
9	98,963.8 (7,917.1)
10	119,069.0 (9,525.5)