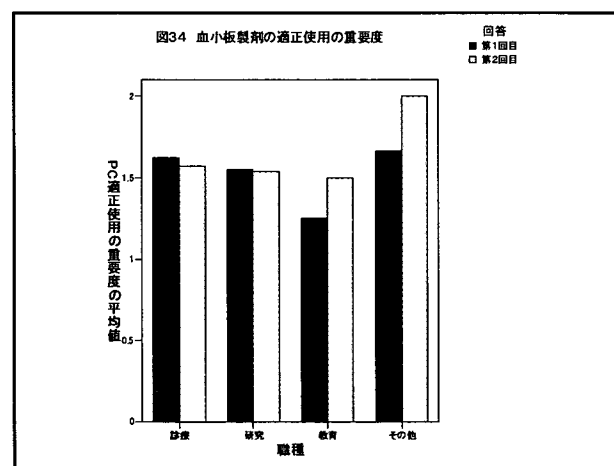
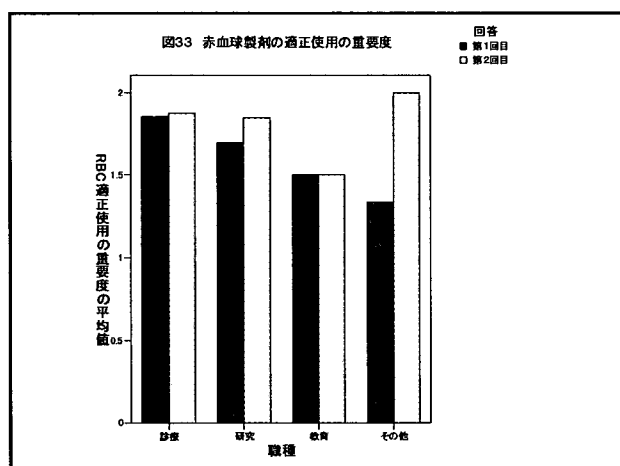
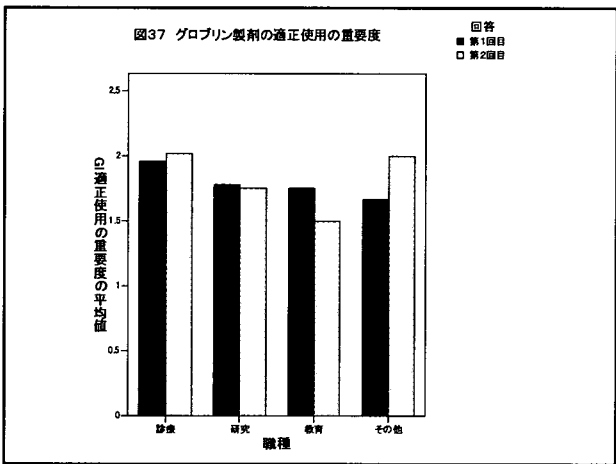
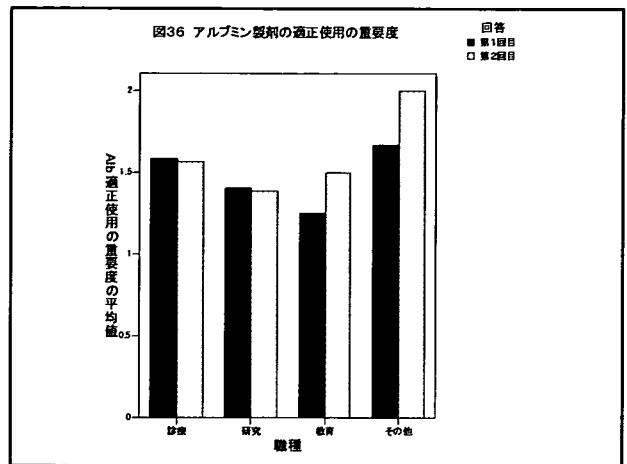
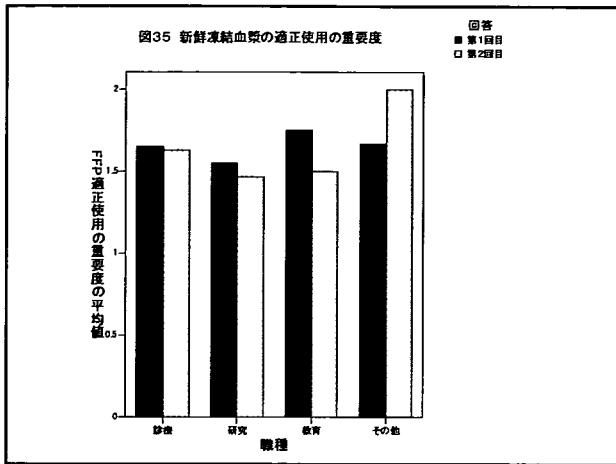


血液製剤の適正使用の重要性について

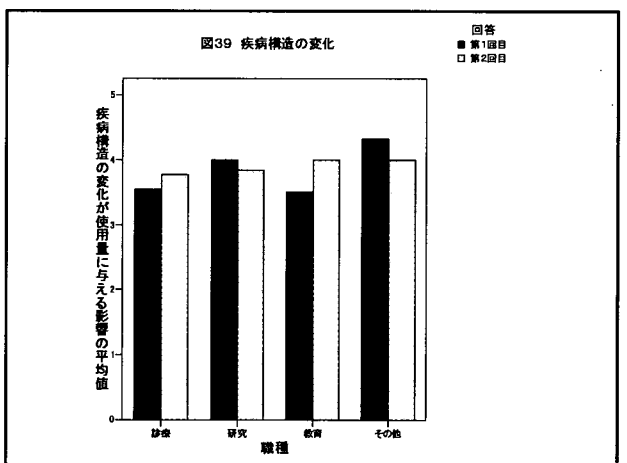
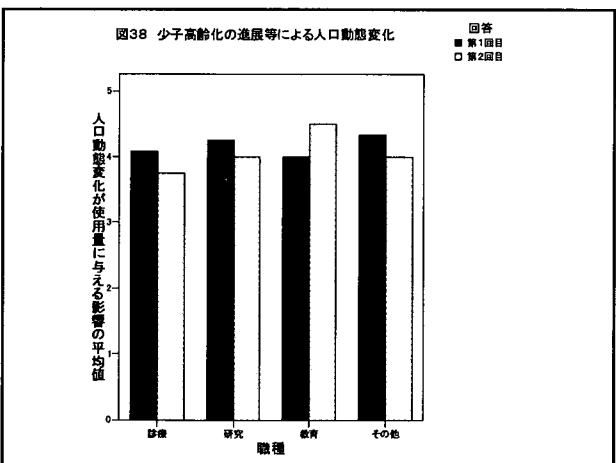
1. 非常に重要な課題である(重要度:大)
2. 重要な課題である(重要度:中)
- 3.それほど重要な課題でない(重要度:小)
4. 不要(重要度:まったく重要な課題でない)

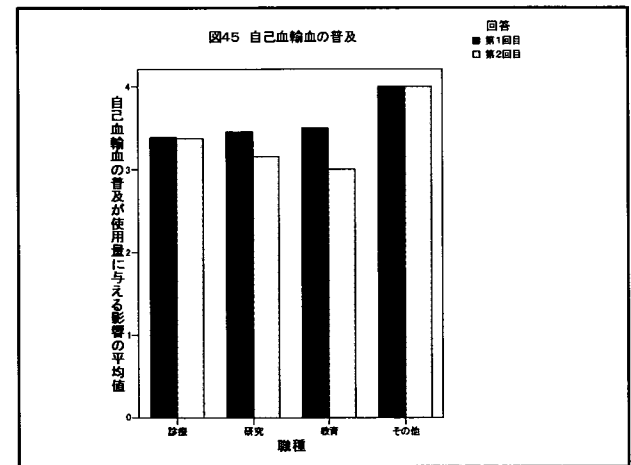
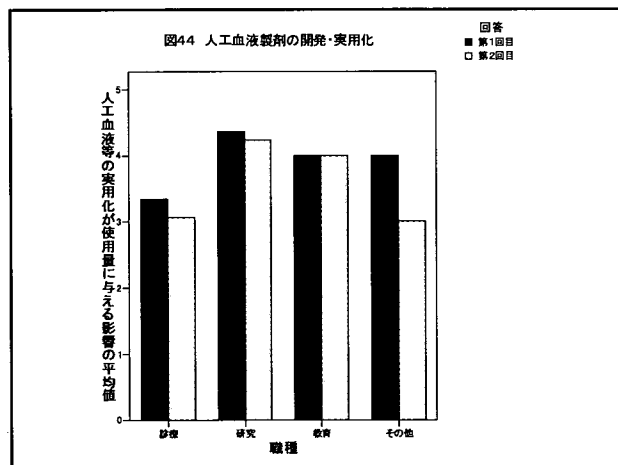
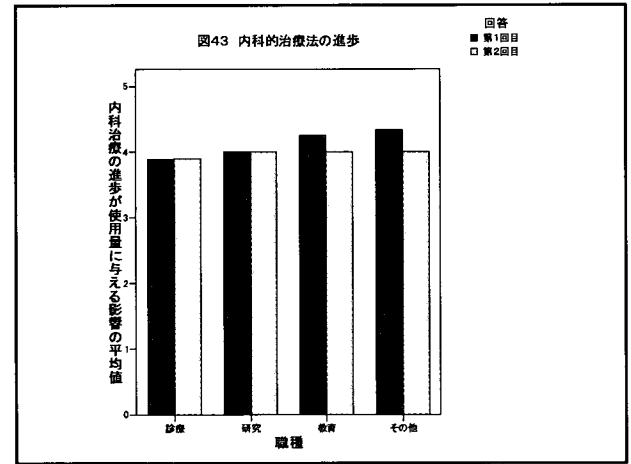
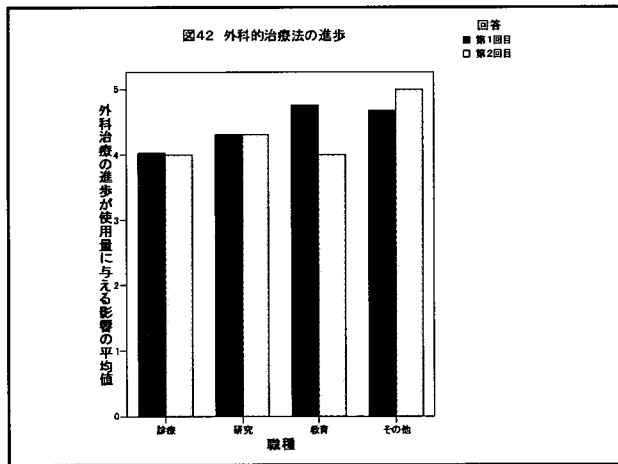
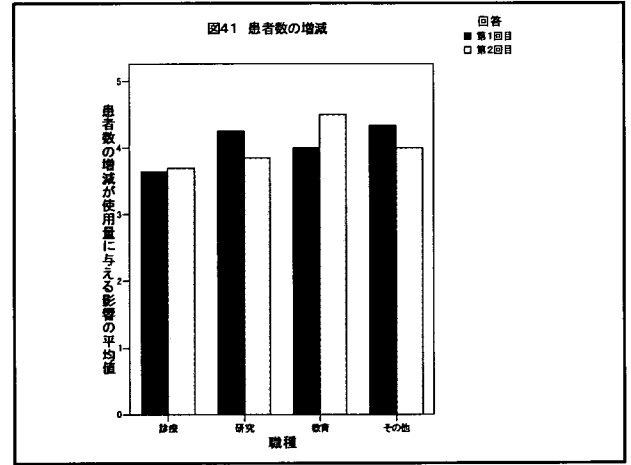
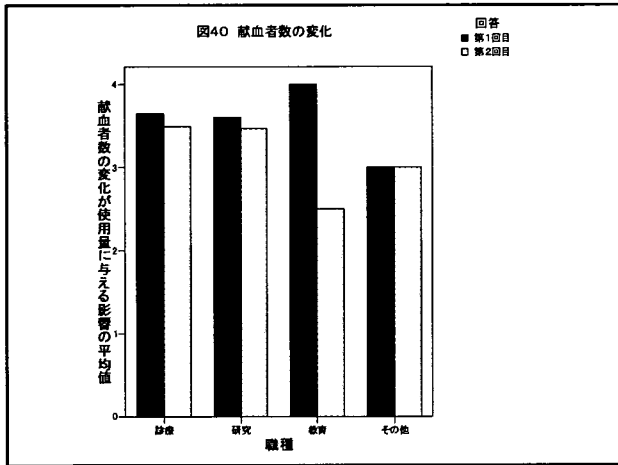
以下の図はこれらの値の平均点である

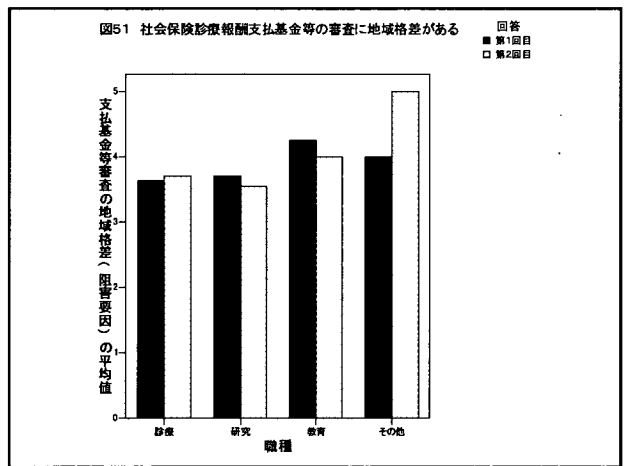
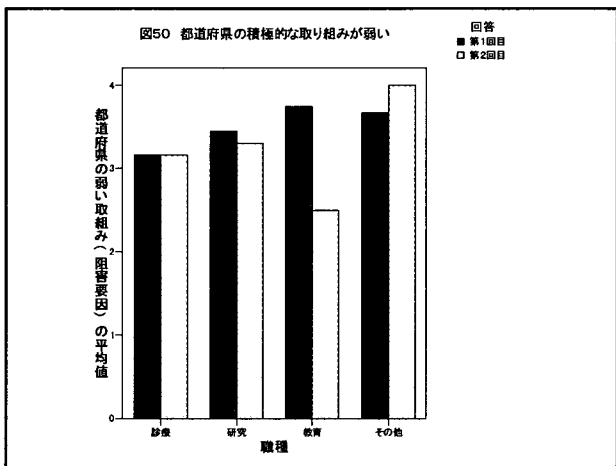
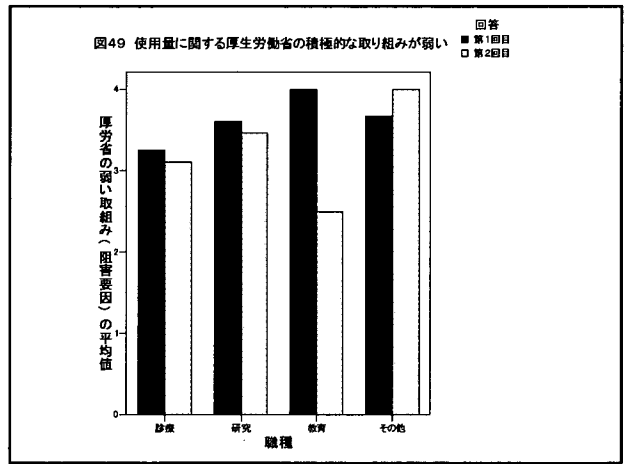
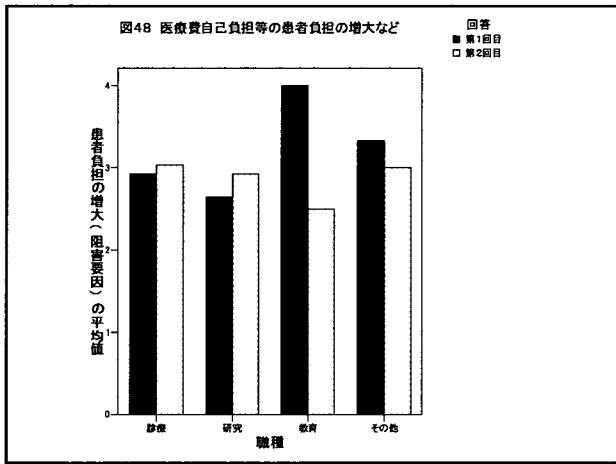
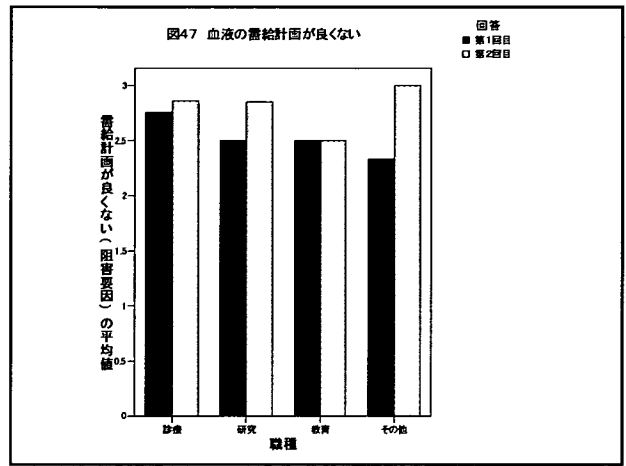
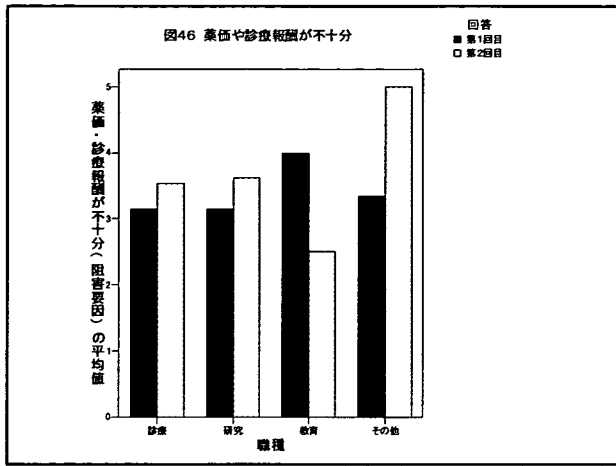


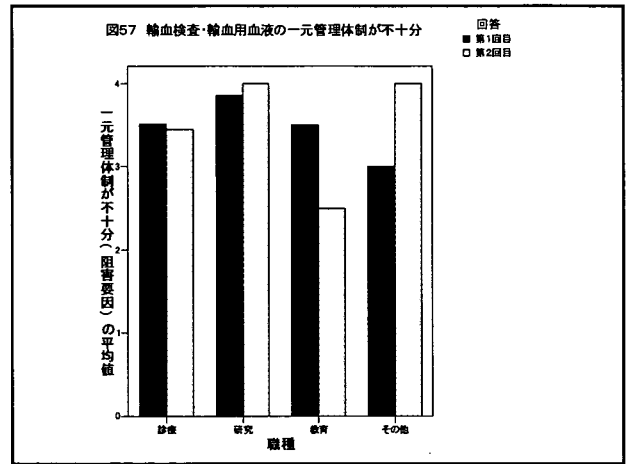
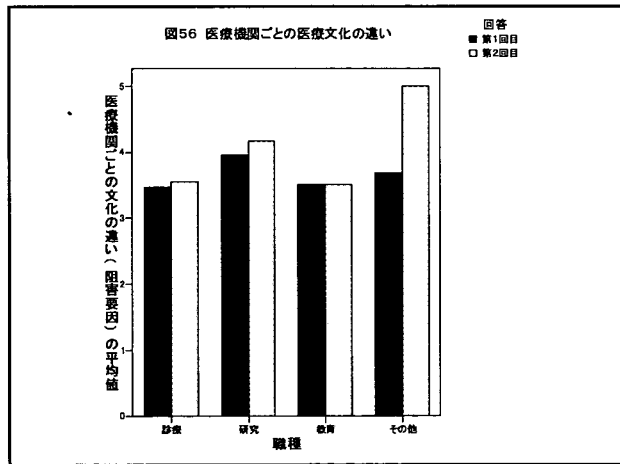
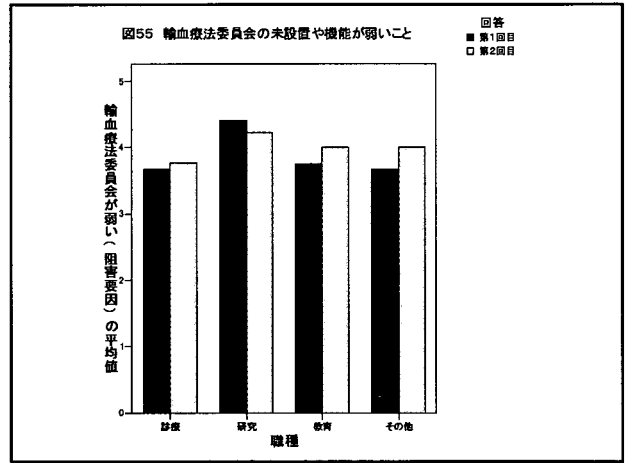
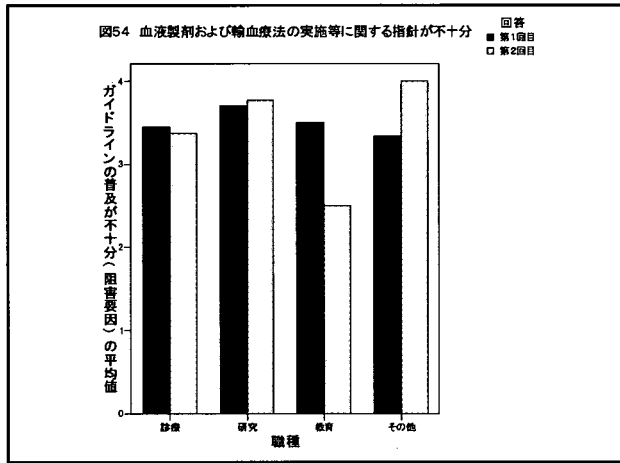
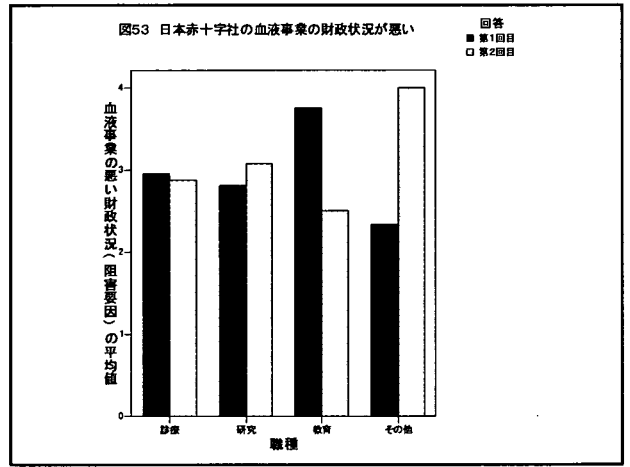
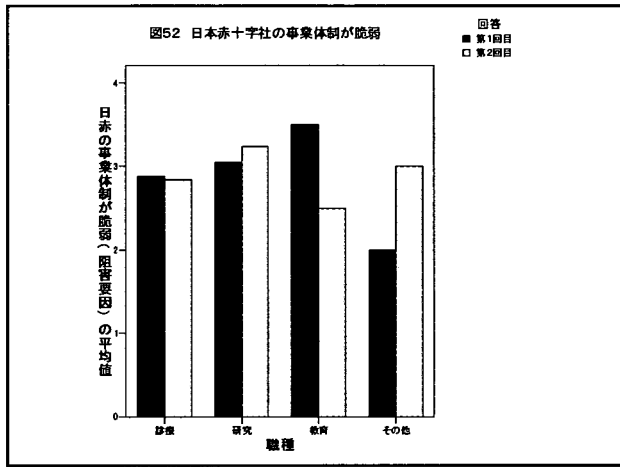


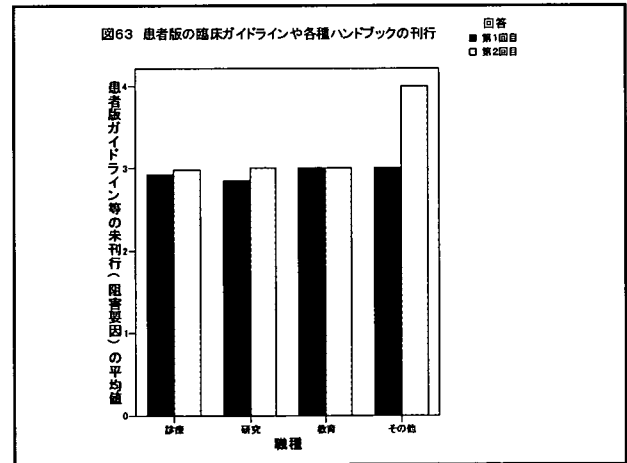
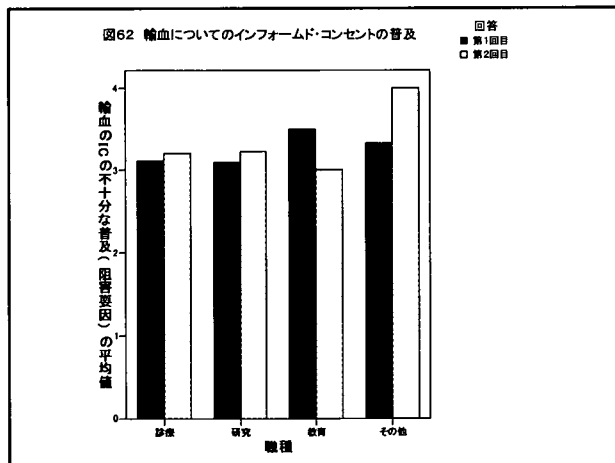
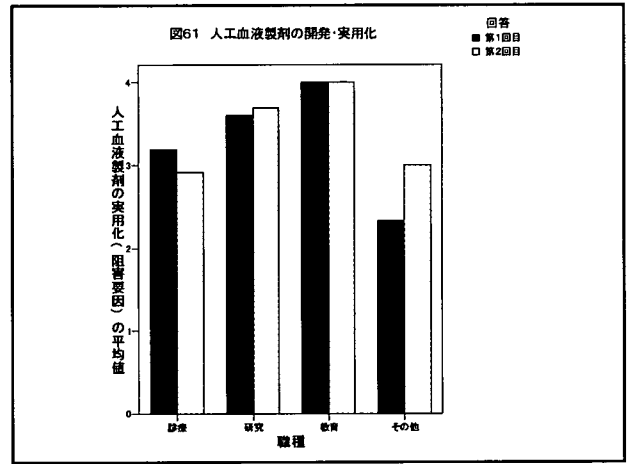
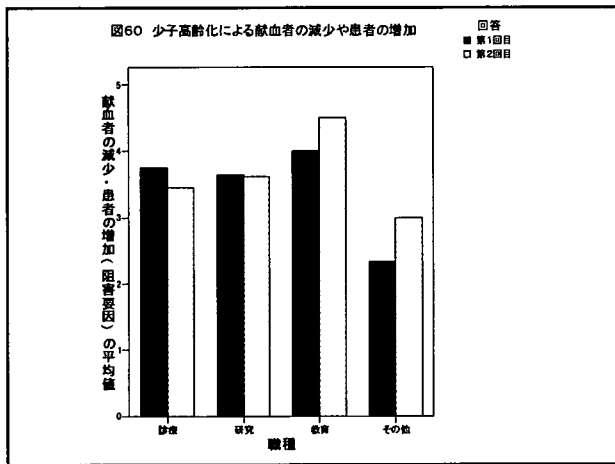
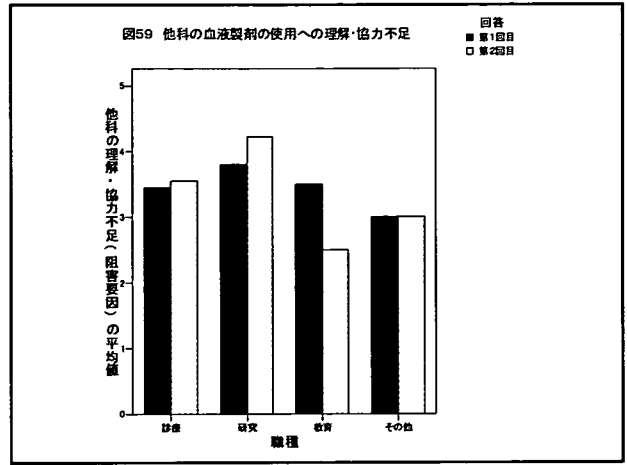
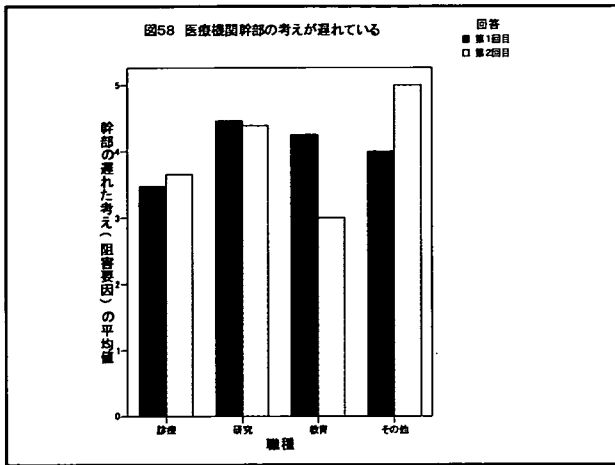
医療制度、診療報酬や院内体制、使用指針の内容等が今後5年間不変と考えた際に血液製剤の使用量に影響を与えると考えられる要因の影響度の平均点

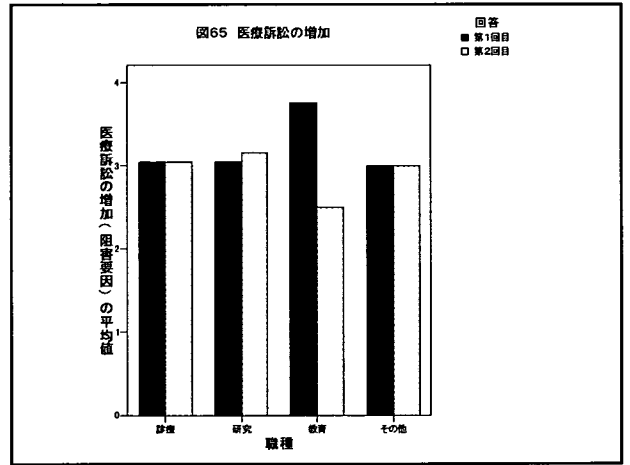
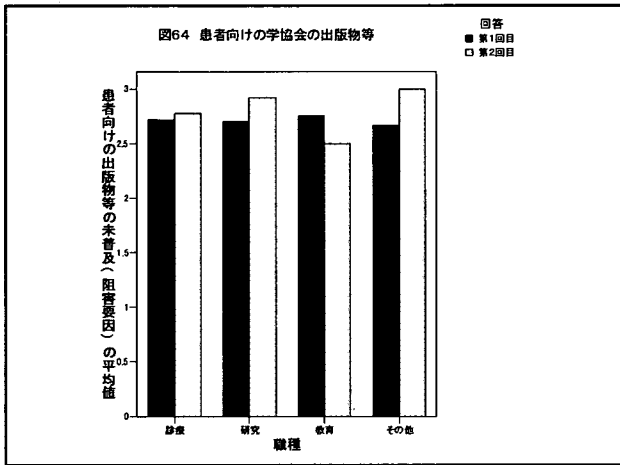












程度は3”、“あまりなしは2”、“なしは1”をご記入ください。

□医療制度

- (1) 薬価の動向 ()
- (2) 血液の需給計画（年度毎に厚労省において作成） ()
- (3) DPC、療養病床での「マルメ」などの点数 ()
- (4) 輸血管理料などの点数 ()
- (5) 医療費自己負担の増加、免責制度の導入など ()

□行政

- (1) 使用量に関する厚生労働省の積極的な取り組み ()
- (2) 都道府県の積極的な取り組み ()
- (3) 社会保険診療報酬支払基金等の審査 ()
- (4) 保険者の発言力の増大などの保険者機能の強化 ()

□日本赤十字社など

- (1) 日本赤十字社の事業体制 ()
- (2) 日本赤十字社の血液事業の財政状況 ()
- (3) 原料血漿価格 ()

□指針類の整備および院内管理体制

- (1) 血液製剤および輸血療法の実施等に関する指針 ()
- (2) 輸血療法委員会 ()
- (3) 医療機関ごとの医療文化の違い ()
- (4) 輸血検査・輸血用血液の一元管理体制 ()
- (5) 医療機関幹部の考え ()
- (6) 他科の血液製剤の使用への理解・協力 ()

□各種の動態変化

- (1) 少子高齢化の進展等による動態変化 ()
- (2) 疾病構造の変化 ()

□治療方法の進化

- (1) 外科的治療法の進化（内視鏡下手術、精密な止血等） ()
- (2) 内科的治療法の進化（症例に応じた適切な製剤の選択等） ()
- (3) 人工血液製剤の開発・実用化 ()

(4) 自己血輸血の普及 ()

□血液需要と供給等をめぐる状況変化

(1) 献血者数の変化 ()

(2) 採血基準の厳格化 ()

(3) 人工血液製剤の開発・実用化 ()

(4) 患者数の増減 ()

□知識の普及等

(1) 輸血についてのインフォームド・コンセントの普及 ()

(2) 患者版の臨床ガイドラインや各種ハンドブックの刊行 ()

(3) 患者向けの学協会の出版物 等 ()

(4) 医療訴訟の増加 ()

□その他 (もし、何かございましたら具体的に記述してください)

(1) _____ ()

(2) _____ ()

(3) _____ ()

(4) _____ ()

(5) _____ ()

Ⅲ. 血液製剤使用の将来予測

医療制度、診療報酬や院内体制、そして使用指針の内容が今後5年間変化しないと仮定した場合、「赤血球製剤」、「血小板製剤」、「新鮮凍結血漿(FFP)」、「アルブミン製剤」、「グロブリン製剤」の5年後の使用量の増減に関するお考えとその理由をお教えてください。

問6 赤血球製剤

6-1 赤血球製剤の使用は、「何%減少する」あるいは「増加する」と考えますか？

1. 減少する _____ %

2. 増加する _____ %

3. 変わらない

4. わからない

6-2 赤血球製剤の適正使用の重要度についてうかがいます。

赤血球製剤の適正使用の重要度は、

1. 非常に重要な課題である（重要度：大）
2. 重要な課題である（重要度：中）
3. それほど重要な課題でない（重要度：小）
4. 不要（重要度：まったく重要な課題でない）

問7 血小板製剤

7-1 血小板製剤の使用は、「何%減少する」あるいは「増加する」と考えますか？

1. 減少する _____ %
2. 増加する _____ %
3. 変わらない
4. わからない

7-2 血小板製剤の適正使用の重要度についてうかがいます。

血小板製剤の適正使用の重要度は、

1. 非常に重要な課題である（重要度：大）
2. 重要な課題である（重要度：中）
3. それほど重要な課題でない（重要度：小）
4. 不要（重要度：まったく重要な課題でない）

問8 新鮮凍結血漿（FFP）

8-1 新鮮凍結血漿の使用は、「何%減少する」あるいは「増加する」と考えますか？

1. 減少する _____ %
2. 増加する _____ %
3. 変わらない
4. わからない

8-2 新鮮凍結血漿の適正使用の重要度についてうかがいます。

新鮮凍結血漿の適正使用の重要度は、

1. 非常に重要な課題である（重要度：大）
2. 重要な課題である（重要度：中）
3. それほど重要な課題でない（重要度：小）
4. 不要（重要度：まったく重要な課題でない）

問9 アルブミン製剤

9-1 アルブミン製剤の使用は、「何%減少する」あるいは「増加する」と考えますか？

1. 減少する _____ %

- 2. 増加する _____ %
- 3. 変わらない
- 4. わからない

9-2 アルブミン製剤の適正使用の重要度についてうかがいます。

アルブミン製剤の適正使用の重要度は、

- 1. 非常に重要な課題である（重要度：大）
- 2. 重要な課題である（重要度：中）
- 3. それほど重要な課題でない（重要度：小）
- 4. 不要（重要度：まったく重要な課題でない）

問10 グロブリン製剤

10-1 グロブリン製剤の使用は、「何%減少する」あるいは「増加する」と考えますか？

- 1. 減少する _____ %
- 2. 増加する _____ %
- 3. 変わらない
- 4. わからない

10-2 グロブリン製剤の適正使用の重要度についてうかがいます。

グロブリン製剤の適正使用の重要度は、

- 1. 非常に重要な課題である（重要度：大）
- 2. 重要な課題である（重要度：中）
- 3. それほど重要な課題でない（重要度：小）
- 4. 不要（重要度：まったく重要な課題でない）

問11 下記は、医療制度、診療報酬や院内体制、そして使用指針の内容等が今後5年間不変と考えた際に、血液製剤の使用に影響を与えると考えられる要因です。それぞれの（ ）内に血液製剤の使用に対する影響度が“大は5”、“やや大は4”、“中程度は3”、“あまりなしは2”、“なしは1”をご記入ください。

□各種の動態変化

- (1) 少子高齢化の進展等による人口動態変化 ()
- (2) 疾病構造の変化 ()
- (3) 献血者数の変化 ()
- (4) 患者数の増減 ()

(5) その他 (もし、何かございましたら具体的に記述してください)

_____	()
_____	()
_____	()
_____	()

□治療方法の進化

- (1) 外科的治療法の進化 (内視鏡下手術、精密な止血等) ()
- (2) 内科的治療法の進化 (症例に応じた適切な製剤の選択等) ()
- (3) 人工血液製剤の開発・実用化 ()
- (4) 自己血輸血の普及 ()

□その他 (もし、何かございましたら具体的に記述してください)

(1) _____	()
(2) _____	()
(3) _____	()
(4) _____	()
(5) _____	()

問12 下記は、血液製剤の適正使用の推進の阻害要因と考えられるものです。それぞれの () 内に阻害要因としての影響度を記入してください。なお、影響度は“大は5”、“やや大は4”、“中程度は3”、“あまりなしは2”、“なしは1”をご記入ください。

□医療制度

- (1) 薬価や診療報酬が不十分 ()
- (2) 血液の需給計画 (年度毎に厚労省において作成) が良くない ()
- (5) 医療費自己負担等の患者負担の増大など ()

□行政

- (1) 使用量に関する厚生労働省の積極的な取り組みが弱い ()
- (2) 都道府県の積極的な取り組みが弱い ()
- (3) 社会保険診療報酬支払基金等の審査に地域格差がある ()

□日本赤十字社など

- (1) 日本赤十字社の事業体制が脆弱 ()
- (2) 日本赤十字社の血液事業の財政状況が悪い ()

□指針類の整備および院内管理体制

- (1) 血液製剤および輸血療法の実施等に関する指針が不十分 ()
- (3) 輸血療法委員会の未設置や機能が弱いこと ()
- (4) 医療機関ごとの医療文化の違い ()
- (5) 輸血検査・輸血用血液の一元管理体制が不十分 ()
- (6) 医療機関幹部の考えが遅れている ()
- (7) 他科の血液製剤の使用への理解・協力不足 ()

□各種の動態変化

- (1) 少子高齢化による献血者の減少や患者の増加 ()

□血液需要と供給等めぐる状況変化

- (2) 人工血液製剤の開発・実用化 ()

□知識の普及

- (1) 輸血についてのインフォームド・コンセントの普及 ()
- (2) 患者版の臨床ガイドラインや各種ハンドブックの刊行 ()
- (3) 患者向けの学協会の出版物 等 ()
- (4) 医療訴訟の増加 ()

□その他（もし、何かございましたら具体的に記述してください）

- (1) _____ ()
- (2) _____ ()
- (3) _____ ()
- (4) _____ ()
- (5) _____ ()

平成 19 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

旭川医科大学病院における診療系別血液製剤使用量の
変動とその要因に関する研究

分担研究者 紀野 修一 (旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 副部長)

研究要旨

血液製剤の安定確保のための需給量の将来を予測するためには、長い時系列での血液製剤の使用量推移を知り、その変動要因を検討することが重要と考えられる。今回、旭川医科大学病院における過去の診療系別（内科系・外科系別）、外科系臓器別使用量を調査した。血液製剤の使用量推移は製剤種によって大きな違いを認めた。また、使用量は疾患構造の変化、治療法の進歩、適正使用の推進などの要因で変動することが明らかとなった。将来予測のためには、将来の人口構成はもとより、上記の要因を加味することが必要と思われる。

A.研究目的

疾患別もしくは診療科別の血液製剤の使用量に関する体系的な統計資料は、東京都が実施している「輸血状況調査」（インターネット上に公開されているものは、平成 13 年、14 年、15 年、16 年分）以外見あたらない。血液製剤安定確保のために将来の需給量を予測するためには、長い時系列での血液製剤の使用量推移を検討し、使用量変動の要因を明らかにすることが重要と考えられる。また、限られた資源である血液を有効に利用するには、適正使用の推進や血液を節約する方法も考慮に入れなければな

らない。

今回、旭川医科大学病院における過去の診療系別（内科系・外科系別）、外科系臓器別使用量を調査し、血液製剤の使用量推移とその変動要因を明らかにする。また、血液製剤の適正使用や血液を節約する方法について考案する。

B.研究方法

1) 輸血用血液製剤：1990 年度から 2006 年度までに旭川医科大学病院で使用された輸血用血液製剤（赤血球製剤、血漿製剤、

血小板製剤)を診療科別に集計した。内科系診療科と外科系診療科に大別し(表1)、使用傾向を把握した。また、外科系については、主たる臓器別診療内容についても解析した。

表1:診療科と診療内容

内科系	
第1内科	循環器、呼吸器、腎臓、神経
第2内科	消化器、膠原病、内分泌、代謝(糖尿病)
第3内科	消化器、血液
精神神経科	
小児科	
放射線科	
外科系	
第1外科	心臓・大血管、胸部
第2外科	消化器
整形外科	
皮膚科	
泌尿器科	
眼科	
産婦人科	
麻酔科	
脳神経外科	
歯科口腔外科	
手術部(手術中の使用分:血漿分画製剤のみ)	

なお、元となるデータは、1990年度から1999年度までは紙ベースの台帳から集計した値を、2000年度からは輸血部門サーバーに蓄えられたデータベースからコンピュータ集計した値を用いた。

2) 血漿分画製剤:注射オーダシステムが稼働した2000年から2007年までの使用量を診療科別に集計した。なお、手術部ではオーダリングシステムが運用されていないため、薬剤部の在庫管理システムデータを用いた。したがって、手術部の使用量は全ての診療科の手術中に用いられた使用量であり、各診療科の集計値には加算されていない。逆に、各診療科の使用量は手術中を除く使用量(病棟や外来での使用量)となる。診療系別区分では、内科系、外科系(手術以外)、外科系(手術中)と分類される。

C.研究結果

1) 赤血球製剤の使用量推移(別添A:赤血球製剤の使用量推移)

診療科別使用量(表A-1)、診療系別使用量(表A-2)を示す。診療系別使用量を図A-1に、図A-2にはその構成比を示す。内科系の赤血球製剤使用量は漸増傾向にある。外科系の使用量は近年急速に増加している。

表A-3に外科系の使用量を主たる臓器別に分類し、図A-3に図示する。図A-4に臓器別構成比を示す。外科系を臓器別にみると、心血管・呼吸器外科、消化器外科の使用量が他の外科系診療科に比べて多い。使用量の推移をみると、消化器外科の使用量は減少してきているが、心血管・呼吸器外科の使用量は最近5年間で急速に増加している。また、整形外科、泌尿器科も近年増加傾向である。

2) 血漿製剤の使用量推移(別添B:血漿製剤の使用量推移)

診療科別使用量(表B-1)、診療系別使用量(表B-2)を示す。年度別の総使用量は減少傾向にある。診療系別使用量を図B-1に、図B-2にはその構成比を示す。内科系の血漿製剤使用量は2000単位前後で、年度により小幅に変動している。外科系の使用量は1990年から2001年まではほぼ横ばいであったが、それ以降減少傾向にある。

図B-3に内科の診療科別使用量推移を示す。第2内科の増加は血漿交換によるものである。外科系の使用量を主たる臓器別に分類し、図B-4に図示する。外科系を臓器別にみると、心血管・呼吸器外科、消化器外科の使用量が他の外科系診療科に比べて多い。使用量の推移をみると、消化器外科

は2001年以降減少している。心血管外科の使用量は1997年以降減少してきていたが、2000年頃から2000～3000単位となっている。

3) 血小板製剤の使用量推移(別添 C: 血小板製剤使用量の推移)

診療科別使用量(表 C-1)、診療系別使用量(表 C-2)を示す。診療系別使用量を図 C-1 に、図 C-2 にはその構成比を示す。内科系の血小板製剤使用量は1994年度以降急速に増加し、2000年以降は10000～12000単位の使用量となっている。外科系の使用量は2001年以降漸増傾向にある。

表 C-3 に外科系の使用量を主たる臓器別に分類し、図 C-3 に図示する。図 C-4 に臓器別構成比を示す。2000年以降、心血管外科の使用量が急速に増加している。それに次いで消化器外科での使用が多いが、年度毎変動が大きい。

4) アルブミンの製剤使用量推移(別添 D: アルブミン使用量の推移)

表 D-1 に診療科別使用量をしめす。表 D-2 に示す診療系別使用量を、図 D-1 に図示する。全体のアルブミン使用量は減少傾向にある。とくに外科系の使用量減少が大きい。

表 D-3 では外科系の使用を手術中の使用(術中使用)と手術以外の使用(病棟使用)にわけて示す。図 D-2 は、表 D-3 を図示したものである。内科系使用量は、2002年以降減少傾向である。外科系病棟使用は、2002年から減少していたが、2005年からやや増加、術中使用は2004年から減少し、以降横ばいである。

表 D-4 に外科系の使用量を主たる臓器別

に分類し、図 D-3 に図示する。消化器外科の使用量が急速に減少している。心血管外科はほぼ横ばいである。

表 D-5 に内科系の診療科別使用量をしめす。図 D-4 に図示する。循環器・呼吸器・腎臓を扱う第一内科、消化器・血液疾患を扱う第三内科の使用量は減少傾向である。消化器・代謝膠原病を扱う第二内科の使用量は減少傾向である。小児科は漸増傾向ととらえられる。

5) グロブリン製剤の使用量推移(別添 E: アルブミン使用量の推移)

表 E-1 に診療科別使用量をしめす。表 E-2 に示す診療系別使用量を、図 E-1 に図示する。全体のグロブリン使用量は6000g前後でほぼ変わらない。近年外科系の使用量は減少傾向にある。

表 E-3 では外科系の使用を臓器別にわけて示す。図 E-3 は、表 E-3 を図示したものである。心臓血管外科の使用量が漸増し、消化器外科の使用量が減少している。

表 E-4 では、内科系の使用を診療科別にわけて示す。第一内科、第二内科の使用量には傾向がないが、血液疾患を扱う第三内科、小児科の使用量は増加傾向にある。

D. 考察

使用量が、減少・増加した要因を当院における診療体制の変化などに関連づけて考察する。

1) 赤血球製剤の使用量推移

2003年度まで赤血球製剤の使用量には大きな変化はなかったが、最近3年間で急

増している。診療系別にみると内科系の使用量が漸増しており、継続的に輸血を必要とする血液疾患患者増加が背景にあるものと思われる(図1)。外科系では心血管・呼吸器外科の使用が原因であるが、その理由として救急部門が本格稼働し心臓大血管外科救急患者数が増加したこと、DPCの導入や国立大学法人化による手術件数増加が考えられる。消化器外科の使用量は減少傾向にある。理由としては、手術手技の習熟、鏡視下手術の導入などが考えられる(図2)。

図1: 赤血球製剤使用量推移とその要因

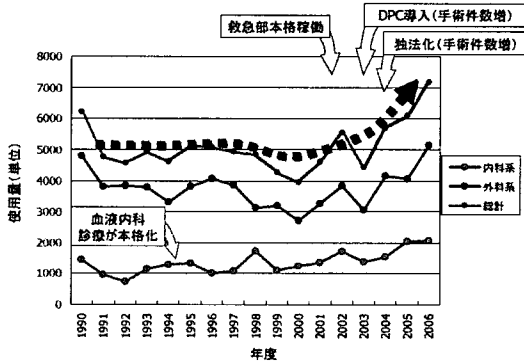
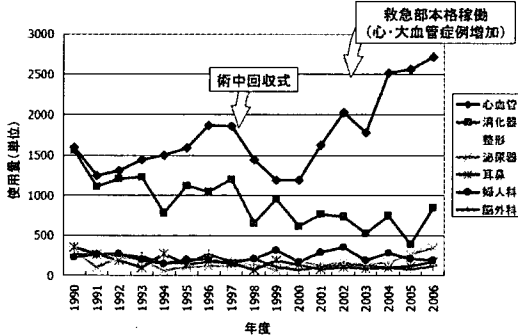


図2: 赤血球製剤使用量推移とその要因: 外科系



2) 血漿製剤の使用量推移

1990年度から2001年度まで血漿製剤の使用量はほぼ一定であったが、2002年度以降減少した(図3)。外科系診療科、とくに消化器外科の使用量が減少した(図4)。この理由として、肝切除におけるFFP使用適

正化があげられる。2000年から2002年の間、肝切除の周術期管理にFFPを大量に用いていたが、筆者が輸血部門に配属されてから血液製剤の使用指針に準じたFFP使用を心がけた結果である。2003年から心臓血管外科の使用量も減少傾向にあったが、救急患者の増加により、近年使用量の変動はない。

図3: 血漿製剤使用量推移とその要因

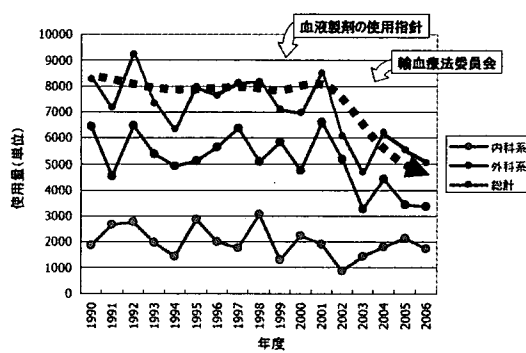
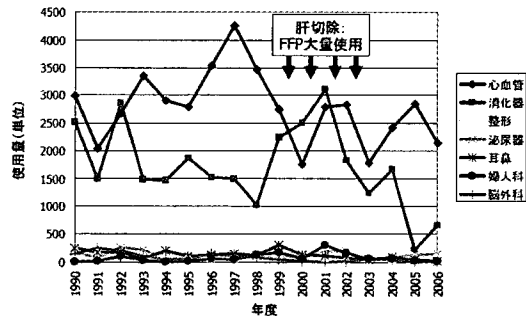


図4: 血漿製剤使用量推移とその要因: 外科系



3) 血小板製剤の使用量推移

1994年以降、血小板製剤の使用量は著明に増加した。主たる理由は、血液内科診療が本格化したことによる(図5)。近年、心臓血管外科の使用量が急増しているが、救急患者の増加によるものと思われる(図6)。緊急手術に対する北海道赤十字血液センターからの血小板製剤の緊急搬送体制が確立したことも理由と考えられる。

図5:血小板製剤使用量推移とその要因

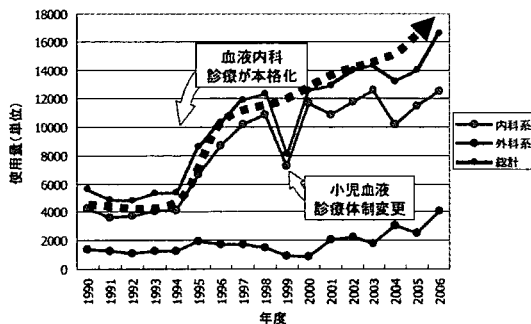
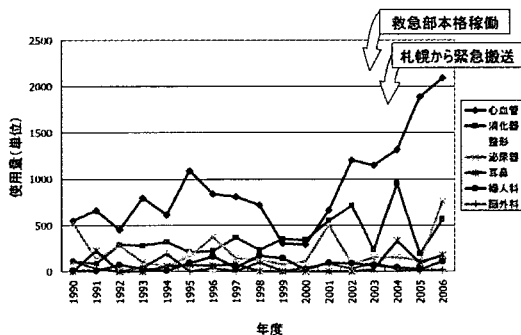


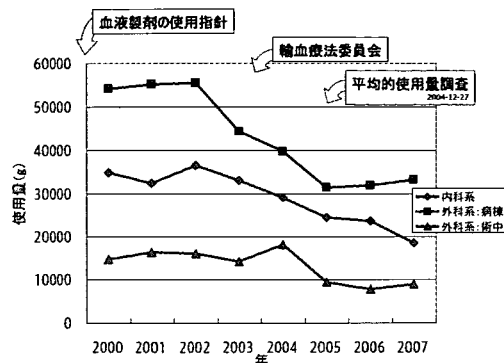
図6:血小板製剤使用量推移とその要因:外科系



4) アルブミン製剤の使用量推移

過去8年間でアルブミンの使用量は内科系、外科系ともに減少した(図7)。1999年に血液製剤の使用指針が改定され、その内容の院内周知により2002年からの使用量が減少したものと推察できる。また、血液製剤の平均的使用量調査に2002年度の当院の使用実績を当てはめたところ、アルブミンの使用量は同一規模の病院の90%値をはるかに超えていた。そのため、輸血療法委員会を中心に適正使用を啓発し、各診療科における適正使用実践に努めたことによりアルブミンの使用量低減が達成されたものとする。術中の等張アルブミン使用を制限するように麻酔科に申し入れてから術中使用量は減少してきた。

図7:アルブミン製剤使用量推移とその要因



5) グロブリン製剤の使用量推移

全体の使用量はほぼ横ばいである。内科系使用量の増加、外科系使用量の減少傾向を認めた。

6) 心臓大血管外科における血液製剤使用の内訳

近年、血液製剤使用量が増加している心臓大血管外科手術における血液使用の内訳について検討した(表2)。これらの手術では、赤血球、血漿、血小板すべての製剤を大量に使用している。今後、高齢人口の割合が増加することから、動脈硬化症を基盤とするこれら手術患者の増加が予想される。待機的手術では、自己血を用いるなど献血液を節約する方法を広めることが必要である。

表2:心臓大血管外科における血液使用の内訳

疾患	術式	症例数	使用製剤の内訳							平均使用量単位				
			RCC	AWB	RCC + FFP	RCC + AWP + FFP	RCC + AWP + FFP + PC	RCC + PC	FFP	RCC	AWB	FFP	PC	
肺動脈大動脈	弓部置換	19				18	1			20.1	8	28.4	28.2	
	下行大動脈置換	10	1		2		6	1	21.2		18.3	60		
	上行大動脈置換	3			2		1		16		12.6	40		
Bentall手術		3	1			2			10		14	17.5		
	腹動脈大動脈置換	46	20	2	19		5	1	8.8	3.5	13.5	21.8		
大動脈解離		22			1		21		33.2		36.3	52.8		
	CABG	20			5		14	1	16.8		18.2	22.6		
冠動脈疾患	OPCABG	12	2		8		2		12		11.7	25		
	弁疾患	弁置換	23		9	4	1	10	1	23.3	9	29	30.8	
感染性心内膜炎	弁置換	6			1		5		21.3		21.1	29		
先天性疾患	ASD閉鎖	4		4							4.5			

7) 消化器外科手術