

表4. 内科的疾患患者のアルブミン使用例

(1 V=25% 50ml, 一日1-2 V使用)

患者名	病名	使用量	検査結果:Alb g/dl (TP g/dl)				効果	評価
			前値	2日後	3日後	5日後		
1岡田 M 64	肝硬変、高度腹水	4V	2.4 (5.6)		2.6 (5.9)		(+)	適正 3
2木下 F 74	初老、浮腫	7V	2.3 (4.9)	2.4 (5.2)		2.3 (5.2)	(+)	適正 1
3田中 F 77	肝硬変、全身浮腫	10V	2.3 (5.0)		2.6 (5.4)		(+)	適正 1
4高橋 F 77	肝硬変、低蛋白	8V	2.4 (5.3)		2.5 (5.4)		(-)	適正 2
5門川 M 91	敗血症、循環不全	8V	3.0 (6.3)		3.3 (6.8)	3.4 (6.7)	(+)	保留 5
6菊地 M 60	初老	5V	2.4 (5.3)	2.5 (5.5)		2.5 (5.5)	(+)	適正 2
7渡辺 M 82	初老	3V	2.4 (5.4)	2.6 (5.6)		2.6 (5.6)	(+)	適正 2
8森塚 M 70	肝硬変、腹水	3V	2.5 (5.7)			2.6 (5.8)	(+)	適正 3
9小林 M 40	肝硬変	3V	2.8 (6.0)		3.1 (6.2)		(-)	不適正10
10横田 M 65	終末期、浮腫	1V	2.6 (5.7)		2.6 (5.7)		(-)	適正 3
11福田 M 52	狭心症、血圧低下	2V	3.2 (6.5)		3.5 (6.8)		(+)	適正 3
12平沢 M 70	肝硬変、腹水	10V	2.3 (5.4)	2.6 (5.7)		2.5 (5.6)	(+)	適正 1
13下山 M 55	心筋梗塞、血圧低下	2V	3.2 (6.4)		3.2 (6.4)		(-)	保留 5
14相沢 F 52	肝硬変、高度腹水	4V	2.5 (5.9)		2.6 (6.0)		(-)	適正 3
15遠藤 M 72	久入、嘔吐	6V	2.7 (5.8)	3.3 (7.0)			(+)	適正 3
16山田 F 76	低アルブミン、老衰	3V	2.5 (5.7)		2.8 (6.0)		(+)	不適正10
17染谷 F 73	久入、嘔吐	6V	2.6 (5.9)	3.1 (6.9)			(+)	適正 3
18米内 M 61	急性肺炎、嘔吐	6V	2.6 (6.0)	3.1 (6.8)			(+)	適正 3
19野口 F 79	胃癌末期、浮腫	6V	2.5 (5.7)	2.9 (6.0)		3.0 (6.1)	(+)	適正 3
20引地 M 63	肝硬変、腹水	6V	2.6 (5.8)		2.9 (6.2)	2.9 (6.2)	(+)	適正 3
21西畑 F 80	脳腫瘍、低アルブ、浮腫	4V	2.6 (5.8)		2.8 (6.1)	2.8 (6.1)	(+)	適正 3
22小坂 F 81	大腸癌、食欲不振	6V	2.6 (5.8)		2.9 (6.3)		(+)	不適正10
23新井 M 67	胃癌、術後	6V	2.7 (5.9)		3.0 (6.2)		(+)	不適正12
24斎藤 M 62	肝硬変、浮腫	4V	2.4 (5.5)	2.5 (5.7)		2.5 (5.7)	(+)	適正 1
25藤代 F 88	低アルブ、浮腫	6V	2.3 (5.4)	2.6 (5.7)		2.6 (5.8)	(+)	適正 1
26坂部 M 74	肺炎、心不全	4V	2.9 (6.0)		3.2 (6.2)		(+)	適正 3
27新井 F 77	弁膜症、血圧低下	3V	3.1 (6.2)	3.2 (6.7)			(-)	保留 5
28松本 F 88	穿孔性腹膜炎、ショック	12V	3.2 (6.4)		3.6 (6.7)		(+)	保留 5
29斎藤 M 60	急性腹膜炎、血圧低下	6V	3.2 (6.5)	3.5 (6.8)			(+)	保留 5
30広野 F 64	胆嚢癌、血圧低下	6V	2.8 (5.9)		3.1 (6.0)		(+)	適正 3
31小林 M 77	肝硬変、肺炎 DIC	3V	2.4 (5.6)	2.7 (5.8)		2.8 (5.9)	(-)	適正 1
32惣 M 59	心不全、肺水腫	4V	2.9 (5.9)		3.0 (6.0)		(+)	適正 3
33竹内 F 87	胆嚢癌、食欲不振	6V	3.1 (6.4)		3.2 (6.5)		(-)	不適正12
34安藤 M 74	肝硬変、腹水	5V	2.3 (5.6)	2.6 (5.8)		2.9 (6.2)	(+)	適正 1
35丸島 M 79	呼吸不全、血圧低下	3V	2.9 (5.8)		3.0 (6.2)		(+)	適正 3
36倉谷 M 52	肝硬変、浮腫	2V	2.7 (5.8)		2.8 (5.9)		(-)	適正 3
37本田 M 65	肝硬変、腹水	8V	2.4 (5.6)	2.7 (5.8)		2.8 (5.8)	(+)	適正 1
38安田 M 78	脳梗塞、低アルブ	4V	2.4 (5.5)		2.6 (5.8)		(+)	適正 7
39橋本 F 88	急性腹膜炎、低アルブ	8V	2.3 (5.5)	2.8 (5.9)		2.7 (5.8)	(+)	適正 7
40鈴木 M 77	肝硬変、肝嚢、腹水	8V	2.4 (5.6)		2.7 (5.9)		(+)	適正 1
41木田 M 73	胃癌、低アルブ	6V	2.6 (6.9)	3.0 (6.2)		3.0 (6.2)	(+)	保留 9
42本田 F 84	脳梗塞、低アルブ	3V	2.4 (5.7)		2.6 (5.9)		(+)	適正 1

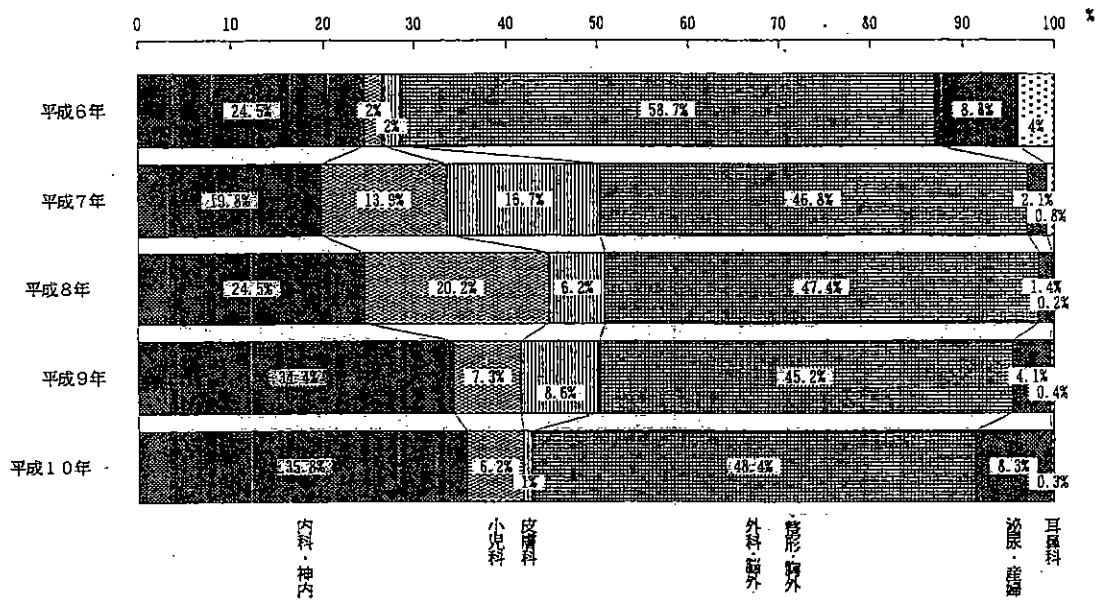


図4. アルブミン製剤の科別使用状況

表5. アルブミン使用の評価結果

評価表						
血清alb値	①<2.5g/dl		②2.5g/dl ≤, <3.0g/dl		③≥3.0g/dl	
状態	1.合併症あり	2.合併症なし	1.合併症あり	2.合併症なし	1.合併症あり	2.合併症なし
1) ショック時 (急性循環不全あり)	10 1 19/1 適正	3 2 適正	16 3 適正	4 適正	5 5 保留	6 不適正
2) 非ショック時 (急性循環不全なし)	7 7 適正	8 保留	1 9 保留	3 10 不適正	11 保留	2 12 不適正

分担研究報告書

血液製剤の使用状況の分析及び需給に関する研究班

分担研究者 半田 誠 慶應義塾大学医学部輸血センター専任講師

研究要旨 血液製剤の今後の需要動向を予測するための資料として、一大学病院（1,071床）での使用状況を昨年度に引き続いて調査し、さらに、新鮮凍結血漿とアルブミン製剤の適正使用の現状について、新ガイドラインに照らして実際の症例について解析した。その結果、赤血球MAPを除き、その使用量（単位数）は昨年に続き減少し、輸血同意書の義務化などの施策が効を奏したものと思われた。新鮮凍結血漿（術中使用例）やアルブミン製剤の使用例のそれぞれ半数以上が不適切であった。とくに投与前の検査データが満たされない例が目だった。このことから、新ガイドラインを遵守することで大幅な血液製剤（とくに新鮮凍結血漿とアルブミン）の使用量削減が期待される。

A. 研究目的

慶應義塾大学病院（1,071床）における、平成10年一年間の各製剤ごとの使用状況を詳細に調査、過去8-9年間の使用状況と対比することで、今後の血液製剤使用動向予測に必要な情報を検討した。また、FFPとアルブミン製剤の使用適正化の現状について、実際の使用例について検討を加えた。

B. 研究方法

慶應義塾大学病院輸血センターで平成10年（1月1日-12月31日）に取り扱った血液製剤について、出庫伝票に基づいて各診療科での使用状況について調査した。また、FFPとアルブミン製剤の使用状況について、平成11年2月1日より入院患者を連続30例取り上げ、製剤使用適正化基準に基づいて、その現状をカルテ調査した。

C. 研究結果

1. 過去9年の血液製剤使用状況（資料1、2）

平成10年の血液製剤使用総数は、74,825単位（増加傾向にある自己血を除く、H8:91,085単位、H9:80,048単位）と減少した。すべての製剤で減少傾向がここ数年持続していたが、本年は赤血球製剤（PRBC+WRBC:赤血球MAPと洗滌赤血球の合計）のみ約2,000単位増加した。そして、赤血球製剤に対する白血球除去フィルターの使用割合が大幅に増加したのも特徴である（54%から76%）。

2. 各診療科別血液製剤使用状況（資料3）

各製剤ごとの使用目的に関連して、主として使用する診療科の特徴が明らかであった。

3. 過去3年間の4-9月における製剤使用状況の比較（資料4）

H9年4月より輸血同意書が義務づけられ、それに伴う使用状況の変化を検討した。前年度に比してH9年（1997）には、MAPを除いてすべての製剤の使用量は減少し、本年度もその傾向が持続している。その原因は輸血同意書の義務化を契機とした院内での輸血適正化の努力が効を奏している可能性

が強い。また、血小板の使用量減少は、20単位から15、10単位製剤への積極的な移行措置が原因していると考えられた。

4. 過去8年間の主な血漿分画製剤の使用状況（資料5）

分画製剤は薬剤部で管理され、管理側の積極的な使用適正化への関与がなされていないにもかかわらず、アルブミン、γグロブリン、AT-III、第XII製剤とも本年度は使用量が減少した。これは、H9年（1997）9月よりの薬品管理簿10年間保存の義務化が影響し、さらに、最近の輸入製剤の供給量減少も少なからず関与しているものと思われた。

5. FFP術中患者調査（資料6）

連続30例の術中患者を調査し、その適応について日本輸血学会血液製剤使用適正化基準最終案（平成10年9月1日）に基づいて評価した。その結果、適切な使用例はわずか10例（33%）であった。使用目的（製剤依頼表に明示を義務付けている）のうち、出血に対する予防投与目的は7例で、すべて術前凝固スクリーニングは基準（PT30%以下など）を満たさず、その使用は不適切と見なした。治療的投与がなされた23例中10例は希釈性凝固障害が合併していた可能性が高く（血小板の使用など）、また2例ではそれぞれDICと肝不全が併存していた。しかし、8例では希釈性凝固障害の可能性はきわめて低く、5例はその可能性があるものの判断根拠に乏しいため、それぞれその使用評価は不適切、保留と判断した。

希釈性凝固障害の評価は術中の凝固スクリーニングがなされてのみ正確に判断されるべきものであるが、すべての症例で検査はなされていなかった。また、術中のアルブミン製剤併用例は1例もなく、当院でのFFP投与目的にはアルブミン補給の要素が多分に混在している可能性が指摘できた。

6. アルブミン使用例の評価（資料7）

昨年度に引き続き、適正使用評価基準（東京女子医大の報告書参照）に基づき、1）：急性循環不全が有る場合、2）：無い場合に大別し評価した。その結果、適正使用と評価されたのは27例中わずか8

例（30%）で、判定保留が3例（11%）であった。手術患者17例すべてが手術翌日以降の使用で、適正な使用は急性循環不全を合併した4例のみであった。また、合併症を有する慢性低アルブミン血症の4例が適正例と見なしたが、未検査にもかかわらず使用した例が3例認められた。使用前アルブミン値が基準に達していない例（15/27例=56%）が目立ち、具体的な使用前検査値基準の設定により、当院では少なくとも半数以上の使用量削減につながるかも知れない。

D. 考察

赤血球製剤（MAP）を除いて、昨年度に引き続き、各血液製剤の使用量は前年度に比べ減少した。これは、1997年の輸血同意書の義務化に始まる施策が効を奏してきた証拠と思われた。さらにそれを引き金とした、院内での、輸血製剤の使用基準の変更（血小板）や血液分画製剤の管理システム（病棟での在庫を認めない）の変更により、医学的な観点から患者に影響することなく、その使用が有意に変化した。今後も、血液製剤の使用動向は、このような施策により大きく影響されることは疑いようはない。

その意味で、本年度発効予定の日本輸血学会血液製剤使用適正化基準ガイドライン（平成10年9月1日）により、FFPとアルブミン製剤の適正化推進がおおいに期待される。今回の使用基準の最も大きな変更点は具体的な検査データに基づいた使用を提唱していることである。その結果、当院における調査でも、検査データから使用基準を満たさずに、FFPの半数以上（ただしすべて手術例）、またアルブミン製剤の7割程度が、不適切な使用であった。したがって、もし新しいガイドラインが遵守されれば、大幅な血液製剤使用量の削減が今後可能となるであろう。そのためには、たとえば、希釈性凝固障害を診断するため、術中でもリアルタイムに凝固系が測定できるシステムといったものを導入する必要があるであろう。

E. 結論

当院における血液製剤の使用量は、赤血球（MAP）を除いて、減少傾向を持続した。新たに設定が予定されている使用基準では、FFPとアルブミン製剤の半数以上が不適切な使用と判定された。新基準が遵守されれば大幅な輸血製剤の使用量削減が今後期待されるであろう。

F. 文献

- 1) 半田 誠：血液疾患と輸血量療法、白血球除去フィルターによる輸血療法。総合臨床 47：2694-2699、1998
- 2) 半田 誠：血液製剤、日本赤十字血液センターの供給する血液製剤。モダン フィジシャン 18：117-1180、1998
- 3) Handa, M., et al: Clinical Factors Influencing Posttransfusion Platelet Increment in Patients Undergoing Hematopoietic Stem Cell Transplantation -A Prospective Analysis-. Transfusion 38: 839-

資料1 慶應義塾大学病院の血液製剤の使用状況（過去9年間）

単位数／年	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
新鮮血+保存血	4,757	2,556	3,233	2,454	2,704	2,324	1,759	1,205	962
フィルター使用率、% ¹⁾						(56)	(56)	(54)	(59)
自己血	185	144	426	516	1,009	1,306	1,467	1,807	1,849
PRBC+WRBC	6,143	5,927	4,074	5,018	7,758	9,741	10,205	10,243	12,375
LD-RBC	954	1,082	1,243	1,195	2,518	2,214	1,638	1,420	704
フィルター使用率、% ²⁾					(33)	(39)	(48)	(54)	(76)
赤血球合計	12,039	9,709	8,976	9,183	13,989	15,585	15,069	14,675	15,890
PC	27,231	33,380	37,758	38,854	48,219	51,529	62,585	54,692	49,987
フィルター使用率、% ³⁾	(32)	(55)	(63)	(67)	(78)	(81)	(88)	(91)	(91)
成分製剤率、%	(2)	(10)	(51)	(74)	(95)	(97)	(99)	(99)	(99)
FFP	20,898	19,543	15,217	14,865	14,175	14,013	13,431	12,779	10,797
成分製剤率、%	(43)	(75)	(86)	(81)	(85)	(83)	(82)	(81)	(86)
Alb (3 g = 1 u)		48,252	60,472	48,729	47,226	59,367	58,966	49,948	46,179
血漿製剤合計	20,898	67,795	75,689	63,594	61,401	73,380	72,397	62,727	56,976

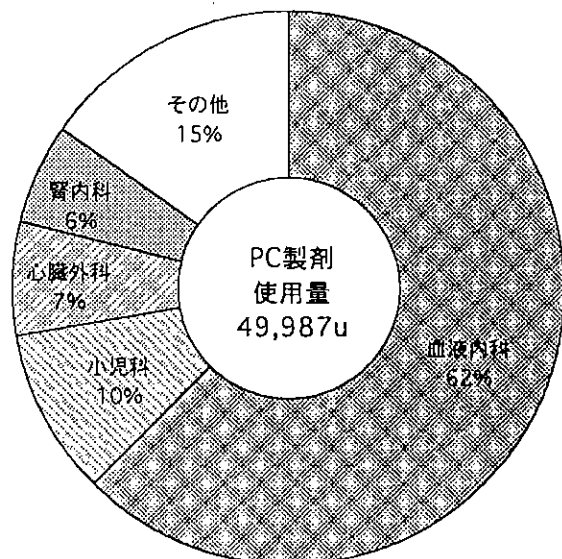
96年白除フィルター使用本数：1) 604本, 2)2,744本, 3)3,325本

97年：1) 493本, 2)3,125本, 3)3,258本

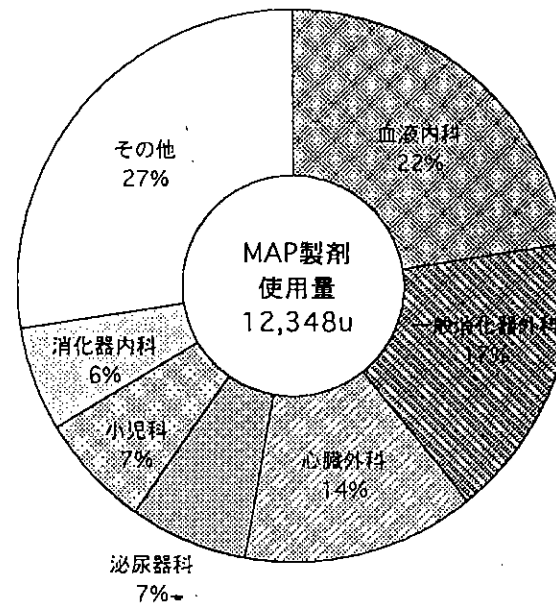
98年：1) 294本, 2)4,299本, 3)3,450本

資料3 各製剤の科別使用状況

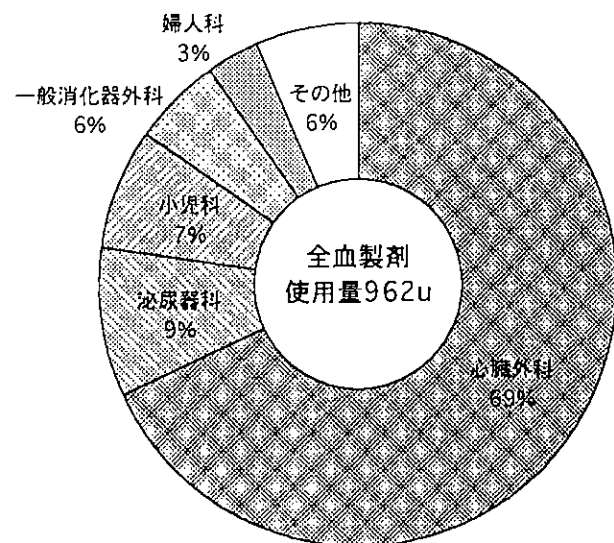
血小板製剤の科別使用状況



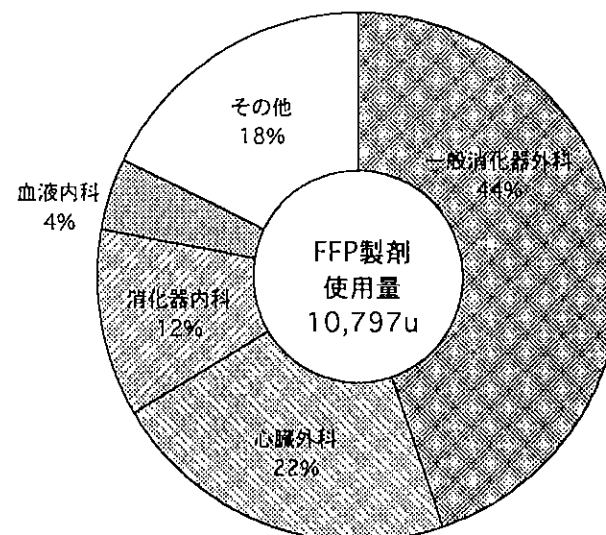
MAP製剤の科別使用状況



全血製剤の科別使用状況



FFP製剤の科別使用状況



資料5 慶應義塾大学病院における血漿分画製剤の使用本数（過去8年間）

製剤、本数/年	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Alb								
25%(50ml)	6,138	6,881	6,205	6,205	8,396	8,531	6,761	6,945
20%(50ml)	1,483	2,334	1,570	1,139	1,184	1,361	1,037	830
5%(250ml)	4,256	5,765	4,234	4,218	4,905	4,532	4,397	3,474
総計、g	144,755	181,415	146,188	141,678	178,102	176,898	149,845	138,538
γ-Glb								
2.5g	3,122	4,100	2,707	3,288	4,206	4,480	4,800	4,014
0.5g	305	375	349	416	432	509	423	340
総計、g	7,958	10,438	6,942	8,428	10,731	11,455	12,212	10,205
AT-III								
500u	1,915	2,104	2,026	2,650	2,634	1,759	1,812	1,695
第XIII因子、240u≤	2,332	2,248	1,708	2,095	1,841	3,179	1,662	1,503

資料 6

F F P 術中使用患者調査
平成 1 0 年度

施設	症例 番号	カルテ ID	カルテ 番号	診療科	病棟	年齢	性別	疾患 分類	疾患 主診断名	目的 対出血	赤血球 輸血量	F F P 投与量	PT,%		APTT,sec		術後投与 量×日数	Alb 投与	備考、病態	
													前	後	前	後				評価
慶應	1	KW	940306	消外	1-4	72	M	4	食道癌	予防	2	5	75	81	27.7	26.7	不適	5×2	ナシ	
慶應	2	KT	941683	消外	9N	66	M	4	食道癌	治療	4	5	100<	96	37	36.4	不適	5×5	ナシ	
慶應	3	KH	941309	耳鼻	6S	48	M	20	上顎癌	治療	4	5	100	93	26.4	28.9	不適		ナシ	
慶應	4	NK	941795	泌尿	6N	65	M	5	腎移植	予防	4	5	98		27.4		不適		ナシ	
慶應	5	JK	942183	血内	6-4	60	F	4	イレウス	治療	6	10	84	68	39.5	41.3	適		ナシ	DIC、希釈
慶應	6	YM	941928	婦人	6-5	56	F	9	卵巣癌	治療	6	5	100	87	25.6	24.6	不適		ナシ	
慶應	7	SF	940132	消外	4N	71	F	4	胆管癌	治療	2	10	109	100	28.3	32.1	不適		ナシ	
慶應	8	HY	941723	整形	1-4	73	F	10	大腿骨折	予防	4	8	78	66	27.6	25.4	不適		ナシ	PC35u
慶應	9	MS	942162	婦人	6-5	40	F	9	子宮筋腫	治療	10	5	74	82	27.5	28.1	保留		ナシ	希釈?
慶應	10	RR	942064	心外	3N	7	M	1	TGA	治療	6	5	82		31.5		適		ナシ	希釈、PC20u
慶應	11	MK	856576	消外	4N	71	F	4	胆管癌	治療	4	5	75	77	37.5	37.3	不適	5×1	ナシ	
慶應	12	JF	941626	消外	9N	70	M	4	食道癌	予防	4	5	100	102	38.9	37.8	不適	5×6	ナシ	
慶應	13	MI	941378	心外	9N	72	M	2	AAA	予防	2	5	84	75	34.1	33.9	不適	5×1	ナシ	
慶應	14	KO	942528	救急	GICU	56	F	12	交通外傷	治療	6	10	74	72	24.5	23.6	保留	5×1	ナシ	希釈?
慶應	15	NT	941232	心外	9N	67	M	2	AAA	治療	4	10	66	68	32.5	33.4	不適	5×1	ナシ	CPD自己血
慶應	16	SH	940806	消外	1-4	70	M	4	胆管閉塞	治療	4	5	82	88	28.6	27.2	不適		ナシ	
慶應	17	TK	940706	耳鼻	6S	69	F	20	口蓋腫瘍	治療	12	5	100		27.5		保留		ナシ	希釈?
慶應	18	KY	942496	口腔外	6-2	43	M	20	舌癌	治療	12	5	93		24.5		保留		ナシ	希釈?
慶應	19	SS	951440	心外	5S	0	M	1	TGA	治療	7	2	60	55	42.9	40.8	適		ナシ	希釈、PC10u
慶應	20	MS	941980	婦人	1-4	81	F	9	骨盤腫瘍	治療	6	5	88	54	31.4	38.4	適		ナシ	希釈、血小板減少
慶應	21	YN	940110	消外	9N	61	M	4	肝腫瘍	治療	42	70	28	23	77.7	94.3	適	5×5	ナシ	肝不全、PC65u
慶應	22	HM	941970	心外	9N	83	M	2	AAA	治療	2	5	88		25.2		不適	5×1	ナシ	
慶應	23	MS	942685	心外	7N	78	M	2	TAA	治療	103	30	10>		150<	68.7	適	5×1	ナシ	ヘパリン、希釈、PC30u
慶應	24	IS	942223	泌尿	6N	75	M	5	膀胱癌	治療	24	15	100<		32		適		ナシ	希釈、PC15u
慶應	25	KK	941022	消外	1-4	61	M	4	食道癌	治療		10	95	100<	24.3	24.8	不適		ナシ	
慶應	26	MY	941985	心外	7N	73	M	2	CABG	治療	8	10	80	67	26.5	32.6	適		ナシ	希釈、PC20u
慶應	27	AA	942804	心外	3N	0	F	1	ECD	治療	4	2	90	44	26.7	35.8	適		ナシ	希釈、PC10u
慶應	28	MT	942705	消外	7-1	84	M	4	大腸癌	治療		10	74	95	28.9	27.9	不適		ナシ	
慶應	29	HN	942312	消外	9N	59	M	4	食道癌	予防	4	5	63	58	42.1	38.4	不適	5×1	ナシ	
慶應	30	TO	942566	心外	7N	71	M	2	DAA	治療	38	40	47	36	85.8	75.2	適	25×1	ナシ	希釈、PC50u

資料7

アルブミン使用患者調査
平成10年度

患者情報									疾患情報			アルブミン情報			血清Alb(g/dl)							循環不全	腹水	胸水	浮腫					
施設名	症例#	ID	カルテ#	診療科	病棟	年齢	性別	体重	疾患分類	主診断名	副診断名	ALB種類	投与日数	投与量	前	1日	2日	3日	4日	5日	6日	有、無	程度	程度	程度	評価	備考、効果			
慶應	1	SP	940132	消外	4N	71	F	45	4	胆管癌		20	2	2	2.5		2.7	2.8	2.7		2.7					不適	手術			
慶應	2	JK	942183	消外	6-4	60	F	35	4	イレウス	関節リウマチ	25	4	8	2.6		2.4		2.9		2.7	有				適	手術			
慶應	3	AO	942138	精神	6-1	19	F	32	19	神経食思不振		25	3	6	3.1			3.5	3.7				2	2	2	保留				
慶應	4	YK	856295	血内	7-2	40	F	58	7	ATL	肺炎	25	1	2	3.2		3.1	2.8		2.8		有		2		保留				
慶應	5	SY	856071	消外	1-4	71	M	67	4	胆管癌		25	3	6	2.5	2.8	2.9		2.8	2.6	2.5	有	2			適	手術			
慶應	6	HO	855544	消外	1-4	59	M	57	4	胃癌		25	3	6	3.1	3.5	3.9		3.9	4.2	4.3	有				不適	手術			
慶應	7	MY	941261	消外	1-4	76	M	64	4	胃癌		5	1	1	4.1	3.2	3.1		2.7		2.5	有				不適	手術			
慶應	8	HK	941748	消外	1-5	76	M	61	4	胃癌	肝転移	20	2	4	2.9	3.0		3.0		3.1		有				適	手術			
慶應	9	TO	848854	婦人	1-5	80	F	47	9	子宮癌	脳梗塞	25	3	6	2.3		3.1			2.7			1	1	1	適				
慶應	10	YM	941928	婦人	6-5	56	F	43	9	卵巣癌	多発臓器転移	20	3	6	1.7	2.4	2.8		3.1		3.1		1	1	1	適				
慶應	11	MY	940122	婦人	6-5	40	F	42	9	卵巣癌	肝不全	25	3	6	2.1	3.1		3.0		2.6			1	1	1	保留				
慶應	12	FK	941854	小児	3N	27	F	37	1	多発性心奇形	脳梗塞	25	1	1	2.1									2	2	適	チアノーゼ型：瀉血置換			
慶應	13	MM	941849	消内	9S	71	M	41	4	胃潰瘍		25	3	6	2.7	3.0		2.8		2.6						不適	吸収不良症候群			
慶應	14	TM	942103	心外	7N	64	M	61	2	MR		20	6	12	4.5		4.3	4.2	4.1		4.3	有				不適	手術			
慶應	15	MO	940737	心外	7N	71	M	66	2	狭心症		20	3	6	3.7	3.5	3.5	3.8		3.8	3.7	有					不適	手術		
慶應	16	SH	941242	心外	7N	67	M	72	19	下行大動脈瘤		25	3	6	3.8	3.7		3.9		3.6		有					不適	手術		
慶應	17	NK	941802	心外	7N	42	F	58	1	ASD+MR		5	1	1	2.6	2.8	3.3	3.2	3.3								不適	手術		
慶應	18	FA	940322	消外	9N	59	M	69	3	肝細胞癌		25	3	6	2.9			3.1	2.9	2.9		有		1			適	手術		
慶應	19	TK	940612	消外	9N	66	M	47	3	閉塞性黄疸		25	6	12	4.0	2.6		3.3			2.8	有					不適	手術		
慶應	20	YR	855966	消外	9N	30	F	50	4	クローン病	胆管癌	5	3	3	2.3	3.2		2.5							2		適			
慶應	21	FJ	941626	消外	9N	70	M	49	3	食道癌		5	1	1	2.9	2.9	2.7										不適	手術		
慶應	22	TN	941232	消外	9N	66	M	48	19	腹部大動脈瘤		5	1	1	3.3	3.2			2.8	2.7	2.8			2	2		不適	手術		
慶應	23	SH	942530	消内	10S	37	M	不明	4	下血	空腸潰瘍	5	1	1														不適		
慶應	24	UM	942101	泌尿	6N	51	M	68	20	副腎腫瘍	クッシング症候群	5	1	1						4.0		有					不適			
慶應	25	HT	941305	小外	5S	0	M	9	11	舟状頭		5	2	1						4.0		有					不適	手術		
慶應	26	IT	940722	小外	5S	2	F	16	11	クルーゾン病		5	1	1	4.4			4.1		4.1		有					不適	手術		
慶應	27	FM	941461	小外	5S	3	M	15	11	排便傷害	鎖肛	5	4	1	3.3	3.9	4.0	4.2		4.2	4.2	有					不適	手術		
	28																													
	29																													
	30																													

【血液製剤の使用状況の分析および需給に関する研究班】 平成10年度研究報告

研究要旨

国内での将来の血液製剤使用動向を予測するめやすとするためには、全国各施設における血液製剤の使用動向を解析していく。また、適正使用を推進し、血液製剤の必要量を適切に予測することが必要と思われる。そこで東京女子医科大学における血液製剤の使用動向について調査し、適正使用の評価を行った。血液の使用量については、全血製剤の使用があることHSA、PPFの使用量が増加したことは依然として問題である。また、今回は昨年からのアルブミンの使用適正化基準を使用し、実際の症例について評価を行い、使用動向把握のための参考とすることとした。インフォームドコンセント導入後手術時輸血量は変化していないようだが、術式によっては減少していた。免疫グロブリンは、今後も使用量増加が見込まれ使用適正評価基準による集計が必要とされる。

東京女子医大病院における輸血実態調査

分担研究者・清水 勝

研究協力者 藤井寿一
長田広司
大澤 まゆみ
織田達男

【目的】本院においては、輸血申込の各症例をチェックする事を通じて血液製剤の使用適正化を積極的に推進してきている。今回、厚生省の血液製剤使用適正化基準、およびBarnetteら1)により報告された新鮮凍結血漿(FFP)の評価基準に基づき、最近の院内における血液使用実態調査を疾患別に行い、昨年度の結果2)と比較するとともに、適正使用推進上の問題点を把握する事とした。

さらに、今回は、手術時輸血の実態を把握するために調査を行った。

血液の使用動向に、インフォームドコンセントの義務化が影響を与えているかを検討するためにここ3年間の使用量の比較を行った。また、班で検討したアルブミン使用適正基準に基づき連続した30症例につい

て適正評価を行い、アルブミン使用適正化と将来の使用動向を予測するめやすとする。

【方法】1998年1月1日から1998年12月31日までの12ヶ月間の輸血申込について、臨床医の意識の現状をみることとした。昨年度と同様、問題のあるものに対しては適応と製剤の変更等を求めた。輸血申込時の患者データを参考に厚生省ガイドラインに基づく評価(適正、問題あり、不適正)を行った。

赤血球(RBC)に関しては、1994年から日赤より新鮮血(FB)と保存血(SB)を併せて人全血(WB)として供給されている。当院では採血後72時間以内のWBをFBとして依頼を受けているため、昨年同様FBとSBを区別して集計した(院内での輸血療法委員会で検討を行い、1999年からは、WBのみとする方針である)。さらにFFPに関しては凝固検査の異常(PT14秒以上または50%以下、APTT40秒以上または50%以下)と出血症状の有無による基準により6段階の評価を行った(文献1)。

集計は各科ないしセンター別に行うと共に厚生省の統計にある疾患大分類により行った。その分類は以下のものである。1.感染症及び寄生虫症、2.新生物、3.内分泌、栄

養及び代謝疾患並びに免疫障害、4.血液及び造血器の疾患、5.精神障害、6.神経系及び感覚器の疾患、7.循環器の疾患、8.呼吸器の疾患、9.消化器の疾患、10.泌尿生殖系の疾患、11.妊娠、分娩及び産褥の合併症、12.皮膚及び皮下組織の疾患、13.筋骨格系及び結合組織の疾患、14.先天異常、15.周産期に発生した主要病態、16.症状、徴候及び診断名不明確の状態、17.損傷及び中毒、18.保健サービス

また、上述の疾患分類では、新生物に肝細胞癌も白血病も一緒に含まれ診療科毎の特徴が把握しにくいため臓器別にも検討した。その分類は以下のものである。1.先天性心疾患、2.後天性心疾患、3.消化管疾患、4.肝疾患、5.血液疾患、6.呼吸器疾患、7.脳神経疾患、8.産婦人科疾患、9.小児疾患、10.腎泌尿器疾患、11.整形胸郭疾患、12.その他

【結果および考察】

1. 血液製剤使用量

該当期間内における当院の血液製剤の全使用量（200ml由来を1単位に換算）は96,357単位（以下u）、赤血球製剤（RBC）29,395.5u（28.4%）、全血製剤（WB）（保存血（SB）、新鮮血（FB））9,290u（9.6%）、血小板（PC）34,829u（36%）、新鮮凍結血漿（FFP）32,132.5u（33.7%）であった（図1）。WBとRCCの比は、1：1.7であった（表5）。血漿蛋白製剤は175,629gで、そのうちアルブミン（Alb）が170,200g（96.9%）、加熱人血漿蛋白（PPF、アルブミン含有量4.4%換算）が、5,429.5g（12,339ml）であった（表1）。

疾患分類別に患者数と血液使用量をみる

と、新生物における使用が、全患者数3,319例中1,117例（33.7%）、全輸血用血液の使用量96,357u中33,697u（35.7%）、といずれも最多であり、使用製剤別にみてもPCの35%、FFPの35%、と新生物での使用量が1位を占めていた。次に血液使用量の多いのは循環器疾患で、766人（23%）で合計29,303単位（30.4%）を使用しており、特に赤血球は全体使用量の34%（10,137単位）を、新鮮血に限れば全体使用量の66%

（3,376単位）を使用していた。3番目に患者数が多いのは消化器疾患408例（12%）で、泌尿生殖器265人（8%）、血液・造血器疾患167例（5%）の順であった。また、3番目に使用量の多いのは消化器疾患11,989u（12.4%）で、血液・造血器疾患8,319.7u（9%）と泌尿生殖器疾患3,264.1u（3%）の順であった（表1）。

製剤別ではRBCについては先ほども述べたように新生物疾患が最高であり、33.8%で、次いで循環器疾患が29%、消化器疾患10.9%、血液・造血器疾患（8.3%）、PCについては新生物（36.7%）の次に循環器疾患（30.9%）、血液・造血器疾患（17.3%）、FFPについては新生物（38%）の次に循環器（26%）、消化器（20.6%）であった（表1）。

一症例あたりの血液製剤の使用量は血液疾患で、53.2u/症例と一番多く、これに循環器疾患38.3u、新生物30.2uと続いた。経年変化をみるとここ数年で血液疾患での使用が、1990年の8.5uから76.2uと急増しているがこれはPCの使用量が、高単位製剤となったことが影響しているものと考えられる。（表3、文献2）。

疾患分類別の各疾患での血液製剤の使用内訳（表1）をみると、新生物においてはPC,FFPの割合の多いのが目立ち、PCが新生物での使用中の35%、FFPが38%を占めていた。循環器疾患では新鮮血（FB）と保存血（SB）の使用量が多く赤血球製剤のうち全血製剤（WB）が23%占めていた。PCが31%、FFPが30%であり、これまで、特にFBの使用が多かったが、減少傾向があり、PC,FFPの使用が増加している。消化器疾患においてはFFPが56%と極わだつて多かった。

最も多かった新生物（33,697u）の内訳は、血液・造血器疾患が12,663.3u（37%）で、肝・胆・膵疾患9,764u（29%）、消化管疾患6,099u（17.7%）の順であった。それを使用製剤別にみると、血液・造血器疾患では血小板が9,640u（78%）、肝・胆・膵疾患では新鮮凍結血漿が6,341u（52%）、消化管疾患では赤血球製剤が2,942u（32%）を占めており、疾患別の特徴が現れていた（表2）。

ところで、上述の疾患分類では、たとえば肝細胞癌や白血病が新生物に含まれ、診療科毎の特徴が把握しにくい為、臓器（診療科）別にも検討した（表2）。

患者数、輸血回数とも一番多いのは循環器疾患（先天性心疾患と後天性心疾患）で、800例（31%）で、3,808回（26.8%）の輸血を行っていた（表4、図2）。

製剤別にみると赤血球製剤（RBC）の34.3%（10,112u）を循環器疾患で使用しており、次いで消化器疾患が29%（消化管疾患15%、肝胆膵疾患14%）血液疾患が13.4%と続いた（表4、図2）。この中で、FBは

1,828u（35.6%）が後天性心疾患で、先天性心疾患と合わせると3,377u（65.9%）が循環器疾患で、21.4%が消化器疾患（消化管疾患5.4%、肝胆膵疾患16%）で使用されているものの前年に比較して全体の使用量は減少していた。SBは3,514u（84%）が消化器疾患（消化管疾患28.7%、肝胆膵疾患26.5%）、次いで心疾患（特に後天性）1,158u（18.2%）FB同様に減少していた。（表4、図2）。

また、WB対RCCの使用比率をみると前までと異なり、RCCの比率が多くなった。先天性心疾患が0.31と最も低く、肝胆膵疾患の0.64、一方後天性心疾患は、1.8と上昇した（表5）。

血小板製剤（PC）は16,064u（46.1%）が血液疾患で使用されており、次いで心疾患10,737u（30.8%）、うち後天性が5,932u（17%）、であった（図2、表4）。

FFPの使用量のうち11,854u（40.5%）は肝胆膵疾患に使われていたが、消化管疾患の3,823u（13.1%）を加えると43.6%が消化器系疾患に使用されたことになる（図2、表4）。

Albは46,080g（27%）が肝胆膵臓系の疾患、48,448g（28.5%）が腎泌尿器疾患、31,156g（18.3%）が消化管疾患に使用されていた。肝胆膵臓系疾患と消化管疾患の使用量を合わせると77,236g（55.5%）が消化器疾患で使用されていたことになる（表4）。

2. 使用評価

使用評価については、疾患への適応の有無、血液製剤の種類選択の当否、使用量の多寡、投与期間、投与間隔などについて検討する必要がある。血液製剤の適応で"問題あり/不適正"とされた割合が高かったのは、

FFP,PPFと新鮮血であった(図3)。

院内血の使用はこの12ヶ月間にわずかに1例2単位であった。新鮮血の使用評価で"問題あり/不適正"とされたのは、それぞれ612単位と2,650単位の計3,262単位

(63.6%)であった。疾患別にみると腎泌尿器疾患では26症例の1242単位(48.6%)、先天性心疾患では180症例の1,106u(60.5%)、消化管疾患で42症例の168u(60.4%)が問題あり/不適正とされた(図3、図4)。保存血の使用評価で"問題あり/不適正"とされたのは398単位(6.3%)であった。

FFPの使用評価で"問題あり/不適正"とされたのは、それぞれ1,666uと15,076uの計1,9742u(53.7%)であった(図5)。疾患別にみると先天性心疾患64例557u(49.6%)、後天性心疾患263例4,873u(66.7%)、消化管疾患176症例2469u(64.5%)、腎泌尿器疾患88例2825u(66.4%)で"問題あり/不適正"が多かった。また問題あり/不適正とされたうち循環器疾患で27.5%(5,429u)を、消化器系疾患で40.3%(7,960u)を占めていた。これは侵襲が大きいと考えられる手術の場合には、患者の肝機能(凝固系データ)に関係なく、全血と、手術当日を含めて3日間、1日平均6.7uのFFPを準備して使用する習慣があるためと考えられる。

次に、BarnetteらのFFPの使用基準1)による評価を行った。その基準は、①医師の意向、②低循環血漿量の補充、③凝固障害の疑いはあるが出血はなし、④凝固障害の疑いがあり出血もあり、⑤凝固障害はあるものの出血はなし、⑥凝固障害があり出血もある、である。当院ではこれに⑦自己血漿⑧血漿交換を加えて評価した。このうち、

"問題あり/不適正"(①-⑤)の例は1,711症例23,405u(72.8%)であり(表7)、このような基準に基づきFFP使用量の各疾患別の評価をみると(図6)、心疾患、消化器疾患、では①-⑤に該当する症例が多かった。

FFPの使用基準を明確に凝固検査、出血症状に基づいて設定することは、適正使用を進める上でより客観的な良い指標になると思われる。

Albの使用評価では1,822症例135,234gは適正と考えられたが、806症例34,947.5g(20.5%)は"問題あり/不適正"とされた。この理由としては、Alb不要が582症例27,750.5g(98.7%)であった。"問題あり/不適正"とされた症例を疾患別にみると、先天性心疾患で3,664g(114症例)62.6%、後天性心疾患で4,004g(119症例)36.8%、脳神経疾患で37症例2,088g24.8%が"問題あり/不適正"とされた(図7)。先天性心疾患の場合、術後の急激な心肺の血行動態の変化による心肺機能の管理に、血清Alb値に関係なくAlb製剤を使用している事が問題と考えられた。また一部の脳神経外科医によって、脳動脈瘤術後の血管攣縮予防でAlb投与が積極的に行われる傾向が見られた。

PPFの使用評価では、3176.5g(58.5%)は適正と考えられたが、2252.8g(41.5%)は"問題あり/不適正"とされた(図3)。

"問題あり/不適正"では病態に基づく使用というより、むしろ慣習的な使用が多く、病状に関係なく一定期間使用されていると考えられる。

3. 昨年度との比較

12ヶ月あたりの使用量として過去の集計

と比較した。(表7、文献2)。昨年度と比較すると症例数、輸血回数は減少傾向であった。各血液製剤の使用量では、RBCが11,148uから15,714uへと増加し、PLTが32,402uから34,829uへ増加し、FFPが33,275uから32,133uへとやや減少した(表7)。一方、血漿蛋白製剤であるAlb、PPFはここ数年間は使用量が減少していたが、昨年は、166,020.5g今年は、170,199.5gと増加していた。

厚生省の基準による評価で、全使用量に占める"問題あり/不適正"の割合は、MAP血1%、SB6.3%、PC17.3%に対して、FFP53.6%、FB63.6%であった。昨年度と比べ"問題あり/不適正"の割合は新鮮血、FFPで同程度みられた(図3、文献2)。FBでは"問題あり/不適正"とされた3,268uのうち2,161u(66.1%)を心臓疾患で占めていた。またFFPの"問題あり/不適正"とされた16,742uのうち7,960u(47.5%)を消化器疾患、5,430u(32.4%)を心臓疾患で、Albの"問題あり/不適正"とされた34,965.5gのうち14,218g(40.6%)を消化器疾患、7,668g(21.9%)を心臓疾患で占めていた(図4、図5、図7)。院内での輸血療法委員会などにおいて適正輸血についての話し合いを進めるうちに、新鮮血と保存血の区別をしても臨床的に差がみられないこと、全国的に全血の供給が減少していることに対して理解を得ることができたため、全血使用量は、昨年の68%に減少した。今年の新鮮血減少分は、5,412uで血漿成分をアルブミンに換算すると1,804gとなる。今年の新鮮血使用量増加分は、4,178gであったが、一症例あたりの使用量で見ると昨年は、

52.4g、今年は51.3gでむしろ減少しているが、投与症例が増加しており、おそらくアルブミン製剤の投与対象症例が過剰となっている可能性があるであろう。臨床側としては、血管手術や拡大手術時の膠質浸透圧維持目的の輸血で血漿成分の必要性を重視しているため、アルブミン使用量増加に傾いたものと思われる。FFPと赤血球と抱き合わせ投与の危険性とアルブミン製剤使用量抑制による国内需給の問題とのバランスを考慮し、当院における適正輸血の在り方について各診療科とともに検討していきたい。

【結論】 全血製剤(新鮮血、保存血)の使用に関しては、一部の診療科での使用量が多く、手術時のセットメニューなど慣習的な使用が多い。今後これらに対して、客観的指標(例えば輸血率、MSBOSなど)を取り入れて話し合う必要があると考えられた。

FFPに関しては、凝固障害、出血傾向の有無による客観的指標に基づいた評価基準は有用であり、HSA、FFPの使用に当たっては、それぞれTP、AlbないしPT、APTTの検査の実施が必須と考えられた。

手術例数が多く、積極的な拡大手術、血漿交換症例の増加、肝移植など新たな手術も増加している。またスタッフの移動が激しいという特性をもつ当大学病院ではあるが、更に血液製剤の適正使用を浸透させる努力が必要であると考えられた。入局時の新入医局員に対する教育だけでは、各科における輸血申込の傾向を改善するには不十分であり(輸血は指導医からの指示による事が多い)、指導的立場にあるスタッフ

と話し合っていく必要がある。また今回の作業を通じて全体的使用状況を把握することと共に、個々の症例に応じて輸血の適否を議論する弛まぬ努力が必要と考えられた。

4. インフォームドコンセント(I.C)の義務化と血液使用動向の変化について

【方法】

当院の心研と消化器外科における手術準備血液量と使用量を1996年から1998年の4月から9月の6ヶ月間の期間において調査した。また術式別に血液を準備した症例と使用した症例数を比較したうえ、症例あたりの赤血球使用量について算出した。

【結果】

これらの診療科について比較してみると(I.C)導入前後での血液使用量は変化なく、症例あたりの使用量も変化は認められなかった(図8)。しかし、術式別で比較してみるとCABGでは、1996年血液使用症例、79%症例あたり赤血球使用は、13uであったが、1998年血液使用症例、68%で症例あたり赤血球使用は、10.3uであった。またTGRでは、血液使用症例30%から18%にCRでは、31%から26%、APRでは、41%から28%に使用率が減少していた(表8)。

比較的一般的な術式では血液の使用が減少してきていると思われる。

5. 東京女子医科大学病院におけるアルブミン製剤の適正評価について

【方法】

1999年2月1日から14日に使用されたHSAは、138例、5,377gであった。昨年より使用

している清水 勝班アルブミン投与適正評価基準(表9)の妥当性を検討するため、実際の症例について適正評価を行った。また輸血科医師により診断や臨床経過から適正評価を加えた。検査値の調査可能な30例(表10)を対象とし、投与アルブミン量、血清アルブミン値(投与前、翌日、2日目、3日目、4日目、5日目)を調査し、作成した適正評価基準(表2.表3.)に基づき、使用状況の評価を行った。

【結果】

30例中研究班評価で適正と判断されたのは、12例であった。実際の検査値や臨床経過から輸血科医師による評価とも一致していた。不適正と評価したのは、5例であった。これらについての医師の評価は、2例(5例中)で適正と判断した。血清アルブミン値は2.5g/dl以下近くで経過し、腎不全例大動脈瘤術後数日で急性出血ではないものの循環不全を合併したものであった。保留部分については、13例で医師評価は、適正8例、問題あり2例、不適正2例となった。適正と評価した例は、研究班評価の9,11にあたり、腹水や胸水の存在や血清アルブミン値の経過からHSA投与が妥当であると判断した。

【考察】

胸水、腹水、心のう液などの合併症を認める場合により多くのHSAが使用されている現状がうかがえた。

これらの評価を適正か不適正かを定めるには、症例の一連の治療が終了した時点での

再評価すると診断による投与評価など検討すべきであろう。これまでのところ研究班評価基準では不適正例については、比較的明確に評価することができるのではないかと思われる。今後も検討していくことで実際に必要とされるHSA量を正確に予測することは、今後の重要な課題である。

6.免疫グロブリンの使用動向について

年々使用量が増加しており、今後の需給予測を行ううえでもその使用量の把握と使用適正の評価基準による現状調査が必要と思われる。

【方法】

今回は、3年間の免疫グロブリン使用量および症例数と昨年の診療科別使用量を集計した。

【結果】

1996年には、611例で10,212g使用されていたが、1998年には、677例11,089.85gと増加していた(図9)。全体での一症例あたりの投与数の増加は認められないが、血液疾患、神経疾患では、症例あたり20gから30g投与されていた。投与理由としてほとんどは、重症感染症であるが、現在ではその投与基準は明確ではない。今後は実際の症例を把握するため検査値やその他合併症、治療的投与、予防的投与などの調査を行っていくことが必要であろう。

7.手術時FFP使用例のPT APTT測定

【方法】

1999年2月1日から14日に手術時FFPを使用した場合で、FFP投与前後のPT,APTTの測定を行っている30症例を調査した。凝固

異常を認める場合に適正と評価した。

【結果】

30例中11例でPT14秒以上、APTT40秒以上を示していた(表11)。

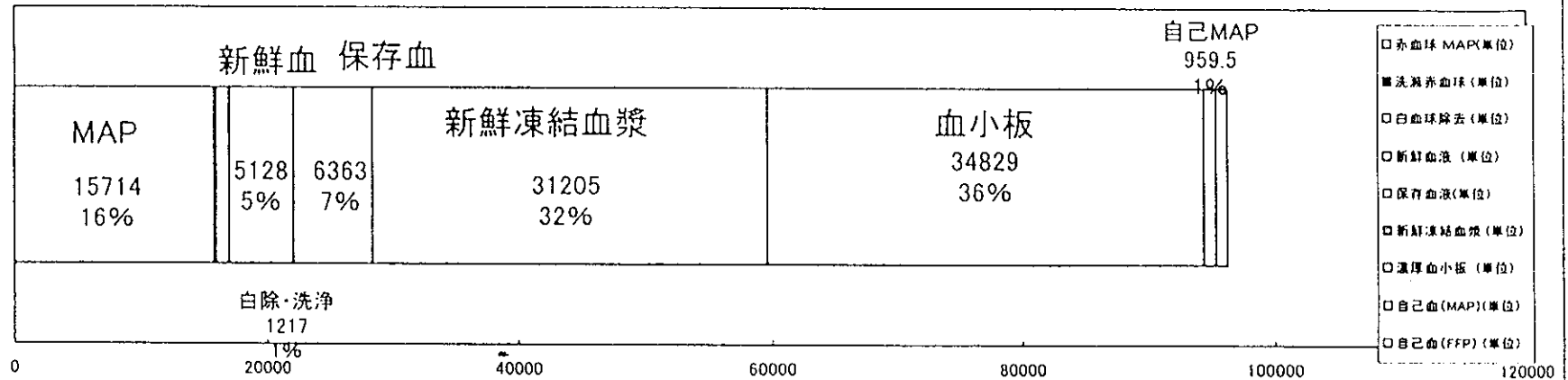
【考察】

手術前後のFFP投与は、凝固因子補充の目的以外に術後管理上セットメニュー的に使用して場合も認められる。術中凝固検査を行い、真の凝固因子補充に使用されるように検査体制や臨床医への指導が必要と思われる。

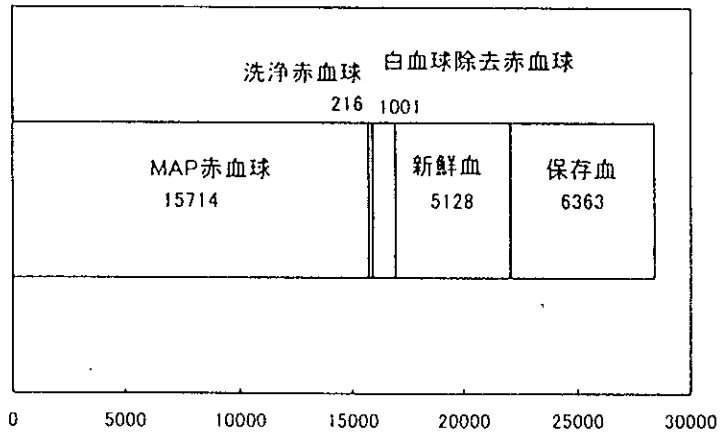
文献

- 1) Barnette R.E. et al: Modification of fresh-frozen plasma transfusion practices through educational intervention. Transfusion 30: 253, 1990.
- 2) 清水 勝他:血液製剤の将来需給体系のあり方に関する研究班 平成6年度研究報告書

図1.東京女子医科大学1年間1998年の血液使用量



- 赤血球 MAP(単位)
- 洗滌赤血球(単位)
- 白血球除去(単位)
- 新鮮血液(単位)
- 保存血液(単位)
- 新鮮凍結血漿(単位)
- 濃厚血小板(単位)
- 自己血(MAP)(単位)
- 自己血(FFP)(単位)



- 赤血球 MAP(単位)
- 洗滌赤血球(単位)
- 白血球除去(単位)
- 新鮮血液(単位)
- 保存血液(単位)

図3.血液製剤別にみた使用状況の評価(1998)

