

表5. 疾患別にみた赤血球製剤の使用状況(2000年)

	赤血球合計	球成分(a)	全血(b)	a/b	FFP(c)	a/c
先天性心疾患	2973	770	2137	0.36	1678	0.45
後天性心疾患	6983.5	6009	760	7.9	7629	0.78
消化器疾患	3324	2348	946	2.5	3038	0.77
肝胆膵疾患	4536	2675	1787	1.5	13146	0.2
腎泌尿器疾患	2524	1953	100	19.5	8114	0.24
血液疾患	3391	2644	95	27.8	2592	1.02
呼吸器疾患	536	368	31	11.9	280	1.3
脳神経疾患	865	623	196	3.2	1054	0.59
産婦人科疾患	338	260	70	3.7	465	0.56
小児疾患	103	99	0	0	43	
整形胸郭疾患	1120.5	946	32	29.6	559	1.69
その他の腫瘍	373	341	28	12.2	198	1.72
外傷その他	1097.5	789	100	7.9	1264	0.62
合計	28164.5	19825	6373	3.1	40060	0.49

表6. 凝固障害・出血症状の有無によるFFP使用状況の評価(2000年)

	1998		1999		2000	
総症例数	2202		2365		2455	
1. 医師の意向	9190	29%	10039	28%	10610	26%
2. 低循環血漿量	6621	21%	7378	20%	9037	22%
3. 凝固障害疑+出血なし	592	2%	481	1%	1495	4%
4. 凝固障害疑+出血あり	1006	3%	838	2%	938	2%
5. 凝固障害+出血なし	5996	19%	9508	26%	6937	17%
6. 凝固障害+出血あり	2603	8%	3104	9%	2373	6%
7. 自己血漿	927.5	3%	792.5	2%	805	2%
8. 血漿交換	5197	16%	5768	16%	8670	21%
	32133	100%	36210	100%	40865	100%

表7血液製剤使用量の年次推移

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
輸血症例数	3076	2911	2992	3044	3289	3083	2580	3204	2935
輸血回数	17183	15347	15334	16682	16423	16450	14204	15789	16000
輸血回数/一症例数	5.6	5.3	5.1	5.5	5.6	5.3	5.5	4.9	5.5
赤血球製剤合計(単位)	29723.5	30088.5	29530.5	31444	31234	30188	29395.5	27150	28164.5
血小板合計(単位)	23628	24407	21348	28069	32996	32402	34829	32480	32475
FFP合計(単位)	30841	24987.5	29548	27830.5	29422.5	32693	32133	36210	40865
Albに換算(g)*	98691.2	79960	94553.6	89057.6	94152	104617.6	102825.6	108630	122595
FFP-PEX(FFP血漿交換使用量)**(単位)	28340	21482.5	24989	24050.5	26850.5	27276	26936	30442	32195

*FFP1単位のアルブミン含有量を3gとして換算 **FFP総使用量からPEX使用量を除いた量

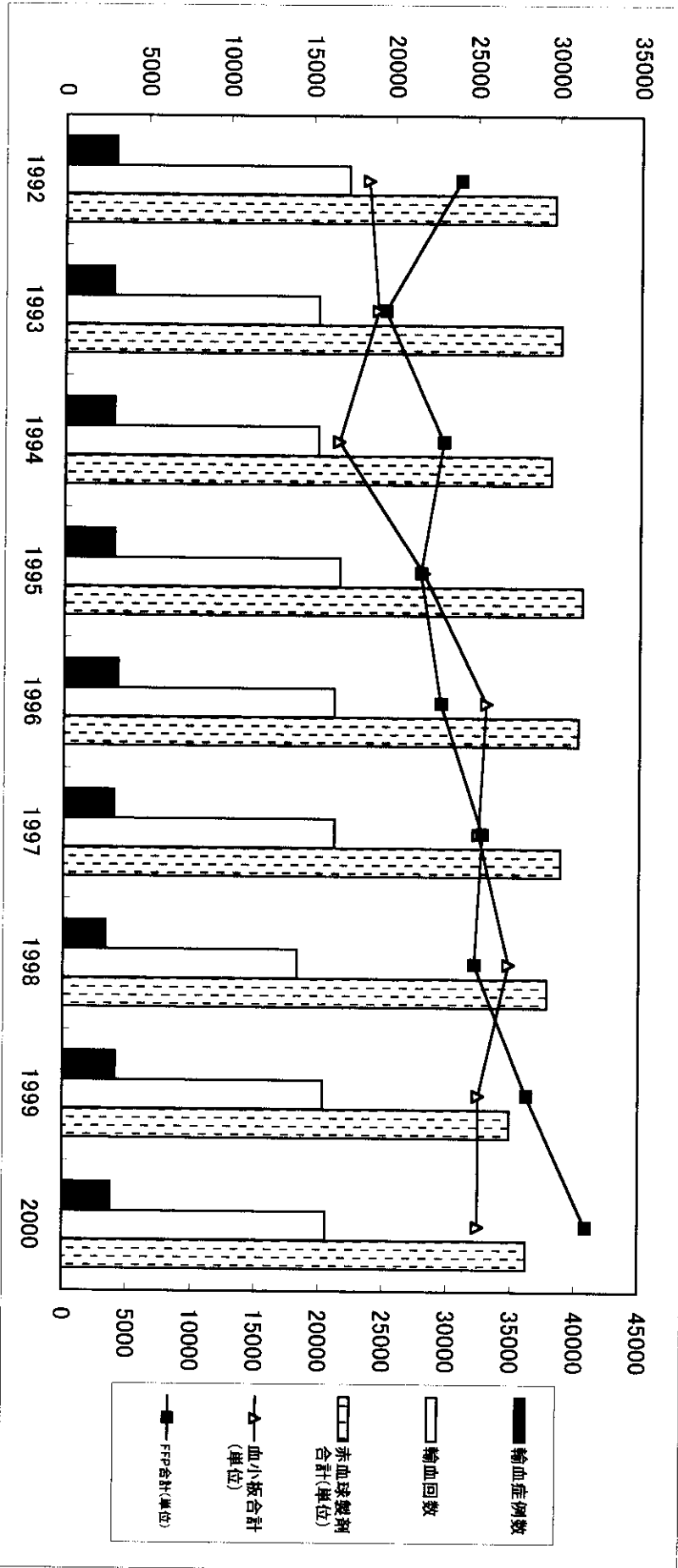


表8. アルブミン製剤使用量とFFP使用量の年次推移

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
HSA (g)	224360.6	188904.5	166997.5	157454.5	143110	166011	170199.5	169403	185040
PPF g	3814.7	10379.6	5178.7	13380.4	7339.2	11096.7	5430	3370.3	3216
HSA+PPF合計 (g)	228175.3	199284.1	172176.2	170834.9	150449.2	177107.7	175629.5	172773.3	188256
HSA+PPF+FFP合計 (g)	326866.5	279244.1	266729.8	259892.5	244601.2	281725.3	278455.1	281403.3	310851

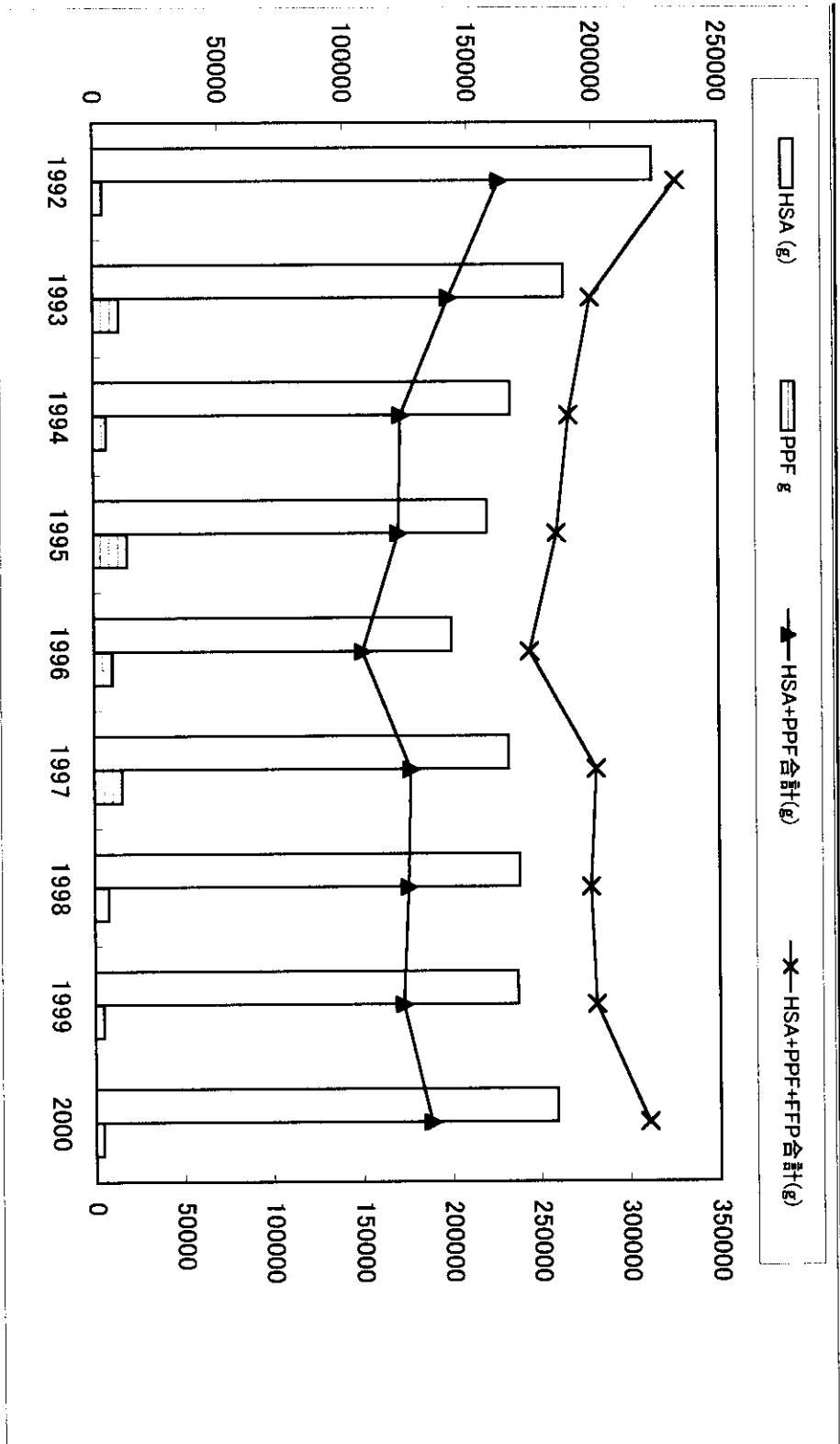


表9. FFPの使用評価について(2000年)

PT% 30%以下 APTT 1.5倍以上で適正とする

症例	年齢	性別	診断	術式	評価			PT%	APTT(秒)	FIB
					PT%	投与前 APTT(秒)	投与後 APTT(秒)			
1	82 M		肝硬変 間質性肺炎		78	30.1	不適正	72	25.8	FIB 258
2	70 F		肝硬変 肝臓肝性昏睡		53.9	52.2	適正	33.5	52	
3	68 M		肝硬変		66.9		不適正*	66	48.6	
4	74 M		腎不全		87	32.3	不適正			
5	61 M		前立腺癌		69.5	42.9	不適正*			
6	67 F		肝硬変 肝臓肝性昏睡		46	42	不適正*			FIB 130
7	54 M		大腸癌 多臓器不全		45.8	49	適正	60.3	39.7	
8	74 F		肺癌		87	36.8	不適正			
9	1 F		熱傷		75	33.2	不適正	75.1	33.2	FIB450
10	39 M		肝硬変		42.6	43.6	不適正*	30	50.1	
11	78 M		心筋梗塞	冠動脈バイパス術	73.2	33.1	不適正	89.8	32.9	
12	67 M		胃癌	胃切除 肝切除	100	32	不適正			
13	68 M		褐色細胞腫	肝切除	94.5	34.6	不適正	45.8	32.6	
14	63 M		狭心症	冠動脈バイパス術	88.4	31.6	不適正	73.2	35.6	
15	67 M		胆管癌	肝切除	100	35.6	不適正*	53.9	65	
16	68 M		熱傷		60	46	不適正*			
17	63 M		狭心症 大動脈瘤	冠動脈バイパス術	78.3	46	不適正*			
18	86 F		CBD 胆嚢炎		75.1	39.1	不適正*			
19	81 F		肝硬変		59	43.9	不適正			
20	55 M		大動脈瘤	TAR	99.6	39.1	不適正			
21	70 F		肺癌		31.4	59.5	適正	31.4	59.5	
22	58 M		肺癌	肝切除	78.3	38.1	不適正	66.9	32.6	
23	75 F		肝硬変		100	36.7	不適正	79.5	32.9	
24	69 M		肝不全	肝移植	100	36.7	適正	63.8	34.6	
25	60 F		肝不全	肝切除	45.8	57.6	不適正	63.8	34.6	
26	58 M		肺癌	肝切除	78.3	38.1	不適正	63.8	35	
27	75 F		肺癌	胃切除	100	36.7	不適正			
28	58 M		胃癌	胃切除	100	30.7	不適正			
29	2 F		大動脈転位		19.3	50	適正	32.6	52.7	
30	62 F		増ぼう弁閉鎖不全	増ぼう弁置換術	83.1	54.4	適正			

適正6例 / 30例

表10.免疫グロブリン使用量、症例数の推移 東京女子医科大学

疾患名	症例数				Ig使用量(g)				1症例あたりの使用量(g)			
	1997	1998	1999	2000	1997	1998	1999	2000	1997	1998	1999	2000
先天性心疾患	54	69	56	77	471	411	276.5	467.5	9	6	5	6
後天性心疾患	85	85	107	106	1594	1211	1810	1753	19	14	17	17
消化器疾患	86	84	112	90	1200	1212.5	1641	1484	14	14	15	16
肝・胆・膵疾患	100	99	115	102	1815	1650	1761	2487.5	18	17	15	24
腎・泌尿器系疾患	116	107	123	126	1518	1530.5	1688	1966	13	14	14	16
血液疾患	55	59	51	42	1180	1546.5	1568	1680	21	26	31	40
呼吸器疾患	53	82	86	59	792	1042.5	1078	899.5	15	13	13	15
脳神経疾患	55	65	76	55	690	903.1	1773	3275	13	14	23	60
産婦人科疾患	6	1	1	3	39.5	10	22.5	116	7	10	23	39
小児疾患	32	52	65	47	170.5	513.5	455.1	435.5	5	10	7	9
整形、胸郭疾患	10	18	18	15	167.5	215	188	296	17	12	10	20
その他の腫瘍	3	14	20	18	60	95	740	587.5	20	7	37	33
外傷・その他	41	95	77	32	361.4	750.9	652.2	384.5	9	8	8	12
計	696	830	907	772	10059	11092	13651	15832	14	13	15	21

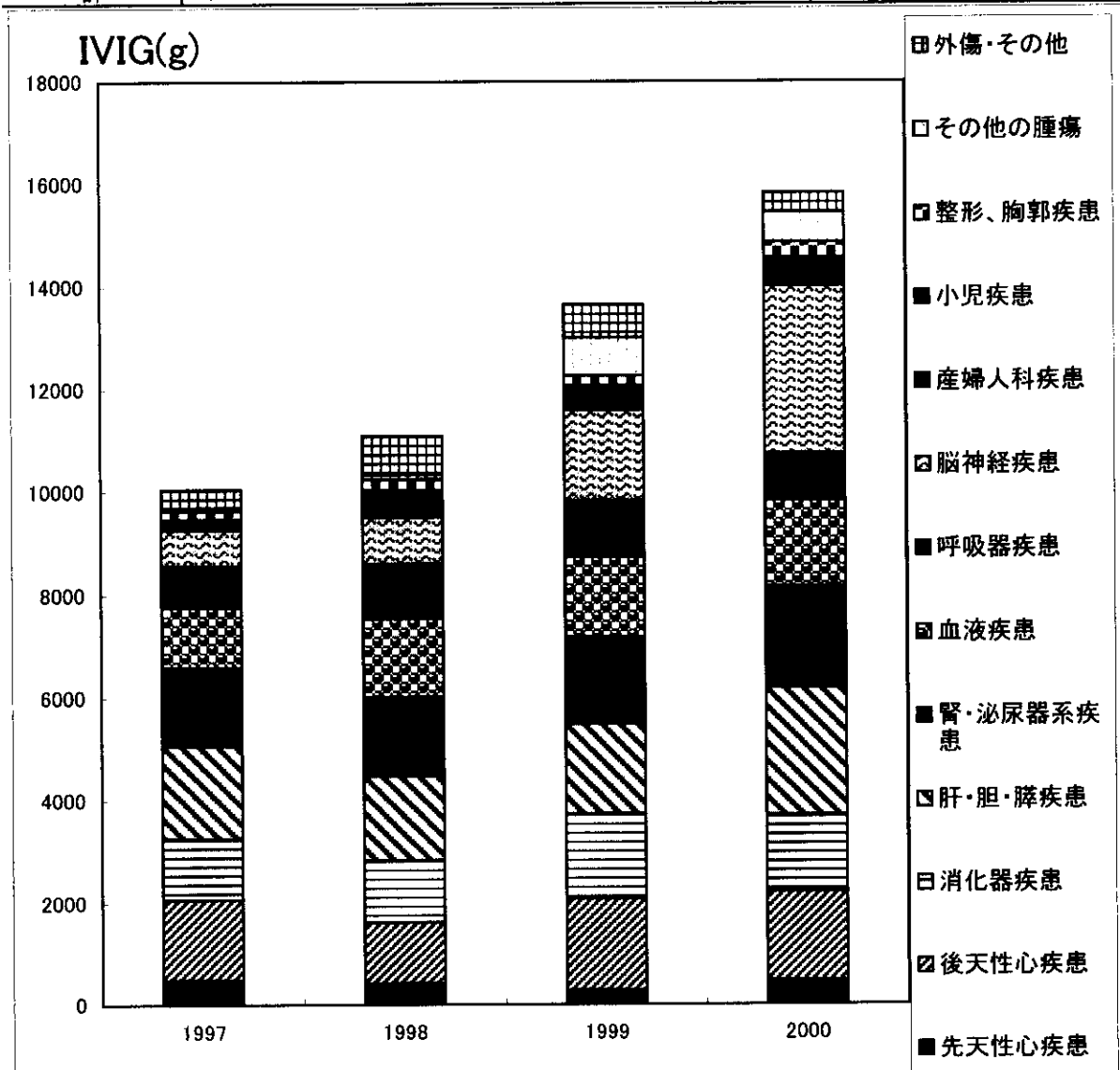


表11. 重症感染症における免疫グロブリン使用実態調査

No	施設名	年齢	性別	患者情報		全身状	発熱	有熱期間 (日)	検査値		免疫グロブリン値			
				診断	診断				WBC/uI	%	顆粒球/uI	CRPmg/dl	IgGmg/dl	IgAmg/dl
1	女子医大	80F	F	急性骨髄性白血病	急性骨髄性白血病	4	38	1	660	33	29.6			
2	女子医大	54F	F	腎不全 肺炎	腎不全 肺炎	4	38	2	7400	73	6.8			
3	女子医大	67M	M	食道癌	食道癌	3	39	4	1210	87	5.3			
4	女子医大	67F	F	卵巣癌	卵巣癌	4	無し		3250	65	11.3			
5	女子医大	83M	M	肺癌	肺癌	4	37.5	2	12050	77	11			
6	女子医大	82M	M	間質性肺炎呼吸不	間質性肺炎呼吸不	4	38	7	7700	82	10			
7	女子医大	70F	F	敗血症	敗血症	4	38		3920	62	3.5			
8	女子医大	33F	F	腎移植後	腎移植後	3	38.5	2	9690	30	4.8			
9	女子医大	40F	F	骨髄移植後	骨髄移植後	2	38	1	4340	11	73.6			
10	女子医大	83M	M	肺炎DIC	肺炎DIC	4	38	3	6600		14.6			
11	女子医大	23M	M	骨髄移植後	骨髄移植後	3	無し		3850	86	0.7			
12	女子医大	83M	M	肺炎	肺炎	4	38	5	6600	85	11.8			
13	女子医大	62M	M	赤芽球ろう	赤芽球ろう	3	38	1	2700	63	5.1	300		53
14	女子医大	58M	M	筋萎縮性側索硬化	筋萎縮性側索硬化	3	38	5	6600	85	11.8			52
15	女子医大	15M	M	肺炎	肺炎	3	38.5	3	15600	38	9.5			
16	女子医大	66F	F	肝硬変肝不全	肝硬変肝不全	4	38	4	28000	86	12.2			
17	女子医大	62M	M	僧坊弁閉鎖不全	僧坊弁閉鎖不全	4	38	3	21620	90	29.2			
18	女子医大	37F	F	肝移植後	肝移植後	4	37	3	5300	68	0.1			
19	女子医大	66F	F	肝移植後	肝移植後	4	38	1	2700	75.8	7.6			
20	女子医大	4M	M	腎細胞癌	腎細胞癌	3	39	1	11100	82	16			
21	女子医大	81M	M	腎不全 心不全	腎不全 心不全	2	39	2	3680	76				
22	女子医大	70M	M	肺炎	肺炎	3	38	2	5700	67.6	14.7			
23	女子医大	39M	M	腸重積	腸重積	4	38	4	8000	87	20			
24	女子医大	57F	F	大腸穿孔	大腸穿孔	4	38	1	2900	68.6	12.3			
25	女子医大	26M	M	脾損傷	脾損傷	4	38	1	16840	89.5	28.3			
26	女子医大	28M	M	心筋梗塞	心筋梗塞	4	38	2	30000	87	20.6			
27	女子医大	72M	M	リウマチ性血症	リウマチ性血症	4	38	4	1200	85	6.4			
28	女子医大	M	M	胆嚢摘出術後	胆嚢摘出術後	4	39	2	10600	88.5	23.2			
29	女子医大	86F	F	胆嚢炎	胆嚢炎	4	38	1	12970	91	35.7			
30	女子医大	52F	F	肝移植後	肝移植後	4	37	1	6270	85.8	0.4			

表12 重症感染症における免疫グロブリン使用実態調査の集計結果(表11より)

WBC	$0 \leq \text{CRP} < 10$	$10 \leq \text{CRP} < 20$	$20 \leq \text{CRP} < 30$	$30 \leq \text{CRP} < 40$	
$10,000 >$	11	8	2	1	22
$10,000 \leq W < 20,000$	1	1	2	1	5
$20,000 \leq W$	0	1	2	0	3
	11	10	6	2	30

図1. 東京女子医科大学における血液使用量(2000年)

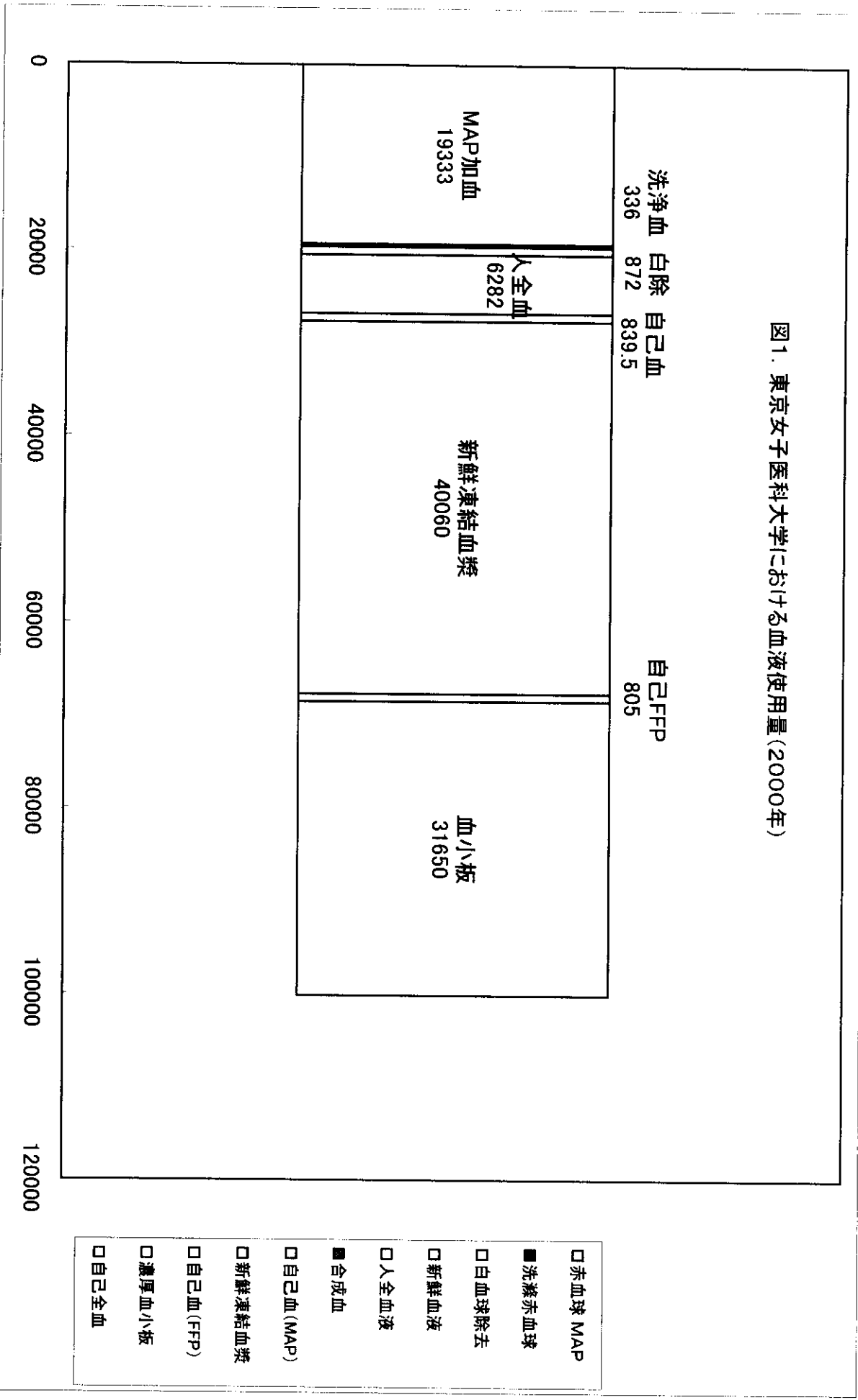


図2.疾患別にみた血液使用状況(2000年)

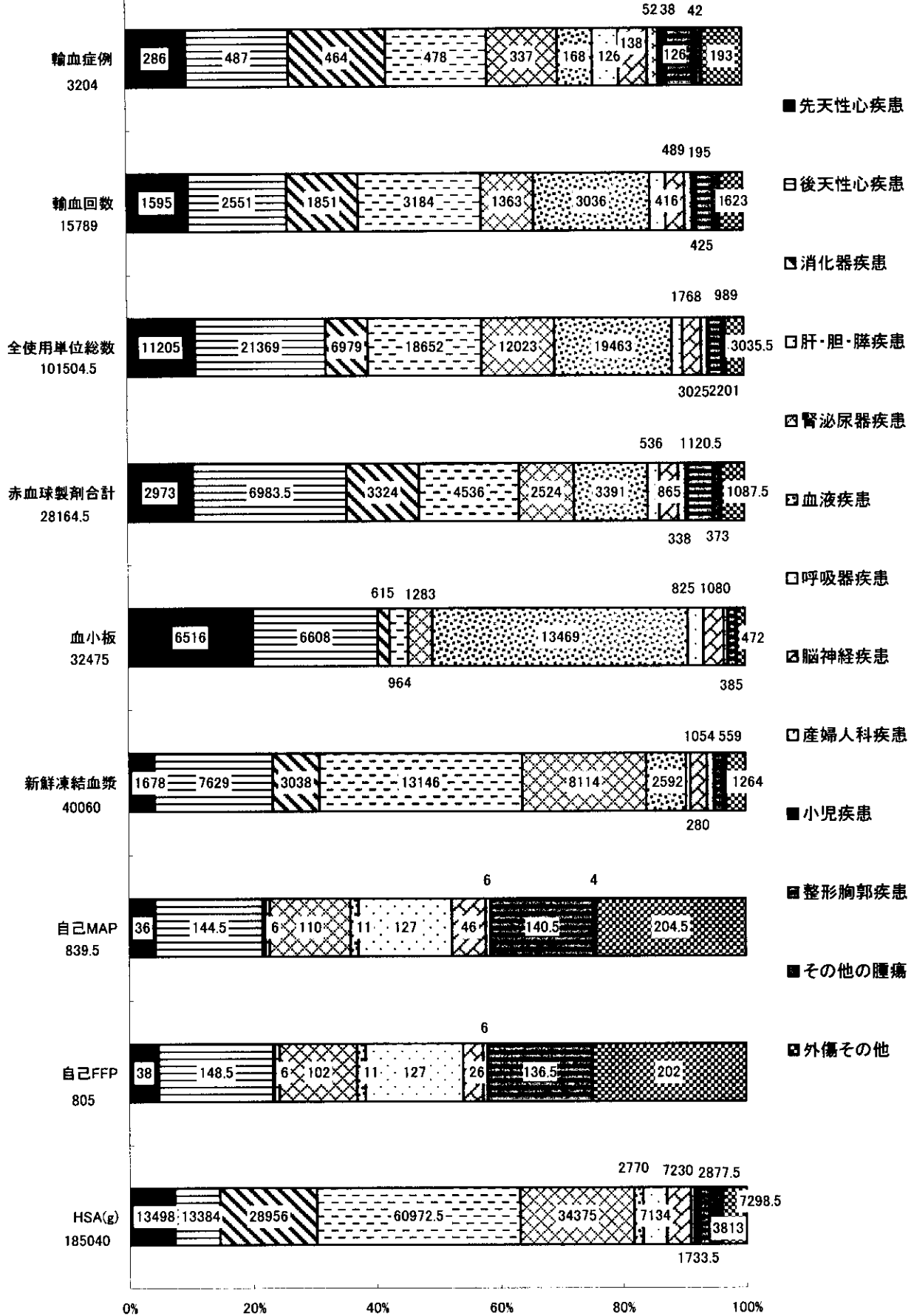


図3.血液製剤別にみた使用状況の評価(2000年)

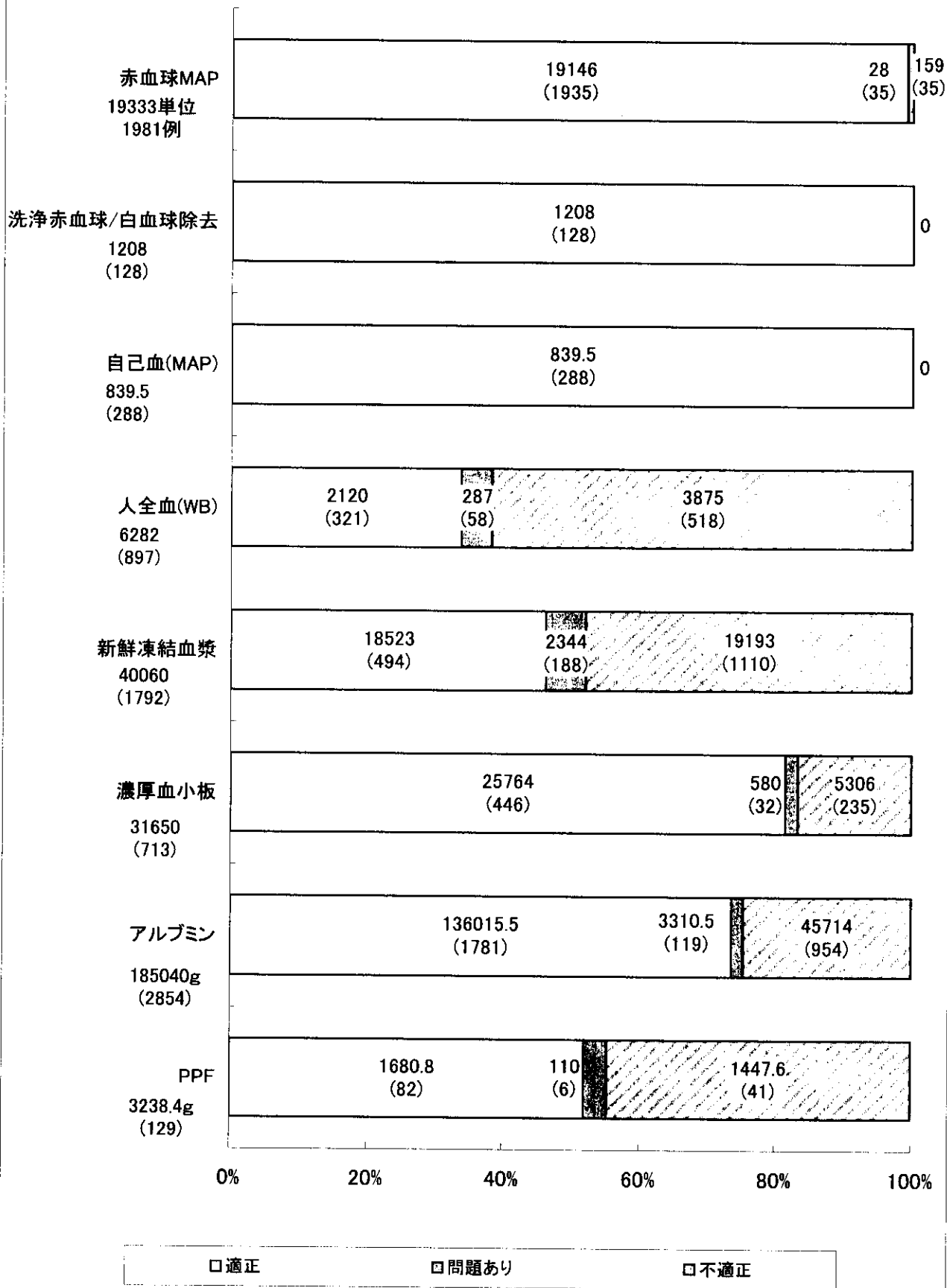


図4. 疾患別にみた人全血の使用状況2000年

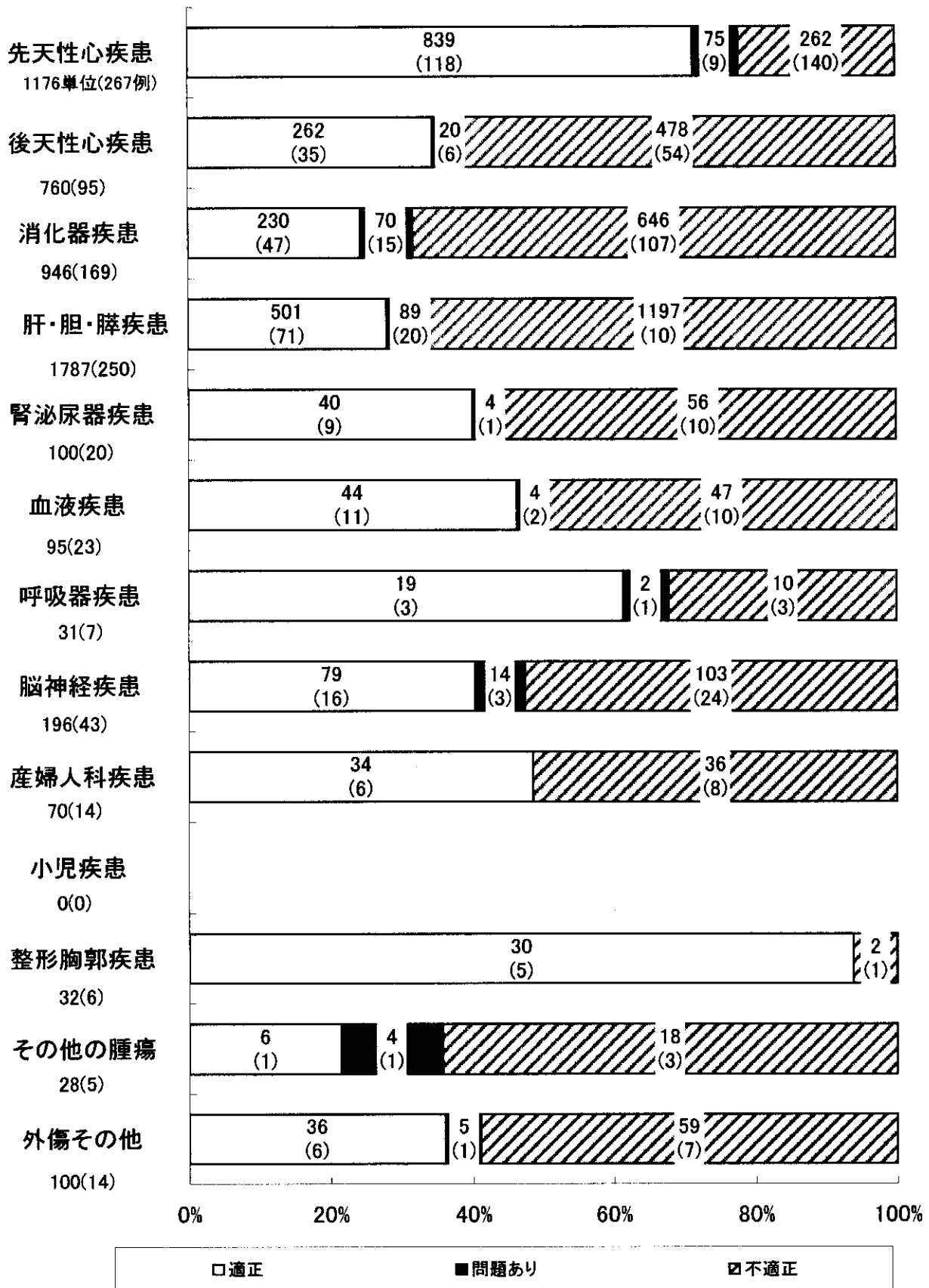


図5. 疾患別にみたFFP使用状況の評価2000年

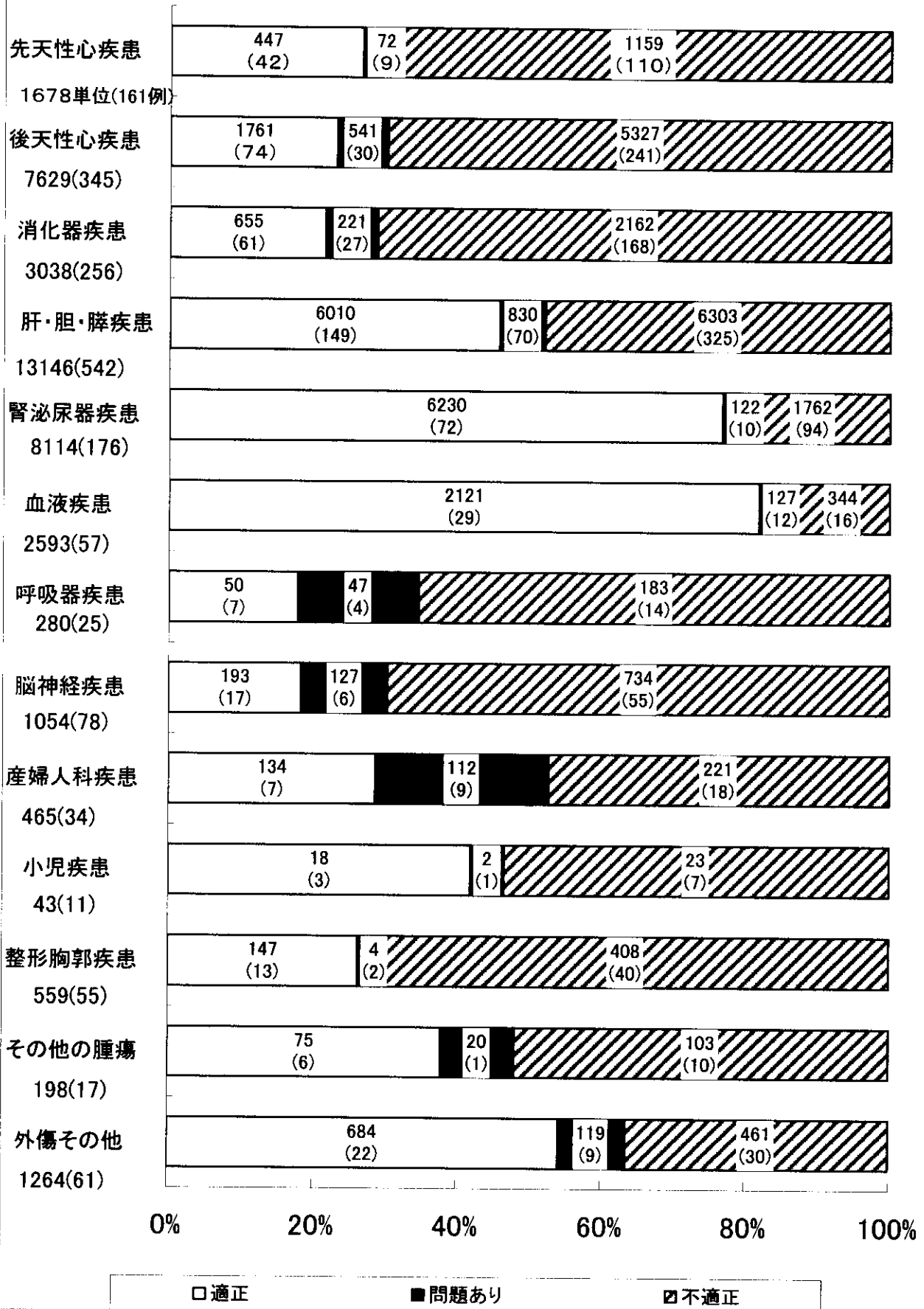


図6. 疾患別にみた凝固障害出血の有無によるFFP使用状況の評価(2000年)

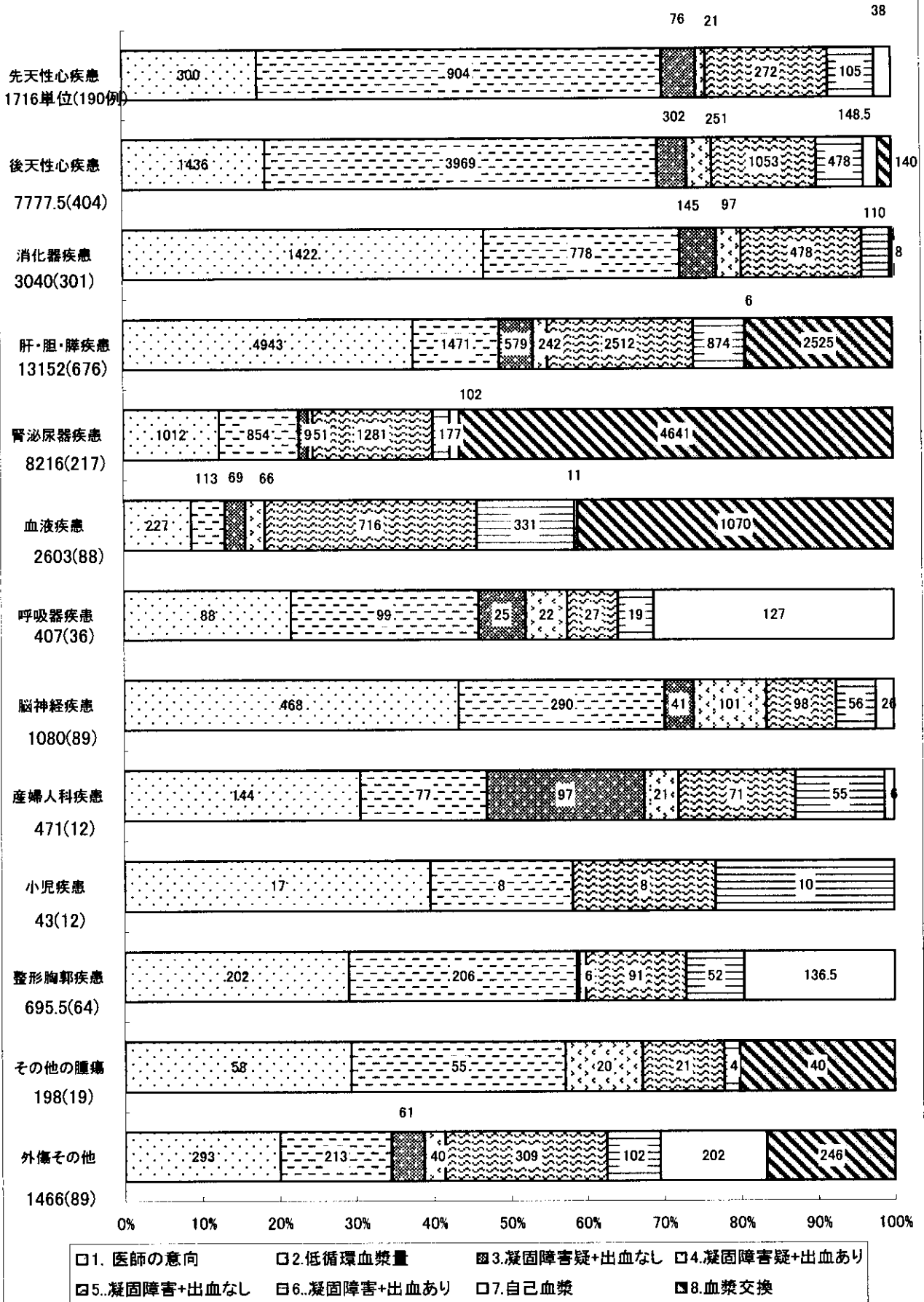
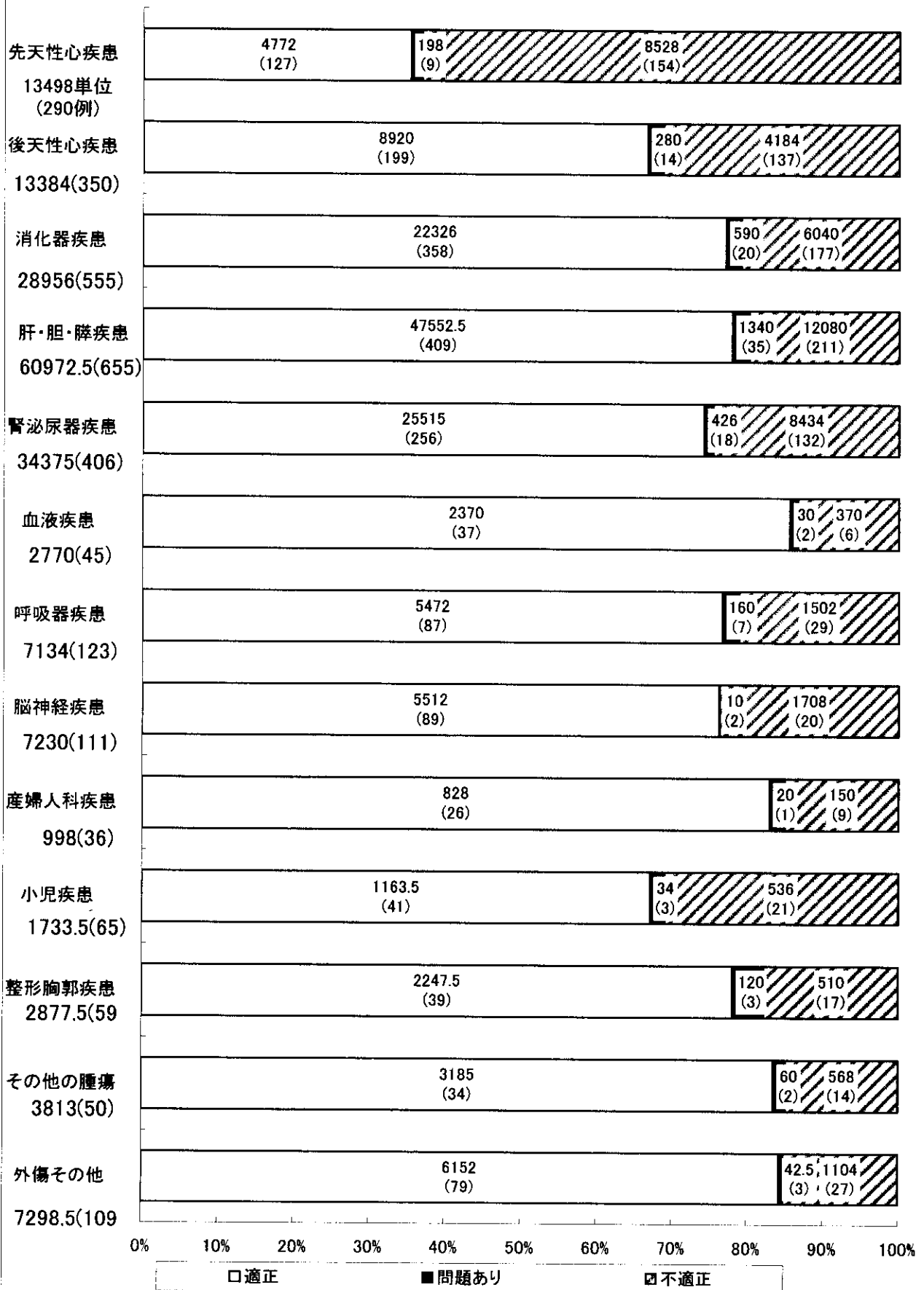


図7. 疾患別にみたアルブミン使用状況の評価2000年



分担研究報告書
血液製剤の使用状況の分析および需給に関する研究
班長 清水 勝 教授

分担研究者	飯野四郎	聖マリアンナ医科大学病院輸血部部長 同消化器・肝臓内科部長 聖マリアンナ医科大学消化器・肝臓内科教授
	小池 満	聖マリアンナ医科大学輸血部副部長 同血液・腫瘍内科副部長 聖マリアンナ医科大学血液・腫瘍内科講師
	渡会 義弘	聖マリアンナ医科大学病院臨床検査部係長

研究要旨

【目的】新血液製剤の使用指針に基づき、適正な血液製剤の使用の実態調査、状況分析及び検討。

【方法】診療簿、輸血記録及びアンケートを調査し、当院における血液製剤の使用状況を retrospective 一部 prospective 調査し集計分析した。

【結果】凍結血漿使用は減少傾向にあるが、アルブミン製剤は近年軽度増加傾向にある。適性使用の検討では研究開始当初に比し著しく改善された。ガンマグロブリン製剤に関しては重症感染症においての調査を行い約 20%が適正使用に過ぎずその適正基準を含め検討が必要である。慢性貧血に関しては、赤血球製剤のトリガーポイントは Hb7.0g/dl 前後であるが、さらに詳細な患者背景の検討が必要と思われる。

【結語】今後も継続的な実態調査及び解析を加えることにより、より適切な適応が明らかとなり、標準的輸血療法の確立に寄与すると考える。

A. 研究目的

1998年6月に「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が厚生省によって制定された。それに伴い血液製剤、新鮮凍結血漿 (FFP) 及びアルブミン製剤及びγグロブリン製剤、慢性貧血にたいする赤血球製剤輸血に関して、本院における使用状況の推移を調査し検討を加え、より適正な輸血療法を実施するため、その成果と問題点を明確にすることを目的とした。

B. 研究方法

当院において血液製剤を使用した患者の診療記録及び輸血記録に基づいて以下の項目について調査した。

- I. FFP とアルブミン製剤使用の推移
- II. FFP の使用状況評価
- III. 重症感染症に対する免疫グロブリン使用状況
- IV. 慢性貧血患者の赤血球輸血調査

C. 結果

I. FFP とアルブミン製剤使用の推移

1999年度までの別全製剤使用の推移を図1と図2に示した。赤血球製剤と血小板製剤は横這いであり、FFP とアルブミン製剤は減少している(表1, 2)。

FFPはピークの1997年度の22,972単位から1999年度では14,873単位と約35%減少し、アルブミン製剤では1993年の102,374gから1999年

度では70,878gと約31%減少している。

過去2年間(一部3年間)のFFPとアルブミン製剤使用状況について、1月から6月までと7月から12月までの6か月ごとに集計し比較した。

科別の総使用数の推移は、3年間の内科と外科のFFP使用の比較では1998年上半期にくらべ2000年下半期で内科では82%、外科は50%減少している(図3)。

それに対してアルブミン製剤使用の比較では余り変化がないが、2000年下半期から徐々に増加傾向にある(図4)。

2年間の患者一人当たり使用量の推移をみると、FFPでは全体的に減少傾向にある(図5.6)。

アルブミン製剤は、外科で大幅に減少しているのに対し、内科では増減が激しいが2000年には増加傾向と示している(図7)。

2年間の患者一人当たり使用日数の推移は、FFPでは内科が約1日短縮しているが、全診療科では変化がみられない(図8.9)。アルブミン製剤では全診療科で約0.5日の短縮が認められた(図10)。

II. FFP の使用状況評価

2000年10月と11月の手術日当日と翌日は除いたFFP使用症例のうち、必要な検査を行っている症例について適正評価基準を用いて評価し、表8に示したごとく31症例中9例(29%)が適正と評価された。

ただし、不適正使用の内 4 症例は輸血前検査で基準外であったが、その後の凝固検査値が悪化し、使用判断としては適正であったと考えられた症例であり、それを適正と考えると 42%が適正使用となる。

1996 年度に調査した 42 症例を新しい基準で評価したところ 7 例 (16%)が適正にすぎなかった。

Ⅲ. 重症感染症に対する免疫グロブリン使用状況

「東京女子医大における評価基準」で評価したところ表 10 に示したごとく 32 症例のうち適正は 7 症例 (21.9%)であった。詳細は表 11 に示す。

Ⅳ. 慢性貧血患者の赤血球輸血調査(輸血前ヘモグロビン値と輸血回数)

血液疾患とそれ以外(図 10.11), 入院と外来(図 12.13), 男性と女性について輸血前のヘモグロビン値を調査したが有為差を認めない。また Hb 7.0 g/dl 以上で輸血している割合は全体の 25%であった。

D. 考察

FFP とアルブミン製剤使用の推移については、赤血球製剤と血小板製剤の総使用量は変化を認めないのに比較して、FFP とアルブミン製剤使用量の減少は明らかであった。

FFP はピークの 1997 年度と比べ 1999 年度では約 35%減少し、アルブミン製剤では 1993 年に比べ 1999 年度では約 31%減少しており使用指針の実効が観察された。

外科系内科系の科別の調査においても同様に 1998 年上半期に比べ 2000 年下半期で内科では 82%, 外科は 50%減少している点は注目される。

しかしながらアルブミン製剤使用の比較では余り変化が無く、2000 年下半期から徐々に増加傾向にあり FFP の使用制限のため一部アルブミン製剤に移行した可能性は否定できない。科別には外科系での使用の減少と内科系での使用の増加が観察された。疾患特異性による使用状況の変化と思われるがさらに詳しい解析が必要と思われた。

FFP の使用状況評価については、適正評価基準を用いて 29%のみが適正使用と評価されたが、その後の凝固検査値が悪化し、使用判断としては適正であったと考えられた症例を含めると 42%が適正使用となるが、1996 年度に調査した症例を新しい基準で評価したところ 16%が適正に過ぎず明らかな使用状況の変化を示したことは興味深い。

重症感染症に対する免疫グロブリン使用状況については「東京女子医大における評価基準」で評価の結果、21.9%のみが適正使用と判断されたが、判断基準の検討を含め新たな適応基準の検討のため調査継続が必要と思われる。

慢性貧血患者の赤血球輸血調査においては、当院では外来輸血を含めたほとんどの症例で輸血当日の検査結果によって輸血を実施しており、

このヘモグロビン値は本院における赤血球輸血のトリガーポイントと思われる。慢性貧血における輸血適応については、ADLを含めた総合判断が重要でありさらにその患者背景の詳細な検討解析が必要と思われる。

E. 結語

血液製剤の使用指針の遵守は、**evidence** に基づく科学的医療を実施するにあたり基本的事項である旨を広く施設内に浸透させることが必要である。今後も継続的な実態調査及び解析を加えることにより、より適切な適応が明らかとなり、標準的輸血療法の確立に寄与すると考える。

表1 過去7年間の年度別製剤使用状況

年度	赤血球 単位数	PC 単位数	FFP 単位数	アルブミン 製剤 g	アルブミン FFP 合計g数
1993	13,693	30,079	21,307	102,374	166,295
1994	15,030	35,398	21,500	92,855	157,355
1995	13,039	26,270	14,734	87,041	131,243
1996	14,988	38,112	18,107	84,827	139,148
1997	14,160	36,729	22,972	72,468	141,384
1998	14,187	32,767	20,896	60,146	122,834
1999	14,495	30,919	14,873	70,878	115,497