

手術の有無による製剤別使用量を表5に示した。1回目と2回目の比較では非手術での血漿製剤の使用の減少が認められている。

表5 手術の有無別使用量（換算単位）

(): 患者当たり使用量

第1回調査（平成11年2月1日～14日）

手術	患者	赤血球	血小板	血漿	計
有	319	1457 (4.6)	850 (2.7)	1763 (5.5)	4070 (12.8)
無	582	2206 (3.8)	6164 (10.6)	1678 (2.9)	1048 (17.3)
合計	901	3663 (4.1)	7014 (7.8)	3441 (3.8)	14118 (15.7)

第2回調査（平成12年12月4日～17日）

手術	患者	赤血球	血小板	血漿	計
有	335	2140 (6.4)	1145 (3.4)	1747 (5.2)	5032 (15.0)
無	603	2173 (3.6)	6155 (10.2)	955 (1.6)	9283 (15.4)
合計	938	4313 (4.6)	7300 (7.8)	2702 (2.9)	14315 (15.3)

次に製剤細目別使用量を表6に示す。新鮮凍結血漿の大幅な減少は2単位製剤の減少によるものである。5単位血漿の使用比率が2回目で上昇しているように見えるが、長期的な傾向か否かは不明である。

表6 製剤細目別使用量

第1回目調査（平成11年2月1日～14日）

製剤名	バッグ数	構成比
全血(1単位)	16	0.7%
全血(2単位)	3	0.1%
赤血球MAP(1単位)	687	31.4%
赤血球MAP(2単位)	1345	61.5%
洗浄赤血球(1単位)	8	0.4%
洗浄赤血球(2単位)	27	1.2%
白血球除去赤血球(1単位)	0	0.0%
白血球除去赤血球(2単位)	98	4.5%
解凍赤血球(1単位)	0	0.0%
解凍赤血球(2単位)	3	0.1%
1単位製剤	711	32.5%
2単位製剤	1476	67.5%
赤血球製剤合計	2187	100.0%
濃厚血小板(1単位)	0	0.0%
濃厚血小板(2単位)	2	0.5%
濃厚血小板(5単位)	11	2.5%
濃厚血小板(10単位)	110	25.4%
濃厚血小板(15単位)	192	44.3%
濃厚血小板(20単位)	118	27.3%
血小板小計(除くHLA)	433	100.0%
HLA血小板(10単位)	8	—
HLA血小板(15単位)	17	—
HLA血小板(20単位)	14	—
血小板製剤合計(含HLA)	472	—
新鮮凍結血漿(1単位)	524	27.5%
新鮮凍結血漿(2単位)	1331	69.8%
新鮮凍結血漿(5単位)	51	2.7%
血漿製剤合計	1906	100.0%

第2回目調査（平成12年12月4日～17日）

製剤名	バッグ数	構成比
全血(1単位)	0	0.0%
全血(2単位)	0	0.0%
赤血球MAP(1単位)	747	29.5%
赤血球MAP(2単位)	1749	69.1%
洗浄赤血球(1単位)	0	0.0%
洗浄赤血球(2単位)	10	0.4%
白血球除去赤血球(1単位)	0	0.0%
白血球除去赤血球(2単位)	24	0.9%
解凍赤血球(1単位)	0	0.0%
解凍赤血球(2単位)	0	0.0%
1単位製剤	747	29.5%
2単位製剤	1783	70.5%
赤血球製剤合計	2530	100.0%
濃厚血小板(1単位)	0	0.0%
濃厚血小板(2単位)	0	0.0%
濃厚血小板(5単位)	7	1.5%
濃厚血小板(10単位)	75	16.3%
濃厚血小板(15単位)	222	48.3%
濃厚血小板(20単位)	156	33.9%
血小板小計(除くHLA)	460	100.0%
HLA血小板(10単位)	1	—
HLA血小板(15単位)	1	—
HLA血小板(20単位)	2	—
血小板製剤合計(含HLA)	464	—
新鮮凍結血漿(1単位)	482	32.1%
新鮮凍結血漿(2単位)	960	63.9%
新鮮凍結血漿(5単位)	60	4.0%
血漿製剤合計	1502	100.0%

D. 考察

血液製剤使用指針の策定前後における血液製剤の使用動向調査を行ったが、病院規模別の使用動向には大きな変化は認めなかった。年代別の血液製剤動向は2回の調査とも60歳以上の使用が58%以上を占める結果であった。また、20歳代・30歳代では患者当たりの使用量が多い傾向が認められたが、これらは血小板の使用が大部分を占めている。

症例群別の使用動向では胆肝膵群疾患群で新鮮凍結血漿の大幅な使用減が認められた。年代別での使用量の変化の傾向は見られない。減少の主体は2単位製剤であるが、5単位製剤で若干の増加傾向があるように思われる。

手術の有無別使用量では1回目の調査と比較して2回目では手術時の赤血球製剤の使用量が増加し、非手術症例の血漿製剤の使用が減少していた。赤血球製剤の使用増は交通外傷や高度先進医療等での使用も増加一因になっていると考えられる。

E. 結論

血液製剤の使用指針の策定前後を比較すると血漿製剤の使用量は減少し、赤血球製剤の使用量は若干の増加傾向が認められた。既に輸血患者の58%強が60歳以上であることと、今後の少子高齢化や高度先進医療等の普及を考慮に入れると血小板製剤や赤血球製剤の使用は横這い、または微増傾向を示すことが考えられる。これらを考慮して若年者の献血推進等を推進することが必要と考える。

分担研究報告書

2. 新鮮凍結血漿の需給予測に関するアンケート調査

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（北海道赤十字血液センター）

研究要旨

血液製剤の安定供給を行うには医療機関の血液製剤の使用動向を的確に把握する必要があるが、新鮮凍結血漿の供給本数は対前年比 90% で推移している状況にある。そこで今後の使用動向を把握するために、北海道センター管内の医療機関にアンケート調査を行い、院内の新鮮凍結血漿の使用状況、血液製剤使用適正化の指針の影響等について分析した。

回答が得られた 71 施設の平成 11 年度の総使用量は 126,658 単位であったが、平成 12 年度の総使用量の予測は 115,050 単位で対前年度比 90.8% の結果であった。

病院規模別の分析では、500 床以上の施設では対前年度比 97.6% と使用量に大きな変化は認めなかったが、500 床未満～200 床以上、および 200 床未満の施設では約 15% の使用量の減少が予測された。71 施設中 24 施設（33.8%）では使用量が増加していたが、外科系患者の増加が主な要因として上げていた。これに対して 71 施設中 47 施設（66.2%）では使用量が減少していたが、血液製剤の使用指針に準拠したことによるとの回答が大部分であった。一方、同時に行った血液製剤の使用指針の周知度合いについての調査では 8 割の施設が十分でないと回答した。指針の周知が今後すすむと更なる新鮮凍結血漿の使用量減が見込まれる。

A. 目的

血液製剤の安定供給を行うには医療機関の血液製剤の使用動向を的確に把握する必要があるが、平成 12 年度の新鮮凍結血漿の供給本数は対前年比 90% で推移している状況にある。北海道センター管内の医療機関にアンケート調査を行い、院内の新鮮凍結血漿の使用状況、血液製剤使用適正化の指針の影響等について分析した。

B. 方法

北海道赤十字血液センター管内の血液製剤供給量の上位 100 医療施設の輸血療法委員会の委員長、または輸血関連の責任医師を対象としてアンケート調査にて、平成 11 年度と平成 12 年度上期（4～9 月期）の新鮮凍結血漿使用状況、使用量の増減とその理由、及び血液製剤使用の適正化に関する指針の院内での周知状況等について調査した。なお、新鮮凍結血漿の使用本数は平成 11 年度の使用本数と平成 12 年度上期

（4～9 月期）を 2 倍した本数をもとに以下の集計を行った。なお、規模は A（500 床以上）、B（200—500 床未満）、C（200 床未満）とした。

C. 結果

アンケートの回収率は 71 施設（71%）で、使用量としては新鮮凍結血漿供給本数の 85% を占めていた。

表 1 に病院規模別使用量を示す。500 床未満、及び 200 床未満の施設では約 15% の減少を示している。500 床以上の施設での減少幅は少なかったのは、生体肝移植術の増加とこれらの患者のための血漿交換症例の使用量増加や対外循環時間が長時間に及ぶ心臓血管症例の増加、及び三次救急施設では交通外傷における使用量の増加により B、C 規模施設当たりでの使用量減が相殺されたものと思われる。

表1 病院規模別使用量（換算単位）

規模	施設数	11年度	12年度	対11年
A	7	58,991	57,548	97.6%
B	29	42,704	36,356	85.1%
C	35	24,963	21,146	84.7%
計	71	126,658	115,050	90.8%

<新鮮凍結血漿の使用量増加施設の分析>

新鮮凍結血漿の使用量が増加した施設は71施設中24施設(33.8%)であった。その詳細を表2に示すが、増加施設の総使用量は対前年比134.4%であった。

増加した要因は表3に示す通り51.3%が外科系患者の使用量増であり、次いで血漿交換例の増加が上げられていた。使用量が増加した診療科は外科・心臓血管外科が51.7%を占めていた。次いで、消化器内科(22.6%)、I C U・血漿交換(17.2%)が主であった。これらの施設の新鮮凍結血漿の使用動向予測を表4に示すが、現状と大きな変化はないとの回答が約8割であった。

また、4施設においては使用指針が徹底されることで使用量が減少すると回答していた。

表2 新鮮凍結血漿の使用量増加施設

増加率	施設数	11年度	12年度
200%以上	1	348	1,424
199~150%	9	7,405	11,956
149~125%	5	19,151	24,712
124~100%	9	8,702	9,746
計	24	35,606	47,838

(対前年：134.4%)

表3 新鮮凍結血漿使用量が増加した理由

内科系の使用量の増加	5	(17.2%)
外科系の使用量の増加	15	(51.7%)
血漿交換症例の増加	7	(24.1%)
診療科の新設	2	(6.9%)
計	29	(100%)

表4 新鮮凍結血漿の今後の使用動向予測

増加する	1	(4.2%)
変化なし	19	(79.2%)
減少する	4	(16.7%)
その他	0	(0%)
計	24	(100%)

<新鮮凍結血漿の使用量減少施設の分析>

新鮮凍結血漿の使用量が減少した施設は71施設中47施設(66.2%)であった。その詳細を表5に示すが、減少施設の総使用量は対前年比73.8%であった。

使用量減少の要因は表6に示す通り34.3%の施設が適正化の指針に準拠したための減少と回答していた。また、循環血漿量の維持にはアルブミン製剤を使用する、輸血は極力回避する等の指針に準拠した回答も多かった。その他として保険査定による影響を上げている施設もあった。

使用量が減少した診療科は外科・心臓血管外科が53.1%を占めていた。次いで、消化器内科(18.8%)であった。これら施設の新鮮凍結血漿の使用動向予測を表7に示すが、現状が下げ止まりで今後は変化がないとの回答が40.4%あったが、血液製剤の使用指針が徹底されることで更に使用量が減少すると回答した施設も57.5%あった。

表5 新鮮凍結血漿の使用量減少施設

増加率	施設数	11年度	12年度
99～75%	16	50,787	43,878
74～50%	14	28,875	19,592
49～25%	13	8,193	3,162
25%未満	4	3,197	580
計	47	91,052	67,212

(対前年：73.8%)

表6 新鮮凍結血漿使用量が減少した理由

内科系の使用量の減少	4	(3.9%)
外科系の使用量の減少	11	(10.8%)
血漿交換症例の減少	7	(6.9%)
使用指針に準拠	35	(34.3%)
循環血漿量維持には アルブミン製剤使用	19	(18.6%)
輸血は極力回避	16	(15.7%)
その他	10	(9.8%)
計	102	(100%)

表7 新鮮凍結血漿の今後の使用動向予測

増加する	1	(2.1%)
変化なし	19	(40.4%)
減少する	27	(57.5%)
その他	0	(0%)
計	47	(100%)

<血液製剤使用指針の院内周知状況>

血液製剤の使用指針の院内への周知方法を表8に示すが、輸血療法委員会または医局会等で内容についての検討が加えられている施設は全体の30%未満で、殆どの施設では医局への配布・回覧に留まっていた。

指針の周知・徹底状況についても表9に示す通り十分に周知されていると回答した施設は全体の20%未満であった。

これに関連し、輸血療法委員会ありの施設では前年比96.6%の使用量であったのに対し、委員会なしの施設では80.6%であり、療法委員会のコントロールが必ずしも及んでいないと考えられる結果であった。

表8 血液製剤使用指針の院内周知方法

輸血療法委員会で検討後 各医師・関連部門に配布	6	(8.2%)
医局会等で検討後各医師 関連部門に配布	14	(19.2%)
各医局・関連部門に 配布	44	(60.3%)
各医局・関連部門に 回覧	9	(12.3%)
その他	0	(0%)
計	71	(100%)

表9 血液製剤使用指針の院内周知状況

十分に周知徹底されて いる	13	(18.3%)
一部に周知徹底されて いるが十分ではない	45	(63.4%)
十分に周知徹底されて いない	13	(18.3%)
その他	0	(0%)
計	71	(100%)

<アルブミン製剤の使用状況及び新鮮凍結血漿投与前後の凝固検査の実施状況>

新鮮凍結血漿の適応から循環血漿量の維持が除外されたことに伴うアルブミン製剤の使用量の変化を表10に示す。多くの施設(70.4%)は使用量に変化はなかったと回答していた。

新鮮凍結血漿投与前の凝固検査は70.4%の施設で必ず実施、26.8%の施設で一部実施（実施状況：50～90%）と回答していた。これに対して新鮮凍結血漿投与後の凝固検査は全件実施している施設は25.4%に留まり、大部分は一部実施との回答であった。

（実施状況：20～90%）表11・表12

表10 循環血漿量の維持を目的とした

アルブミン製剤の使用量の変化

使用量が増加した	11	(15.5%)
使用量に変化なし	50	(70.4%)
使用量が減少した	10	(14.1%)
その他	0	(0%)
計	71	(100%)

表11 新鮮凍結血漿使用前の凝固検査

実施状況

必ず実施している	50	(70.4%)
一部実施している	19	(26.8%)
実施していない	2	(2.8%)
その他	0	(0%)
計	71	(100%)

表12 新鮮凍結血漿使用後の凝固検査

実施状況

必ず実施している	18	(25.4%)
一部実施している	47	(66.2%)
実施していない	6	(8.4%)
その他	0	(0%)
計	71	(100%)

D. 考察

新鮮凍結血漿の使用量は今回の調査では対前年比90%まで減少していた。一部の施設では高度先進医療の実施に伴い使用量の増加も見込まれるが、多くの施設では血

液製剤の使用適正化が浸透することを考慮すると更に使用量が減少することを予測させる結果が得られたと考えている。

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と使用状況を分析するため、当血液センターにおける過去5年間の献血者の推移、血液製剤の供給状況、医療機関における使用状況調査を行った。献血者確保については、献血者数は減少（200ml献血者数を計画的に減少させている）したものの、成分献血者数を約10%程度増加させることにより、需要に対応できるようになっている。

特に、全血製剤についても血液の安全性確保を推進するため、移動採血での採血を減らし、その分を固定施設（献血ルーム）で採血するように計画し、実際に可能になっていることが確認された。当センターにおける血液製剤の供給状況は、赤血球製剤（MAP）はほぼ平行した推移であるのに対し、新鮮凍結血漿（FFP）は激減した。一方、血小板製剤は漸増傾向にあるが、これは高単位血小板の供給量が増加したことによるものと推察された。

医療機関における調査（O市民病院）では、FFPの使用評価でFFPの適正使用が低いことが示された。免疫グロブリン製剤については、高齢者で重症感染症例に使用されていた。

A. 研究目的

1999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NAT（核酸増幅検査）の導入により格段に向上したと言うものの、血液製剤の性質上、輸血副作用の中に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望まれる。そこで、上記指針がどの程度に反映されているかを調査することと、安全な血液確保に向けて献血者確保をどのように行っているかを調査する目的で最近5年間の血液製剤の供給状況、献血者数の推移等を検討した。

B. 研究方法

献血血液の確保については、愛知県赤十字血液センターにおける過去6年間の献血者の推移を調査した。また、過去3年間における移動採血と固定施設での採血についても検討した。さらに、2000年10月より、血小板を含めて全輸血用血液製剤はHIV、

HBV、HCVのNAT検査結果を待って、陰性のもののみを出庫させるように決められたので、採血から出庫までの経緯と血小板製剤の単位別の供給状況についても検討を行った。

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。医療機関については、O市立病院の血液製剤の使用状況と免疫グロブリンの使用実態調査の検討を行った。

C. 研究結果

1) 献血者確保について

図1に過去6年間の献血者の推移を示した。献血者数は平成8年以降5年間でほとんど変化なく、約27万名の献血者数で推移している。しかし、採血種別についてみると、400ml献血は38~39%と平行した推移であるが、200ml献血は40%から28%まで減少している。成分献血は22%から33%と着実に増加している（図1）。この成績は、血小板製剤と

FFP、原料血漿の確保は成分献血者数を10%程度増加させることにより、200mlの献血者を12%程度減少させても賄い得ることを示している。すなわち、赤血球製剤は400ml献血を主体に、供給状況を勘案して採血計画をたて、血小板製剤、血漿については成分献血で賄うように計画してゆけば全製剤の安定供給は可能であると考えられる。

図2、図3に当血液センターにおける、過去3年間の全血採血の成績を示した。安全な血液確保に向けて、検診時の問診強化、過去の履歴をコンピューター上で確認すること、さらにはリピートドナーの増加を計ることを目的として2つの献血ルームを平成11年に新設した。

その結果、移動採血による採血は平成11年下半期から減少させ、約15,000名から12,000名と約3,000名の献血者数の減となっている。一方、固定施設での採血はその反対に7,500名から11,000名に、約3,000～3,500名の増加を計ることが可能となった。

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。総供給量は平成9年以降に減少してきた。赤血球製剤については、全血製剤はほとんど使用されない状況になって、赤血球製剤(MAP)に切り替えられてきた。その供給量は5年間でほとんど変化を示していない。しかし、血漿製剤は平成8年の365,247単位から平成12年には208,080単位と著減した。特に平成11、12年の減少は著明で、先述した「血液製剤の使用指針」の徹底が行き渡ってきたこと、保険審査の査定が厳しくなってきた影響によるものと思われる。図5に過去3年間の血漿製剤の月別の供給量を示すが、平成11年7月以降、それまで24,000～26,000単位/月の供給量であったものが漸減し、平成12年には15,000～20,000単位/月にまで減少している。この成績からも平成11年6月に厚生省から出された血液製剤の使用指針が強力に影響しているものと推察される。

血小板製剤は平成8年の479,651単位から

平成12年には515,514単位と増加を示している(図4)。

図6に血小板製剤の供給内容(単位)を示した。受血者への輸血本数を減らすことを目的として、高単位血小板製剤(15単位、20単位)の確保を推進してきた。その影響で、平成10年以降15単位、20単位の占める比率が増加している(図6)。

血液製剤の安全性向上を目的として、平成12年10月より、血小板製剤(有効期限72時間)を含めて、HBV、HCV、HIVの3種類のウイルスについてNAT(50プール)を施行し、NAT陰性の製剤のみを出庫するように決定された。NAT導入前と導入後で血小板製剤の供給の仕方がどのように変わったか、その状況を図7に示した。NAT導入前では採血した当日の夕方には出庫可、否の検査結果が判明するので、当日の夕から3日目の朝まで、約50時間位の有効期限の中で供給の調整が可能であった。しかし、導入後では、採血日の夜間に検体をNATセンターへ搬送し、深夜中にNATが行われ、翌朝にその結果が送信されてきて、その結果を見て出庫の可否を判定しなければならないので、採血日の翌朝から3日目の朝まで、ほぼ40時間前後の有効期限の中で調整をせざるを得なくなった。そこで供給面にどのような影響をおよぼしているかを図8に示した。当血液センターでは平成12年5月から自発的にNAT済みの血小板製剤の供給に入った。5月以降、安定供給するため、採取量に余裕を持たせるようにしたこともあり期限切れ本数が平均で100本を越す状況になっている。どのようにして期限切れ本数を減少させるかが今後の課題である(図8)。

医療機関における血液製剤の使用動向について調査を行った。表1にM大学病院の過去5年間の使用状況をまとめた。赤血球製剤(MAP)は平成8年6,257単位から平成12年には8,644単位と増加し、血小板製剤についても同様に14,943単位から33,860と倍増している。FFPも5,142単位から9,091単位と増加した。この理由としては、平成11年以降、分院での診療科(血液内科を含めて)が本院に統合されたこと、消化器外科での肝

臓切除術、生体肝移植が行なわれるようになったこと等が各製剤の使用量増加になっているものと推測される(表1)。

表2に〇市民病院の使用動向(年度)を示す。全血製剤は心臓外科の開心術で使用されてきたが平成9年以降MAPと自己血に切り替えられ、平成11年度には0となっている。MAPは平成10年以降減少傾向に、FFPについても平成11年度に減少しているの、今後はさらに減少するものと思われる。血小板は増加傾向にあり、平成12年度は1万単位を越すことが予測されている(表2)。

表3に〇市立病院におけるFFPの使用評価の成績を示した。FFPの使用症例数は30症例、使用回数は43回である。この使用例について、FFPの適正使用がされていたか否かを検討してみると、使用回数43回中9回(20.9%)、30症例中6例(20%)が適正使用と判定された。この成績からでは、まだFFPの使用指針が徹底されているとは考え難いが、不適と判定された症例について詳細な検討を進める必要がある。表4に同病院における免疫グロブリン製剤の使用実態の調査結果を示した。ほとんどが高齢者で全身状態がPS3、PS4の症例である。体温、CRP値からみると重症感染症に使用されているものと推察される。

D. 考察

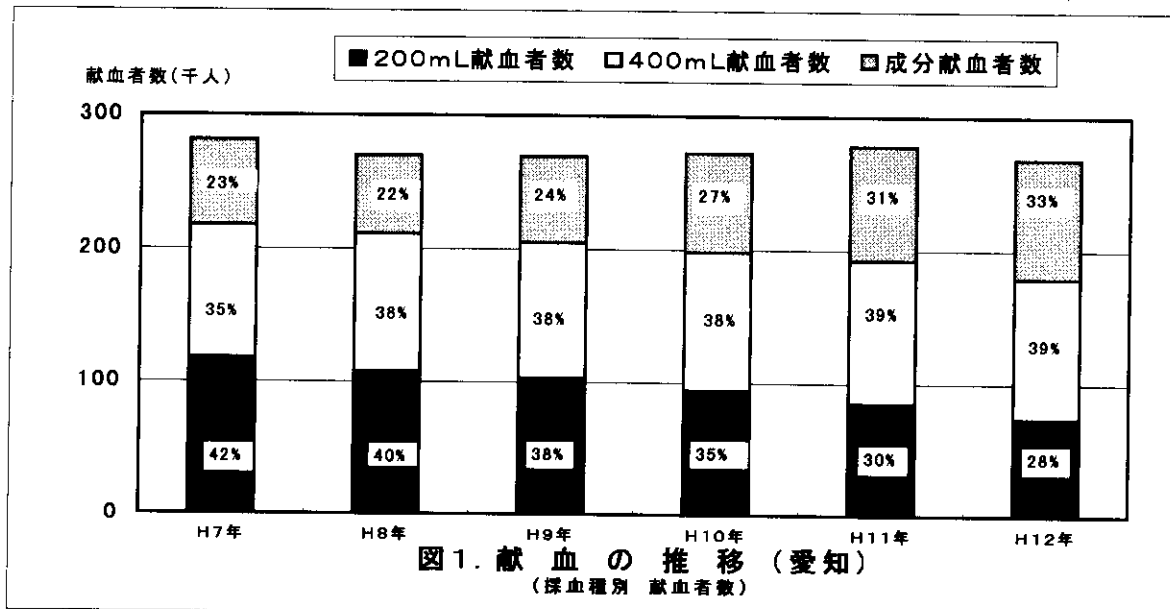
献血者確保については、少子高齢化、地域の人口差、血液製剤の使用状況等を考慮して、

これまで行ってきた各血液センター単位での採血計画ではなく、広域的な観点から採血をする必要がある。特に安全な血液を確保するためには、移動採血から序々に固定施設での採血を可能な限り増加させる必要がある。これは、問診の強化、使用(供給量)動向を見極めるための血液確保、献血者の意識向上などの点からもそのような体制作りが必要と考えられる。特に血小板製剤についてはNAT導入により、期限切れ本数の増加がみられるので、これを極力減少させ、さらに安定供給するためには広域的な採血、供給を推進してゆかねばならない。血液製剤の使用(供給)状況の調査からは、特にFFPの供給量減少が著明になっていることが明らかになった。使用指針が適正か否かを検討する上でも、現在の指針で不適と判定された症例については再度詳細な検討が必要であろう。

免疫グロブリン製剤については、厚生省から再評価の指定を受け、臨床試験が実施され、重症感染症では免疫グロブリン製剤投与群では非投与群(対照)に比し、有意に解熱し、臨床症状の改善も有意であったことが示されている。¹⁾今後、どのような症例でどの程度の投与量が適切であるかについても適切な指針を作成することが必要である。

E. 文献

1)正岡徹他,重症感染症に対する抗菌薬との併用療法における静注用ヒト免疫グロブリンの効果;日本化学療法学会雑誌 48:199-217,2000



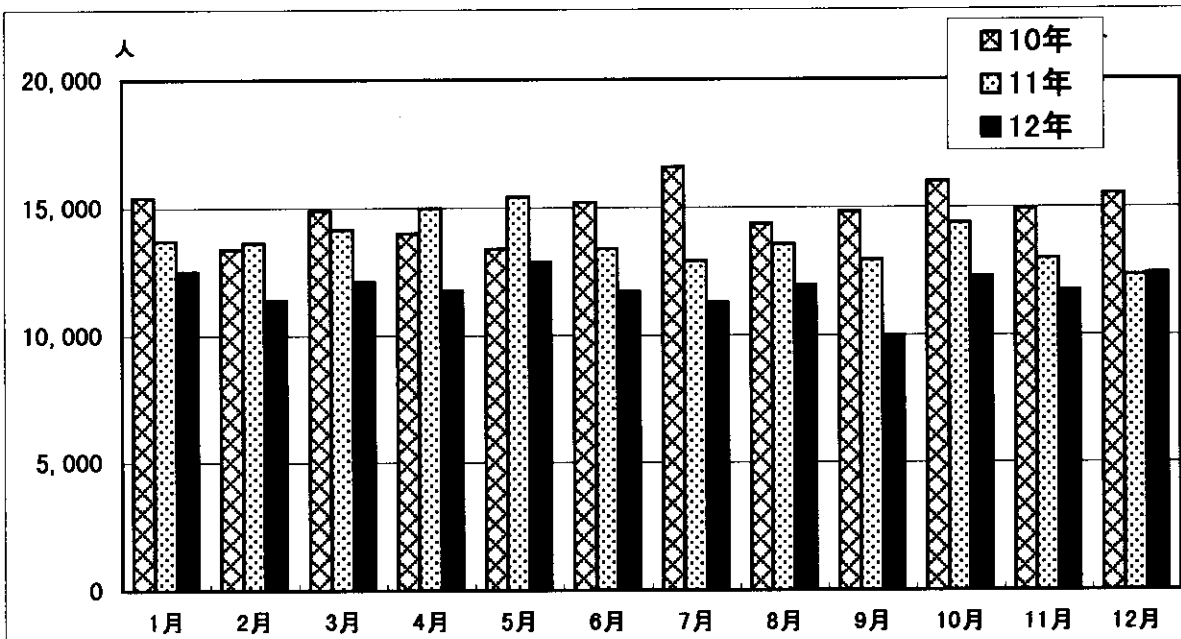


図2. 移採血車における採血数の推移

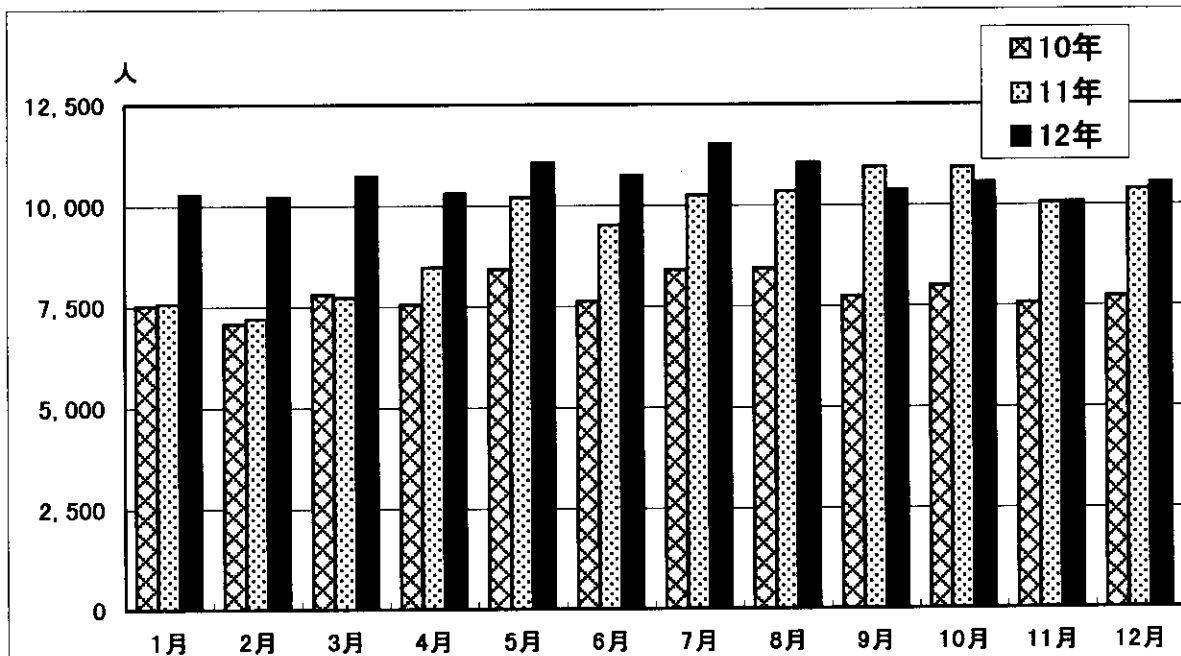
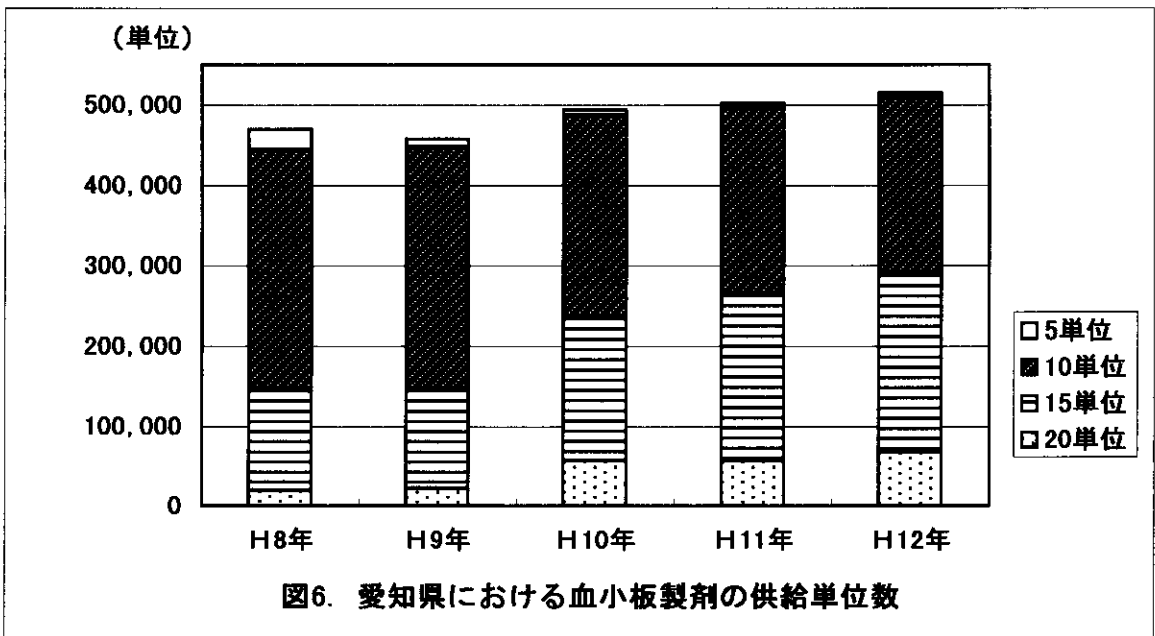
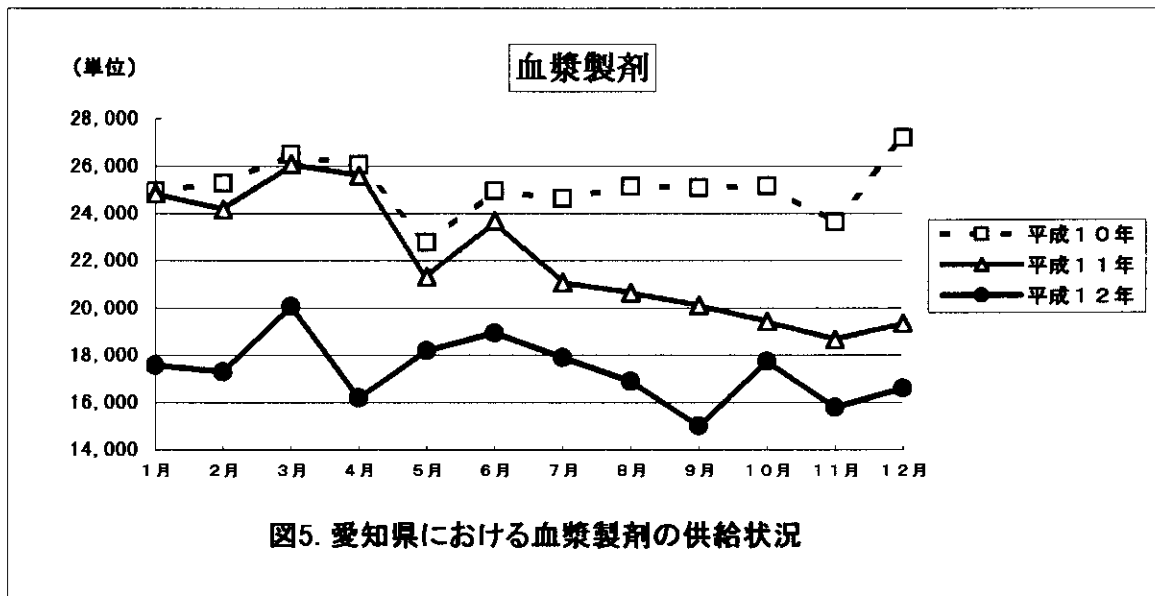
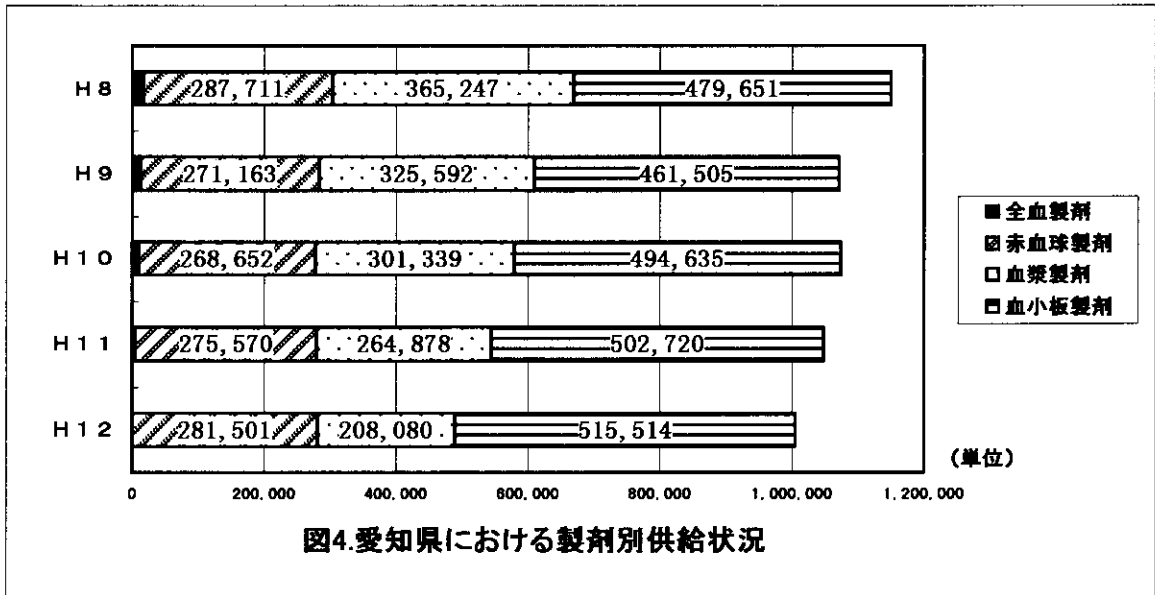


図3. 献血ルームにおける採血数の推移



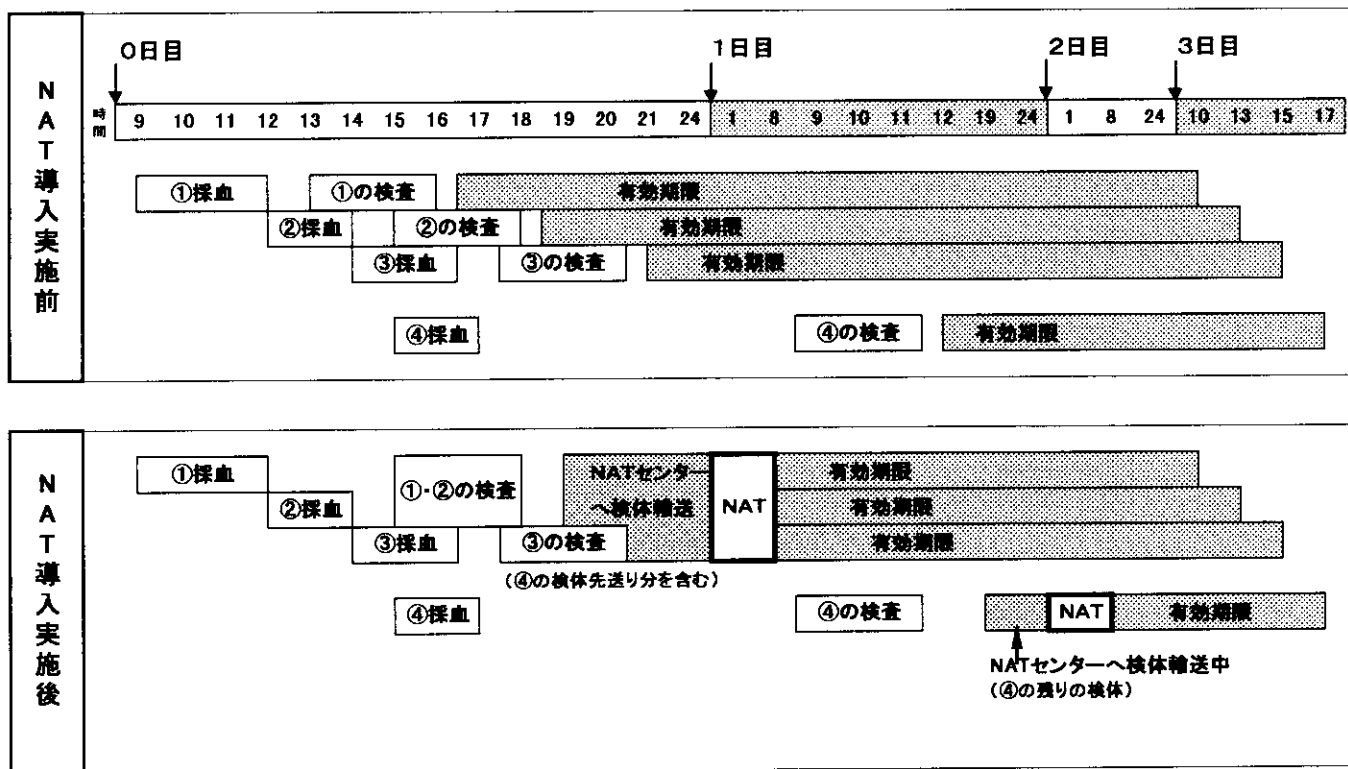


図7. NAT導入前後の血小板製剤の供給状況

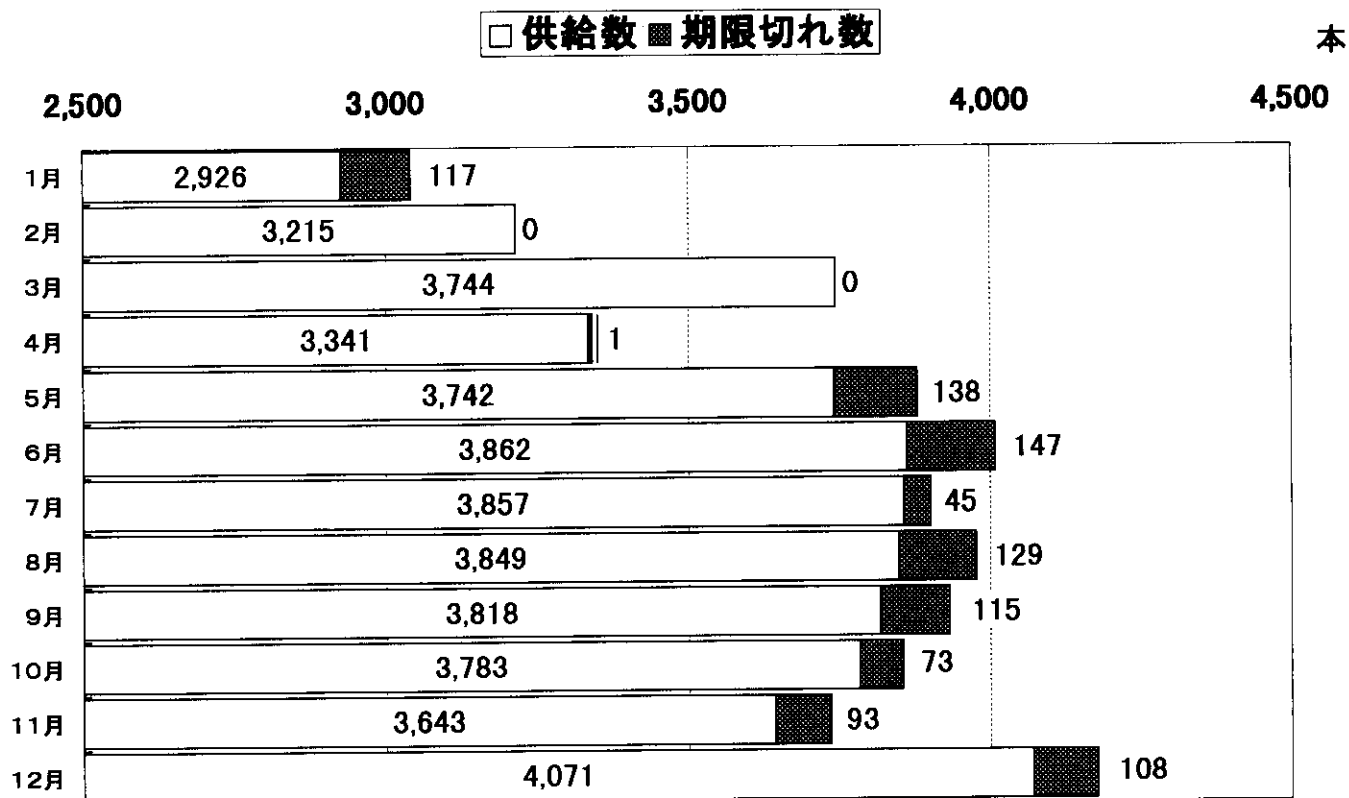


図8. 血小板製剤供給・期限切れ本数(平成12年)

表 1. M大学病院における血液製剤の使用動向

200ml : 1単位

年	人全血	濃厚 (MAP)	血小板	FFP	自己血	新鮮血 (CPD)	洗浄血	白徐血	解凍血
H 8		6,257	14,943	5,142	840				
H 9		6,054	17,835	10,607	1,645				
H10		7,328	24,577	8,097	1,706				
H 11		7,616	29,207	8,234	1,564				
H 12		8,644	33,860	9,091	1,474				

表 2. O市民病院における血液製剤の使用動向

200ml : 1単位

年度	人全血	濃厚 (MAP)	血小板	FFP	自己血 (年)	新鮮血 (CPD)	洗浄血	白徐血	解凍血
H 7	945	7,278	7,776	6,561	311	0	10	128	0
H 8	716	8,197	9,438	5,701	524	0	56	26	0
H 9	75	7,148	7,276	4,041	747	0	4	26	0
H 10	15	6,782	7,980	4,907	950	0	20	26	0
H 11	0	5,821	8,540	4,075	942	0	0	4	0

表 3. O市民病院における新鮮凍結血漿の使用評価

FFP適正使用について			
症例数	30症例		
使用回数	43回	1回のみ	22症例
		2回使用	5症例
		3回使用	2症例
		5回使用	1症例
FFP輸注前のPT%、APTT適正使用(43回分)			
(PT30%以下、APTT45.3秒以上)			
測定回数43回中9回適正使用	20.9%		
症例数30症例中6症例適正使用	20.0%		

表4. O市民病院における免疫グロブリンの使用実態調査

	年齢	性	投与開始	原疾患	手術の有無	体温	有熱 期間(日)	全身 状態	WBC	好中球 (数)	CRP	IgG	IgA	IgM
1	80	F	2000/11/6	AML	無	39.0	3	PS3	400	168	5.4			
2	79	F	2000/11/25	腎盂腎炎	無	39.1	1	PS4	19,500		16.0			
3	63	M	2000/10/13	APL	無	38.2	1	PS3	300	30	4.7			
4	75	M	2000/9/19	再不貧、敗血症	無	39.2	5	PS3	100	84		2,433	436	68
5	72	F	2000/9/9	腎盂腎炎	無	38.2	3	PS4	22,500		20.1			
6	46	M	2000/12/27	くも膜下出血	開頭血腫除去術	40.5	8	PS4	12,300		23.6			
7	77	F	2000/12/5	感染性腹部大動脈瘤	無	38.4	13	PS3	17,200		23.7			
8	61	M	2000/10/30	心筋症、敗血症	無	41.1	3	PS4	4,300	3,354	9.0	1,154	198	69
9	77	M	2000/9/11	胆管結石、敗血症	無	40.0	6	PS4	22,700	17,252	24.0			
10	88	F	2000/9/18	骨盤骨折、肺炎	無	39.0	3	PS4	9,700		17.1			
11	74	M	2000/8/15	壊死性筋膜炎	無	39.0	2	PS4	7,700		67.2			
12	80	M	2000/7/28	脳出血、敗血症	無	39.1	1	PS4	8,800	6,679	14.6			
13	78	F	2000/7/13	胆嚢癌、糖尿病	無	38.3	5	PS3	13,100	10,611	17.4			
14	82	M	2000/7/21	頭部外傷	無	38.4	4		11,600	9,396	6.0			
15	51	M	2000/12/16	顎部蜂窩織炎	排膿切開	40.2	4		12,700		23.4			
16	60	F	2000/11/22	顎下部蜂窩織炎	排膿切開	37.6	5	PS3			14.8			
17	25	M	2000/10/12	陰部膿瘍	排膿切開	40.3	6	PS3	10,900		21.5			
18	71	F	2000/9/28	腎盂腎炎	無	39.4	6	PS3	12,000	10,440	26.0			
19	87	M	2000/7/5	心筋梗塞、敗血症	無	38.7	12	PS4	10,400	1,591	14.2	1,278	319	45
20	65	M	2000/7/19	顎下部蜂窩織炎	無	37	0	PS2	7,400		13.6			

厚生省科学研究費補助金研究
血液製剤の使用状況の分析及び需給に関する研究 平成12年度報告書
(班長：東京女子医科大学 輸血科 清水勝教授)

京都府下の大学病院における手術術式別血液製剤使用状況および
医療機関別使用状況の検討とその問題点について

分担研究者：横山 繁樹

研究協力者：荒賀 富久、沖 学、岩井 敏光、渡辺 雅弘

北川 英男、河村 朋子、西田 真理子

(京都府赤十字血液センター)

研究要旨

京都府下の2大学附属病院における外科系の手術術式別の輸血療法の状況と輸血用血液製剤の使用量を1999年、2000年の1-6月の期間を対象に調べた。A大学では肝切除術、食道全摘術、A-Cバイパス術が主に同種血輸血(輸血平均単位数は各術式とも赤血球製剤で9単位、血漿製剤で10単位、血小板製剤で20単位)で、人工股関節置換術、子宮全摘術は全て自己血輸血のみで手術が行われていた。一方B大学では、各術式とも自己血術前貯血が積極的に行われ、自己血輸血症例が61%と多かったものの、一方自己血と同種血の併用輸血例が各術式ともに認められたがその使用量は各製剤とも6単位以下が多くを占めた。またA大学の生体肝移植手術の平均単位数は赤血球製剤20単位、血漿製剤24単位、血小板製剤33単位であった。一方、血液センターからの年度別供給量をみるとB大学では厚生省の適正使用の影響を受けていたが、A大学では移植外科等の最新治療の影響もあって経年的に著明な増加が認められた。上記の供給単位数の増加に対応するため献血者の実情を調べてみると、毎年実献血者のうち平均78%の献血者が年間1回しか献血しておらず、今後は少なくとも2回以上の献血を依頼する体制の確立が望まれた。

A. 研究目的

1999年6月厚生省は「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を公布して全国の医療機関は勿論、日赤血

液センターやその他関連する部門の関係者に対して輸血用血液製剤の適正使用と有効利用を推進してきた。

そこで、今回は京都府下の代表的な医療

機関であるA、B両大学附属病院の外科系診療科を対象にして手術術式別における輸血療法の内容、とりわけ実施されている同種血輸血については血液製剤別の使用状況を1999年(1-6月)、2000年(1-6月)について調べ、さらに自己血輸血についても実施の有無とその詳細について調べて、各術式別の輸血療法の内容と年度別の差異の有無について検討を加えた。そして、1999年6月厚生省が公布した「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を順守するという見地にたって考察を加えてみた。

一方、血液センターの立場から京都府内の医療機関に供給している輸血用血液の過去4年間の供給単位数を調べ、両大学及び供給単位数の多い10医療機関における輸血療法の実情について検討を加え適正使用の立場から考察を加えた。さらに過去4年間の年度別の京都府下における献血者の実人数及び献血回数を調べ現状における問題点を調べた。

B. 研究方法

まず最初に、京都市にあるA、B両大学附属病院において施行された肝切除術、人工股関節置換術、心臓A-Cバイパス術、広範子宮全摘術、食道癌手術及び生体肝移植を対象に、両大学輸血部の協力を得て1999年1-6月の期間を対象に調査を行った。そこで今回も同様の調査を2000年1-6月の期間を限定して両大学輸血部の協力を得て調査を行った。

具体的な検討はまずA、B両大学における手術術式別の総症例数、無輸血症例数、同種血輸血施行症例数、自己血輸血施行症例数、及び自己血同種血両者併用症例数を調べた。同種血輸血については症例別に赤血球、血漿、血小板の各製剤について、その輸血単位数を

求めた。なお各製剤の輸血単位数については、手術日から術後3日迄に限定した。そして各手術術式別に1999年と2000年の輸血療法の成績を表示して比較検討を行い、考察を加えた。

つぎに京都血液センターが京都府下の医療機関に供給した輸血用血液の年度別、製剤別供給単位数を過去4年間について調べ、特に供給単位数の多い上位10医療機関を対象にして、年度別の供給単位数の変化について適正使用の立場から考察を加えた。そして輸血用血液製剤を確保しなければならない血液センターの立場から京都府下における年度別、献血種類別の実献血者数とその献血回数を1997年から2000年迄(各年1-12月)を対象にして調べ、検討を加えた。

C. 研究結果

(1) 肝切除術

両大学における輸血内容の成績を表1に示した。A大学では前年度に比べ症例数が52例から57例と増加し無輸血症例が35例(61%)と増加した。自己血輸血は全く行われず、同種血輸血が22例に行われていた。同種血輸血の内容をみると2000年では赤血球製剤が平均9単位、血漿製剤が平均14単位と前年度に比べ減少していたが血小板製剤については平均21単位と前年度に比べ変化は認められていない。

B大学では症例数、無輸血症例数、自己血輸血施行症例数はいずれも前年度に比べ大差は認めていない。ただ同種血輸血施行症例数は、前年度1例が今回は4例に増えたが1例あたりの各製剤別の輸血単位数をみると、赤血球製剤が6単位、血漿製剤が8単位、血小板製剤が16単位とA大学に比べると輸血単位数は少なかった。B大学のみで行われている自己血輸血症例数

は前年度 12 例から 14 例と 2 例増加していたが自己血輸血に同種血輸血の併用例は前年度 6 例に比べ 4 例と僅かではあるが減少していた。

(2) 人工股関節置換術

両大学の成績を表 2 に示した。A 大学では前年度に比べ、手術総数が 44 例から 37 例に減少したものの無輸血症例数が 3 例から 8 例と増加し、残る 29 例では全例が自己血輸血のみで行われていた。なお、術前貯血単位数では平均 3.8 単位と前年に比べ差異は認めていない。

一方 B 大学では手術症例数は前年度と同じ 20 例で無輸血症例数が皆無であったことも前年と同様であった。今年も 17 例に自己血術前貯血が平均 3.8 単位行われていたが自己血のみの症例は 8 例で、9 例に同種血赤血球製剤 3.8 単位が自己血と併用輸血されていた。この成績は前年度も同様であり、A 大学に比べ格差が認められた。

(3) 子宮全摘術

A 大学では表 3 に示したように今年度は 10 例あり、そのうち 2 例は無輸血症例、7 例が自己血のみの症例（各例とも術前貯血量 2 単位）で僅か 1 例のみに同種血赤血球製剤 2 単位が輸血されていた。一方 B 大学では、今年度 8 例中 2 例が無輸血症例、5 例が自己血輸血例（術前貯血量 平均 4 単位）で、1 例に 2 単位の同種赤血球製剤が輸血されていた。いずれも対前年度の成績に比べ著明な差異は認められなかった。

(4) 食道全摘術

表 4 に示したごとく症例数は A 大学が 17 例、B 大学が 19 例と対前年度比で若干減少しており、また患者の平均年齢が A 大学で 64 歳が 65 歳、B 大学で 57 歳が 62 歳と高齢化していた。

A 大学では 17 例中 14 例が無輸血症例で僅か 3 例に同種血赤血球製剤が平均 7 単位輸血され、また前年度に比べ同種血輸血症例数の減少（7 例から 3 例）が認められた。

一方 B 大学では 19 例中無輸血症例数は 1 例のみであり、16 例に 2-6 単位の自己血術前貯血が行われていた。しかし、12 例は自己血輸血（平均 3 単位）のみであったが、4 例には自己血術前貯血量が平均 2.5 単位と少ないためか同種血赤血球製剤が 3.5 単位、1 例には 4 単位の同種血血漿製剤が輸血されていた。

(5) A-C バイパス術

A-C バイパス術の成績を表 5 に示した。本年度は 2 枝以上のバイパス手術に限定しなかったこともあって A、B 両大学とも症例数の増加が認められた。また、両大学とも人工心肺を使用しないバイパス術が一部の症例に施行されるようになってきたこともあって、無輸血症例数が A 大学で 10 例、B 大学で 9 例と前年度に比べ増加している。また、A 大学では自己血輸血症例は僅か 1 例（術前貯血単位 4 単位）で 25 例に対し同種血輸血（平均値）が赤血球製剤と血漿製剤がともに 9 単位、血小板製剤が 20 単位輸血されていた。

一方 B 大学では輸血症例 45 例中 21 例に自己血術前貯血（平均貯血量 3 単位）が行われ、そのうち 13 例は自己血輸血のみで手術が行われたが、8 例には自己血の他に同種血輸血が平均値で赤血球製剤 7 単位、血漿製剤 9 単位、（ともに平均値）血小板製剤 15 単位（1 例のみ）輸血されていた。しかし、前年度に比べると使用した同種血単位数は著減していた。（表 5）

(6) 生体肝移植術

生体肝移植術の成績を表 6 に示した。

まず、患者の年齢で 20 歳代の症例が 7 例から 17 例と増加していることが目立った。同種血輸血の状況をみてみると、まず赤血球製剤は 39 歳以下の症例で減少し、血漿は 10 代、20 代の患者で著明な減少が認められた。また、血漿交換に使用した 1 症例あたりの血漿製剤使用量も各年齢階層ともに減少しており、その他は 1999 年度と大差がないところからみて、生体肝移植術の 1 例あたりの同種血輸血量は減少傾向にあることが認められた。

(7) 医療機関別供給数

京都府下における供給単位数の多い 10 医療機関の年度別供給総単位数と京都府総計の供給単位数の成績を表 7 に示した。血液センターの総供給単位数は 1997 年以降経年的に増加しており、特に A 大学の供給単位数の増加は著明で 2000 年には血液センターの総供給単位数の 22.5% を A 大学だけで占める結果となっている。また表 7 の 10 医療機関で京都府下の総供給単位数の 63.7% を占めており、このうち両大学を除く医療機関については心臓外科を増設した 4 医療機関及び、血液内科で症例数が増加したと見受けられる 2 医療機関（担当医師の移動）で 1999 年から 2000 年にかけて供給単位数が増加していた。

そこでつぎに供給単位数の多い両大学を対象に製剤別、年度別の供給単位数を求めてみると表 8 の結果となり、特に赤血球製剤、血漿製剤の供給単位数では両大学の格差が広がり、2000 年度では B 大学に比べ A 大学が赤血球製剤で 2.4 倍、血漿製剤で 3.2 倍となっていた。ただ血小板製剤についてはそれほどの格差は

なく、2000 年度でも A 大学は B 大学の 1.8 倍の供給単位数であった。

(8) 献血者の現況

京都府下における各年別に献血回数別にみた実献血者数の成績を表 9-1 に示した。1997 年以降 4 年間毎年平均 86,000 人強の献血者が献血されているが、毎年献血者の 77~78% が年 1 回のみの献血であった。また調査した 4 年間を通してみると 207,495 人の献血者のうち 116,219 人(56.0%)が 4 年間にわずか 1 回のみの献血しかしていないという結果が得られた。

つぎに年間 1 回のみの献血者を対象に献血種類別に調べその結果を表 9-2 に示した。年 1 回の献血者の 67~69% が 400 mL 献血であり、成分献血は 9% 強、残りは 22% 強が 200 mL 献血であった。

D. 考察

近年京都府下の医療機関における輸血療法はインフォームド・コンセントの実施、自己血輸血の普及、高齢者手術症例の増加、さらに高度先進医療である生体肝移植症例数の増加があつて質的にもかなりの変貌が認められてきた。加えるに 1999 年 6 月厚生省から新たに「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が公布され特に輸血用血液製剤の適正使用と有効利用が医療機関に求められている。

すでにわれわれは京都府下の医療の指導的立場にある A, B 両大学の附属病院の外科系診療科における特定の手術症例を対象にして各手術術式別にどのような輸血療法が行われているかを 1999 年 1-6 月を対象に調べてその結果を平成 11 年度報告書にまとめて報告してきた。¹⁾そこで今回は 2000 年 1-6 月の期間を対象に前年度と同様の調

査を行い、各術式別の輸血療法の内容と輸血用血液製剤の使用状況と前年度との比較を行って検討を加えてみた。

まず、人工股関節手術と子宮全摘術についてはA、B両大学ともに自己血輸血のみで対応されており、また自己血の術前貯血量をみても4単位以下であることからみて特例を除けば同種血輸血の必要性はないと言える。

A-Cバイパス術ではA大学では主に同種血、B大学では自己血で対応している結果が得られているが、B大学の自己血貯血量は平均3.3単位と少なく、自己血に加え8例に同種赤血球製剤6.8単位、血漿製剤9単位、血小板製剤15単位(1例あたりの平均値)が輸血されていた。したがってA-Cバイパス術の1症例あたりの同種血液製剤輸血量はA、B両大学の結果(表1)からみて平均値で赤血球製剤9単位、血漿製剤10単位、血小板製剤25単位であり、自己血同種血併用例も両者を合わせると殆ど1例あたりの輸血単位数は変わらないことになる。しかし今後は人工心肺を使用しない手術症例が増加する傾向が認められることや、術中、術後の回収式自己血輸血にもっと積極的に取り組めば、リスクが大きい特例を除けば殆ど同種血は必要としない手術術式になるものと予測される。

同様のことが肝切除術にも当てはめることができる。B大学では平均3.2単位の自己血術前貯血で対象症例の56%に当たる14例が自己血のみで対応され、4例には自己血に加え平均6.5単位の同種赤血球製剤が使用されている。一方、B大学の同種血液製剤の平均輸血量は赤血球製剤6単位、血漿製剤8単位、血小板製剤10単位であったことからA大学の平均輸血量である赤血

球製剤9単位、血漿製剤8単位、血小板製剤20単位が本術式における平均的な輸血量と言えよう。しかしA大学での無輸血症例が全症例の56%にあたる32例あったことからみて、前述の輸血量はどうしても輸血を必要とする患者における必要輸血単位数であったといえる。

なお、A大学で施行されている生体肝移植については1998年以降症例数が増加しているが、ドナーと患者におけるABO血液型不適合における術前の交換輸血を除けば手術そのものでは成人で同種の赤血球30単位、血漿25単位、血小板30単位が平均的な輸血量と言える。患者の病態からみて自己血の術前貯血は不可能であるが、日赤血液センターのバックアップ次第ではもう少し輸血単位数を減少させることも可能ではないかと推察された。

つぎに京都血液センターが各医療機関に供給した血液製剤の実績をみると、まず1990年以前は年間1回以上供給した医療機関数は毎年300を越していたが、この10年間は経年的に減少して2000年12月末の時点では205医療機関となっている。しかも供給単位数の多い医療機関に集約化している傾向が見受けられ2000年では上位10医療機関だけで京都府下の総供給単位数の63.7%を占める結果となった。このような輸血療法を施行する医療機関が減少して、大規模の医療機関に集約化していることは厚生省が出した「輸血療法の実施に関する指針」を順守していく立場からみて好ましい傾向であるとわれわれは理解している。しかし血液製剤使用量の多い医療機関について、手術術式別、診療科別にみた場合、厚生省の「血液製剤の使用指針」が適正に守られているとは見受けられず、したがっ

て今後は京都府下の医療のリーダー的立場に立っているA、B両大学の輸血療法にわれわれは期待するところが大きい。特に供給単位数が著明に多くなっているA大学の輸血部には、関連医療機関に対して輸血用血液の適正使用と有効な管理体制の確立への指導と協力が望まれていると云えよう。

2000年は全国的には日赤血液センターからの供給単位数が減少しており、その理由の一つに新鮮凍結血漿、赤血球製剤の適正使用の影響があると云われている。しかし京都血液センターでは赤血球、血小板製剤の供給単位数がむしろ増加しており、この増加に対応していく対策の一つとして年1回しか献血していない献血者に対し如何にして2回以上の献血をして頂けるか、その方策が現在検討されている。しかし現状では日常の地道な努力以外に有効な方法はなく、近年における献血者の募集と確保の困難性が浮き彫りになっている。

E. 結論

2 大学附属病院における人工股関節置換術、広範子宮摘出術、心臓A-Cバイパス術は無輸血または自己血輸血でほぼ手術が施行されていた。肝切除術、食道全摘術では、無輸血症例が約半数を占め、同種血輸血量も赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤いずれも10単位以下が大半を占めた。ただ、生体肝移植については、血漿交換の有無と患者の年齢、体重で同種血輸血量は異なったものの同種血輸血量は前年と比べ差異を認めなかった。

なお京都血液センターが供給対象としている医療機関数は減少化し、大規模医療機関に集約化しているが、輸血療法の適正化指針を順守する立場からみて問題点も多く見受けられており、今後の献血者の募集と

確保を併せ、その問題点の解消は決して容易ではないと自覚している。

F. 研究発表

- 1) 横山繁樹 他：京都府下の大学病院における手術術式別血液製剤使用状況；厚生省科学研究費補助金研究，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，p21-30
- 2) 河村朋子 他：生体肝移植における輸血—血液センターの立場から—，23;69-74,2000.

G. 参考文献

- 1) 厚生省「新鮮凍結血漿・アルブミン・赤血球濃厚液の使用基準」，厚生省薬務局長通知，厚生省薬発第659号，昭和61年8月7日。
- 2) 厚生省「輸血療法の適正化に関するガイドライン」，厚生省健康政策局長通知，厚生省健政発第502号，平成元年9月19日。
- 3) 厚生省「血液製剤の使用指針及び輸血療法の適正化に関する指針について」，厚生省医薬安全局長通知，平成11年6月10日。