

表 1 肝切除術における血液製剤使用状況

大学附属病院名	A		B	
	1999(1-6月)	2000(1-6月)	1999(1-6月)	2000(1-6月)
症例数	52	57	24	25
年齢 (歳)	62.3 (33-84)	64.4 (36-83)	60.4 (42-81)	60 (0-83)
無輸血症例数	14	35	5	4
輸血症例数	38	22	19	21
同種血輸血症例数	38	22	1	3
赤血球輸血症例数	31	19	1	3
平均輸血単位数(最小-最大)	11.6 (2-44)	8.9 (2-24)	2	5.7 (3-8)
血漿輸血症例数	31	19	0	3
平均輸血単位数(最小-最大)	17 (2-48)	14.1 (2-32)	0	8
血小板輸血症例数	14	4	0	1
平均輸血単位数(最小-最大)	20.4 (10-45)	21.3 (15-40)	0	10
自己血のみ輸血症例数	0	0	12	14
平均輸血単位数(最小-最大)	0	0	2.8 (2-4)	3.2 (2-4)
同種血自己血併用症例数	0	0	6	4
赤血球輸血症例数	0	0	6	4
平均輸血単位数(最小-最大)	0	0	5.3 (2-8)	6.5 (4-12)
血漿輸血症例数	0	0	3	1
平均輸血単位数(最小-最大)	0	0	4 (2-6)	2
血小板輸血症例数	0	0	0	0
自己血輸血単位数	0	0	3 (2-4)	2.6 (1-4)

表 2 人工股関節置換術における血液製剤使用状況

大学附属病院名	A		B	
	1999(1-6月)	2000(1-6月)	1999(1-6月)	2000(1-6月)
症例数	44	37	20	20
年齢 (歳)	60.4 (28-82)	64.4 (21-83)	65 (45-81)	64.6 (46-82)
無輸血症例数	3	8	0	0
輸血症例数	41	29	20	20
同種血輸血症例数	1	0	6	3
赤血球輸血症例数	1	0	6	3
平均輸血単位数(最小-最大)	4		2.3 (2-4)	3.3 (2-4)
血漿輸血症例数	0		0	0
血小板輸血症例数	0		0	0
自己血のみ輸血症例数	40	29	9	8
平均輸血単位数(最小-最大)	3.9 (2-6)	3.8 (2-6)	3.8 (2-6)	3.8 (2-4)
同種血自己血併用症例数	0	0	5	9
赤血球輸血症例数			5	9
平均輸血単位数(最小-最大)			3.6 (2-4)	3.8 (2-6)
血漿輸血症例数			0	0
血小板輸血症例数			0	0
自己血輸血単位数			2.8 (2-4)	2.3 (1-4)

表 3 子宮全摘術における血液製剤使用状況

大学附属病院名	A		B	
	1999(1-6月)	2000(1-6月)	1999(1-6月)	2000(1-6月)
症例数	9	10	12	8
年齢(歳)	57(39-68)	47.3(35-74)	53.9(23-71)	57.5(50-68)
無輸血症例数	0	2	2	2
輸血症例数	9	8	10	6
同種血輸血症例数	0	1	1	1
赤血球輸血症例数		1	1	1
平均輸血単位数(最小-最大)		4	2	2
血漿輸血症例数				0
平均輸血単位数(最小-最大)				0
血小板輸血症例数				
平均輸血単位数(最小-最大)				
自己血のみ輸血症例数	9	7	8	5
平均輸血単位数(最小-最大)	2	2	4.9(2-6)	4(2-6)
同種血自己血併用症例数	0	0	1	0
赤血球輸血症例数			1	
平均輸血単位数(最小-最大)			2	
血漿輸血症例数			0	
血小板輸血症例数			0	
自己血輸血単位数			6	

表 4 食道全摘術における血液製剤使用状況

大学附属病院名	A		B	
	1999(1-6月)	2000(1-6月)	1999(1-6月)	2000(1-6月)
症例数	21	17	24	19
年齢 (歳)	64.1 (48-82)	65.1 (52-80)	56.7 (37-77)	62.4 (47-82)
無輸血症例数	14	14	1	1
輸血症例数	7	3	23	18
同種血輸血症例数	7	3	2	2
赤血球輸血症例数	6	3	2	2
平均輸血単位数(最小-最大)	4 (2-6)	7.3 (2-14)	4	5 (4-6)
血漿輸血症例数	5	0	0	1
平均輸血単位数(最小-最大)	7.2 (2-12)	0	0	6
血小板輸血症例数	0	0	0	0
自己血のみ輸血症例数	0	0	18	12
平均輸血単位数(最小-最大)			2.9 (2-4)	3.2 (2-4)
同種血自己血併用症例数	0	0	3	4
赤血球輸血症例数			3	4
平均輸血単位数(最小-最大)			3.3 (2-6)	3.5 (2-6)
血漿輸血症例数			3	1
平均輸血単位数(最小-最大)			5.3 (2-8)	4
血小板輸血症例数			0	0
自己血輸血単位数			2.7 (2-4)	2.5 (2-4)

表 5 A-C/バイパス術における血液製剤使用状況

大学附属病院名	A		B	
	1999(1-6月)	2000(1-6月)	1999(1-6月)	2000(1-6月)
症例数	15 *	36	36 *	54
年齢 (歳)	64.8 (38-76)	65.9 (49-86)	64 (38-81)	67 (48-84)
無輸血症例数	6	10	5	9
輸血症例数	9	26	31	45
同種血輸血症例数	5	25	13	24
赤血球輸血症例数	5	25	13	22
平均輸血単位数(最小-最大)	10.8 (6-14)	9 (2-34)	12.5 (2-34)	8 (2-26)
血漿輸血症例数	5	11	6	17
平均輸血単位数(最小-最大)	9.4 (2-18)	8.9 (2-20)	21.3 (2-40)	12.1 (4-46)
血小板輸血症例数	3	10	5	5
平均輸血単位数(最小-最大)	26.7 (20-40)	20.5 (10-50)	24 (20-30)	28 (15-40)
自己血のみ輸血症例数	1	1	9	13
平均輸血単位数(最小-最大)	4	4	3.3 (2-6)	3.3 (2-4.5)
同種血自己血併用症例数	3	0	9	8
赤血球輸血症例数	3		9	8
平均輸血単位数(最小-最大)	4.7 (4-6)		17.3 (6-42)	6.8 (4-12)
血漿輸血症例数	3		8	6
平均輸血単位数(最小-最大)	3.3 (2-6)		25.3 (8-58)	9 (4-22)
血小板輸血症例数	2		6	1
平均輸血単位数(最小-最大)	20 **		45.8 (20-80)	15
自己血輸血単位数	4 **		2.4 (2-4)	2.8 (2-6)

* 2枝以上のバイパス術施行症例数

** 各例とも同じ単位数

表 6 生体肝移植術における血液製剤使用状況

年 齢	0-9歳		10-19歳		20-39歳		40-61歳	
	1999(1-6月)	2000(1-6月)	1999(1-6月)	2000(1-6月)	1999(1-6月)	2000(1-6月)	1999(1-6月)	2000(1-6月)
症例数	21	18	3	5	7	17	16	14
同種血輸血単位数/1症例								
赤血球(最小-最大)	13(4-38)	11(2-20)	25(20-30)	11(6-20)	48(30-80)	19(10-36)	27(10-64)	33(12-100)
血漿(最小-最大)	9(1-28)	15(2-56)	23(16-30)	10(6-14)	35(24-40)	25(8-60)	35(4-108)	32(2-74)
血漿交換に使用した血漿/症例 (最小-最大)	57(15-120)	44(5-145)	0	220(220)	599(40-1505)	232(40-350)	92(45-190)	55(50-60)
血小板(最小-最大)	13(10-30)	18(10-30)	30(20-40)	0	25(20-30)	31(10-50)	42(10-80)	43(15-90)

表7 上位10医療機関別の総供給数の推移

医療機関名 (病床数)	年度計				京都府赤十字血液センター 対前年度比			
	1997年	1998年	1999年	2000年 (*1) 占有率	1998年	1999年	2000年 (*2)	
大学(国立) (1107)	75553	80062	94348	79700	22.5%	106.0%	117.8%	109.9%
大学(公立) (893)	45381	51017	53517	36776	10.4%	112.4%	104.9%	92.8%
日赤A (722)	24296	29373	27443	22756	6.4%	120.9%	93.4%	116.7%
a (525)	20717	22432	20033	21035	5.9%	108.3%	89.3%	157.0%
公立 (556)	15235	14921	15865	14859	4.2%	97.9%	106.3%	122.4%
国立 (600)	13077	19741	19835	13656	3.9%	151.0%	100.5%	90.6%
b (300)	6524	9986	9512	9658	2.7%	153.1%	95.3%	133.0%
c (500)	9336	10362	11718	9415	2.7%	111.0%	113.1%	98.4%
日赤B (640)	12041	13390	13534	9074	2.6%	111.2%	101.1%	92.7%
d (617)	10799	11509	14233	8694	2.5%	106.6%	123.7%	82.4%
京都府計	415207	445549	459464	354409	100.0%	107.3%	103.1%	101.8%

(単位:200mL献血由来を1単位として換算)

(*1) 4~12月の累計

(*2) 前年度の同期間との比較

表8 製剤別供給量－両大学及び京都府総計

京都府赤十字血液センター

製剤名	年度	A大学	B大学	京都府総計
赤血球 (全血を含む)	1997年	15153	8976	127049
	1998年	16368	8358	133103
	1999年	18140	10366	137827
	2000年(*)	16733	6934	106221
血漿	1997年	19880	7083	102585
	1998年	19954	9330	105886
	1999年	24637	11844	110596
	2000年(*)	20507	6372	78516
血小板	1997年	40520	29322	185573
	1998年	43740	33329	206560
	1999年	51571	31307	211041
	2000年(*)	42460	23470	169672

(*)4～12月の累計

表9 京都市下における年間献血回数別献血状況

1年間の献血回数	1997		1998		1999		2000		1997-2000*	
	実ドナー数	構成比	実ドナー数	構成比	実ドナー数	構成比	実ドナー数	構成比	実ドナー数	構成比
1回	65,803	78.16 %	67,417	77.26 %	66,748	77.40 %	66,991	77.61 %	116,219	56.01 %
2回	12,724	15.11 %	13,896	15.92 %	13,669	15.85 %	13,522	15.67 %	37,302	17.98 %
3回	2,846	3.38 %	3,062	3.51 %	2,984	3.46 %	2,885	3.34 %	20,030	9.65 %
4回	876	1.04 %	959	1.10 %	910	1.06 %	876	1.01 %	12,612	6.08 %
5回	506	0.60 %	528	0.61 %	519	0.60 %	555	0.64 %	6,373	3.07 %
6回	348	0.41 %	317	0.36 %	314	0.36 %	355	0.41 %	4,398	2.12 %
7回	239	0.28 %	226	0.26 %	259	0.30 %	249	0.29 %	3,047	1.47 %
8回	189	0.22 %	169	0.19 %	183	0.21 %	182	0.21 %	1,878	0.91 %
9回	140	0.17 %	154	0.18 %	155	0.18 %	163	0.19 %	1,035	0.50 %
10回	132	0.16 %	118	0.14 %	124	0.14 %	123	0.14 %	857	0.41 %
11~15回	336	0.40 %	362	0.41 %	334	0.39 %	379	0.44 %	1,857	0.89 %
16~20回	39	0.05 %	41	0.05 %	31	0.04 %	27	0.03 %	744	0.36 %
21回以上	13	0.02 %	14	0.02 %	10	0.01 %	11	0.01 %	1,143	0.55 %
実ドナー数計	84,191	100.00 %	87,263	100.00 %	86,240	100.00 %	86,318	100.00 %	207,495	100.00 %

(単位:人)

*4年間の献血回数別実ドナー数

1年間の献血回数	1997		1998		1999		2000	
	成分献血 400ml献血	200ml献血	成分献血 400ml献血	200ml献血	成分献血 400ml献血	200ml献血	成分献血 400ml献血	200ml献血
合計	65,803	6,209	44,514	15,080	67,147	6,606	45,854	14,687
1回	(100.0%)	(9.5%)	(67.6%)	(22.9%)	(100.0%)	(9.8%)	(68.3%)	(21.9%)
合計	67,147	6,606	67,147	6,606	66,748	6,486	66,991	6,005
1回	(100.0%)	(9.8%)	(100.0%)	(9.8%)	(100.0%)	(9.7%)	(100.0%)	(9.0%)
成分献血 400ml献血	44,514	15,080	45,854	14,687	45,014	15,248	46,281	14,705
200ml献血	(22.9%)	(22.9%)	(21.9%)	(21.9%)	(22.9%)	(22.9%)	(22.9%)	(22.9%)

(単位:人)

9-2. 年間献血回数1回の献血種類別 実ドナー数

4年間の献血回数	1997-2000	
	成分献血 400ml献血	200ml献血
合計	116,219	30,274
1回	(100.0%)	(26.0%)

9-3. 4年間の献血回数1回の献血種類別 実ドナー数

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

研究者：柴田 弘俊 大阪府南大阪赤十字血液センター所長

研究協力者：谷 慶彦 大阪府赤十字血液センター研究副部長

研究要旨：大阪府下の輸血用血液の供給状況について、レトロスペクティブな分析を行った。平成 11 年 6 月に出された「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」により、適正使用が推進された影響が伺えた。

今回特に需要が増加している血小板製剤において、血液型以外の要素で確保する製剤としてHLA適合血やCMV抗体陰性血の需要動向と今後の対応について考察を行った。

A. 研究目的

血液製剤の需要の変化は、全血から成分製剤へ、その成分製剤においても、エリスロポエチン併用の自己血の普及等により赤血球製剤の需要は減少し、新鮮凍結血漿については使用指針に示された適正使用の推進により使用量は減少しており、血小板製剤については年々増加している状況である。

HLA適合血小板製剤についても増加が著しい。また、脳死移植が10例を超え、その輸血において、通常の献血のスクリーニング検査では行われていないCMV抗体陰性の血液が要望されているなど、今後も血液製剤の需要の変動が予想される。

そこで、今回各製剤別に過去の供給状況から需要動向を分析し、今後の需要について検討を行った。

B. 研究方法

大阪府下における血液製剤の供給状況から、経年的な相関関係を最小自乗法による回帰直線を算出して検証し、今後の需要動向と適正使用の現状を検討した。

特に増加傾向を示す、血小板製剤については、全体的な傾向と特殊な製剤としてHLA適合血小板およびCMV陰性血小板については、聞き取り調査を含め需要動向を検討した。

C. 研究結果

大阪府赤十字血液センターにおける輸血用血液製剤の供給量を平成7年から平成12年の6年間でみると、全血製剤は、42,800単位から11,200単位と約1/4に減少し、特に平成12年に至っては対前年比57%と大幅な減少が見られた。回帰直線 $y = -5,608x + 79,245$ 、相関係数 $r = -0.974$ と明らかな相関が得られた。

また、新鮮凍結血漿製剤についても485,000単位から308,000単位と約2/3に減少し、平成12年では対前年比79%と減少傾向が従来より大きくなった。回帰直線 $y = -30,769x + 699,574$ 、相関係数 $r = -0.940$ と明らかな相関が得られた。

赤血球製剤について相関は見られないが、平成7年と平成12年は455,000単位と横ばいであるが、平成8年の468,000単位と平成10年の444,000単位と±3%程度の変動がある。回帰直線 $y = -823x + 462,084$ 、相関係数 $r = -0.176$ と相関はなかった。

血小板製剤については全体として577,000単位から666,000単位と15%の増加しており単位別では20単位製剤が3倍、15単位製剤が30%増、10単位製剤が10%増と高単位における著しい増加がみられた。

回帰直線 $y = 15,995x + 480,963$ 、相関係数 $r = 0.788$ と相関が得られた。

HLA血小板製剤は供給開始の平成2年から平成11年までの状況は、2,800単位から22,000単位と10倍近い増加がみられた。

CMV抗体陰性血小板については、

昭和 62 年から技術協力の形で開始し、平成 11 年には 27,600 単位と HLA 血小板製剤を上回る供給を行っており、医療での要望から CMV 陰性の血小板や HLA 適合血小板の要望は、着実に増えてきており、血液センターにおける更なる特殊製剤の要望は増加しているものと思われる。

D. 考察

調査期間の平成 7 年から平成 12 年の成分献血者数は 84,000 人から 103,000 人と順調な伸びを示していることから、現時点においては増加している血小板製剤の需要に応じることができている。

しかし、HLA 適合血小板製剤や CMV 抗体陰性血小板製剤の要望が高めれば、HLA の適合ドナーや抗体陰性者の確保から更なる成分献血者、特に成分献血登録者の確保が必要と思われる。

HLA 適合血小板製剤の需要増加については、白血球除去フィルターの保険適応が頻回輸血時にのみしか認められないため、白血球除去フィルターの未使用症例が潜在的に存在し、HLA 抗体を産生してしまう症例が増加していることや、白血球除去フィルターを使用してもなお HLA 抗体を産生する患者がいる等の白血球除去フィルターの使用だけでなく、フィルター機能による理由が想定されるが、それらのベースとなる血小板輸血の適応患者が医療の進歩により増加しているためと想定される。

事実、大学病院等の大病院では HLA 適合血小板製剤の供給は横ばい傾向にあり、全国的に見ても HLA 適合血小板製剤の供給量は、全体の血小板製剤に占める割合は 2% 程度で推移している。

CMV 抗体陰性の血液については、血小板製剤に限らず赤血球製剤においても医療機関からの要望はある。しかしながら全国の血液センターにおいて検査がな

されている訳ではなく、大阪センターにおいても臓器移植医療での骨髄移植や脳死移植で可能な範囲での協力を行っているに過ぎない。

CMV 抗体陰性血の確保については、日本の生活環境の欧米化に伴い、CMV 抗体陰性者の頻度が上昇しているが、加齢により抗体陰性者の割合は低下していくため少子高齢化が献血者においても影響すれば、当然 CMV 抗体陰性血の確保が困難になることが予想される。

ただし、今後移植医療が進み本当に CMV 抗体陰性血が必要の有無、また、白血球除去フィルターの性能向上により適応症例がしぼられれば、対応も可能であると想定される。

E. 結論

今後の需要は、人工血液等の開発で大きな変化は想定されるが、当面赤血球製剤の需要は横ばい、新鮮凍結血漿製剤の減少傾向は適正使用量に近づくことにより小さくなり、血小板製剤の増加傾向はさらに続くと想定される。

ただし、増加する血小板製剤における HLA 適合血小板や CMV 抗体陰性血小板の供給については、必要性を評価したうえで確保を行うべきである。

HLA 適合血小板については、HLA 抗体産生予防を行うことで需要は減少することから、HLA 抗体産生頻度や白血球除去フィルターによる予防効果を科学的に評価し、血小板輸血における白血球除去フィルターの改良や使用方法を設定することが重要である。

CMV についても、白血球除去フィルターによる予防効果を科学的に評価し、白血球除去フィルターの改良や使用方法により需要は変化する。

したがって、今後の課題は白血球除去フィルターの効果についての評価と性能向上が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

K Matsumoto, K Yasui, N Yamasita, Y Horie, Y Tani, H Shibata and T Nakano : In vitro proliferation potential of AC133 positive cells in peripheral blood. *Stem Cells* in press

山下順香、前田雅子、谷慶彦、柴田弘俊、山下進、林仲信、松本加代子: HTLV-1 検出における TagManPCR 法の評価. *日輸血学誌* 1999, 45 : 366-372

山下順香、柴田弘俊、出口松夫: HIV-1, 2 抗体測定法. *検査と技術* 1999, 27 : 1481-1487

K Matsumoto, H Shibata, J Fujisawa, H Inoue, A Hakura, T Tsukahara and M Fujii : Human T-cell leukemia virus type1 Tax protein transforms rat fibroblasts via two distinct pathways. *J Virol* 1997, 71 : 4445-4451

Y Fukumori, Y Hori, S Ohnoki, N Nagao, H Shibata, Y Okubo and H Yamaguchi : Further analysis of D_{e1}(D-elute) using polymerase chain reaction(PCR) with RHD gene-specific primers. *Transfusion Med.* 1997, 7, 227-231

SH Kang, Y Fukumori, S Ohnoki, H Shibata, KS Han and H Nishimukai : Distribution of ABO genotypes and allele frequencies in a Korean population. *Jpn J Human Genet* 1997, 42

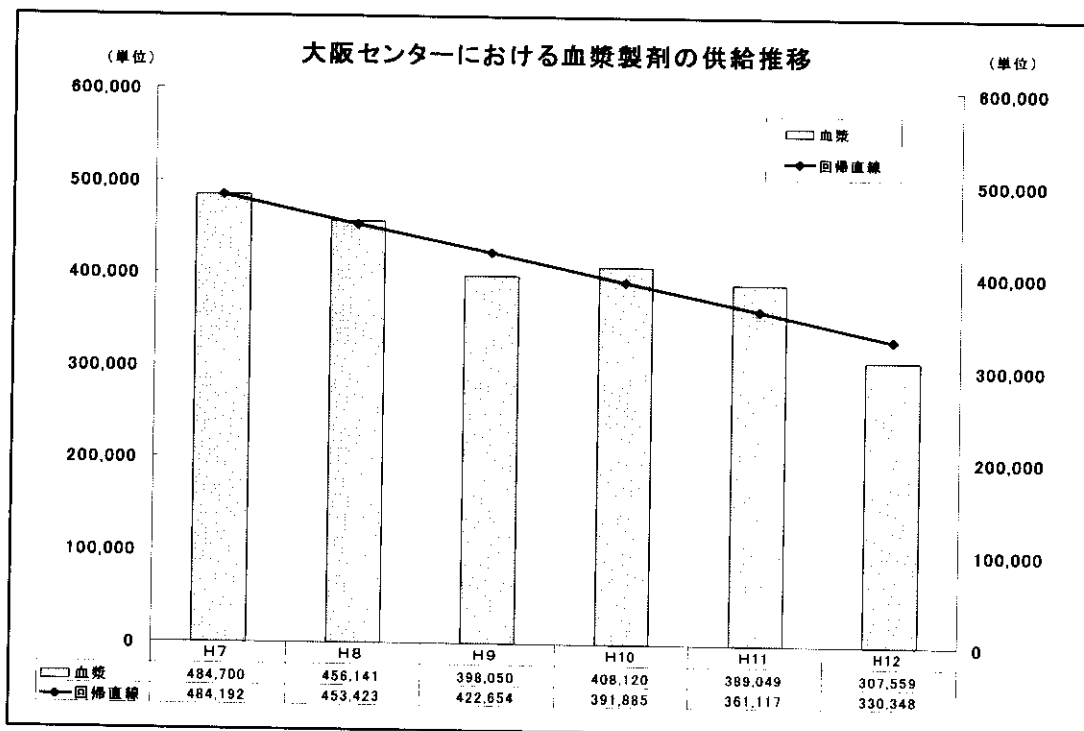
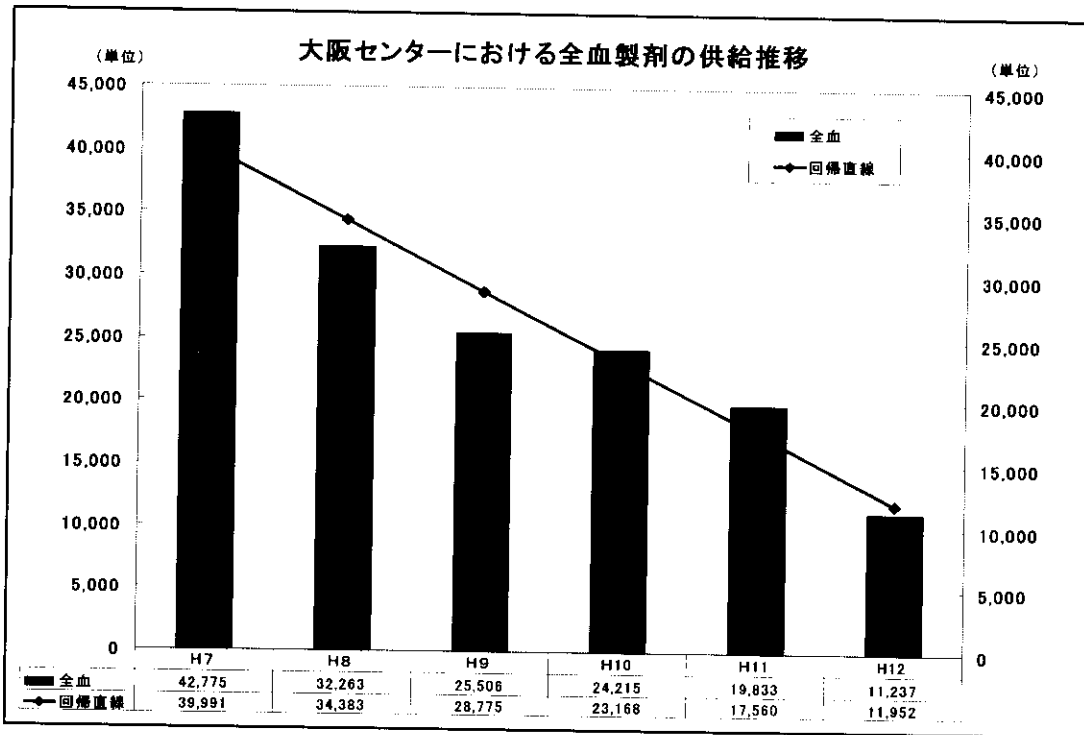
KS Han, SH Kang, Y Fukumori, H Shibata and Y Okubo : Molecular genetic analysis of cis-AB blood group in Koreans. *Korean J of Blood Transfusion* 1997, 8 : 85-91

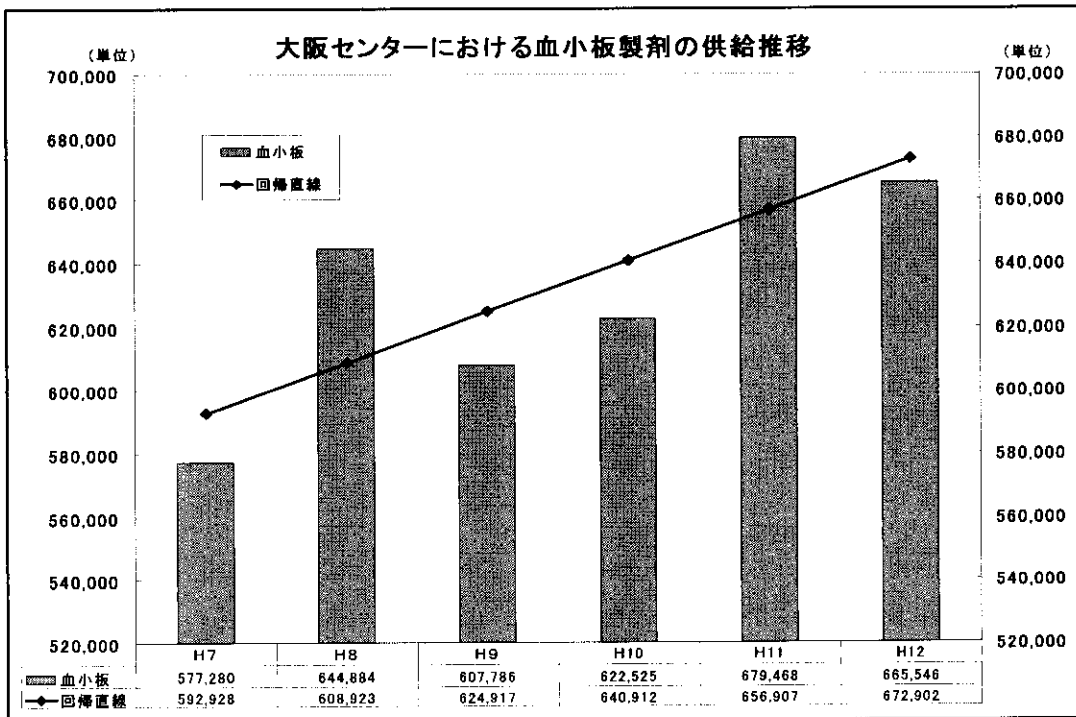
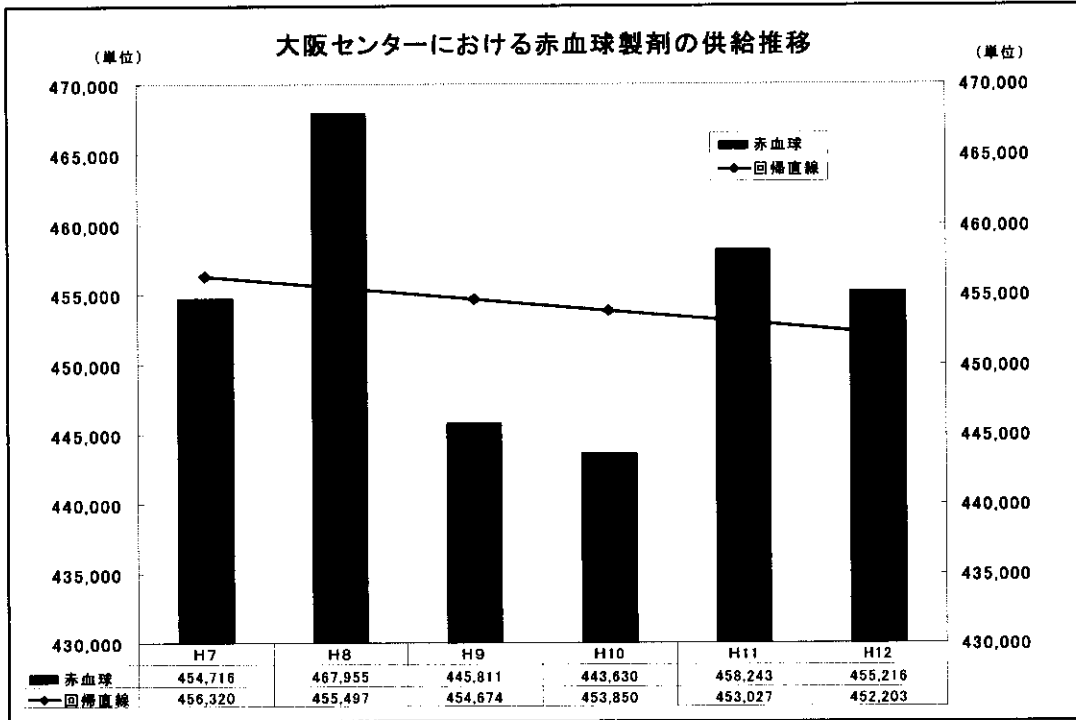
M Tanaka, T Seno, H Shibata, Y Okubo, H Okuda, E Kajii and R Utsumi : Genotyping for RhC/c and RhE/e by PCR using allele specific oligonucleotide primers. *Jpn Leg Med* 1997, 51 : 32-38

M Tanaka, T Seno, H Shibata, Y Kobayashi and Y Okubo : A modified flow cytometric method for counting very low number of white cells in platelet concentrates. *Transfusion* 1997, 37 : 102-103

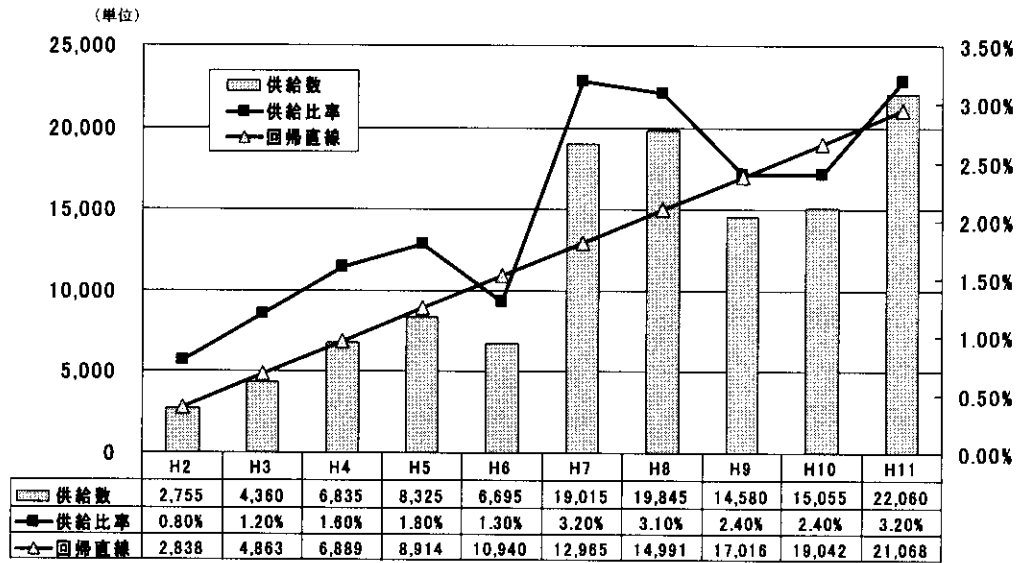
大軒子郎、柴田弘俊 : 凝集計を用いたストップ・アンド・フロー法による血小板形態の定量法 - 濃厚血小板の保存における品質管理への応用 -. *日輸血学誌* 1997, 43 : 350-355

田中光信、瀬尾たい子、柴田弘俊、山口秀夫、大久保康人、内海龍太郎 : 日本人の Lewis(a-b-)血液型の PCR-RFLP 法による新しい判定法. *血液事業* 1997, 19 : 125-129

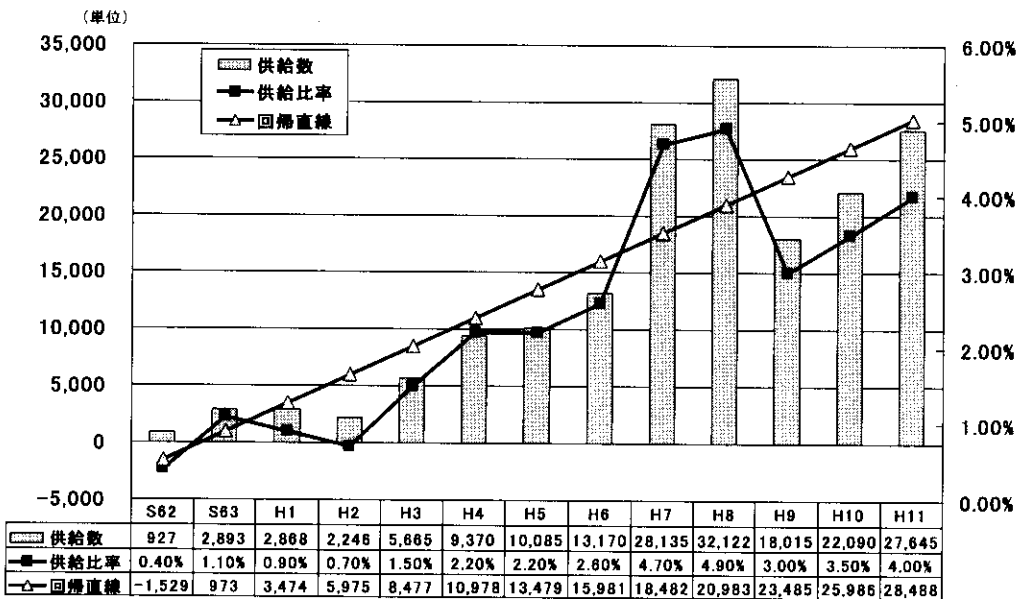




大阪センターにおけるHLA適合血小板の供給状況



大阪センターにおけるCMV抗体陰性血小板製剤の供給状況



分担研究報告書

I. 福岡県における血液製剤の使用状況に関する研究

II. 採血基準改正後の高齢献血者献血状況と副作用発生状況について

分担研究者 前田義章 福岡県赤十字血液センター所長

共同研究者 村上和子、山本聖子、棚町博文、藤木孝一

(福岡県赤十字血液センター)

研究要旨

I. 「福岡県における血液製剤の使用状況に関する研究」

福岡県では行政の強力な支援により、医療機関・血液センター・行政の三者が一体となり“安全な輸血”と“血液製剤の使用適正化”への取り組みを行ってきた。県内医療機関における血液使用の実態調査、福岡県輸血療法委員会合同会議の開催、血液センターの自己血輸血への協力や普及活動などを通して適正使用の推進に努めてきた。さらにこれらの調査結果は各医療機関の了承を得てすべて公開とした。また、輸血療法委員会合同会議の内容は議事録として報告書を作成し、県内医療機関へ配布した。これらの情報を共有することにより、医療機関での輸血体制の見直しを行うことにつながった。

一方、献血確保では昭和61年の新採血基準の導入後、全血採血では400mL献血が主流となり赤血球供給の殆どを400mL由来でまかなえるようになった。血小板製剤の供給も全て成分採血由来となり、10単位製剤が主体となった。昭和61年度には献血者数は約43万人であったのが平成12年度には約半数の約23万人となった。これは400mL献血、成分献血が急増したため献血量確保に必要な人数が少なく済むようになったためである。

このような背景のもとに、福岡県の医療機関における血液製剤の使用状況の変化を調査し、血液需給に及ぼす要因について検討を加えた。福岡県においては、赤血球製剤は24～25万単位/年度で変動は少なく、血小板製剤は31～33万単位/年度であり変動がやや多い。一方、血漿製剤はこの3年間で著しい減少傾向にあり、供給量は最も多かった平成5年度と比較すると約40%も減少した。このような適正使用の動向を探り、今後の採血計画の立案に資するようになりたい。特に、不適切な使用が多いとされてきた血漿製剤については、その減少に転じた原因について、アンケート調査も加えて検討する。

II. 「採血基準改正後の高齢献血者の献血状況と副作用発生状況について」

平成11年4月より採血基準の改正が行われ、65～69歳までの献血が可能になったことから、九州ブロックの9血液センター（福岡、佐賀、佐世保、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄）における献血状況と副作用の発生状況について調査し、その及ぼす影響や問題点を検討した。調査期間は平成11年4月から平成12年12月までの1年9ヶ月間で、この間の65歳以上の献血者数は12,776人あり、全献血者1,346,177人の0.95%になる。副作用発生数は37例で発生率は0.28%となった。これは福岡県赤十字血液センターの全献血者における副作用発生率0.8～0.9%と比較すると遥かに低率であり、安全度は高い献血年齢層と云える。ただ、女性にVVRの副作用の発生が多く、回復に長時間を要する傾向があることが判り、留意を要する。高齢献血者は、採血基準に献血経験があることを条件にしてあるため、検査合格率が高く、しかも安定している献血者群であり、副作用も少ないことから、少子高齢化を迎えたわが国では今後の有用な献血資源になると考えられる。

I. 福岡県における血液製剤の使用状況に関する研究

A. 研究目的

平成11年、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が出された。これらの指針により血液製剤の使用動向にどのような変化があったかを検討し、使用適正化の進行状況を把握し、献血者確保対策と血液確保計画の立案に役立てる。

B. 研究方法

a) 献血者数と献血量：新採血基準導入前の昭和60年から平成12年までの16年間の変化を調査した。

b) 血液製剤の使用状況：平成元年度から平成12年度までの製剤別の供給量の推移から検討した。

更に製剤別の推移を8主要医療機関について平成10、11、12年度の3年間について調査した。赤血球製剤、血小板製剤に比べ血漿製剤は使用量の減少が目立ったため、この8主要医療機関を含む血液供給量上位24病院について、同様に3年間の血漿使用量を調べた。また、赤血球製剤に対する血漿製剤の使用比率も算出した。平成10年度、11年度の各医療機関の血漿使用量を比較し、増加病院数と減少病院数並びに使用単位数増減の程度も調べた。この血漿製剤の減少について、赤血球に対する血漿の比率を九州ブロックの各血液センター並びに全国についても調査した。

c) 血漿製剤の適正使用についてのアンケート調査：血漿製剤使用の減少についての要因を探るため、福岡センター管内（今回は北九州センター管内では実施できなかった）の供給上位15医療機関について医師及び輸血部門担当の検査技師にアンケート調査を実施した。また、これらの医療機関の輸血認定医と輸血認定検査技師の数及びI & Aへの協力の有無についても回答して貰った。

C. 研究結果

a) 献血量と献血者数：新採血基準が導入された昭和61年度は433,714人の献血者によって96,233Lの献血が採血された。400mL献血、成分献血の増加により、200mL献血は全採血数の10%以下になった。平成12年度には83,103Lを227,481人の献血者から採血できる見込みであり、この15年の間にほぼ半分の献血者数で必要な献血量が確保されるようになった（I-表1、図1）。

b) 血液製剤の使用状況

1) 福岡センターから供給するすべての血液製剤について平成元年度から12年度までの推移を調査した。赤血球製剤では全血製剤の使用は無くなり、採血内容から判るように200mL由来の製剤は小児例を除き使用されなくなった。血小板製剤もすべて成分採血由来となった。赤血球製剤の使用は年間24.5万から25.5万単位であり変動は少なく、血小板製剤は平成元年から次第に増加し平成10、11年度には約50%程の使用量の伸びとなった。一方、血漿製剤は増加することなく、平成9年度以降は急速に減少し、最も使用が多かった時期に比べると40%弱程度の使用量となっていて、減少傾向は続いている（I-表2、図2）。また、年度別単位別の血漿製剤の供給状況についても調査した（I-図3）。平成11年の新しい指針が示された後、5単位製剤の使用が増加している。

2) 主要医療機関における年度別製剤別使用量の推移：県内の代表的な8医療機関についての調査を行い、使用動向を把握することにした。I-図4に示すように、心臓外科の手術例数が増えたことにより使用量が増加した1医療機関を除き、血液製剤の使用量は減少している。その原因となったのは血漿製剤の使用量の著しい低下である。また、1ベッド当たりの使用量を見ても血漿製剤の減少が明らかである（I-図5）。

3) 上記の8主要医療機関を含む24病院について血漿製剤供給状況調査：供給上位24病院について平成10、11、12年度の血漿製剤の供給量を調べたところ、平成12年度には21病院において使用量は減少し、3病院のみが増加する結果となった（I-表3、図6）。赤血球製剤に対する血漿製剤の比率から見てみると、平成10年度には比率1.0以上の病院数は9であったが、平成12年度には5となり、比率1.0以上の病院でさらに比率が高くなった病院は3となった。それ以外の病院では低下傾向を示すところが大多数を占めた（I-表4、図7）。また、平成10年度と平成11年度の供給量の比較で病院数を見てみると増加12、減少12と同数となったが、供給量は明らかに減少している（I-図8）。赤血球に対する血漿の比率を九州各県並びに全国で算出したが、九州のいずれの県、全国とも血漿製剤の使用量は減少傾向にあることが明瞭になった（I-表5、図8）。

c) 血漿製剤の適正使用についてのアンケート調査
(集計結果1～3)

調査時期は平成12年12月～平成13年1月で、調査実施医療機関は福岡血液センター管内供給上位15病院を対象とした。アンケートの回答者は医師82、検査技師(輸血部門担当)7の計89人である。

回答医師の内訳は内科系28、外科系36、その他14、診療科無記入4であり、輸血療法委員会、診療部会への出席メンバー、あるいは内科系、外科系の輸血についての主要な医師、又は血漿製剤使用量が多い医師である。

回答者の中には輸血認定医4名、輸血認定検査技師19名が含まれる。認定医、認定技師ともに勤務する医療機関は4であり、認定技師のみの医療機関は11となっている。またI&Aへの協力病院は7であった。

集計結果では「血液製剤の使用指針」の存在、目的については過半数の回答者に理解されているが、それが実際に行われているのはやっと半数である。それに対し凝固検査の実施率は70%を超えていた。この指針が出された後でも実際の使用量に変化無しが半数以上である。血漿製剤が保険診療報酬請求でカットされたとの答えが半数を超えていた。

D. 考察

福岡県は献血推進に関して以前より積極的に取り組んできて、献血確保について質、量ともに優れた成績をあげてきた。昭和61年の新採血基準の導入後は成分採血、400mL献血とも県民の理解と協力を得て急速に普及した。しかし、医療機関における輸血管理、適正使用は厚生省からの種々のガイドライン、指針が出されてもなかなか普及しなかった。特に実際に血液を使用する医師への情報の伝達の手段に乏しかった。そこで行政の支援により医療機関・血液センター・行政と一体となった取り組みを行っていたが、本研究班の研究活動を開始した時期と重なり、使用適正化の推進と、同時並行で種々の調査が円滑に遂行することができた。特に、それまで出席が少なかった輸血担当の医師達の参加が増えたことには行政の強力なバックアップがあったからである。

「福岡県輸血療法委員会合同会議」の開催と会議内容の議事録を作成し、県内医療機関へ配布し、情報の共有化を計ったことが、輸血管理体制の見

直しと共に適正使用の推進に貢献した。献血者確保では、200mL献血は使用されることが殆どないため、非常に減少した。成分献血、400mL献血は順調に推移していて、医療構造の急激な変化がない限り対応できる見込みである。ただ、少子高齢化が進行したり、分画製剤用原料血漿確保が増加すると福岡県単独での自給は困難になる可能性がある。血液製剤の使用状況の調査では、全血製剤、200mL献血由来製剤の使用は無くなった。今回の調査結果から赤血球製剤、血小板製剤は多少の変動はあっても極端な増加・減少はないと見込まれる。血漿製剤の使用減少は今後も続くと思われ、適正使用が進んでいる医療機関と同じレベルになると赤血球製剤1に対し血漿製剤は0.5程度になる可能性は高い。

適正使用についてのアンケート結果から、血液製剤の使用指針、適正化に関する指針の知識、理解については遅れた部分もあるが、診療報酬によるカットと共に血漿使用にかなりの影響を及ぼしている。認定医、認定技師が勤務している医療機関において、使用適正化(特に血漿製剤)が急速に進行しているようである。

E. 結論

献血確保状況:成分献血、400mL献血が主流となり、200mL献血は献血者数の10%以下となった。これは医療機関において高単位製剤の使用が殆どとなったためである。また、全血製剤も全く使用されなくなり、輸血医療は成分製剤で行えることが実証されたと思われる。

適正使用の推進:献血者確保と同じく行政の支援の下に、行政・血液センター・医療機関の三者が一体となっていくと効果が上がることが判った。これには医療機関の間の情報交換、連絡などが容易にできる共通の場を設定する事が大切である。適正使用の指針などの周知、診療報酬への影響が使用量の減少に大いに関係している。

今後の血液製剤の必要量:医療体制に著しい変化がなければ、赤血球製剤は当分の間、横這いの状態で推移し、変動の幅も少ないと予想できる。血小板製剤も必要量が増加する傾向はないが、変動の幅は赤血球製剤より大である。血漿製剤の減少は福岡県のみならず九州各県、全国において同様であり、減少傾向は加速するものと思われる。

II. 採血基準改正後の高齢者献血者献血状況と副作用発生状況

A. 研究目的

平成11年4月の採血基準の改正により65～69歳からの採血が出来るようになったので福岡センターを含む九州ブロックの9血液センターの献血状況と副作用発生状況を調査し、少子高齢化時代に突入したわが国の献血者確保に及ぼす影響について考察する。

B. 研究方法

平成11年4月から平成12年3月までの1年間及び平成12年4月から平成12年12月までの9ヶ月間に福岡センターを含む九州ブロックの血液センターにおける高齢者の献血状況とその際発生する副作用について調査した。副作用、特にVVRについては血液センター間、施設間で副作用の報告において把握の方法、報告の方法に違いを少なくするため、九州ブロック内血液センターの統一副作用報告様式(1996)を作成し報告基準を同一にした上で報告することにした。福岡センターにおいて報告を集計し、解析を行った。

C. 研究結果

九州ブロック11年度の65歳以上の高齢者献血者は、6,934名で、全体の0.9%を占めた。平成12年(1～12月)ではすべての献血種類で高齢者献血者数が微増し、全体としては1.1%となった。同期間中の福岡センターの全献血者数は九州ブロック全体の約30%であるが、高齢者に限ると約50%を占める。

高齢者献血者の副作用：VVRをはじめとする副作用の発生率は、64歳以下の献血者における発生率よりかなり低い。特にVVRの発生率は低い(Ⅱ-表1、Ⅱ-表2)。ただ高齢者であっても、女性の方が男性よりもVVR発生率が高く、発生数は少ないが、採血後時間が経過して発生する例があり、回復に要する時間に長い傾向がある(Ⅱ-表3)。

D. 考察

高齢者からの採血は福岡センター以外の九州ブロック内血液センターでも実施されているが、特別に積極的な推進を行っていないので、65歳以後も献血に協力が続けられていることによる増加と考えられる。また、検査の合格率も高く安定した献血年齢群である。

E. 結論

少子高齢化が急速に進行する中で、過疎化地域の増加や産業構造の変化が都市・農村の人口構成に大きな影響をもたらしている。この状況は献血者確保方策の転換を余儀なくされている。このような変化の時代に、人口構成に占める高齢年齢層の比率は献血確保の視点から無視出来ないものになってきている。

このような背景を考慮すると、献血の経験があり、検査の合格率も高く、移動も少ない安定した高齢者献血者群を、いかに献血者基盤の一つに取り込んでいくかについて真剣に対策を立てる必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Y.Maeda : Role of Blood Centers for Autologous Blood Transfusion.Securing Safe Blood(Ⅱ)in Proceedings.The Second Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Programs in the Asia Region organized by Japanese Red Cross Society and Thai Red Cross Society,198-202, 1998.
- 2) Y.Sagara,Y.Inoue,E.Kojima,I.I.Shiraki,and Y.Maeda:HTLV Type 1 Envelope Glycoprotein gp46 Evokes Necrosis by Binding to Receptor Complex.AIDS RESEARCH AND HUMAN RETROVIRUSES,16 : 1701-1704,2000.
- 3) Y.Sagara,Y.Inoue,E.Kojima,C.Ishida, H.Shiraki,and Y.Maeda : Phosphatidylglycerol Participates in Syncytium Formation Induced by HTLV Type 1-Bearing Cells.AIDS RESEARCH AND HUMAN RETROVIRUSES,17 : 125-135,2000.

2. 学会発表

- 1) K.Murakami,Y.Maeda and Research Group for Adverse Reactions in Blood Donation: ADVERSE DONOR REACTIONS IN APHERESIS AND WHOLE BLOOD DONATIONS.26th Congress of the International Society of Blood Transfusion,2000. (Vienna/Austria)
- 2) T.Miyazaki,M.Tsujimura,C.Ishida,

- H. Shiraki and Y. Maeda: DEFICIENCY OF PLASMA PLATELET ACTIVATING FACTOR ACETYLHYDROLASE ACTIVITY IN BLOOD DONOR. 26th Congress of the International Society of Blood Transfusion, 2000. (Vienna/Austria)
- 3) Y. Sagara, Y. Inoue, E. Kojima, H. Shiraki, and Y. Maeda : Molecular Interactions between Virus Proteins and Receptor Molecules in HTLV-1 Cell-to-Cell Transmission. HTLV Molecular Biology and Pathogenesis, 2000. (Virginia)
 - 4) 前田義章: 輸血問題検討部会「我が国の血液事業～現状と将来」血液センターの立場から. 第48回日本輸血学会総会, 兵庫, 2000.
 - 5) 辻村充志, 宮崎卓, 白木洋, 大河内一雄, 前田義章: 一般献血者における血清中の HAKATA 抗原について. 第48回日本輸血学会総会, 兵庫, 2000.
 - 6) 棚町博文, 松浦香陽, 藤木孝一, 前田義章, 稲葉頌一, 天本義孝, 住吉孝之: 福岡県輸血療法委員会合同会議について. 第48回日本輸血学会総会, 兵庫, 2000.
 - 7) 姉川祐美子, 田口久美, 村上和子, 浦野修司, 白木洋, 佐藤博行, 前田義章: 問診で不採血になった献血希望者の状況. 第48回日本輸血学会総会, 兵庫, 2000.
 - 8) 坂本久浩, 稲葉頌一, 佐川公矯, 丹生恵子, 鷹野壽代, 前田義章: 福岡県内主要68病院における血液使用状況～平成10年度厚生科学医薬安全総合研究事業稲葉班報告～. 第48回日本輸血学会総会, 兵庫, 2000.
 - 9) 稲葉頌一, 坂本久浩, 佐川公矯, 丹生恵子, 鷹野壽代, 前田義章: 福岡県における輸血療法適正化の試み. 第48回日本輸血学会総会, 兵庫, 2000.
 - 10) 釋澄江, 井上由紀子, 河賀泰子, 荒添悟, 佐藤博行, 前田義章: HLA適合ドナー広域検索の状況. 第48回日本輸血学会総会, 兵庫, 2000.
 - 11) 前田義章: 検討会「わが国の将来体制」血液センターの業務の集中化について～技術部門～. 第24回日本血液事業学会, 岡山, 2000.
 - 12) 村上和子, 前田義章: 問診担当者の養成. 第24回日本血液事業学会, 岡山, 2000.
 - 13) 入田美子, 古賀智英, 宮本彰, 佐藤博行, 前田義章: 内部監査・自己点検の効用と課題. 第24回日本血液事業学会, 岡山, 2000.
 - 14) 前田英紀, 板井雅行, 永楽恵子, 平石博隆, 藤木孝一, 中村博明, 山本聖子, 前田義章: 円滑な血液製剤の供給を行うために～県境を越えた血液センター間の協力体制の試み～. 第24回日本血液事業学会, 岡山, 2000.
 - 15) 松浦香陽, 竹野良三, 棚町博文, 佐藤博行, 前田義章: 血液製剤の適正使用へ向けて～福岡県輸血療法委員会合同会議の取組. 第36回日本赤十字社医学会総会, 福岡, 2000.