

表1. 年別血液製剤使用量

(昭和60年～平成12年)

200ml製剤を1単位として

| 年 | 人全血 | 濃厚赤血球 | 濃厚血小板 | 凍結血漿 | 自己血 |
|------|-------|-------|--------|-------|---------|
| 昭和61 | 7,932 | 4,062 | 18,135 | 6,920 | (採血単位数) |
| 62 | 7,924 | 7,284 | 22,084 | 9,603 | |
| 63 | 5,908 | 5,042 | 17,423 | 8,719 | |
| 平成1 | 5,599 | 4,937 | 19,006 | 6,714 | 221 |
| 2 | 4,186 | 6,627 | 19,708 | 6,779 | 313 |
| 3 | 2,376 | 7,533 | 22,845 | 8,890 | 565 |
| 4 | 1,984 | 7,415 | 18,743 | 7,226 | 771 |
| 5 | 2,001 | 7,182 | 15,509 | 7,543 | 833 |
| 6 | 1,749 | 6,782 | 18,711 | 4,680 | 1,022 |
| 7 | 1,030 | 8,010 | 18,703 | 5,009 | 994 |
| 8 | 649 | 9,023 | 16,195 | 5,439 | 990 |
| 9 | 323 | 6,571 | 16,440 | 3,700 | 1,694 |
| 10 | 150 | 7,230 | 20,510 | 6,143 | 1,752 |
| 11 | 16 | 7,209 | 21,754 | 6,043 | 1,824 |
| 12 | 0 | 6,589 | 18,024 | 3,984 | 1,817 |

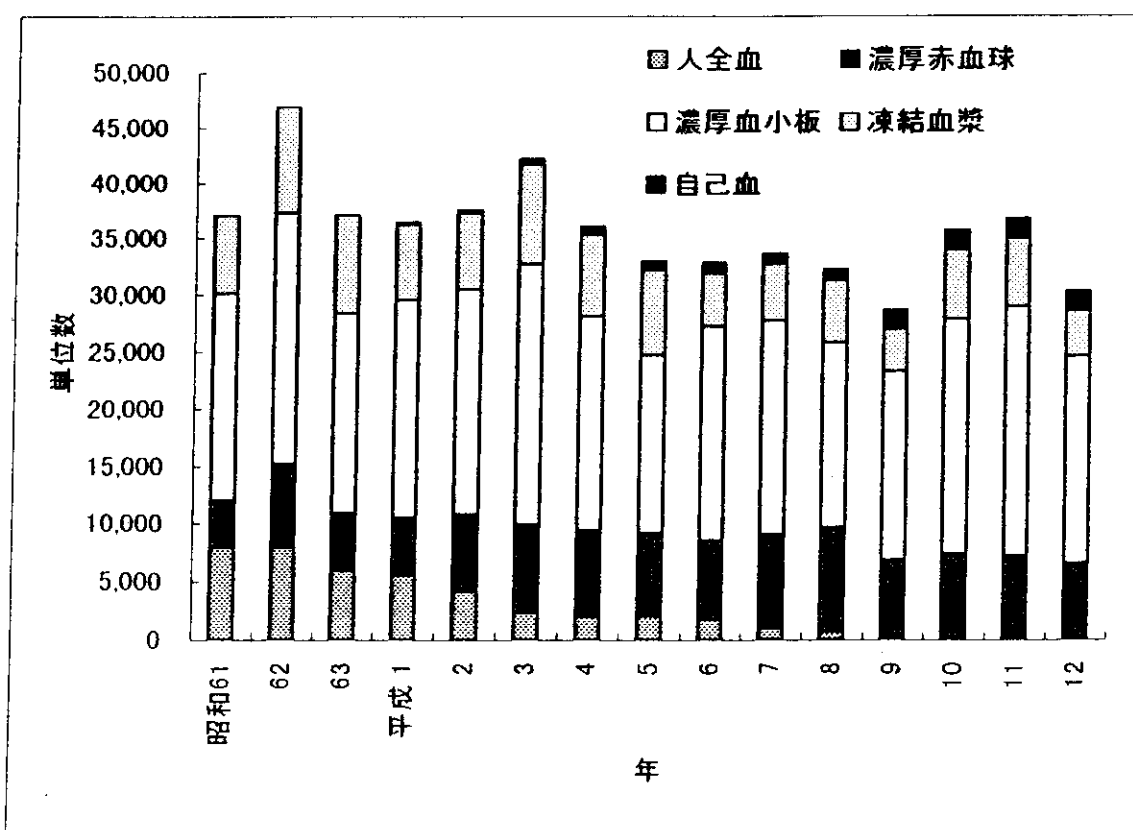


表2. 年別自己血採血量

(平成1～12年)

数 字：人数

〈 〉：200mlを1単位としての単位数

| 年度 | 自己血 | 年度 | 自己血 |
|------|------------|-------|------------|
| 平成1年 | 66 〈221〉 | 平成7年 | 271 〈994〉 |
| 平成2年 | 103 〈313〉 | 平成8年 | 252 〈990〉 |
| 平成3年 | 165 〈565〉 | 平成9年 | 441 〈1694〉 |
| 平成4年 | 217 〈771〉 | 平成10年 | 470 〈1752〉 |
| 平成5年 | 252 〈833〉 | 平成11年 | 502 〈1824〉 |
| 平成6年 | 271 〈1022〉 | 平成12年 | 552 〈1817〉 |

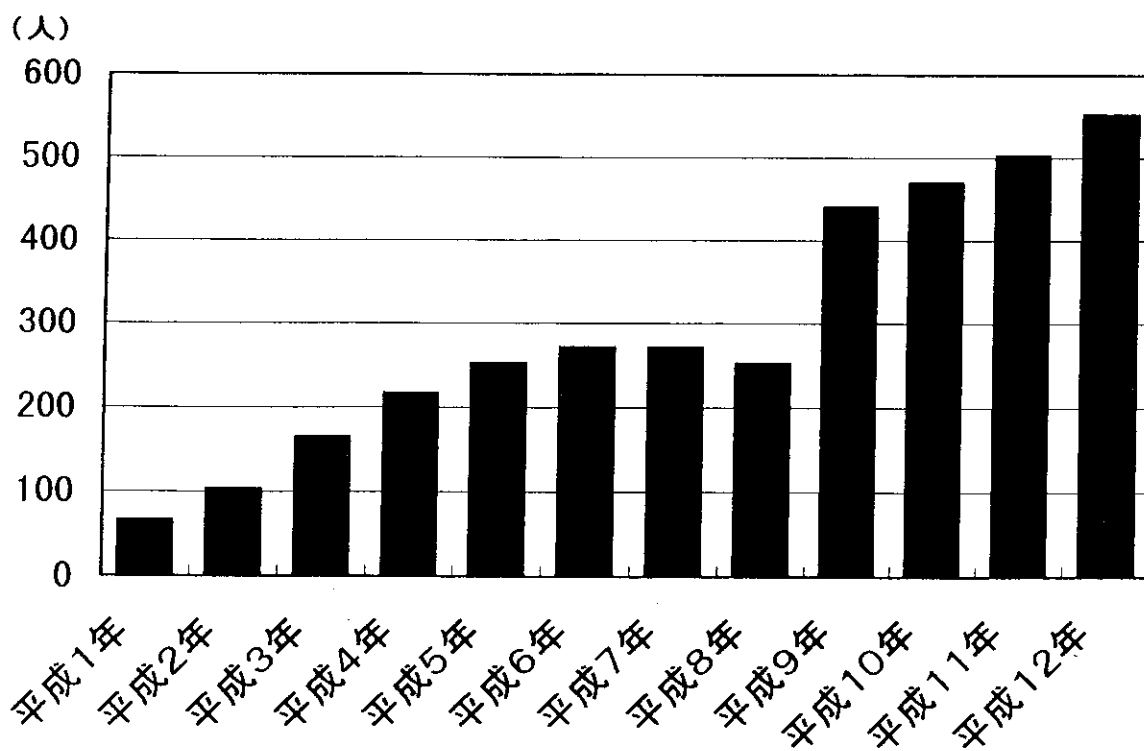


表3. 自己血輸血例の同種血併用状況

1) 症例数

| 対象疾患・診療科 | 自己血単独 | 同種血併用 |
|----------|-------|-------|
| 整形外科 | 178 | 2 |
| 心臓・大血管外科 | 51 | 15 |
| 一般・消化器外科 | 79 | 3 |
| 脳神経外科 | 16 | 1 |
| 産婦人科 | 18 | 4 |
| 泌尿器科 | 36 | 0 |
| 形成・皮膚科 | 3 | 1 |
| 耳鼻咽喉科 | 6 | 0 |
| 口腔外科 | 129 | 2 |
| その他の手術 | 0 | 0 |
| 骨髄移植ドナー | 8 | 0 |
| 合計 | 524 | 28 |

2) 単位数

| | 自己血単独 | 同種血併用 (自己血/同種血) |
|----------|-------|-----------------|
| 整形外科 | 666 | 15/13 |
| 心臓・大血管外科 | 132 | 37/74 |
| 一般・消化器外科 | 192 | 10/13 |
| 脳神経外科 | 50 | 8/13 |
| 産婦人科 | 57 | 0/0 |
| 泌尿器科 | 129 | 4/4 |
| 形成・皮膚科 | 10 | 0/0 |
| 耳鼻咽喉科 | 32 | 0/0 |
| 口腔外科 | 444 | 6/10 |
| その他の手術 | 0 | 0/0 |
| 骨髄移植ドナー | 25 | 0/0 |
| 合計 | 1737 | 80/127 |

上記で「同種血併用」としたものは、手術当日に同種赤血球製剤が使用されたものである。

表4. 自己血からの分画製剤の製造状況

| | 平成10年 | 平成11年 | 平成12年 |
|--------|------------|------------|------------|
| 患者人数 | 470 (1752) | 502 (1824) | 552 (1817) |
| 自己全血 | 286 (1127) | 157 (626) | 133 (453) |
| 自己濃赤 | 195 (625) | 345 (1198) | 421 (1364) |
| 自己凍結血漿 | 167 (529) | 251 (906) | 331 (1075) |
| フィブリン糊 | 45 (96) | 143 (307) | 138 (289) |

症例数(単位数)

表5. 科別自己フィブリン糊の製造量

| | 平成10年 | 平成11年 | 平成12年 |
|-------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| 胸部外科 | 18 例 | 50 例 | 57 例 |
| 脳神経外科 | 14 例 | 28 例 | 19 例 |
| 第一外科 | 7 例 | 30 例 | 28 例 |
| 第二外科 | 1 例 | 0 例 | 0 例 |
| 整形外科 | 0 例 | 2 例 | 5 例 |
| 泌尿器科 | 1 例 | 22 例 | 21 例 |
| 産婦人科 | 1 例 | 0 例 | 5 例 |
| 第一内科 | 1 例 | 9 例 | 0 例 |
| 第二内科 | 1 例 | 1 例 | 0 例 |
| 呼吸器科 | 1 例 | 0 例 | 0 例 |
| 神経内科 | 0 例 | 2 例 | 0 例 |
| 形成外科 | 0 例 | 0 例 | 3 例 |
| 合計 | 45 例 48 回 96 単位 | 144 例 151 回 307 単位 | 138 例 200 回 289 単位 |

表6. 入院患者の赤血球輸血前後のHb量

| No. | 患者 | 年齢 | 性別 | 科名 | 疾患名 | 前値(g/dl) | 輸血量(U) | 後値(g/dl) |
|-----|----|----|----|------|-------|----------|--------|----------|
| 1 | KS | 56 | 女 | 内科 | AML | 6.9 | 2 | 9.1 |
| 2 | UA | 63 | 男 | 内科 | AML | 7.1 | 2 | 7.5 |
| 3 | SA | 38 | 男 | 内科 | APL | 5.2 | 4 | 6.1 |
| 4 | IT | 58 | 女 | 内科 | AML | 6.7 | 2 | 7.8 |
| 5 | KY | 22 | 男 | 内科 | AML | 5.9 | 8 | 9.4 |
| 6 | SS | 34 | 女 | 内科 | AML | 6.9 | 2 | 7.5 |
| 7 | YY | 78 | 男 | 内科 | AML | 7.1 | 2 | 7.6 |
| 8 | SK | 65 | 男 | 胸部外科 | 心臓疾患 | 7.3 | 4 | 8.1 |
| 9 | KI | 56 | 男 | 内科 | MDS | 6.5 | 2 | 7.1 |
| 10 | KT | 56 | 男 | 内科 | MDS | 6.7 | 2 | 7.5 |
| 11 | EK | 57 | 男 | 内科 | PNH | 10.1 | 2 | 10.8 |
| 12 | ST | 65 | 男 | 内科 | 悪性腫瘍 | 6.7 | 4 | 7.7 |
| 13 | SI | 55 | 男 | 外科 | 肝硬変 | 7.5 | 2 | 8.5 |
| 14 | HN | 80 | 女 | 内科 | 肝硬変 | 8.2 | 4 | 9.4 |
| 15 | NM | 69 | 女 | 胸部外科 | 心弁膜症 | 8.1 | 5 | 10.4 |
| 16 | SR | 53 | 男 | 胸部外科 | 心弁膜症 | 8.2 | 4 | 9.3 |
| 17 | MK | 48 | 男 | 内科 | APL | 5.8 | 4 | 7.1 |
| 18 | NK | 58 | 女 | 内科 | ALL | 6.6 | 4 | 7.4 |
| 19 | IK | 47 | 女 | 内科 | CML | 6.6 | 4 | 7.3 |
| 20 | SH | 28 | 男 | 内科 | TB | 7.3 | 2 | 7.8 |
| 21 | OH | 65 | 男 | 内科 | APL | 5.5 | 2 | 5.6 |
| 22 | AK | 61 | 男 | 胸部外科 | 溶血性貧血 | 8.3 | 4 | 8.8 |
| 23 | HR | 65 | 男 | 内科 | CLL | 6.6 | 6 | 9.8 |
| 24 | NT | 30 | 男 | 外科 | 肝硬変 | 8.2 | 2 | 8.6 |
| 25 | YK | 77 | 女 | 内科 | 慢性腎炎 | 8.1 | 4 | 8.5 |
| 26 | OA | 19 | 女 | 小児科 | APL | 9.9 | 2 | 10.5 |
| 27 | IN | 51 | 女 | 内科 | CML | 4.8 | 6 | 7.7 |
| 28 | OT | 73 | 男 | 外科 | 弁膜症 | 8.6 | 4 | 9.7 |
| 29 | KN | 3 | 男 | 小児科 | ALL | 6.8 | 4 | 8.6 |
| 30 | NT | 77 | 女 | 内科 | 肝硬変 | 9.3 | 2 | 10.1 |

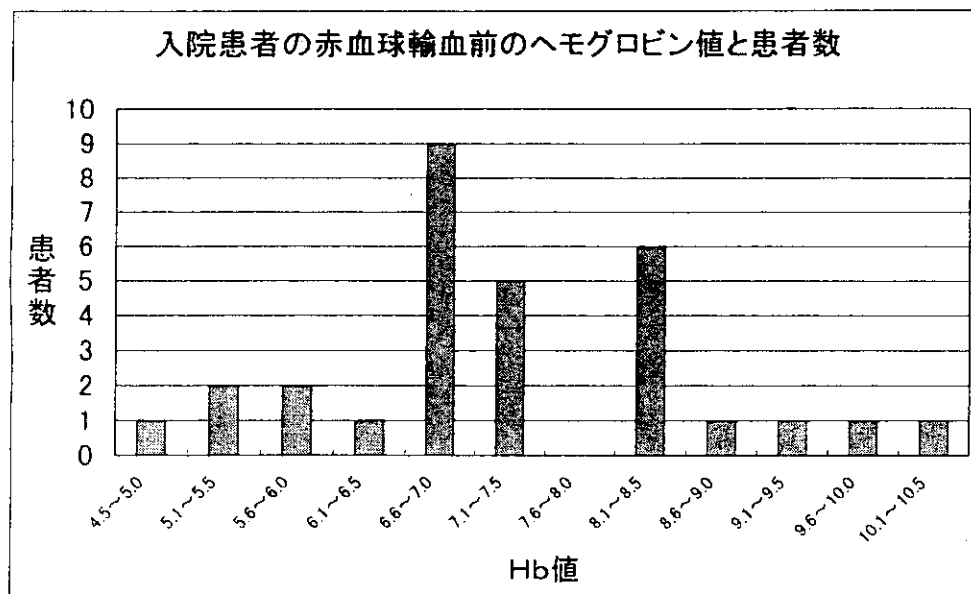


表7. 年別新鮮凍結血漿の使用量

(昭和61年～平成12年)

| 年 | 200ml製剤を1単位として(単位) | 1単位をアルブミン3gとして(g) |
|------|--------------------|-------------------|
| 昭和61 | 6,920 | 20,760 |
| 62 | 9,603 | 28,809 |
| 63 | 8,719 | 26,157 |
| 平成 1 | 6,714 | 20,142 |
| 2 | 6,779 | 20,337 |
| 3 | 8,890 | 26,670 |
| 4 | 7,226 | 21,678 |
| 5 | 7,543 | 22,629 |
| 6 | 4,680 | 14,040 |
| 7 | 5,009 | 15,027 |
| 8 | 5,439 | 16,317 |
| 9 | 3,700 | 11,100 |
| 10 | 6,143 | 18,429 |
| 11 | 6,043 | 18,129 |
| 12 | 3,984 | 11,952 |

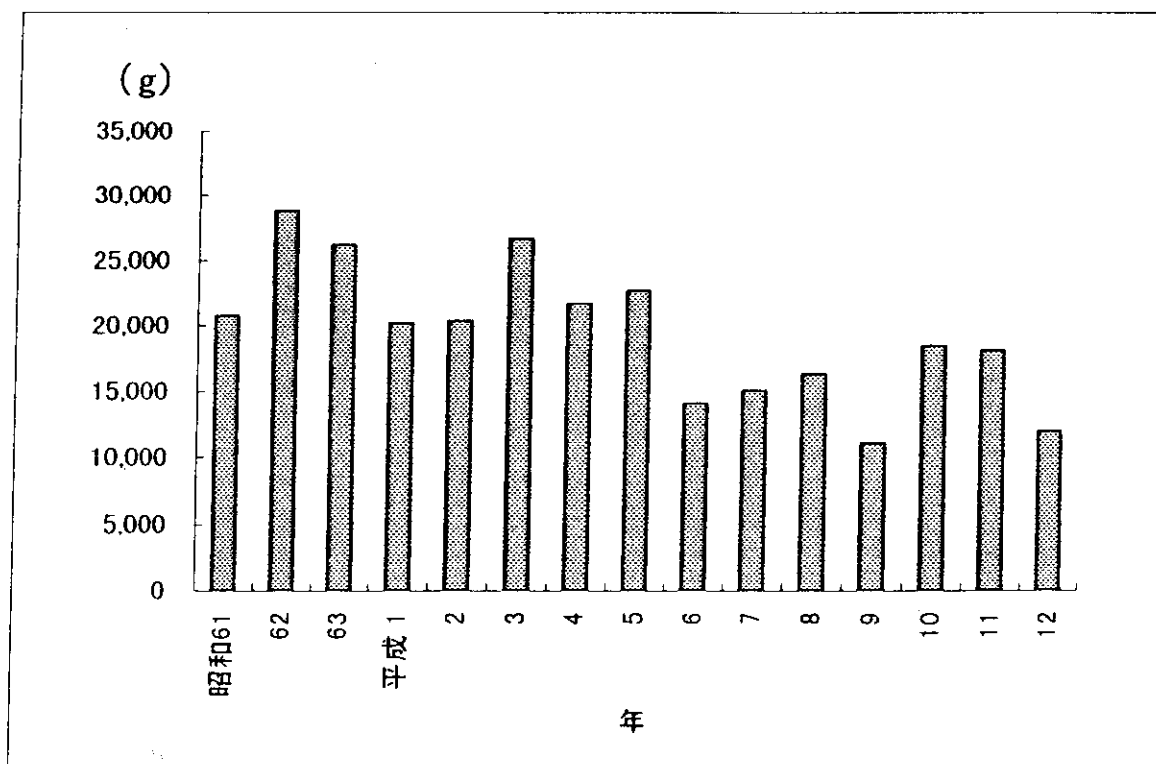


表8. FFP使用前後の凝固因子の変動と使用評価

| No. | 患者 | 年齢 | 性別 | 科名 | 疾患名 | 輸血量 (U) | PT | | 備考 | 評価 | APTT | | Fbg | |
|-----|----|----|----|------|------|------------|------------|------------|----------|----|------------|-------------|-----|-----------|
| | | | | | | | 前値(%) | 後値(%) | | | 前値(倍) | 後値(倍) | 前値 | 後値(mg/dl) |
| 1 | ON | 78 | 男 | 内科 | 大腸癌 | 6 | 25.6(25.2) | 15.3(57.4) | 低アルブミン血症 | 適 | 93.5(3.10) | 62.1(2.07) | 176 | 204 |
| 2 | MC | 53 | 男 | 外科 | 外傷 | 8 | 20.3(38.1) | 15.7(57.8) | 感染症, DIC | 適 | 71.8(2.15) | 55.6(1.85) | 92 | 166 |
| 3 | OY | 66 | 女 | 内科 | 肝硬変 | 4 | 16.3(57.4) | 14.7(65.6) | 腹水 | 不適 | 36.8(1.22) | 35.4(1.18) | 110 | 125 |
| 4 | YS | 81 | 男 | 外科 | 結腸癌 | 6 | 14.2(68.1) | 14.0(69.5) | 出血 | 不適 | 37.1(1.24) | 35.1(1.17) | 186 | 224 |
| 5 | NK | 42 | 男 | 外科 | 弁膜症 | 8 | 15.8(52.6) | 18.3(48.4) | 術中出血 | 保留 | 44.3(1.47) | 45.6(1.52) | 324 | 272 |
| 6 | MK | 55 | 男 | 内科 | 胃潰瘍 | 4 | 13.5(77.3) | 13.0(82.1) | 持続出血 | 不適 | 42.1(1.40) | 39.5(1.32) | 270 | 315 |
| 7 | BK | 53 | 女 | 婦人科 | 子宮癌 | 4 | 15.2(56.8) | 13.4(77.1) | 術後出血 | 不適 | 44.8(1.49) | 38.4(1.28) | 368 | 471 |
| 8 | KM | 65 | 女 | 泌尿器化 | 膀胱癌 | 4 | 17.8(47.4) | 17.2(49.5) | 出血傾向 | 不適 | 48.3(1.62) | 46.5(1.55) | 320 | 347 |
| 9 | AT | 58 | 男 | 脳外科 | 脳腫瘍 | 12 | 15.6(55.4) | 16.7(57.4) | 大量出血 | 保留 | 43.8(1.46) | 40.7(1.22) | 210 | 244 |
| 10 | HK | 64 | 男 | 外科 | 肝癌 | 8 | 19.9(44.3) | 17.7(51.3) | 出血傾向 | 適 | 74.5(2.48) | 48.2(1.61) | 121 | 135 |
| 11 | SM | 65 | 女 | 外科 | 食道癌 | 3 | 13.5(75.1) | 12.3(80.4) | 術後出血 | 不適 | 35.5(1.08) | 33.8(1.03) | 188 | 189 |
| 12 | SJ | 73 | 女 | 内科 | AML | 4 | 12.6(82.4) | 9.7(100) | 出血傾向 | 不適 | 36.2(1.10) | 35.8(1.10) | 152 | 213 |
| 13 | MR | 63 | 男 | 整形 | 脊髄腫瘍 | 9 | 26.8(27.4) | 17.4(52.5) | 感染症, DIC | 適 | 89.0(2.98) | 65.52(2.11) | 98 | 113 |
| 14 | HN | 56 | 男 | 内科 | 肝硬変 | 8 | 23.9(28.5) | 22.0(32.3) | 食道静脈瘤 | 適 | 73.0(2.33) | 55.2(1.83) | 183 | 210 |
| 15 | OA | 20 | 女 | 内科 | APL | 4 | 18.5(45.3) | 16.8(53.8) | 反復出血 | 適 | 68.4(2.26) | 55.2(1.83) | 237 | 387 |
| 16 | OT | 74 | 男 | 外科 | 大動脈瘤 | 22 | 11.8(85.3) | 10.8(96.3) | 大動脈瘤破裂 | 保留 | 44.3(1.46) | 40.3(1.33) | 235 | 384 |
| 17 | TT | 54 | 男 | 内科 | 白血病 | 4 | 11.2(88.3) | 10.8(95.5) | 急性出血 | 不適 | 31.7(1.01) | 30.8(0.99) | 388 | 317 |
| 18 | NT | 33 | 男 | 外科 | 肝硬変 | 4 | 14.3(67.5) | 13.5(82.5) | 出血傾向 | 不適 | 43.8(1.45) | 41.2(1.36) | 160 | 172 |
| 19 | NT | 66 | 男 | 内科 | 肝癌 | 4 | 18.8(47.6) | 16.7(53.2) | 腹水 | 適 | 56.5(1.88) | 48.2(1.61) | 145 | 165 |
| 20 | KA | 67 | 女 | 内科 | 肝不全 | 8 | 25.2(28.4) | 21.4(35.8) | 低アルブミン血症 | 適 | 66.8(2.22) | 64.3(2.14) | 84 | 108 |
| 21 | MK | 46 | 男 | 内科 | 再生不良 | 6 | 16.4(52.4) | 15.8(52.8) | 出血傾向 | 適 | 52.2(1.73) | 50.3(1.65) | 210 | 485 |
| 22 | SH | 26 | 男 | 内科 | 感染症 | 4 | 9.8(100) | 10.8(100) | 貧血 | 不適 | 36.2(1.21) | 33.5(1.11) | 143 | 280 |
| 23 | YK | 74 | 女 | 内科 | 急性腎炎 | 4 | 13.8(77.8) | 12.6(86.0) | 出血傾向 | 不適 | 33.5(1.11) | 32.5(1.08) | 132 | 138 |
| 24 | IH | 56 | 男 | 内科 | 肝硬変 | 4 | 14.5(65.4) | 13.7(77.8) | 腹水 | 不適 | 36.0(1.20) | 36.5(1.22) | 164 | 230 |
| 25 | OY | 65 | 男 | 内科 | 敗血症 | 8 | 18.8(45.5) | 13.5(73.4) | DIC | 適 | 56.5(1.88) | 47.2(1.57) | 128 | 170 |
| 26 | KN | 8 | 女 | 小児科 | 白血病 | 4 | 17.3(49.2) | 15.0(65.4) | 低フィブリノゲン | 適 | 57.2(1.90) | 54.1(1.80) | 81 | 105 |
| 27 | KY | 55 | 女 | 婦人科 | 卵巣癌 | 4 | 15.6(56.5) | 14.6(63.8) | 貧血 | 不適 | 42.2(1.41) | 40.44(1.35) | 298 | 205 |
| 28 | IN | 50 | 女 | 内科 | 白血病 | 4 | 10.6(98.3) | 10.4(100) | 貧血 | 不適 | 33.0(1.10) | 34.24(1.14) | 284 | 310 |
| 29 | HY | 88 | 女 | 内科 | 胃出血 | 4 | 16.2(57.6) | 11.8(88.5) | 急性出血 | 不適 | 44.0(1.46) | 46.3(1.53) | 440 | 480 |
| 30 | OT | 68 | 男 | 外科 | 動脈瘤 | 18 | 14.6(64.7) | 14.3(68.5) | 反復出血 | 適 | 53.3(1.73) | 45.1(1.51) | 225 | 284 |
| 31 | KM | 60 | 男 | 内科 | 肝硬変 | 4 | 19.4(44.3) | 18.5(45.3) | 肝癌, 腹水 | 適 | 55.6(1.85) | 47.3(1.57) | 136 | 170 |
| 32 | KK | 63 | 男 | 外科 | 膵臓癌 | 8 | 18.7(48.8) | 18.5(48.1) | 術後出血 | 適 | 62.5(2.08) | 55.2(1.86) | 238 | 310 |
| 33 | AM | 53 | 女 | 内科 | リンパ腫 | 4 | 14.3(68.4) | 13.6(74.4) | 貧血 | 不適 | 31.5(1.05) | 31.8(1.06) | 183 | 211 |
| 34 | NT | 70 | 女 | 内科 | 肝硬変 | 2 | 19.6(43.5) | 18.5(46.1) | 出血傾向 | 適 | 65.8(2.19) | 58.6(1.95) | 168 | 173 |
| 35 | FI | 52 | 女 | 整形 | 結腸癌 | 8 | 25.3(30.8) | 12.8(82.4) | DIC | 適 | 84.0(2.80) | 55.4(1.85) | 85 | 182 |
| 36 | TT | 15 | 男 | 内科 | 感染症 | 4 | 13.9(74.6) | 10.5(100) | 重症感染症 | 不適 | 43.0(1.43) | 43.1(1.44) | 187 | 198 |
| 37 | IA | 42 | 男 | 内科 | 肝硬変 | 6 | 15.8(54.8) | 15.3(57.3) | 出血傾向 | 適 | 59.3(1.97) | 57.2(1.90) | 98 | 104 |
| 38 | KM | 58 | 男 | 内科 | 肝癌 | 2 | 17.3(48.5) | 16.4(51.7) | 出血傾向 | 適 | 52.2(1.74) | 51.0(1.70) | 128 | 142 |
| 39 | NO | 48 | 男 | 内科 | 貧血 | 2 | 13.3(75.7) | 12.8(82.5) | 貧血 | 不適 | 44.2(1.47) | 38.8(1.28) | 182 | 180 |
| 40 | KM | 42 | 女 | 婦人科 | 胎盤剝離 | 4 | 8.9(105.0) | 8.9(105.3) | 出血 | 不適 | 34.6(1.07) | 40.2(1.21) | 324 | 393 |

異常値 PT<50, APTT>150, Fbg<100

表9. 年別アルブミン製剤の使用量

| 年度 | 使用量(g) | 25%50mlの本数 |
|-------|-----------|------------|
| 平成1年 | 106,450.0 | 8,516.0 |
| 平成2年 | 98,250.0 | 7,860.0 |
| 平成3年 | 103,250.0 | 8,260.0 |
| 平成4年 | 94,650.0 | 7,572.0 |
| 平成5年 | 107,603.0 | 8,608.2 |
| 平成6年 | 104,265.0 | 8,341.0 |
| 平成7年 | 125,249.0 | 10,020.0 |
| 平成8年 | 123,197.0 | 9,855.8 |
| 平成9年 | 98,963.8 | 7,917.1 |
| 平成10年 | 119,069.0 | 9,525.5 |
| 平成11年 | 112,717.5 | 9,017.4 |
| 平成12年 | 110,317.8 | 8,825.4 |

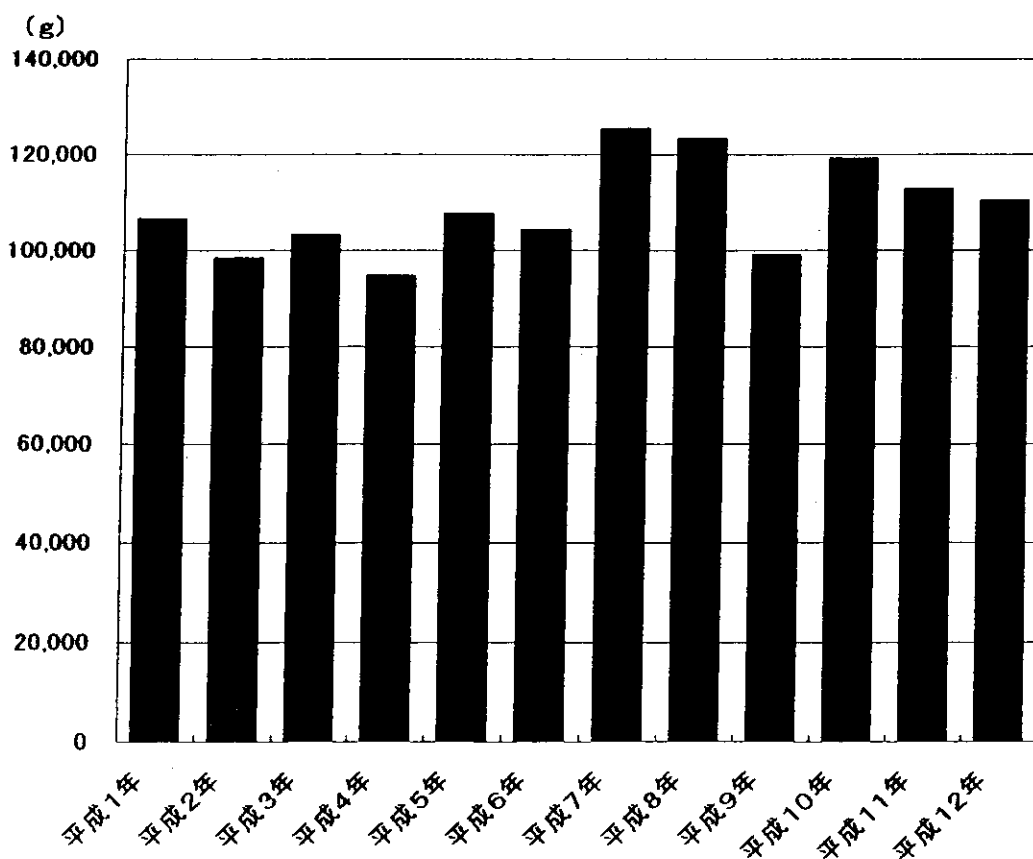


表10. 年別FFPとアルブミン製剤の使用量

アルブミン量 (g) に換算した合計

| | FFP | アルブミン | 合計 |
|-------|--------|---------|---------|
| 平成1年 | 20,142 | 106,450 | 126,592 |
| 平成2年 | 20,337 | 98,250 | 118,587 |
| 平成3年 | 26,670 | 103,250 | 129,920 |
| 平成4年 | 21,678 | 94,650 | 116,328 |
| 平成5年 | 22,629 | 107,603 | 130,232 |
| 平成6年 | 14,040 | 104,265 | 118,305 |
| 平成7年 | 15,027 | 125,249 | 140,276 |
| 平成8年 | 16,317 | 123,197 | 139,514 |
| 平成9年 | 11,100 | 98,964 | 110,064 |
| 平成10年 | 18,429 | 119,069 | 137,498 |
| 平成11年 | 18,129 | 112,718 | 130,847 |
| 平成12年 | 11,952 | 110,318 | 122,270 |

FFPおよびアルブミンの使用量の年次推移

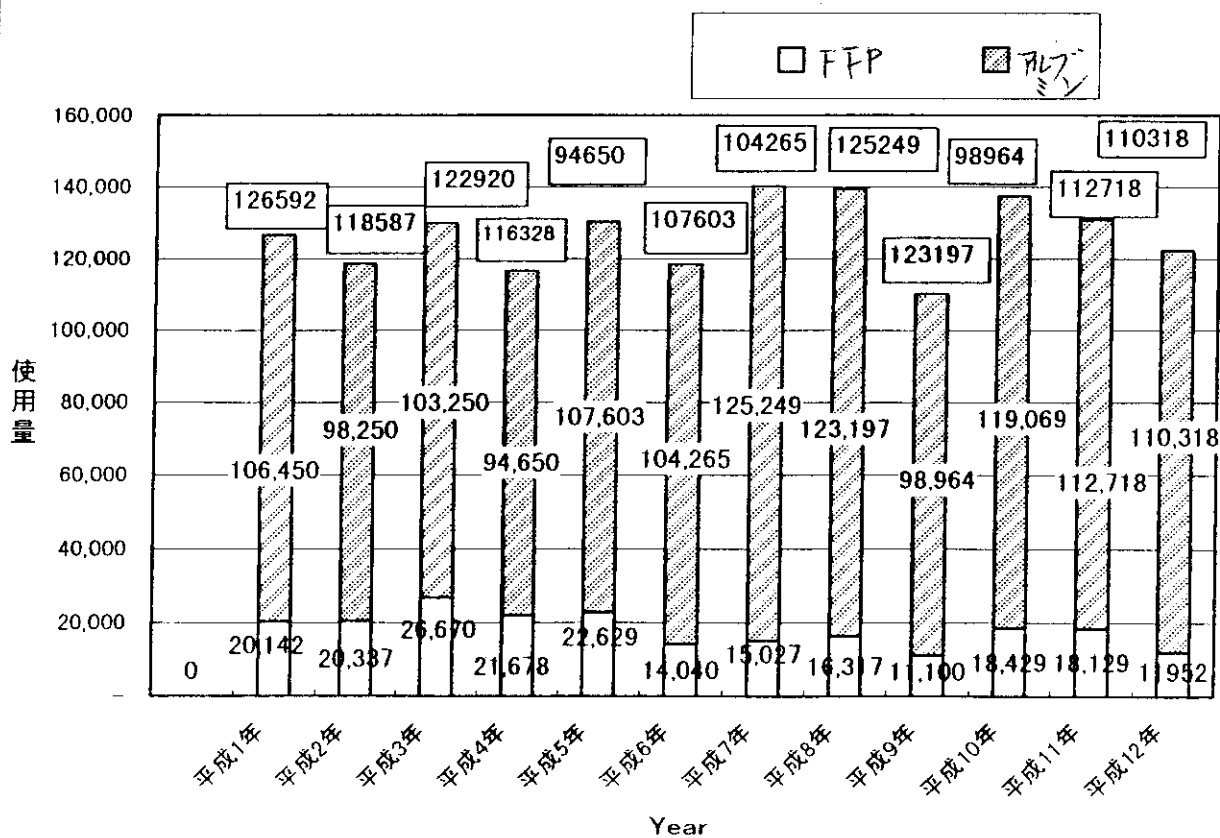
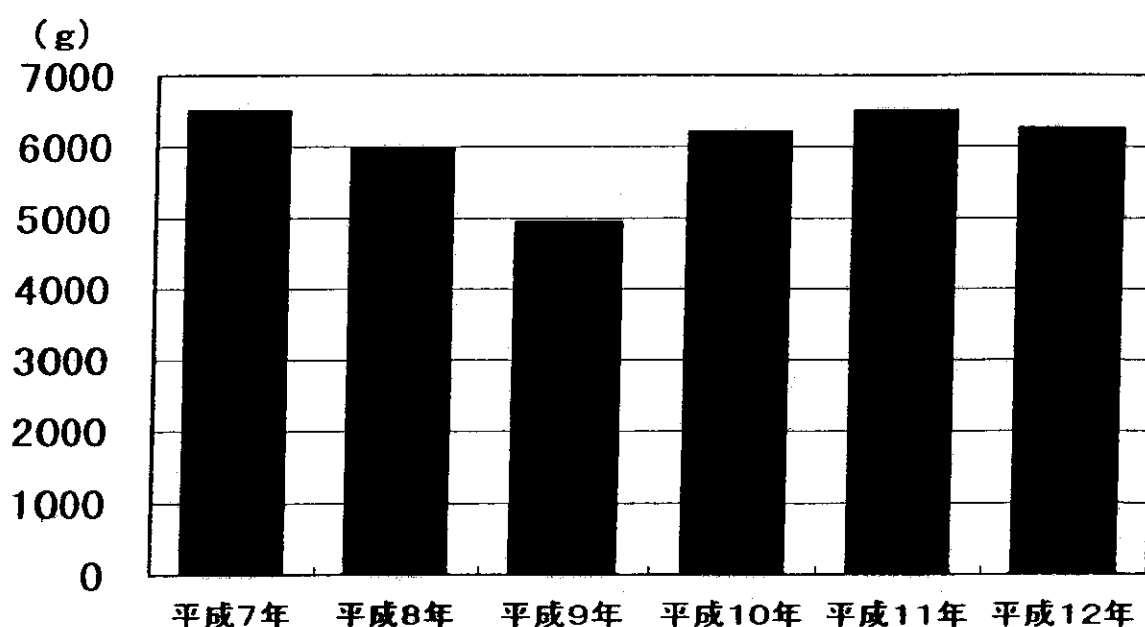


表 1 1 . 年別免疫グロブリン製剤の使用量

| | |
|-------|------------|
| 平成7年 | 6505.0(g) |
| 平成8年 | 5987.5(g) |
| 平成9年 | 4945.0(g) |
| 平成10年 | 6210.0(g) |
| 平成11年 | 6505.0(g) |
| 平成12年 | 6251.25(g) |



平成 1 2 年度特殊免疫グロブリン製剤使用量

| | 11 年 | 12 年 |
|--------------|-------|-------|
| 1. 第Ⅷ因子製剤 | 654 本 | 525 本 |
| 2. アンチトロンビンⅢ | 555 | 393 |
| 3. ハプトグロビン | 171 | 177 |
| 4. 第Ⅸ因子 | 114 | 30 |
| 5. 抗破傷風抗体 | 24 | 5 |
| 6. 抗HB抗体 | 11 | 10 |

表12. 別・科別免疫グロブリン製剤使用量

| | 平成7年 | | 平成8年 | | 平成9年 | | 平成10年 | | 平成11年 | | 平成12年 | |
|-------------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|------|---------|------|
| | g | % | g | % | g | % | g | % | g | % | g | % |
| 内科、神経内科 | 1692.5 | 26.0 | 2038.0 | 34.0 | 1792.5 | 36.2 | 2215.0 | 35.7 | 1682.5 | 25.9 | 2520.0 | 40.3 |
| 小児科 | 1192.5 | 18.3 | 1677.5 | 28.0 | 1365.0 | 27.6 | 1810.0 | 29.1 | 1945.0 | 29.9 | 1906.25 | 30.5 |
| 皮膚科 | 1422.5 | 21.9 | 517.5 | 8.6 | 422.5 | 8.5 | 725.0 | 11.7 | 810.0 | 12.5 | 507.5 | 8.1 |
| 外科、脳外科、整形外科 | 772.5 | 11.9 | 592.5 | 9.9 | 430.0 | 8.7 | 660.0 | 10.6 | 1225.0 | 18.8 | 937.5 | 15.0 |
| 胸部外科 | 1185.0 | 18.2 | 1025.0 | 17.1 | 620.0 | 12.5 | 417.5 | 6.7 | 432.5 | 6.6 | 195.0 | 3.1 |
| 泌尿器科、産婦人科 | 175.0 | 2.7 | 122.5 | 2.0 | 297.5 | 6.0 | 365.0 | 5.9 | 320.0 | 4.9 | 180.0 | 2.9 |
| 耳鼻科 | 65.0 | 1.0 | 17.5 | 0.3 | 17.5 | 0.4 | 17.5 | 0.3 | 90.0 | 1.4 | 0 | 0 |
| 計 | 6505.0 | | 5987.5 | | 4945.0 | | 6210.0 | | 6505.0 | | 6251.25 | |

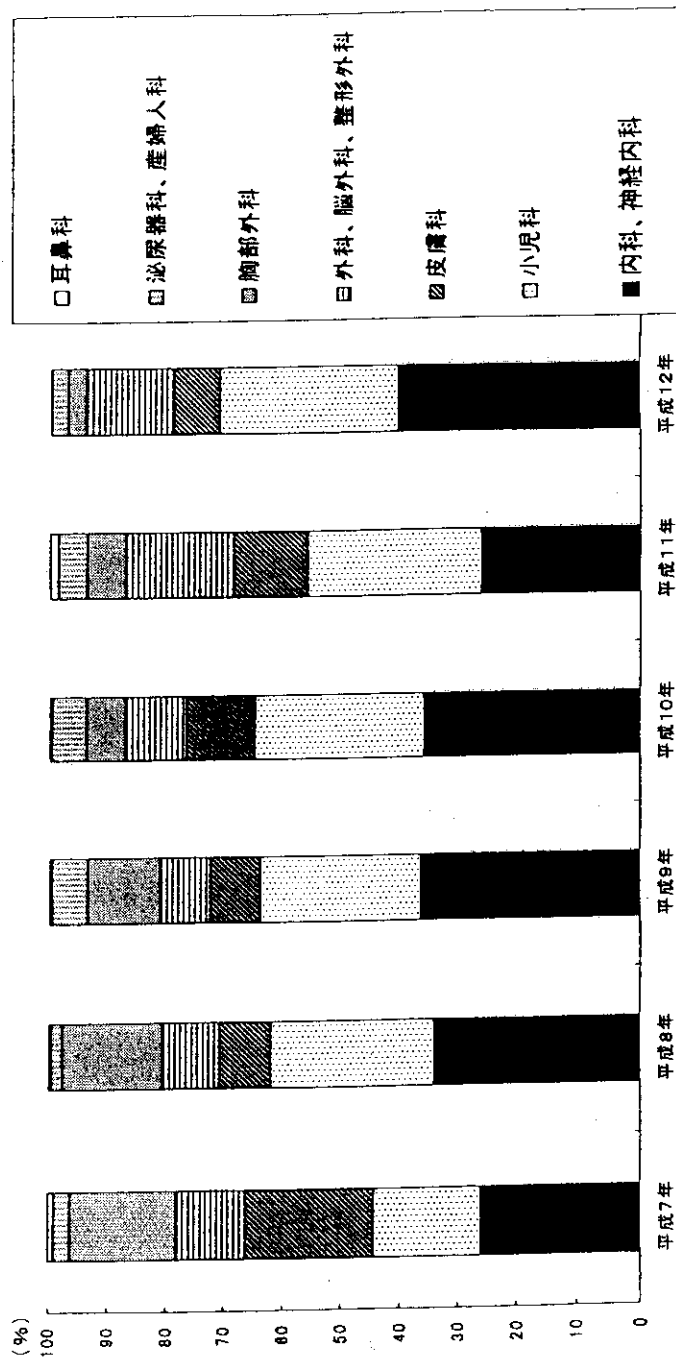


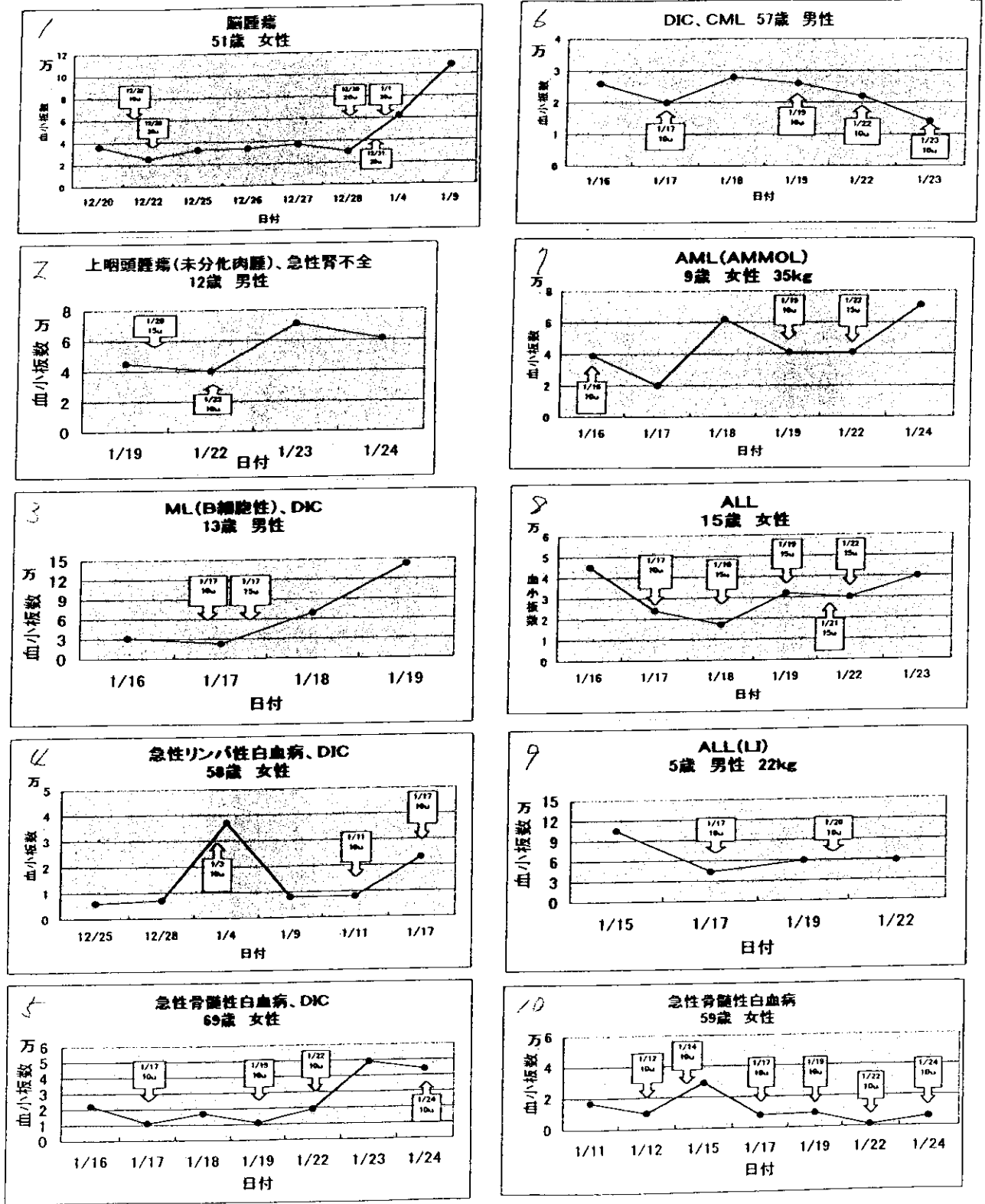
表13. 免疫グロブリン製剤使用例の調査

| 症例 | 年齢 | 性別 | 原疾患 | 全身状態 | 体温 | 有熱期間 | 白血球数 (/ μ l) | 顆粒球数 (%) | CRP (mg/ml) | 抗生剤の併用日数 | IGの使用量 |
|----|----|----|-------------|------|------|------|------------------|----------|-------------|----------|--------------|
| 1 | 85 | 男 | 肺炎 | 4 | 38.8 | 7日 | 12000 | 65 | 18.5 | 6 | 2.5g x 4 day |
| 2 | 70 | 男 | 胃漏、腹膜炎 | 4 | 38.5 | 6日 | 18000 | 80 | 21.6 | 7 | 2.5g x 4 day |
| 3 | 83 | 男 | 褥創、敗血症 | 4 | 38.8 | 11日 | 6000 | 25 | 19.8 | 10 | 2.5g x 6 day |
| 4 | 89 | 女 | イレウス | 4 | 38.5 | 5日 | 8500 | 78 | 12.3 | 5 | 2.5g x 4 day |
| 5 | 28 | 男 | AML | 3 | 38.6 | 6日 | 600 | 0 | 8.3 | 5 | 2.5g x 6 day |
| 6 | 42 | 男 | ALL | 2 | 39.7 | 12日 | 2000 | 5 | 7.7 | 4 | 2.5g x 4 day |
| 7 | 91 | 女 | 脳血栓、褥創、感染 | 4 | 38 | 15日 | 15000 | 55 | 22.6 | 14 | 2.5g x 8 day |
| 8 | 66 | 女 | 胆のう炎、重症感染 | 3 | 38.8 | 6日 | 16000 | 80 | 21.3 | 8 | 2.5g x 4 day |
| 9 | 77 | 男 | 大腸癌、イレウス、感染 | 3 | 38.3 | 8日 | 43 | 20 | 18.2 | 6 | 2.5g x 4 day |
| 10 | 86 | 男 | 肝硬変、重症感染 | 3 | 39.1 | 7日 | 1500 | 25 | 12.8 | 7 | 2.5g x 4 day |
| 11 | 15 | 女 | ALL | 4 | 39.5 | 6日 | <100 | 0 | 15.8 | 3 | 2.5g x 4 day |
| 12 | 19 | 女 | 再生不良性貧血 | 4 | 39.2 | 7日 | 600 | 0 | 11.8 | 12 | 2.5g x 6 day |
| 13 | 12 | 男 | ウイルス性髄膜炎 | 3 | 38.5 | 4日 | 1500 | 10 | 9.5 | 3 | 2.5g x 4 day |
| 14 | 60 | 男 | 結腸がん、敗血症 | 3 | 38.3 | 5日 | 6000 | 41 | 17.2 | 4 | 2.5g x 4 day |
| 15 | 77 | 女 | 小腸穿孔、腹膜炎 | 4 | 39.2 | 7日 | 15000 | 73 | 12.8 | 7 | 2.5g x 4 day |
| 16 | 54 | 男 | イレウス、急性腹膜炎 | 3 | 38.7 | 5日 | 13000 | 69 | 16.5 | 7 | 2.5g x 4 day |
| 17 | 61 | 男 | 肺炎、重症感染 | 4 | 38.8 | 6日 | 2000 | 25 | 9.6 | 12 | 2.5g x 4 day |
| 18 | 14 | 女 | 重症麻疹 | 2 | 40.1 | 4日 | 1500 | 16 | 10.3 | 7 | 2.5g x 4 day |
| 19 | 29 | 男 | 重症水痘 | 1 | 37.3 | 4日 | 3000 | 20 | 10.2 | 3 | 2.5g x 4 day |
| 20 | 82 | 女 | 褥創、敗血症 | 4 | 39.2 | 7日 | 11000 | 73 | 16.3 | 7 | 2.5g x 4 day |
| 21 | 87 | 女 | 直腸癌、敗血症 | 4 | 39.3 | 7日 | 9000 | 30 | 11.5 | 12 | 2.5g x 4 day |
| 22 | 77 | 女 | 腹腔内膿瘍、敗血症 | 4 | 38.8 | 6日 | 17000 | 71 | 16.2 | 14 | 2.5g x 4 day |
| 23 | 12 | 女 | 重症麻疹 | 3 | 37.9 | 4日 | 2000 | 15 | 9.6 | 2 | 2.5g x 4 day |
| 24 | 63 | 男 | 汎発性帯状疱疹 | 2 | 37.4 | 37.3 | 2500 | 20 | 12.5 | 3 | 2.5g x 4 day |
| 25 | 67 | 男 | 結腸癌、敗血症 | 3 | 39.2 | 6日 | 5000 | 40 | 14.3 | 14 | 2.5g x 5 day |
| 26 | 43 | 男 | 腸閉塞、腹腔内膿瘍 | 2 | 39.9 | 5日 | 6000 | 42 | 14.8 | 7 | 2.5g x 4 day |
| 27 | 17 | 男 | 重症麻疹 | 2 | 37.8 | 4日 | 1500 | 33 | 8.8 | 8 | 2.5g x 4 day |
| 28 | 72 | 女 | 外傷、重症感染 | 3 | 38.7 | 7日 | 15000 | 70 | 10.5 | 8 | 2.5g x 4 day |
| 29 | 76 | 女 | 子宮癌、ヘルペス | 3 | 36.9 | 6日 | 3800 | 26 | 12.3 | 15 | 2.5g x 4 day |
| 30 | 86 | 女 | 大腸癌、褥創 | 4 | 38.8 | 7日 | 13000 | 47 | 13.2 | 15 | 2.5g x 4 day |
| 31 | 82 | 男 | 大腸癌、イレウス、感染 | 4 | 37.8 | 7日 | 7000 | 28 | 11.5 | 8 | 2.5g x 4 day |
| 32 | 68 | 男 | 肝硬変、重症感染 | 3 | 38.5 | 6日 | 3000 | 33 | 13.2 | 9 | 2.5g x 4 day |
| 33 | 75 | 男 | 前立腺癌、敗血症 | 4 | 39.7 | 4日 | 12000 | 66 | 11.8 | 15 | 2.5g x 4 day |
| 34 | 92 | 女 | 膀胱癌、尿路感染 | 3 | 38.3 | 6日 | 2500 | 20 | 14.6 | 20 | 2.5g x 4 day |
| 35 | 90 | 男 | 脳血栓、褥創 | 4 | 38.2 | 7日 | 7000 | 33 | 12.8 | 15 | 2.5g x 4 day |
| 36 | 88 | 女 | 脳血栓、褥創 | 4 | 38.9 | 5日 | 5000 | 40 | 13.3 | 20 | 2.5g x 4 day |
| 37 | 89 | 男 | 脳血栓、褥創 | 4 | 38.8 | 5日 | 9000 | 78 | 14.6 | 25 | 2.5g x 4 day |
| 38 | 22 | 男 | 麻疹 | 2 | 39.2 | 2日 | 3000 | 20 | 7.8 | 7 | 2.5g x 4 day |
| 39 | 69 | 男 | 膵臓炎 | 3 | 37.9 | 5日 | 3000 | 33 | 9.5 | 12 | 2.5g x 4 day |
| 40 | 88 | 男 | 脳血栓、褥創、感染 | 4 | 38.3 | 5日 | 4000 | 30 | 14.4 | 15 | 2.5g x 4 day |

表 1 4 . 血小板輸血量と輸血前後の血小板数

| 症例 | 症例 | 年齢 | 性別 | 体重 (kg) | 原疾患 | 術式 | 輸血前値 ($\times 10^4$) | 輸血量 (単位) | 輸血日数 (日) | 輸血後値 ($\times 10^4$) | 備考 |
|----|----|----|----|------------|----------|-------------------|---------------------------|-------------|-------------|---------------------------|----------------------|
| 1 | NF | 73 | 女 | 55 | AML | 化学療法 | 0.8 | 3日で30 | 3 | 1.7 | 3日目夕方 輸血継続中 |
| 2 | ST | 69 | 女 | 59 | AML | 化学療法 | 1.5 | 2日で20 | 2 | 2.8 | 2日目夕方 輸血継続中 |
| 3 | IK | 14 | 女 | 35 | ALL | 化学療法 | 3.0 | 10 | 1 | 4.1 | 翌日の値 輸血継続中 |
| 4 | YS | 38 | 男 | 50 | CML | 化学療法 | 0.4 | 10 | 1 | 1.2 | 翌日の値 輸血継続中 |
| 5 | IH | 5 | 女 | 17 | ALL | 化学療法 | 3.4 | 5 | 1 | 6.0 | 2日後の値 輸血継続中 |
| 6 | AT | 9 | 男 | 24 | ALL | 化学療法 | 4.4 | 10 | 1 | 7.1 | 2日後の値 |
| 7 | SM | 79 | 女 | 64 | 肝細胞癌 | 肝細胞癌破裂 | 2.0 | 6日で105 | 6 | 0.7 | 翌日の値 その後死亡 |
| 8 | MK | 9 | 男 | 30 | 脳腫瘍 | 超大量化学療法後 放射線照射 | 5.7 | 10 | 1 | 2.7 | 翌日の値 PBST後 |
| 9 | SM | 11 | 男 | 44 | 上咽頭腫瘍 | 放射線照射 | 3.5 | 25 | 2 | 6.5 | 2日目夕方 輸血継続中 |
| 10 | ST | 72 | 女 | 57 | 肝細胞癌 | 肝細胞癌破裂 | 5.8 | 2日で40 | 2 | 7.3 | 翌日の値 |
| 11 | RS | 65 | 女 | 55 | 肝細胞癌 | 肝区域切除術、脾摘 | 5.0 | 2日で25 | 2 | 11.3 | 翌日の値 |
| 12 | TT | 71 | 男 | 59 | 大動脈弁閉鎖不全 | 大動脈弁置換術 | 0.4 | 35 | 1 | 9.2 | 術後出血、夕方 の値 |
| 13 | IV | 58 | 男 | 67 | 腹部動脈瘤 | 瘤切除術 | 9.9 | 10 | 1 | 13.6 | 翌日の値 |
| 14 | IM | 63 | 女 | 54 | 大動脈瘤 | 人工血管置換術 | 7.8 | 10 | 1 | 13.1 | 翌日の値 |
| 15 | SK | 65 | 男 | 77 | 大動脈瘤 | 人工血管置換術 | 13.2 | 20 | 1 | 10.8 | 翌日の値 |
| 16 | AY | 78 | 男 | 62 | 大動脈弁閉鎖不全 | 大動脈弁置換術 | 6.2 | 15 | 1 | 8.8 | 翌日の値 |
| 17 | JE | 58 | 男 | 57 | 大動脈弁閉鎖不全 | 大動脈弁置換術 | 9.5 | 3日で60 | 3 | 9.3 | 術後出血、3日目 夕方 の値 |
| 18 | KK | 59 | 男 | 65 | 心筋梗塞 | AC/バイパス術 | 13.0 | 20 | 1 | 9.4 | 翌日の値 |
| 19 | SY | 75 | 女 | 58 | 心筋梗塞 | AC/バイパス術 | 13.7 | 20 | 1 | 16.0 | 翌日の値 |
| 20 | KM | 77 | 男 | 72 | 心筋梗塞 | AC/バイパス術 | 10.8 | 3日で40 | 3 | 6.9 | 出血中、翌日 の値 |

図1. 血小板輸血とその効果



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助教授

研究協力者：輸血センター 中島秀明、上村知恵、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）での使用状況を引き続いて調査し、さらに、血小板、FFPならびに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、赤血球製剤に変化は認められなかったものの、血小板とFFPの使用量が昨年と比べかなり減少した。さらに、アルブミン製剤も減少傾向を認めた。新ガイドラインの浸透がようやく達成された結果と推定できた。慢性貧血への外来で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（4.3－10.4 g/dl）があり、その平均は6.99 g/dlであった。血小板輸血当日の血小板数は平均2.1万/ μ lで2万以下が58%、1万以下が24%を占め、おおむねガイドラインに沿った予防的投与がなされていた。FFPは新基準を満たすものがわずか10%であった。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。

A. 研究目的

慶應義塾大学病院（1、071床）における、平成12年一年間（年次）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、血小板、FFPそして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外来通院中の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12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、赤血球輸血を受けた慢性貧血患者は内科外来通院中のものを対象に、血小板輸血調査対象患者は予防的投与を目的として輸血センターへ依頼されたものを、FFP使用調査対象患者は血漿交換を除き輸血センターに依頼されたものを、そしてガ

ンマグロブリン製剤調査対象患者は外科系病棟より薬剤部に返却された薬品管理簿に基づき、それぞれ無作為にある期間に限定して連続して拾い上げてカルテ調査した。

C. 研究結果

1. 使用状況調査（製剤別、診療科別）

昨年（平成11年次）は一旦上昇した血小板（PC）とFFPの年間使用量（200ml換算単位数）は、それぞれ、約5.7万単位から5.3万単位へ、約1.5万単位から1.1万単位へと今年次再び低下し、後者においては過去最低のレベルまで低下した（表1、図1）。一方、全血は低下傾向が持続し、今年次は200単位余りと10年前の水準の数%以下となり、また自己血液はここ数年1,700-1,800単位とほぼピークとなった印象がある。しかし、赤血球製剤の総使用量は1.8万単位と昨年の増加分を今年も維持した。FFP使用量の低下に呼応したアルブミン製剤使用量の動きが注目されたが、PPFも含んだ等張製剤（5%）が4,400グラムから4,700グラムへとわずかながら増加したもののその総量は13.8万グラムから13.3万グラムと逆にわずかながら低下し（表1、3-4、図1-2）、アルブミンを原料血漿に換算した（アルブミン3グラム=FFP1単位）血漿製剤の総量も昨年の6.1万単位よ

り5.5万単位（表1、3）と、また18.4万グラムより16.5万グラム（表4、図2）へと過去最低の水準まで低下した。さらに、他の血漿分画製剤もその使用量は横這いかあるいは低下傾向が見られた（表3）。各臨床科での血液製剤の使用状況の分析では、FFP使用量の低下は、一般消化器外科での使用量が昨年の6,844単位より2,923単位減少したことがそのまま反映されていると考えられた（表2）。これは、平成11年下半期から実効された改訂使用基準を背景とした一般消化器外科での周術期とくに術後の半ばルーチン化した使用法の撤廃が主要な原因で、病院内における適正使用推進が効を奏した可能性があった。その証拠に、一般消化器外科での全身麻酔下での手術件数は昨年の323件から今年は387件と増加したにもかかわらず、FFPの使用件数は290件から136件へと大幅に減少したことからも納得がゆく。ちなみに、心臓外科ではFFPの総使用量はほとんど変化がなかったが、FFPの使用手術件数は144件より162件へと増加していた。FFPの適用は術中での使用が主体となっていることが推察された。血漿製剤とくにFFPの使用量減少からもわかるように、ガイドラインの改正は血液製剤の適正使用に大きな影響力を持っていることが改めて認識できた。

2. 赤血球製剤の慢性貧血患者への輸血トリガー

3ヶ月間(平成12年7月1日～9月22日)、慢性造血器不全の血液内科外来患者(MDSや再生不良性貧血)42例、のべ196回の外来輸血を調査した。輸血依頼時のHb値は4.3—10.4 g/dl、平均6.99 g/dlであった。各患者の輸血施行時における色素値の平均の分布(図3)からも、臨床的な輸血トリガーは6—9 g/dlの範囲内におおむね入るが、それには個人差があることが明らかとなった。

3. 血小板の予防投与とトリガー値の解析

3ヶ月間(平成12年8月1日～11月30日)の78例を対象に、輸血当日朝の血小板数が測定されていた328回の使用について調査した(図4)。その結果、その多くが血液内科の症例(72例、288回)で、それ以外も含み悪性腫瘍以外はわずか1例のみであった。輸血依頼時の血小板数は、0—7.8万/ μ lで平均2.21万/ μ lで、輸血当日では、0.3—10.6万/ μ lで平均2.1万/ μ lであった。2.0万/ μ lと1.0/ μ l以下であったものが、それぞれ189回(58%)と78回(24%)であった。

4. FFPの使用適正化の現状
平成12年9月1日より連続30例の初回使用(血漿交換を除外)について調査した(表5)。その結果。使用

前の凝固パラメータを基準にした場合(PT:30%<、APTT:50秒<、フィブリノゲン:100mg/dl<、のいずれか一つ以上)、新ガイドラインに合致した使用は、わずか3例(症例1, 6, 18)であった。術中使用例が多くを占めており、大量出血(循環血液量以上の赤血球輸血があった場合)に伴った希釈性凝固障害への使用が推定されたのは7例(症例5, 13, 14, 22, 25—27)であった。

5. ガンマグロブリン製剤の使用状況

平成12年9月1日より連続30例外科系病棟に限っての使用を調査した(表6)。19例(63%)が術後に使用され、全身状態が悪く(1例を除き、PS3以上)かつ重症感染症を合併した(38℃以上の発熱:2, 白血球9000/ μ l以上、CRP高値)患者に使用されていることが確認された。したがって、ほとんどが抗生剤を併用されていた。

D. 考察

慶応義塾大学病院での血液製剤の使用量は前年に比べ血小板、FFPが減少し、全体で9,000単位程低下した。そのうち、FFPの4,000単位減少は一般消化器外科での術後ルーチンの使用が撤廃されたことに起因した。さらに、それに呼応したアルブミン製剤の使用動向が注目され

たが、これも減少傾向を示し、両者それぞれ個別での使用量も、また両者のトータルの使用量も、当院での過去最低の水準となったことは注目に値する。新ガイドラインの実効が現れたものと考えられる。しかしながら、より厳格な基準値の遵守により、今後も大幅なFFPの使用量の削減が行われる可能性が今回の使用例の調査で明らかとなった。今後は、希釈性凝固障害の是正を目的とした術中における使用についてさらなる基準づくりが必要となるかもしれない。

一方、血小板製剤の使用量は、ベッド数が固定している当院ではほぼピークに達したと考えられる。血小板の一回に使用量を現在の平均15単位から平均10単位へ変更することで、使用単位数や本数がどのように変化するか検討の余地がある。血小板輸血トリガー値がほぼ2万前後であることから、その予防投与に関しては、使用基準がおおむね遵守されていることが明らかとなった。今後は欧米で検証された基準値1万をどのように我が国で取り扱うかが焦点となろう。しかしながら、現在の血小板製剤の供給状況（予約制）では、当日のデータにより輸血を決定することが困難であり、ただ単なる使用基準の見直しだけでは、医療機関側の合意は到底得られそうもないだろう。血小板の保存期間の延長なども考慮すべきであろう。

全血製剤の使用量は継続して低下

しており、いずれその使用はゼロとなるであろう。一方、自己血液はここ数年頭打ちとなっており、新規の対象疾患（たとえば消化器外科など）の開拓なしにはこれ以上の増加は望めない。そして、赤血球製剤の総使用量もここ二年ほぼ頭打ちとなっている。

今回の新ガイドラインにも述べられているように、慢性貧血における輸血トリガーの基準に特定の数値を明示することは適当ではない。このことは、今回、外来輸血での解析を行い、症例による輸血時の血色素量の変動が予想外に大きかったことでも首肯されるが、およそ6-7g/dlが基準と考えられる。

ガンマグロブリン製剤の使用状況は昨年と同様に、重症感染症とくに術後の患者に多く使用されていることがわかった。科学的な見地からのデータ集積がない現状においては、本製剤の適正使用を推進するためのガイドラインを設定することは極めて困難である。少なくとも、重症感染症の定義あるいは本製剤がどのような感染症を対象として投与されるべきなのかを検証する必要がある。その意味では、今回の調査で明らかとなったように、白血球数やCRPなどの客観的なパラメータによる縛りが臨床サイドにも受け入れられやすく現実的かもしれない。

E. 結論

今回の分析により、習慣や経験に基づいた使用が一般的である血液製剤においては、その使用の適正化をはかるためには、使用基準ガイドラインを設定することが大きな力となることがわかった。

新ガイドラインの影響下で、アルブミンに使用量の増加なしでの FFP の使用量減少が達成された。更に、赤血球製剤や血小板もその使用量はほぼ頭打の感となった。しかし、FFP では、より厳格な使用基準の遵守により今後も明確な使用量削減が期待できると思われる。一方、血小板や赤血球の、それぞれ予防的投与や慢性貧血への投与、基準はほぼ遵守されていることが明らかとなった。外科系病棟でのガンマグロブリン製剤は重症感染症とくに術後の患者に多く使用されていた。そして、臨床的にも重症（PS が3以上）でかつ、白血球増多やCRPの高値などを示すことが使用患者に共通した特徴であった。その効果に関し科学的根拠に乏しいことから、使用基準を作成するに当たっては、白血球数やCRPなどの客観的パラメータを採用すべきであると考えられた。

F. 文献・学会発表

- 1) 半田誠：血小板減少症と輸血の適応、血小板輸血のトリガー値について、臨床病理レビュー、2000年7月特別臨時号、2000，臨床病理刊行会、p3

5-37

- 2) 半田誠：血液疾患診療マニュアル：血液疾患の輸血療法、輸血の副作用、日本医師会雑誌 124(8)：290-192, 2000
- 3) 半田誠：血小板輸血：今後の展望. シンポジウム：血小板輸血とその問題点、第48回日本輸血学会総会、神戸、平成12年5月

表1 慶應義塾大学病院の血液製剤の使用状況 (過去10年間)

| 単位数/年 | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 |
|--------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 新鮮血+保存血 | 2,556 | 3,233 | 2,454 | 2,704 | 2,324 | 1,759 | 1,205 | 962 | 768 | 211 |
| フイルター使用率、% ¹⁾ | | | | | (56) | (56) | (54) | (59) | (55) | (85) |
| 自己血 | 144 | 426 | 516 | 1,009 | 1,306 | 1,467 | 1,807 | 1,849 | 1,723 | 1,766 |
| PRBC+WRBC | 5,927 | 4,074 | 5,018 | 7,758 | 9,741 | 10,205 | 10,243 | 12,375 | 15,266 | 15,572 |
| フイルター使用率、% ²⁾ | | | | (33) | (39) | (48) | (54) | (76) | (74) | (76) |
| LD-RBC | 1,082 | 1,243 | 1,195 | 2,518 | 2,214 | 1,638 | 1,420 | 704 | 670 | 529 |
| 赤血球合計 | 9,709 | 8,976 | 9,183 | 13,989 | 15,585 | 15,069 | 14,675 | 15,890 | 18,427 | 18,312 |
| PC | 33,380 | 37,758 | 38,854 | 48,219 | 51,529 | 62,585 | 54,692 | 49,987 | 57,286 | 53,305 |
| フイルター使用率、% ³⁾ | (55) | (63) | (67) | (78) | (81) | (88) | (91) | (91) | (89) | (91) |
| 成分製剤率、% | (10) | (51) | (74) | (95) | (97) | (99) | (99) | (99) | (99) | (99) |
| FFP | 19,543 | 15,217 | 14,865 | 14,175 | 14,013 | 13,431 | 12,779 | 10,797 | 15,488 | 10,648 |
| 成分製剤率、% | (75) | (86) | (81) | (85) | (83) | (82) | (81) | (86) | (87) | (94) |
| Alb (3g=1u) | 48,252 | 60,472 | 48,729 | 47,226 | 59,367 | 58,966 | 49,948 | 46,179 | 45,927 | 44,339 |
| 血液製剤合計 | 67,795 | 75,689 | 63,594 | 61,401 | 73,380 | 72,397 | 62,727 | 56,976 | 61,415 | 54,987 |

97年白除フイルター使用本数：1) 604本, 2) 2,744本, 3) 3,325本

96年 : 1) 493本, 2) 3,125本, 3) 3,258本

98年 : 1) 294本, 2) 4,299本, 3) 3,450本

99年 : 1) 217本, 2) 5,055本, 3) 3,955本

00年 : 1) 91本, 2) 6,173本, 3) 3,873本