

厚生科学研究費補助金
(医薬安全総合研究)

平成 11 年度報告書
血液製剤の使用状況の分析及び
需給に関する研究

班長 清水 勝
(東京女子医大 中央検査部輸血科)

目 次

総括研究報告	清水 勝	1
分担研究報告		
1.	池田久實 (北海道赤十字血液センター)	7
2.	神谷 忠 (愛知県赤十字血液センター)	16
3.	横山繁樹 (京都府赤十字血液センター)	21
4.	柴田弘俊 (大阪府赤十字血液センター)	31
5.	前田義章 (福岡県赤十字血液センター)	33
6.	面川 進 (秋田大学輸血部)	68
7.	品田章二 (新潟県済生会三条病院)	87
8.	比留間潔 (東京都立駒込病院輸血科, 研究協力者)	97
9.	小松文夫 (東京医科歯科大学輸血部)	103
10.	半田 誠 (慶應義塾大学輸血センター)	118
11.	清水 勝 (東京女子医科大学輸血科)	132
12.	飯野四郎 (聖マリアンナ医科大学輸血部)	158
13.	高本 滋 (愛知医科大学輸血部)	183
14.	上田恭典 (倉敷中央病院血液治療センター)	193
15.	西川健一 (鳥取大学輸血部)	230
16.	市川誠一 (神奈川県立衛生短期大学公衆衛生学)	255
17.	吉原なみ子 (国立感染症研究所エイズ研究センター)	263

総括研究報告書

血液製剤の使用状況の分析及び需給に関する研究

主任研究者 清水 勝

(東京女子医大 中央検査部輸血科)

研究要旨

日赤5血液センター管内の主な33医療機関における肝切除術、人工股関節術、心臓バイパス術、広汎子宮全摘術、並びに食道癌摘出術時の各血液製剤の平均使用量には大幅な医療機関格差とかなりの地域格差のあることが明らかになった。つまり、各術式別の輸血については無輸血例のほか、輸血例では使用量に5～10倍の差がみられた。なお、生体肝移植術は特定の医療機関に偏っていたことから、今回の調査では地域格差は明らかに出来なかった。

班員の医療機関における血液製剤の使用状況は「血液製剤の使用指針」が施行後6ヶ月であることから、特定の施設を除いては顕著な影響は認められなかった。

新鮮凍結血漿の「血液製剤の使用指針」に基づく適正な使用症例数は、班員の施設においては僅か14.4%であったことから、かなりの使用量削減が見込まれる。また、免疫グロブリンの75.4%はその効果が定かではない感染症に使用されており、使用適正化基準の設定が望まれる。

STD患者の過去1年間の献血率は、一般集団に比して高率の地域が多く、また市販後のHIV抗体検査キットの感度試験の結果は、キット間で約1週間の違いが見られることが判明したことから、市販後のモニタリングをする必要があると考える。

分担研究者

西川健一（鳥取大医）、面川 進（秋田大医）、品田章二（済生会三条病院）、高本 滋（愛知医大）、飯野四郎（聖マリアンナ医大）、上田恭典（倉敷中央病院）、小松文夫（東医歯大医）、半田 誠（慶応大医）、池田久實（北海道血液センター）、神谷 忠（愛知

県血液センター）、横山繁樹（京都府血液センター）、柴田弘俊（大阪府血液センター）、前田義章（福岡県血液センター）、市川誠一（神奈川県立衛生短大）、吉原なみ子（国立感染症研究所）

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と適正使用の推進を前提として、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も可成りの差異があるとされることから、投与例について使用適正化基準に基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、今年度は血液製剤の需給状況に及ぼす要因を把握するために、班員である5ヶ所の日赤血液センター(BC)管内で調査可能な主要な医療機関における代表的な術式別の血液使用動向を調査する。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、特に新鮮凍結血漿(FFP)の使用評価を行うと共に、免疫グロブリン(IVIG)の使用実態調査に努める。

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、さらに感染症関連試薬の精度の問題

についても検討する。

研究方法

北海道、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肝切除術、人工股関節術、心臓バイパス術、広汎子宮全摘術、食道癌摘出術、並びに生体肝移植術における血液製剤の使用状況を1999年1月から6月までの6ヶ月間検討した。北海道BC管内は7施設、愛知BC管内は7施設、京都BC管内は2大学附属病院、大阪BC管内は10施設、福岡BC管内は4大学附属病院を含む7施設の総数33施設を対象とした。

班員の施設においては引き続き各血液製剤の経年的な使用量の推移、特に1999年6月に厚生省よりだされた「血液製剤の使用指針」(新基準)並びに「輸血療法の実施に関する指針」の影響を調査した。

FFPの適応は新基準により評価した。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活性は30%以下、APTTは正常対照の1.5倍以上の延長、ないし100mg/dL以下の低フィブリノゲン血症を認めた症例への使用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も適正とした。

IVIGは使用基準設定の為の資料を収集する目的で、今年度は個々の症例

について投与時における使用目的、疾患名、全身状態、発熱、有熱期間、白血球数（顆粒球数を含む）、並びにCRPを調査した。

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698人の一般集団における献血状況と、STD患者1,119人における献血状況、HIV抗体検査の受検状況、受検機関、性行動などを調査した。

HIV検査キットの感度および精度管理に関しては、現在市販されている全ての抗体検査試薬について同一のパネル血清を用いて再点検した。また、抗原と抗体を同時に検査できる第4世代のキットと核酸増幅検査(Nucleic Acid Amplification Test: NAT)の感度を比較し、その有用性も検討した。

結果と考察

5 BCの調査による術式別血液製剤の使用状況は次のごとくであった。肝切除術は総数592例の内201例(34.0%)が無輸血例で、輸血例での平均使用量は赤血球製剤(RBC)が10.8単位、FFPが15.5単位、血小板製剤(PC)が15.1単位、アルブミン(HSA)が55.9g、自己血が3.3単位であった。RBCは福岡BC管内の5.4単位から愛知BC管内の16.6単位、FFPは京都BC管内の10.5単位から愛知BC管内の19.1単位、PCは福岡BC管内の5.7単位から愛知BC管内の30.1単位、HSAは福岡BC管内の56.4gから北海道BC管内の94.0gまでの違いがみられた。人工股関節術は総数547例の内

93例(17.0%)が無輸血例で、輸血例での平均使用量はRBCが3.1単位、FFPが3.0単位、PCが4.5単位、HSAが7.7g、自己血が3.5単位であった。RBCは北海道BC管内の1.6単位から愛知BC管内の6.2単位、FFPは福岡BC管内の0.1単位から愛知BC管内の5.8単位、PCは福岡BC管内の0から愛知BC管内の10.2単位、HSAは北海道BC管内の2.2gから愛知BC管内の4.3gまでの違いがみられた。心臓バイパス術は総数796例の内169例(21.2%)が無輸血例で、輸血例の平均使用量はRBCが11.1単位、FFPが10.3単位、PCが12.7単位、HSAが56.8g、自己血が2.5単位であった。RBCは福岡BC管内の7.8単位から愛知BC管内の17.1単位、FFPは福岡BC管内の5.1単位から大阪BC管内の14.8単位、PCは福岡BC管内の5.0単位から京都BC管内の24.4単位、HSAは京都BC管内の0から大阪BC管内の76.5gまでの違いがみられた。広汎子宮全摘術は総数452例の内297例(65.7%)が無輸血例で、輸血例の平均使用量はRBCが6.7単位、FFPが7.3単位、PCが5.7単位、HSAが29.2g、自己血が3.0単位であった。RBCは京都BC管内の2.0単位から福岡BC管内の13.4単位、FFPは京都BC管内の0から愛知BC管内の22.5単位、PCは京都BC管内の0から愛知BC管内の20.0単位、HSAは京都BC管内の0から北海道BC管内の63.8gまでの違いがみられた。食道癌摘出術は総数275例の内126例(45.8%)が

無輸血例で、輸血例の平均使用量は RBC が 5.2 単位、FFP が 3.4 単位、PC が 1.1 単位、HSA が 70.4g、自己血が 0.9 単位であった。RBC は京都 BC 管内の 3.8 単位から愛知 BC 管内の 8.9 単位、FFP は愛知・大阪・福岡 BC 管内の 0 から北海道 BC 管内の 10.9 単位、PC は北海道・京都・愛知 BC 管内の 0 から福岡 BC 管内の 2.8 単位、HSA は京都 BC 管内の 0 から大阪 BC 管内の 115.2g までの違いがみられた。生体肝移植術は総数 61 例であったが、京都 BC 管内の大学で 47 例(77.0%)が実施され、無輸血例は無かった。平均使用量は RBC が 115.8 単位で、その内 98.6 単位(85.1%)は全血が使用されていた。FFP は 41.0 単位、PC は 94.8 単位、HSA は 639.8g、自己血は 14.4 単位であった。その他の BC 管内における生体肝移植症例は北海道 BC 管内が 6 例、愛知 BC 管内が 2 例、福岡 BC 管内が 6 例であった。

班員の施設における血液製剤の使用状況に関しては、RBC は自己血の増加に伴い同種血使用の低下がみられた施設もあるものの、やや増加した施設もあり、全体としては横這いであった。PC は増加傾向にある施設が半数以上を占めた。FFP の使用は新基準により 9 施設中 3 施設で低下が認められ、増加した施設もあり、全体的には大きな変化は認められなかった。著しい使用量の減少は一施設で認められたが、これは手術時に 2,000ml 以下の出血に対しては FFP を非投与とするとの方針が大きな要因であった。IVIG

の使用量については増加のみられた施設もあるものの、殆どの施設が横這いであった。

FFP の使用評価は班員の 4 施設および秋田県内 4 病院の 8 施設において行った。これら 8 施設中一施設では 30 例中 16 例(53.3%)が適正な使用と判定されたが、秋田県内 4 病院では 123 例中僅か 7 例(5.7%)が適正な使用であり、他の 3 施設においても 110 例中適正な使用は 15 例(13.6%)に過ぎなかった。すなわち、FFP の新基準を満たす適切な適応症例は 263 例中 38 例で、僅か 14.4%であることが判明した。

IVIG の使用実態は男性 170 例、女性 110 例の総数 280 症例について検討した。平均年齢は男性が 52 歳、女性が 48 歳であった。使用目的は低並びに無ガンマグロブリン血症が 14 例(5.0%)、特発性血小板減少性紫斑病が 10 例(3.6%)、川崎病が 3 例(1.1%)、感染症が 211 例(75.4%)、術後の感染予防が 16 例(5.7%)、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎が 6 例(2.1%)、その他が 20 例(7.1%)で、全体の 4 分の 3 は感染症に使用されていた。感染症の 211 例の内、139 例(65.9%)は IVIG 使用時に重症感染症が存在し、44 例(20.9%)は感染症が重症化する可能性があるために使用されていた。これら感染症の主な原疾患は血液疾患が 47 例(16.8%)、消化管疾患が 42 例(15.0%)、呼吸器疾患が 34 例(12.1%)、脳神経系疾患が 23 例(8.2%)、肝・胆・膵疾患が 23 例(8.2%)で、これらの疾患が 60% (169 例)を占めていた。IVIG の使用された感染症

における全身状態は、166 例中 140 例 (84.3%)が日中の 50%以上は臥床している grade 3 以上の重症患者であった。168 例中 146 例(86.9%)に 38℃以上の発熱を認めたが、有熱期間が 4 日以上の患者は 151 例中 10 例と僅か 6.6%であった。白血球数は 179 例中 28 例 (15.6%)が 3,000/ μ L 未満、102 例 (57.0%)が 9,000/ μ L 以上であったが、49 例(27.4%)は正常であった。顆粒球数は 144 例中 106 例(73.6%)は 1,000/ μ L 以上であり、1,000/ μ L 未満は 144 例中 38 例(26.4%)、500/ μ L 未満は 16 例と僅か 11.1%であった。CRP は 166 例中 105 例(63.3%)が 10mg/dL 以上であったが、61 例(36.7%)は 10mg/dL 未満での使用であった。

STD 患者の過去 1 年間の献血率は 9.3%で、一般集団の 8.5%とほぼ同じであった。しかし、献血率が顕著に高かった大阪を除くと、一般集団の 5.4%に比べて STD 患者は 9.4%と有意に高い献血率であった。STD 患者で過去 1 年間に不特定相手を有さない者の献血率は 8.1%であったが、不特定相手を有する者では 10.4%と高めであった。

市販後の HIV 抗体検査キットの感度試験では、最も早く検出できるキットと遅いキットでは約 1 週間の違いが見られた。抗原と抗体を同時に検出する第 4 世代のキットは抗体検査キットの最も高感度のものよりも約 1 週間早く検出できることが判明した。HIV を検出する TMA は第 4 世代キットよりも更に約 1 週間早く検出でき、定量法のアンプリコア HIV-1 モニターより

高感度であった。

結論

5 府県の各 BC 管内の主な医療機関における肝切除術、人工股関節術、心臓バイパス術、広汎子宮全摘術、および食道癌摘出術における各血液製剤の平均使用量には、大きな格差のあること、さらに FFP、PC と HSA の使用量にはかなりの地域格差があることが明らかになった。すなわち、肝切除術の PC では 5.3 倍、人工股関節術の PC では全く使用しない地域から 10.2 単位も使用した地域、心臓バイパス術の PC では 4.9 倍、HSA では全く使用しない地域から 76.5g 使用した地域、広汎子宮全摘術の RBC では 6.7 倍、FFP、PC、並びに HSA では全く使用しない地域からかなりの量を使用した地域、食道癌摘出術でも同様に FFP、PC、並びに HSA を全く使用しない地域からかなりの量を使用した地域などがあった。しかし、生体肝移植術の大部分は京都 BC 管内で実施されており、今回の調査からは地域格差は明らかに出来なかった。

血液製剤の使用状況については、1999 年 6 月に厚生省よりだされた「血液製剤の使用指針」は特定の施設を除いては顕著な影響は認められなかった。班員の施設における FFP の適正な使用症例は僅か 14.4%であった。IVIG の 75.4%は感染症に使用されていたが、多くは感染性のマーカーとの関連からして、その効果が定かではないと考えられる病態に使用されており、使用

適正化基準の設定が望まれる。

STD 患者の過去 1 年間の献血率は 9.3%で、一般集団の 8.5%とほぼ同じであったが、多くの地域では高率であ

った。市販後の HIV 抗体検査キットの感度試験ではキット間で約 1 週間の違いが見られることより、市販後のモニターが必要と考えられる。

分 担 研 究 報 告 書

1. 献血基準改訂（高齢者献血）による献血者数の変動

分担研究者 池田久實（北海道赤十字血液センター所長）

研究協力者 霜山龍志、山本定光（北海道赤十字血液センター）

研究要旨

平成11年4月より65-69歳の全血献血を血漿成分献血が許可されたがこれにより献血者数がどのように変動したかを北海道地区で調査した。65歳以上献血者は4月-12月までで、全献血者の1.3%（全血1.1%成分2.2%）であり既に試行していた北海道センターを除き全地方センターで献血者数が前年より増加した。重篤な副作用は皆無だった。

A. 研究目的

平成3年以来の研究班による高齢者献血の研究に基づき、平成11年度より60-64歳に献血経験があれば65-69歳の献血が許されるようになった。これが安全におこなえて献血者数に貢献したか調査した。

mLで0.9%、血漿成分で2.2%だった。

表1

B. 研究方法

北海道の5赤十字血液センター管内の平成11年4月から12月までの献血者数を、年齢別、献血種類別に調査した。

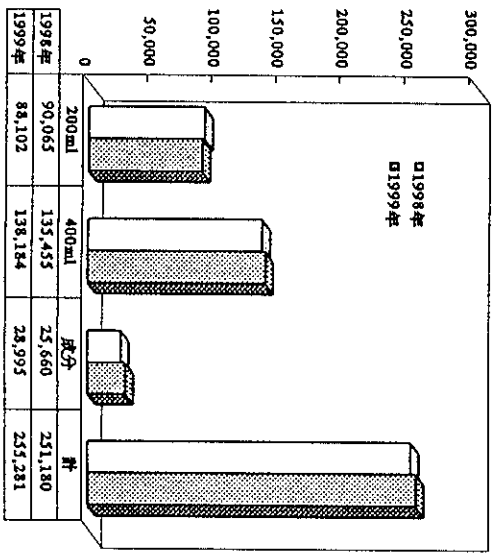
種類	男性	女性	全道
200	486	597	1083
(%)	2.3	0.9	1.2
400	917	315	1232
(%)	0.9	1.0	0.9
成分	1046	191	1237
(%)	2.9	0.9	2.2
合計	2449	1103	3552
(%)	1.5	0.9	1.3

C. 研究結果

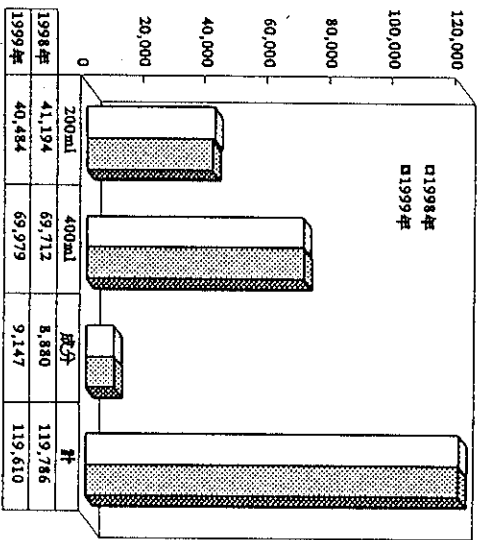
65歳以上の献血者数は表1に示す通りで、全体では男性で2.9%、女性で0.9%だった。また献血種類別では、200mLで1.2%、400

各センターの献血者の前年との比較を次頁図に示す。すでに試行されていた北海道センターを除き、献血者数の増加があきらかであった。

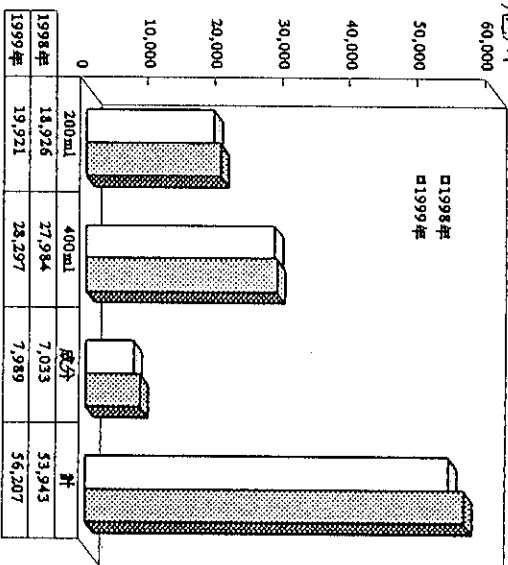
全道プロック



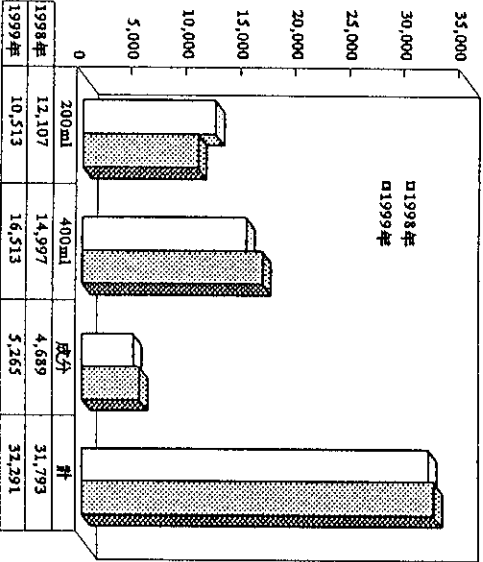
北海道



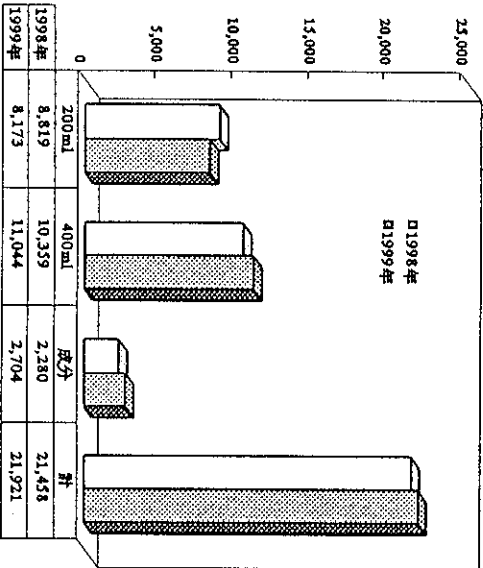
旭川



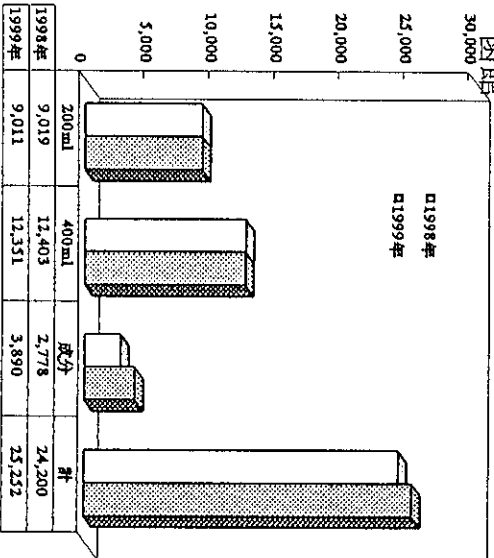
釧路



室蘭



函館



高齢者献血でVVR（2度以上）やクエン酸反応のような重篤な副作用はなかった。

D. 考察

北海道センターの献血者数が増加しなかったのは、すでに試行として採血基準が変更されていたからである。

血漿成分献血の伸びが全血の伸びよ

り大きかったのは、高齢者ではHbが低下傾向にあるため、血漿成分献血が適当であるとされたためであろう。

E. 結論

平成11年度より採用された高齢者献血は、献血者数増加に効果があった。引き続き慎重に安全な採血をするべきと考える。

分担研究報告書

2. 函館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 池田久實（北海道赤十字血液センター所長）

研究協力者 山本定光、霜山龍志（北海道赤十字血液センター）

研究要旨

函館センター管内の供給上位 55 病院中アンケート調査に回答の得られた 35 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 292 人で、赤血球製剤 1187 単位、血小板製剤 1435 単位、血漿製剤 983 単位が輸血された。患者 1 人当たりの輸血量は 4.6 バッグ、12.3 単位だった。年代別では 50 代の 1 人当り輸血量が最大（18.2 単位）で、10 代で最小（6.3 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単位数が（10.8 単位）なのに対して、中病院（200 床以上～500 床未満）での同輸血数は（20.6 単位）であった。なお、疾患別では赤血球で消化器系疾患（40.8%）、血小板で血液疾患（60.4%）、血漿で消化器系疾患が最大であり（61.2%）、この傾向は前回の北海道センターの調査結果とほぼ同様であった。

A. 研究目的

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、本年 1 月には管内人口が約 268 万人の北海道赤十字血液センターにおける医療機関の入院患者の使用実態を調査分析・報告したが、今回は管内人口が約 52 万人と比較的小規模な函館赤十字血液センターにおいて同様の調査を行ったのでその結果を報告する。

B. 研究方法

函館赤十字血液センター管内の供給量上位 55 病院にアンケートを送り、1999 年 12 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

63.7%で、使用量としては管内供給数の 90%を占めた。

病院規模別使用数は表 1 の通りで、中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	5	159	1711	10.8
B	6	73	1506	20.6
C	19	61	318	5.2
計	30	239	3535	14.7

年代別使用量は、表 2 に示す通り高齢者で使用本数が多い傾向が認められた。

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-	2	6	5	6	17	8.5
10-	4	4	10	11	25	6.3
20-	4	3	45	1	49	12.3
30-	10	22	90	6	118	11.8
40-	12	44	45	14	103	8.6
50-	42	201	360	203	764	18.2
60-	63	291	405	344	1040	16.5
70-	74	299	340	251	890	12.2
80-	80	304	155	47	506	6.4

疾患群別の患者数、使用量を表 3 に示す。赤血球製剤は消化器系疾患（40.8%）で、血小板製剤は血液疾患（60.4%）、血漿製剤は消化器系疾患（61.2%）での使用が最も多かった。

表 3 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	24	127	290	75	492
消化器	78	392	110	438	940
肝胆膵	18	64	15	102	181
腎泌尿器	35	134	0	30	164
血液	57	161	835	6	1002
呼吸器	16	71	110	148	329
脳神経	13	38	0	19	57
産婦人科	6	29	0	10	39
整形	32	135	45	48	228
他腫瘍	3	9	40	1	50
外傷等	24	27	20	6	53
合計	293	1187	1465	883	3535

性別、製剤別の使用状況を表 4 に示す。赤血球製剤の使用本数は男女ともほぼ同等であったが、血小板製剤は女性で、血漿製剤は男性で使用本数が多い傾向が認められた。

表 4 性別製剤別使用量（換算単位）

性別	患者数	赤血球	血小板	血漿	計
男	159	671	615	726	2012
女	134	516	850	157	1523
合計	293	1187	1465	883	3535

製剤細目別使用量を表 5 に示す。血小板製剤は 10、15、20 単位の製剤がほぼ同数使用されていた。また、血漿製剤の多くは 2 単位製剤であった。

表 5 製剤細目別使用量

製剤名	バッグ数	換算単位数
全血 1 U	0	0
2 U	0	0
赤血球 1 U	333	333
2 U	393	786
洗浄赤血球 1 U	0	0
2 U	4	8
白除赤血球 1 U	0	0
2 U	30	60
解凍赤血球 1 U	0	0
2 U	0	0
赤血球合計	756	1179
血小板 1 U	0	0
2 U	0	0
5 U	2	10
10 U	36	360
15 U	21	315
20 U	22	440
HLA 血小板 10 U	11	110
15 U	6	90
20 U	7	140
血小板合計	105	1465
血漿 1 U	119	119
2 U	367	734
5 U	6	30
血漿合計	492	883

手術の有無による製剤別使用量を表 6 に示した。赤血球製剤は手術の有・無にかかわらずほぼ同数使用されているが、新鮮凍結血漿の大部分は周術期に使用されていた。

表 6 手術の有無別使用量 (換算単位)

手術	患者数	赤血球	血小板	血漿	計
有	129	603	330	781	1714
無	164	584	1135	102	1821
合計	293	1187	1465	883	3535

血液製剤の照射の有無を表 7 に示す。

赤血球製剤で 1 症例で 3 単位未照射血が用いられていた以外は血小板製剤を含めて全て照射した製剤が使用されていた。

表 7 照射血の有無別使用量 (換算単位)

照射	患者数	赤血球	血小板	計
有	292	1184	1465	3532
無	1	3	0	3
合計	293	1187	1465	3535

D. 考察

病院規模別使用量は 500 床以上と、200 以上～500 床未満でほぼ同数の血液製剤が使用されており、その総数は全体の輸血本数の 90% をしめていた。

年代別血液使用状況では、60 歳以上の群が全体の 69.2% を使用していた。また、10 歳未満、10 歳以上 20 歳未満の患者当たりの輸血単位数は 8.5、6.3 であり、北海道センターの 25.1、15.5 単位と比較して低かったのは血小板製剤の使用が有意に少なかったことが影響していると思われる。

疾患別では赤血球製剤が消化器系疾患 (40.8%)、血小板製剤が血液疾患 (60.4%)、血漿製剤が、消化器系疾患が最も多く使用されており (61.2%)、この傾向は前回の北海道センターの調査結果、および二之宮らの報告と同様の結果であった。

E. 結論

今回は比較的管内人口の少ない函館赤十字血液センター管内の血液製剤使用動向について調査を行ったが、高齢者における使用がその多くを占めると言う結果が得られた。この傾向は北海道センター管内の使用動向とほぼ同様であり、少子高齢化を考慮に入れると若年者の献血推進を含めて血液確保体制を再考しなければならないと考える。

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

分担研究報告書

3. 症例別血液製剤使用状況に関する研究

分担研究者 池田久實（北海道赤十字血液センター所長）

研究協力者 山本定光、霜山龍志（北海道赤十字血液センター）

研究要旨

北海道センター管内の約500床以上の医療機関、7施設における平成11年1月から6月までの6カ月間における血液製剤使用状況（同種血輸血、自己血輸血、無輸血）を肝切除術、人工股関節術、心臓バイパス術、広汎子宮全摘術、食道癌摘出術、生体肝移植術について調査した。

人工股関節術、広汎子宮全摘術においては同種血輸血は各々73.0%、71.2%で回避されており、輸血症例でも使用単位数は少なかった。肝切除術、食道癌摘出術での同種血輸血回避率はほぼ60%であったが、輸血症例では施設間における輸血単位数に4～7倍程度の差が認められた。心臓バイパス術においても輸血症例では輸血単位数に約4倍の施設間の違いが認められた。また、生体肝移植における血液製剤の平均使用量は、赤血球製剤は20単位、血漿製剤は17単位、血小板製剤は30単位が使用されていた。

今回は症例別の血液製剤の使用状況を示したが、血液センターとしては比較的輸血単位数の多い上記症例等の情報をできるだけ速やかに収集し、採血・供給計画に反映することが必要と考える。

A. 研究目的

血液製剤の安定供給を行うには、医療機関における血液製剤の大量使用状況を把握し、採血・供給計画に適切に反映することが必要と考える。そこで、血液製剤使用量の多いと考えられる6術式の平成11年1月から6月までの6カ月間の血液製剤の使用状況について調査を行ったので報告する。

B. 研究方法

北海道センター管内の病床数がほぼ500床の病院にアンケートを送り、1999年1月から6月までの6カ月間の肝切除術、心臓バイパス術（2枝以上）広汎子宮全摘術、食道癌摘出術、生体肝移植術の症例数、年齢、体重、輸血の有無、自己血輸血の有無、術後3日間の同種血輸血の単位数等（赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤、全血製剤）について調査を行った。調査医療機関、7施設の病床数は表1に示す。

表1 調査医療機関

A	923床
B	810床
C	550床
D	524床
E	457床
F	550床
G	484床

C. 研究結果

症例別の同種血輸血の回避率を図1に、症例別（生体肝移植を除く）の自己血、同種血の輸血単位数を図2～6に示す。

肝切除術の同種血輸血回避率は58.8%であった。また、輸血症例あたりの単位数の施設間の差は7倍以上あり、輸血単位数の多い施設では血小板製剤も併用する傾向が認められた。

心臓バイパス術の輸血回避率は27.4%と、多くの症例で同種血輸血が行われていた。また、輸血症例の施設間の差は4倍程度あり、輸血単位数の多い施設では血小板製剤の多い傾向にあった。

人工股関節術では73.0%で同種血輸血が回避され、輸血症例においてもその単位数は少ないものであった。

広汎子宮全摘術も71.2%で同種血輸血が回避され、人工股関節術と同様に輸血症例においてもその単位数は少ないものであった。

食道癌摘出術での無輸血症例は61.5%であったが、自己血輸血症例は1例もなかった。

生体肝移植術では全例で同種血輸血が行われており、1症例当たりの平均輸血量も赤血球製剤で20単位、血漿製剤で17単位、血小板製剤で29.2単位と大量の血液製剤が使用されていた。ただし、症例によって輸血量に大きな違いがあった。

3次救急医療施設で使用単位数が多い傾向も認められた。施設間の血液使用動向を的確に把握するには今回の調査項目に加えて、待機手術・緊急手術の別、術式、手術時間（体外循環時間）等の要因も含めての詳細な検討も必要と思われる。

生体肝移植術の6例中、1例は小児（2歳）で、他は成人例であった。小児例と成人例では輸血本数も大きく異なることや成人例では肝移植前に血漿交換を施行する例も多いことも考慮しなければならないと考える。

E. 結論

今回、比較的輸血単位数の多いと考えられる6術式の輸血状況を分析をしたが、血液センターとしては今後も比較的輸血単位数の多い上記症例等の情報をできるだけ適格に収集・分析し、採血・供給計画に反映することが今後も必要と考える。

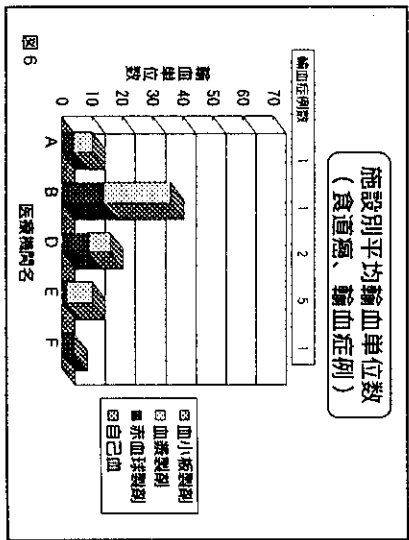
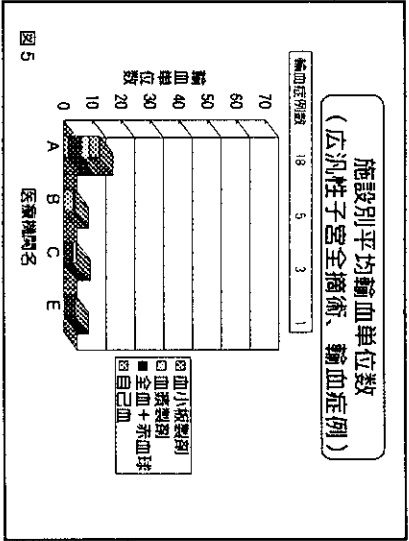
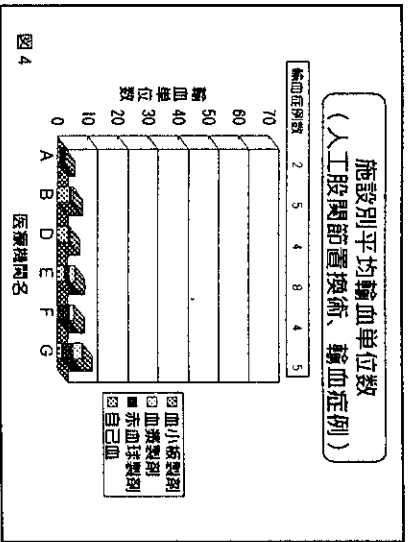
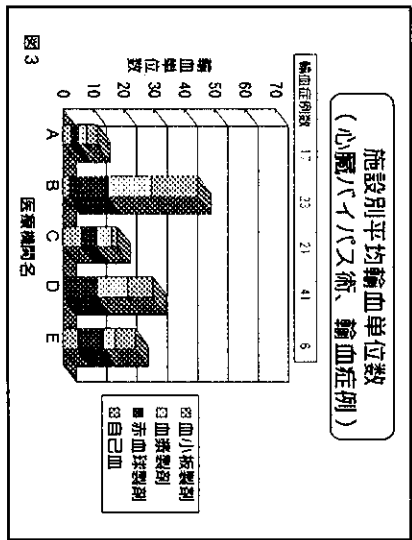
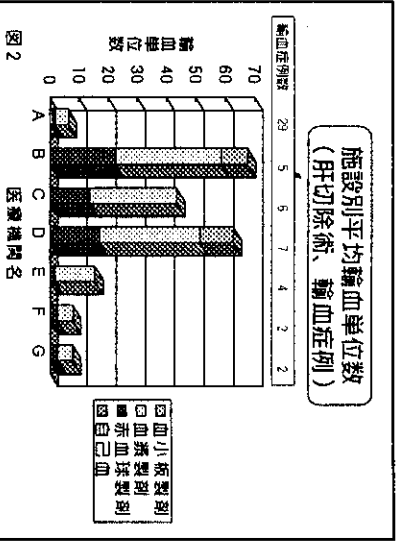
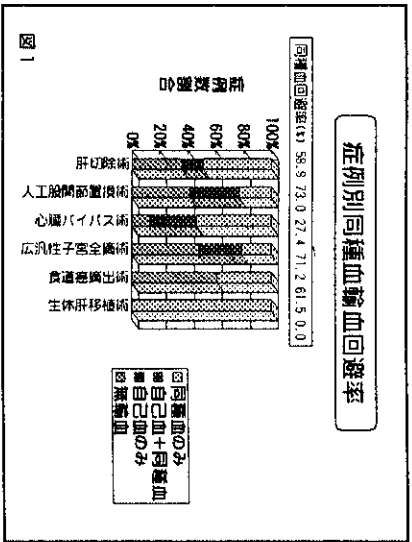
表2 生体肝移植術 (平均輸血単位)

輸血	患者数	赤血球	血小板	血漿
有	6	20 (3-56)	29.2 (0-75)	17 (0-44)
無	0	—	—	—

D. 考察

今回の調査結果から人工股関節術、広汎子宮全摘術は同種血輸血回避率が高く、輸血単位数も少ないことがわかった。

肝切除術、心臓バイパス術においては輸血単位数に施設間での違いは見られたが、



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

分担研究者 神谷忠 愛知県赤十字血液センター

研究要旨

血液製剤の安定供給に向けて、献血者確保対策と血液製剤の使用状況について検討を行った。献血者確保対策の1つとして、65才以上69才までの献血が可能となった。しかし、当センターではこの年齢層での献血者数は全体の献血者から占める頻度は0.5%に過ぎず、現時点では献血者の増加に貢献できていない。リピートドナー確保のため、献血ルーム2施設を増設することにより、成分献血主体のリピートドナーを増やすことが可能であった。今後の血液製剤の使用動向にあわせて採血量確保が柔軟に出来るものと考えられる。血液製剤の使用状況については、この数年、血漿製剤の供給量が著減していることが明らかであった。これは、愛知県がこれまで血漿製剤の使用が最も多い県の1つであったこともあり、最近のインフォームドコンセントの導入、適性使用の推進が強く要請されている影響と考えられた。4大学の供給量調査では、それぞれの大学で差が見られた。昨年策定された「血液製剤の適正使用」の効果としては、まだはっきりした結果がつかめなかった。今後、医療機関によっては、はっきりその影響が出てくる病院もあることを予測し、今後の採血計画を考える必要がある。

A. 研究目的

平成11年6月、厚生省より「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が策定された。輸血用血液の安全性は格段に向上したものの、血液製剤の性質上、輸血副作用については避けられないものもあり、血液製剤の適正使用の推進が強く望まれている。そこで、医療機関における血液製剤の使用状況の推移を過去5年間について分析してみた。また、血液製剤の安定供給の立場から献血血液の確保対策についても検討を試みた。

B. 研究方法

献血血液の確保対策については、平成11年4月から改定された、65才以上の献血者の献血状況、愛知県赤十字血液センターにおける採血状況の分析を行った。

血液製剤の使用状況については、まづ、愛知県における血液製剤の供給量の推移を製剤別に過去5年間について分析した。医

療機関側の状況については、愛知県内の4大学病院につき、各血液製剤の供給量の推移を解析した。

C. 研究結果

1) 献血者確保対策

a. 採血基準の変更による影響

少子高齢化対策として、平成11年4月から、64才までに献血経験を有する人について、65才～69才まで献血が可能となった。表1に平成11年4月～12月の当血液センターにおける65才以上の採血種類別の献血者数を示した。男性の献血者数が723名、女性が332名、計1,055名であった。この期間の全献血者数213,896名からみた比率は0.5%であった。65才以上の献血者比率については1%程度を予想していたが、その1/2にとどまった。血液製剤の安定供給に向けて、さらに検討を続ける必要がある。

表1 65才以上の採血種類別献血者数(99.4~12)

採血の種類	男性(人)	女性(人)	計(人)
200ml	186	187	373
400ml	170	40	210
PPP	367	105	472
計	723(0.6%)	332(0.4%)	1,055(0.5%)

()は全献血者からみた比率

b. 平成10年、11年の献血者数の比較

安全な血液確保に向けて、固定施設でのリピートドナーを増加させることを計画し、平成11年4月と8月に2つのルームを新設し、8固定施設での採血が可能となった。その影響をみるため、移動採血車、献血ルームにおける採血数の比較を平成10年と11年について行った成績を図1、図2に示す。図2に献血ルームにおける実際の採血数を示すが、新設したルームの影響で4月以降着実に増加を示し、後半期では月平均で約2,000~2,500名の増加となっている。

一方、図1に示す移動採血車による採血数は、6月以降1,000~2,500名の減少となっている。これは先の固定施設での採血数をみながら、血液の適正在庫数を調整し、移動採血の出動回数を減少させたことによる結果である。安全な血液確保については、固定ルームでの採血の利点として、リピートドナーを増やすことにより、前歴を参考に採血できること、献血することの意味をよく理解したドナーが多いこと、採血本数が減少してきた場合に呼びかけにより協力依頼が可能であることなどがあげられる。したがって、可能な限り固定施設におけるリピートドナー確保の推進を計画していく。

2) 血液製剤の使用状況

愛知県の医療機関における血液製剤の使用状況を把握するため、愛知県の2つの血液センターから過去5年間に供給された血液製剤を製剤別に調査した(図3)。総供給数は平成9年以降に減少してきた。赤血球製剤は5年間でほとんど供給量に変化を示していないが、血漿製剤は平成7年の387,122単位から平成11年には264,878単

位と68%にまで減少を示した。特に昨年になっての減少が著しい。血小板製剤については著増傾向にあり、平成7年の452,730単位に対し、昨年は502,720単位(110%)と増加を示した。図4に愛知県内の4大学病院の総供給量の推移を示した。A大学病院のように平成8年以降着実に供給量の減少している病院もあれば、N大学、M大学のように5年間でほとんど変化のない病院もある(図4)。図5~図8に各大学病院における製剤別の供給量の推移を示した。F大学病院では赤血球製剤が昨年になり2,000単位程の減少になっている以外に、血漿製剤の平成9年以降の減少がはっきりしている。血小板製剤については一定の傾向はみえない。A大学病院では、いずれの製剤も減少しているが、血漿製剤の減少がきわだっている。平成7年に比し、昨年には52.3%にまで減少した。これは平成10年以降輸血部が中心となり、消化器外科、ICUでの血漿の使用を厳しくチェックした成果と考えられる。N大学病院では平成8年頃から輸血部が中心となり各製剤の適正使用を呼びかけていることもあり、この5年間ではあまり変化がみられていない。今後も現在の使用状況が推移してゆくものと考えられる。M大学病院もこの5年間でさほどの変化はみられていないが、他大学と異なる点は血漿製剤の供給量がむしろ増加している点にある。これは消化器外科が肝切除術、生体肝移植を行っていて、その為の使用量がむしろ増加していることによると考えられる。今後、この種の手術例が増えることも予測されるのでこのような症例での血漿製剤の適正使用も含めて推移を観察したい(図5~図8)。図9、図10にN大学病院、O市民病院での昨年1年間のFFP、アルブミン製剤の使用量推移を示した。昨年6月に適正使用の指針が出されたことの影響をみるために行った資料であるが、まだ、この指針の徹底がされていないためか、一定の傾向はみられていない。

D. 考察

献血者確保対策については、まづ、少子高齢化に対する対策の1つとして採血基準の変更が行われ、65才以上の献血状況について調査してみたが、当血液センターにおいては、まだその影響はみられなかった。当センターのように都市部のセンターにあつては、固定の献血場所を増設したり、移動採血の出動回数を増減することにより、現時点では調整が可能であるため、特に高齢者の献血推進に努力をあらわなかったことによるのかも知れない。

安全な血液確保に向けて、固定施設（献血ルーム）を増設することにより、リピー

トドナーを増やすことが可能であることがわかった。今後は血液製剤の供給量、供給内容の推移をみながら、採血計画を考えてゆく。

血液製剤の使用状況については、過去5年間の供給量の推移から、特に血漿製剤の供給量の減少が著明になってきた。2つの医療機関で平成11年の血漿、アルブミンの使用量を調べた限りでは、まだ血液製剤の適正使用の影響は出ていないが、これまで、愛知県は全国でも有数の血漿製剤使用量の多い県であったので、これから先、どの程度適正使用が進むのか、それによって採血量、採血内容の見直し等も必要となろう。

