

に使用状況を調査し結果を表2にまとめて示した。年齢は平均57.9才、使用目的は重症感染症あるいは重症化の防止のために用いられている症例が最も多く26例(86.7%)である。原疾患は血液疾患が最も多かった。全身状態は診療録に記載のあった14例中9例(64.3%)がPS3以上と重症患者が多かった。

白血球数は一定の傾向がなく、白血球数が減少して感染症が起きた症例と、感染症が起きて白血球数が多くなった症例が混在するためと思われる。使用前にIgGを測定している例は11例(36.7%)のみであり、IgG 1000mg/dL以下の症例は2例のみであった。したがって、特にIgGの減少を目的に用いられているわけではないことが推定された。

また、免疫グロブリン製剤の使用量は比較的大量使用となるITPや川崎病を除く感染症の症例では1症例当たり平均21.0g(1バイアル2.5gとして8.4バイアル)であった。

#### D. 考察

##### 1. 輸血用血液およびアルブミン製剤の使用量の変化

当院における輸血用血液の近年の使用動向として、赤血球製剤がほぼ不変なのに対しFFP、PCは減少傾向があった。前年度の本研究班の報告で我々は都立病院9施設の使用量の解析を行い赤血球製剤は病床数と相関が認められるのに対しFFP、PCは相関関係が弱かったと報告したように、FFP、PCは赤血球製剤よりも普遍性のない使用基準で使用されている可能性があるものと思われる。したがって、FFP、PCはまだ使用量を削減できる可能性がある。

PCは内科の血液疾患の症例に大半が出血の予防を目的に使用されているが1回のPCの単位数を減量することでかなり使用量を削減できる可能性が示された。1999年では

1回の使用する製剤の単位数を15単位から主に10単位に変化し、PC使用患者の実数が増加しているにも関わらず、12795単位の減少になった。これは、対前年比で30%の削減であり、10単位の薬価が87,940円として計算すると約1.1億円の医療費削減につながることになる。さらに今後の動向を観察する必要があるが、血小板は15単位製剤を10単位製剤に切り替えることで大幅に使用量を削減できることは意義あることと考える。

FFPに関しては新しい指針が通達される以前1997年から輸血請求時の評価において、循環血漿量の増加の目的ではアルブミンを使用するように主治医に推奨しているがその効果が毎年現れているものと考えられた。ただし、今回の指針ではPT値が30%以下ををFFP使用基準の一つの目安にあげられているが、この基準に合致する症例は少なく、指針に則れば引き続き使用量は削減できる可能性がある。

反面、アルブミンはやや使用量が増加する傾向があるが依然として他の病院と比較して当院のアルブミン使用量は少ない。昨年度の報告書に病院のアルブミン使用量は規模に関わらずその病院の赤血球使用量に良く相関することを示した。 $x$ 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、 $y=1101.1+2.0506x$ の関係が成立した。したがって当院ではアルブミンは単位換算で23362単位、グラム数で70087gが推定使用量になるが実際はその43.5%である。当院においては循環動態を保つ理由で用いられていたFFPがアルブミンに変わりアルブミンの使用量が増加することはむしろ妥当であると思われた。ただし、一般的にもFFPの使用量の削減に伴いアルブミンの使用量が増加する傾向があると推定されるので、アルブミンの適正使用の推進は今後、むしろさらに重要な課題になるかもしれない。

## 2. 免疫グロブリンの使用状況の調査

静注用免疫グロブリン製剤の年間使用量は1995年より1999年までに最多で3215.5g, 最少で1632.5gと約2倍の差があり増減の幅が大きい傾向があったがこの原因は明きらかでない。ITPなどの大量使用の症例数などで使用量が大幅に変化する可能性があるが、一般的には変化が大きい製剤ほど普遍的な使用基準で使用されていない傾向があるので免疫グロブリンも医師依存的に使用量が変化する可能性が考えられるがさらなる検討が必要である。

使用目的は重症感染症あるいは重症化の防止のために用いられている症例が最も多く、原疾患では血液疾患が最も多かった。ただし血液疾患以外でも多く使用されておりこれらが免疫不全に併発する感染症があったのかに関してはさらなる調査で明きらかにする必要がある。

使用前の白血球数は一定の傾向はなく、白血球数が減少して感染症が起きた症例と、感染症が起きて白血球数が多くなった症例が混在するためと思われる。使用前にIgGを測定している例は11例(36.7%)のみであり、IgG 1000mg/dL以下の症例は2例のみであった。したがって、特にIgGの減少を目的に用いられているわけではないこと、および免疫応答が低下した患者のみに使用されているわけではないことが推定された。

## E. 結論

1. 駒込病院においては赤血球製剤の使用量はほぼ不変であったが、血小板、血漿製剤の使用量は減少傾向があった。

2. 血小板は1回の使用量を15単位から10単位に減じることによって大幅に使用量を削減できる可能性が示された。

3. アルブミンの使用量はやや増加する傾向があったが依然として、相対的に使用量は少ないものと思われた。

4. 免疫グロブリンは明確で普遍的な基準で使用されていない可能性がある。

## E. 研究発表

1. 比留間潔：輸血用血液および血漿分画製剤の適正使用の進め方。月刊薬事2: 51-55, 1999.

2. 比留間潔：輸血とプリオン病。臨床検査8: 897-901, 1999.

3. 比留間潔：アルブミン製剤の使い方。臨床と研究7: 54-58, 1999.

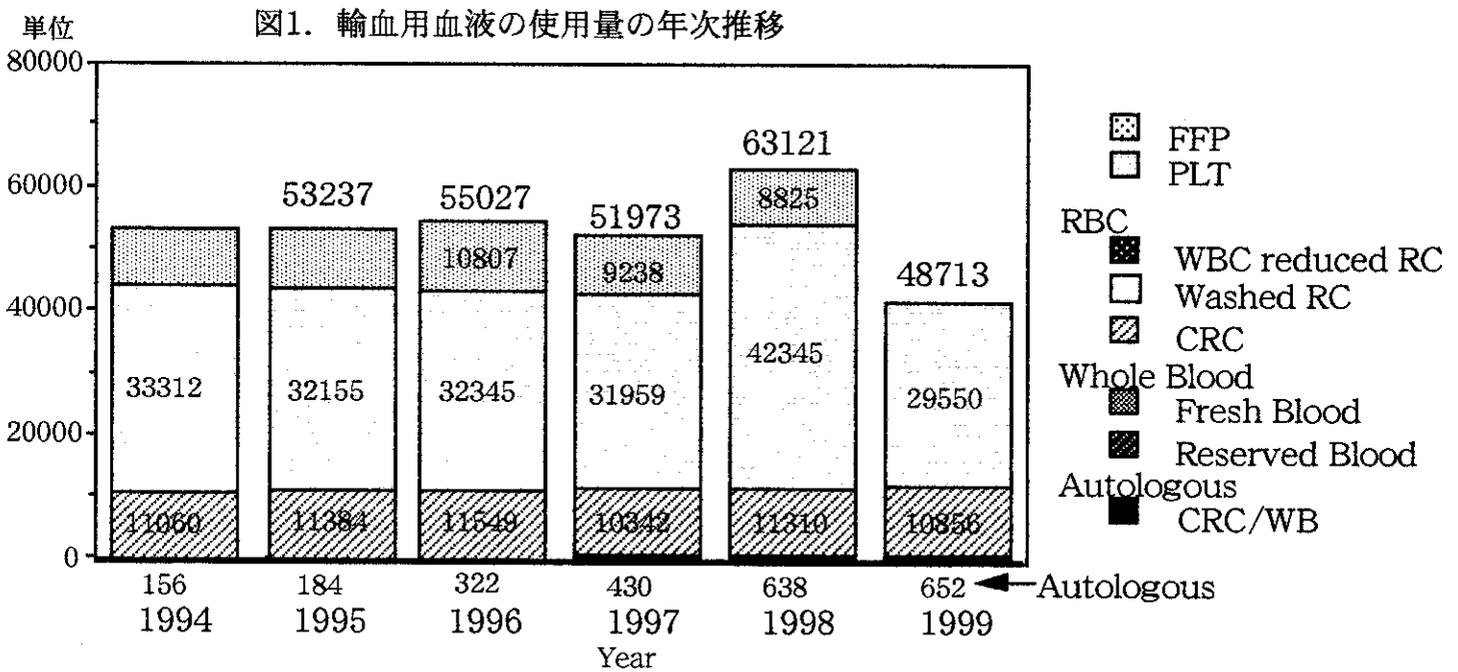


図2. 単位数別PC製剤の割合の変化

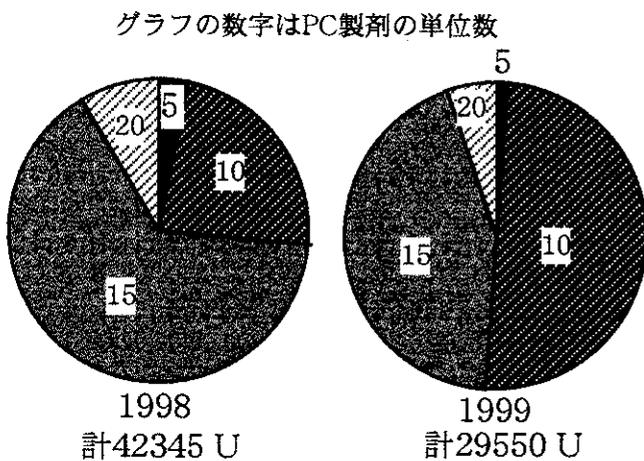


図3. アルブミンおよびFFPの使用量の年次推移

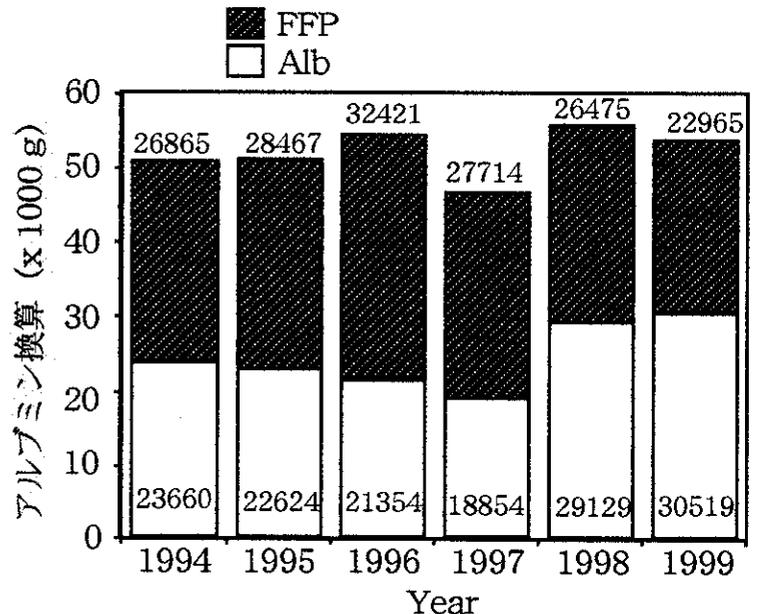


図4. アルブミンおよびFFPの月別の使用量の推移 (アルブミンg換算)

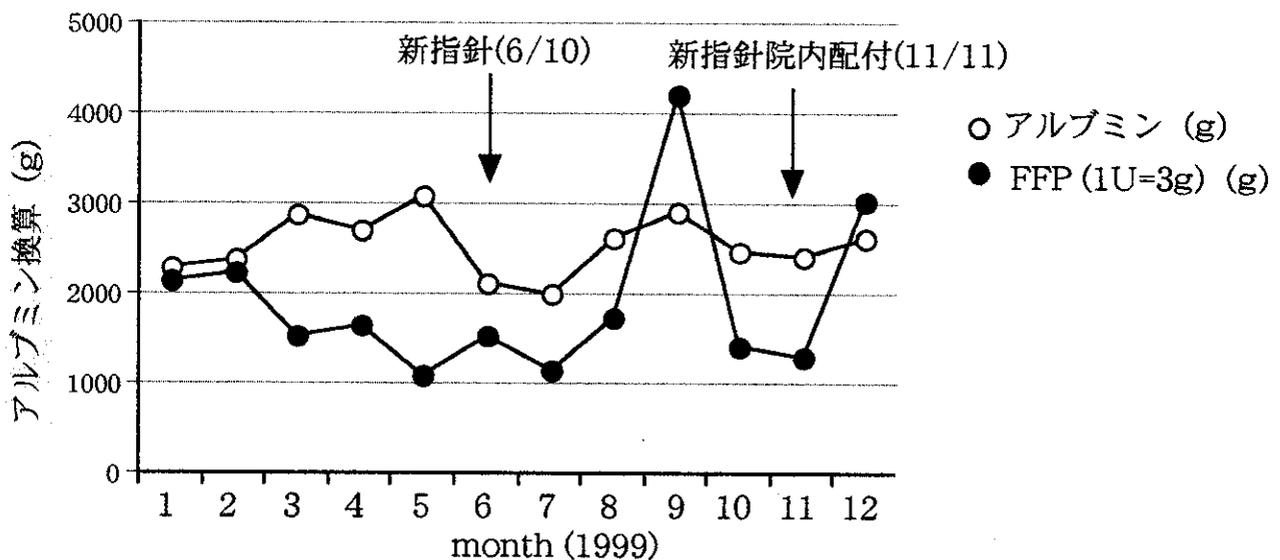


図5 静注用免疫グロブリン製剤の使用動向

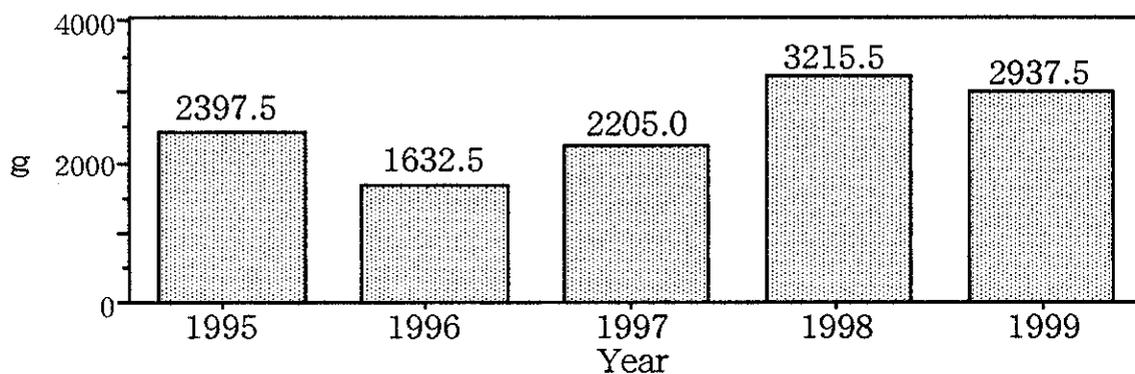


表1. 輸血用血液, アルブミンの使用量 (年次推移)

年次	1994	1995	1996	1997	1998	1999
総使用数	53657	53237	55027	51973	63121	48713
同種血 合計	53501	53053	54705	51543	62483	48061
全血小計	174	25	4	4	3	0
新鮮血	0	0	0	0	0	0
保存血	174	25	4	4	3	0
赤血球小計	11060	11384	11549	10342	11310	10856
濃厚液	10959	11376	11523	10340	11304	10856
洗浄赤血球	0	8	26	2	6	0
白血球除去	101	0	0	0	0	0
血小板小計	33312	32155	32345	31959	42345	29550
日赤血小板	33312	32155	32345	31934	42345	29550
院内血小板	0	0	0	25	0	0
FFP	8955	9489	10807	9238	8825	7655
自己血 (全血・MAP/FFP)	156	184	322	430	638	652
アルブミン製剤使用量 (g)	23660	22624	21354	18854	29129	30519
FFP (1U=3g)	26865	28467	32421	27714	26475	22965
FFP+ALB	50525	51091	53775	46568	55604	53484
FFP/FFP+Alb (%)	53.2	55.7	60.3	59.5	47.6	42.9

表2. 免疫グロブリン使用状況の調査

症例数 (男/女)	30 (17/13)	発熱	なし	4
年齢	57.9±20.1		あり	10
使用目的	感染 26		不明	16
	ITP 3	有熱期間	3日以内	0
	川崎病 1		4日以上	10
診断 (基礎疾患)	血液 11		不明	20
	消化器 7	WBC (/μL)	3000未満	9
	呼吸器 5		3000≤WBC<9000	9
	整形胸郭 1		9000≤WBC<20000	9
	その他 6		20000≤WBC	3
全身状態 (PS)	0 4	顆粒球 (/μL)	500未満	4
	1 0		500≤顆粒球<1000	1
	2 1		1000≤顆粒球	17
	3 3		ND	8
	4 6	IgG (mg/dL)	1408.1±589.7	
	不明 16	免疫グロブリン使用量 (g)	21.0±16.8	
			(感染症26例)	

## 血液製剤の使用状況の分析及び需給に関する研究

1. 血液製剤使用量の調査
2. 新血液製剤使用指針の影響
3. 共通調査項目：
  - 1) 慢性貧血への輸血の状況
  - 2) 新鮮凍結血漿使用前後の凝固検査と使用評価
  - 3) 免疫グロブリンの使用状況
4. 個別研究：
  - 1) 自己血製剤の普及に向けて
  - 2) 成分採血による高単位の採血

東京医科歯科大学  
輸血部 小松文夫

### 研究要旨

平成11年度厚生省研究班（清水班）の分担研究の結果を報告する。  
1) 血液製剤の使用量：昭和62年をピークに減少していたが、一昨年を最低に新鮮凍結血漿（FFP）の減少傾向は止まった。血小板需要は増加している。アルブミンと免疫グロブリンは年度差あるが、全体に横ばいである。2) 新血液製剤使用指針による影響：FFPの使用は一時減少したが、その後再びもとに戻った。アルブミンの使用には変化がなかった。指針が出てからPT、APTT、フィブリノゲン（Fbg）を測定する傾向が出てきた。3) 慢性貧血への輸血は、Hbが6.5～8.5 g/dlで開始され10 g/dlになると終了しており、これ以上慢性貧血への輸血を制限することは困難と思われる。4) PT、APTT、Fbgから見たFFPの適正使用の評価を行った。65～70%は適正と判断された。5) 免疫グロブリンは患者により使用量が大きく変動するので、以前の状況から今後の使用量を判断するのは難しい。6) 適正使用を徹底させるには自己血輸血を普及させることが最も効果的である。7) 成分採血による3単位の赤血球の採血は問題なく実施できたが、ドナーのFerritin値の回復が遅れた。

### 研究目的

高齢化社会の血液製剤需要増大の到来に向けて、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重要である。この主旨に従って昨年度に続き本年度も赤血球、新鮮凍結血漿（FFP）、アルブミン及び免疫グロブリンの使

用の実態を調査したので報告する。また一昨年以来、本学では自己血から自己FFPと自己フィブリン糊の製造も行っており、今年度はとくに成分採血による3単位の赤血球の採取法も実施したので、実情を合わせて報告することにする。

## 調査結果

### 1. 血液製剤使用量の調査

#### 1) 血液製剤使用量の全体的な変動

本学の年度別血液製剤使用量の変動を図1に示す。昭和62年をピークに減少傾向にあったが、平成10・11年度は9年度より増加している。増加の原因は血小板にある。血小板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あまりなく、今後トロンボポイチンが開発されるまで需要は増加し続けるものと予測される。

#### 2) FFPの使用状況

FFPについては図2に示すようにピーク時の2/3まで減少したがその後減ってはならず、こ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。

#### 3) アルブミン製剤の使用状況

平成1年来のアルブミン製剤の使用量を図3に示す。ピーク時よりは減少しているが年度差があり、この数年は横ばいである。すでに一昨年及び昨年にアルブミンの使用実態調査を行い、内科系に比し外科系での使用が目立っていることを述べた。外科系では縫合不全の防止や大量出血時の循環不全の防止、各種ショック状態、術後回復期あるいはイレウスなどに用いられている。内科系では癌、肝硬変、高度の浮腫・腹水が主である。ただし老齢・半身麻痺・老人性痴呆で全身衰弱の例に用いられるケースはない訳ではない。内科系の使用効果を見ると、全身状態が良好となったものや浮腫・腹水が軽減したものも見られるが、一週間も過ぎるともとに戻ってしまうケースが多いので、内科系の使用の評価は難しい。

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。本学の腎センター（血液浄化療法部）でのアルブミンの使用量を図4に示すが、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) ネフロー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、あるいは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）である。本学の平成11年度の透析患者数は113人、透析回数は1925回、血漿交換患者数は15人、血漿交換回数は120回で、アルブミンは9242g（25% 50ml瓶で740本）使用された。本学は外来透析は行っておらずすべて入院患者で、しかも透析導入患者がほとんどである。これらの患者は導入後他に転院するが、それでも引き続き使われるはずである。本邦の透析患者は約19万人おり、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ことで、年間1万人が増加していることになる。大学病院での患者数は少ないが、一般の透析センターでは多い。透析センターではどのようにアルブミンが使用されているか是非調査したいところである。

#### 4) 免疫グロブリン製剤の使用状況

本学の過去5年間の免疫グロブリンの使用量を図5に示す。年度により変動はあるが、今のところ使用の増加傾向は見られていない。科別使用状況では小児科での使用が目立つ（表1）。小児科では免疫不全症の患者が一人入院しただけでも免疫グロブリンは大量に使用される。この場合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使用量が大となる。免疫グロブリンは皮膚科でも使用される。重症の皮膚疾患が入院すると使用量が急増することも忘れてはならない。

表2に、平成11年度の特殊免疫グロブリン製剤の使用量を示す。血友病のための第Ⅷ因子製剤が多いが、アンチトロンビンⅢが多いのには驚いた。これまでの調査では気づかなかったが、今後これらの特殊製剤については注目して行きたい。

## 2. 血液製剤使用指針の影響

平成11年6月厚生省から新血液製剤使用指針が出されたが、その影響を調査した。本学では新指針を8月に病院運営会議及び各病棟・外来に通知し、指針の徹底を呼びかけた。特に読みやすい概要を配布した。その後どのような影響が見られたかをFFP及びアルブミンの使用状況から見てみる。

FFPは8月に激減した(図6)。手術件数は変わらないのに(図7)、激減している。これは明らかに指針の影響と考えられた。しかし9月になるとその影響は薄れ再度増加した。実は9月初めに生体肝移植が1例に行われ、FFPが大量に使われた。この患者の場合11年9月～12年1月まで5か月間に1342単位のFFPが使われた。そこでこの患者の分を差し引いた数をみて見た。図6に示すようにやはり9月の使用量は多かった。したがって指針の影響は8月に見られたが、その後の影響は少ないと云える。

ただし新指針が出てから、使用前後にPT、APTT、フィブリノゲン(Fbg)の検査を行う数が増えてきた。これはいい傾向である。FFPは「凝固因子欠乏例に用いる」という基本理念が徹底されつつあると考えている。

一方、新指針が出された前後のアルブミンの使用量を図8に示す。アルブミンは月別変動はあるものの、8月以降減少したという様子は見られない。つまりア

ルブミンは厳密に使用されていたと考えられる。

## 3. 共通調査項目

### 1) 慢性貧血への輸血の状況

今回慢性貧血の患者への輸血の状況を調査した。平成11年度中に輸血された例のうち、コンピューターから無作為に30例を抽出したが、表3に示すように輸血はHbの前値が6.5～8.5 g/dlで開始され、量は2～4単位と少なく、また輸血後のHbは多くは10 g/dlどまりで必要最小限の輸血に限られている様子が伺える。内科系での赤血球輸血量は全赤血球輸血量の34.5%であり、多くは急性白血病・造血疾患で、その他への輸血は少ない。したがってこの表で見ると、慢性貧血の患者に対して輸血のやり過ぎの印象は受けない。

### 2) FFP使用前後の凝固検査と使用評価について

FFPを使用した例について、使用前後にPT、APTT及びFbgを測定した例をコンピューターから30例無作為に抽出し、疾患名や病状、使用量を見て適正度を評価した。表4に見るように、使用した例はAPTTの延長が多く見られ、Fbgの減少例もあった。病状では大量出血や反復出血の例、出血傾向やDIC、低Fbg血症の例に用いられていた。評価では、適正17例、保留5例、不適正8例であった。凝固検査に異常が見られないものは不適正としたが、不適正の中にも病状がひどく、保留または適正に入れてもよいと思われる例もあり、それらを考慮すると概して65～70%は納得できる使用の仕方をしていると判断される。

凝固検査では、APTTとFbgが患者の実情を反映しており、PTはあまり役に立たないと思われた。

### 3) 免疫グロブリン製剤使用例の調査

平成11年度中に免疫グロブリン製剤を使用し、使用前後に免疫グロブリン値を測定してある例を30例集めた。表5に示すように、小児では主に先天性免疫不全症、川崎病、ITP、骨髄移植後の補助治療に用いられていた。小児例では定期的使用例もあった。青年では麻疹の患者が目立ち、成人では術後重症感染症がほとんどであった。術後のトラブルから重症感染症に陥り、免疫グロブリンに頼らざるを得なくなった例である。老人では寝たきり老人の、褥創などから重症感染症に陥った例が多い。保険の制約もあり、使用期間は3-4日に限られているが、ただしそれで回復が見られない場合、後日反復使用される。必ずしも患者のIgG、IgA、IgMは低くはないが、頑固な感染症では免疫グロブリンに頼ってしまう傾向が多い。

## 4. 個別研究

### 1) 自己血製剤の普及に向けて

血液製剤の需要動向に影響するものの一つに自己血がある。自己血の普及は「余分な輸血はしない」という原則を守る効果があり、近年では自己血採血が増加の一途をたどっている。図9に本学のこれまでの自己血採血の状況を示す。平成11年度は502人から採血し、全血は626単位、濃厚赤血球1198単位を製造した(総量1824単位)。自己血採血を行った例の90%は自己血のみで間に合わせており、自己血の上にさらに同種血を必要とするのは大量輸血の例のみである。自己血の普及に努めれば、同種血は必ず減少するはずである。

本学では平成10年から自己FFPと自己フィブリン糊の製造を始めた。すなわち採血した自己血を、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。さらに自己FFPの一部を自己フィブリン糊の製造にまわし、フィブリン糊をも製造して手術時に用いている。平成10年と11年の自己血製剤の製造状況を表6に示す。

自己FFPを製造するようになってからその要望が急増し、表6で見ると平成10年は529単位だったのが11年には906単位に増加した。また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、自己製剤を製造するようになってからは、それを用いる傾向が強くなり、平成10年は96単位だったのが11年は307単位製造した。自己血から製造したそれは市販品に比して遜色なく、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) 成分採血による高単位の採血について

アフエレスス器械を用いた成分採血によってドナーから3単位の赤血球を採取する試みを行った。また2単位の赤血球と400mlの血漿を同時に採取する試みも行った。採取機器はヘモネイクス・マルチコンポーネント・システムを用い、ラインはディスプレイの751J(ヘモネイクスKK)を用いた。ドナーにはACD液は入るものの、他に輸液はしないものとした。

ドナーの状況、採取した赤血球の容量及び血漿の容量、それに採取後のドナーのFe、TIBC、Ferritinの変動を表7に示す。結果的にドナーに異常を来すことはなかった。採取した赤血球はMAPを加えて保存したが、通常のMAP濃厚赤血球と比較し、品質に問題

はなかった。したがって成分採血により3単位の赤血球を採取することは通常のドナー採血でも可能と思われた。

### 考 察

血液製剤の全体的な使用量をみると、使用の減少は下げ止まりの感がする。FFPが減少しても、代わりに血小板の需要増大があるので、献血者への負担は軽減されそうにない。

慢性貧血への輸血については、患者のHbが6.6～8.5 g/dlで行われ、しかも10 g/dl程度で終了しており、多くは急性白血病か造血疾患の患者であった。したがってこれ以上慢性貧血への輸血を制限しても、全体量を減らすまでには至らないと思われる。

FFPは以前は主治医の主観的な判断で使用されていたケースが多かったが、新血液製剤使用指針が出てからはPT、APTT、Fbgなど凝固検査を行い、客観的な判断の下に使用する傾向が出てきた。これは大変いい傾向と思われる。ところで凝固検査では、PTはあまり役に立っておらず、APTTとFbgが患者の実態を反映していた。そこで今後はこれらの検査法を用いるようにしたい。

アルブミンについては、新指針の影響はなかった。多少不適正な使用はあるとしても、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。すでに昨年度も述べたように、使用前のアルブミン値は2.5 g/dl以下が約38%、2.5～3.0 g/dlが45%で、合わせて83%に昇っており、むやみに使われているという印象は受けない。

免疫グロブリンについては、使用量はかなり変動する。それは患者の質により大きく異なるからである。免疫不全症など1例入院しただけでも、その使用量は大きく増える。急に大量に必要とするこ

ともあるので、前年度の統計から需給を予測することは難しい。

血液製剤の使用適正化に向けて最大の効力を発揮するのはやはり自己血の普及であろう。本学では多くの例で自己血輸血が行われるようになった。これまで3020人の患者から採血し、事故は皆無だったので採血自体に問題は少ない。自己血輸血はあくまでも必要とする例についてのみ行われるので、適正使用を認識させる効力は大きいと思われる。今回成分採血で3単位の赤血球を採取する試みを行ったが、問題なく採取できたので今後一般のドナーからこの量の採取を実施したいところである。

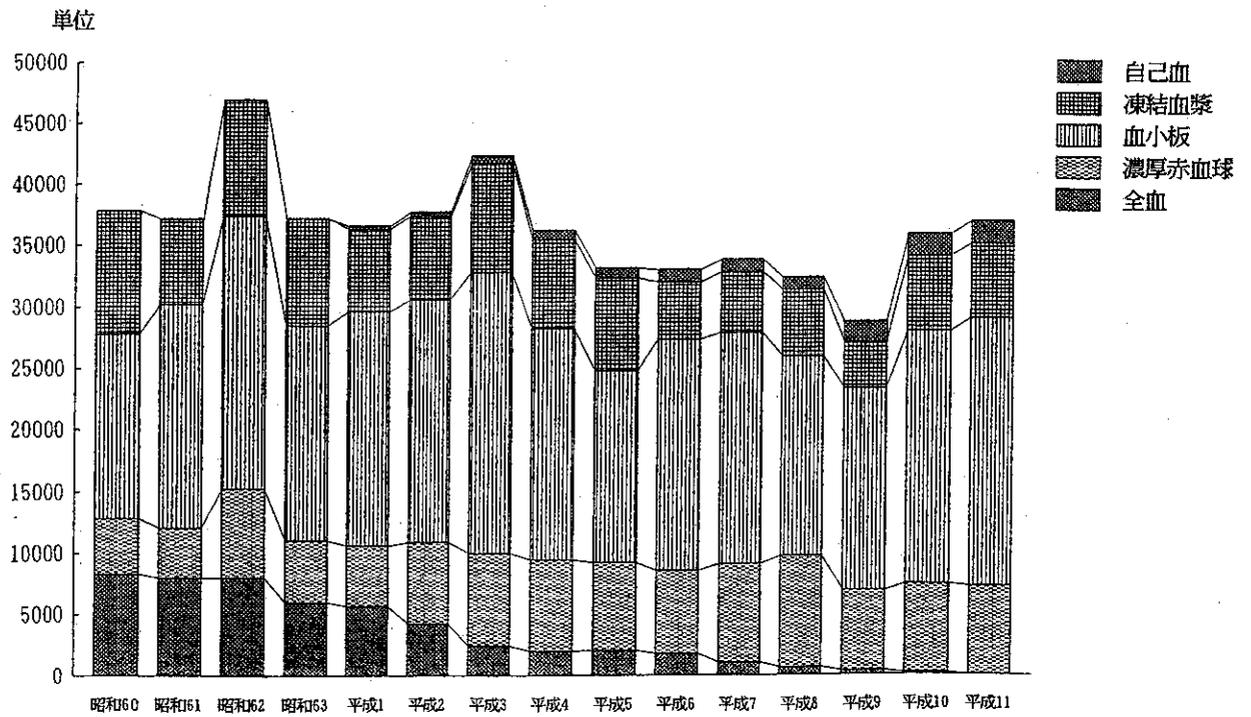


図1. 年度別血液製剤使用量 (昭和60年~平成11年)

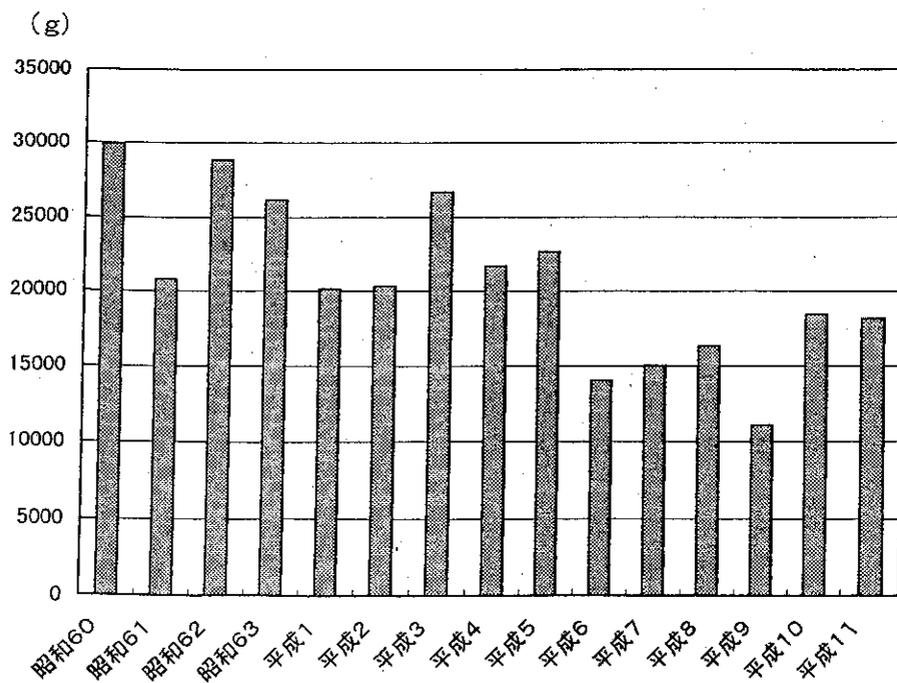


図2. 年度別新鮮凍結血漿使用量 (昭和60年~平成11年)

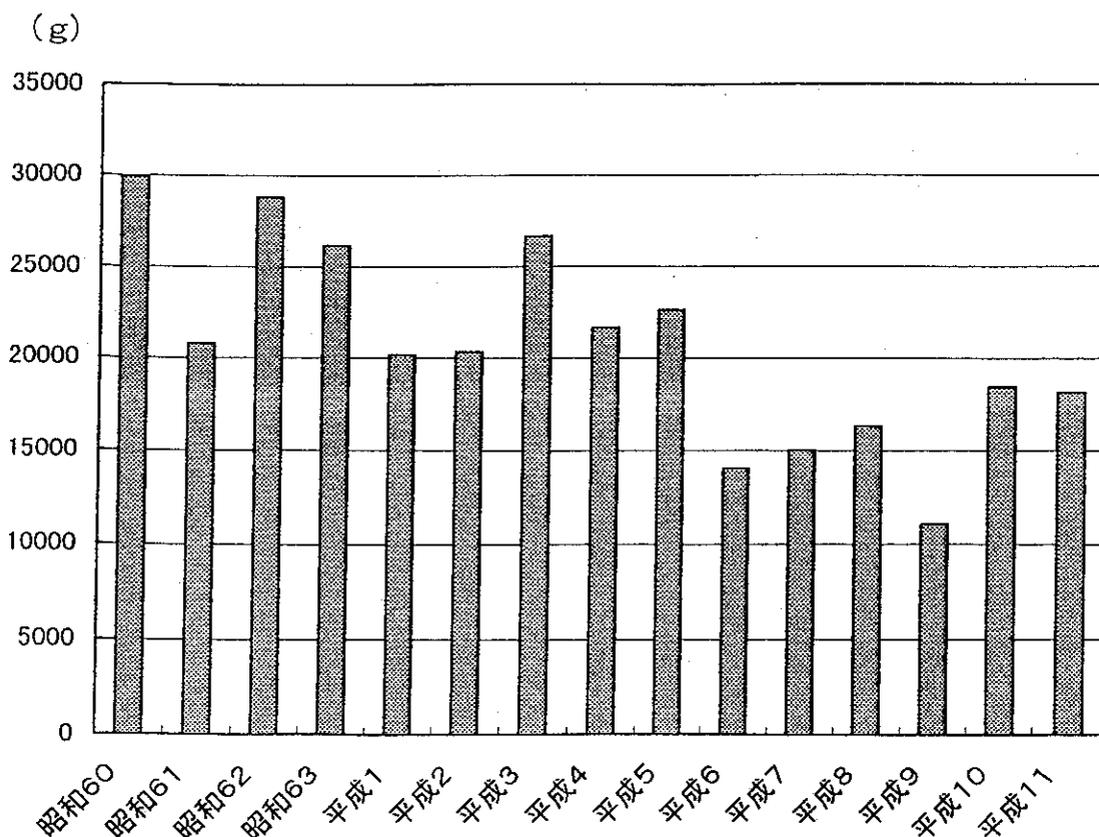


図3. 年度別アルブミン製剤使用量 (平成1～11年)

血液浄化療法部のアルブミン製剤の年度別使用量

平成 6年	6,568.8g	(6.3%)
7年	22,037.5	(17.6%)
8年	12,010.0	(9.7%)
9年	9,250.5	(9.3%)
10年	8,662.5	(7.3%)
11年	9,242.5	(8.2%)

( ) アルブミン製剤の全使用量に対する割合

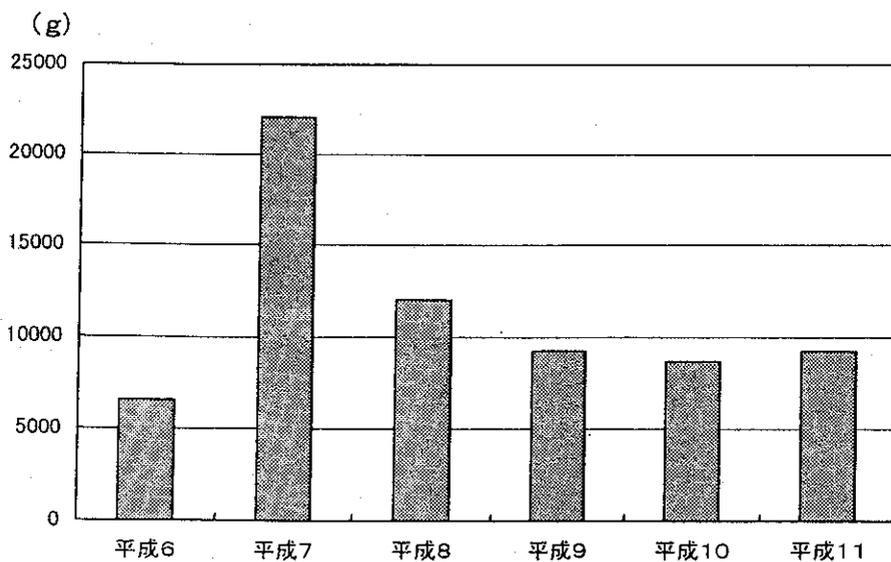


図4. 血液浄化療法部におけるアルブミン製剤の使用量 (平成6～11年)

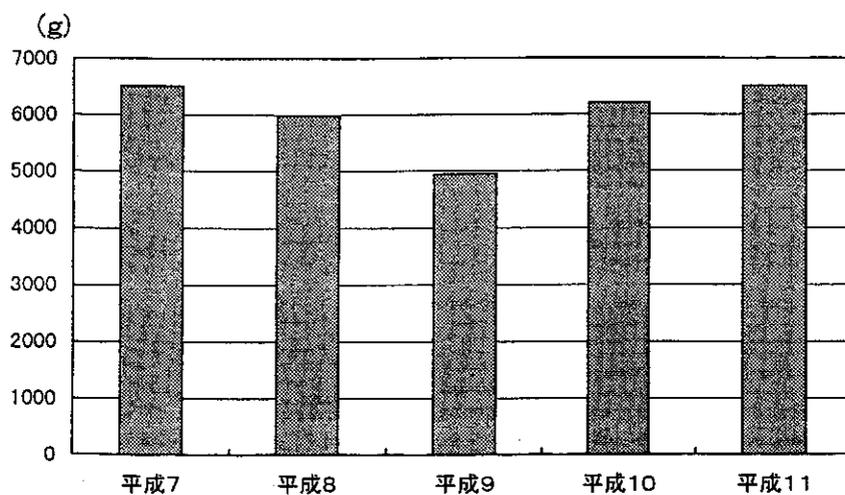
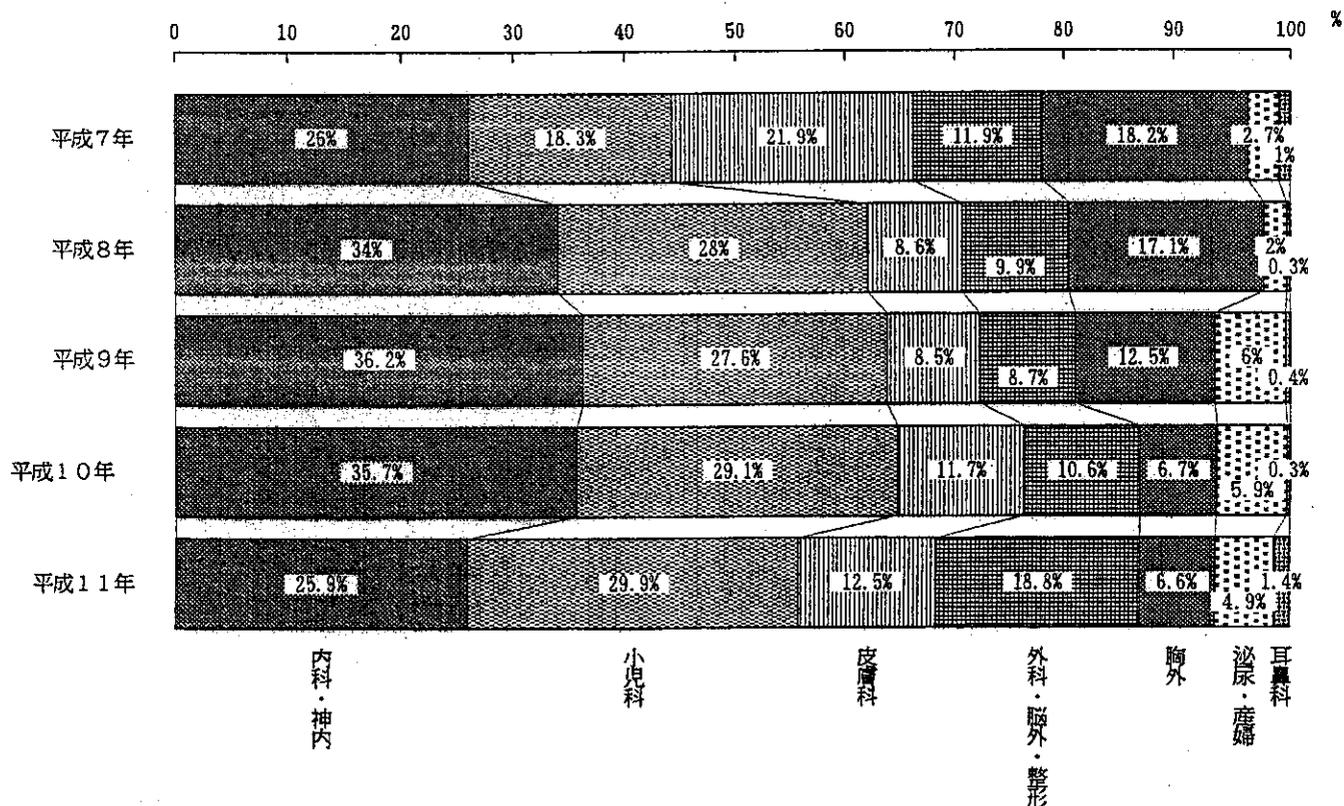


図5. 年度別免疫グロブリン製剤使用量 (平成7～11年)

表1. 年度別・科別免疫グロブリン製剤使用量

	平成7年		8年		9年		10年		11年	
	g	%	g	%	g	%	g	%	g	%
内科、神内	1692.5	(26.0)	2038.0	(34.0)	1792.5	(36.2)	2215.0	(35.7)	1682.5	(25.9)
小児科	1192.5	(18.3)	1677.5	(28.0)	1365.0	(27.6)	1810.0	(29.1)	1945.0	(29.9)
皮膚科	1422.5	(21.9)	517.5	(8.6)	422.5	(8.5)	725.0	(11.7)	810.0	(12.5)
外、脳、整形	772.5	(11.9)	592.5	(9.9)	430.0	(8.7)	660.0	(10.6)	1225.0	(18.8)
胸外	1185.0	(18.2)	1025.0	(17.1)	620.0	(12.5)	417.5	(6.7)	432.5	(6.6)
泌尿、産婦	175.0	(2.7)	122.5	(2.0)	297.5	(6.0)	365.0	(5.9)	320.0	(4.9)
耳鼻科	65.0	(1.0)	17.5	(0.3)	17.5	(0.4)	17.5	(0.3)	90.0	(1.4)
計	6505.0		5987.5		4945.0		6210.0		6505.0	



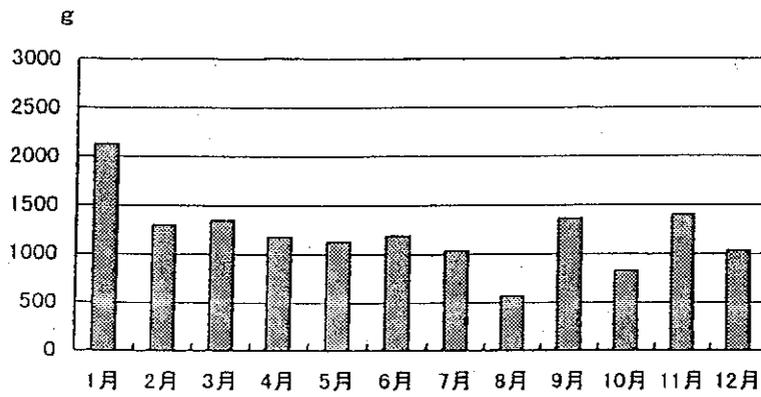
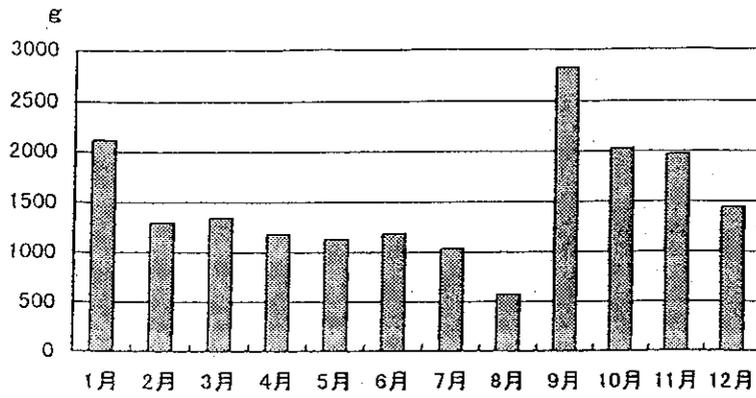


図6. 平成11年度月別新鮮凍結血漿使用量  
(上: 生体肝移植例含む、下: 生体肝移植例除く)

月	件数	月	件数
1月	268	7月	361
2月	286	8月	341
3月	322	9月	308
4月	296	10月	358
5月	265	11月	338
6月	322	12月	300

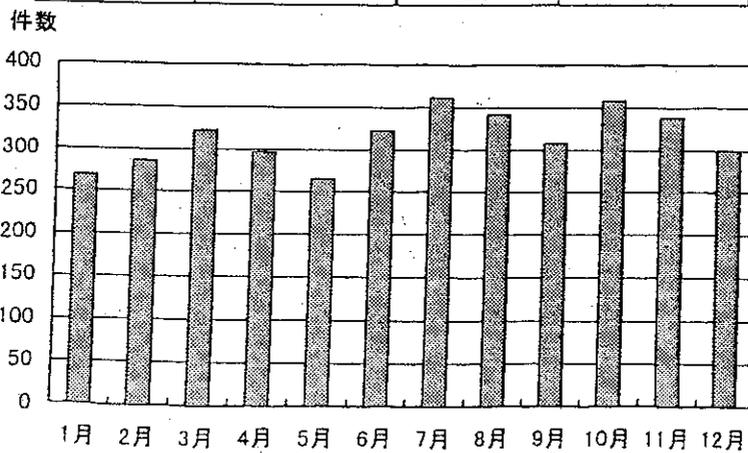


図7. 平成11年度月別手術件数

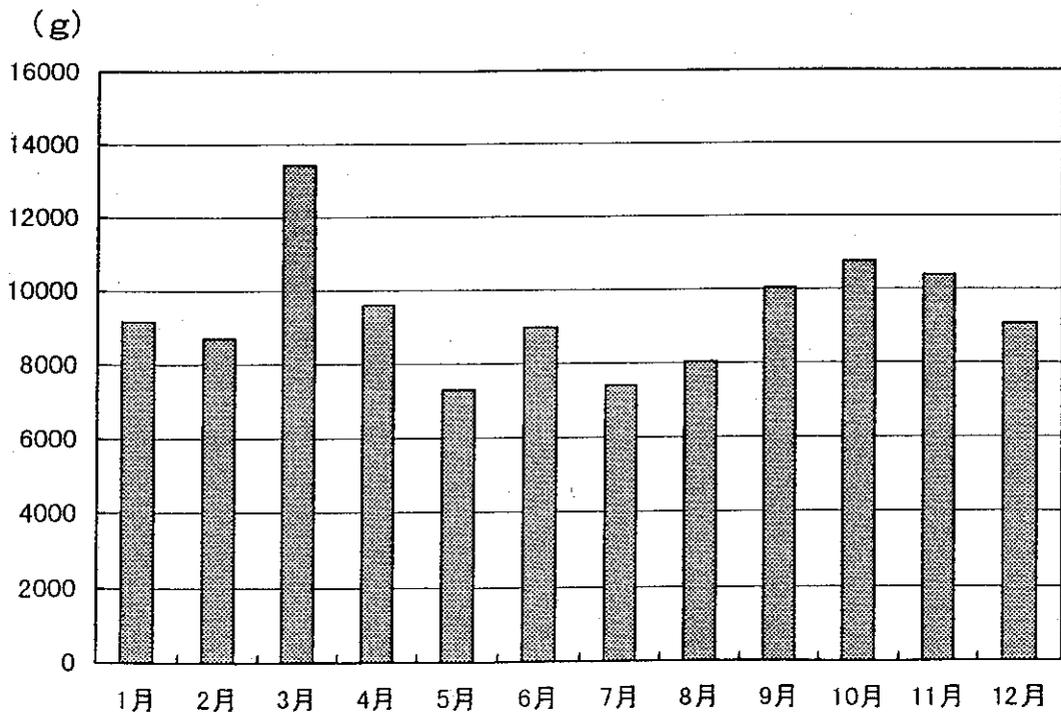


図8. 平成11年度月別アルブミン製剤使用量

表2. 平成11年度特殊免疫グロブリン製剤使用量

1. 第Ⅷ因子製剤	654 本
2. アンチトロンビンⅢ	555
3. ハプトグロビン	171
4. 第Ⅸ因子	114
5. 抗破傷風抗体	24
6. 抗HB抗体	11

表3. 慢性貧血患者への輸血例の調査

慢性貧血患者への輸血例を、コンピューターから30例無作為に抽出した。  
Hbが6.5~8.5g/dlの例について輸血しているという結果が現れた。

No.	患者	年齢	性別	科名	疾患名	月日	前値(g/dl)	輸血量(U)	後値(g/dl)	
1	金子OO	56	女	内科	AML	12.18	6.9	2	9.1	
2	鶴野O	63	男	内科	AML	12.3	7	2	7.3	
3	佐藤O	38	男	内科	APL	12.2	5.2	4	6	2日間
4	岩崎OOO	58	女	内科	AML	11.19	6.7	2	8.8	
5	木村OO	22	男	内科	AML	10.8	5.9	8	9.4	3日間
6	鈴木OOO	34	女	内科	AML	11.2	6.9	2	7.9	
7	矢部OO	78	男	内科	AML	12.1	7	2	7	
8	佐藤OO	65	男	胸部外科	心臓疾患	12.6	7.3	4	8	
9	河村O	56	男	内科	MDS	11.25	7.2	2	7.3	
10	神谷OO	56	男	内科	MDS	11.18	6.2	2	7.5	
11	遠藤OO	57	男	内科	PNH	9.29	10.3	2	10.6	
12	島貫OO	65	男	内科	悪性腫瘍	12.9	6.7	4	7.9	
13	伊野O	55	男	外科	肝硬変	11.8	7.5	2	9	
14	堀川OO	80	女	内科	肝硬変	11.25	8.2	4	9.4	
15	野田OO	69	女	胸部外科	心弁膜症	11.25	8.1	5	10	
16	鈴木OO	53	男	胸部外科	心弁膜症	11.21	8	4	9.3	
17	松浦OO	48	男	内科	APL	12.3	5.2	2	7.1	
18	中村OOO	58	女	内科	ALL	12.15	6.6	4	7.2	
19	生井澤OO	47	女	内科	CML	10.5	6.6	2	7	
20	催OOOO	28	男	内科	TB	12.2	7	2	7.3	
21	大野OO	65	男	内科	APL	8.1	5.5	2	5.6	
22	秋沢OO	61	男	胸部外科	溶血性貧血	11.18	8.3	4	8.6	
23	星野O	65	男	内科	CLL	4.19	6.6	6	9.8	
24	長濱OO	30	男	外科	肝硬変	12.16	8.2	2	8.2	
25	柳OO	77	女	内科	慢性腎炎	12.11	8.1	4	8.5	
26	大石OO	19	女	小児科	APL	12.11	9.9	2	9.9	
27	磯尾OO	51	女	内科	CML	12.8	4.8	4	10.7	
28	大波OO	73	男	外科	ASO	12.13	8.6	2	9.9	
29	鎌田OO	3	男	小児科	ALL	9.1	6.8	1	8.6	
30	西野OO	77	女	内科	肝硬変	12.9	9.3	2	10.1	

全体の赤血球輸血量	7225単位
内科系(内科+小児科)の赤血球輸血量	2493単位(34.5%)
内科系輸血のうち	
急性白血病・造血疾患への輸血	1750単位(24.2%)
その他への輸血	743単位(10.3%)

内科系輸血のうち、  
急性白血病・造血疾患を除いた慢性貧血への輸血は、全体の約10%前後  
と考えられる。

表4. 新鮮凍結血漿使用前後の凝固因子の測定結果と使用評価

F F P 使用前後に凝固因子を測定している例を、コンピュータから無作為に抽出した。  
現在は、F F P を栄養補給の意味で使用している例はほとんど見られなかった。

No.	患者	年齢	性別	科名	疾患名	月日	前値(%)	輸血量(U)	後値(%)	前値(倍)	後値(倍)	前値(mg/dl)	後値(mg/dl)	備考	評価
1	長濱OO	30	男	外科	肝腫瘍	12.3	12.5(71.8)	4	14.0(63.2)	41.1(1.25)	44.7(1.35)	165	173	肝移植・反復輸血	適
2	柳OO	77	女	内科	急性腎炎	12.16	14.2(61.0)	4	12.5(71.0)	33.7(1.02)	29.8(0.9)	99	117	消化管出血・DIC	適
3	大石OO	19	女	小児科	APL	11.8	17.7(47.0)	4	15.9(54.0)	78.9(2.39)	50.4(1.53)	627	521	APL・反復輸血	適
4	機尾OO	51	女	内科	CML	12.9	10.7(85.0)	4	10.4(87.0)	32.5(0.98)	37.0(1.12)	138	387	貧血、Hb7.7	不適
5	大波OO	73	男	外科	大動脈瘤	11.16	11.7(76.0)	20	10.7(85.0)	58.0(1.73)	43.8(1.33)	237	387	大動脈瘤破裂、反復輸血	適
6	鎌田OO	3	男	小児科	ALL	9.3	11.1(82.0)	2	10.2(90.0)	27.8(0.8)	27.4(0.8)	165	115	低フィブリノーゲン	適
7	西野OO	77	女	内科	肝腫瘍	12.14	17.4(48.0)	2	17.8(48.0)	46.9(1.42)	46.0(1.39)	243	171	大腸癌、出血、反復輸血	適
8	南郷OO	61	男	外科	胃癌	3.4	15.9(54.0)	10	13.2(66.0)	62.7(1.94)	37.1(1.15)	141	284	術後DIC	不適
9	催OO	28	男	内科	TB	12.3	10.1(90.0)	4	9.9(92.0)	36.6(1.11)	30.5(0.92)	257	240	貧血、Hb7.0	不適
10	栗原O	71	男	内科	肝腫瘍	9.28	11.5(78.0)	3	11.7(77.4)	32.3(0.98)	33.9(1.03)	119	160	慢性ウイルス感染症	不適
11	田中OO	9	女	小児科	低フィブリノーゲン	9.28	11.8(75.9)	4	11.4(79.0)	42.5(1.31)	42.7(1.32)	300	201	貧血、Hb7.4の手術	不適
12	加藤OO	57	男	婦人科	卵巣癌	7.29	15.0(57.0)	4	15.5(55.7)	45.1(1.39)	53.1(1.62)	246	219	貧血、Hb5.8、低フィブリノーゲン	不適
13	中嶋O	45	男	内科	AIHA	10.29	13.6(64.6)	6	9.8(93.8)	46.4(1.41)	33.0(1.05)	246	206	Hb9.3、腹水	不適
14	奈良OO	65	男	内科	肝細胞癌	10.23	16.0(54.3)	4	17.4(48.8)	46.3(1.40)	44.9(1.36)	257	206	Hb9.3、腹水	不適
15	川辺OO	46	男	内科	肝不全	11.2	20.4(84.0)	10	21.0(51.1)	48.8(1.49)	53.1(1.39)	141	319	出血傾向	適
16	小林OO	40	女	産婦人科	胎盤早期剥離	11.23	8.8(107.0)	8	8.9(104.0)	34.9(1.06)	40.3(1.22)	491	561	重症貧血、出血Hb5.2	保留
17	前田OO	61	女	内科	肝腫瘍	10.18	11.9(75.2)	4	12.7(70.8)	40.2(1.22)	60.4(1.93)	138	169	肝癌、腹水	保留
18	近藤OO	49	女	整形	重症外傷	10.26	15.5(56.3)	10	10.4(87.6)	64.3(1.95)	50.6(1.56)	86	493	出血傾向、DIC	適
19	関屋OO	72	女	内科	AML	11.2	10.5(86.7)	8	9.8(94.7)	36.6(1.11)	36.6(1.11)	152	214	Hb9.2	不適
20	木村OO	63	男	内科	肝癌	11.16	14.8(58.7)	2	13.8(63.5)	43.0(1.30)	43.4(1.32)	127	142	食道静脈瘤破裂	保留
21	小川OO	66	男	内科	敗血症	9.4	14.3(61.0)	4	18.6(45.7)	47.3(1.43)	55.6(1.62)	344	230	DIC合併	適
22	石毛OO	54	男	内科	肝腫瘍	11.18	13.0(68.7)	4	11.2(80.6)	36.1(1.1)	35.2(1.1)	163	231	Hb6.9、腹水	保留
23	黒川OO	69	女	内科	肝不全	11.1	15.7(54.9)	2	15.3(57.1)	47.7(1.45)	43.4(1.32)	85	110	低フィブリノーゲン血症	適
24	今井OO	34	男	内科	ALL	8.9	15.6(55.9)	5	15.1(58.0)	57.4(1.73)	59.2(1.83)	109	100	APL延長、低フィブリノーゲン	適
25	牧野OO	61	男	整形	脊髄腫瘍	9.3	11.9(75.2)	10	13.4(66.4)	39.9(1.21)	44.7(1.35)	208	397	感染症	不適
26	新井OO	51	女	内科	悪性リンパ腫	1.2	9.7(95.8)	4	10.2(89.6)	32.0(1.00)	30.1(0.9)	232	165	理由？	不適
27	高山OO	51	男	内科	APL	1.7	11.4(79.7)	4	10.7(84.9)	31.8(1.00)	31.6(1.00)	411	314	急性出血	適
28	長谷川OO	96	女	内科	腸管出血	1.7	11.5(79.0)	6	13.2(67.5)	49.2(1.48)	150.4(5.53)	548	514	DIC合併	適
29	松浦OO	48	男	内科	再生不良	1.25	16.6(51.9)	6	16.0(49.6)	51.9(1.57)	49.6(1.51)	522	482	再生不良性貧血・反復出血	適
30	長谷川OO	58	男	内科	肝腫瘍	1.19	24.8(32.9)	10	21.8(37.6)	64.0(1.94)	55.0(1.82)	100	122	食道静脈瘤破裂	適

評価 (凝固因子に異常があるものを敵とした場合)

敵：17例、保留：5例、不適：8例

表5. 免疫グロブリン製剤使用例の調査

患者情報	性別	使用目的	診断	全身状態	発熱期間	検査値	白血球数	費初球数	CRP	IgG	IgA	IgM	治療	免疫グロブリン使用量(g)	体重(kg)	使用量(g/kg)	IgG前の抗体利用率	使用日数	備考
1 KC	38 女	1 無/低グロブリン血症	14 CVID	grade1	1	2	3	1	<60	<10	<10	<10		12.5	45	0.28	0	なし	
2 YJ	6 男	1 無/低グロブリン血症	10 IgG2, IgG4欠乏症	grade1	1	2	3	1	766	<10	85	85		5	20	0.25	0	なし	
3 KH	18 女	1 無/低グロブリン血症	14 CVID	grade1	1	2	3	0	425	<10	13	13		10	50	0.2	0	なし	定期補充療法中
4 MT	28 男	1 無/低グロブリン血症	14 特異性グロブリン血症	grade1	1	2	3	0	559	<10	<10	<10		5.5	55	0.14	0	なし	定期補充療法中
5 YM	16 女	1 無/低グロブリン血症	14 IgG2, IgG4欠乏症	grade1	1	2	3	0	706	12	18	18		5	52	0.1	0	なし	定期補充療法中
6 SK	1 女	2 ITP	10 ITP	grade1	1	3	3	0	638	54	125	125		12	12	1	0	なし	
7 FK	3 男	2 ITP	10 ITP	grade1	1	2	3	0	717	53	45	45		14	14	1	0	なし	
8 IA	3Mo 女	3 川崎病	10 川崎病	grade4	2	4	3	12.2	559	55	34	34		10	4.6	2.18	8	ABPC, CTX	
9 IM	2 男	3 川崎病	10 川崎病	grade3	2	3	3	18.2	825	76	112	112		20	10	2	0	なし	
10 OK	15 女	4a 感染症(重症)	6 ALL	grade4	2	2	1	15.8	321	23	<10	<10		10	34	0.29	3	GZP, AMK	
11 OA	19 女	4a 感染症(重症)	6 再生不良性貧血	grade4	2	2	1	11.8	743	125	128	128		5	40	0.13	12	PAPM/8P, AMK, FCZ	
12 KY	3 男	7 骨髄移植後のCMV感染症予防	10 重篤な感染	grade2	1	2	3	0	533	<10	241	241		7.5	18	0.42	0	なし	
13 TA	2 女	7 骨髄移植後のCMV感染症予防	10 ALL	grade2	1	2	3	1.2	590	57	24	24		2.5	12.5	0.2	0	なし	
14 NK	19 男	7 骨髄移植後のCMV感染症予防	14 Wiskott-Aldrich症候群	grade2	1	2	3	1.3	814	385	11	11		12.5	40	0.31	0	なし	
15 KM	3 女	7 骨髄移植後のCMV感染症予防	10 Wiskott-Aldrich症候群	grade2	1	1	1	0.2	771	26	77	77		2.5	13.5	0.19	0	なし	
16 ES	12 男	4a 感染症(重症)	10 髄膜炎	grade3	2	2	2	9.5	1020	110	72	72		10	42	0.23	10	CEZ, CPZ, PIPC	
17 AY	60 男	4a 感染症(重症)	4 結核がん	grade3	2	2	2	17.2	800	150	110	110		10	65	0.15	13	PIPC, MINO	
18 UI	77 女	4a 感染症(重症)	4 小腸穿孔, 腹膜炎	grade3	2	2	2	12.8	1200	210	88	88		10	48	0.2	7	LMOX, DXB, CTM	
19 UT	54 男	4a 感染症(重症)	4 急性髄膜炎	grade3	2	2	2	16.5	1600	167	110	110		10	64	0.15	7	MINO, CEZ, PIPC	
20 MS	61 男	4a 感染症(重症)	8 肺炎, 敗血症	grade4	2	2	2	9.6	1200	106	68	68		5.6	56	0.13	12	CTM, PIPC, AMK	
21 EV	14 女	4a 感染症(重症)	10 重症肺炎	grade2	2	2	1	10.3	750	83	71	71		7.5	41	0.18	7	PIPC, CEZ	
22 OR	29 男	4a 感染症(重症)	14 重症水痘	grade1	2	2	3	10.2	1100	76	65	65		7.5	58	0.13	3	CMZ	
23 WK	82 女	4a 感染症(重症)	14 腸炎, 敗血症	grade4	2	2	2	16.3	920	110	88	88		7.5	46	0.16	7	PIPC	
24 MY	87 女	4a 感染症(重症)	14 腸炎	grade4	2	2	2	11.5	1050	186	110	110		7.5	46	0.16	12	PIPC, MINO	
25 KM	77 女	4a 感染症(重症)	4 腹腔内膿瘍, 敗血症	grade4	2	2	3	16.2	980	130	90	90		7.5	42	0.18	14	CEZ, PIPC, MINO	
26 KM	12 女	4a 感染症(重症)	10 重症肺炎	grade3	2	2	2	9.6	920	114	75	75		7.5	40	0.18	3	CMZ, CPZ	
27 AH	63 男	4a 感染症(重症)	14 汎発性帯状疱疹	grade2	1	1	1	12.5	1050	110	98	98		7.5	58	0.13	4	SBT/CPZ	
28 HS	67 男	4a 感染症(重症)	4 結核がん, 敗血症	grade3	2	2	2	14.3	980	120	86	86		7.5	62	0.12	14	SBT/CPZ, CMZ, MINO	
29 YY	43 男	4a 感染症(重症)	4 腸炎, 腹腔内膿瘍	grade2	2	2	2	14.8	950	135	110	110		7.5	56	0.13	7	CPZ, PIPC, AMK	
30 SM	17 男	4a 感染症(重症)	14 重症肺炎	grade2	2	2	1	8.8	870	115	68	68		7.5	50	0.15	8	CMZ, PIPC	

CVID=common variable immunodeficiency

- 免疫グロブリンは以下のような患者に使用されている。
1. 小児では無/低グロブリン血症、ITP、川崎病に使われる。
  2. 若年者では麻疹の患者が目立つ。
  3. 成人では術後感染症が多い。
  4. 老人では寝たきり老人の褥創からの感染などが多い。

(単位)

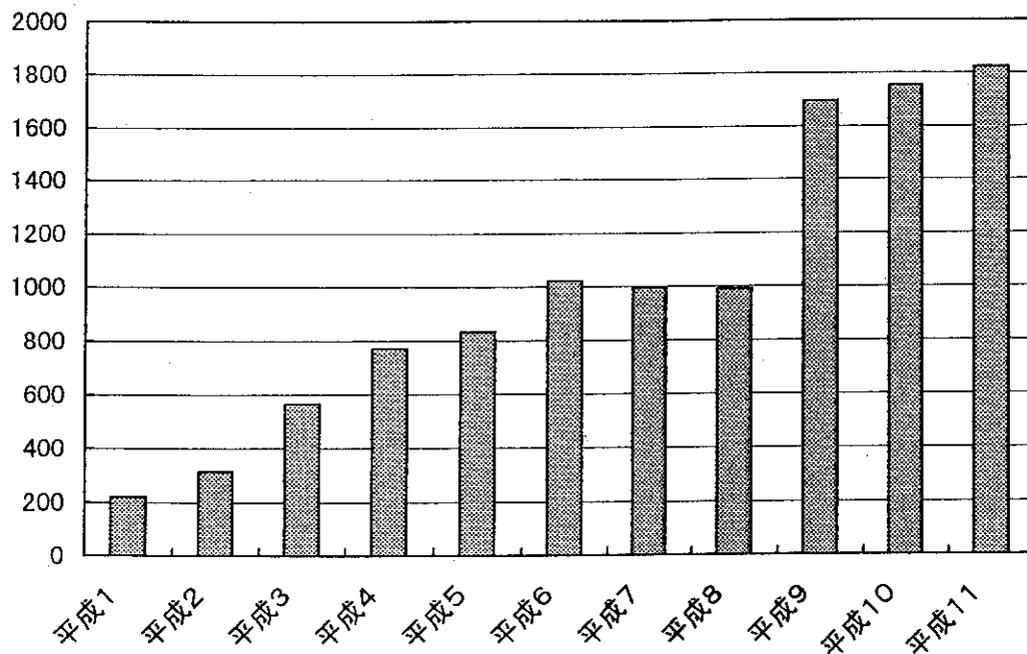


図9. 年度別自己血採血量 (平成1～11年)

表6. 自己血製剤製造量と科別自己フィブリン糊使用量

	平成10年	平成11年		平成10年	平成11年
自己全血	286 (1127)	157 (626)	胸部外科	18例	50例
自己濃赤	195 (625)	345 (1198)	脳神経外科	14例	28例
自己凍結血漿	167 (529)	251 (906)	第一外科	7例	30例
フィブリン糊	45 (96)	143 (307)	第二外科	1例	0例
			整形外科	0例	2例
			泌尿器科	1例	22例
			産婦人科	1例	0例
			第一内科	1例	9例
			第二内科	1例	1例
			呼吸器科	1例	0例
			神経内科	0例	2例
			合計	45例	143例
				48回	151回
				96単位	307単位

かっこ外：症例数(人)  
かっこ内：単位数(200mlを1単位として)

表7. フェリスチンによる採血と採血後のFe、TIBC、Ferritinの変動

1) ドナー

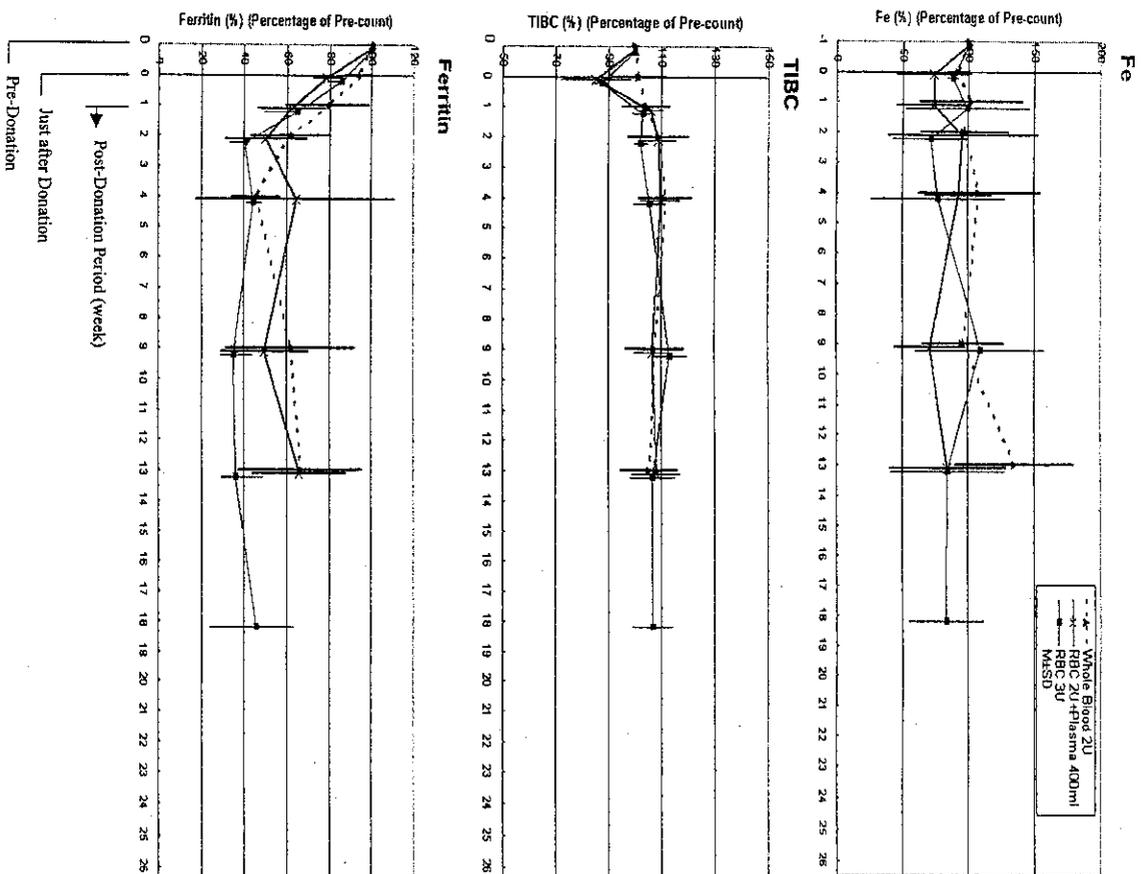
	1) Whole blood 2U (n=7)	2) RBC 2U + Plasma 400ml (n=7)	3) RBC 3U (n=7)
年齢 (歳)	22.7±0.5	32.1±8.0	28.4±11.0
体重 (Kg)	60.6±3.1	61.6±3.4	61.4±4.4
循環血流量 (ml)	4248±199	4330±191	4361±239
HCT (%)	44.7±1.6	45.1±3.5	43.1±1.9
RBC (x 10 <sup>4</sup> / μl)	489.1±26.2	490.7±44.0	455.1±34.5
PLT (x 10 <sup>4</sup> / μl)	22.5±3.3	23.9±2.9	23.4±5.1
WBC (x 10 <sup>2</sup> / μl)	64.1±12.0	58.1±13.4	46.3±5.6
MCV	91.5±3.2	91.6±2.2	92.8±3.8

2) 採取した赤血球の容量

	400ml全血 (n=7)	2U RBC+PPP (n=7)	3U RBC (n=6)
容量(ml)	271.9±17.8	282.2±0.6	420.3±5.6
Hct(%)	57.5±0.8	57.3±0.6	59.9±0.9
Total RBC (x10e12)	1.57±0.16	1.77±0.08	2.72±0.12
Total WBC (x10e8)	8.6±2.7	6.3±1.5	10.3±2.9
Total PLT (x10e9)	4.4±1.0	8.9±1.4	6.9±2.8
NN Time (m:s)	9:46±5:21	31:43±3:30	37:35±2:06

3) 採取した血漿の容量

	400ml全血 (n=7)	2U RBC+PPP (n=7)
容量(ml)	201.1±12.9	431.3±22.3
Total WBC (x10e7)	5.7±6.4	2.2±2.2
Total PLT (x10e10)	2.4±0.8	0.5±0.2
Total RBC (x10e9)	1.9±1.6	検出限界以下
総蛋白濃度 (g/dL)	6.4±0.4	6.0±0.4



## 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

研究協力者：輸血センター 中島秀明、平野武道；薬剤部 河村俊一、谷川原祐介

**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）での使用状況を引続き調査し、さらに、今年度はガンマグロブリン製剤の使用の現状と慢性貧血への赤血球輸血時の患者血色素量について解析した。その結果、全血を除き、主要製剤の使用量（単位数）は昨年次より増加した。施設内での新ガイドラインの交付が下半期以降であったため、新鮮凍結血漿やアルブミン製剤の使用量に影響しなかった可能性があった。ガンマグロブリン製剤の多くが重症感染症とくに術後の患者に使用されていた。血液疾患への赤血球輸血のトリガー血色素量は患者により大幅な変動（5 - 10 g/dl）があり、その平均は7.8 g/dlであった。

#### A. 研究目的

慶應義塾大学病院（1、071床）における、平成11年一年間の各製剤ごとの使用状況を詳細に調査、過去9 - 10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、ガンマグロブリン製剤の使用の現状について、実際の使用例について検討を加えた。さらに、赤血球輸血のトリガーとなった血色素値について血液疾患で調査した。

#### B. 研究方法

慶應義塾大学病院輸血センターで平成11年（1月1日 - 12月31日）に取り扱った血液製剤と血漿分画

製剤について、輸血センター出庫伝票ならびに薬剤部薬品管理簿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、ガンマグロブリン製剤の使用状況について、平成11年12月24日より入院患者を連続31例取り上げ、共通の調査項目プロトコール（東京女子医科大学の項参照）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10年間の年次別輸血用血液製剤使用状況（表1、図1）

平成11年の血液製剤使用総数は、91,201単位と前年の76,674単位より大きく増加した。その中で、