

IV. 研究成果の刊行物・別刷

輸血白書

牧野 茂 義

Key words: Blood products for transfusion, Transfusion management system, Appropriate blood transfusion, Adverse effects due to transfusion of blood components

はじめに

「安全で適正な輸血療法」を行うためには、1) 輸血用血液製剤そのものの安全性確保、2) 院内輸血管理体制の整備、3) 輸血用血液製剤の安定供給、4) 輸血副作用対策、5) 「血液製剤の使用指針」に沿った適正輸血の実施が重要である¹⁾。前4者のいずれかが不十分だと安心して血液疾患の治療ができない。わが国における輸血医療の現状を、日本輸血・細胞治療学会が国と共同で行っている全国総括的輸血アンケート調査結果^{2~4)}、および同種血液製剤を供給している日本赤十字血液センター(日赤)のデータをもとに解説し、最後に血液疾患治療時の輸血療法の要点について言及する。

1. 輸血用血液製剤そのものの安全性確保(表1)

1) 輸血後感染症—核酸増幅検査(Nucleic acid amplification testing: NAT)の導入

わが国で輸血が日常診療に定着した1950年代は、売血血液を購入して使用するか、患者家族や知人から院内採血した血液を使用していた。この頃の輸血後肝炎発症率は約50%であった(図1)。被採血者の健康被害も問題となり、1956年には「採血及び供血あっせん業取締法」が公布された。1963年にライシャワー駐日米国大使が狙撃され、輸血された血液により肝炎を発症した事件(ライシャワー事件)を契機として献血推進運動が促進され、閣議決定後、1969年に献血制度が確立した。その後、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスが相次いで発見され、ウイルス検査の導入、400ml献血・成分献血も加わり、1990年代には、輸血後肝炎の発症率は1%以下に低下した。一方、1980年代はじめに起こった

血友病治療に用いた輸入非加熱製剤によるHIV感染(葉害エイズ事件)は、わが国の血液事業において衝撃的な事件であり、1986年には、HIV-1およびHTLV-1抗体検査を導入した。さらに1987年には、ウイルスを構成する核酸の一部を増幅することにより、抗原・抗体検査では検出できない時期の血液中の微量なウイルスが検出できる核酸増幅検査(NAT)を、HBV、HCV、HIV-1検査に導入した⁵⁾。現在本邦における輸血後肝炎発症率は極めてゼロに近くなり、安全性は飛躍的に確保された。しかし、たとえ個別NATを導入したとしてもHIV感染をはじめリスクゼロには決してできないために、輸血前検体保存と輸血後2~3ヶ月後の感染症検査(HBV-NAT、HCVコア抗原、HIV-NAT)を行い、もし陽転した場合は速やかに治療を行う。

2) 輸血後移植片対宿主病(post-transfusion graft-versus-host disease: PT-GVHD) —血液照射導入

1955年霜田が外科手術時に輸血を行った患者に、高熱、全身性紅斑、白血球減少を3徴候とする「術後紅斑症」の発生を報告していたが⁶⁾、その原因は長年不明であり、1984年に青木らが輸血後GVHDとして報告した⁷⁾。その後の研究で輸血用血液中に免疫担当細胞であるTリンパ球が含まれており、さらにHLA一方向適合の条件が重なることで、患者は輸血されたTリンパ球を排除できず、患者体内で生着し、免疫応答が誘導され、骨髄を含めた多臓器を攻撃する輸血後GVHDの機序が明らかになった^{8~10)}。日本人は遺伝的均一性からHLA一方向適合の可能性が高いため、輸血後GVHDを起こしやすい。さらに以前行われていた血縁者間輸血や新鮮血の使用は輸血後GVHDの危険因子であることは言うまでもない¹¹⁾。PT-GVHDに有効な治療法は確立されてなく、発症するとほぼ100%死亡するため、発症予防が唯一の対策である。輸血用血液製剤(FFPは除く)に

虎の門病院輸血部

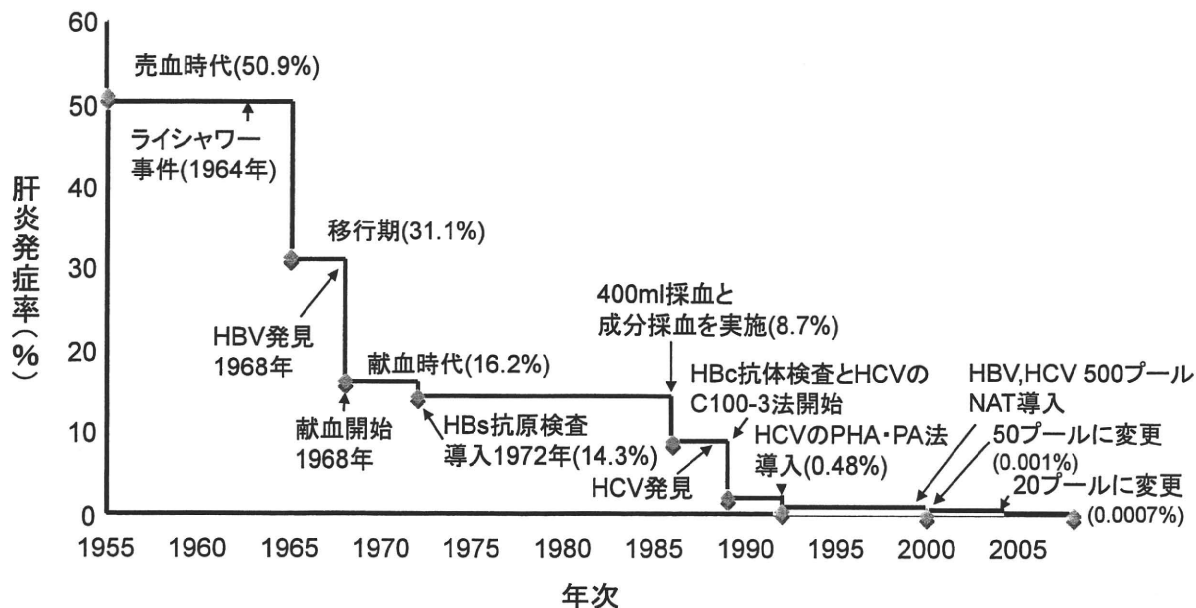


図1 日本における輸血後肝炎の推移

15~50Gyの放射線照射を行うことで、ほぼ完全に予防できる。日本輸血学会はGVHD対策小委員会を発足し1992年1月に「輸血用血液に対する放射線照射のガイドライン」を会告した。その後、厚生省から「輸血後GVHDに関する緊急安全性情報」が通達され、日赤から放射線照射血液の供給が開始された¹²⁾。2000年以降に放射線照射した血液製剤による輸血後GVHD確診例の報告はなく、予防策が効を奏している。しかし、照射後の高カリウム血症の問題から、自施設で血液照射装置を設置し、輸血直前に血液製剤に照射して使用している施設もある。緊急の場合に未照射血を使用したり、院内採血した血液を未照射で輸血したりしている施設が少なからず存在することがわかり、2010年1月に、「輸血用血液に対する放射線照射のガイドラインV」が会告された¹³⁾。各施設とも未照射血輸血を行わないように院内体制を改めて整備する必要がある。

3) 細菌汚染—初流血除去導入

輸血用血液製剤への細菌混入のひとつの原因は、採血時の消毒が困難な皮膚毛嚢を通過した穿刺や切り取られた小皮膚片のバッグ内への混入が考えられたため、輸血用血液製剤への皮膚常在菌混入の低減化を目的として採血時に最初の約25mlの初流血除去を行っている¹⁴⁾。初流血除去小バッグを含む5連バッグを用いることにより、血液バッグ中の細菌汚染率(*Propionibacterium acne*以外)は3分の1に低減した¹⁵⁾。1998年から2008年の11年間で日赤に報告された細菌汚染疑い366例のうち、当該バッグから細菌が検出され医療機関での検出細菌と一致した7例中4例は血小板製剤であった。血小板製剤は室温で保存されるために混入菌の増殖する可能

性も高く注意が必要である¹⁶⁾。わが国より血小板製剤の有効期間が長い欧米諸国では輸血による細菌感染は深刻な問題であり、米国では2005年から2007年の3年間に16例の死亡例が報告されており、現在輸血による死亡原因の2番目に挙げられている。初流血除去の研究による細菌汚染の低減率は、40~88%と報告されている¹⁷⁾。そのため、わが国では2008年1月には、輸血用血液製剤すべてに初流血除去を行っている。一方、2006年に赤血球製剤中の細菌汚染として報告された2例はともに低温でも増殖可能な*Yersinia enterocolitica*であり、輸血時のバッグの色調変化に注意する必要がある。現在赤血球濃厚液は保存液としてMAP液を用いているため42日間保存可能であるが、このエルシニア菌感染を危惧して赤血球濃厚液の有効期間を21日間にしてある。

4) 非溶血性輸血副反応—保存前白血球除去導入

非溶血性輸血副反応には免疫学的即時型反応として発熱やアレルギー、アナフィラキシー反応、さらに遅発性反応としてHLA抗原やその他の抗原に対する同種免疫抗体の獲得による副反応が挙げられる。これらの副反応の一部はドナー由来白血球もしくは白血球由来のサイトカインによる反応と考えられている。そこで採血後24時間以内に白血球除去フィルターを通過させて、白血球数を 1×10^6 個以下まで減少させて製剤化している¹⁾。2004年10月から保存前白血球除去を血小板製剤に導入し、2007年1月からはすべての血液製剤で行い、製剤名の後に-LR(leukocytes reduced)が付いている。日赤に報告される輸血副反応件数をみると、2004年をピークとして年々漸減しており、保存前白血球除去は非溶血性輸血副反応低減に貢献している可能性がある¹⁸⁾。しか

し、実際、日赤に報告される輸血副反応は中等度以上のものが多く、すべての輸血副反応を把握しているわけではないので詳細は不明である。日赤が行ってきた輸血の副反応に関する情報収集は、わが国における輸血の安全監視体制（ヘモビジランス：Hemovigilance）と定義されているが、実際臨床現場で起こっている輸血副反応の数10分の1程度に過ぎない。そこで全国12基幹病院を中心に、すべての輸血副反応を報告するシステムを構築しており参加施設を増やしている¹⁹⁾。2009年度報告では、赤血球製剤では発熱反応が最も多く、次いで発疹・蕁麻疹であり、平均0.86%の出現率であった。血小板製剤では圧倒的に発疹・蕁麻疹が多く、次に掻痒感・かゆみであり、全体で5.36%の副反応出現率であった。血漿製剤の症状は血小板製剤とほぼ同様であり、その出現頻度は1.18%であった。しかし、血小板製剤に関しては副反応出現率が高いため、原因と考えられる血漿蛋白成分（血小板由来サイトカインなど）を除去する洗浄置換血小板が各施設の臨床現場で調整され、その有効性が報告されている²⁰⁾。

保存前白血球除去を行うことで、凝集塊などの保存障害の予防をはじめ、頻回輸血患者の抗HLA抗体や抗HPA（human platelet antigen）抗体産生が低減することによって血小板輸血不応患者が減少し、後で述べる輸血関連急性肺障害の予防にも繋がる。さらに白血球を介して感染するサイトメガロウイルス（CMV）感染を予防でき、以前は移植を受ける患者とドナーが共にCMV陰性の場合、輸血製剤はすべてCMV陰性血を使用することで感染予防効果が得られていたが、現在では保存前白血球除去製剤によって、ほぼ同様の予防効果が期待できると考えられている²¹⁾。さらに、小児の心臓手術の際に用いる輸血を、従来の赤血球濃厚液と赤血球濃厚液-LR製剤で比較したところ、後者が術後炎症所見や臨床経過を改善するという報告も見られた²²⁾。

このように血液製剤そのものの安全性は飛躍的に向上したが、安全性追求の急激な血液事業変化が日赤の財政圧迫を引き起こし、個別の血液センターによる経営努力では限界となり、現在業務集約化を行っている。集約化により血液事業の効率的な運営をめざし、均一で高品質な製剤の担保、安全性のさらなる向上、安定供給の確保および血液製剤の有効利用（廃棄血削減）が可能になっている。

2. 院内輸血管理体制の整備（図2）

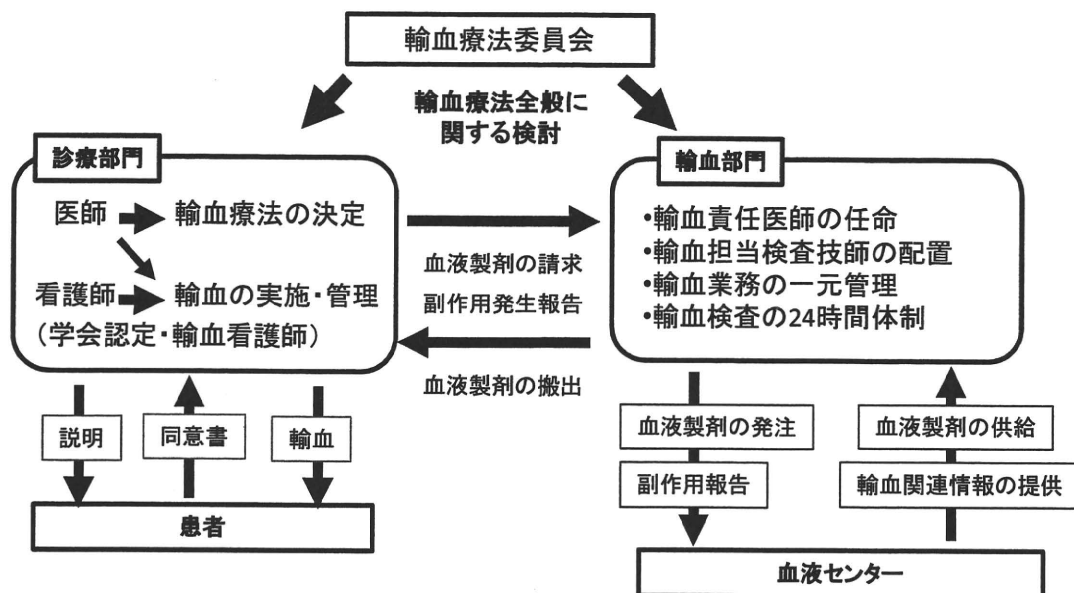
2009年に改定された「輸血療法の実施に関する指針」（第4版）¹⁾の中で、「安全で適正な輸血療法」を行うためには、各医療機関で輸血管理体制を構築する必要がある、さらに医療機関の複数の部署が関わるので次の5項

目について業務体制を整えることが推奨されている。それは、①輸血療法委員会の設置、②輸血責任医師の任命、③輸血部門の配置、④輸血担当検査技師の配置、⑤輸血検査の24時間体制である。輸血療法委員会の設置目的は、病院内での一貫した「安全で適正な輸血療法」の確立であり、病院管理者や輸血をよく使用する診療科医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務部門、医療安全部門で委員を構成し、年6回以上定期的に開催する。輸血責任医師は院内の輸血業務全般について責任をもち、輸血療法委員会の中心的存在である。輸血検査や輸血製剤の管理は輸血担当検査技師が行い、輸血検査の24時間体制を実施していく。輸血部で輸血検査や輸血製剤の出庫・入庫などの輸血業務の一元管理を行う。この5項目を含む輸血業務に関する全国総括的アンケート調査を2005年と2008年に国と日本輸血・細胞治療学会が共同で行った。その結果を図2に示す^{3,4)}。2005年では、輸血療法委員会の設置、輸血責任医師の任命および輸血業務の一元管理の重要な3項目に関しては全体の50%以下の施設しか達成されておらず、特に300床未満の小規模医療施設では低かった。2006年4月に輸血管理料が保険収載され²³⁾、その基準項目の中に上記の3項目の実施が必須条件となっていたため急速に改善され、2008年には、いずれの項目も7~8割の実施率となり、特に血液製剤を多く使用する300床以上の大規模施設において著明に改善した。輸血管理料の新設は単なる医療機関の収入増を意図するものではなく、適正な輸血療法を実践するために備えるべき最低限の基準を満たした場合の管理加算であり、「安全で適正な輸血療法」の実践をさらに促すためのincentiveの意味がある。

造血幹細胞移植を行っている施設における輸血療法委員会設置、輸血業務の一元管理は100%実施されており、輸血責任医師も100%（専任45.8%、兼任54.2%）任命されており、輸血担当検査技師も専任93.1%、兼任6.9%が配置され、輸血検査の24時間体制も100%（日当直体制93.0%、オンコール体制7.0%）実施されていた。これらの輸血管理体制に加え、輸血を受ける患者に最も近いところで勤務している看護師の役割は重要である。2010年度には日本輸血・細胞治療学会が中心となり、日本血液学会、日本外科学会、日本産婦人科学会、日本麻酔科学会の協力と日本看護協会の推薦を得て、学会認定・輸血看護師制度が設立された（2010年5月）²⁴⁾。医師、臨床検査技師、そして看護師が一体となることで輸血の安全性は飛躍的に向上するものと思われる。

3. 輸血用血液製剤の安定供給

日赤から供給される輸血用血液製剤はすべて無償献血由来である。輸血用血液製剤の供給量は、1996年をピー



輸血管理体制の在り方	調査年度	施設規模(病床数)			全体
		<300床	300-499床	≥500床	
輸血業務の一元管理	2005年	42.0%	70.9%	86.1%	47.2%
	2008年	68.2%	89.9%	95.7%	74.3%
輸血療法委員会の設置	2005年	42.0%	92.4%	96.3%	49.9%
	2008年	65.0%	94.7%	98.9%	73.0%
輸血責任医師の任命	2005年	41.3%	77.9%	88.1%	47.4%
	2008年	53.2%	83.7%	95.0%	62.1%
輸血担当技師の配置	2005年	60.7%	92.9%	95.5%	65.7%
	2008年	77.6%	96.9%	98.6%	83.1%
輸血検査の24時間体制	2005年	59.6%	84.8%	86.4%	63.8%
	2008年	77.7%	96.4%	97.5%	82.6%

図2 院内の輸血管理体制の在り方

クとして2006年までは徐々に減少してきた。これは血漿製剤の適正使用による減少が大きな理由であったが、2007年以降は、それを上回る需要の増大により、すべての血液製剤の使用量が増加したため毎年減少し、500万人を下回った献血件数を上方修正する必要が生じた²⁵⁾。少子高齢化が顕著化し若年者の献血離れが拍車をかけて、需要と供給のバランスが壊れ始めている。現在、日赤に血液製剤を注文すれば必ず届けられる安定供給が、将来は厳しくなる可能性があり、業務集約化による血液製剤の安定供給確保とともに、臨床医はさらに適正輸血に徹し無駄な輸血はしないよう心がけなければならない。

血漿分画製剤とくにアルブミン製剤は国内自給率が低く約40%は未だに海外からの輸入に頼っている。徐々に上昇していたアルブミン国内自給率が2008年以降は減少に転じている。国産及び輸入アルブミン製剤使用量の緊急調査、インフォームド・コンセントに関する緊急調査結果によれば、これはDPC導入により、安価であるという理由だけで海外の非献血アルブミン使用量が増加したことによる²⁶⁾。また、アルブミン投与を受ける患者に対して、国産・海外、および献血・非献血の別の情報を与えることなく、十分なインフォームド・コンセントがなされていないことも判明したため、本年度、「輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効率的なイン

フォームド・コンセントの実施に関する研究」班を立ち上げ取り組んでいく予定である。2003年施行された「血液法」の中で、国内自給を目指すとして明記されており、過去の薬害エイズや薬害肝炎事件を繰り返さないためにもアルブミン製剤の国内自給を目指すべきである。

4. 輸血副作用に対する治療

1) 輸血関連急性肺障害と輸血関連循環負荷

輸血による副作用として最も重篤なものに急性肺障害があり、その中でも、好中球の活性化により肺毛細血管の透過性が亢進し、肺胞内に浸出液が充満し呼吸不全を呈する非心原性肺水腫が輸血関連急性肺障害(Transfusion-related acute lung injury: TRALI)である。半分以上の症例で挿管し人工呼吸器管理が必要な重症輸血合併症であり、致死率は10~15%程度である^{27, 28)}。2004年4月にTRALIの診断基準が定められた²⁹⁾。原因は輸血製剤中に含まれる抗白血球抗体(抗HLA class I, II抗体, 抗HNA抗体)または生理活性物質(lysophosphatidylcholine, s-CD40 ligandなど)が考えられている^{30, 31)}。経産婦の血液中には白血球抗体が含まれる可能性が高く、TRALI発症の危険因子と考えられるために、英国では新鮮凍結血漿は男性由来の血漿から製造するという対策をたてTRALIが減少したと報告している³²⁾。米国の同種血輸血による死亡原因の第一位は、過去5年間TRALIであり、毎年20人前後亡くなっている³³⁾。わが国でも毎年30~40例の報告があり、予防策を講じる必要がある。しかし、現時点では明らかなTRALI予防策はなく、発症したらすぐに厳重な呼吸管理を行うことが重要である。尚、血管内脱水のために利尿剤は使用しない方がよい。TRALIと鑑別が必要な病態に輸血関連循環負荷(Transfusion associated circulatory overload: TACO)がある。高齢者や新生児、心肺機能障害を伴う患者への急速な輸血による循環負荷が原因で起こり、急性呼吸困難、頻脈・高血圧を認め、胸部レ線にて肺水腫・心拡大所見を認める。

Brain natriuretic polypeptide (BNP)が高値のことが多い。しかし、TRALIとTACOを明確に鑑別することが困難な症例もあり、容量バランス、心機能評価などを含め対応していくことが重要である³⁴⁾。

2) 輸血後鉄過剰症

再生不良性貧血(AA)や骨髄異形成症候群(MDS)などの骨髄不全症候群では、治療が奏功しない場合は、支持療法として長期間にわたって赤血球輸血を繰り返さざるを得ない場合が多い。しかし、生体内には過剰な鉄を排泄するルートがないため、体内に貯蔵鉄として蓄積されていく。慢性の鉄過剰症は心不全や肝障害などの臓器障害を引き起こす³⁵⁾。輸血後鉄過剰症の診療ガイドラ

イン^{36~38)}では、総赤血球輸血量が40単位以上で、連続する2回の測定で血清フェリチン値が1,000 ng/mlより高い場合に鉄キレート療法を開始し、血清フェリチン値を500~1,000 ng/mlに維持することが勧められている。輸血依存の骨髄不全症候群患者において鉄過剰症をコントロールすることで、生存期間の延長が認められており、新しい鉄キレート薬であるdeferasirox(エクジェイド)経口投与が有効である³⁹⁾。

5. 血液疾患治療時の適正輸血(表2)

わが国における血液疾患に対する輸血用血液製剤の使用指針は、2009年に改定された「血液製剤の使用指針」に明記されている¹⁾。ここでは、その要点を血液製剤ごとに述べる。

1) 赤血球製剤

赤血球補充の目的は末梢循環系への十分な酸素を供給することや、循環血液量を維持することである。輸血の目安となる検査値(トリガー値)としては、Hb値7 g/dlとし、10 g/dl以上に上げる必要はない。但し、トリガー値を一律に決めることは困難であり、循環器系の臨床症状や日常の活動状況を勘案して、個々の患者ごとに輸血を決定する。ハイリスク症例(高齢者、心機能低下例、呼吸機能低下例、発熱などを合併し酸素需要が増大している状態など)では、Hb値が8 g/dl以下にならないように輸血する^{40, 41)}。慢性持続性出血による鉄欠乏性貧血や、ビタミンB12や葉酸欠乏による巨赤芽球性貧血、および自己免疫性溶血性貧血など輸血以外の方法で治療可能な疾患は原則輸血適応外である。急性出血では、輸液や膠質液で初期治療を行い、循環動態に影響あれば輸血の適応となる。

ABO血液型不適合移植時の輸血療法としては、患者とドナーの血液型の組み合わせによって異なり、また移植後に患者の血液型が造血の回復に伴いドナー血液型に変化していくので、輸血用血液製剤の血液型の選択に注意を要する⁴²⁾。

2) 血小板製剤

血小板の量的・質的異常に起因する出血の予防や治療を目的に輸血する。血小板減少に伴う出血予防の輸血トリガー値は血小板数1~2万/ μ lである。骨髄不全症候群患者で状態が安定し出血傾向がなければ、血小板輸血トリガー値は1万/ μ l未満である。出血、発熱、凝固障害などの合併症がある場合は、血小板値2万/ μ l程度を維持するように輸血をする。造血器悪性腫瘍や造血幹細胞移植の場合は、トリガー値を2万/ μ l以下から1万/ μ l以下に低く設定しても出血の危険は増加しないという報

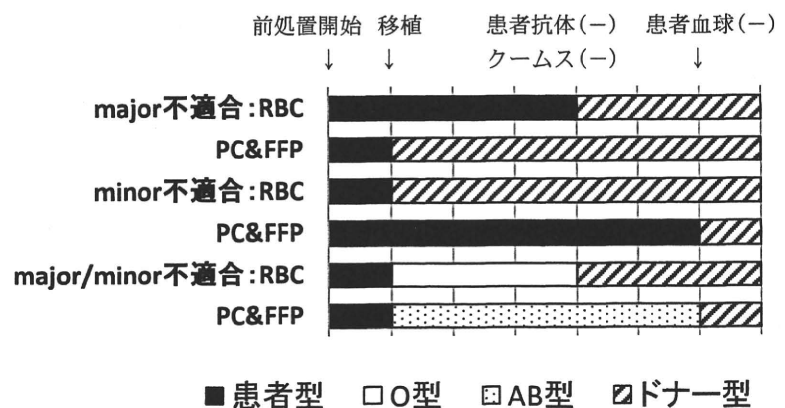
表2 血液疾患治療時の輸血療法

輸血が必要な疾患群	造血不全症候群	造血器悪性腫瘍	造血幹細胞移植時
疾患の種類	AA, MDS (low grade), PNH など	AML/MDS, ALL, MM, ML など	BMT, PBSCT, CBT など
赤血球製剤			
急性期	<ul style="list-style-type: none"> 急性出血による貧血では循環動態に影響あれば輸血する Hb < 6 g/dl 以下ではほぼ必要である 		
慢性期	<ul style="list-style-type: none"> Hb 値 < 7 g/dl を目安に輸血を考慮 ハイリスク症例（高齢者、心機能低下症例、呼吸機能低下症例、発熱などを合併し、酸素需要量が増大している状態）では Hb 値 < 8 g/dl にならないように輸血する。ただし Hb 値 > 10 g/dl にする必要はない 		
血小板製剤			
急性期または化学療法実施中	出血症状が強い場合や発熱時は血小板値が 2 万/μl 未満にならないように輸血する	血小板値が 1~2 万/μl 未満に低下した場合、予防的に輸血する 出血・発熱・凝固障害などの合併症がある場合は血小板値 2 万/μl 程度を維持するよう輸血する	血小板値が 1~2 万/μl 未満に低下しないように計画的に週 2~3 回輸血する
慢性期	血小板値 < 1 万/μl を目安に輸血する	出血予防のためには血小板数が 1~2 万/μl 未満の場合に血小板輸血の適応となる	
DIC 合併時	血小板数が 5 万/μl 以下で出血傾向を認める場合 慢性 DIC は適応外	血小板数が急速に低下し、5 万/μl 以下で強い出血傾向を認める場合に、血小板輸血の適応がある。	
血小板輸血不応期	血小板輸血後に血小板数が増加せず、抗 HLA 抗体（または抗 HPA 抗体）が陽性の時に HLA 適合血小板輸血の適応。経過中に抗 HLA 抗体が陰性化することがあるので経時的に検査する。		
新鮮凍結血漿			
DIC 合併時	PT 値 < 30%, APTT 値 > 正常の 2 倍、フィブリノゲン 100 mg/dl 以下の場合で、原疾患の治療と抗凝固療法を行った上で FFP 投与を考慮する		
その他	大量出血時	大量出血による希釈性凝固障害による止血困難な場合	
	血漿交換時	凝固因子の補充を要する血漿交換時	移植関連血栓性血小板減少性紫斑病の際、単独もしくは血漿交換時に使用
	特殊病態時	L-aspl 投与による凝固因子の減少や線溶因子の産生低下時	
ABO 血液型不適合移植時の輸血療法：同種移植において、ドナーと患者の血液型が不一致の場合は、血液型不一致適合血を選択して輸血する（下図参照）			

* ABO 血液型不適合移植例に対する輸血療法

R \ D	A	B	AB	O
A	C	M/m	M	m
B	M/m	C	M	m
AB	m	m	C	m
O	M	M	M	C

R: recipient, D: donor
 A, B, AB, O: 各血液型, C: 同型,
 M/m: major/minor mismatch
 M: major mismatch
 m: minor mismatch



告が出され、欧米では安定した患者への血小板予防投与の基準値：1万/ μ lが受け入れられている^{43~47}。わが国では輸血申し込みが前日までのことが多く、血小板減少量を見込んで依頼する必要があり、血小板値2万/ μ l程度で輸血することが多かったが⁴⁸、近年の調査結果では血小板値1~2万/ μ lで輸血されており、「血液製剤の使用指針」の基準が遵守されてきている⁴⁹。尚、特発性血小板減少性紫斑病は予防投与の対象とはならず、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）やヘパリン起因性血小板減少（HIT）では原則血小板輸血は禁忌である。また手術や生検など外科的侵襲を伴うとき、または血小板減少による重篤な活動性出血を認める場合は、血小板数を5万/ μ l以上に保つように輸血する。急性DICを合併し血小板数が5万/ μ l以下で強い出血傾向を認める場合も血小板輸血の適応である。しかし、慢性DICは血小板輸血の適応外である。

血小板輸血後に血小板数の増加しない状態を血小板輸血不応状態という。抗HLA抗体や一部血小板特異抗体（抗HPA抗体）が関与する免疫学的機序と、感染症、脾腫、DICなどの非免疫学的機序が考えられ、その割合はさまざまである^{50, 51}。頻回の血小板輸血を行っている場合に、輸血後に血小板数が増加せず、抗HLA抗体が同定されればHLA適合血小板の適応である^{52, 53}。しかし、HLA適合血小板を輸血しても血小板数が増加しない場合は、抗HPA抗体の存在や、非免疫学的機序を考慮すべきである。尚、抗HLA抗体は経過中に陰性化し、通常の血小板輸血でも有効となることがあるので、経時的に検査することが望ましい。保存前白血球除去は同種抗体産生や血小板不応状態の出現率を下げるとい報告が多く^{54, 55}、わが国でも2004年から血小板製剤に実施している。

3) 血漿製剤（新鮮凍結血漿）

FFP投与の主目的は凝固因子の補充であり、出血の予防や止血促進効果である。複数の凝固因子が同時に欠乏し、特定の凝固因子製剤が適応出来ない複合型凝固障害（DIC、急性肝不全、大量出血に伴う希釈性凝固障害、クマリン系抗凝固剤の緊急補正など）での出血予防や治療の際に投与する。プロトロンビン時間の活性30%以下かINR2.0以上、APTTが基準値の上限より2倍以上延長か25%以下、あるいはフィブリノゲン100mg/dl以下の時に投与を考慮する。凝固因子の補充以外でFFPを用いるのは、TTPのフォンビルブランド因子分解酵素（ADAMTS13）活性の補充目的であり、ADAMTS13に対する自己抗体が存在する場合は血漿交換の補充液としてFFPを用いる。また、急性リンパ性白血病の寛解導入療法時に使用するL-asparaginaseに関

連した凝固因子欠乏や低フィブリノゲン血症に対してもFFP投与の適応である。しかし、FFPの使用基準を支持する科学的根拠は極めて希薄であり⁵⁶、輸血後感染症や同種免疫反応、TRALIなど輸血副作用が懸念される中で、FFPの真の適応は限定されるべきである。

おわりに

この半世紀でわが国の血液製剤の安全性は飛躍的に向上し、世界で最も安全な血液製剤と考えられている。しかし、今後未知の病原体が輸血後感染症として見つからない補償はなく、血液製剤には一定の危険性は常に存在することを忘れてはならない。また各医療施設の輸血管理体制は徐々に整いつつあり、輸血管理料取得施設も増加してきた。本年、日本輸血・細胞治療学会認定・輸血看護師制度も発足し、さらに輸血現場の安全性が高まると思われる。今後少子高齢化が進むにつれて血液需要量を供給できない状態に近い将来現実化するかもしれない。国内の血液製剤を最も使用するのは血液内科であり、血液疾患治療時の適正輸血をさらに心がけなければならぬ。

文 献

- 1) 厚生労働省編. 血液製剤の使用にあたって（第4版）輸血療法の実施に関する指針 血液製剤の使用指針 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン. 東京, じほう. 2009.
- 2) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 佐川公矯. 2007年度輸血関連総括アンケート調査報告 輸血管理体制と血液の適正使用に関する調査. 日輪細治会誌. 2009; 55: 717-722.
- 3) 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 平成21年度第1回血液事業部会適正使用調査会. 「2008年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書」データ集. (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/07/s0709-15.htm>) Accessed 2010 June 24.
- 4) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 佐川公矯. 輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告—輸血管理体制と血液使用状況に関する年度別比較検討—. 日輪細治会誌 2010; 56: (印刷中).
- 5) 山中烈次. 感染症スクリーニング検査 NATの意義とその評価. 日輪血会誌. 2001; 47: 686-688.
- 6) 霜田俊丸. 術後紅斑症について. 外科. 1955; 17: 487-492.
- 7) 青木泰子, 中村治雄, 榊原謙. 腹部大動脈瘤手術後の輸血による移植片対宿主反応が疑われた高齢者の1例. 日内会誌. 1984; 73: 1209-1216.
- 8) Sakakibara T, Juji T. Post-transfusion graft versus host disease after open heart surgery. Lancet. 1986; 2: 1099.
- 9) Ito K, Yoshida H, Yanagibashi K, et al. Change of HLA phenotype in postoperative erythroderma. Lancet. 1988; 1: 413-414.
- 10) Juji T, Takahashi K, Shibata Y, et al. Post-transfusion graft-versus-host disease in immunocompetent patient after cardiac surgery in Japan. N Engl J Med. 1989; 321: 56.

- 11) Ohto H, Yasuda H, Noguchi M, Abe R. Risk of transfusion-associated graft-versus-host disease as a result of direct donations from relatives. *Transfusion*. 1992; **32**: 691-693.
- 12) 浅井隆善, 稲葉頌一, 大戸育, ほか. 日本輸血学会「輸血後GVHD 対策小委員会」報告. 日輸血会誌. 1999; **45**: 47-54.
- 13) 日本輸血・細胞治療学会輸血後GVHD 対策小委員会. 輸血によるGVHD 予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV. 日輸細治会誌. 2010; **56**: 10-26.
- 14) 松田好美, 首藤加奈子, 佐竹正博, 荒川典雄, 田所憲治, 十字猛夫. 初流血除去回路つき採血バッグによる皮膚常在菌及び皮膚片の混入の防止. 日輸血会誌. 2003; **49**: 761-766.
- 15) 名雲英人, 篠崎久美子, 木村泰, 他. 初流血除去による細菌汚染低減効果の検証. 日輸細治会誌. 2007; **53**: 598-601.
- 16) 日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課. 輸血情報 輸血による細菌感染疑い症例の解析結果について (<http://www.jrc.or.jp/mr/transfusion.html>). Accessed 2010 June 24.
- 17) McDonald CP. Bacterial risk reduction by improved donor arm disinfection, diversion and bacterial screening. *Transfus Med*. 2006; **16**: 381-396.
- 18) 日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課. 赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用—2008年—(<http://www.jrc.or.jp/mr/news/index.html>). Accessed 2010 June 24.
- 19) 日本輸血・細胞治療学会. 輸血製剤副反応動向 (<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/MedicalInfo/Result.aspx>). Accessed 2010 June 16.
- 20) 平山順一, 東寛, 藤原満博, ほか. M-sol による洗浄置換血小板に関する研究. 血液事業. 2009; **31**: 443-448.
- 21) Vamvakas EC. Is white blood cell reduction equivalent to antibody screening in preventing transmission of cytomegalovirus by transfusion? A review of the literature and meta-analysis. *Transfus Med Rev*. 2005; **19**: 181-199.
- 22) Miyaji K, Miyamoto T, Kohira S, et al. The effectiveness of prestorage leukocyte-reduced red blood cell transfusion on perioperative inflammatory response with a miniaturized biocompatible bypass system. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2010; **139**: 1561-1567.
- 23) 厚生労働省 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて (平成22年3月5日保医発0305第3号).
- 24) 日本輸血・細胞治療学会. 会告V 学会認定輸血看護師制度の設立について. 日輸細治会誌. 2010; **56**: 9.
- 25) 財団法人 血液製剤調査機構. 献血の状況と血液製剤の需給状況 (<http://www.bpro.or.jp/promotion/index.shtml>). Accessed 2010 June 16.
- 26) 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会薬事分科会 平成21年度第1回血液事業部会. 国産及び輸入アルブミン製剤使用量の緊急調査報告書 インフォームド・コンセントに関する緊急調査報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1224-20q.pdf>). Accessed 2010 June 16.
- 27) 飯島毅彦, 岡崎仁. TRALI (輸血関連急性肺障害). 麻酔. 2007; **6**: 1319-1328.
- 28) 岡崎仁. 輸血関連急性肺障害. 呼吸. 2008; **27**: 225-233.
- 29) Kleinman S, Caulfield T, Chan P, et al. Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. *Transfusion*. 2004; **44**: 1774-1784.
- 30) Silliman CC, Paterson AJ, Dickey WO, et al. The association of biologically active lipids with the development of transfusion-related acute lung injury: a retrospective study. *Transfusion*. 1997; **37**: 719-726.
- 31) Khan SY, Kelher MR, Heal JM, et al. Soluble CD40 ligand accumulates in stored blood components, primes neutrophils through CD40, and is a potential cofactor in the development of transfusion-related acute lung injury. *Blood*. 2006; **108**: 2455-2462.
- 32) Manchester: the Serious Hazards of Transfusion Steering Group. SERIOUS HAZARDS OF TRANSFUSION-Annual Report 2008 (<http://www.shotuk.org/shot-reports/shot-reports-and-summaries-2008/>). Accessed 2010 June 24.
- 33) U.S. Food and Drug Administration. Fatalities reported to FDA following blood collection and transfusion: annual summary for fiscal year 2008 (<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/ucm113649.htm>). Accessed 2010 June 16.
- 34) Triulzi DJ. Transfusion-related acute lung injury: current concepts for the clinician. *Anesth Analg*. 2009; **108**: 770-776.
- 35) Kohgo Y, Ikuta K, Ohtake T, Torimoto Y, Kato J. Body iron metabolism and pathophysiology of iron overload. *Int J Hematol*. 2008; **88**: 7-15.
- 36) Bennett JM, MDS Foundation's Working Group on Transfusional Iron Overload. Consensus statement on iron overload in myelodysplastic syndromes. *Am J Hematol*. 2008; **83**: 858-861.
- 37) Gattermann N. Overview of guidelines on iron chelation therapy in patients with myelodysplastic syndromes and transfusional iron overload. *Int J Hematol*. 2008; **88**: 24-29.
- 38) Suzuki T, Tomonaga M, Miyazaki Y, et al. Japanese epidemiological survey with consensus statement on Japanese guidelines for treatment of iron overload in bone marrow failure syndromes. *Int J Hematol*. 2008; **88**: 30-35.
- 39) Vichinsky E. Clinical application of deferasirox: practical patient management. *Am J Hematol*. 2008; **83**: 398-402.
- 40) Hébert PC, Wells G, Blajchman MA, et al. A multicenter, randomized, controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care. Transfusion Requirements in Critical Care Investigators, Canadian Critical Care Trials Group. *N Engl J Med*. 1999; **340**: 409-417.
- 41) Webert KE, Cook RJ, Couban S, et al. A multicenter pilot-randomized controlled trial of the feasibility of an augmented red blood cell transfusion strategy for patients treated with induction chemotherapy for acute leukemia or stem cell transplantation. *Transfusion*. 2008; **48**: 81-91.
- 42) McCullough J. Collection and use of stem cells; role of transfusion centers in bone marrow transplantation. *Vox Sang*.

- 1994; **67**: 35-42.
- 43) Rebulla P, Finazzi G, Marangoni F, et al. The threshold for prophylactic platelet transfusion in adults with acute myeloid leukemia. Gruppo Italiano Malattie Ematologiche Maligne dell'Adulto. *N Engl J Med.* 1997; **337**: 1870-1875.
- 44) Heckman KD, Weiner GJ, Davis CS, Strauss RG, Jones MP, Burns CP. Randomized study of prophylactic platelet transfusion threshold during induction therapy for adult acute leukemia: 10,000/ μ l versus 20,000/ μ l. *J Clin Oncol.* 1997; **15**: 1143-1149.
- 45) Zumberg MS, del Rosario ML, Nejame CF, et al. A prospective randomized trial of prophylactic platelet transfusion and bleeding incidence in hematopoietic stem cell transplant recipients: 10,000/ μ l versus 20,000/ μ l trigger. *Bio Blood Marrow Transplant.* 2002; **8**: 569-576.
- 46) Schiffer CA, Anderson KC, Bennett CL, et al. Platelet transfusion for patients with cancer: clinical practice guidelines of the American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol.* 2001; **19**: 1519-1538.
- 47) British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Guidelines for the use of platelet transfusions. *Br J Haematol.* 2003; **122**: 10-23.
- 48) 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. *臨血.* 2006; **47**: 1514-1520.
- 49) 岡智子, 松山智洋, 森政樹, ほか. 急性白血病の寛解導入における血小板輸血トリガー値の検討. *日輪細治会誌.* 2009; **55**: 589-595.
- 50) Friedberg RC, Donnelly SF, Boyd JC, et al. Clinical and blood bank factors in the management of platelet refractoriness and autoimmunization. *Blood.* 1993; **81**: 3428-3434.
- 51) Doughty HA, Murphy MF, Metcalfe P, Rohatiner AZ, Lister TA, Waters AH. Relative importance of immune and non-immune causes of platelet refractoriness. *Vox Sang.* 1994; **66**: 200-205.
- 52) Kiefel V, König C, Kroll H, Santoso S. Platelet alloantibodies in transfused patients. *Transfusion.* 2001; **41**: 766-770.
- 53) Laundry GJ, Bradley BA, Rees BM, Younie M, Hows JM. Incidence and specificity of HLA antibodies in multitransfused patients with acquired aplastic anemia. *Transfusion.* 2004; **44**: 814-825.
- 54) Leukocyte reduction and ultraviolet B irradiation of platelets to prevent alloimmunization and refractoriness to platelet transfusions. The Trial to Reduce Alloimmunization to Platelets Study Group. *N Engl J Med.* 1997; **337**: 1861-1869.
- 55) Seftel MD, Growe GH, Petraszko T, et al. Universal prestorage leukoreduction in Canada decreases platelet alloimmunization and refractoriness. *Blood.* 2004; **103**: 333-339.
- 56) Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, McClelland DB, Murphy MF. Is fresh frozen plasma clinically effective? A systematic review of randomized controlled trials. *Br J Haematol.* 2004; **126**: 139-152.

輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書—輸血管理体制と血液使用状況に関する 2005 年度調査と 2008 年度調査の比較検討—

牧野 茂義¹⁾ 田中 朝志²⁾ 高橋 孝喜³⁾ 佐川 公矯⁴⁾

国内で輸血を実施している医療施設における輸血管理体制と血液使用状況を把握するために、輸血業務および輸血製剤年間使用量に関する総合的全国調査を 2005 年度と 2008 年度に実施した。いずれの年度調査においても使用された血液製剤の 80% 以上は、300 床以上の病床数を有する施設で輸血されていた。2008 年度の血液使用量は、2005 年度と比較して、赤血球、新鮮凍結血漿と免疫グロブリン製剤はほとんど変化なく、血小板製剤は 18.9% 増加していた。一方、アルブミン製剤使用量は明らかに減少傾向を示していた。各都道府県別の 1 病床数あたりの血液製剤使用状況を使用量の多い順に並べてみると、赤血球製剤、新鮮凍結血漿は千葉県、東京都で多く、血小板製剤は広島県が 2005 年度と同様最も多かった。アルブミン製剤使用は熊本県、長崎県で多く、免疫グロブリン製剤は新潟県、沖縄県の順に多かった。全体の輸血管理体制の整備状況として、①輸血業務の一元管理、②輸血責任医師および③輸血担当検査技師の任命状況、④輸血検査の 24 時間体制や⑤輸血療法委員会の設置は、いずれも改善傾向を示していた。2008 年度調査結果では、輸血管理体制は徐々に整い、血液製剤の適正使用が推進されていた。

キーワード：輸血管理体制、適正輸血、輸血アンケート調査

背 景

近年、輸血用血液製剤の安全性は飛躍的に向上し、安全で適正な輸血療法の実施には、各医療機関における輸血管理体制の整備が重要である。2003 年に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)¹⁾が施行された。そして、血液製剤の適正使用の推進、院内輸血管理体制の整備、患者に対する説明などが医療従事者の責務として明記され、2006 年には輸血管理料が保険収載され、アルブミン製剤や新鮮凍結血漿の適正使用が、輸血管理料取得のための一つの条件になり、適正輸血に関する認識がさらに高まった。以上の輸血に関するガイドライン・指針・法律が続々と発出される中で、輸血を実施している医療機関の輸血管理体制および血液使用状況の推移を把握すべく、2005 年度と同様、輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査を 2008 年度に実施した²⁾。その調査結果をもとに本邦における輸血医療の実態を検討したので報告する。

方 法

2005 年度調査は、2005 年 9 月の時点で許可病床数 20 床以上の医療施設 7,952 施設を対象に、2008 年度調査は最新の医療施設調査により把握されている全国の 7,857 施設を対象に、輸血業務および血液製剤年間使用量調査用紙を送付した。2005 年度調査は手書き回答書を郵送で回収したのに対し、2008 年度調査は、回答集計および解析を効率的に実施するために、ホームページ上で回答すると電子メールとして自動的に返送され、自動的に回収・集計が行われる方式を採用した。

回答が得られた施設は、2005 年度が 5,452 施設 (68.6%) であり、有効回答施設の中で、血液使用実績のある 4,283 施設 (53.8%) を検討の対象施設とした。2008 年度調査では、有効回答施設 3,208 施設 (40.8%) の中で、2008 年 1 月～12 月に血液製剤使用実績のある 2,835 施設 (36.1%) について、病床数別に小規模医療施設 (300 床未満)、中規模医療施設 (300～499 床)、大規模医療施設 (500 床以上) の 3 群に分けて、輸血管理体制と血液使用状況について検討した (表 1)。

1) 虎の門病院輸血部

2) 東京医大八王子医療センター輸血部

3) 東京大学医学部附属病院輸血部

4) 久留米大学医学部附属病院臨床検査部

〔受付日：2009 年 10 月 16 日，受理日：2010 年 2 月 6 日〕

表1 輸血業務・血液製剤年間使用量調査報告比較

病床数	2005年度				2008年度			
	施設数	%	血液使用量 (単位)	%	施設数	%	血液使用量 (単位)	%
<300床	3,642	85.0	2,578,390	18.9	2,110	74.4	1,603,230	14.9
300～499床	396	9.2	2,500,805	18.3	442	15.6	2,482,200	23.1
≥500床	245	5.8	8,572,867	62.8	283	10.0	6,659,640	62.0
合計	4,283	100	13,652,062	100	2,835	100	10,745,070	100

結 果

I. 血液製剤使用状況

年間血液使用量の62%以上は500床以上の病床数を有する大規模医療施設で使用されており、その割合は2005年度と2008年度で大きな変化はなかった。一方、300床未満の小規模医療施設では全体の20%未満の血液製剤しか使用されていなかったが、施設数では、回答施設の多かった2005年度の結果からみると、全体の85.0%を占めていた。すなわち、輸血が行われている医療機関の大半は、300床未満の小規模医療施設であるが、そこで使用されている血液製剤は全体の20%未満であり、多くは500床以上の大規模医療施設で使用されていた(表1)。

病床数当たりの血液製剤使用量を年度別に比較したものを図1に示す。赤血球製剤(RCC)は大規模医療施設でやや増加しているが、全体的にはほぼ横ばいであった。血小板製剤(PC)は、医療機関の規模が大きくなるにつれて使用量が増加しており、全体では18.9%増加していた。新鮮凍結血漿(FFP)使用量は、全体ではほぼ横ばいであった。同様にアルブミン製剤(AIb)使用量は2005年度使用量の83.2%に減少していた。免疫グロブリン製剤(IVIG)は、500床以下の施設では使用量は減少していたが、大規模医療施設では逆に増加しており、全体で見ると、ほぼ横ばいであった。

都道府県別に1病床数あたりの各種血液製剤使用単位数を表2に示す。2008年度調査結果では、赤血球濃厚液の使用量の多い都県は、千葉県、東京都、沖縄県の順であり、逆に少ない県は、高知県、鹿児島県、佐賀県であった。最も使用量の多い千葉県と最も少ない高知県では約3倍の差が認められた。2005年から2008年にかけて使用量が減少した県は、山梨県、大分県、新潟県であり、逆に増加した県は、岐阜県、奈良県、高知県の順であった。

新鮮凍結血漿使用量の多い都県は、千葉県、沖縄県、東京都の順で、少ないのは、佐賀県、岩手県、福井県の順であった。使用量は概ね減少している施設が多く、増加は19施設のみであり、最も使用量が増えたのは山梨県であった。

血小板濃厚液使用量が多い県は、広島県、東京都、

神奈川県、高知県、佐賀県、鹿児島県であった。最も使用量の多い広島県と最も少ない高知県では9倍もの差が認められた。また、新潟県、茨城県、熊本県ではPC使用量が特に増加していた。

アルブミン製剤使用量の多い府県は、熊本県、長崎県、京都府の順であり、少ないのは岩手県、石川県、宮崎県であった。ほとんどの県で使用量が減少しており、2005年と比較して使用量が増加したのは、徳島県、島根県、長崎県を含め、わずか7県であった。免疫グロブリン製剤の使用量の多い県は、新潟県、沖縄県、徳島県であり、少ないのは高知県、大分県、岡山県であった。2005年と比較して使用量が増加した県は8県と少なかつたが、新潟県と沖縄県の増加率は大きく、逆に三重県は大幅に減少していた。

II. 輸血管理体制(図2)

輸血業務の一元管理を実施している施設は、2005年は全体で47.2%であったが、2008年調査では74.2%に増加しており、特に小規模医療施設において大きく増加していた。血漿分画製剤の管理は現在も薬剤部が87.0%と圧倒的に多いが、アルブミン製剤の使用状況を輸血部門が把握している施設は28.2%から67.3%に増加しており、分類した各病床規模の施設でその傾向は認められた。輸血責任医師は全施設で47.4%から62.1%に増加し、特に300床以上の医療施設では80%以上の施設で任命されていた。専任の輸血責任医師が大規模医療施設の34.4%に任命されていた。多くの施設で輸血責任医師が任命されるとともに、輸血療法委員会も設置され、300床以上の医療施設では、既に90%以上の施設に輸血療法委員会が設置されていた。これに対して、小規模医療施設では輸血責任医師の任命も53.2%にとどまり、輸血療法委員会の設置率は65.0%であった。一方、輸血担当検査技師は全施設で83.1%の施設で任命されており、検査技師による輸血検査の24時間体制は82.6%の施設で実現していた。

III. 輸血責任医師の役割(表3)

2008年度調査結果を用いて、輸血責任医師の任命状況と血液製剤の使用実態を検討したところ、病床数あたりの血液製剤使用量は、輸血責任医師が専任>兼任>不在の順に多く、血液製剤の廃棄率は専任<兼任<不

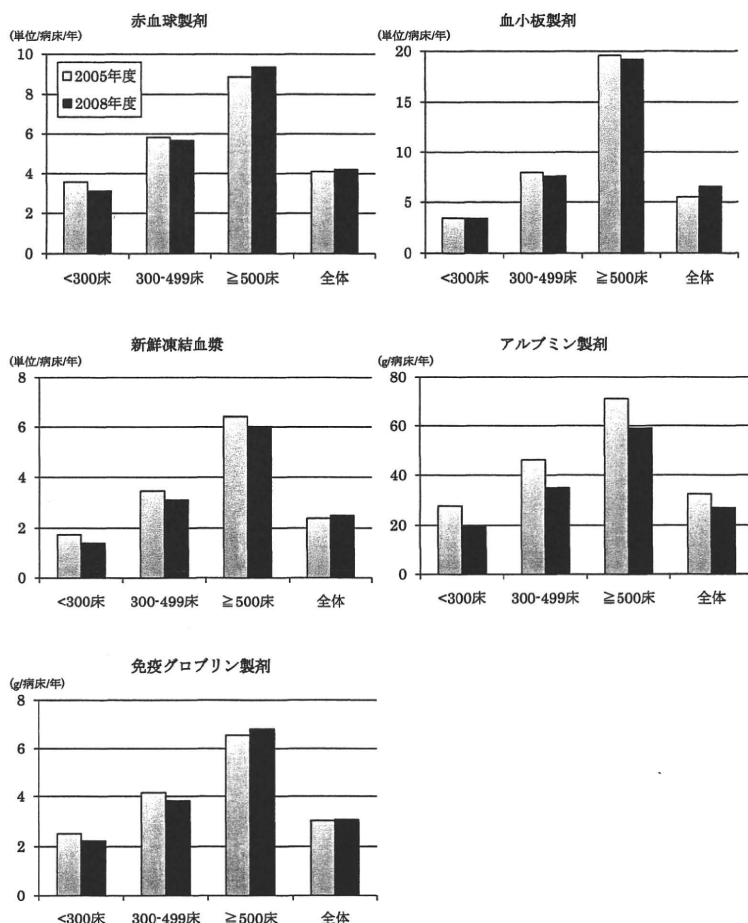


図1 病床数当たりの年間血液製剤使用量

在の順に少なかった。アルブミン製剤使用量を赤血球製剤使用量で除した値(Alb/RCC比)は、専任<兼任<不在の順に低く、大多数の専任の輸血責任医師の施設は輸血管理料の基準値である Alb/RCC<2.0をクリアしていた。専任の輸血責任医師が任命されている施設は、まだ多くないが適正輸血が実施されている現状がうかがわれた。

考 察

2003年施行の血液法には、血液製剤の適正使用の推進、院内輸血管理体制の整備などが医療従事者の責務として明記され、各医療機関は輸血責任医師を中心とした輸血療法委員会を設置し、院内の輸血管理体制を整備し、適正輸血の推進に取り組んできた。2005年9月には「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」が改定され³⁾、輸血管理体制の在り方、適正な血液使用の指針が示された。2006年4月には輸血管理料が保険収載され、アルブミン製剤や新鮮凍結血漿の適正使用が、輸血管理料取得のための一つの条件になり、適正輸血に関する認識がさらに高まった。安全で適正な輸血医療のための法律や指針が出される

中で、現在の輸血医療における問題点を明らかにするために、2005年度と同様、2008年度に輸血業務および輸血製剤の年間使用量に関する国の全国調査が行われた²⁾。

2005年度の調査結果により、年間使用血液製剤の80%以上が300床以上の病床数を有する医療施設で輸血されていることから、中規模以上(300床以上)の医療施設における輸血管理体制を整えることが急務であると考えられた。2008年度調査結果から、300床以上の医療施設における輸血業務の一元管理は92.2%で実施され、専任もしくは兼任の輸血責任医師は88.2%の施設で任命され、輸血担当検査技師はほとんどの施設(97.6%)で配置されており、検査技師による輸血検査の24時間体制は96.8%の施設で実施されていた。輸血責任医師を中心とした輸血療法委員会は96.4%に設置されており、年間開催回数が6回以上の施設が81.3%であった。輸血責任医師が任命されていることにより、また兼任よりも専任の輸血責任医師が任命されている施設において、血液製剤の廃棄率は減少し、アルブミン製剤使用量を赤血球製剤使用量で除した値(Alb/RCC)は減少する傾向が見られ、適正輸血が推進されていた。

表2 都道府県別血液製剤使用状況 (2005年と2008年の比較)

血液製剤 年度	濃厚赤血球				新鮮凍結血漿				血小板濃厚液				アルブミン製剤				免疫グロブリン製剤			
	2005年度 使用量	2005年度 順位	2008年度 使用量	2008年度 順位	2005年度 使用量	2005年度 順位	2008年度 使用量	2008年度 順位	2005年度 使用量	2005年度 順位	2008年度 使用量	2008年度 順位	2005年度 使用量	2005年度 順位	2008年度 使用量	2008年度 順位	2005年度 使用量	2005年度 順位	2008年度 使用量	2008年度 順位
北海道	4.85	28	4.58	25	2.75	23	2.43	22	8.19	18	9.47	12	43.70	17	32.07	13	4.25	9	2.31	22
青森県	4.89	27	4.84	22	1.95	37	2.07	29	6.37	30	6.43	26	32.78	26	24.37	29	3.33	19	3.96	4
岩手県	4.37	35	3.58	44	1.99	34	1.12	46	9.39	8	3.90	44	25.53	41	9.46	47	3.17	21	1.25	37
宮城県	5.48	15	4.48	28	3.73	7	1.92	34	9.85	6	5.49	37	31.47	28	23.25	32	3.62	18	2.07	24
秋田県	5.44	17	3.96	40	3.34	15	1.55	41	11.76	2	5.63	34	34.26	21	21.71	34	3.14	22	1.76	30
山形県	4.64	32	4.38	31	1.63	42	1.59	40	4.91	39	4.74	40	28.50	33	16.21	40	1.94	38	1.50	35
福島県	5.44	16	4.98	19	3.28	17	2.32	26	6.79	25	5.61	35	30.51	30	27.07	22	2.64	30	2.34	21
茨城県	4.67	31	5.83	8	2.23	30	2.75	15	6.55	28	10.32	5	22.20	42	27.55	19	2.77	29	2.22	23
栃木県	5.54	12	5.74	9	2.84	21	3.88	4	8.81	12	10.11	8	33.61	23	39.95	5	3.62	17	2.78	15
群馬県	5.94	8	4.47	29	3.35	13	2.43	23	8.27	16	7.44	20	55.18	6	30.85	16	3.94	12	2.43	20
埼玉県	6.30	5	5.38	14	3.76	6	2.72	16	7.30	23	6.31	28	41.74	18	27.18	21	4.30	8	3.13	12
千葉県	6.94	2	7.17	1	5.20	2	4.92	1	9.28	10	9.73	10	51.95	9	27.47	20	3.83	14	2.47	19
東京都	6.49	4	6.75	2	4.19	4	4.22	3	10.73	3	12.08	2	52.25	7	35.44	9	4.84	4	3.21	10
神奈川県	6.22	6	5.88	7	3.51	10	3.19	9	10.34	5	10.24	6	33.15	25	29.53	17	3.87	13	1.69	31
新潟県	3.97	40	5.29	15	1.65	41	2.37	24	7.37	22	11.59	3	26.91	37	26.86	24	2.28	36	7.41	1
富山県	4.17	37	4.45	30	1.26	45	1.75	38	7.68	21	8.22	17	18.37	44	17.68	38	3.28	20	1.80	29
石川県	3.71	42	4.18	35	1.94	38	1.82	35	5.41	35	6.98	24	26.97	36	12.13	46	2.60	31	1.58	34
福井県	5.50	14	4.28	33	2.41	29	1.23	45	9.38	9	6.55	25	45.06	16	23.67	31	4.11	10	2.53	18
山梨県	3.39	44	5.29	16	1.44	43	2.97	13	2.85	44	6.17	29	28.83	31	25.93	25	2.98	25	1.93	27
長野県	4.72	30	3.92	41	2.53	27	1.52	42	6.31	31	4.08	43	36.02	20	16.45	39	2.56	33	1.08	40
岐阜県	6.97	1	4.85	20	2.52	28	2.58	20	6.77	26	5.78	33	30.59	29	28.21	18	4.82	5	3.23	9
静岡県	5.16	20	5.74	10	2.08	33	2.35	25	8.85	11	6.13	30	27.54	35	23.75	30	2.94	26	1.12	39
愛知県	5.70	10	6.24	4	3.10	19	3.28	8	10.58	4	10.97	4	33.52	24	24.76	27	3.80	16	3.27	8
三重県	5.26	18	4.83	23	1.98	35	2.15	28	8.08	19	8.99	13	45.10	15	18.56	37	6.53	1	1.24	38
滋賀県	5.02	24	4.05	37	2.83	22	2.67	18	8.21	17	7.09	22	60.88	4	42.62	4	4.46	6	2.97	13
京都府	4.93	26	5.62	11	3.24	18	3.14	10	7.30	24	10.19	7	55.60	5	45.98	3	4.33	7	2.97	14
大阪府	6.14	7	5.96	6	3.63	9	3.38	6	8.63	13	9.51	11	48.87	12	39.43	6	3.83	15	2.68	16
兵庫県	4.60	34	5.03	18	2.11	32	2.79	14	4.94	37	7.13	21	26.33	38	25.88	26	2.21	37	1.63	32
奈良県	5.88	9	4.27	34	3.29	16	3.37	7	9.40	7	5.59	36	63.90	3	31.44	15	4.92	2	3.13	11
和歌山県	4.79	29	5.61	12	3.34	14	3.81	5	6.62	27	7.90	19	52.25	8	33.08	12	2.60	32	3.40	6
鳥取県	4.13	38	3.73	43	2.58	26	1.62	39	6.49	29	5.88	31	32.66	27	26.98	23	2.90	27	0.98	42
島根県	2.92	46	3.97	39	1.38	44	1.30	44	4.89	40	7.90	18	16.90	45	24.39	28	1.51	42	1.27	36
岡山県	5.60	11	4.56	27	3.65	8	2.66	19	8.40	15	7.03	23	50.66	10	34.41	11	2.86	28	0.40	45
広島県	5.52	13	6.11	5	3.35	12	2.97	12	15.26	1	18.34	1	47.22	13	39.25	7	4.05	11	3.29	7
山口県	5.03	23	3.85	42	3.44	11	2.22	27	5.74	34	4.18	42	28.34	34	15.35	42	1.43	44	1.01	41
徳島県	3.17	45	4.35	32	1.78	39	1.92	33	2.47	47	5.25	38	22.17	43	36.44	8	2.99	24	4.70	3
香川県	5.06	22	3.98	38	2.92	20	1.44	43	5.89	32	4.26	41	45.36	14	15.43	41	2.43	35	0.93	43
愛媛県	5.22	19	4.85	21	3.86	5	2.57	21	7.91	20	5.84	32	72.84	1	34.75	10	4.86	3	3.49	5
高知県	3.92	41	2.42	47	0.96	46	1.82	36	2.51	46	2.03	47	11.30	47	13.16	44	0.82	47	0.25	47
福岡県	4.64	33	4.64	24	2.18	31	2.04	30	5.76	33	6.41	27	33.72	22	31.82	14	1.94	39	1.93	26
佐賀県	4.10	39	3.12	45	1.68	40	1.06	47	4.30	42	2.84	46	25.72	40	13.55	43	1.11	45	1.98	25
長崎県	5.02	25	5.04	17	1.96	36	1.99	31	5.09	36	8.24	16	41.59	19	48.26	2	1.83	40	1.82	28
熊本県	5.12	21	5.44	13	4.42	3	3.09	11	4.93	38	8.54	14	64.70	2	50.89	1	1.51	43	1.62	33
大分県	2.68	47	4.12	36	0.54	47	1.95	32	2.54	45	4.93	39	13.93	46	18.87	36	0.92	46	0.39	46
宮崎県	3.70	43	4.57	26	2.64	24	2.72	17	4.81	41	8.42	15	26.09	39	12.90	45	1.76	41	2.59	17
鹿児島県	4.36	36	3.08	46	2.60	25	1.80	37	4.11	43	2.95	45	28.55	32	20.02	35	3.02	23	0.88	44
沖縄県	6.57	3	6.72	3	5.51	1	4.41	2	8.43	14	9.91	9	49.13	11	22.75	33	2.50	34	6.93	2

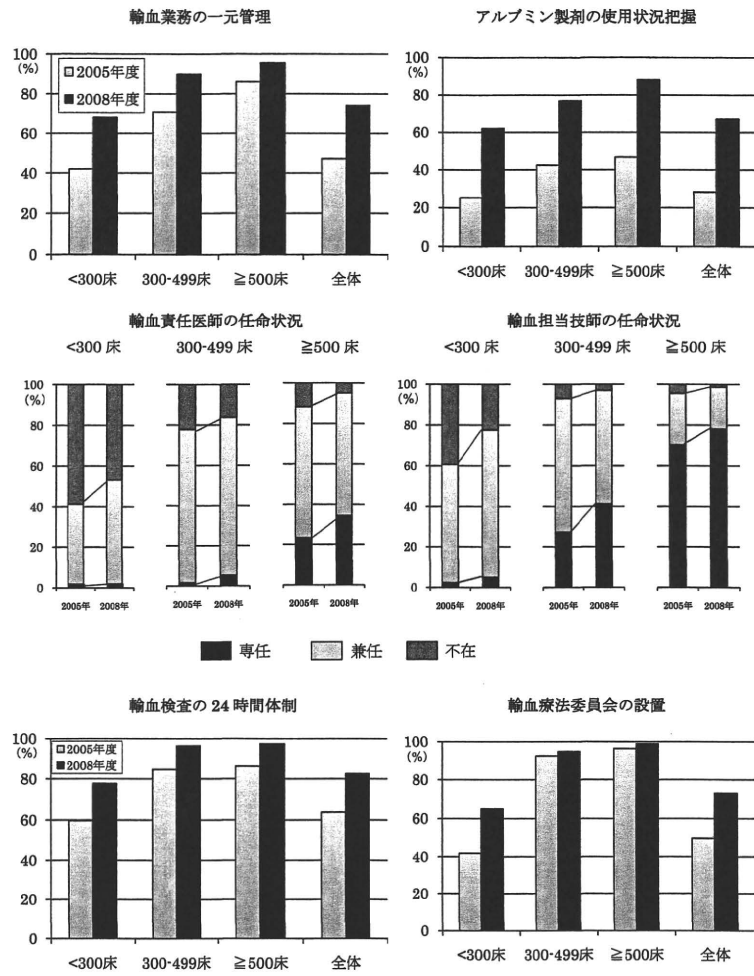


図2 輸血管理体制 (病床数別)

表3 輸血責任医師の配置と血液使用状況

		輸血責任医師の任命状況		
		専任医師	兼任医師	不在
施設数		160	1,560	1,049
病床数あたりの 使用量 (単位/病床)	赤血球製剤 (RCC)	9.00 ± 4.65	4.76 ± 4.71	2.57 ± 2.97
	血小板製剤 (PC)	20.58 ± 17.55	7.04 ± 18.04	1.98 ± 3.57
	新鮮凍結血漿 (FFP)	5.97 ± 4.82	2.54 ± 4.47	1.39 ± 2.77
	アルブミン製剤 (Alb)	19.27 ± 16.10	9.21 ± 11.63	6.76 ± 13.42
廃棄率 (%)	赤血球製剤 (RCC)	2.11 ± 2.33	5.62 ± 8.78	6.21 ± 10.87
	血小板製剤 (PC)	0.45 ± 0.58	0.90 ± 2.78	1.44 ± 6.66
	新鮮凍結血漿 (FFP)	2.94 ± 6.56	6.35 ± 11.53	7.29 ± 14.13
FFP/RCC 比		0.50 ± 0.31	0.29 ± 0.34	0.23 ± 0.39
Alb/RCC 比		1.91 ± 1.49	1.94 ± 2.35	2.62 ± 4.98

しかし、300床未満の小規模医療施設における輸血管理体制は、徐々に改善傾向にあるが、人員や経済的問題もあり、未だ十分とは言えない⁴⁾。輸血部門の設置は31.8%の施設では実施されておらず、輸血責任医師は53.2%の施設しか任命されておらず、輸血療法委員会も

65%にしか設置されていなかった。すなわち、院内の輸血業務に責任を有する医師が存在しない施設が半数にみられ、輸血に関する問題点を検討する委員会が存在しない施設も35%に認められた。都道府県別の血液製剤使用状況をみても地域ごとに大きな差が認められ、

個々の施設で解決できない問題も多く存在している可能性がうかがわれる。この点を考慮し、地域ごとの合同輸血療法委員会の有用性が認識され、安全で適正な輸血療法の実現に向けた活動が活発化したとの報告も見られる⁵⁾。2005年度年間血液使用量と比較して2008年度調査でアルブミンや新鮮凍結血漿の使用量が増加している都道府県に関しては背景要因を解析し、改善策を検討する必要があると考える。

今回の輸血に関する全国調査結果より、本邦の輸血医療は、この3年間で飛躍的に改善していること、すなわち、輸血管理体制が整備され、適正輸血も徐々に浸透し、アルブミン製剤の使用量は減少し、その結果、輸血管理料取得施設も増加し、血液製剤の廃棄率も減少してきていることが判明した。本邦の血液製剤使用状況を海外諸国と比較してみると、人口1,000人当たりの赤血球使用量は欧米諸国の約半数と比較的少なく、血小板製剤は平均的である。しかし、新鮮凍結血漿やアルブミン製剤使用量は、まだ使用量の多いグループに入り、適正輸血をさらに推進していく必要がある⁶⁾。

結 語

輸血に関する法律・指針・ガイドラインが次々に発出され、輸血管理料のような保険上のincentiveも作られ、本邦の輸血管理体制の整備と血液の適正使用の推

進は一定の成果をあげつつある。今後は合同輸血療法委員会を中心に小規模医療施設を含む各地域での管理体制作りが課題と考えられる。

文 献

- 1) 厚生労働省：「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」。平成15年7月施行。
- 2) 厚生労働省：平成21年度薬事・食品衛生審議会 第1回血液事業部会 適正使用調査会報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/za/0810/d28/d28.html>)。
- 3) 厚生労働省：「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」(第3版)。血液製剤の使用にあたって、じほう社、2005。
- 4) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 他：2008年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査結果報告書 小規模医療施設における輸血管理体制と血液使用状況について。日本輸血細胞治療学会誌, (第56巻第5号掲載予定)。
- 5) 厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知, 薬食血発第0606001号：血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について。平成17年6月6日付。
- 6) International Forum: Inventory management. Vox Sanguinis, 1—69, 2009。

—NATIONWIDE QUESTIONNAIRE SURVEY OF TRANSFUSION MEDICINE IN FISCAL YEAR 2008—ANALYSIS OF TRANSFUSION MANAGEMENT SYSTEMS AND THE APPROPRIATENESS OF TRANSFUSION THERAPY IN JAPAN

*Shigeyoshi Makino*¹⁾, *Asashi Tanaka*²⁾, *Koki Takahashi*³⁾ and *Kimitaka Sagawa*⁴⁾

¹⁾Department of Transfusion Medicine, Toranomom Hospital

²⁾Department of Transfusion Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

³⁾Department of Transfusion Medicine and Immunohematology, the University of Tokyo Hospital

⁴⁾Department of Laboratory Medicine, Kurume University Hospital

Abstract:

A nationwide questionnaire survey on transfusion medicine was carried out in both 2005 and 2008 to investigate transfusion management systems and blood product use in Japan. Most (more than 80%) of domestic transfusion of blood products was performed at hospitals with 300 beds or more. Red blood cell, fresh frozen plasma and immunoglobulin consumption showed little change between 2005 and 2008, while platelet consumption increased by 18.9% in this period. On the other hand, albumin consumption showed a clear tendency to decrease. In Chiba and Tokyo, use of red blood cells and fresh frozen plasma was high, while use of platelets in Hiroshima was high in both 2005 and 2008. Albumin use was high in Kumamoto and Nagasaki, while immunoglobulin was high in Niigata and Okinawa. Use of transfusion management systems, that is, a unified and centralized transfusion system, appointment of a transfusionist and laboratory technologist responsible for blood transfusion, 24-hour transfusion testing system, and establishment of a transfusion committee tended to improve. The 2008 investigation showed an improvement in transfusion management systems and the proper use of blood products.

Keywords:

transfusion management system, appropriate blood transfusion, nationwide questionnaire survey on transfusion medicine

©2010 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>

—2008年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査結果報告書—

小規模医療施設における輸血管理体制と血液使用状況について

牧野 茂義¹⁾ 田中 朝志²⁾ 高橋 孝喜³⁾ 佐川 公矯⁴⁾

国内で輸血される血液製剤の85.1%は300床以上の医療施設で使用されているが、輸血を実施している施設の4分の3は300床未満の小規模医療施設である。そこで、2008年度輸血業務・血液製剤年間使用状況に関する全国アンケート調査について、小規模施設における輸血管理体制と血液使用状況を中心に検討した。輸血部門が未設置で、輸血責任医師や輸血担当検査技師が任命されていない施設がまだ多く存在し、輸血療法委員会が設置されている施設も65.0%であった。300床以上の施設と比べて、1病床当たりの血液使用量は少なく、逆に廃棄率は多いが、輸血責任医師が任命され、輸血療法委員会が活発に活動している施設では、廃棄率は少なく、アルブミン製剤を赤血球製剤使用量で除した値も少なかった。小規模施設における輸血管理体制の整備と血液の適正使用推進のために、専任の人員の配置が有用と考えられるが、現実には困難と考えられ、先ず、地域の合同輸血療法委員会を通じて各施設の輸血療法委員会の活性化を図ることが緊急の課題であると考えられた。

キーワード：小規模医療施設，輸血管理体制，適正輸血，合同輸血療法委員会

背 景

安全で適正な輸血療法を実施するためには、輸血療法委員会の設置をはじめ、輸血責任医師の任命、輸血部門の設置、輸血担当検査技師の配置と輸血検査の24時間体制などの輸血管理体制の整備が重要である¹⁾。2003年7月には「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)が施行され、血液製剤の適正使用の推進、院内輸血管理体制の整備、患者に対する説明などが医療従事者の責務として明記された²⁾。輸血に関するガイドライン・指針・法律が次々に出される中で、本邦の輸血医療の現状を把握すべく、日本輸血・細胞治療学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2004年度から輸血に関する総合アンケート調査を行ってきた³⁾⁻⁶⁾。各医療機関における輸血管理体制は整備されつつあり、適正輸血も徐々に浸透してきている。しかし、300床未満の病床を有する小規模医療施設における輸血管理体制は300床以上医療施設と比べると、未だ十分とは言えない。今回、全国の病床を有するすべての医療施設を対象に実施された、国の輸血業務および血液製剤年間使用状況調査の中、特に小規模医療施設における輸血医療の現状と課題について検討したので報告する。

方 法

2008年度調査に関しては、最新の医療施設調査により把握されている全国の7,857施設に輸血業務・血液製剤年間使用量調査用紙を送付した。回答集計および解析を効率的に実施するためにホームページ上で回答し、電子メールにより自動的に送付し、回収・集計する方式を採用した。回答が得られた3,208施設(40.8%)の中で、2008年1月～12月に血液製剤を使用した2,835施設について病床数別に小規模医療施設(1～299床)、中規模医療施設(300～499床)、大規模医療施設(500床以上)の3群に分けて、輸血管理体制と血液使用状況について検討した。尚、調査は2008年における輸血業務・血液製剤年間使用量に関する98基本質問と輸血業務に関する詳細調査102質問の2部構成であった。質問事項に回答がないものは集計から除き、年間血液使用量に関しては、病床数当たりの血液使用量(単位/病床)は血液使用量0の施設も含めて、各血液製剤使用単位数を病床数で除して計算した。アルブミン製剤は使用グラム数を3で除して単位計算した。各血液製剤の廃棄率(%)は廃棄血液単位数を使用血液単位数に廃棄単位数を加えたもの(血液注文数)で除して計

1) 虎の門病院輸血部

2) 東京医大八王子医療センター輸血部

3) 東京大学医学部附属病院輸血部

4) 久留米大学医学部附属病院臨床検査部

[受付日：2009年10月2日，受理日：2010年2月15日]