

厚生労働科学研究費補助金医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築」

(H16-医薬-一般-018)

コンピュータークロスマッチの全面的導入についての検討

安全で迅速な適合試験と供給のために

分担研究者：高松 純樹 名古屋大学医学部附属病院・教授

研究要旨：血液製剤の有効利用、緊急時の安全かつ迅速な血液製剤の供給を行うため、当院では輸血症例、更には輸血の可能性のある症例の血液準備の方法として、タイプ・アンド・スクリーン法を導入している。血液型検査、不規則性抗体スクリーニングおよび交差適合試験については、自動検査装置導入により検査の自動化を行うと共に輸血業務用コンピューターシステム、検体検査コンピューターシステムを結合させることでより迅速で安全な検査が可能になった。これらを踏まえて輸血検査、供給に全面的なコンピュータークロスマッチシステムの導入を試み有効性を確認した。

【方法】血液製剤の有効利用、緊急時の安全かつ迅速な血液製剤の供給を行うため、当院では輸血症例、更には輸血の可能性のある症例の血液準備の方法として、タイプ・アンド・スクリーン法を1997年に導入している。その要件は1)患者のABO方が確定していること(少なくとも2回以上異なる採血によって得られた検体による検査結果が一致)、2)患者Rh(D)が陽性であること(検査の確認はABO血液型と同じ)、3)患者不規則抗体が検出されない、4)輸血血のABO型が表示と一致していることが院内で確認されているである。

今回はこの要件に合致しない場合を上記の条件について分析しコンピューター上で指示や、オーダーなどのシステムについて検討した。

【結果】

(1)コンピュータークロスマッチが適応でない場合とは

1. 血液型が未確定

2回の血液型検査が実施されず、血液型未確定の場合がこれに相当するが、コンピューター画面にて、血液型の横の部分(本来なら確が表示)が空白となり確定マークがされない。これは最終的な血液型が確定していないことを示すものであり、そのため検査実施を促す表示がされる。

2. 不規則抗体が同定されている

コンピューター画面上では血液型の下に抗体名が、また、検査指示欄には対応抗原陰性血を使用して患者血清と輸血血の間にて狭義のクロスマッチをするよう表示され、コンピュータークロスマッチで対応できないことを示す。

3. 異型血液型間造血幹細胞移植

異型血液型間造血幹細胞移植後においては画面上に、いつどのような移植がされたかを示すとともに、輸血する血球型と血漿型を表示する。また検査指示にも

選択すべき血液型を表示することでコンピュータクロスマッチが適応できないことを表示している。

(2) 製剤管理

血液センターから納入される製剤の管理も重要であることから、その実施にあたって以下の方法にて製剤管理を行った。

赤十字血液センターから納品された血液製剤はフロッピーディスクまたはバーコードを利用した納品処理を行った。この際、システムにはABO式血液型・Rh式血液型・製剤種類・製剤番号・有効期限を登録する。

また、納品された製剤については直ちにABO式オモテ検査を実施し血液型に応じた色のマイタックラベルを貼ることで、血液型確認済みであることを表示する。

未照射血は²⁵グレイの放射線照射を行い、システムに照射済み登録を行うとともに、照射済み確認ラベルをはる。

また不規則交代保有者用として供給された製剤について抗原検査を行い、その結果をシステムに登録するとともに抗原検査結果シールを貼付する。

以上の処理がされたことを再確認した後血液専用保冷庫で保管する。

コンピュータクロスマッチを利用するため、抗原陰性血を除いては特定患者用に保管することなく、依頼順に支給する。

(3) 支給依頼から支給までの確認

依頼受付時の確認画面では患者氏名・ID番号・患者血液型・依頼血液型・使用日・依頼製剤などが表示される。さらに画面下部には患者情報確認画面に移

行できるボタンがあり、情報を確認した上で依頼を受け付けることができる。

患者血液型と依頼血液型が異なる場合には血液型により背景色が黄・青・白・赤と変え、視覚的にも違いに気づきやすく工夫をした。そして依頼を受け付けるボタンをクリックすると、警告ウインドウが表示されるとともに血液型に応じた承認コードを要求してくる。骨髓移植後などで異型輸血理由が登録されている場合は、警告ウインドウ内に異型輸血理由が表示され依頼が正しいことが確認できる。しかし、ここで正しい承認コードが入力できなければ異型の依頼受付は完了できない。

(4) 支給作業

依頼受付が完了すると作業票が出力され、支給作業はすべてこの作業票に基づいて行われる。作業票には患者氏名など患者情報確認画面と依頼受付画面に表示された内容が網羅されており、用紙下部のコメント欄には医師からの指示および連絡などが印刷される。

次に、用紙右上の受付番号バーコードを読ませることにより患者氏名・患者血液型・依頼血液型などが表示される。そこで、画面を確認したうえで、T&Sをチェックし、コンピュータクロスマッチを選択する。支給製剤の血液型・製剤種類・製剤番号のバーコードを読ませ、システムに登録し、患者単位での使用製剤確認や、逆に製剤番号から、使用患者の特定が可能になる。

(5) 対応が不可能な場合

同定された不規則性抗体がある場合には、製剤情報を表示するとともに、対

応抗原陰性が未登録である場合、警告ウインドウが表示されコンピュータクロスマッチが適応できない。2回の異なる採血による血液型が確定されていない場合もまた、コンピュータクロスマッチが適応できない。さらに、抗体スクリーニング有効期限が経過した場合にも同様な警告ウインドウが表示される。

最後に、依頼血液型と異なった血液型の製剤を支給手続きをすると異型警告ウインドウが表示され、警告となる。

(6)最終支給作業

支給登録が終了するとプリンターから適合票と支給票が出力される。適合票により患者氏名・ID番号・依頼血液型を再確認し該当する血液製剤に貼付するとともに、マイタックラベルの貼付で製剤の血液型が検査されていることを確認する。

支給票は、依頼毎の支給製剤をまとめて印刷し、有効期限・照射の有無、不規則性抗体に対応する抗原検査の結果を表示するとともに、コンピュータクロスマッチまたは交差試験による支給の区別ができる。

4. 結論、考察

以上のようなシステムによりコンピュータクロスマッチの運用が可能となったが、コンピュータクロスマッチの利点は、省力化、血液在庫の有効利用促進のためには本システムは不可欠であり、院内在庫は特定の患者用としないため過剰な在庫を必要とせず、実際に赤血球廃棄率は1.6%に抑えることができている。また、支給までの時間は、製剤が血液センターからの納品から10分以内

に支給可能であり大量出血時の対応には不可欠である。

さらには、血液型や抗体スクリーニングの結果および検査日、支給時の間違いにもシステムでチェックが入るため、特別な技術がなくても安全な輸血業務が可能であり、宿日直のみを担当する検査部職員が安心して従事できる。

しかし、製剤血液型確認のシステム登録、1日に時間を変えた採血により血液型が確定された場合の確定情報、未照射製剤支給時のチェック、同定不能不規則性抗体、タイプ&スクリーニング不適応症例などでのチェックが今後の課題の課題であり、次期のコンピュータシステムにて解決を図る予定である。

最後に、当院でのコンピュータクロスマッチ導入に伴う不適合輸血を含む輸血副作用は現在のところ報告されていない。

F. 研究発表

論文発表

1. Anti-HCV agent, rivavirin, elevates the activity of clotting factor VII in patients with hemophilia: a possible mechanism of decreased events of bleeding in patients with hemophilia by rivavirin.

Yamamoto K, Honda T, Matsushita T, Kojima T, Takamatsu J.

J Thr Haemst 4:469-470, 2006

2. Clinical protocol for angiogenesis by intramyocardial injection of autologous bone marrow mononuclear cells in patients with severe coronary artery disease:

TACT-NAGOYA-HEART. Izawa H. Kondo T.
Usui A. Yamamoto K. Shintani S. Inden Y. Isobe S.
Unno K. Kajiguchi M. Kato T. Noda A. Okumura K.
Naoe T. Takamatsu J. Komori K. Ueda Y.
Murohara T. Circulation Journal. 70:1180-3, 2006
3. In vitro characterization of missense mutations
associated with quantitative protein S deficiency.
Okada H, Yamazaki T, Takagi A, Murate T,
Yamamoto K, Takamatsu J, Matsushita T, Naoe
T, Kunishima S, Hamaguchi M, Saito H, Kojima
T
J Throm Haemost 4:2003-2009, 2006

4. Recurrent mutations of Factor XI gene in
Japanese
Kaoru Okumura, Mayu Kyotani, Reiko Kawai, Akira
Takagi, Takashi Murate, Koji Yamamoto, Junki
Takamatsu, Tadashi Matsushita, Hidehiko Saito,
Tetsuhito Kojima
Int J Hematol 83:462-463, 2006

--

知的財産権の出願・登録状況

なし

平成18年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

分担研究報告書

高齢者における輸血療法の検討 第3報

分担研究者 (氏名) 坂本久浩 (所属・職名) 医療法人茜会 総院長
「輸血を受けた年代による HCV 抗体、HBs 抗原陽性率の検討」

分担研究者 (氏名) 坂本久浩 (所属・職名) 医療法人茜会 総院長

研究要旨

輸血歴保有率は75歳以上の後期高齢者では、女性で14.2%、男性で19.4%と高率となり、またHCV抗体陽性率も女性で11.8%、男性で10.8%と上昇してくる。後期高齢者の輸血歴保有群について輸血を受けた年代によるHCV抗体陽性率を比較検討した。HCV抗体検査が未実施の昭和年代に輸血を受けた33例中26例78.8%がHCV抗体陽性であったが、検査が始まった平成年代の受血者195例では17例8.7%で陽性率が9分の1に激減しており、献血者のHCV抗体検査体制導入による感染防止効果がみられた。なお、輸血年代の特定できない43例では15例34.9%が陽性であった。

一方、HBs抗原陽性率は輸血歴の有無や輸血を受けた年代にかかわらず1%程度で差はみられなかった。

A. 研究目的

高齢入院患者の輸血歴の有無、及びHCV抗体陽性率とHBs抗原陽性率を年代別に調査した。また各陽性率を輸血歴の有無および輸血を受けた年代によって比較検討し、献血者の肝炎ウイルス検査導入の効果をみた。

B. 研究方法

平成16年から3年間の茜会昭和病院入院患者2,136例(女性1,317例、男性819例)について、輸血歴の有無、及び入院時の肝

炎ウイルスマーカー(HCV抗体、HBs抗原)検査での陽性率を調査した。また、輸血歴の有無および輸血を受けた年代によるHCV抗体とHBs抗原陽性率を比較検討した。

C. 研究結果

1. 各年代の男女別の輸血歴保有率について(表1)。

各年代別の輸血歴保有率は、後期高齢者(75歳以上)の女性では平均16.7%で、95歳以上では平均14.2%で95歳以上が

16.7%と最も高く、74～45歳では平均10.2%であった。男性では75歳以上では平均19.4%で、94～85歳では22.5%で最高であるが、74～45歳では平均13.4%であった。

2. 年代毎の男女別 HCV 抗体、HBs 抗原陽性率(表 2)

年代毎の HCV 抗体陽性率は女性で 84～75 歳代の 14.0%、男性では 74～65 歳代が最も高く、後期高齢者の平均値は女性 11.7%、男性 10.8%であった。

後期高齢者の平均 HBs 抗原陽性率は女性、男性ともに 1.2%であり、各年代でも著明な差はみられなかった。

3. 輸血を受けた年代毎の HCV 抗体、HBs 抗原陽性率(表 3・1,2)

HCV 抗体検査が実施されていなかった昭和年代に輸血を受けた患者では女性 18 例中 13 例 72.2%が、男性 15 例中 13 例 86.7%が HCV 抗体陽性であった。一方、HCV 抗体検査が導入後の平成に入ってから輸血を受けた患者では女性 101 例中 11 例、男性 94 例中 6 例 6.4%が HCV 抗体陽性であった。

D. 考察

各年代別の輸血歴保有率は、後期高齢者の女性では平均 16.7%、男性で平均 19.4%でと高くなっており、高齢化にともなって骨、関節疾患に対する整形外科手術、癌・悪性腫瘍や心臓血管手術など輸血を受ける機会が多くなるものと考えられた。

後期高齢者の HCV 抗体平均陽性率は女性 11.7%、男性 10.8%であり、平均 HBs 抗原陽性率は女性、男性ともに 1.2%で、各年代間に著明な差はみられなかった。

輸血後の感染率については、HCV 抗体検査が実施されていなかった昭和年代に輸血を受けた患者 33 例では、26 例 78.8%が HCV 抗体陽性であった。一方、検査が始まった平成年代の受血者 195 例では 17 例 8.7%が陽性となり感染率が 9 分の 1 に激減しており、献血者の HCV 抗体検査導入による感染防止効果がみられた。

HBs 抗原陽性率については輸血歴の有無や年代間で著明な差はなく、輸血により感染しても一過性感染のものであったと考えられる。

E. 結論

1. 後期高齢者での輸血歴保有率は、女性 14.2%、男性 19.4%と高率であった。
2. 後期高齢者の HCV 抗体平均陽性率は女性 11.7%、男性 10.8%であり、平均 HBs 抗原陽性率は女性、男性ともに 1.2%であった。
3. HCV 抗体検査導入以前の昭和年代に輸血を受けた患者 33 例中 26 例 78.8%が HCV 抗体陽性であったが、導入後の平成年代の受血者は 195 例中 17 例 8.7%のみが陽性であり、HCV 抗体検査導入による感染防止効果がみられた。

F. 研究発表

学会発表：「高齢者における輸血療法の検討」坂本 久浩他。

第 53 回日本輸血学会総会発表：平成 17 年 5 月

第 54 回日本輸血学会総会発表：平成 18 年 6 月

F. 知的財産権の出願・登録状況

とくになし。

表 1. 年代毎の男女別の輸血歴保有率

年 代	輸血歴(%)	
	女 性	男 性
≫95 歳	10/60=16.7%	1/17= 5.9%
94～85 歳	64/476=13.4%	36/160=22.5%
84～75 歳	62/419=14.8%	50/271=18.5%
75 歳以上	136/955=14.2%	87/448=19.4%
74～65 歳	15/159= 9.4%	28/167=16.8%
64～45 歳	7/57= 12.2%	9/110= 8.2%
74～45 歳	22/216=10.2%	37/277=13.4%

表 2. 年代毎の男女別 HCV 抗体、HBs 抗原陽性率

年 代	女 性		男 性	
	HCV 抗体	HBs 抗原	HCV 抗体	HBs 抗原
≫95	5/66=7.6%	3/66=4.5%	1/18= 5.6%	0/18=0%
94～85	52/508=10.2%	5/508=1.0%	16/173= 9.2%	1/173= 0.6%
84～75	64/456=14.0%	4/456=0.9%	36/298=12.1%	5/298= 1.7%
75 歳以上	121/1030=11.7%	12/1030=1.2%	53/489=10.8%	6/489=1.2%
74～65	20/170=11.8%	2/170=1.2%	31/187=16.6%	1/187= 0.5%
64～45	4/60= 6.7%	2/60= 3.3%	9/117= 7.7%	0/117= 0%
74～45	24/230=10.4%	4/230=1.7%	40/304=13.2%	1/304=0.3%

表 3-1. 輸血を受けた年代毎の HCV 抗体、HBs 抗原陽性率(女性)

輸血年代	昭和年代	年代不明	平成年代
HCV 抗体陽性	13/18=72.2%	7/22=31.8%	11/101=10.9%
HBs 抗原陽性	0/18=0%	1/22=4.5%	1/141= 0.7%

表 3-2. 輸血を受けた年代毎の HCV 抗体、HBs 抗原陽性率(男性)

輸血年代	昭和年代	年代不明	平成年代
HCV 抗体陽性	13/15=86.7%	8/21=38.1%	6/94=6.4%
HBs 抗原陽性	0/15=0%	2/21=9.5%	0/94=0%

厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

「血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメント
システムの構築 (H17-医薬-062)」

平成 18 年度 分担研究報告書

輸血管理料とアルブミン製剤の適正使用：慶應義塾大学病院での前方視的取組

分担研究者 半田 誠 (慶應義塾大学輸血・細胞療法部 助教授)

研究協力者 上村 知恵 (慶應義塾大学輸血・細胞療法部)

【研究要旨】医療機関において輸血医療の適正化を推進するためには、構築された輸血管理体制のもと院内輸血療法委員会を通じた介入が効果的であると考えられている。そこで、適正使用の推進が急務であるアルブミン製剤について、慶應義塾大学病院での輸血療法委員会活動を通じた輸血管理料取得に向けた取組の実効性を検証した。平成 15 年、血液法の施行を機会に、アルブミン製剤の適正使用推進を目的とした方策を、輸血療法（適正化）委員会を通じて行ってきた。しかしながら、アルブミンの使用量は増加の一途をたどっていた（平成 17 年：アルブミン／赤血球製剤の単位比 (Alb/RBC) =3.08）。平成 18 年 4 月の診療報酬改定で輸血管理料が設定され、取得要件であるアルブミンの使用量基準値 (Alb/RBC<2.0) を満たすためには大幅な使用量削減が必要であった。そこで最初に、輸血療法委員において、1) エビデンスに基づいた使用基準マニュアルの策定と周知徹底、2) アルブミン製剤の一元管理：薬剤部より輸血部門（輸血・細胞療法部）への移管（輸血管理料の取得要件）、を骨子とする方策案（アルブミン製剤の適正使用方針）を策定し、順次実行に移した。等張製剤はその 8 割が手術室と GICU で使用され、診療科別では一般消化器（肝臓）外科と心臓外科で使用量の 8 割を占めていた。そこで、麻酔科を仲立ちとして、循環血漿量補正の目的にはまず人工膠質液を第一選択とすることのコンセンサスを得た。また、病棟での使用が多くを占める高張製剤では病棟内在庫を一掃した。一方、アルブミン製剤の移管に関しては、経済効果を含めた提案が執行部に受け入れられ、平成 19 年 4 月の実施に向けシステム改修などの作業が開始された。その結果、平成 18 年度のアルブミン製剤使用量は前年より 17% 減 (Alb/RBC=3.08→2.74) となった。とくに等張製剤の使用量削減が目立った。輸血療法委員会を通じた現場への直接的な働きかけがアルブミンの適正使用推進に効果的であった。輸血管理料はそのきっかけを作るのに大いに役立った。

1. 研究目的

平成15年7月の血液法の施行により、この法律の目的である血液製剤の安全性確保ならびに適正使用推進に向けた国の方策（平成16年1月、輸血医療の安全性確保のための総合対策）がつぎつぎと具体化されてきた。しかしながら、それに適切に対応し、かつ実効あるものにすべき責務を負う医療機関の輸血管理体制は依然として個々の施設により大きな格差がある。そこで、医療機関が自ら適正使用を推進する指針として、医療機関の規模や機能により輸血管理体制の設置ならびに運用に関して必要最低限の要件を提示する適正使用マネジメントガイドラインの策定が計画されている。

輸血療法マネジメントシステムの円滑な運用とそれによる適正使用推進の実効性は輸血療法委員会の具体的な活動内容にかかっている。そこで今回、平成18年度より新たに設定された輸血管理料をきっかけとした、アルブミン製剤の適正使用推進に向けた輸血療法委員会活動の効果について検証した。

2. 研究方法

慶應義塾大学病院（1,072床、特定機能病院）、輸血・細胞療法部で取り扱う輸血用血液製剤（アルブミン製剤は薬剤部で管理）に関して、記録媒体に蓄積されたデータに基づき、その使用量の推移などを分析した。また、院内輸血療法適正化委員会の活動状況

に関しては、過去の委員会の議事録等を参照して分析した。

3. 研究結果及び考察

3.1. アルブミン製剤の適正使用方針と輸血療法適正化委員会の活動状況

独立した輸血管理部門である輸血・細胞療法部は、専任医師2名、専任検査技師13名と自己血液などの採血業務を担当する兼任の看護師1名で構成され、専任検査技師により24時間体制をしいている。そして、1996年7月に輸血療法適正化委員会が設置された。構成委員は、輸血・細胞療法部より3名（室長：委員長、副室長：副委員長兼事務局、技師長）、医療事務職員、薬剤部、看護部、救急部、麻酔科、内科系（血液、消化器、小児）、外科系（一般、胸部、心臓、産婦人科、泌尿器、歯科口腔外科）より各1名、総計16名である。開催は隔月で年6回であった。決定事項は議事録とともに病院長へ報告され、各会議体を通して院内に周知徹底される。

平成18年3月、4月より導入される輸血管理料の取得要件について検討を加え、当院ではアルブミン製剤の平成17年使用量が適正使用基準値（アルブミン/赤血球製剤の単位比（Alb/RBC）=2.0>）を大幅に越えて（Alb/RBC=3.08）おり、さらに製剤管理の薬剤部から輸血部門への移管が輸血管理料取得の必要条件であることが確認された（別紙1，表1，図1）。そして、そこでアルブミン製剤の適正

使用の推進を目標とする方針が採択された(院内でのアルブミン製剤の適正使用方針)(別紙2)。この方針の骨子は1)エビデンスに基づいた使用基準マニュアルの策定と周知徹底、2)アルブミン製剤の一元管理:薬剤部より輸血部門(輸血・細胞療法部)への移管(輸血管理料の取得要件)であった。先ず手始めに、5月の委員会で血液製剤の使用基準マニュアルの改定を審議し、アルブミンの臨床効果に関するエビデンスレベルの確認と、使用基準に関するコンセンサスが委員間で得られた。7月には、改定使用基準が院内に周知され、循環血漿量補正に繁用されている等張製剤に関して、同等の効果を有する人工膠質液を第一選択とすることがその中で明示された(別紙3)。

3.2. アルブミン製剤の薬剤部から輸血・細胞療法部への移管

アルブミン製剤の一元管理に関して、輸血管理料取得の必要条件であること、適正使用推進ために行政側が推奨している方策であること、もし削減が得られれば包括医療を導入している当院において大きな経済効果が得られること、などの提言を病院執行部へ行った。その結果、7月の病院経営会議、10月の病院運営会議、診療部長会議で、予算措置を伴うアルブミン製剤の薬剤部から輸血・細胞療法部への移管が正式に承認された(別紙4)。さらに、病院運営会議、診療部長会議にて、院内でのアルブミン製剤の適正

使用方針(別紙2)について、病院として積極的の取り組んでいく具体的行動方針が病院長より示された(別紙5)。

それを受け、使用量の多い部門や診療科を標的とした指導を行った。平成17年には、等張製剤(5%製剤、加熱人血漿)はその8割近くが手術室とGICUで使用され、診療科別では一般消化器(肝臓)外科と心臓外科でその8割近くが使用されていた。一方、高張製剤(20%と25%)は多くが病棟で使用され、診療科別では、一般消化器外科と消化器内科でその8割が使用されていた(表2,3)。そこで、等張製剤に関しては、麻酔科とのコンセンサスを構築して、使用基準の遵守により、循環血漿量の補正にはアルブミン製剤に先立って人工膠質液(デンプン溶液か低分子デキストラン)を選択することで診療科の合意を得た。一方、高張製剤は、緊急使用の必要はないため、病棟内在庫の一掃と25%製剤の廃止を行うこととした。

3.2. アルブミン製剤の使用量の変化

アルブミン製剤の総単位数(重量(g)/3)は、平成17年(2005)の50,564単位より、平成18年の41,759単位へと前年比で17%減少した。また、赤血球製剤(自己血を含む)との単位数比はそれぞれ、3.08より2.74に減少した(表1,図1)。平成17年と18年の比較では、等張製剤と高張製剤の総量で、それぞれ7937本より6501本(前年比18%減)に、5227本

より 4415 本（前年比 15%減）へ減少した（表 2，3）。使用場所別の平成 17 年と 18 年の比較では、等張製剤においては GICU での使用本数が 4195 本より 2700 本に大きく減少し、一方高張製剤では病棟の使用本数が 3833 本より 3073 本に減少したのが目立った（表 2）。診療科別での平成 17 年と 18 年の比較では、等張、高張の両製剤ともに消化器外科をはじめ多くの診療科で使用量が減少した（表 3、図 2）。平成 18 年に前年比で 17%のアルブミン製剤の使用量（総単位数）の削減が結果的に得られた。しかし、これが輸血療法適正化委員会の活動を通じた具体的な取組（介入）の成果であったと結論付けることはまだ早計であろう。しかし、両製剤の使用量が各診療科で程度の差はあるものの等しく減少傾向にあること、一方、その中で等張製剤がとくに G I C U において目立って減少した。このことは、救命救急の場で循環血漿量の補正が必要なとき、アルブミン製剤の使用が適正化されてきた可能性が示唆された。

輸血管管理料取得の試みをきっかけとして、アルブミン製剤の適正使用への取組について、病院全体のコンセンサスを得ることに成功した。平成 19 年 4 月よりアルブミン製剤の輸血。細胞療法部での一元管理が施行される。それをきっかけとしてアルブミン製剤のオーダー入力時の事前介入が可能となる。

4. 結論

平成 18 年 4 月に導入された輸血管管理料の取得に向け、輸血療法適正委員会の活動を中心に、アルブミン製剤の適正化に向けた取組を病院全体のコンセンサスのもとで実行した。適正使用方針の骨子として、1) エビデンスに基づいた使用基準の周知、とくに使用量の多い診療科への直接介入、2) アルブミン製剤の薬剤部から輸血・細胞療法部への移管を掲げ、病院長の承認のもとで、具体策を実行した。その結果、過去 3 年間増加傾向が続いていたアルブミン製剤の使用量（総単位数）が平成 18 年には前年比で 17%削減された。これが、院内の取組の成果であると結論付けることは早計であるが、輸血療法委員会の活動を実効性のあるものにするためには、病院全体のコンセンサスを得ることが重要であることがあらためて認識された。

5. 健康危険情報

なし

6. 研究発表

6.1. 論文発表

- 1) kamura Y, Fujie T, Maruyama H, Handa M, Ikeda Y, Takeoka S: Prolongation effects of hemostatic ability of polyethylene glycol-modified polymerized albumin particles carrying fibrinogen gamma-chain dodecapeptide. Transfusion (in press)

- 2) kamura Y, Handa M, Suzuki H, Ikeda Y, Takeoka S: New strategy of platelet substitutes for enhancing platelet aggregation at high shear rates: cooperative effects of a mixed system of fibrinogen gamma-chain dodecapeptide- or glycoprotein Ibalpha-conjugated latex beads under flow conditions. J Artif Organs 9(4):251-8,2006
- 3) 加藤栄史、半田誠、高本滋: 造血器疾患における血小板輸血の現状と問題点—アンケート調査結果より—、臨床血液 47(12):1514-1520, 2006
- 4) 半田誠: 輸血の現状と課題、内科系疾患の輸血療法. 医学のあゆみ 218(6):579-584, 2006
- 5) 半田誠: 輸血管理料と血液製剤の適正使用、注目の領域. 医学のあゆみ 219(10):801-806, 2006

学会発表

- 1) 半田誠: 輸血管理料と血液製剤の適正使用 (シンポジウム: 血液製剤の適正使用) 第 54 回日本輸血学会総会、平成 18 年 6 月 9 日、大阪

7. 知的所有権の出願・登録

なし

表1 輸血用血液製剤使用量の推移（アルブミン：単位数）

年次	赤血球製剤 合計	FFP	Alb	FFP/RBC	Alb/RBC	PC
1991年	9,709	19,543	48,252	2.01	4.97	33,380
1992年	8,958	15,217	60,472	1.70	6.75	37,758
1993年	9,183	14,865	48,729	1.62	5.31	38,854
1994年	13,989	14,175	47,226	1.01	3.38	48,219
1995年	15,585	14,013	59,367	0.90	3.81	51,529
1996年	15,094	13,431	58,966	0.89	3.91	62,585
1997年	14,753	12,779	49,948	0.87	3.39	54,692
1998年	15,925	10,797	46,179	0.68	2.90	49,987
1999年	18,468	15,448	45,927	0.84	2.49	57,286
2000年	18,124	10,648	44,339	0.59	2.45	53,305
2001年	15,574	10,449	37,036	0.67	2.38	51,675
2002年	16,262	11,854	33,182	0.73	2.04	45,918
2003年	17,231	9,593	44,138	0.56	2.56	49,914
2004年	16,301	10,236	47,307	0.63	2.90	48,779
2005年	16,432	12,428	50,564	0.76	3.08	44,170
2006年	15,239	9,784	41,759	0.64	2.74	33,902

表2 アルブミン製剤の使用量の変化（使用場所別）：H17とH18の比較

	H17	H18	H17	H18
使用場所	等張製剤、本数	等張製剤、本数	高張製剤、本数	高張製剤、本数
手術室	2264	1992	22	27
GICU	4195	2700	956	886
病棟	1901	1801	3833	3073
外来	14	8	466	429
合計	7937	6501	5277	4415

表3 アルブミン製剤の使用量の変化（診療科別）：H17とH18の比較

診療科	H17 等張製剤	H18 等張製剤	H17 高張製剤	H18 高張製剤
	本数	本数	本数	本数
消化器外科	4127	3264	1787	1523
心臓外科	2453	1777	381	341
小児外科	606	451	125	120
産婦人科	249	178	54	33
脳神経外科	94	53	61	48
呼吸器外科	94	119	152	161
消化器内科	100	62	1384	1143
循環器内科	91	85	277	127
腎臓内科	40	44	192	156
その他	621	468	1121	793
合計	8374	6501	5301	4415

図1 輸血用血液製剤使用量の推移（アルブミン：単位数）

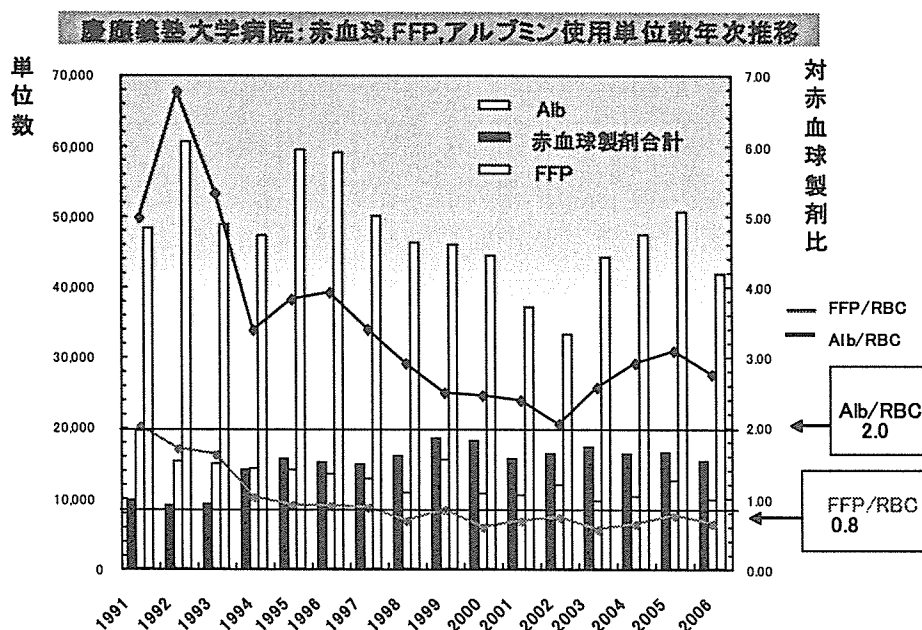
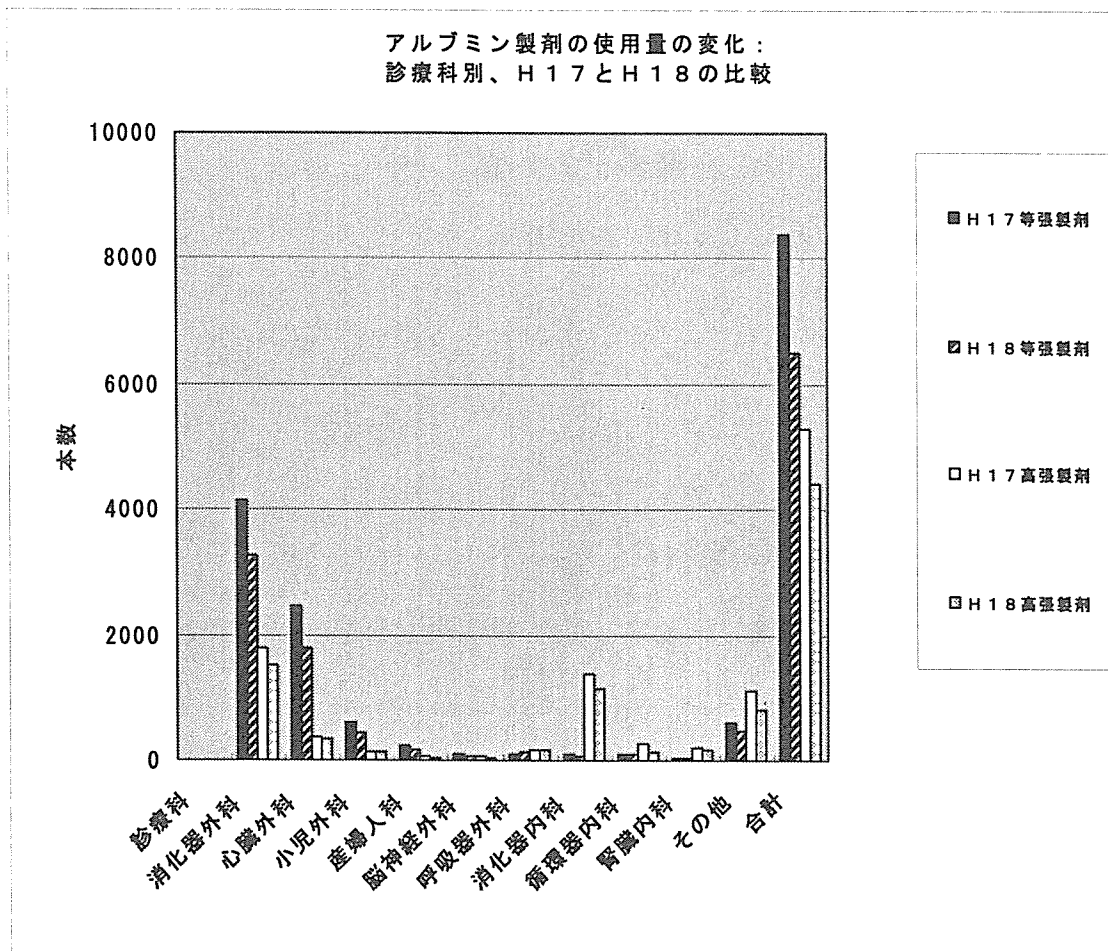


図2 アルブミン製剤の使用量の変化（診療科別）：H17とH18の比較



別紙 1

第 2 4 回（平成 1 7 年度第 6 回）輸血療法適正化委員会アジェンダ

平成 1 8 年 3 月 7 日（火）午前 8 : 0 0 - 8 : 4 0

総合医科学研究センター 2 F 会議室 2

報告事項

1 前回議事録

2 診療録への輸血記録(資料1)

3 平成 1 8 年度診療報酬改定：輸血管理料と自己血貯血料算定、輸血用血液製剤薬価改定（資料 2）

討議事項

1 血液センター移転に伴う血液搬送時間の延長と緊急輸血時の対応(時間外／緊急輸血検査マニュアルの改定)(資料3)

2 輸血管理料加算と血液使用適正化（資料 4）

次回開催予定日：平成 1 8 年度、第 1 回、

平成 1 8 年 5 月 9 日（火）午前 8 : 0 0 - 8 : 4 0

総合医科学研究センター 2F 会議室 2

別紙 2

院内でのアルブミン製剤の適正使用方針

平成18年3月7日

輸血療法適正化委員会

背景

限りある資源（近い将来に払底が予想される）である血液製剤を安全かつ有効に使用していくことが医療機関の責務である（血液法、薬事法）。とくにアルブミン製剤は、欧米に比して我が国では大量に使用され、その使用量の半数を国外に依存していることから、平成20年度の完全国内自給が国家の喫緊の目標である。平成18年度診療報酬改定に伴い、輸血管理料が適正な輸血管理体制を敷く医療機関に加算される。その取得要件であるアルブミン製剤使用目標値を達成するため、アルブミン製剤の適正使用の推進が必要である。

目的

アルブミン製剤の適正使用の推進

方法

- 1) 輸血・細胞療法部での一元管理
薬剤部より移管
オーダーリングの扱いを薬品から輸血用血液製剤に移行
- 2) 使用基準マニュアルの徹底（現場）
- 3) レビュー（評価）
プロスペクティブ（使用前）：窓口（輸血細胞療法部）
レトロスペクティブ（使用后）：症例検討
- 4) 使用状況調査

目標

トリガー値輸血の推進

運用

PDCA サイクル：

問題の把握、適正使用目標の設定、改善の勧告、評価・再考

委員会 → 方針の承認、院内での徹底

輸血療法適正化委員会委員 → 診療科、現場へのフィードバック

別紙 3

医庶発第 18-〇〇号

平成18年7月7日

各位

病院長
輸血療法適正化委員会委員長

血液製剤使用基準マニュアル改訂のお知らせ

昨年9月に通知された厚生労働省の改訂ガイドライン（輸血療法の実施に関する指針及び血液製剤の使用指針、平成17年9月、薬食発第 0906002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）に対応して、この度、院内の血液製剤使用基準マニュアルを改訂いたしました。

つきましては、添付の改訂マニュアル（第2版）を輸血関連マニュアルにある旧マニュアルと差し替えするとともに、現場におかれましては以下のような内容について周知徹底の程宜しくお願いいたします。なお、当該マニュアルの改訂箇所を明示した血液製剤使用基準マニュアル（改訂）を同封しました。改訂箇所（二重線：削除、下線：追加）の確認にご使用ください。

記

<重要な改訂箇所と説明>

1. 全血製剤の項目の削除（p 1）：常時製造の中止と成分輸血の原則に対応。

2. 大量出血時の成分輸血（p 2）：出血量に対応した各種製剤の使い方を示した。とくに、循環血液量維持のためには人工膠質液を等張アルブミンに優先して使用すべきことを明示した。

3. 血小板輸血の効果判定（p 5）：血小板数の輸血後チェックポイント、基準値、影響因子を具体的に明示した。

4. 輸血基準値の変更：各製剤の輸血基準値の一部を変更もしくは追加した（例、p 5：FFP投与基準値、INR = 2.0 以上を追加、APTT基準値上限の2倍以上延長へ変更）。

以上

別紙 4

資料 5

輸血療法適正化委員会 091206

アルブミン製剤の薬剤部から輸血・細胞療法部への移管について

目的

アルブミン製剤の適正使用の推進

移管に伴う変更点

- 4) オーダリングは on demand、輸血オーダー画面による入力システムを使用

原則ストックの廃止（病棟・外来、手術部、救急部、GICU）

- 5) レビュー（評価）

プロスペクティブ（使用前）：窓口（輸血細胞療法部）

レトロスペクティブ（使用后）：症例検討

今後のスケジュール

- 1) 病院として方針決定（10月19日病院運営会議、診療部長会議で承認）
- 2) 診療科からの意見聴取
救急部：ストックが必要
手術部、GICU は？
- 3) システムの変更（来年1月末を予定）
- 4) 運用（遅くとも来年3月頃を予定）

別紙5

慶応義塾大学病院・アルブミンの適正使用推進の方策

経営管理会議
平成18年7月31日

診療部長会議
平成18年9月21日

●エビデンスに基づいた使用の推進

●国内の献血由来製品の使用の奨励

1) 輸血療法適正化委員会適正使用方針の実行

使用実態調査・分析

EBMの推進、使用指針の周知徹底

適正化の指導(使用量の多い診療科)

2) 薬剤部から輸血・細胞療法部へ製剤管理の移管

手術室/病棟の在庫一掃

事前評価

3) 採用ブランドの見直し(薬事委員会)