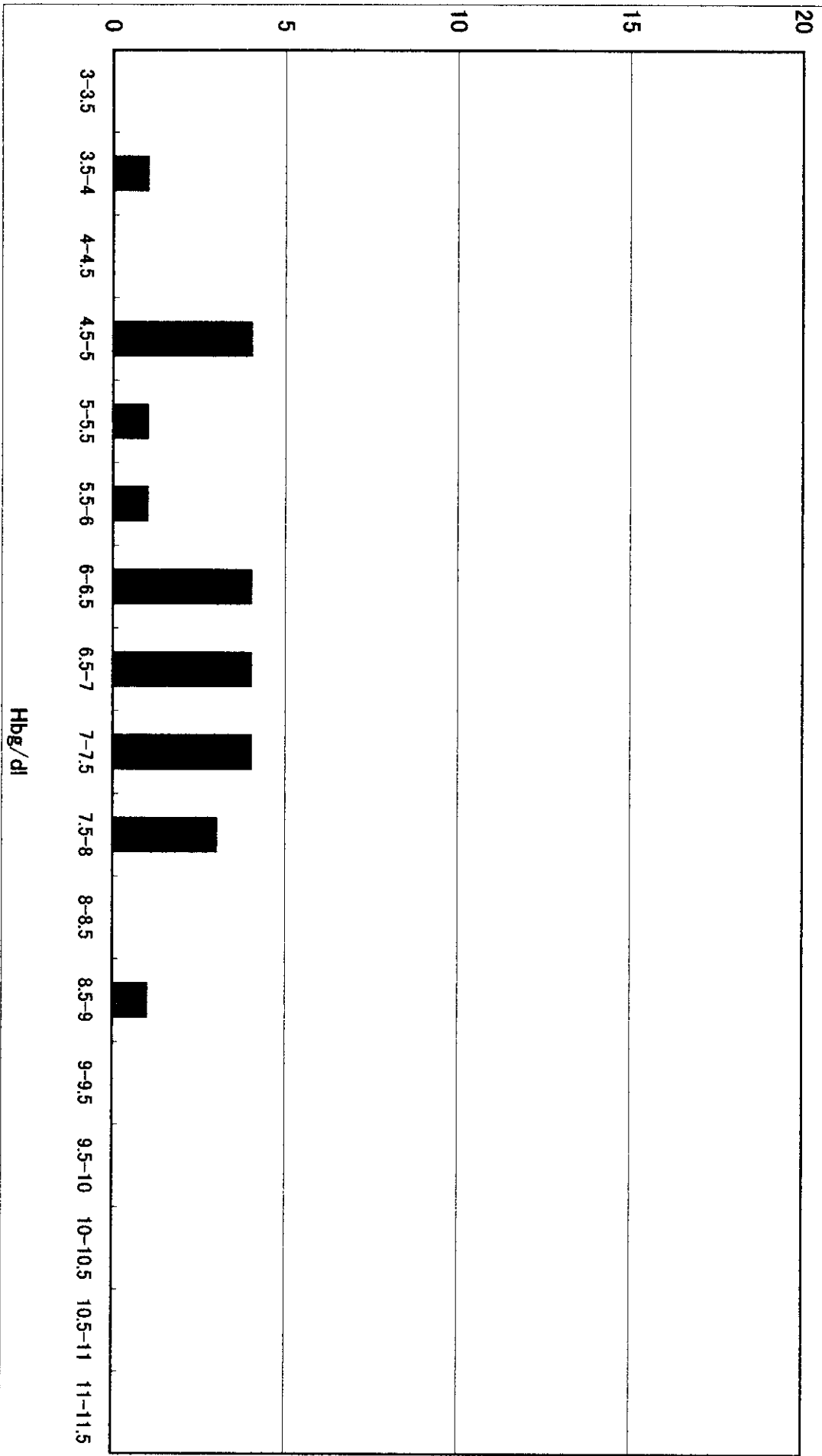


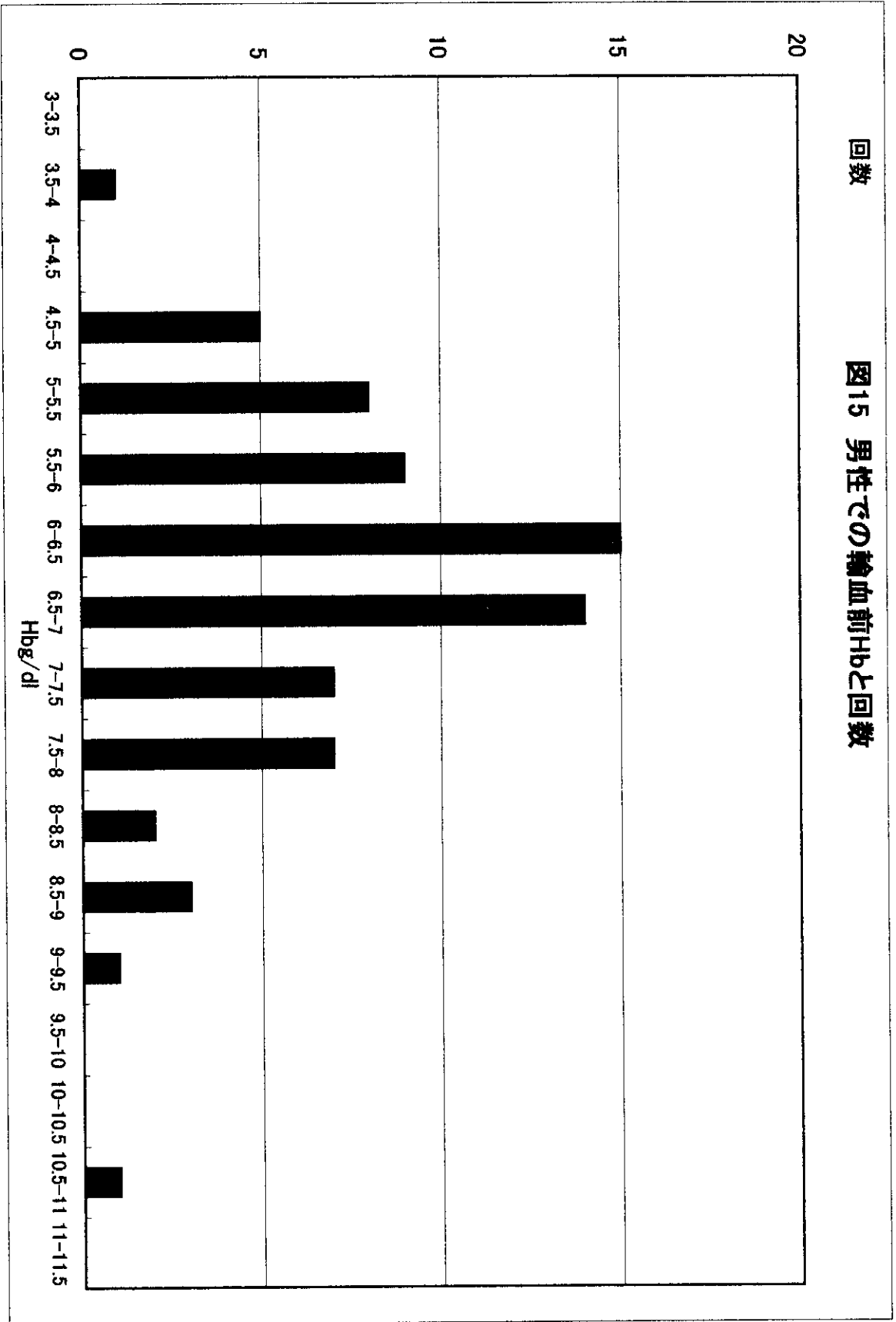
回数

図14 外来での輸血前Hbと回数



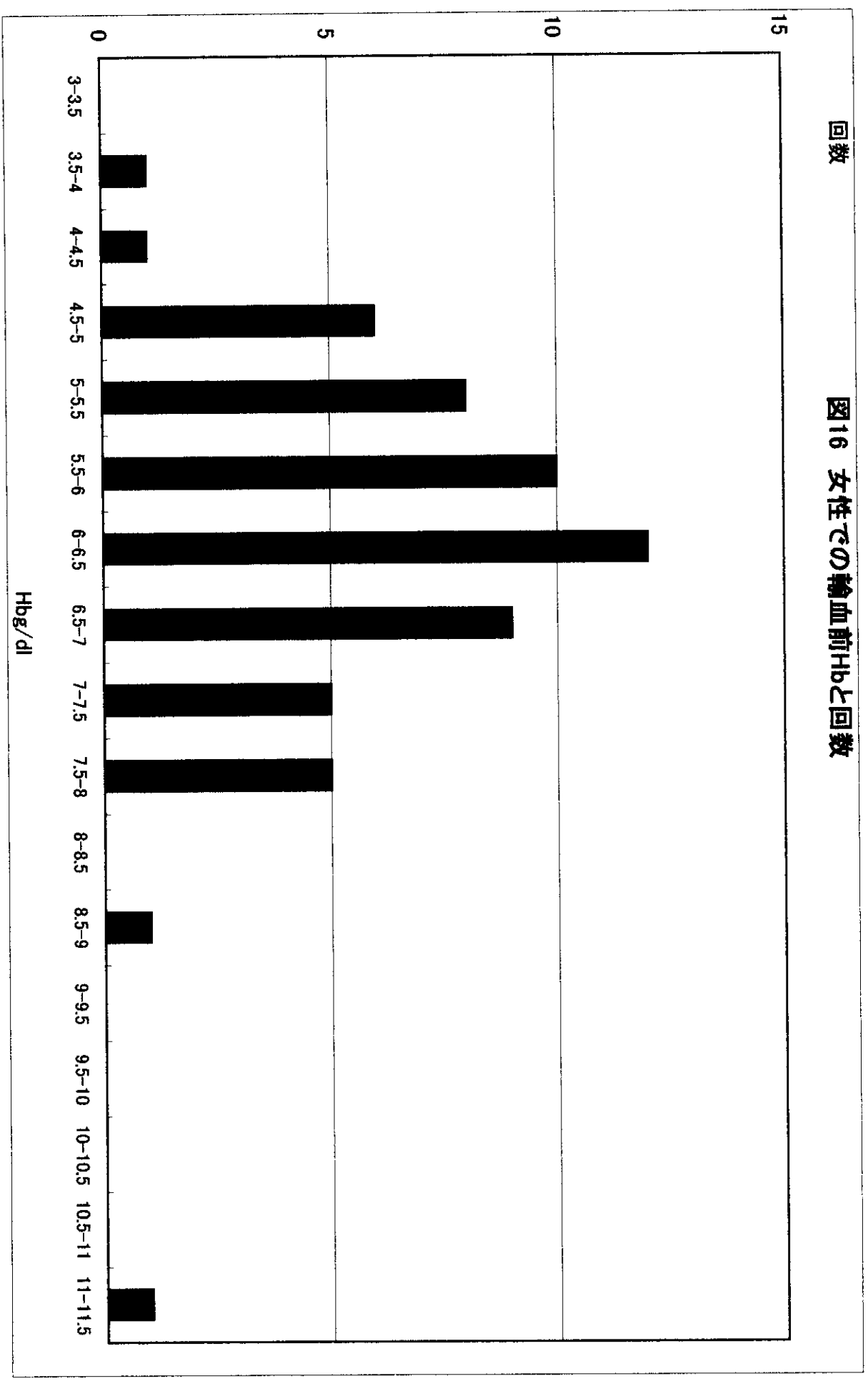
回数

図15 男性での輸血前Hbと回数



回数

図16 女性での輸血前Hbと回数



分担研究報告書

特定医療機関における輸血用血液製剤、血漿分画製剤の使用動向ならびに適正使用の検討

分担研究者 高本 滋 愛知医科大学付属病院輸血部教授

研究要旨

今後の血液製剤の需要動向を推測する目的で、当大学附属病院における血液製剤の使用動向および各血液製剤に関する適正使用について検討を行った。

当院における輸血用血液製剤、血漿分画製剤の使用動向について平成元年度からの11年間について検討を行った。輸血用血液製剤の使用は平成元年度以降漸増し、7年度には総計約6万8千単位と最高値を示した。しかし、以降は下降傾向を示し、11年度には7年度の63.4%と4割弱の使用削減が認められた。内訳では、7年度を100%とした場合、自己血を含む赤血球製剤は67.4%、新鮮凍結血漿は49.0%、血小板製剤は69.9%と全製剤とも減少傾向を示したが、特に新鮮凍結血漿の低下が著明であった。これは、平成9年度8月より当院で導入した新しい方針、すなわち出血量2,000ml未満の手術例に対しては新鮮凍結血漿は非投与としたことが大きな要因と考えられた。

一方、血漿分画製剤については平成4年度より使用量が著増し始め、輸血用血液製剤と同様、7年度の使用量はアルブミン、グロブリン製剤ともに過去最高となった。しかし、以降は両製剤とも使用量は年毎に減少し、11年度には7年度の各々49.4%、59.4%と約半分近くまで減少した。特に、新鮮凍結血漿およびアルブミン製剤の使用量は共に半数に著減しており、相互の代償的な使用量増加は全く認められず、両者共に純粋な使用量の減少であることが確認された。これら血液製剤全体の使用量の減少には輸血療法の制度上の規制、同種血輸血のリスクの認識など輸血環境の変化ならびにチェック機構を持つ輸血部設立の影響が要因と考えられた。

その他、「血液製剤の使用指針」を基に血液製剤の適正使用を評価した。慢性貧血症例に対する赤血球製剤の輸血に関して、132症例、475件を検討した結果、輸血前Hb値は平均6.99g/dlと指針の目安値7.0g/dlと極めて近似していた。すなわち、この目安値が実際の臨床現場で遵守されており、また実行可能であることが明らかとなった。新鮮凍結血漿使用の30例、39件の分析では61.5%が適正と判断され、保留を含めると71.8%の高率で順当に使用されており、当院では「使用指針」に対する理解が普及しつつあると考えられた。グロブリン製剤投与の23症例の検討では、症状、検査値からも重症感染症に投与されており、合目的的とは判断されるものの、約4割が死亡しており、今後、その有用性の評価が重要と考えられた。

1. 愛知医科大学付属病院における過去11年間の血液製剤の使用動向

A. 研究目的

将来の血液製剤の需要動向を予測する目的で、当大学付属病院における過去11年間の血液製剤の使用実績を調査した。

B. 研究方法

平成元年度から11年度までの過去11年間に、愛知医科大学付属病院において使用されたすべての血液製剤を調査し、分析を行った。

C. 研究結果

1) 輸血用血液製剤 (表1、図1)

表1に輸血用血液製剤の使用単位数(200ml献血由来製剤を1単位と換算)を示した。また、図1には各年度毎の使用単位数を製剤毎に区別し、棒グラフにて表現した。図1の如く、当大学での輸血用血液製剤の総使用量は平成元年度以降漸増し、7年度には総計約6万8千単位と最高値を示したが、以降は下降傾向を示し、11年度には7年度の63.4%に減少した。各製剤ごとに11年度における使用量を7年度に対する割合で見ると、全血0%、赤血球製剤67.3%、自己血190.6%となっており、赤血球製剤全体では67.4%に減少している。内訳では全血の使用が0単位になったこと、自己血の使用が約2倍になったことが注目されるが、自己血は赤血球全体の未だ6.2%に過ぎない。ただ、通常は比較的一定と考えられている赤血球製剤全体の使用量が67.4%と3割以上も減少していることは大きな変化である。また、血漿製剤(新鮮凍結血漿)は49.0%、血小板製剤は56.4%に減少しており、各製剤の減少が全体としての減少に影響しているが、特に血漿製剤の減少が強く寄与していることが分かる。これは我々が平成9年8月より導入した手術時の新しい輸血システムによる効果と考えられる。

当大学では従前の研究結果を踏まえ、出血量2,000ml未満の手術に対しては新鮮凍結血漿を非投与という方針を定め、平成9年8月より導入した。年度途中からの導入にもかかわらず、平成9年度全体で、平成7年度の6割弱の使用削減が認められ、平成10年度では35%にまで著減し、新方式導入による使用削減効果が顕著に認められた。なお、平成11年度では再び使用量の増加が認められたが、分析の結果、これが劇症肝炎、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)など血漿交換症例の急増によることが分かっている。因みに、11年度の使用量は7年度の約半分の49.0%に相当する。

2) 血漿分画製剤(表2、図2、図3)

当大学では血漿分画製剤は未だ薬剤部の管理となっており、使用に際してのチェック機構は存在せず、使用量は完全に医療現場の需給に依っている。表2に平成元年度から11年度までの新鮮凍結血漿、アルブミ

ン製剤およびグロブリン製剤の使用量を示した。新鮮凍結血漿とアルブミン製剤とは、本来適応が異なるにも関わらず、相互に代償的に使用される場合もあり、両者の使用量の相対的な変化を比較するため同じ表に表示した。ただし、新鮮凍結血漿1単位はアルブミン3gに相当するものとして重量に換算した。

図2、図3のごとく、血漿分画製剤についても、輸血用血液製剤と同様平成7年度の使用量が最高であった。アルブミン製剤は図2のごとく、平成4年度から急増しているが以降は減少傾向を示し、平成11年度には平成7年度の49.4%と半分に著減している。また、新鮮凍結血漿の使用量も代償的に増加はしておらず、むしろアルブミン製剤と同様に減少し、平成11年度は平成7年度の49.0%、両製剤合わせても49.4%と半減している。新鮮凍結血漿が平成10年度に激減したにもかかわらず、平成11年度に増加傾向を示したのは、前述の如く、血漿交換例の増加によるものである。

一方、グロブリン製剤については図3のごとく、平成6年度から急増し、平成7年度には最高となっているが、以降は減少し、平成11年度には平成7年度の59.4%と約6割まで減少している。

D. 考察

平成元年度から漸増していた血液製剤の使用が平成7年度に最高となり、平成8年度からは減少に転じた。原因としては、輸血時インフォームド・コンセントの開始、血液製剤の使用記録10年間保存の義務化など制度面からの影響、およびウィンドウ期の献血を介する輸血によるエイズ感染、クロイツフェルト・ヤコブ病感染の可能性、輸血過誤による患者死亡など直接的な輸血副作用など一般的な規制要因が考えられる。ただ当大学における新鮮凍結血漿の著明な減少は特異的であり、我々が導入した手術時の新輸血システムによる効果と判断された。さらに、アルブミン製剤についても新鮮凍結血漿と同様な減少、グロブリンについても大幅な減少を示していることは驚きであり、上記の各種要因が関連しているものと考えられるが、輸血用血液製剤の適正使用を常にチェックする輸血部設立も大き

な要因と考えられる。これら血漿分画製剤についても輸血部管理を導入することにより、さらなる使用削減も可能と考えられる。

E. 結論

過去11年間の当大学での血液製剤使用量は平成元年度より7年度までは増加傾向を示したものの、平成8年度には下降に転じ、11年度には7年度の63.4%まで減少した。平成11年度における減少は、輸血療法の制度上の規制、同種血輸血のリスクの認識など輸血環境の変化による影響も否定できないが、当大学における手術時の新輸血システム導入およびチェック機構を有する輸血部設立による効果も大きいものと判断された。

2. 慢性貧血症例に対する赤血球製剤の使用状況 (表3、図4、図5)

A. 研究目的

「血液製剤の使用指針」(平成11年6月10日)に「慢性貧血の場合には、Hb値7g/dLを目安に輸血を行う」と明記されている。当病院において、慢性貧血に対し本指針が遵守されているか否かを検討した。

B. 研究方法

平成11年10月から12年3月までの6ヶ月間、当大学附属病院にて赤血球輸血を輸血を受けた132症例、490件の内、輸血前後のHb値など分析可能であった475件を検索対象とした。なお、Hb値の前値は輸血当日における輸血前の、後値は輸血後の値を示す。

C. 研究結果

表3に示すごとく、475件の輸血前の平均Hb値は6.99g/dLと「使用指針」の目安値に近似しており、「使用指針」が遵守されていることが明らかとなった。また輸血後のHb値は8.43g/dLであり、平均輸血単位数は2.9単位であった。

内訳で見ると、輸血は血液疾患例に369件、透析などの慢性腎不全(CRF)例に46件、その他の症例に60件行われていた。各疾患毎の輸血前平均Hb値は各々7.01、6.56、7.16g/dLであり、CRFにおいてはその他、血液疾患に比べ有意に低かった。また図4に各疾患ごとの度数分布を示したが、いずれも輸血前Hb値6.51~7.00がピークを示していた。血液疾患、その他においてはそ

れ以下は急激に低値を、それ以上は漸減傾向を示したことから、このHb値範囲が下限値とも考えられた。ただし、CRFではそれ以下でも度数分布が高く、低Hb値で輸血される頻度も高いと判断された。

一方、外来、入院の区別で見ると表3下段のごとく、入院患者の輸血前Hb値6.86g/dLに対し、外来患者では7.57g/dLと有意に高かった。図5に示すごとく、度数分布においても、下段の入院例では輸血前Hb値6.51~7.00がピークを示したのに対し、上段の外来例ではHb値7.51~8.00がピークを示した。

D. 考察

慢性貧血症例に対する赤血球製剤の輸血に関して、132症例、475件について輸血前Hb値を検討した結果、平均値は6.99g/dLであり、「使用指針」の目安値7g/dLが遵守されていることが明らかとなった。同時に、目安値が慢性貧血症例に対しては比較的一般的に、安全に遂行されていると判断された。なお、慢性腎不全例では6.56g/dLと比較的低値で維持されていることが分かった。また、外来、入院の区別では外来症例の方がHb値7.57g/dLと明らかに高値を示しており、これは主治医が外来通院、日常生活といった患者のQOLを考慮に入れた結果と推察された。

3. 新鮮凍結血漿の適正使用の評価 (表4)

A. 研究目的

「血液製剤の使用指針」(平成11年6月10日)には、新鮮凍結血漿に関して、投与前に凝固能に関する検査を行い、その結果を基に輸血を行うと明記されている。当病院において、新鮮凍結血漿の使用について指針が遵守されているか否かを検討した。

B. 研究方法

平成12年11月および12月の2ヶ月間に使用された新鮮凍結血漿につき、適正使用の評価を行った。全30症例、55回の輸血の内、3日連日使用は1件、手術日は単独で1件と見なし、39件を分析対象とした。使用前検査としては、「使用指針」に明記してある、PT \leq 30%、aPTT \geq 1.5倍以上延長、fibrinogen \leq 100mg/dLの3点を基準に適正使用の評価を行い、いずれか1点以上の異

常のある場合は適正と評価した。

C. 研究結果

表4に示すごとく、全39件の内24件(61.5%)が適正と判断された。いずれの検査にも指針に該当する異常が認められず、カルテ上にも特に適応条件が認められなかった11件(28.2%)は不適正使用であった。残る4例については検査値には異常は認められないものの、カルテ上に出血性ショックなどの記載があり、少なくとも2000ml以上の大量出血が認められるもの3例、3つの検査には異常はないものの、ATⅢが58%と低値を示すもの1例と必ずしも不適正とは判定しきれず、保留とした(10.3%)。

D. 考察

対象期間が短く症例数にして30症例、件数にして39件と検討数は少なかったが、検査上何らかの凝固異常が検出され、適正使用と判断された件数が61.5%に上っていた。昨年度、当院で行った評価結果では、30例中16例(53.3%)が適正使用と判断されているが、本年度は10%近く高い値であり、さらに保留例を含めると71.8%にまで高率となり、徐々に「使用指針」が普及しつつあると考えられた。

4. 免疫グロブリン製剤の重症感染症に対する使用実態(表5)

A. 研究目的

血漿分画製剤の内、グロブリンについては適応が未だ明確ではなく、また保存管理が薬剤部で行われていることもあり、詳細な使用状況が把握されていない。当院においてグロブリンを投与された症例の内、重症感染症と思われる症例について投与時の状況を検討した。

B. 研究方法

当病院において平成12年8月から12月末までの5ヶ月間、グロブリン投与がなされ重症感染症と判断された症例につき検討を加えた。検討項目としては年齢、診断名、重症度、発熱、発熱期間、白血球数、CRP値、抗生剤併用の有無、抗生剤投与からグロブリン投与までの期間、転帰などである。

C. 研究結果

表5に示すごとく、症例数は23例、基礎疾患はまちまちであり、一定の傾向は認め

られなかった。23例中60歳未満は僅か6例であり、73.9%が60歳以上の高齢者であった。患者の状況としてはPS4の重症例が半数以上を占めており、発熱も1名を除く殆どの症例で38℃以上の高熱であった。発熱期間の平均は4日間であり、白血球数の平均も11730と高値を示していた。また、CRP値も2名の不明を除く21例中18例(85.7%)で10以上を示しており(平均値は18.62)、全例が抗生物質の併用を行っていた。さらに、23例中9例(39.1%)がグロブリン投与後1週間以内に死亡していた。

D. 考察

対象とした23症例はPS、発熱、各種検査値などから重症感染症と判断された。特に、全症例中73.9%が60歳以上の高齢者であったことは注目される。重症感染症に対するグロブリン製剤の投与は合目的的ではあると考えられるが、今回の検索でも4割近くが投与開始後1週間以内に死亡しており、今後はその有用性を評価することが重要と考えられた。

表1

輸血用血液製剤の年度別使用状況

(愛知医科大学)

製剤 平成	全血	赤血球 製剤	自己血	小計	血漿 製剤	血小板 製剤	合計
1年度	5242	9735	0	14977	16192	13477	44646
2年度	4028	8119	345	12492	14348	19796	46636
3年度	3239	8462	233	11934	11298	18146	41378
4年度	2224	9940	418	12582	15684	27597	55863
5年度	1164	10884	326	12374	20154	31469	63997
6年度	518	11653	338	12509	19061	32022	63592
7年度	533	12834	299	13666	19442	34742	67850
8年度	287	11120	834	12241	17481	29340	59062
9年度	40	9569	624	10233	11435	29489	51157
10年度	4	8625	716	9345	6827	32671	48843
11年度	0	8635	570	9205	9530	24271	43006
	[0%] ^a	[67.3%]	[190.6%]	[67.4%]	[49.0%]	[69.9%]	[63.4%]

註) 数字は単位数 (200ml献血を1単位とする) を示す

a) : 平成7年度の使用量を100%とした場合の割合

図1

輸血用血液製剤の年度別使用状況

(愛知医科大学)

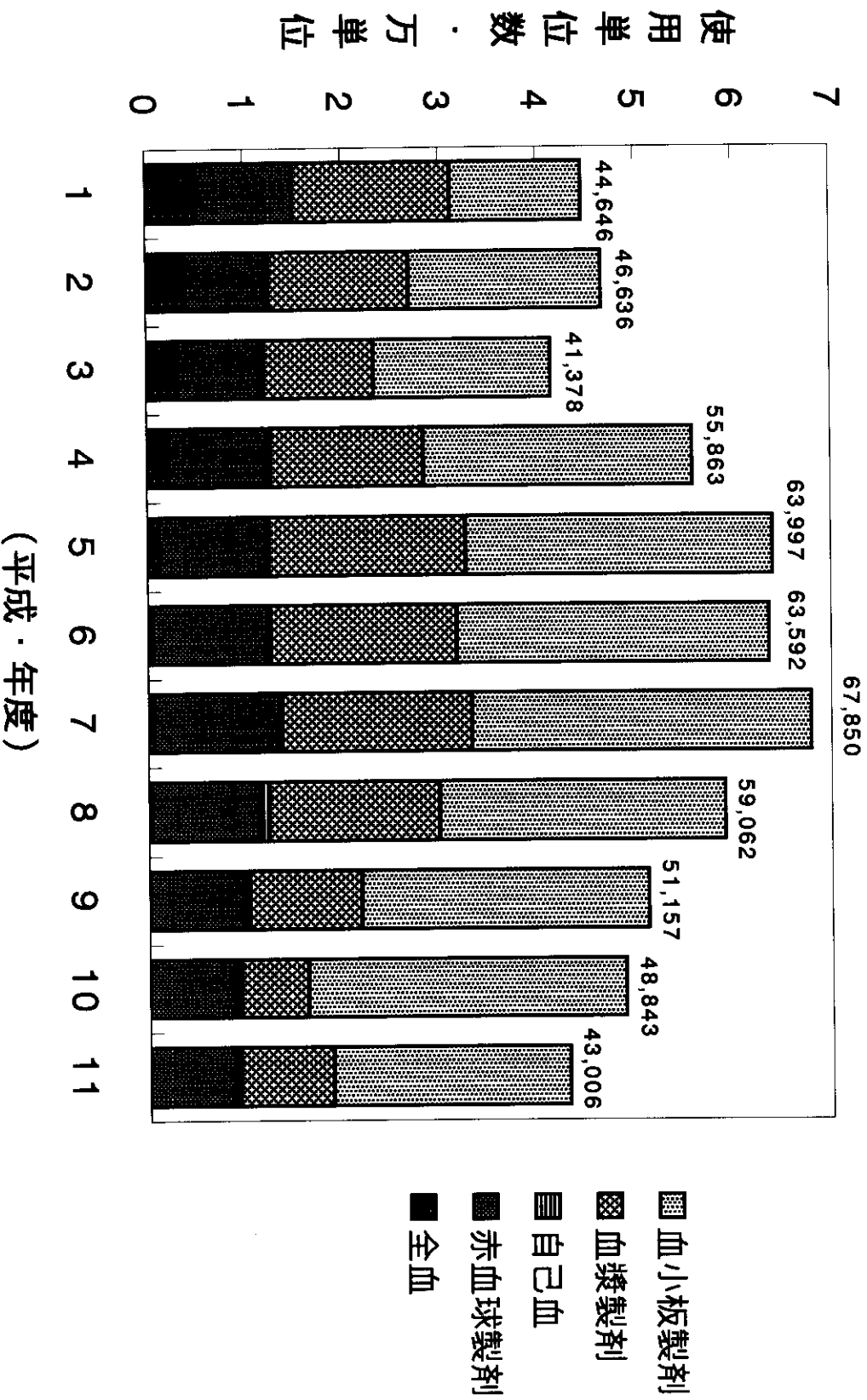


表2

血漿製剤・血漿分画製剤の年度別使用状況

(愛知医科大学)

製剤 平成	新鮮 凍結血漿	アルブミン 製剤	合計	グロブリン 製剤
1年度	48576	49938	98514	6745
2年度	43044	52900	95944	7105
3年度	33894	51663	85557	6085
4年度	47052	144366	191418	7180
5年度	60462	244815	305277	4821
6年度	57183	270095	327278	10610
7年度	58326	303540	361866	12775
8年度	52443	270915	323358	9430
9年度	34305	256441	290746	6675
10年度	20481	177797	198278	6728
11年度	28590	150059	178649	7590
	[49.0%] ^a	[49.4%]	[49.4%]	[59.4%]

註) 数字は重量 (g) を示す。なお、新鮮凍結血漿 1 単位をアルブミン 3 g に換算

a) : 平成 7 年度の使用量を 100% とした場合の割合

図2

血漿製剤・アルブミン製剤の年度別使用状況

(愛知医科大学)

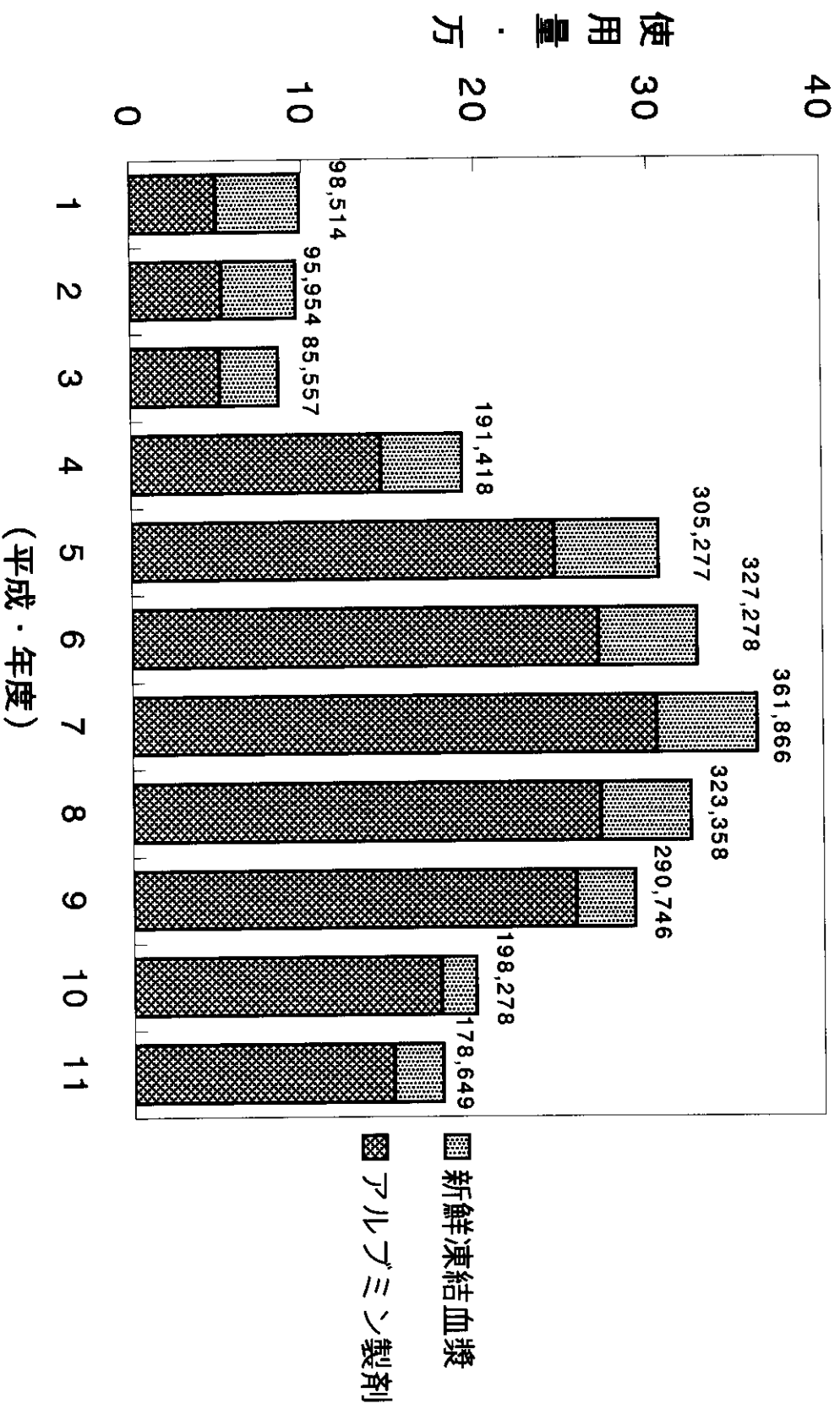
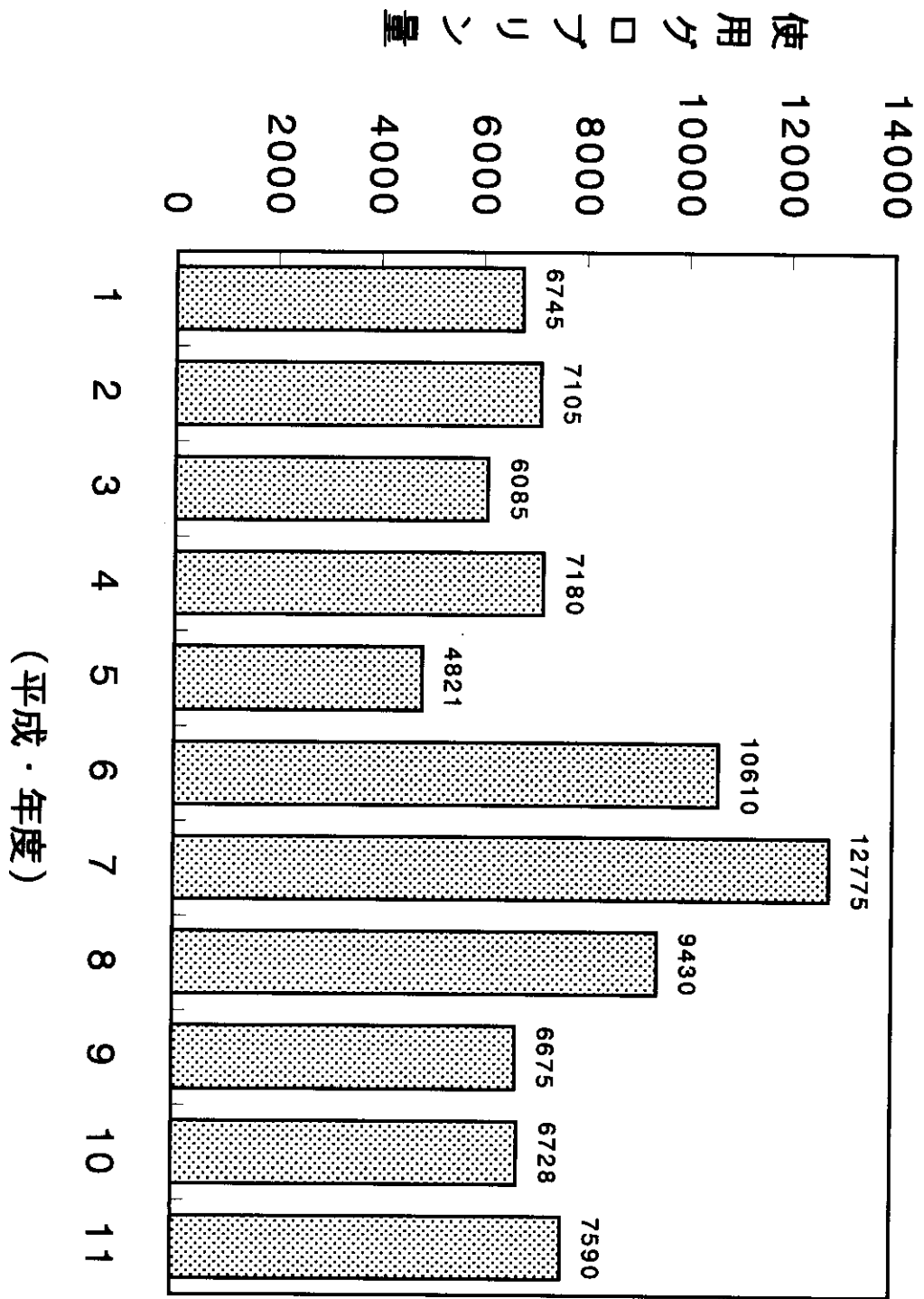


図3

ダロブリン製剤の年度別使用状況

(g)

(愛知医科大学)



(平成・年度)

表3

慢性貧血に対する赤血球製剤の使用状況

疾患	件数	平均Hb(g/dl)		平均 単位数
		輸血前	輸血後	
血液疾患	369	7.01 ※	8.27	2.9
CRF	46	6.56 ※	8.39	2.5
その他	60	7.16 ※	9.37	3.2
外来 入院	86 389	7.57 6.86 ※	8.56 8.42	2.6 3.0
合計	475	6.99	8.43	2.9

※ P<0.05

図4

慢性貧血に対する赤血球製剤の使用状況

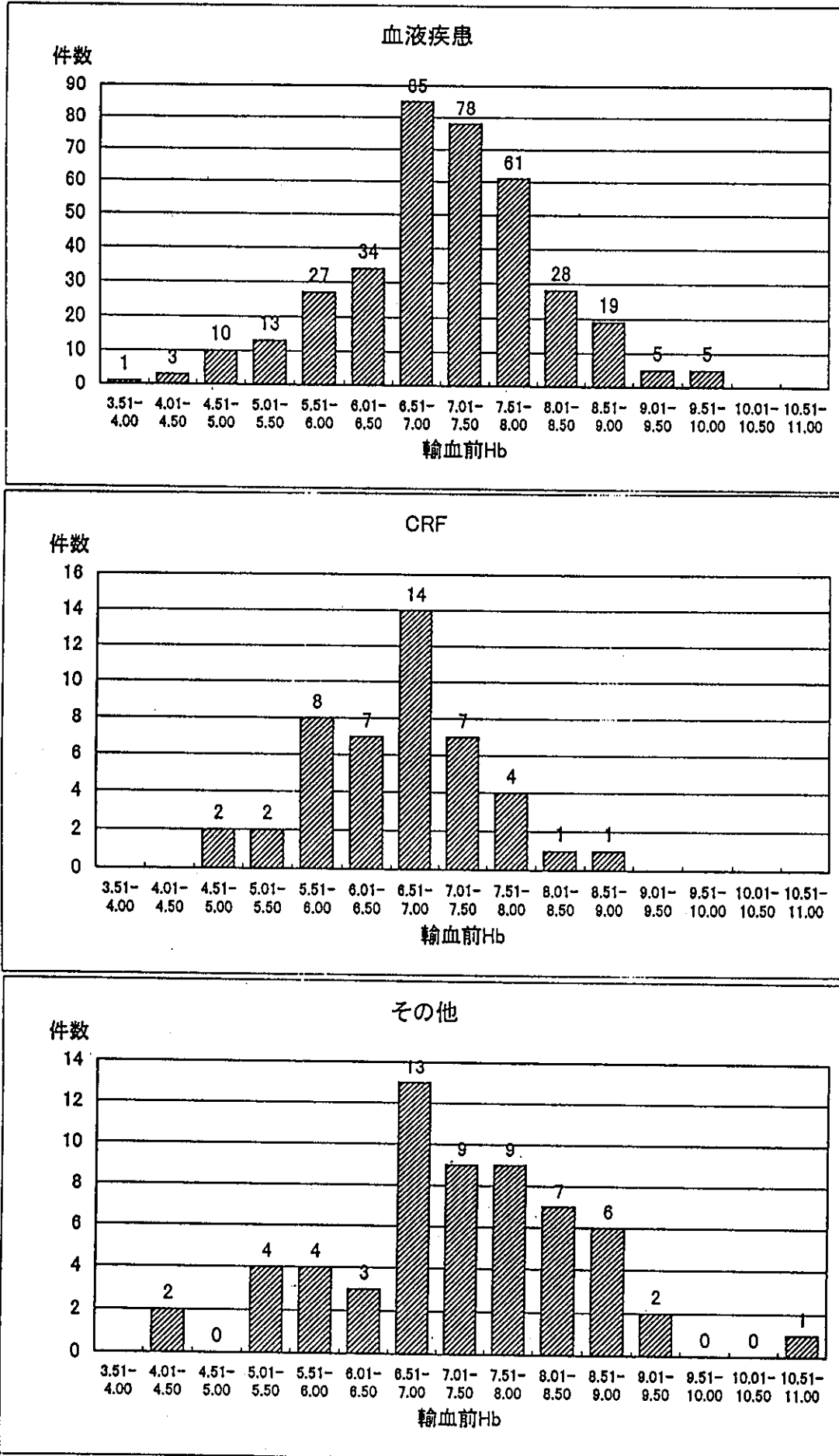


図5

慢性貧血に対する赤血球製剤の使用状況

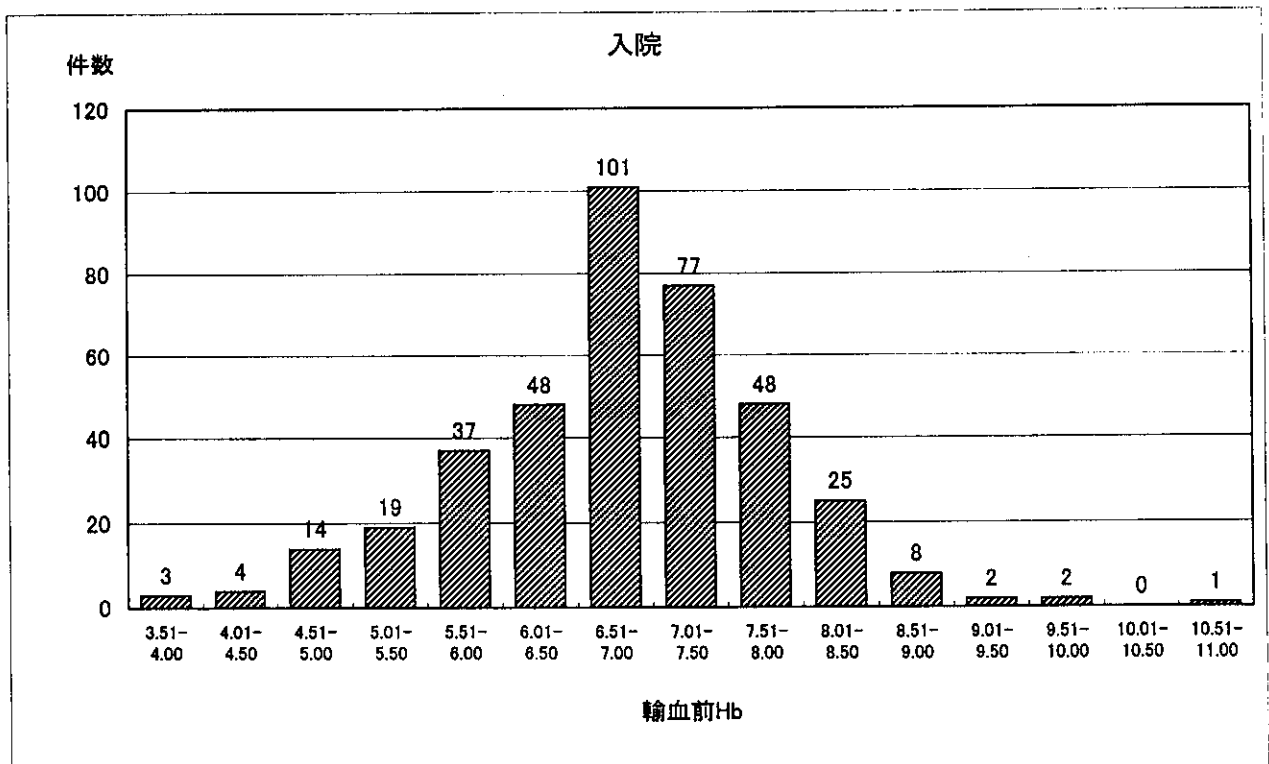
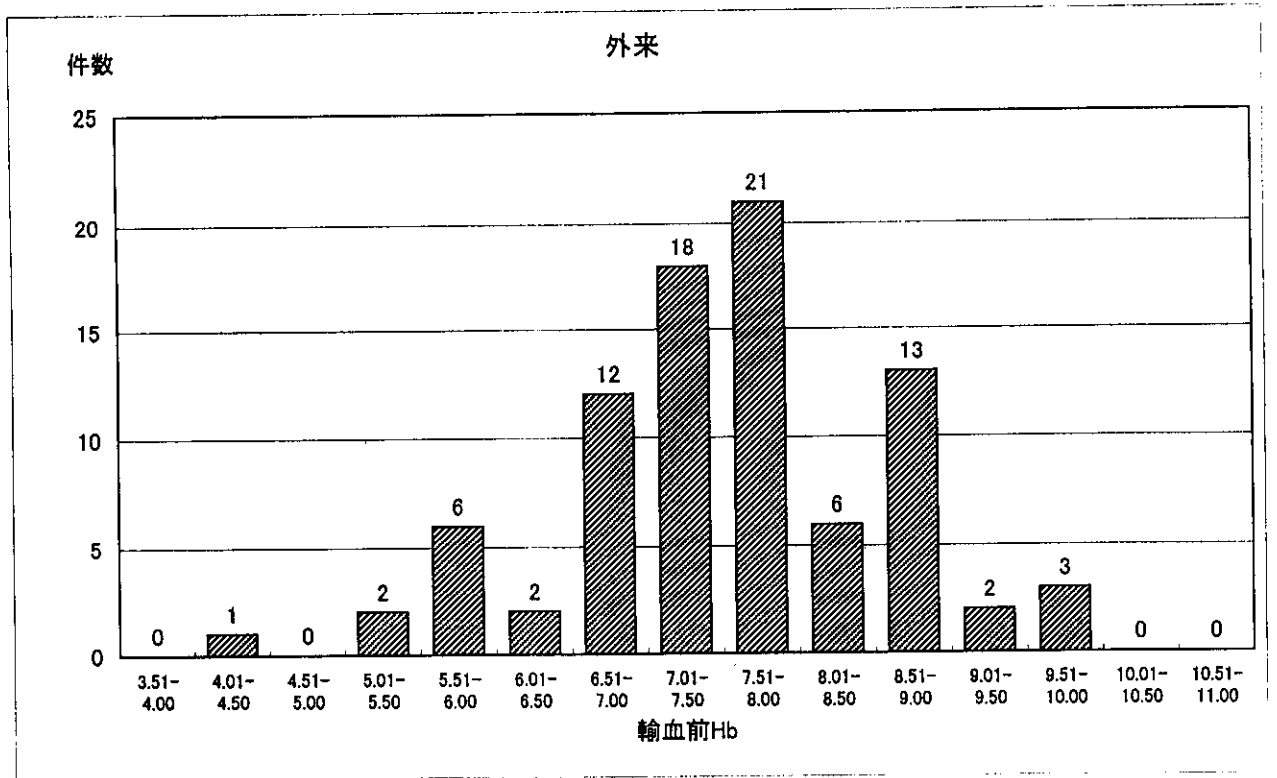


表4

FFPの使用状況 平成12年11月・12月 (愛知医科大学)

症例	疾患名	手術日	出血量(ml)	使用日	使用単位数	検査日	前PT	前aPTT	前Fib	前AT-3	判定
HY	胃癌			11月5日	6	11月5日	74	52.8	597] 適正
HY	胃癌			11月6日	6	11月6日	73	46.6			
HY	胃癌			11月7日	6	11月7日	83	99.8	617		
AM	ML			11月2日	6	11月1日	57	39.5	163	79] 不適正
AM	ML			11月5日	13	11月5日	42	54.2	102		
AM	ML			11月7日	5	11月7日	59	61.4	114] 適正
AM	ML			11月8日	5	11月7日	55	44.9	117		
AM	ML			11月9日	5	11月8日	56	48	109	88	
AM	ML			11月10日	5						不適正
TT	気胸			12月29日	6	12月29日	84	55.9	275		適正
SI	HCC			12月30日	4	12月30日	56	35.3	176] 不適正
SI	HCC			12月31日	4						
HK	肝硬変			11月1日	5	11月1日	32	89.7			適正
HK	肝硬変			11月14日	4	11月14日	27	117.9			適正
KS	癌			12月21日	4	12月20日	41	41	523] 不適正
KS	癌			12月20日	4						
KS	癌			12月22日	4	12月22日	75	32.5	394		
TU	出血性ショック	11月28日	1808	11月28日	4	11月28日	15.8	28.3	124		適正
NY	直腸癌	12月7日	>750	12月7日	4						保留
TH	癌	12月5日	2196	12月5日	10	12月5日	75	37.5	175		保留
AK	ML			12月26日	5	12月26日	54	51.4	72] 適正
AK	ML			12月27日	5						
AK	ML			12月28日	5	12月28日	61	70.9	111] 適正
AK	ML			12月29日	5						
AK	ML			12月30日	5						
AK	ML			12月31日	5	12月31日	84	51.3	122] 適正
KY	くも膜下出血			11月13日	6	11月12日	67	148	480		
KY	くも膜下出血			11月13日	6] 適正
KY	くも膜下出血			11月14日	10						
KY	くも膜下出血			11月15日	10	11月15日	79	51.1	442		
KY	くも膜下出血			11月19日	6	11月19日	69	80.4	384		適正
SK	肺血栓			11月9日	14	11月9日	59	180	306		適正
MS	胃癌	11月8日	771	11月8日	4	11月8日	70	39.4	192		不適正
TI	腹部大動脈瘤	11月21日	3561	11月22日	6	11月21日	38	168.3	92		適正
AI	脊椎カリエス	11月29日	1696	11月29日	4	11月29日	39	54.9	95		適正
AI	脊椎カリエス			11月30日	6	11月30日	44	48.6	107] 不適正
AI	脊椎カリエス			12月1日	6	12月1日	44	48.6	107		
KK	熱傷			12月2日	18	12月2日	69	55.6	319		適正
MS	腹空内出血	12月4日	888	12月4日	10	12月4日	50	45.2	96		適正
YN	外傷			12月8日	6	12月7日	20	58.8	76		適正
TM	肝硬変			11月21日	5	11月21日	40	52	119	39	適正
TI	外傷			11月8日	10	11月8日	67	47.2	289		不適正
KI	卵巣癌	11月20日	2000	11月20日	4	11月20日	56	33.2	138		保留
KI	卵巣癌			11月21日	4						不適正
AT	弁置換	12月11日	4177	12月11日	10	11月11日	31	81.6	111		適正
AT	弁置換			12月12日	6	12月12日	71	51	203		適正
KY	腹膜炎			11月13日	2	11月12日	78	52.4	290		適正
AS	気道出血			12月14日	6	12月13日	61	86.5	462		適正
AM	肝硬変			11月5日	2	10月30日	65	49.3	278] 不適正
AM	肝硬変			11月6日	2	11月6日	58	49.5	231	58	
SS	出血性ショック			11月27日	6						保留
KA	肝硬変			12月3日	4	11月26日	57	39.3			不適正
YN	熱傷			12月25日	2						不適正
HU	硬膜下血腫			11月2日	6	11月2日	68	101.4			適正
KG	ALL			11月22日	2	11月22日	78	30.1	69		適正

適正 : 24/39 (61.5%)、適正+保留 : 28/39 (71.8%)、不適正 : 11/39 (28.2%)

表5

重症感染症におけるグロブリン製剤の使用状況 平成12年8月～12月 (愛知医科大学)

症例	年齢	性別	原疾患	術式	PS	発熱	発熱期間	WBC/u/l	顆粒球/u/l	CRP	抗生剤の併用	抗生剤投与からIVIGまでの期間	その他
KI	55	M	慢性肝炎		4	38.5	6	9600	6400	14.29	有り	6	死亡
AA	76	M	肺炎		2	39	2	2300	1900	18.76	有り	1	死亡
MI	78	M	脳梗塞		4	38	6	20000	17000	11.44	有り	6	死亡
KK	56	F	慢性関節リウマチ		4	39	6	6100	4700	10.44	有り	6	死亡
SS	68	M	胆管癌		3	38.5	13	8300	6200	12.98	有り	13	死亡
KK	25	M	肝破裂		4	38	1	28200		35.1	有り	16	死亡
KY	81	F	脳出血		4	38.5	7	15900			有り	7	死亡
RK	73	M	肺癌		4	39	4	100	0		有り	3	死亡
TH	71	M	胆管癌		2	40	2	7700	7400	10.46	有り	2	死亡
TH	71	M	胆管癌		2	40	2	7700	7400	10.46	有り	2	死亡
YI	60	F	筋肉腫瘍		3	38.5	10	10300	7400	9.49	有り	10	死亡
YI	60	F	筋肉腫瘍		3	38.5	10	10300	7400	9.49	有り	10	死亡
YI	74	M	胃癌		2	38	3	1900	400	7.59	有り	0	死亡
YI	74	M	胃癌		2	38	3	1900	400	7.59	有り	0	死亡
Y0	64	M	糖尿病		4	40	4	18900	18300	20.34	有り	3	死亡
Y0	64	M	糖尿病		4	40	4	18900	18300	20.34	有り	3	死亡
SF	70	M	MDS		3	38	6	300	0	40.12	有り	5	死亡
SF	70	M	MDS		3	38	6	300	0	40.12	有り	5	死亡
SY	77	M	肺癌		4	38.6	0	8300	6700	21.58	有り	8	死亡
SY	77	M	肺癌		4	38.6	0	8300	6700	21.58	有り	8	死亡
RW	36	M	骨髄繊維症	掻爬	4	38	5	12500	8500	39.1	有り	4	死亡
RW	36	M	骨髄繊維症	掻爬	4	38	5	12500	8500	39.1	有り	4	死亡
MO	22	F	胎児仮死	掻爬	3	38	6	16600	14600	33.85	有り	6	死亡
MO	22	F	胎児仮死	掻爬	3	38	6	16600	14600	33.85	有り	6	死亡
TK	61	F	慢性関節リウマチ		4	38	6	23400		19.88	有り	42	死亡
TK	61	F	慢性関節リウマチ		4	38	6	23400		19.88	有り	42	死亡
SK	60	M	肺炎		2	38	3	8700	6100	0.93	有り	21	死亡
SK	60	M	肺炎		2	38	3	8700	6100	0.93	有り	21	死亡
MN	78	F	ASO		4	38	1	20900		17.34	有り	7	死亡
MN	78	F	ASO		4	38	1	20900		17.34	有り	7	死亡
YH	85	M	腎不全		3	38	0	23000		25.77	有り	0	死亡
YH	85	M	腎不全		3	38	0	23000		25.77	有り	0	死亡
HN	78	M	腎不全		4	38	0	9400	9100	14.48	有り	0	死亡
HN	78	M	腎不全		4	38	0	9400	9100	14.48	有り	0	死亡
YW	44	M	心不全		2	40	1	200	0	16.88	有り	1	死亡
YW	44	M	心不全		2	40	1	200	0	16.88	有り	1	死亡
MI	75	F	AML		3	37.5	0	17200	15600	10.29	有り	0	死亡
MI	75	F	AML		3	37.5	0	17200	15600	10.29	有り	0	死亡
平均					3.3	38.5	4	11730	7229	18.62		7.3	

分担研究報告書
血液製剤の使用状況の分析並びに需給に関する研究

分担研究者 上田恭典 倉敷中央病院血液内科、血液治療センター 主任部長

研究要旨

倉敷中央病院における、赤血球製剤全体の総使用量は、8000単位前後を推移しており、日赤血の99.4%は成分製剤であるが、'98年以降減少傾向が認められる。

血小板需要は、血液疾患における輸血基準を、血小板数 $1 \times 10^4 / \text{mm}^3$ を維持することに設定することと、成人での1回輸血量を10単位にすることで低値に保たれている2000年における血小板製剤使用量の増加は、244単位にとどまり、血液疾患患者、幹細胞移植患者数の増加に比して、軽度であった。

新鮮凍結血漿使用量は、移植後TMAに対する血漿交換療法に、約700単位使用されたこともあり、前年に比して約1000単位の増加を示した。

使用指針の改訂後も、アルブミンの使用量は減少し続けている。

放射線照射済み血液製剤の使用率はほぼ100%、赤血球製剤への白血球除去フィルターの使用率は95%以上を達成した。

新しい使用指針による評価では新鮮凍結血漿使用例の約6割が適正に使用されていた。

静注用免疫グロブリンの使用量は、同種造血幹細胞移植時のCMV高力価製剤の使用量が増加している以外はほぼ横ばいである。重症細菌感染症に対する使用については、EBMに基づいたガイドラインの作製によりすみやかに是正されるものと思われる。

医師への教育と、個々の適応外使用に対する注意喚起を継続することが有効であった。

当院においては、造血幹細胞移植後の症例に対する血液製剤の使用の見直しが、今後の使用量の増加を食い止める鍵になるものと思われる。

A, 研究目的

倉敷中央病院は診療科25科、一般病床1151床の民間の総合病院である。2000年の年間手術件数は10,331件であった。当院においては、1980年5月より輸血部門が独立して業務を行うようになった。地域における大規模基幹病院である倉敷中央病院における血液製剤、加熱処理血漿蛋白製剤等の使用状況を調査することにより以下の項目について検討を加える。

1、日赤血液製剤、院内採血血液、自己血、アルブミン製剤、静注用免疫グロブリンの使用動向を経時的に調査するとともに、新鮮凍結血漿、アルブミンの需要は適正な輸血を行うことによってどの程度のレベルとなるかを推測する。

2、白血球除去フィルターの使用率、並びに放射線照射済み血液製剤の使用率を検討

し、安全な輸血を行なうための取組みの現状を把握する。

3、1999年6月10日に新しい『血液製剤の使用指針』、『輸血療法の実施に関する指針』が、示されて以降、新鮮凍結血漿、アルブミン製剤の使用量の変化を検討し、医療者の認識と指針の妥当性について調査する。

4、新しい指針が示された後の、新鮮凍結血漿使用前の止血系諸値を検討し、当院における、適正使用の現状を把握し、医療者の認識と指針の妥当性について調査する。

5、静注用免疫グロブリン使用時の、対象患者の状態と使用目的を把握し、適正な使用と需要動向について検討する。

6、過去3年間の報告を踏まえて、各血液製剤ごとの適正使用の観点から今後の動向と問題点について検討する。

B、研究方法

1、倉敷中央病院における2000年までのⅠ血液製剤使用量の推移、Ⅱ院内新鮮血等の使用量の推移、Ⅲ自己血貯輸血量の診療科別推移、Ⅳアルブミン製剤使用量の推移、Ⅴ静注用免疫グロブリン製剤使用量の推移について報告し、血液製剤、アルブミンの使用動向、管理状況を分析することにより、十分な教育指導を行い、適正な輸血を進めることで、わが国の血液製剤、アルブミンの需要がどの程度の数量にとどまるかを推測するとともに、院内新鮮血採取状況とその原因と問題点、自己血輸血の今後の動向、静注用免疫グロブリン製剤の使用動向もあわせて把握することにより、現行の輸血医療の問題点と、今後の方向につき検討する。

2、白血球除去フィルター使用率、血液製剤への放射線照射の実施状況を集計し、倉敷中央病院において、輸血副作用回避のための取組みが臨床の現場においていかに行なわれているかを把握した。

3、2000年1月から12月までの新鮮凍結血漿、アルブミン製剤の月別使用量を調査し、1999年6月10日に発表された『血液製剤の使用指針』や『輸血療法の実施に関する指針』以後の使用量の推移を経時的に把握した。

4、2001年1月初旬までに、新鮮凍結血漿の投与が行なわれた40症例46回の使用直前の、止血系諸検査値を検討し、新しい基準に従って評価を加え、この基準が臨床の現場で、どの程度実施可能かを推測するとともに、適応を逸脱した使用例について分析した。

5、倉敷中央病院において、2000年に、重症感染症に対して静注用免疫グロブリン投与を行った28症例30回について、使用目的、使用量、原疾患、全身状態、発熱

の有無、有熱期間、白血球数、顆粒球数、CRP、抗生物質の種類と使用日数、等について調査し、今後新しい指針を考える際の基礎的な検討を行った。

6、過去2年の報告と今回の報告を総合して各製剤毎、項目毎の問題点、今後の動向に付き考察した。

C、研究結果

1、Ⅰ血液製剤使用量の推移、Ⅱ院内新鮮血等の使用量の推移、Ⅲ自己血貯輸血量の診療科別推移、Ⅳアルブミン製剤使用量の推移、Ⅴ静注用免疫グロブリン製剤使用量の推移については、

図1、血液製剤使用量の年次推移（1978年～2000年）

図2、血漿蛋白製剤使用量の年次推移（1979年～2000年）

図3、凍結血漿使用量の年次推移（1991年～2000年）

図4、血小板使用量の年次推移（1991年～2000年）

表1、倉敷中央病院における日赤血液製剤使用量の年次推移（1991年～2000年）

表2-1、新鮮凍結血漿使用量の年次推移（1991年～2000年）

表2-2、2000年の新鮮凍結血漿、製剤別、科別使用量

表3-1、血小板使用量の年次推移（1991年～2000年）

表3-2、1999年の血小板科別使用量

表4、院内採血数（1991年～2000年）

表5-1、液状貯血式自己血輸血（1995年～2000年）

表5-2、2000年自己血使用量

表6-1、製剤別アルブミン製剤の使用量の推移（1979年～2000年）

表6-2、2000年のアルブミン製剤の、製剤別、科別使用量

表7、血漿蛋白製剤使用量の推移（1979年～2000年）*FFP換算、アルブミン換算

表8、静注用免疫グロブリン製剤使用量の年次推移（1994年～2000年）にその結果を示した。

2、白血球除去フィルター使用率、放射線照射製剤使用率の経時的推移については、

表9、白血球除去フィルター使用率（1994年～2000年）

表10、血液製剤別放射線照射率（%）（1996年、1998年、2000年）にその結果を示した。

3、新指針公表との関連よりみた血漿蛋白製剤使用量の月別推移については、

表11-1、2000年月別新鮮凍結血漿使用量

表11-2、2000年月別アルブミン製剤使用量

表11-3、2000年月別総アルブミン使用量 にその結果を示した。

4、40症例における新鮮凍結血漿使用時の止血系諸検査値（2000年9月～2001年1月）については、

表12、新鮮凍結血漿使用40症例の使用時検査成績 に示した。

5、については、静注用免疫グロブリン製剤使用時の病態と使用状況についての結果を

表13-1に評価基準と

表13-2 静注用免疫グロブリン製剤の使用時の病態と使用状況 にその結果を示した。

D、考察

1について

I、血液製剤使用量の推移

a、日赤血液製剤使用量の推移

図1の1978年以降の日赤血液製剤使用量の推移の概要や、表1の1991年以降の製剤別使用量の推移に示されているように、日赤血液製剤の全使用単位数は漸増傾向にあるが、1999年と2000年では、増加傾向は僅かであった。これは主に、濃厚血小板製剤の使用単位数の増加が僅かであったためであるが、赤血球製剤も減少傾向を示しており、新しい指針の公表後、全体的に使用が制限される傾向にあるかもしれない。以下にそれぞれの製剤について個別に検討する。

1) 赤血球製剤について

1995年度以降、全血の使用量が激減した（表1）。これは、本院における心臓血管外科の手術において、輸血後GVHDとの関連で新鮮血の使用が中止されたこと、成分輸血に対する認識が高まったこと、全血の備蓄を行っていないため、待機的手術でなければ使用しにくい状況にあること、岡山県においては全血を、当日に入手することが困難であることなどによるものと思われる。この結果、赤血球製剤/全血+赤血球製剤比率は、94年以降99%以上を続けている（図1）。さらに、NAT（核酸増幅試験）の導入により、日赤より、新しい全血を入手することは不可能となった。院内より全血の供給増加を求める要望は出されていない。今後、全血の供給を続けるか検討すべき時期に来ているように思われる。2000年には、日赤赤血球製剤全体の使用量は過去最低となったが、2000年の、日赤血、自己血、院内新鮮血の合計も7711単位であり、手術件数の増加にも関わらず、1999年の合計8359.5単位を約650単位下回った。