

表1 FFP、アルブミンの使用状況

	1999年			2000年		
	全体	手術	一般	全体	手術	一般
FFP使用量 (U)	6824	2320	4504	5464	1917	3547
FFP輸血実人数*	424	240	282	298	154	193
一人当たりの輸血量 (U)	16.1	9.7	16	18.3	12.4	18.4
アルブミン使用量 (g)	93282			86264		
アルブミン使用実人数	1155			1025		
一人当たりの使用量 (g)	80.8			84.2		

*手術時と、病棟で使用した患者がいるため、全体での実人数は合計より少ない

表2 FFP使用前PT値

	PT値(%活性)		検査数	
	全体	手術	全体	手術
1999年	57±25	70±26	507	165
2000年	51±25	60±26	591	188
P value	0.05	0.05		
			一般	一般
			53±23	378
			48±23	416
			0.05	0.05

医薬安全総合研究事業血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究

分担研究者報告

福岡県における輸血用血液の期限切れ・廃棄の現状と今後の課題
特に赤血球濃厚液 (RC-MAP) の廃棄について

分担研究者 鷹野 壽代 (聖マリア病院 輸血部)

【研究主旨】 本研究における実態調査結果をもとに廃棄血の発生要因を検討した。廃棄血で最も問題となるのは、赤血球製剤 (赤血球濃厚液、RC-MAP) である。福岡県では、輸血される赤血球製剤のほとんどはRC-MAP2であるため、RC-MAP2に絞って論じることとする。

【福岡県での廃棄血の実態とその発症要因】 廃棄血の損金額は、報告された分だけでも年間約6150万円であり、そのほとんどがRC-MAP2の廃棄による損金であった。また、年間約5000人分の献血者の血液が廃棄処分されていたが、これも損金同様、そのほとんどがRC-MAP2の献血者であった。平成10～12年では年間5500～6000本のRC-MAP2 (約10000～12000単位分) が廃棄されていた。この数値が全国的にみて多いか少ないかは、今のところ不明である。福岡県における調査結果では、RC-MAP2の年間の輸血本数が2000本 (4000単位) 以上になると、回転効率の良さが見られた。この規模の病院では、廃棄血を減少させやすい環境にあると言える。血液センターが返品を受け付けなくなってからの廃棄率の減少は、その良い根拠である。逆に、RC-MAP2の年間の輸血量が1000～1999本の病院では、適正輸血を推進するとかえって、廃棄血が増加する状況を作り出す可能性がある。RC-MAP2の年間の輸血本数999本以下の病院では、廃棄血は非常に発生しやすく、これ以上の減少は困難であろうと思われる。この相関関係については、平成7年および10～12年度 (調査期間：各年1～6月) のどの年度においても同様であった。有効期限と廃棄率との関係平成7年1～3月は、有効期限が42日であるにもかかわらず廃棄率は7.55%であり、21日に短縮された後は10%以上に上昇している。しかし、血液センターが返品を受け付けなくなった平成10年以降は、21日の有効期限であるにもかかわらず、廃棄率は5%前後に低下している。廃棄率と輸血管理体制輸血管理体制については、整っている病院ほど廃棄率は低い傾向にあった。輸血療法責任者については、医師が責任者となっている病院は非常に少なく、このことが、臨床現場の適正輸血を推進し難い要因になっていると思われる。

【考察】 廃棄血の量が全国でどれくらいあるか未だ不明であるが、福岡県の調査では一つの大規模病院での使用量に匹敵した。献血された血液が多数廃棄されている現状は、今後減少と思われる献血者の、献血意欲の減退へも繋がりがかねない。適正使用の一環としての廃棄血減少の取り組みは、今後の輸血血液確保のためにも、真剣に取り組むべき課題である。さらに、このような取り組みをより円滑に実施するために、輸血部門での一括管理、輸血担当技師・輸血療法責任者の配置、24時間体制、コンピューターシステムによる輸血管理等が必要である。また血液センターとの良好な連携も、是非必要である。そのためには先ず、実態把握が是非必要である。しかし全国一斉調査は、真の実態、問題点を見逃しやすい。県単位、または一つの血液センターの供給範囲に限定した調査が有用であろう。地域毎に調査結果を分析し、地域的な特徴を踏まえた対策を考えることが必要である。また各地の血液センターでの献血内容の違いが、その地域の輸血実態に反映している可能性もあり、実態調査には、地域の血液センターの参加、協力が是非とも必要である。現行の輸血医療体制では、もはや適正輸血や廃棄血の減少は望めないと思われる。今後の血液供給事情を憂慮するなら、輸血実施病院の限定・認定等の何らかの方法で、輸血医療の集約化を計る必要がある。

○はじめに

我々は、3ヶ年にわたって福岡県下の主要病院の輸血製剤の使用実態調査を実施し、その結果を分析してきた。この時、輸血用血液の廃棄状況も合わせて調査したが、その過程で赤血球製剤においては毎年5%前後の廃棄が生じていた。この値は、福岡県下においては、大規模病院の年間の使用量に匹敵し、今後の血液供給事情を考えると、そのまま看過できるものではないと思われた。高橋らは、輸血用血液の確保は、高齢少子化による需要と供給のアンバランス（輸血を必要とする患者は増加し、献血可能人口は減少する）により、何らかの対策を講じないかぎり早晚破綻すると報告している。厚生省と輸血学会では、適正使用や自己血輸血の普及を呼びかけているが、さらに進んで、供給された血液が、期限切れ等の理由で破棄されることなく、有効に使われる方策も考える必要があると思われる。又、病院へ納入され結局輸血されなかった血液の代金は、その病院が負担する事になる。これは損金として計上され、診療報酬請求すらできない金額であり、大きくなると医療収入への影響も避けられない。しかしながら、本邦における輸血用血液の期限切れ、廃棄（以下廃棄血）の実態は、残念ながら不明である。さらに言うなら、輸血用血液の使用実態すらはっきりしていないのが現状である。昨年、厚生省と輸血学会の連名で、廃棄血も含めた血液製剤の使用実態に関するアンケート調査が実施されたが、おそらく全国的な調査はこのアンケートが初めてであり、結果の分析が待たれるところである。福岡県では平成7年度に、福岡県献血制度推進モデル事業として、県下の主要病院を対象とした血液製剤の使用実態調査を実施し、その結果を報告した。これは県規模の調査であったが、この調査で得たものは大きく、輸血の実態を把握する方法として、県単位の調査は非常に有効な手段であった。その実績を踏まえて、平成10～12年度にわたって、厚生省班会議による、血液製剤使用実態調査に基づく適正使用の研究（稲葉班）を実施した。本稿では福岡県での実態調査結果をふまえ、廃棄血の現状を推察し、その発生要因を検討する。

○福岡県での廃棄血の実態とその発症要因

平成7年度における血液製剤使用実態調査は、県下の、血液製剤供給量の多い医療機関約80を対象として、アンケート形式で実施した。アンケートでは、アルブミンを含む血液製剤毎の使用数、廃棄数、輸血患者実数、患者年齢、性別、診療科別（疾患別）の使用状況を探ね、さらに輸血管理体制についても

言及した。班会議における実態調査も、多少の変更点はあるが基本的には同様である。アンケート調査の回答率はほぼ90%で、毎年70前後の病院からの調査協力が得られた。この実態調査で、県下の血液製剤の使用の約7～8割の実態が明らかとなった。実態調査の詳細については、主任研究者の報告を参照されたい。血液製剤の廃棄を考える時最も問題となるのは、赤血球製剤（赤血球濃厚液、RC-MAP）である。使用量、輸血患者数とも最も多く、輸血療法の基本といえるからである。新鮮凍結血漿は有効期限が1年と長く、濃厚血小板は有効期限は3日間であるが、通常、病院内に在庫を置くことはほとんど無いと思われるため、本稿では赤血球製剤（RC-MAP）を取り上げる。輸血用血液の廃棄状況に関する調査の詳細輸血用血液の廃棄数については、血液製剤別、単位別にその本数を調査した。平成7年度の調査では、所謂、期限切れ（血液センターへの返品を含む）とその他の廃棄（保管や輸血方法の不備等による廃棄）を区別して調査したが、実数を正確に把握できる病院が少なく、また、集計も煩雑になると思われるため、班会議の調査では廃棄血として一本化した。そのため、本調査では、期限切れ以外の廃棄血は正確に把握できない可能性があることは否めない。

平成12年度の廃棄血液の損金額（図1）

福岡県においては、報告された分だけでも、年間約6150万円の損金額であり、そのほとんど（約5000万円）がRC-MAP2の廃棄による損金であった。

平成12年度の廃棄血液にかかわる献血者の数（図2）

福岡県においては、報告された分だけでも、年間約5000人分の献血者の血液が廃棄処分されていることになる。これも損金同様、そのほとんど（4500人分）がRC-MAP2の献血者であった。

以上の損金額、献血者数は、共に、アンケート調査で報告された値の集計であり、これより多い可能性は十分ある。福岡県では、輸血される赤血球製剤のほとんどはRC-MAP2であるため、以下ではRC-MAP2に絞って論じることとする。RC-MAP2廃棄の現状表1に平成7年および10～12年の実態調査をもとに推計した廃棄本数を示した。報告された廃棄本数と使用本数から算出した廃棄率と、同じ時期に、福岡県赤十字血液センターが県下に供給したRC-MAP2の本数から推測すると、平成10～12年では年間5500～6000本のRC-MAP2（約10000～12000単位分）が廃棄されていると考えられた。この数値が全国的にみて多いか少ないかは、今のところ不明であるが、県下の大規模病院の、1年間の使用量に

匹敵する数であった。廃棄血が発生する要因としては、概ね、表2に挙げた項目が考えられる。以下それぞれの項目について検討する。

1) 輸血本数と廃棄率との関係

図3は平成7年および10～12年の調査期間における、各病院毎のRC-MAP2の輸血本数と廃棄率をプロットしたグラフである。特に年間使用量2000本（4000単位）を境に、明らかな廃棄率の低下が見られている。この群の廃棄率は非常に低く、大半の病院が1%台であった。さらに年間使用量1000本（2000単位）の前後でも廃棄率の変化がみられている。年間使用量1000～1999本の病院では病院間の廃棄率の格差が大きくなっているが、それでも廃棄率は15%以内にほぼ収まっている。年間使用量1000本未満の病院では病院間の格差がさらに大きくなり、廃棄率10%以上の病院が増加している。この相関関係については、平成7年および10～12年度（調査期間：各年1～6月）のどの年度においても同様であった。平成11、12年度の調査期間中（6ヶ月間）のRC-MAP2の使用量を1000本以上、501～999本、500本以下の病院の3群に分けて検討すると、1000本以上使用する病院での平均の廃棄率は1%台であり、各病院の廃棄本数自体も少ない傾向にあった（図4）。逆に、RC-MAP2の使用本数が500本以下の病院では、廃棄率は平均10%以上であった。この傾向は、平成12年にはより顕著になっていた（表3）。

2) 有効期限と廃棄率との関係

平成7年4月、それまで42日であったRC-MAP2の有効期限が21日に短縮された。さらに、福岡県では、平成10年1月より、血液センターが返品を受け付けなくなり、輸血用血液は全て病院の買い取りとなった。図5は調査期間中の廃棄率の変遷である。平成7年1～3月は、有効期限が42日であるにもかかわらず廃棄率（血液センターへの返品と病院内での廃棄の合計）は7.55%であり、21日に短縮された後は10%以上に上昇している。しかし、血液センターが返品を受け付けなくなった平成10年以降は、21日の有効期限であるにもかかわらず、廃棄率は5%前後に低下している。

3) 廃棄率と輸血管理体制

輸血管理体制との関係を、RC-MAP2の廃棄率が非常に低い（2%以下）、低い（2～5%未満）、平均以上（5%以上）の病院の3群にわけて検討してみた。

(1) 24時間体制（回答病院69）（図6）

24時間体制は約7割（47病院）の病院が実施していた。廃棄率が全体の平均の5%を越える病院では

その実施率は約60%とやや低下していた。廃棄率5%未満の病院の実施率は80%近い。

(2) 輸血療法委員会（回答病院69）（図7）

調査協力病院の約6割（40病院）に輸血療法委員会が設置されていた。廃棄率2%未満の病院では設置は約80%（18病院中14）に達していたが、設置されていない病院の約7割は、廃棄率が5%をこえていた。しかし輸血療法委員会が設置されている病院でも、約45%は廃棄率が5%を越えていた。

(3) 管理部門（回答病院69）（図8）

輸血部門を持っている病院は全体の20%（13病院）にすぎず、過半数は検査部門で管理されていた。輸血部門を持っている13病院のうち10病院は廃棄率2%未満であった。しかしこの中には県下の大規模病院が多く含まれている。廃棄率5%以上の病院になると輸血部門、検査部門以外での管理が増加している（40%、37病院中15）。

(4) 輸血業務担当者と責任者（回答病院70）（図9、10）

輸血業務担当者は、全体では70%（49病院）が検査技師であった（図9）。廃棄率5%未満の病院では、その割合はさらに高くなっている（84%、31病院中26）。反対に廃棄率5%以上の病院では、40%（16病院）が輸血業務担当者が、検査技師以外、または担当者がはっきりしない状態であった。輸血療法責任者は全体では16%（11病院）が医師、47%（33病院）が検査技師であったが、廃棄率2%未満の病院では医師の割合が増加している（図10）。これは、県内にある4つの大学病院（分院等を除く）が、全てここに含まれているためでもある。廃棄率5%未満の病院には担当検査技師がそのまま責任者となっている病院が多いが、廃棄率5%以上の病院では、60%が医師、検査技師以外の者が責任者となっていた。

(5) その他調査病院における、時間外輸血の割合、病棟での輸血と手術での輸血の割合などの輸血内容、輸血患者の疾患構成、と廃棄率との間には明らかな相関関係は見られなかった。

○考察

福岡県における調査結果でみると、RC-MAP2の廃棄本数あるいは、廃棄率と最も相関が高いのは赤血球製剤（RC-MAP2）の使用量であった（図3）。RC-MAP2の年間の輸血本数が2000本（4000単位）以上になると、回転効率の良さが全面に出てくるものと思われる。この規模の病院では、輸血患者が多く、日々の血液使用量も一定量以上あるため、廃棄

血を減少させやすい状況にあると言える。血液センターが返品を受け付けなくなってからの廃棄率の減少は、その良い根拠である。平成7年の調査では、RC-MAP2使用本数の多い病院でも、廃棄率は5～10%に位置していたが、平成10年の調査では、RC-MAP2の年間の輸血本数が2000本（4000単位）以上の病院では、既にほとんどが5%以下に減少している。しかし年間の輸血量が999本以下の病院では、血液センターが返品を受け付けなくなってからも、廃棄率の低下は見られていない。むしろ、上昇している病院もある。逆に、RC-MAP2の年間の輸血量が1000～1999本の病院では、平成11年に比べて、平成12年度は廃棄率が上昇している。RC-MAP2の年間の輸血量が999本以下の病院でも、平成12年度は、廃棄率がわずかだが上昇している（表3）。これは、適正輸血を推進するとかえって、廃棄血が増加する状況を作り出す可能性を示している。RC-MAP2の年間の輸血本数999本以下の病院では、廃棄血は非常に発生しやすく、かなり特殊な状況（担当者の多大な努力、『注文した血液は全て輸血する』といった輸血適応の拡大等）がなければ、廃棄血のこれ以上の減少は困難であろうと思われる。輸血管理体制については、整っている病院ほど廃棄率は低い傾向にはあったが、ここには大規模病院が多く含まれているため、因果関係がはっきりしない部分があると思われた。実際、年間のRC-MAP2使用量が1000本以下の病院でも廃棄本数の少ない病院はかなりあり、その全てが体制が充実していると思われなかった。逆に、表面上は体制が充実していると思われても、廃棄率の高い病院はあり、具体的な運用状態（業務内容、人員配置、輸血療法委員会の活動状況等）の違いが現れていると思われた。輸血療法責任者については、医師が責任者となっている病院は非常に少なく、このことが、臨床現場の適正輸血を推進し難い要因になっていると思われる。RC-MAP2の廃棄率が5%以上の病院でも、責任者が医師となっている病院が少なからずみられたが、どの程度適正輸血に関わっているかは疑問であった。

○適正輸血の推進と将来的な輸血血液確保にむけての課題

1) 輸血患者の年齢構成及び、献血者と輸血必要患者の将来推計図11に、平成7年及び10～12年の調査期間中における、輸血患者の年齢構成を示す。平成7年は患者実数を把握できる病院が少なく、報告患者数が少なくなっている。この5年間で、明らかに患者の高齢化が進んできている。平成7年には輸

血患者の約30%が70歳以上であったものが、平成12年では輸血患者の約43%が70歳以上である（図12）。図13は、福岡県における献血可能人口と、輸血患者数の将来推計である。30年後には輸血患者は130%に増加し、逆に、献血者は82%に減少することが予想される。従って、現状のままの輸血療法が今後も実施されるなら、30年後には、必要量の63%の輸血用血液しか確保できないことになる。

2) 廃棄血減少への取り組みの必要性 廃棄血の量が全国でどれくらいあるか未だ不明であるが、福岡県の調査では大規模病院での使用量に匹敵した。献血された血液が多数廃棄されている現状は、今後減少すると思われる献血者の、献血意欲の減退へも繋がりがかねない。適正使用の一環としての廃棄血減少の取り組みは、今後の輸血血液確保のためにも、真剣に取り組むべき課題である。さらに、このような取り組みをより円滑に実施するために、輸血部門での一括管理、輸血担当技師・輸血療法責任者の配置、24時間体制、コンピューターシステムによる輸血管理等が必要であることは言うまでもない。また血液センターとの良好な連携も、是非必要である。

3) 今後の対応について

(1) 実態の把握

まず、全国的な実態把握が是非必要である。輸血療法の実態が明らかにされていない現状では対策もたてられない。しかし我々のこれまでの経験から言えば、全国一斉調査は、真の実態、問題点を見逃しやすいために思われる。県単位、または一つの血液センターの供給範囲に限定した調査が有用であろう。調査形式や分析方法を同じにすれば、全国集計も可能である。地域毎に調査結果を分析し、その地域独自の問題点を掴みとれば、地域的な特徴を踏まえた対策を考えることが可能であろう。また、その地域の調査結果を地域に向けて公開すれば、問題点を身近に感じやすく、個々の病院も、対応に熱が入るのではないかとと思われる。福岡県においても、RC-MAP2の使用実態は68%しか把握できていない。福岡県血液センターでは平成12年に約700の病院にRC-MAP2を供給していた。このうち200本以上の供給を受けた病院はわずかに100足らずであり（これは調査協力病院とほぼ一致する）、供給本数が200本未満の600の病院については、どういう輸血がなされているのか全く不明である。血液が買い取りとなったため、廃棄を出さないために不要な輸血をする、という恐れも十分考えられる。年間供給本数の30%以上にも達する、約40,000本のRC-MAP2の実態が掴めなくては、今後の見ともしも立てようがない。

また各地の血液センターでの献血内容の違いが、その地域の輸血実態に反映している可能性も十分あると思われる。この点を考慮すると、実態調査には、地域の血液センターの参加、協力が是非とも必要である。

(2) 輸血医療体制の見直し

現行の輸血医療体制では、もはや適正輸血や廃棄血の減少は望めないと思われる。福岡県での調査では、輸血量の多い病院ほど廃棄本数は少ない。特に年間4000単位以上RC-MAP2を輸血している病院では年間のRC-MAP2廃棄本数を50本以下に押さえることが可能であった。さらに、この規模の病院では、輸血療法の実態を正確に把握することも、やろうと思えば可能である。反対に、輸血本数の少ない病院では、廃棄本数自体が増加する傾向にあり、これは病院内の努力のみでは対応できない部分が多く含まれている。今後の血液供給事情を憂慮するなら、輸血実施病院の限定・認定等の何らかの方法で、輸血医療の集約化を計る必要がある。輸血実施病院には、実態報告や体制の整備を義務づけるとともに、輸血実施病院の対応を適切に評価する診療報酬体系（加算、管理料など）を摘要することが、結果的には、今後の輸血血液の確保と適正輸血の推進に寄与するものと思われる。

参考文献

- 1) 高橋孝喜 他：将来推計人口に基づく輸血用血液需要予測. 臨床医: 24 (9) 96-7, 1998.
- 2) 福岡県献血制度推進モデル事業 平成七年度委託事業 福岡県における血液製剤使用実態調査報告, 1995.
- 3) 平成10年度厚生科学研究費補助金 医薬安全総合研究事業 血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究, 1998.
- 4) 平成11年度厚生科学研究費補助金 医薬安全総合研究事業 血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究, 1999.

表 2

期限切れ、廃棄血の発症要因	
1 血液使用量	
2 血液製剤の有効期限	
3 輸血業務体制	
担当者、責任者	
管理場所	
業務内容	在庫血調整
	24 時間体制
	輸血療法委員会
4 輸血形態	
一般、通常	
手術用	
緊急、時間外	

表 3

輸血量と廃棄本数の関係

平成11年1～6月

MAP2使用本数	病院数	総使用本数	廃棄本数	廃棄率	範囲 (本)	2%未満	5%未満	10%以上
500本未満	46	9905	1313	11.70%	0～113	6	7	21
1000本未満	11	7845	401	4.86%	9～104	1	6	1
1000本以上	13	25,480	372	1.44%	0～199	11	1	1

輸血量と廃棄本数の関係

平成12年1～6月

MAP2使用本数	病院数	総使用本数	廃棄本数	廃棄率	範囲 (本)	2%未満	5%未満	10%以上
500本未満	46	9891	1338	11.92%	0～112	6	8	21
1000本未満	11	7717	629	7.54%	6～119	1	4	3
1000本以上	12	25124	274	1.08%	6～44	11	1	0

図 1

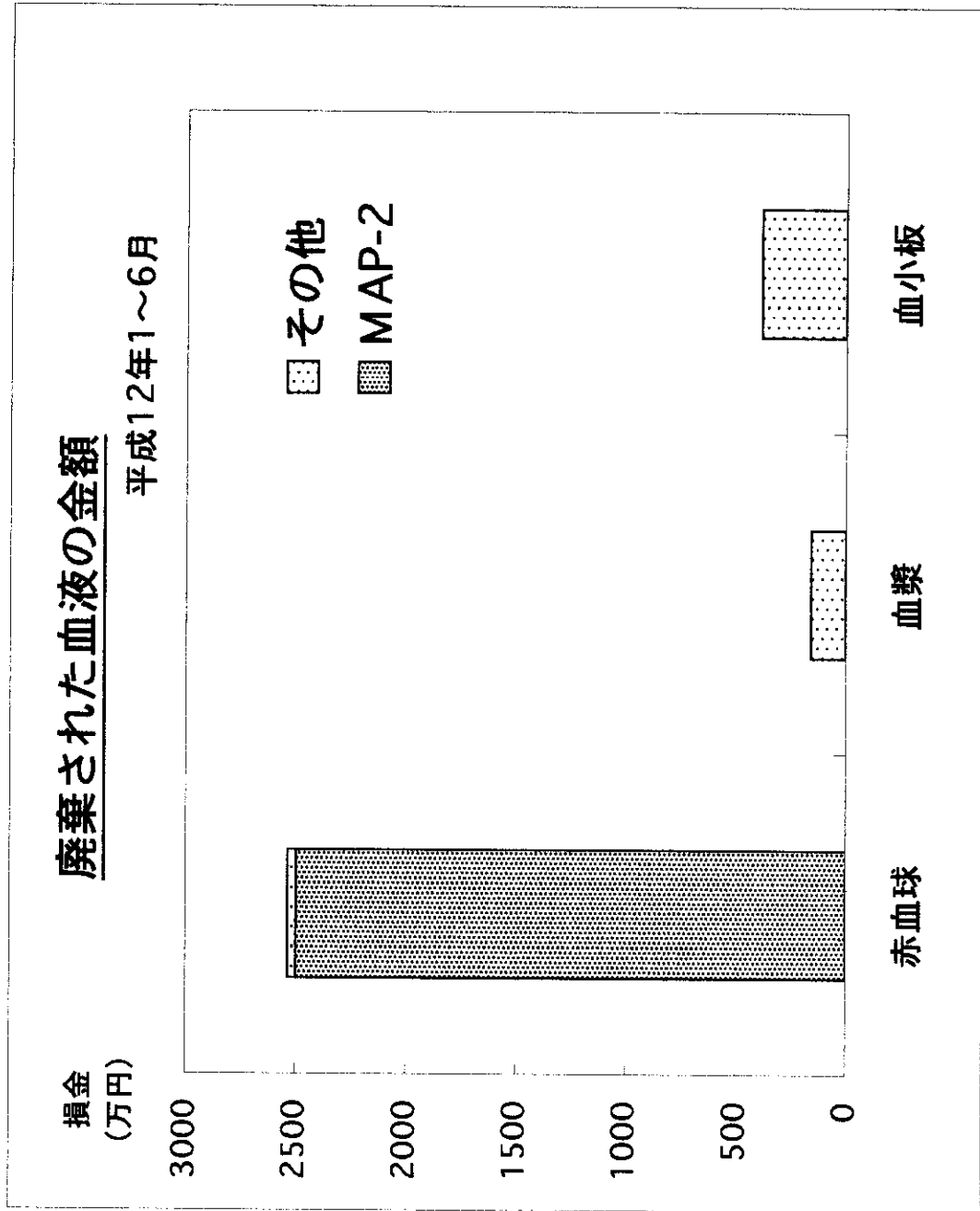


図2

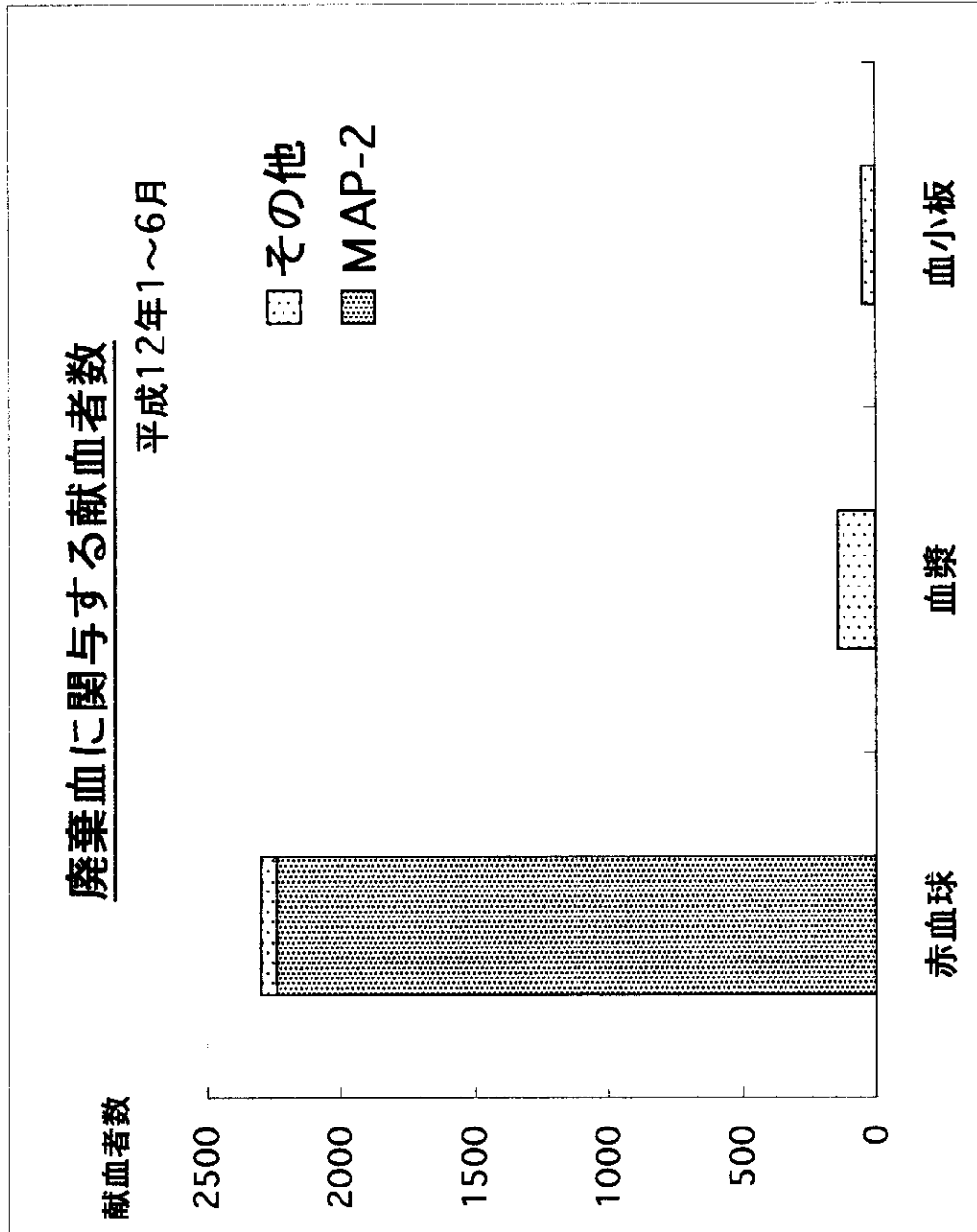
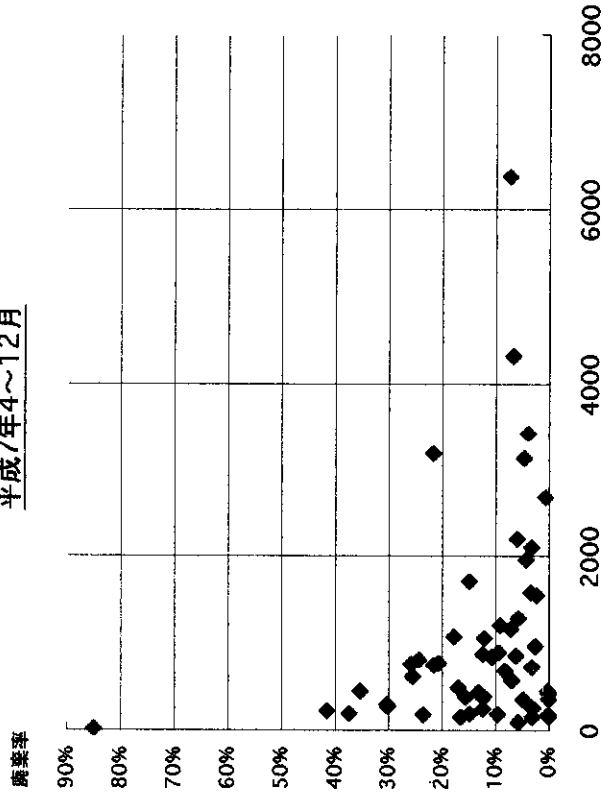


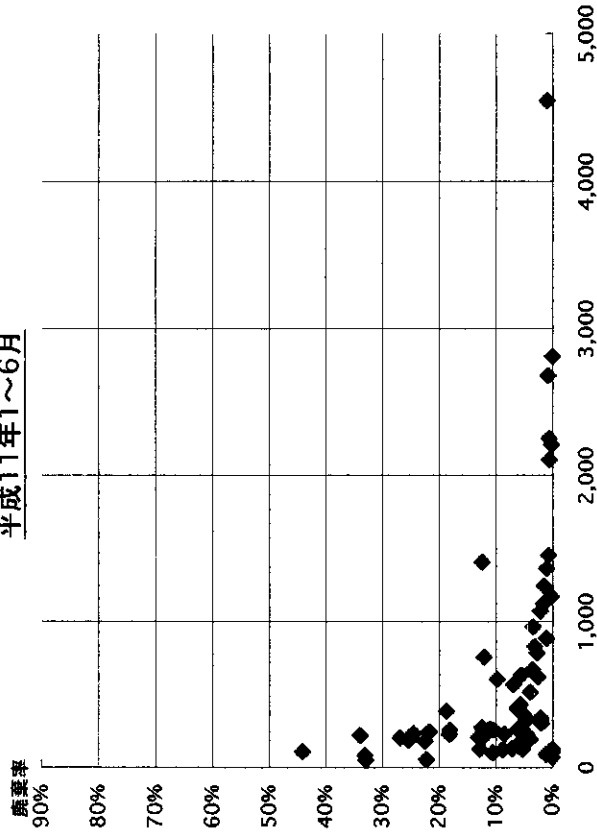
図 3

各調査年におけるRC-MAP2使用本数と廃棄率の関係

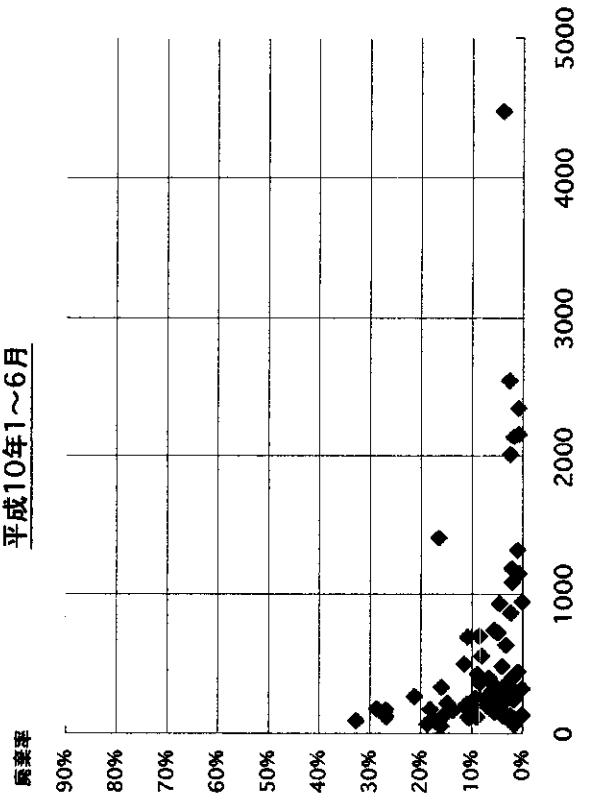
平成7年4～12月



平成11年1～6月



平成10年1～6月



平成12年1～6月

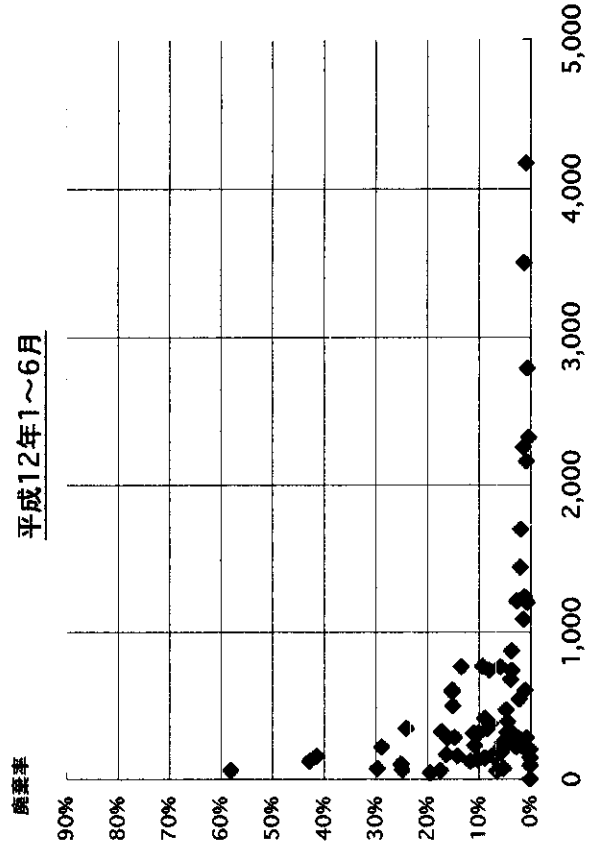


図 4

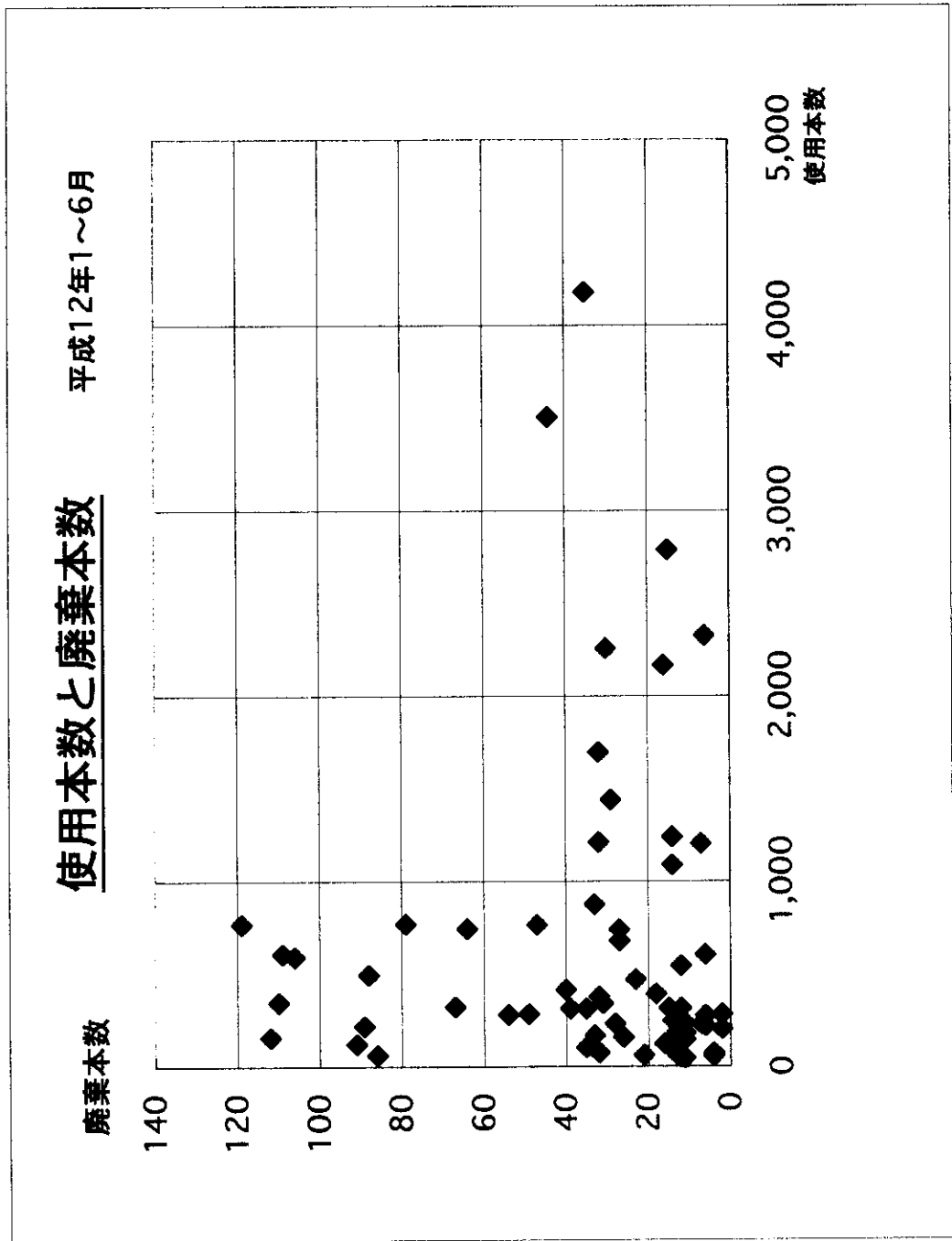


図 5

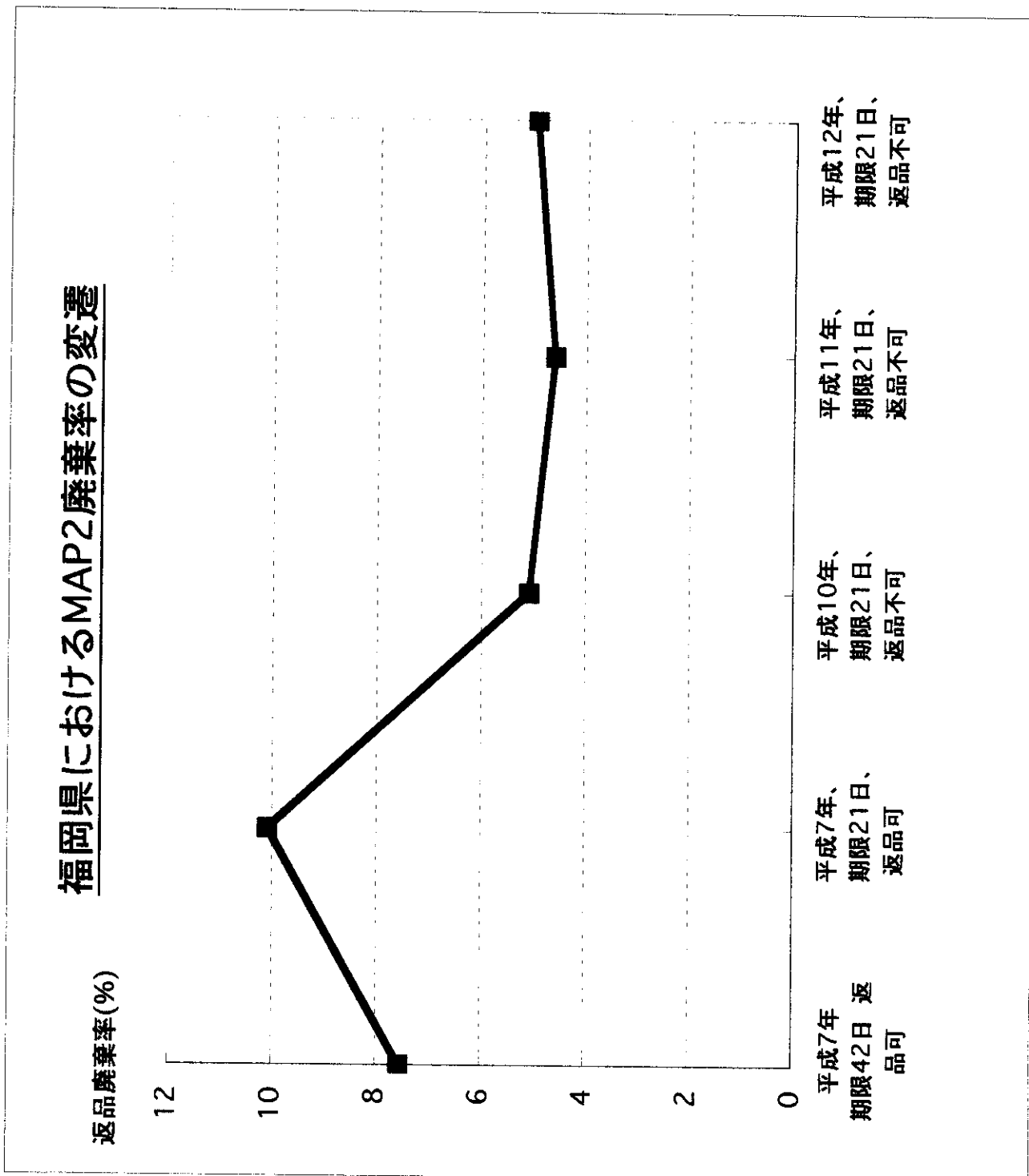


図6

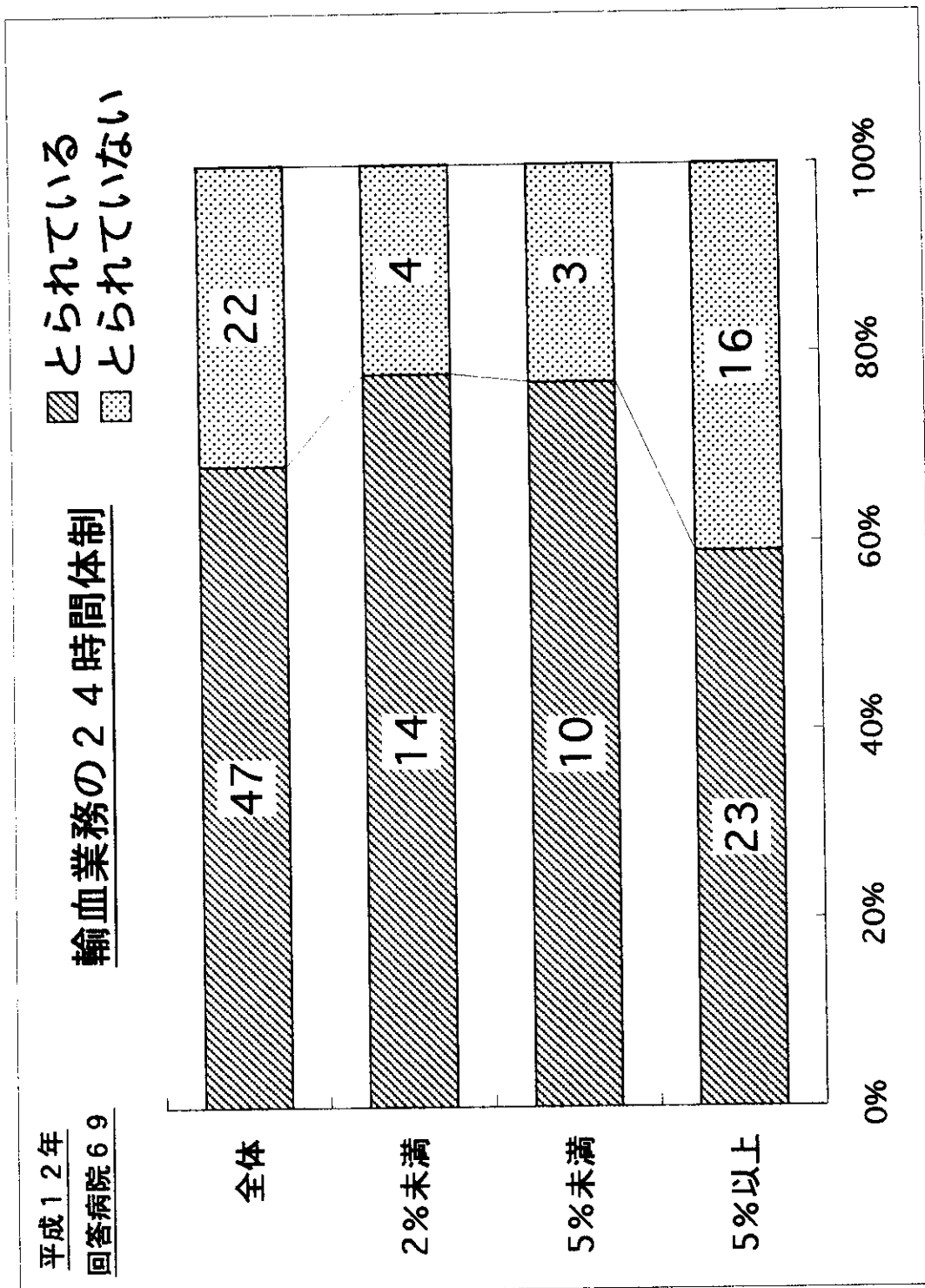


図7

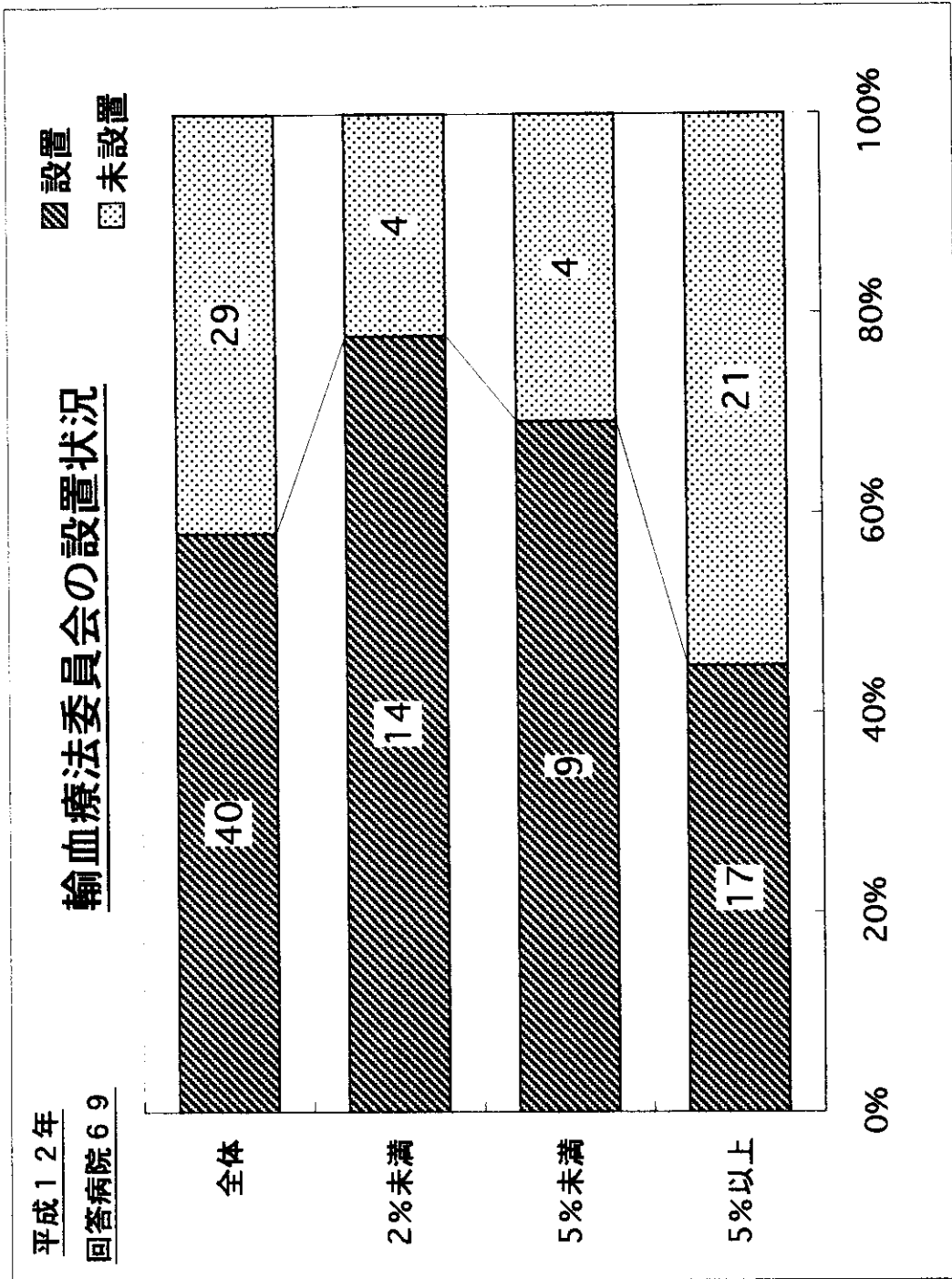


図 8

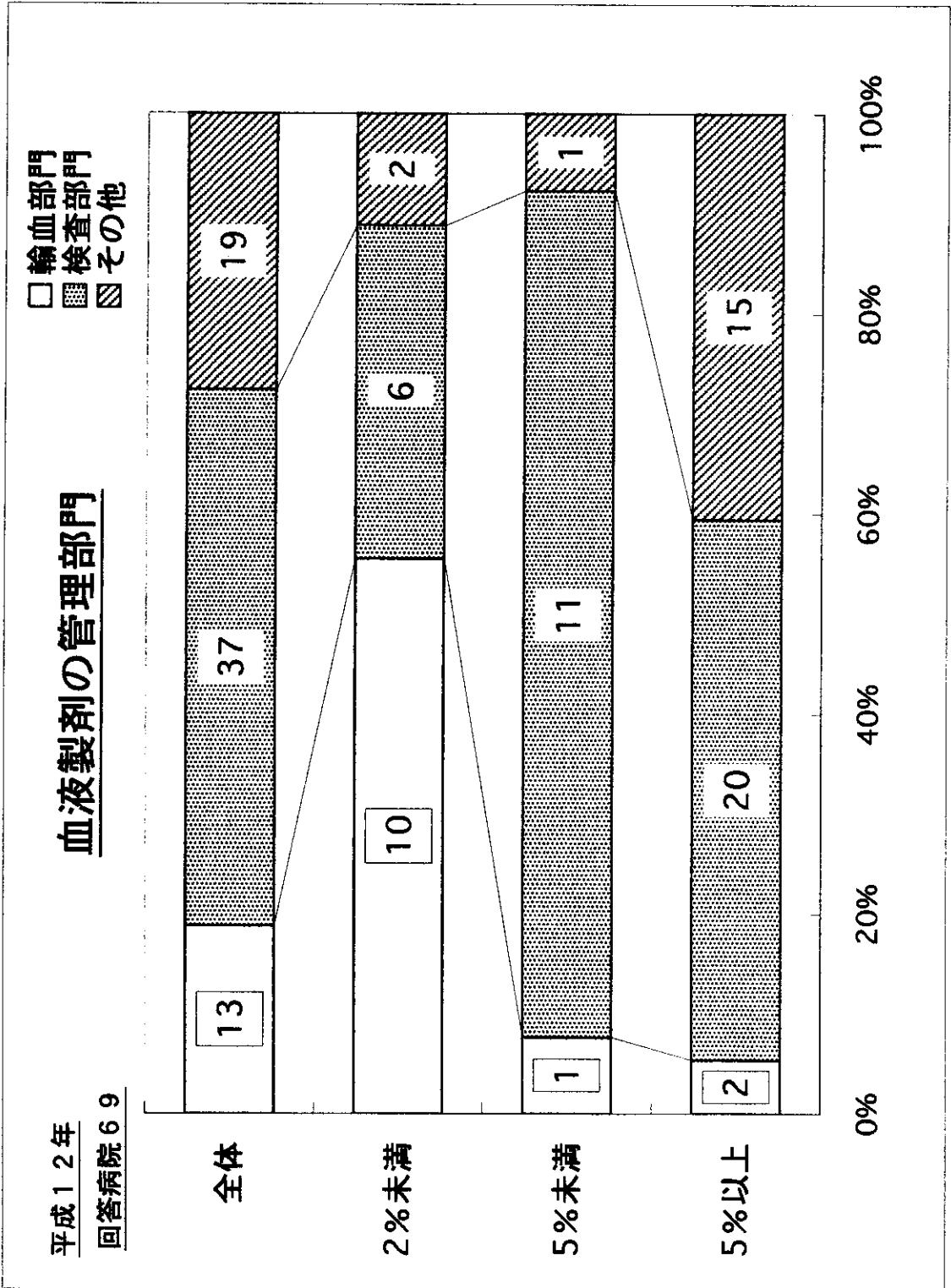


図9

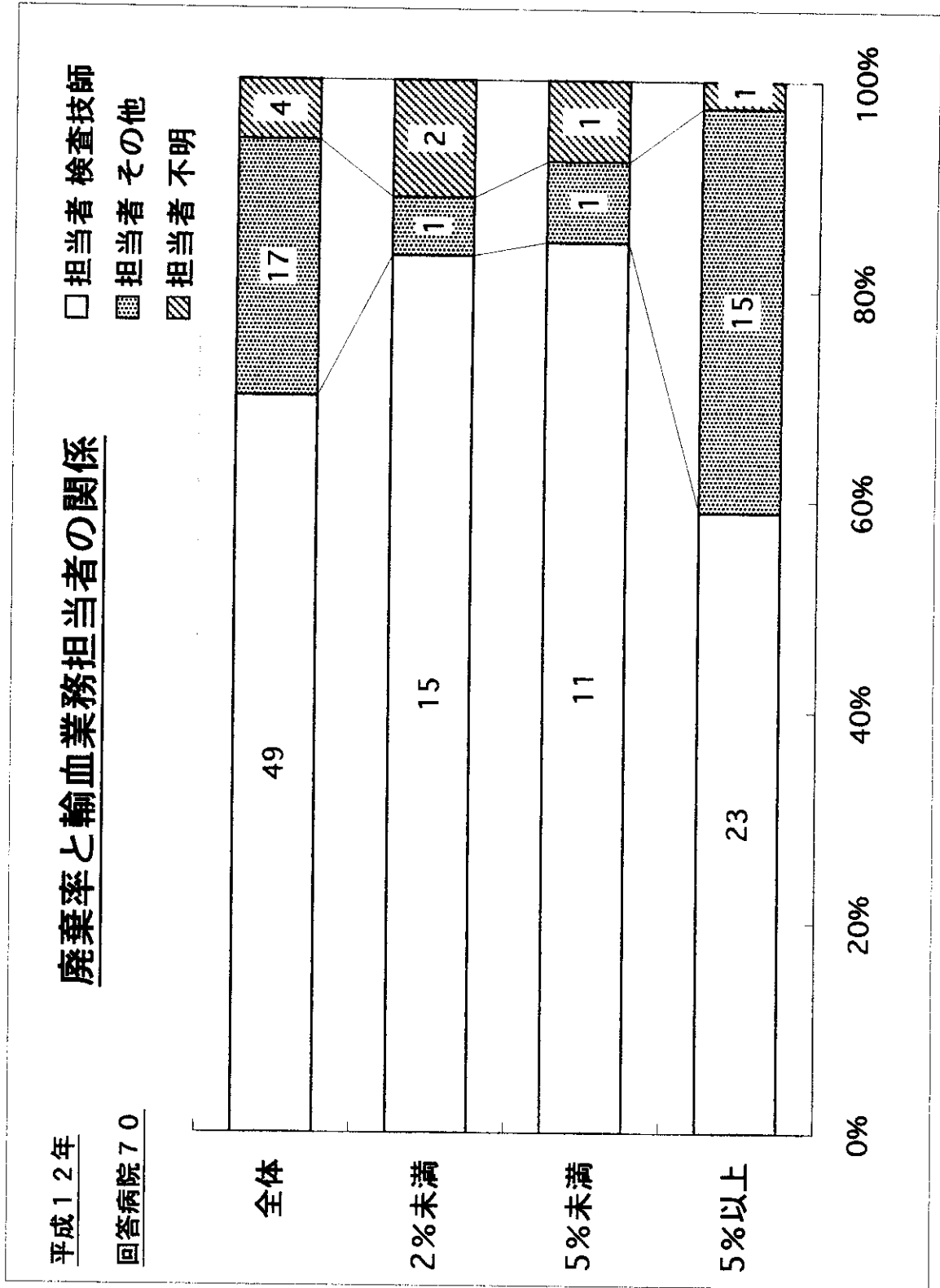


図10

