

## 4

## 輸血療法

## 1 輸血療法の目的と適応

輸血療法の主な目的は、血液中の赤血球などの細胞成分や凝固因子などのタンパク質成分が量的に減少または機能的に低下したときに、その成分を補充することにより臨床症状の改善を図ることにある。輸血療法には一定のリスクを伴うことから、リスクを上回る効果が期待される場合に必要最低限の血液製剤を使用し、過剰な投与は避ける。

## 2 インフォームドコンセント（十分な説明を受けたうえでの同意）

患者またはその家族が理解できる言葉で、輸血療法の必要性、使用する血液製剤と使用量、輸血に伴うリスクやその他、輸血後の注意点および自己血輸血の選択肢について説明し、十分に納得を得たうえで同意書を作成する。

## 3 輸血方法

## a. 輸血計画と実施後の評価

輸血の目的を明確にし、血液製剤の使用にあたっては、必要量を算出し、輸血後に目標がどの程度達成されたかを輸血のたびに検討する。

## b. 使用血液製剤

- ① 成分輸血：全血輸血は避けて血液成分の必要量のみ補う成分輸血を行う。
- ② 高単位製剤：使用する製剤数を減らし、ウイルス感染や免疫学的副作用を少なくするために、できるだけ高単位製剤を用いる。
- ③ 放射線照射製剤：輸血後移植片対宿主病予防のために、リンパ球を含む輸血用血液には15 Gy以上の放射線照射を行ったものを用いる。放射線照射後の赤血球製剤では上清中のカリウム（K）イオンが上昇するので、腎不全患者や急速大量輸血患者には照射後速やかに使用する。

## c. 高齢がん患者に対する輸血療法

高齢者は臓器の予備能が低下しているため、輸血前

に全身状態を正しく評価し、輸血時は輸血速度や1回の輸血量を検討し、輸血間隔を考慮する。肺機能障害や肺炎を併発している場合は、赤血球輸血を実施するヘモグロビン（Hb）値を高く設定する。さらに腎機能低下がある場合は赤血球製剤中のK量を考慮する。

## 4 適正輸血

血液製剤の適正使用に関しては、厚生労働省の「血液製剤の使用指針」に記載されているが、特にがん患者に関する輸血療法について記載する（表1）。

## a. 赤血球製剤

赤血球補充の目的は、末梢循環系へ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。

## 1) 慢性貧血

固形がん患者において、ときに慢性的な貧血を認めることがある。日常生活に支障をきたす循環器系の臨床症状（労作時の動悸・息切れ、浮腫など）がある場合には、Hb値7 g/dLを目安に濃厚赤血球輸血を行い、臨床所見の改善の程度を観察する。全身状態が良好な場合は、Hb値6 g/dL以下が1つの目安となる。高度の貧血の場合は循環血漿量が増加しており心臓に負担がかかっていることから、一度に大量の輸血を行うと心不全や肺水腫をきたすので、一般に1～2単位/日の輸血量とする。特に心肺機能障害がある場合や高齢者の場合は注意が必要である。

## 2) 急性出血

消化管や呼吸器・泌尿生殖器からの急性の出血に対しては、貧血による臨床症状や血圧低下・頻脈など循環動態に影響を及ぼす場合は輸血を行う。

## 3) 周術期の輸血

表1を参照のこと。

## b. 血小板製剤

血小板輸血は、血小板成分を補充することにより止血を図り、または出血を防止することを目的とする。輸血の必要性は原病および治療計画、血小板数、出血症状の程度、合併症の有無から判断する。

固形がん患者において血小板減少が認められるのは、①播種性血管内凝固（disseminated intravascular coagulation：DIC）、②がんの骨髄浸潤、③がん

表1 がん薬物療法患者における適正輸血

| 赤血球製剤     |      |   |  |  |
|-----------|------|---|--|--|
|           |      | 固形がん  | 造血管悪性腫瘍  | 造血幹細胞移植時                                       |
| 慢性貧血      |      | Hb 7 g/dL を目安に輸血。循環器系の臨床症状や日常の活動状況を勘案して決定する。薬剤により治療可能な場合には輸血は適応外          |  |  |
| 急性貧血      |      | 急性出血による貧血では循環動態に影響があれば輸血する。Hb 6 g/dL 以下ではほぼ必要                             |  |  |
| 周術期       | 術前投与 | 原疾患、侵襲の程度、出血予想量、年齢、体重、心肺機能などで決定する   |  | 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 |
|           | 術中投与 | 出血量が循環血液量の20%を超えた場合、通常はHb7～8 g/dLであるが、心肺機能障害のある場合はHb10 g/dL以下で輸血を検討する     |  |  |
|           | 術後投与 | 急激に貧血が進行する場合  |  |  |
| 血小板製剤     |      |   |  |  |
|           |      | 固形がん  | 造血管悪性腫瘍  | 造血幹細胞移植時                                       |
| 活動性出血     |      | 血小板数 > 5 万/μL を維持する   | 消化管出血、肺出血、頭蓋内出血、出血性膀胱炎などの重篤な出血時には血小板数 5 万/μL 以下で輸血する |  |
| 周術期       | 術前投与 | 血小板数 > 5 万/μL を維持。中枢神経系の手術時は7～10 万/μL 以上が望ましい                             |  |  |
|           | 術中投与 | 大量失血により24時間以内に循環血液量以上の大量輸血を行い、止血困難で血小板減少を認める場合                            |  |  |
|           | 術後投与 | 一般に適応となることは少ない  |  |  |
| DIC       |      | 血小板数が5万/μL以下で出血傾向を認める場合   | 血小板数が急速に5万/μL以下に低下し、強い出血傾向を示す場合                      |  |
|           |      | 慢性DICは適応外   |  |  |
| 薬物療法実施中   |      | 血小板数 < 2 万/μL に減少し出血傾向を認める場合に血小板数 1～2 万/μL 以上を維持するように輸血する                 | 血小板数が1～2 万/μL 以下に低下した場合、予防的に輸血する                     | 血小板数が1～2 万/μL 以下に低下しないように計画的に週2～3回輸血する         |
| 血小板輸血不応状態 |      | 血小板輸血後に血小板数が増加せず、抗HLA抗体が陽性のときにHLA適合血小板の適応経過中に抗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    |      |   |  |  |
|           |      | 固形がん  | 造血管悪性腫瘍  | 造血幹細胞移植時                                       |
| DIC       |      | PT < 30% APTT > 2 倍 フィブリノゲン 100 mg/dL 以下<br>原疾患の治療と抗凝固療法を行ったうえでFFP投与を考慮する |  |  |
| 大量輸血時     |      | 手術時もしくは大量出血時の希釈性凝固障害による止血困難な場合  | 大量出血時の希釈性凝固障害による止血困難な場合                              |  |
|           |      | 24時間以内に循環血液量を超える大量輸血が行われた場合   |  |  |

[厚生労働省：血液製剤の使用にあたって（輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針・血液製剤等に係る週及調査ガイドライン）、第4版、じほう、東京、2009]

に対する化学放射線療法による造血障害、④その他（ビタミンB<sub>12</sub>や葉酸欠乏、脾腫大、感染症、血球貪食症候群に伴う汎血球減少症など）があげられる。

### 1) 活動性出血

血小板減少による重篤な活動性出血を認める場合（特に網膜、中枢神経系、肺、消化管などの出血）には、血小板数を5万/μL以上に維持するように血小板輸血を行う。

### 2) 周術期の輸血

表1を参照のこと。

### 3) DIC 合併時

一般に血小板数が5万/μL以上では血小板輸血が必

要となることはないが、がん患者がDICを合併し、血小板数が急速に5万/μL以下に低下し、出血症状を認める場合には血小板輸血の適応となる。なお、慢性DICについては血小板輸血の適応はない。

### 4) がん化学放射線療法中の骨髄抑制

固形がんに対して強力な薬物療法を行う場合や骨盤部に放射線療法を行う場合には、必要に応じて血小板輸血を行う。

急性白血病や悪性リンパ腫などの寛解導入療法においては、血小板数が1～2万/μL未満に低下してきた場合には、血小板数を1～2万/μL以上に維持するように計画的に血小板輸血を行う。しかし、骨髄異形成

症候群のように、ほかに出血傾向を示す合併症がなく、血小板数が安定している慢性的な血小板減少の場合には、血小板数が5千～1万/ $\mu\text{L}$ 以下に低下する場合に血小板輸血を検討する。

### 5) 造血幹細胞移植時

造血機能を高度に低下させる移植前治療を用いた造血幹細胞移植後は血小板数が減少するので、出血予防のために血小板輸血が必要である。感染症、発熱、DICなどの合併症がある場合は出血傾向が増強するので注意を要する。

血小板輸血不応状態 (HLA 適合血小板輸血)：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 抗体や血小板特異抗体が関与する免疫学的機序と感染症や DIC などの非免疫学的機序が考えられる。なお、抗 HLA 抗体は経過中に陰性化し、通常血小板濃厚液が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。

## C. 新鮮凍結血漿

新鮮凍結血漿 (fresh frozen plasma : FFP) 投与の主目的は凝固因子の補充による治療的投与であり、観血的処置時を除いて予防的投与の意味はない。がん患者において FFP 投与の適応となるのは、① DIC 合併時、② 大量輸血時、③ 各種凝固因子欠乏時などである。

- ① DIC 合併時：PT 延長 (INR2.0 以上、正常の 30% 以下) および APTT 延長 (各医療機関の基準上限の 2 倍以上、正常の 25% 以下) のほか、フィブリノゲン値が 100 mg/dL 未満の場合に FFP 投与の適応となる。
- ② 大量輸血時：手術時もしくは大量出血時の希釈性凝固障害による止血困難が起こる場合に、FFP の適応となる。
- ③ L-asparaginase 関連凝固障害：L-asparaginase 関

連の凝固因子欠乏や低フィブリノゲン血症に対しては FFP 投与の適応である。

## 5 輸血副作用・合併症と予防策

輸血副作用・合併症には、免疫学的機序によるもの、感染性のもの、およびその他の機序によるものがあり、さらに発症の時期により即時型と遅発型に分類される。輸血時の基本は、開始当初は輸血速度を遅く設定し、輸血開始 5 分間はベッドサイドで患者の呼吸循環動態をチェックし、そして開始後 15 分で即時型溶血反応がないかどうか再度状態を確認する。輸血副作用の分類を表 2 に示す。

### a. 溶血性副作用

- ① 即時型溶血性副作用：血液型不適合による血管内溶血などがある。ただちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩水または細胞外液補充輸液に変更する。
- ② 遅延型溶血性副作用：輸血後 1 日以上経過してみられる血管外溶血反応として、発熱、進行する貧血、黄疸などの症状がある。

### b. 非溶血性副作用

#### 1) 即時型非溶血性副作用

アナフィラキシーショック、細菌汚染血輸血による菌血症やエンドトキシンショック、DIC、輸血関連循環過負荷 (transfusion-associated circulatory overload : TACO)、輸血関連急性肺障害 (transfusion-related acute lung injury : TRALI) などがあげられる。

TACO と TRALI の鑑別：TACO は輸血に伴って起こる循環負荷のための心不全であり、呼吸困難を伴

表 2 輸血副作用の分類

| 溶血別分類 | 免疫学的分類 | 発症型分類                      | 主な病態                     | 発症時期       |
|-------|--------|----------------------------|--------------------------|------------|
| 溶血性   | 免疫学的   | 即時型                        | ABO その他の血液型不適合輸血         | 24 時間以内    |
|       |        | 遅発型                        | 輸血による赤血球抗体力価の上昇          | 1 ~ 28 日以内 |
|       | 非免疫学的  | 即時型                        | 赤血球の機械的破壊による溶血など         | 24 時間以内    |
| 非溶血性  | 免疫学的   | 即時型                        | 発熱性副作用<br>アレルギー/アナフィラキシー | 24 時間以内    |
|       |        |                            | 輸血関連急性肺障害 (TRALI)        | 6 時間以内     |
|       |        | 遅発型                        | 輸血後移植片対宿主病 (TA-GVHD)     | 7 ~ 14 日   |
|       | 非免疫学的  | 即時型                        | 細菌汚染による敗血症性ショック          | 4 時間以内     |
|       |        |                            | 輸血関連循環過負荷 (TACO)         | 6 時間以内     |
|       | 遅発型    | 輸血後感染症 (ウイルス性肝炎など)<br>鉄過剰症 | 早ければ 2 ~ 3 ヶ月<br>数ヶ月     |            |

う。急性呼吸不全，頻脈，血圧上昇，肺水腫を認め，BNPの上昇を示すことがある。一方，TRALIは，輸血後6時間以内に新たに起こる両側の肺浸潤影を伴う急性の呼吸不全状態であり，心不全による肺水腫は除く。

## 2) 遅発型非溶血性副作用

輸血後数日から数週間後に発症してくる輸血後移植片対宿主病や輸血後紫斑病，各種のウイルス感染症がある。

- ① 輸血後感染症：核酸増幅検査が行われるようになって，肝炎ウイルス（HBV，HCV）とHIVの輸血による感染は飛躍的に減少した。供血者がウィンドウ期にあることによる感染は完全には排除できないために，輸血後2～3ヵ月以内に肝炎ウイルス関連マーカー（HBV-NAT，HCVコア抗原）とHIV検査をすることが厚生労働省より推奨されている。
- ② 鉄の過剰負荷：頻回の輸血によって体内に過剰な鉄が沈着し，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。標準的な鉄キレート薬である deferoxamine は注射用薬で，半減期が短いために連日の持続投与が必要であったが，新

しい鉄キレート薬の deferasirox は経口投与が可能であり，水に懸濁して空腹時に1日1回服用する。輸血後鉄過剰症の診療ガイドでは，総赤血球輸血量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を超えた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。鉄過剰症をコントロールすることにより予後を改善させることができる。

## ■参考文献

- 1) 厚生労働省：血液製剤の使用にあたって（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），第4版，じほう，東京，2009
- 2) Kleinman S et al：Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury：statement of a consensus panel. *Transfusion* 44：1774，2004
- 3) 小澤敬也（研究代表者）：輸血後鉄過剰症の診療ガイド，厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業特発性造血障害に関する調査研究（平成20年度），2008

## 血液製剤適正使用方針策定とその効果

紀野 修一

旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

### はじめに

安全で適正な輸血医療実践のためには、輸血療法委員会を効果的に機能させることが重要である。厚生労働科学研究費補助金「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研究班（高橋孝喜主任）」では、輸血療法委員会を活性化するための方法論を「輸血療法委員会運用マニュアル（案）」としてまとめ、日本輸血・細胞治療学会のホームページ上に公開した<sup>1)</sup>。

当院では、平成19年度から「輸血療法委員会運用マニュアル（案）」に基づいて、「血液製剤適正使用方針」を毎年策定し適正使用推進の一助としている。

### 1. 輸血療法委員会運用マニュアル（案）とは

輸血療法委員会運用マニュアル（案）には、1) 血液製剤の使用状況、使用実態に関する問題点を把握すること、2) 適正使用方針を策定し院内に周知すること、3) 血液製剤適正使用のための目標を設定すること、4) 適正使用計画を作成、実施及び運用すること、5) 適正使用計画の実施状況などの日常的な点検及び改善を行うこと、6) 一定期間ごとに適正使用方針の表明から適正使用計画の実施状況などに関する日常的な点検及び改善までの一連の過程を見直すことなど、各医療機関の輸血療法委員会があらかじめ定めておく事項がまとめられている（表1）。そして本マニュアルにしたがうと、

表1 輸血療法委員会運用マニュアル（案） 目次

|                             |
|-----------------------------|
| 1. 目的                       |
| 2. 適用等                      |
| 3. 定義                       |
| 4. 適正使用方針の表明                |
| 5. 不適正な使用に関する要因の特定及び実施事項の特定 |
| 6. 適正使用目標の設定                |
| 7. 適正使用計画の作成                |
| 8. 関係者の意見の反映                |
| 9. 適正使用計画の実施及び運用等           |
| 10. 体制の整備                   |
| 11. 文書                      |
| a. 適正使用方針                   |
| b. 適正使用目標                   |
| c. 適正使用計画                   |
| d. 各職種管理者の役割、責任および権限        |
| e. 各条項の規定に基づき定められた手順        |
| f. 文書を管理する手順と管理             |
| 12. 緊急事態への対応                |
| 13. 日常的な点検、改善等              |
| 14. 監査                      |
| 15. 記録                      |
| 16. 血液製剤適正使用計画の見直し          |

「計画 (Plan) →実施 (Do) →評価 (Check) →改善 (Act) ; PDCA サイクル」にそった適正使用推進を具現化できるようになる (図 1)。

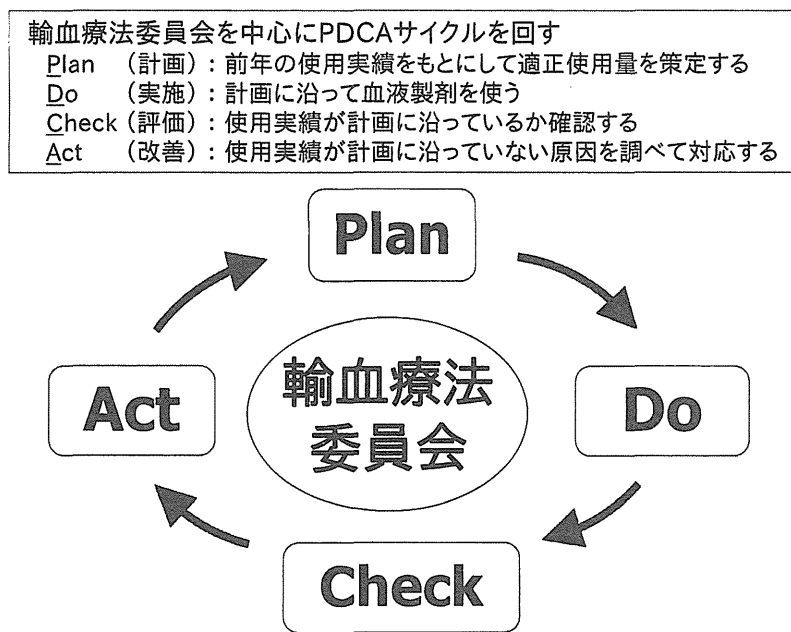


図 1 PDCA サイクルと適正使用推進

同マニュアル (案) にそって策定した当院の輸血療法連絡協議会運用マニュアルを示す (図 2-a)。マニュアルには、適正使用方針、適正使用目標、適正使用計画、各職種の役割と責任や権限、輸血療法連絡協議会の活動手順などが文書化されている。マニュアルの裏面には血液製剤適正使用方針を抜粋して見やすくレイアウトし印刷している (図 2-b)。このリーフレットはラミネート加工し院内各部署に配布するとともに、血液製剤製造業者等の目につくように輸血部や薬剤部内に掲示している。また、リーフレットは関係者が自由に持ち帰れるように、輸血部内に置いてある。

## 2. 血液製剤適正使用方針と使用目標の策定

当院では、平成19年度から適正使用の目標値を輸血管管理料 I を取得できるレベルとして適正使用方針を策定している。方針には各製剤の適正使用目標が数値として表されるため、輸血療法連絡協議会や病院運営委員会で議論しやすい利点がある。具体的には、前年 1 月から 12 月までの赤血球濃厚液 (RCC) と貯血式自己血 (AWB) を合わせた赤血球製剤 (RBC) の使用量を集計し、次年度の目標量を決定する。それに合わせて輸血管管理料 I 取得可能なレベルの新鮮凍結血漿 (FFP) とアルブミン (ALB) の使用目標量を設定する。一度輸血管管理料 I を取得できれば、前年の FFP/

# 平成23年度 旭川医科大学病院 血液製剤適正使用方針及び輸血療法連絡協議会運用マニュアル

## [1] 適正使用方針

当院では、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の定めにしたがい、輸血療法連絡協議会を中心として、安全かつ適正な血液製剤使用が実践されるように努める。血液製剤適正使用方針及び輸血療法連絡協議会運用マニュアルを作成し、各職種役割、責任および権限を明確にするとともに、適正使用推進の手順を定める。院内では血液製剤使用に係るすべての職種（院内・院外を問わず、日本赤十字など製薬メーカーを含む）は本運用マニュアルに沿って行動することが求められる。

## [2] 適正使用目標

平成23年度の適正使用目標を以下のように定める。FFPとアルブミン(ALB)に関しては、輸血管理料1(①)FFP/RBC比 0.5未満、ALB/RBC比 2未満が取得できる使用量とする。平成22年のFFP/RBC比は0.41(RBCには自己血を含む)、ALB/RBC比は1.94であり、平成23年度も概ねして輸血管理料1を算定できる。FFPとALBの適正使用目標は平成22年並みのFFP/RBC比、ALB/RBC比を維持できる量とする。PCとグロブリン(GLB)の目標は平成22年使用量並みとする。

1) 赤血球濃厚液 RCC 平成23年度目標: 8,200単位  
【2010年実績: 8,159単位、2009年: 8,572単位、2008年: 7,217単位、2007年: 7,678単位】

2010年のRCC使用量は前年に比べ低下した。手術室改築工事や救急外来設置工事などが関連したと思われる。全国的に赤血球製剤の使用量は増加しており、供給危機が懸念されている。赤血球製剤の適正使用推進のため、RCC使用時にはヘモグロビンリガー値を考慮し、また、1パックのみの輸血は行わないように注意する。救急患者や手術患者の増加が予想されるが、一般の適正使用推進を図るため、目標は前年の使用量並みの8,200単位とする。予定手術患者においては自己血輸血を積極的に利用する。

2) 貯血式自己血輸血 AWB 平成23年度目標: 600単位  
【2010年実績: 537単位、2009年: 456単位、2008年: 416単位、2007年: 375単位】

輸血療法の実施に関する方針では、「自己血輸血は院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種血輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法であり、術後の手術患者における輸血療法として積極的に推進することが求められている」とされている。輸血を要する待機手術における自己血輸血を積極的に推進するため、目標は前年の使用量を上回る600単位とする。学会認定自己血看護師資格をもつ専任看護師が、自己血輸血に関するコンサルテーションや患者への貯血体制やコンセンサスなどを随時実施する体制が取られているので利用されたい。

3) 新鮮凍結血漿 FFP 平成23年度目標: 3,600(新)単位  
【2010年実績: 3,835(新)単位、2009年: 4,258(新)単位】

FFP使用量は2009年に4,258(新)単位、2010年は3,835(新)単位であり、両年ともFFP/RBC比は血漿交換で使用された分をすべて算入しても、輸血管理料計算基準である0.5を満たしている。RCCの使用目標を8,200単位、貯血式自己血の使用目標を600単位とした場合、2010年並みのFFP/RBC比0.41(血漿交換分のFFPをすべて含む)を維持するためには、使用量目標量は3,600(新)単位以下となる。RCC使用量増加ともなっておりFFP使用量が増加することがないように、血液製剤の使用指針に沿った使用が求められる。凝固因子補充を目的としない使用(循環血液量維持を目的とした使用、成人で4(新)単位(480mL)以下の使用、低蛋白血症や低アルブミン血症の足止めの使用など)を行わないこと徹底する。2007年8月以降、FFPは1単位120mLと旧来製品の1.5倍となっているので、過剰投与に注意する。血漿交換におけるFFPの必要量は「容積」で考える。

4) 血小板濃厚液 PC 平成23年度目標: 17,500単位  
【2010年実績: 17,505単位、2009年: 16,485単位、2008年: 18,425単位、2007年: 18,565単位】

PCの使用量は2007年以降、17,000単位前後ではほぼ変化がない。産量はここ数年減少しつつあったが、2011年は増加した(2005年330単位、2006年160単位、2007年: 105単位、2008年: 145単位、2009年: 70単位、2010年: 165単位)。その原因として、PCが予約製剤で有効期限が短いことがあげられるが、貴重な献血により供給されていることを忘れてはいけない。患者の状態を十分に把握しながら、製剤を発注するように注意する。また、PCの査定が厳しくなってきたので注意する。なお、PCの有効期限は採血後4日間である。

5) アルブミン製剤 ALB 平成23年度目標: 51,200g  
【2010年実績: 50,615g、2009年: 49,919g、2008年: 45,678.5g、2007年: 60,881g】

2010年のアルブミン使用量は前年並であった。H21年度から輸血管理料1が算定できており、H23年度も、2010年のALB/RBC(赤血球濃厚液+自己血)比が2未満(1.94)であったため算定要件をクリアできた。H24年度も取得が管理料1を算定するためには、2011年1月～12月のALB/RBC比が2未満となる必要がある。2010年並のALB/RBC比(1.94)を維持するためのアルブミン使用量は、自己血を含む赤血球使用量を8,800単位とした場合に51,200gとなる。血液製剤の使用指針に沿った使用を徹底し、検査値合わせ目的や末期患者への使用は厳に慎むようにする。NST(Nutrition Support Team)は栄養補給目的のアルブミン使用をなくすように適切な栄養管理指導を行う。また、薬剤部は1ヶ月に数百グラム以上使用する症例を随時把握し、輸血部門や輸血療法連絡協議会に報告し、適切な使用が行われるように関連部門と診療科などで協議する。

6) グロブリン製剤 GLB 平成23年度目標: 8,000g  
【2010年実績: 8069g、2009年: 5,763g、2008年実績: 6,059g、2007年実績: 6286g】

2010年のグロブリン使用量は急増した。グロブリンに関する国からのガイドラインは提示されていないが、適切な使用を心がける。重症感染症の使用に関しては、適切な抗生剤を用いることでグロブリンの使用は不要であるとの見解もあることから、感染制御部に相談などの対応が求められる。

上記製剤の使用量は、輸血療法連絡協議会、病院運営委員会、医長連絡会議で報告し、適正使用の一助とする。また、各診療科の要望により、輸血責任医師がカンファレンスなどに出向き、各診療科の使用実態に即した血液製剤の適正使用法などをアドバイスする。

## [3] 適正使用計画 [2] 適正使用目標を参照

### [4] 各職種管理者の役割、責任および権限

1) 委員長  
輸血療法連絡協議会をとりまとめ、血液製剤の適正使用、安全性管理に関する責任を持つ。病院長と協議し、不適正使用を継続する診療科の長に対してアドバイスを行う。

### 2) 輸血責任医師

病院長が任命し、輸血療法連絡協議会を運営する。各種血液製剤の使用統計などを関連部署と共に作成し、適正使用実践の方策を立てる。輸血の手順を含む血液製剤使用に関する安全管理の第一責任者を持ち、各診療科のコンサルテーションを行う。責任医師の科学的根拠のあるアドバイスに、血液製剤の使用者は原則としてしたがわなければならない。各種問題が発生した場合は、速やかに病院長および委員長に報告し問題解決に当たる。

### 3) 輸血専任臨床検査技師

病院長が任命し、輸血療法連絡協議会の運営をサポートする。各種血液製剤の使用統計などを関連部署と共に作成し、適正使用実践の方策を立てる。輸血責任医師を補佐し、不適正使用情報を報告する。輸血の手順を含む血液製剤使用に関する安全管理に責任を持ち、輸血責任医師と協力して各診療科のコンサルテーションなどを行う。各種問題が発生した場合は、速やかに輸血責任医師に報告し問題解決に当たる。

### 4) その他

血液製剤に関わる職員は、血液製剤の不適切な販売(血液センター、製薬メーカーなど)、保管・出庫(輸血部門、薬剤部など)、使用(各診療科、中央診療部門など)を発見した場合には、輸血療法連絡協議会や輸血部門に報告する。

## [5] 運用に関わる手順

### 1) 不適正使用に関連する要因を特定するための手順

① 傾向に血液製剤の使用量が多い患者を特定し、疾患や重症度から適切な使用が行われたかを検証する。見聞点に関しては主治医からヒアリングする。  
② 診療科別の月別使用量から診療科に特徴的な不適正使用パターンを調査する。

### 2) 不適正使用に関連する要因を除去あるいは低減するための手順

① [5]-1) で明らかになった原因を除去あるいは低減するために、該当診療科による症例検討を輸血療法連絡協議会で行う。  
② 輸血責任医師が各診療科に対して、各診療科のカンファレンスなどでアドバイスをを行う。

### 3) 適正使用目標の設定および適正使用計画の作成にあり関係者の意見を反映するための手順

① 年度最後の輸血療法連絡協議会に、前年の使用量を勘案した原案を提出し、意見を求める。

### 4) 適正使用計画を適切に運用するための手順

① 輸血療法連絡協議会を定期的(2ヶ月に1回)に開催し、計画の達成程度を数値で把握する。  
② 達成の程度が低い場合は、その原因を把握し、改善点について討議する。

### 5) 適正使用計画を周知させるための手順

① 輸血責任医師は、輸血療法連絡協議会で討議された事項を、病院長、病院運営委員会、医長連絡協議会などに報告する。  
② 適正使用計画は、院内すべてに周知するためにリーフレットを作成し配布する。また、輸血部門、薬剤部の掲示板にも同様のリーフレットを掲示し、読者などへの周知を計る。

### 6) 手順の管理手順

① 手順書は、輸血療法連絡協議会を担当する医療支援課にて保管する。

### 7) 適正使用計画を点検・改善するための手順

① 適正使用計画は1年に1度点検し、見直しを行う。

### 8) 不適正使用調査・改善手順

① [5]-1)、[5]-2) に類似し、対応する。

### 9) 血液製剤に関する医療事故調査・改善手順

① 血液製剤に関する医療事故が発生した場合は、診療マニュアル 医療事故防止対策部(最新は第5版)の定める手順にしたがい行動する。  
② インシデントは、輸血責任医師が解析し、事例の内容、発生要因、改善策などを輸血療法連絡協議会で報告する

### 10) 監査の実施手順

① 上記手順について、不適当なところがあれば随時調査し変更する。また、適正使用計画を策定するときは定期的に手順書の監査を行い、記録に残す。

## [6] 附則

1) 本運用マニュアルは、平成23年4月開催の輸血療法連絡協議会にて制定され、平成23年4月1日から有効となる。

2) 本運用マニュアルは、1年毎に見直しとする(今回は、平成23年1月から12月の使用実績を考慮し、2012年第1回輸血療法連絡協議会に平成24年度運用マニュアル(案)を提案し、審議の後、平成24年4月1日から実施する予定とする)。

平成23年4月1日輸血療法連絡協議会制定

図 2-a 輸血療法連絡協議会運用マニュアル

血液製剤使用に係わる全ての職種の方は、目標を達成できるように適切な使用を心がけて下さい。



平成23年度 旭川医科大学病院

# 血液製剤適正使用方針

平成23年4月1日  
輸血療法連絡協議会制定

**適正使用目標** 平成23年度の適正使用目標を以下のように定める。FFPとアルブミン(ALB)に関しては、輸血管理料Ⅰ(① FFP/RBC比 0.5未満、②ALB/3/RBC比 2未満)が取得できる使用量とする。平成22年のFFP/RBC比は0.41(RBCには自己血を含む)、ALB/3/RBC比は1.94であり、平成23年度も継続して輸血管理料Ⅰを算定できる。FFPとALBの適正使用目標は平成22年並みのFFP/RBC比、ALB/3/RBC比を維持できる量とする。PCとグロブリン(GLB)の目標は平成22年使用量並みとする。  
\*平成22年度改定の基準で、FFP80mLあたり1単位から120mLあたり1単位に変更になった。それともない、FFP/RBC比は0.8未満から0.5未満へ変更になった。

|  |                     |
|--|---------------------|
| <b>赤血球濃厚液 RCC</b> 平成23年度目標: <b>8,200</b> 単位  | 2010年実績: 8,159単位    |
| 2010年のRCC使用量は前年に比べ低下した。手術室改装工事や救急病棟設置工事などが関連したものと思われる。全国的に赤血球製剤の使用量は増加しており、供給危機が懸念されている。赤血球製剤の適正使用推進のため、RCC使用時にはヘモグロビンリガ値を考慮し、また、1バッグのみの輸血は行わないように注意する。救急患者や手術患者の増加が予想されるが、一層の適正使用推進を図るため、目標は昨年の使用量並みの8,200単位とする。予定手術患者においては自己血輸血を積極的に利用する。  |                     |
| <b>貯血式自己血 AWB</b> 平成23年度目標: <b>600</b> 単位  | 2010年実績: 537単位      |
| 輸血療法の実施に関する指針では、「自己血輸血は院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法であり、待機的手術患者における輸血療法として積極的に推進することが求められている」とされている。輸血を要する待機手術における自己血輸血を積極的に推進するため、目標は昨年の使用量を上回る600単位とする。学会認定自己血看護師資格をもつ専任看護師が、自己血輸血に関するコンサルテーションや患者への貯血前オリエンテーションなどを随時実施する体制が取られているので利用されたい。  |                     |
| <b>新鮮凍結血漿 FFP</b> 平成23年度目標: <b>3,600</b> (新)単位   | 2010年実績: 3,835(新)単位 |
| FFP使用量は2009年に4,258(新)単位、2010年は3,835(新)単位であり、両年ともFFP/RBC比は血漿交換で使用された分をすべて算入しても、輸血管理料加算基準である0.5を満たしている。RCCの使用目標を8,200単位、貯血式自己血の使用目標を600単位とした場合、2010年並みのFFP/RBC比0.41(血漿交換分のFFPをすべて含む)を維持するためには、使用量目標量は3,600(新)単位以下となる。RCC使用量増加にもなってFFP使用量が増加することがないように、血液製剤の使用指針に沿った使用が求められる。凝固因子補充を目的としない使用(循環血液量維持を目的とした使用、成人で4(新)単位(480mL)以下の使用、低蛋白血症や低アルブミン血症の是正のための使用など)を行わないことを徹底する。2007年8月以降、FFPは1単位120mLと旧来製品の1.5倍となっているので、過剰投与には注意する。血漿交換におけるFFPの必要量は「容量」で考える。 |                     |
| <b>濃厚血小板 PC</b> 平成23年度目標: <b>17,500</b> 単位   | 2010年実績: 17,505単位   |
| PCの使用量は2007年以降、17,000単位前後でほぼ変化がない。廃棄はここ数年減少しつつあったが、2010年は増加した(2005年330単位、2006年160単位、2007年:105単位、2008年:145単位、2009年:70単位、2010年:165単位)。その原因として、PCが予約製剤で有効期限が短いことがあげられるが、貴重な献血により供給されていることを忘れてはいけない。患者の状態を十分に把握しながら、製剤を発注するように注意する。また、PCの査定が厳しくなってきたので注意する。なお、PCの有効期限は採血後4日間である。   |                     |
| <b>アルブミン製剤 ALB</b> 平成23年度目標: <b>51,200g</b>  | 2010年実績: 50,615g    |
| 2010年のアルブミン使用量は前年並であった。H21年度から輸血管理料Ⅰが算定できており、H23年度も、2010年のALB/RBC(赤血球濃厚液+自己血)比が2未満(1.94)であったため算定要件をクリアできた。H24年度も続けて管理料Ⅰを算定するためには、2011年1月～12月のALB/3/RBC比が2未満となる必要がある。2010年並みのALB/3/RBC比(1.94)を維持するためのアルブミン使用量は、自己血を含む赤血球使用量を8,800単位とした場合に51,200gとなる。血液製剤の使用指針に沿った使用を徹底し、検査値合わせ目的や末期患者への使用は厳しく慎むようにする。NST(Nutrition Support Team)は栄養補給目的のアルブミン使用をなくすように適切な栄養管理指導を行う。また、薬剤部は1ヶ月に数百グラム以上使用するような症例を適時把握し、輸血部門や輸血療法連絡協議会に報告し、適切な使用が行われるように関連部門と診療科などで協議する。 |                     |
| <b>グロブリン製剤 GLB</b> 平成23年度目標: <b>8,000g</b>   | 2010年実績: 8,069g     |
| 2010年のグロブリン使用量は急増した。グロブリンに関する国からのガイドラインは提示されていないが、適切な使用を心がける。重症感染症の使用に関しては、適切な抗生剤を用いることでグロブリンの使用は不要であるとの見解もあることから、感染制御部に相談するなどの対応が求められる。<br>上記の製剤に関しては、輸血療法連絡協議会、病院運営委員会、医長連絡会議で各診療科別の使用量を報告し、適正使用の一助とする。また、各診療科の要望により、輸血責任医師がカンファレンスなどに出向き、各診療科に使用実態に即した血液製剤の適正な使用法などをアドバイスする。  |                     |

旭川医科大学病院の血液製剤使用量

| 歴年   | RCC<br>(単位) | AWB<br>(単位) | FFP ( )内は血漿交換使用量 |               | PC<br>(単位) | ALB<br>(g) | GLB<br>(g) | FFP/RBC       | ALB/3<br>/RBC |
|------|-------------|-------------|------------------|---------------|------------|------------|------------|---------------|---------------|
|      |             |             | 新単位              | 旧単位           |            |            |            |               |               |
| 2010 | 8,159       | 537         | 3,835(487)       |               | 17,505     | 50,615     | 8,097      | 新: 0.44       | 1.94          |
| 2009 | 8,572       | 456         | 4,258 (1,161)    | 6,219 (1,597) | 16,485     | 49,919     | 6,774      | 新:0.47、旧:0.69 | 1.84          |
| 2008 | 7,217       | 416         |                  | 5,368 (1,373) | 18,425     | 45,679     | 6,059      | 旧:0.69        | 1.99          |
| 2007 | 7,678       | 375         |                  | 4,236         | 18,565     | 60,881     | 5,763      | 旧:0.53        | 2.52          |

(120mL/単位) (80mL/単位)

裏面に平成22年度 旭川医科大学病院血液製剤適正使用方針及び輸血療法連絡協議会運用マニュアル全文を掲載しております。

図2-b 血液製剤適正使用方針



RBC 比、ALB/3/RBC 比を超えないように FFP と ALB の使用目標を設定している。血小板濃厚液 (PC) と静注用グロブリン製剤の使用目標は前年並みとしている。

輸血療法連絡協議会運用マニュアルは、毎年第 1 回目の輸血療法連絡協議会で提案され、その内容に対し各診療科からの意見を求める期間が設けられる。現場の意見を取り入れ修正されたマニュアルは、次回の輸血療法連絡協議会に再提案され、審議、決定される。病院の最高意志決定機関である病院運営委員会に報告されるとマニュアルに書かれている内容は病院全体の決まりごととなり、同マニュアルに記述されている事項は、血液製剤使用に関わる全てに医療従事者が遵守すべき事項になる。そして、本マニュアルから逸脱する行為に対しては、輸血療法連絡協議会は注意・指導できる権限を持つことになる。

### 3. 血液製剤適正使用目標

血液製剤使用方針には、適正使用目標と製剤ごとの目標使用量が簡単な説明と共に表明されている (図 2-b)。全ての製剤において、統計事項として前年 (暦年) の使用量、その増減と理由、今年度の使用目標についての解説を記載している。それに加えて、製剤の名称や容量の変更、適正使用推進のための院内各部署との連携や取り組みの方法についても記載している。以下に、製剤別解説内容の経年変化をまとめる。

#### 3.1 赤血球濃厚液：RCC

平成19年度から統計事項に加えて自己血輸血利用の啓発について記載している。平成23年度から血液事業の現況として全国的な使用量増加と供給不安懸念について記載を追加している。

#### 3.2 貯血式自己血：AWB

平成19年度から待機的手術患者における輸血療法として積極的に推進することを表明し、自己血輸血の啓発について記載している。平成20年度からは輸血管理料計算式の分母として赤血球使用量に加えられること、平成22年度から学会認定自己血輸血看護師が専従で配置されていること、さらに平成23年度には自己血輸血看護師の業務内容について追加し、自己血輸血使用をなお一層啓発している。

#### 3.3 新鮮凍結血漿：FFP

平成19年度から FFP 適正使用のために、抱き合わせ輸血の禁止、凝固因子補充目的外での使用禁止、6 (旧) 単位以下、4 (新) 単位以下の使用は無意味、循環血液量維持のための使用禁止、低蛋白血症やアルブミンの補充目的の使用禁止について記載している。また、平成20年度から製剤の規格変更による過剰投与を避けることを追加した。

### 3.4 血小板濃厚液：PC

平成19年度から統計事項に加え、指示変更による廃棄の低減について記載し、平成20年度には有効期限の延長、平成23年度から査定が強化されたことについて追加した。

### 3.5 アルブミン：ALB

平成19年度から ALB の適正使用推進のため、検査数値合わせの使用禁止、低アルブミン患者に対する NST（栄養サポートチーム）の活用について記載し、平成22年度には末期患者への漫然とした使用禁止を追加している。また、平成20年度から大量使用患者の把握と介入について明記している。

### 3.6 グロブリン：GLB

統計事項と適正使用に加え、平成20年度には重症感染症へ患者への使用時には、感染症専門医や ICT（インфекションコントロールチーム）に相談、重症感染症へ患者への使用時には、感染制御部に相談することを記載している。

## 4. 適正使用目標量と使用実績の公表

血液製剤の使用実績は2ヶ月に一回開催される輸血療法連絡協議会で報告される。図3に当院輸血療法連絡協議会の資料を示す。適正使用目標で定めた使用目標量と直近2ヶ月の使用実績を明示し、

| 1. 輸血用血液製剤使用状況(2011年4月、5月) |       |       |         |       |              |          |
|----------------------------|-------|-------|---------|-------|--------------|----------|
|                            | 4月    | 5月    | 2ヵ月計    | 対前2ヵ月 | 年度累計(対目標)    | H22年度実績  |
| 自己血(目標:600単位)              | 58    | 39    | 97単位    | +22   | 97単位(16%)    | 537単位    |
| RCC(目標:8,200単位)            | 644   | 668   | 1,312単位 | +78   | 1,312単位(16%) | 8,159単位  |
| FFP(目標:3,600単位)            | 328   | 456   | 784単位   | +328  | 784単位(20%)   | 3,835単位  |
| PC(目標:17,500単位)            | 1,070 | 1,180 | 2,250単位 | -30   | 2,250単位(13%) | 17,505単位 |

| 2. アルブミン製剤使用状況(2011年4月、5月) |       |       |        |       |             |         |
|----------------------------|-------|-------|--------|-------|-------------|---------|
|                            | 4月    | 5月    | 2ヵ月計   | 対前2ヵ月 | 年度累計(対目標)   | H22年度実績 |
| 等張 Alb(目標:20,480g)         | 1,488 | 1,625 | 3,113g | -1080 | 3,113g(15%) | 21,825g |
| 高張 Alb(目標:30,720g)         | 2,500 | 2,113 | 4,613g | -8    | 4,613g(15%) | 32,315g |
| 全 Alb(目標:51,200g)          | 3,988 | 3,738 | 7,725g | -1088 | 7,725g(15%) | 54,140g |

|                 |         |           |                |            |            |
|-----------------|---------|-----------|----------------|------------|------------|
| 適正使用目標で定めた使用目標量 | 各月の使用実績 | 2ヵ月分の使用実績 | 2ヵ月分の使用実績の前回比較 | 今年度の累計使用実績 | 前年度の累計使用実績 |
|-----------------|---------|-----------|----------------|------------|------------|

目標量に対する使用量の割合(%)。当院では2ヵ月毎に使用実績を集計しているので、対目標に対する割合が、2ヵ月あたり16.6%以下であれば、年間使用目標を達成できる。

図3 輸血療法連絡協議会資料

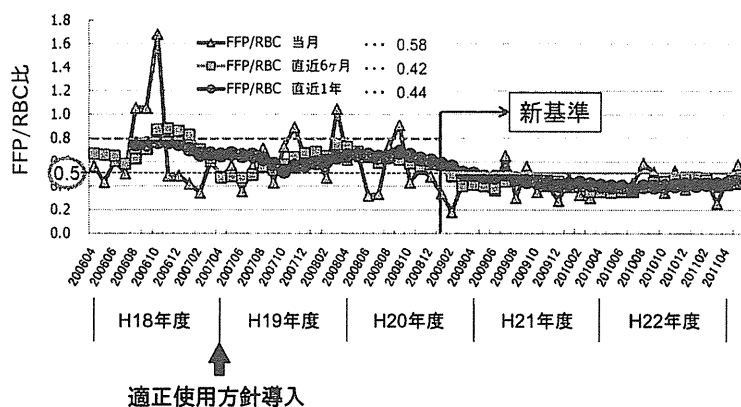
目標値の設定とその到達度を公表

年間の使用目標量に対する累積使用量の割合を求める。その割合が2ヶ月あたり16.6%以下であれば、年間使用目標をクリアできることになる。それ以上であれば、使用量増加の原因を調査し、不適正な使用が確認できれば輸血療法連絡協議会、病院運営委員会で注意を喚起する。

### 5. 適正使用方針導入の効果

適正使用方針には適正使用の数値目標が設定されている。適正使用方針が有効に働いていれば、FFP/RBC比、ALB/3/RBC比は年々低下するはずである。当院の実態を図4に示す。FFP/RBC比は適正使用方針導入時から輸血管理料Iの基準をクリアしていたが、ALB/3/RBC比は管理料基準のほぼ1.5倍の2.8であった。輸血管理料を最初に取得するための必要な直近6ヶ月のALB/3/RBC比は、適正使用方針導入開始から18ヶ月後の2008年6月に初めて2.0未満となり、輸血管理料Iを申請できるようになった。ALB/3/RBC比は時折2.0を若干超えることはあるが、直近

a. FFP/RBC比の推移



b. ALB/3/RBC比の推移

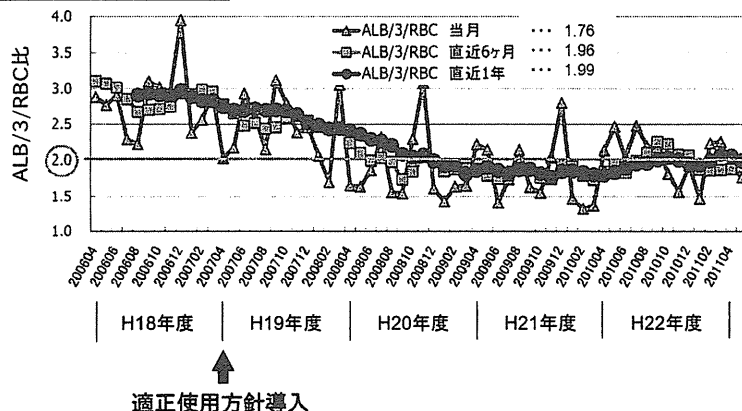


図4 適正使用方針導入の効果

1年間で見ると管理料基準をほぼ維持できている。もし、当月や直近6ヵ月のFFP/RBC比が0.5を超えたり、ALB/3/RBC比が2.0を超えるような場合はその要因を明らかにし、輸血療法連絡協議会で検討する。

## 7. おわりに

適正使用方針策定により、適正な血液製剤使用量を数値により具体的に表現することが可能となった。そして、輸血療法連絡協議会、病院運営委員会などで目標値と実績の差とその増減を公表し、その原因を検討することにより、適正使用が着実に推進されていくものと考えられる。輸血療法委員会運用マニュアルは、輸血療法委員会を中心としたPDCAサイクルを回すことで適正使用を推進できるように作られており、同マニュアルの制定と血液製剤適正使用方針の策定は、適正使用を推進していく上での有用なツールである（図1）。

## 参考文献

- 1) 高橋孝喜. 輸血療法委員会運用マニュアルについて.

<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/Document/PublicComment/Ref 3-1.pdf>.

討 論：

司会：愛知医科大学医学部輸血部

高本 滋

司会：いかに旭川医大で紀野先生ががんばっておられるかお分かりいただけだと思います。せっかくの機会ですからご質問をお願いします。それでは、まず私から。先生が製剤の使用目標などを病院の運営委員会でオーソライズして、それから周知徹底していることは非常にいいことだと思うのですが、トレンドとかですね、たとえば赤血球やFFP以外、現在いくらで、目標がどのくらいかというのは、各診療科にはその時点でわからないですよね。トレンドというのはどのくらいおきに情報を出されるのですか。

演者：輸血療法委員会のたびですから2カ月ごとに出します。毎月の集計があるので、それをただエクセルに入力すると計算してくれます。

司会：輸血療法委員会を構成するメンバーというのは決まっていますか。

演者：輸血療法委員会は、これも変えていただいたのですが、血液製剤を使う全ての診療科全員が集まるということです。眼科と精神科とリハビリ科は来なくていいということにしています。

三浦玲子（札幌北楡病院）：たとえば診療科による努力目標を決められているということですね。

演者：診療科に対しては決めていません。ただ多いところには「使い過ぎですよ」と中を見て注意したりはします。基本的には勝手に使って下さいというスタンスです。

三浦：そうだとすると、たとえば努力目標とかに向けて、そういうような患者さんを診ないで、他の病院に紹介するとかというようなことがありますか。

演者：そういうことは全くありません。僕のスタンスとしては必要なときにはどんどん使ってくださいと、ただ無駄な使用だけはやめて下さいということです。輸血部で管理していて、アルブミンが3g/dL以下だったら使ってもよい、3g/dLより高いから使ってはいけないとか、そういう管理は自分の首を絞めるので、そういうことはしたくないと考えています。

三浦：患者さんの状態に応じてということで、明らかに先ほど死亡した患者さんみたいに指摘するけれど、使うことは制限しないという形なのですね。

演者：救命できて助けようと思って使った分に関しては、亡くなってもこれは仕方ないと思います。指摘は致しません。

司会：日ごろの努力が反映されているかもしれません。その他ございませんか。診療科の要望によって先生がわざわざ講演に行くというお話があったのですが、先生が診療科に乗り込むということはないですか。

## 2011年度日本の輸血管理体制および血液製剤使用実態調査報告

牧野 茂義<sup>1)</sup> 田中 朝志<sup>2)</sup> 紀野 修一<sup>3)</sup> 津野 寛和<sup>4)</sup> 佐川 公矯<sup>5)</sup>  
高橋 孝喜<sup>4)</sup>

2011年調査は、日赤より輸血用血液製剤が供給された10,428施設(東日本大震災の被災地である東北4県を除く)に対し実施され4,322施設(41.4%)から回答が得られた。輸血管理体制の整備は、300床以上の医療施設では、輸血責任医師の任命以外は90%以上の整備率であり、ほぼ達成されていたが、小規模医療施設では50~70%の整備率であり、過去3年間はほとんど変化がなかった。特に輸血責任医師の任命は51.8%と低かった。2011年は病床当たりの各血液製剤使用量は横ばいもしくは微増程度であった。安全な輸血医療の実施のためにコンピューターシステムの導入率は、大規模医療施設では輸血時の携帯端末の使用が69.17%以外は、80%以上の利用率であったが、小規模医療施設ではいずれのステップも20%以下の利用に止まっていた。赤血球輸血を1日10単位以上実施した症例は、詳細調査回答施設の50.8%(382施設)で存在し、そこで使用された赤血球製剤は全体の15.95%、血漿製剤は28.58%を占めていた。国内自給率が2%と低い抗HBs人免疫グロブリンの使用目的は、血液汚染事故後のB型肝炎発症予防や母子感染予防が多かったが、使用量は肝移植後の肝炎発症予防が多く、総投与量の60.83%が使用されていた。

キーワード：輸血管理体制，適正輸血，輸血管理料，輸血アンケート調査

## はじめに

本学会は、安全で適正な輸血医療の実践のために、輸血を行っている全国の医療施設における輸血管理体制や血液製剤使用状況を正確に把握することを目的に、国の委託事業として血液製剤使用実態調査を2008年から実施している<sup>1)2)</sup>。2011年の調査では、輸血管理体制の整備状況や血液製剤の使用状況を年次別、施設規模別、都道府県別、施設機能別、診療科別に解析した。また、大量出血のために赤血球製剤を1日10単位以上使用した症例に対する血液使用状況を集計した。さらに国内自給がほとんど実施されておらず、海外からの輸入に頼っている抗HBs人免疫グロブリン製剤の使用実態について調査したので報告する。本報告内容は2012年9月に開催された平成24年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会での平成23年度血液製剤使用実態調査(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002jglw.html>)をまとめたものであり、詳細は報告書を参照されたい<sup>3)</sup>。

## 対象および方法

2011年調査は、日本赤十字血液センターより輸血用血液製剤が供給された10,428施設(東日本大震災の被災地である東北4県を除く)を対象に輸血業務および血液製剤年間使用量調査を依頼した。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すると電子メールとして自動的に返送され、回収・集計が行われる方式を採用した。病床数別には小規模医療施設(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群に分けて解析した。

## 結 果

回答は4,322施設(41.4%)から得られ、過去4年間で最も高い回答率であった。小規模医療施設が3,593施設(83.1%)占めており、病床を持たない施設が420施設(9.2%)含まれていた。回答率の高い県は秋田県(61.7%)、新潟県(59.4%)であり、低い県は徳島県

1) 虎の門病院輸血部

2) 東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科・輸血部

3) 旭川医科大学病院臨床検査・輸血部

4) 東京大学医学部附属病院輸血部

5) 佐賀県赤十字血液センター

[受付日：2012年11月27日，受理日：2012年11月30日]

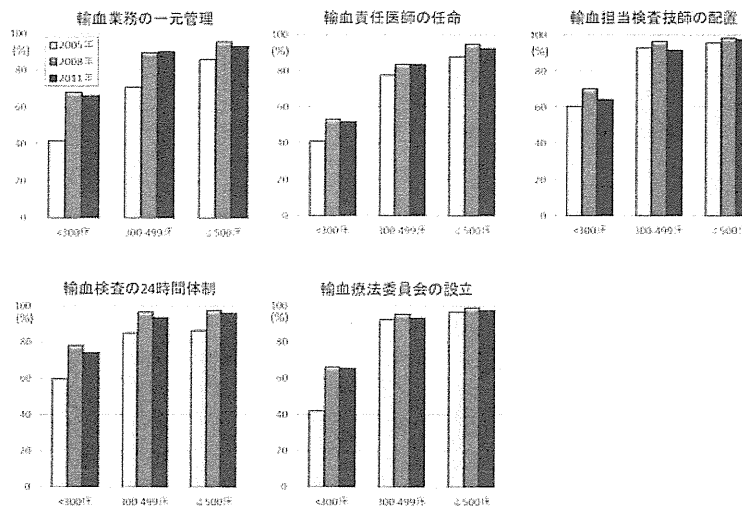


図1 輸血管理体制の整備状況の年次別推移

(28.8%), 佐賀県 (28.9%) であった。病院の種類としては、医療法人関連病院が1,721施設 (39.8%) と最も多く、次に診療所1,006施設 (23.3%) が続き、大学病院や国立病院機構等は231施設 (5.3%) であった。DPC取得施設は1,015施設 (23.5%) であり、病床数別では小規模医療施設が444施設 (12.4%), 中規模医療施設が328施設 (71.3%), 大規模医療施設が243施設 (90.3%) であった。輸血管理料取得状況は、輸血管理料I取得301施設 (7.0%), II取得605施設 (14.0%) であった。

1. 輸血管理体制の整備状況

輸血管理体制の整備状況を2005年、2008年および2011年の調査結果を用いて比較し図1に示す。一元管理がなされている施設は2005年調査では47.2%であったが、2011年には72.2%まで改善し、300床以上施設では90%以上であった。輸血責任医師や輸血担当検査技師の任命も300床以上施設では90%以上の施設で実現している。輸血療法委員会の設立は全体では72.3%で達成されており、300床以上施設では2005年調査時からほとんどの施設で設立されていたが、小規模医療施設ではあまり進んでいない (42.0%⇒65.5%)。

都道府県別に輸血管理体制の整備状況を5項目の整備率の和でみた場合 (表1), 輸血管理体制が最も整備されているのは新潟県 (398.8%) であり、整備が進んでいない宮崎県 (190.6%) と比較すると2倍以上の差が認められた。

2. 血液製剤使用状況

輸血実施患者数を本調査結果を用いて概算した。同種輸血実施患者数は1,016,710人であり、2008年 (864,551人) より年々増加傾向であったが、2011年は減少した。これは東日本大震災の影響も考えられるため、今後の推移を注視していきたい。一方、自己血輸血実施患者数は106,737人であり、ここ3年は減少傾向

である。

日赤から供給された全血液製剤の中で今回調査で把握された血液製剤の占める割合は、赤血球製剤64.0%, 血小板製剤75.0%, 血漿製剤69.7%であった。最も施設数の多い小規模医療施設での各血液製剤使用量の占める割合は、赤血球製剤26.0%, 血小板製剤12.9%, 血漿製剤14.3%であった。

血液製剤の使用状況を、各施設の機能別に検討を行った (表2)。項目は、病床数 (300床未満, 300~499床, 500床以上), 全身麻酔 (全麻) 手術件数 (無, 少; 2.0件/床未満, 多; 2.0件/床以上), 造血幹細胞移植術 (造血), 心臓手術 (心臓), 血漿交換療法術 (血漿) の有無の5項目により解析し、24通りに分類した (血液製剤使用情報の記載がない施設は除く)。全麻件数が多く、心臓手術や造血幹細胞移植および血漿交換療法を行っていく施設ほど、各血液製剤使用量は増加する傾向が見られた。輸血管理料の適正使用基準値であるFFP/RBC比は全麻件数が多く、心臓手術を実施している施設で高値を示していた。診療科ごとの血液製剤使用状況では、血漿製剤は心臓血管外科 (1.26単位/床) と消化器外科 (0.65単位/床) および救急科 (0.49単位/床) での使用が多かった (表3)。

2011年1月から6月までの半年間に赤血球輸血を1日10単位以上実施した症例 (R10症例) は50.8%の施設で経験され、全輸血症例数の3.07%に相当した。使用された赤血球製剤と血漿製剤は施設内の全使用量のそれぞれ16.0%と28.6%を占めていた。診療科別R10症例数では、心臓血管外科が最も多く (44.66%), 救急科 (13.21%), 消化器外科 (8.11%) が続いた (図2)。

病床当たりのアルブミン (Alb) 製剤使用量はやや減少し、都道府県別では最も使用の多い沖縄県 (50.8g/床) と少ない島根県 (13.9g/床) の差が3.65倍に減少した

表1 都道府県別輸血管理体制と血液使用状況

| 都道府県 | 回答施設 | 回答率   | 一元管理  | 責任医師  | 担当技師  | 24h体制 | 委員会設置 | 整備率合計  | 赤血球製剤   | 血小板製剤    | 血漿製剤    | Alb製剤    |
|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|----------|---------|----------|
| 北海道  | 297  | 35.1% | 54.6% | 39.7% | 52.8% | 47.1% | 44.9% | 239.1% | 6.38U/床 | 13.30U/床 | 2.68U/床 | 38.86g/床 |
| 青森県  | 97   | 58.0% | 55.6% | 41.7% | 59.5% | 69.9% | 44.2% | 270.9% | 5.45U/床 | 7.73U/床  | 1.94U/床 | 30.66g/床 |
| 秋田県  | 58   | 61.7% | 60.0% | 70.6% | 72.5% | 75.5% | 75.5% | 354.1% | 5.10U/床 | 9.47U/床  | 1.52U/床 | 27.81g/床 |
| 山形県  | 27   | 40.9% | 80.8% | 50.0% | 76.9% | 96.2% | 61.5% | 365.4% | 4.27U/床 | 3.58U/床  | 0.71U/床 | 22.65g/床 |
| 栃木県  | 67   | 38.5% | 69.0% | 57.6% | 57.9% | 63.9% | 66.1% | 314.5% | 6.90U/床 | 9.87U/床  | 3.27U/床 | 42.94g/床 |
| 群馬県  | 104  | 58.7% | 74.7% | 59.8% | 60.4% | 72.2% | 76.9% | 344.0% | 5.65U/床 | 9.60U/床  | 2.52U/床 | 34.81g/床 |
| 埼玉県  | 171  | 38.5% | 76.1% | 50.3% | 57.1% | 70.1% | 60.3% | 313.9% | 8.22U/床 | 12.30U/床 | 3.42U/床 | 41.11g/床 |
| 千葉県  | 153  | 42.4% | 63.6% | 43.1% | 54.5% | 63.4% | 43.7% | 268.3% | 7.85U/床 | 11.00U/床 | 3.41U/床 | 32.68g/床 |
| 東京都  | 404  | 48.0% | 71.9% | 63.1% | 64.5% | 64.3% | 76.3% | 340.1% | 9.17U/床 | 17.60U/床 | 4.08U/床 | 49.40g/床 |
| 神奈川県 | 172  | 42.4% | 74.7% | 66.0% | 75.6% | 81.8% | 73.8% | 371.9% | 8.12U/床 | 13.01U/床 | 3.01U/床 | 37.66g/床 |
| 新潟県  | 85   | 59.4% | 84.0% | 65.9% | 84.3% | 90.2% | 74.4% | 398.8% | 6.43U/床 | 13.99U/床 | 2.13U/床 | 34.92g/床 |
| 富山県  | 37   | 41.1% | 83.3% | 66.7% | 73.3% | 79.3% | 66.7% | 369.3% | 4.96U/床 | 8.79U/床  | 1.46U/床 | 20.51g/床 |
| 石川県  | 55   | 55.6% | 73.5% | 64.7% | 63.5% | 73.1% | 69.2% | 344.0% | 4.94U/床 | 9.33U/床  | 2.24U/床 | 19.56g/床 |
| 福井県  | 47   | 41.6% | 44.4% | 48.6% | 55.6% | 48.7% | 50.0% | 247.3% | 6.55U/床 | 9.32U/床  | 1.72U/床 | 27.94g/床 |
| 山梨県  | 40   | 58.0% | 73.0% | 70.3% | 73.0% | 70.3% | 70.3% | 356.9% | 5.48U/床 | 5.89U/床  | 1.83U/床 | 40.41g/床 |
| 長野県  | 88   | 58.3% | 78.5% | 57.5% | 66.3% | 82.9% | 64.6% | 349.8% | 5.33U/床 | 7.33U/床  | 1.74U/床 | 30.70g/床 |
| 岐阜県  | 70   | 52.6% | 70.0% | 63.3% | 67.2% | 77.4% | 72.6% | 350.5% | 5.94U/床 | 7.32U/床  | 1.87U/床 | 33.96g/床 |
| 静岡県  | 100  | 45.0% | 73.6% | 51.7% | 64.0% | 71.9% | 60.2% | 321.4% | 7.42U/床 | 10.47U/床 | 2.30U/床 | 28.60g/床 |
| 愛知県  | 165  | 35.3% | 69.2% | 60.8% | 60.1% | 66.9% | 64.2% | 321.2% | 7.75U/床 | 12.06U/床 | 3.13U/床 | 33.58g/床 |
| 三重県  | 41   | 35.0% | 65.7% | 54.1% | 66.7% | 81.1% | 67.6% | 335.2% | 5.26U/床 | 8.96U/床  | 2.02U/床 | 27.24g/床 |
| 滋賀県  | 35   | 49.3% | 68.8% | 59.4% | 67.7% | 78.1% | 65.6% | 339.6% | 5.16U/床 | 8.78U/床  | 2.06U/床 | 46.43g/床 |
| 京都府  | 77   | 39.3% | 50.0% | 60.0% | 51.4% | 57.1% | 65.3% | 283.8% | 5.47U/床 | 7.26U/床  | 1.98U/床 | 38.81g/床 |
| 大阪府  | 248  | 36.0% | 68.9% | 52.2% | 59.2% | 66.2% | 57.1% | 303.6% | 7.52U/床 | 12.56U/床 | 3.16U/床 | 44.09g/床 |
| 兵庫県  | 188  | 40.3% | 73.4% | 67.3% | 71.3% | 73.4% | 76.0% | 361.4% | 6.65U/床 | 9.18U/床  | 2.56U/床 | 33.73g/床 |
| 奈良県  | 42   | 44.7% | 68.6% | 59.5% | 62.9% | 73.0% | 55.6% | 319.6% | 7.25U/床 | 14.04U/床 | 4.18U/床 | 50.28g/床 |
| 和歌山県 | 53   | 39.8% | 68.9% | 37.0% | 47.8% | 53.2% | 42.6% | 249.5% | 6.39U/床 | 8.63U/床  | 3.65U/床 | 47.18g/床 |
| 鳥取県  | 24   | 46.2% | 82.6% | 56.5% | 65.2% | 75.0% | 62.5% | 341.8% | 5.85U/床 | 11.51U/床 | 1.74U/床 | 31.97g/床 |
| 島根県  | 31   | 55.4% | 67.9% | 60.7% | 75.0% | 82.8% | 74.1% | 360.5% | 3.51U/床 | 5.83U/床  | 0.93U/床 | 13.92g/床 |
| 岡山県  | 90   | 39.3% | 63.9% | 54.2% | 60.5% | 72.0% | 63.0% | 313.6% | 5.90U/床 | 9.69U/床  | 2.59U/床 | 50.34g/床 |
| 広島県  | 127  | 39.4% | 63.4% | 49.1% | 50.4% | 53.2% | 51.3% | 267.4% | 5.92U/床 | 15.66U/床 | 1.81U/床 | 42.14g/床 |
| 山口県  | 86   | 50.3% | 67.1% | 49.4% | 68.4% | 71.1% | 51.9% | 307.9% | 5.20U/床 | 6.44U/床  | 1.63U/床 | 21.31g/床 |
| 徳島県  | 46   | 28.8% | 55.3% | 36.8% | 48.7% | 47.4% | 48.7% | 236.9% | 3.89U/床 | 6.19U/床  | 1.32U/床 | 27.72g/床 |
| 香川県  | 53   | 35.6% | 57.1% | 42.9% | 57.1% | 59.5% | 48.8% | 265.4% | 5.91U/床 | 7.51U/床  | 2.86U/床 | 32.78g/床 |
| 愛媛県  | 72   | 39.1% | 59.4% | 53.7% | 46.3% | 44.8% | 60.9% | 265.1% | 6.82U/床 | 10.46U/床 | 3.27U/床 | 40.79g/床 |
| 高知県  | 58   | 40.6% | 77.8% | 44.4% | 61.1% | 80.4% | 45.5% | 309.2% | 4.84U/床 | 6.07U/床  | 1.66U/床 | 18.21g/床 |
| 福岡県  | 256  | 42.7% | 64.1% | 46.7% | 52.3% | 60.3% | 48.9% | 272.3% | 6.19U/床 | 9.63U/床  | 2.31U/床 | 44.55g/床 |
| 佐賀県  | 46   | 28.9% | 50.0% | 42.9% | 53.7% | 54.8% | 46.5% | 247.9% | 3.90U/床 | 3.78U/床  | 1.11U/床 | 25.65g/床 |
| 長崎県  | 90   | 33.2% | 58.8% | 40.5% | 53.8% | 63.0% | 44.3% | 260.4% | 5.57U/床 | 8.97U/床  | 1.95U/床 | 34.05g/床 |
| 熊本県  | 106  | 34.8% | 62.9% | 47.1% | 57.3% | 55.6% | 48.9% | 271.8% | 6.75U/床 | 9.89U/床  | 2.80U/床 | 38.53g/床 |
| 大分県  | 104  | 47.7% | 58.1% | 47.3% | 48.9% | 66.0% | 37.8% | 258.1% | 5.45U/床 | 7.78U/床  | 2.10U/床 | 28.72g/床 |
| 宮崎県  | 65   | 39.2% | 48.3% | 33.9% | 38.3% | 37.3% | 32.8% | 190.6% | 4.87U/床 | 6.70U/床  | 2.43U/床 | 33.98g/床 |
| 鹿児島県 | 112  | 31.3% | 48.3% | 44.9% | 41.6% | 32.2% | 48.9% | 215.9% | 4.77U/床 | 6.83U/床  | 2.03U/床 | 33.51g/床 |
| 沖縄県  | 35   | 36.8% | 71.9% | 64.5% | 71.0% | 83.9% | 74.2% | 365.5% | 6.73U/床 | 11.34U/床 | 3.14U/床 | 50.79g/床 |

(2010年は4.21倍であった)。診療科別では、等張製剤は消化器外科、心臓血管外科の順に多く、高張製剤は消化器内科、消化器外科の順に多い(表3)。輸血管理料の適正使用基準値のAlb/RBC比の高い施設には心臓手術や造血幹細胞移植実施施設は含まれておらず、輸血管理体制の整備率の低い小規模医療施設や血漿交換療法を実施している施設が含まれていた(表2)。血漿交換療法の際に凝固因子の補充が必要でない場合は、アルブミン製剤を用いて行うことに起因しているかもしれない。

### 3. 輸血実施体制におけるコンピューターシステムの利用率(図3)

過誤輸血防止の対策として①輸血用血液の依頼、②輸血検査の依頼、③輸血用血液の入庫・出庫管理におけるコンピューターシステムの利用と④輸血時の携帯端末や⑤自動輸血検査機器の利用が推進されており、その実施状況について検討した。300床以上施設ではいずれの項目も50%以上の利用率であり、大規模医療施設では輸血時の携帯端末の利用率が69.2%であるが、他の項目に関しては80%以上の導入率であり、自動輸血検査機器も87.9%の施設で利用していた。一方、小規模医療施設では①～⑤のすべてにおいて利用率は20%



表2 施設機能別血液製剤使用状況と適正使用加算基準値

| 病床       | 施設数   | 全麻 | 心臓 | 造血 | 血漿 | 機能 | 管理体制 | RBC/床 | PC/床  | FFP/床 | Alb/床 | FFP/RBC | Alb/RBC |
|----------|-------|----|----|----|----|----|------|-------|-------|-------|-------|---------|---------|
| <300床    | 1,487 | 無  | 無  | 無  | 無  | 0  | 192  | 1.47  | 0.98  | 0.09  | 4.29  | 0.05    | 2.46    |
| <300床    | 30    | 無  | 無  | 無  | 有り | 2  | 228  | 2.72  | 6.71  | 0.54  | 6.40  | 0.12    | 1.17    |
| <300床    | 815   | 少  | 無  | 無  | 無  | 1  | 342  | 3.46  | 2.12  | 0.41  | 6.84  | 0.11    | 1.82    |
| <300床    | 45    | 少  | 無  | 無  | 有り | 3  | 413  | 5.04  | 3.45  | 1.52  | 9.08  | 0.23    | 1.78    |
| <300床    | 22    | 少  | 有り | 無  | 無  | 3  | 375  | 6.06  | 4.72  | 1.97  | 11.51 | 0.42    | 1.85    |
| <300床    | 402   | 多  | 無  | 無  | 無  | 2  | 343  | 5.05  | 2.50  | 0.73  | 7.10  | 0.12    | 1.20    |
| <300床    | 51    | 多  | 無  | 無  | 有り | 4  | 461  | 6.57  | 5.57  | 2.05  | 13.92 | 0.23    | 1.96    |
| <300床    | 34    | 多  | 有り | 無  | 無  | 4  | 427  | 13.64 | 12.77 | 7.79  | 19.93 | 0.55    | 1.47    |
| <300床    | 27    | 多  | 有り | 無  | 有り | 6  | 411  | 11.83 | 8.20  | 6.37  | 21.76 | 0.46    | 1.77    |
| 300～499床 | 65    | 無  | 無  | 無  | 無  | 1  | 266  | 0.33  | 0.16  | 0.04  | 0.51  | 0.10    | 2.51    |
| 300～499床 | 36    | 少  | 無  | 無  | 無  | 2  | 424  | 2.52  | 2.26  | 0.42  | 5.99  | 0.16    | 2.22    |
| 300～499床 | 18    | 少  | 無  | 無  | 有り | 4  | 475  | 4.43  | 4.08  | 1.23  | 8.20  | 0.15    | 1.77    |
| 300～499床 | 8     | 少  | 有り | 無  | 無  | 4  | 488  | 5.38  | 4.56  | 1.59  | 7.88  | 0.28    | 1.36    |
| 300～499床 | 68    | 多  | 無  | 無  | 無  | 3  | 489  | 5.34  | 4.67  | 0.90  | 10.72 | 0.15    | 1.76    |
| 300～499床 | 41    | 多  | 無  | 無  | 有り | 5  | 485  | 6.79  | 7.05  | 2.09  | 16.33 | 0.21    | 2.23    |
| 300～499床 | 18    | 多  | 無  | 有り | 有り | 7  | 500  | 9.52  | 28.73 | 3.20  | 15.15 | 0.21    | 1.49    |
| 300～499床 | 17    | 多  | 有り | 無  | 無  | 5  | 488  | 11.09 | 10.09 | 4.85  | 19.94 | 0.41    | 1.73    |
| 300～499床 | 47    | 多  | 有り | 無  | 有り | 7  | 483  | 10.77 | 9.38  | 4.90  | 19.75 | 0.36    | 1.72    |
| 300～499床 | 17    | 多  | 有り | 有り | 有り | 9  | 488  | 13.41 | 33.35 | 4.52  | 20.61 | 0.29    | 1.63    |
| ≥500床    | 14    | 無  | 無  | 無  | 無  | 2  | 242  | 1.60  | 2.27  | 0.61  | 2.42  | 0.30    | 1.15    |
| ≥500床    | 6     | 少  | 無  | 無  | 無  | 3  | 420  | 1.69  | 3.06  | 0.54  | 5.63  | 0.34    | 2.21    |
| ≥500床    | 9     | 多  | 無  | 無  | 有り | 6  | 500  | 7.16  | 10.34 | 1.83  | 20.49 | 0.21    | 2.71    |
| ≥500床    | 35    | 多  | 有り | 無  | 有り | 8  | 485  | 10.91 | 19.78 | 4.83  | 18.91 | 0.27    | 1.59    |
| ≥500床    | 102   | 多  | 有り | 有り | 有り | 10 | 496  | 13.18 | 29.03 | 7.27  | 25.26 | 0.42    | 1.81    |
| 全体       | 3,902 | —  | —  | —  | —  | —  | 192  | 6.74  | 11.14 | 2.69  | 13.11 | 0.30    | 1.73    |

\*全麻：全身麻酔手術，少；<2.0件/床，多；≥2.0件/床，心臓：心臓手術，造血：造血幹細胞移植術，血漿：血漿交換療法  
 機能：病床数：<300床；0，300～499床；1，≥500床；2，全麻：無；0，少；1，多；2，心臓：無；0，有り；2，造血：無；0，有り；2，  
 血漿：無；0，有り；2にて病院機能を分類する（0～10点）管理体制：一元管理，輸血責任医師の任命，輸血担当検査技師の配置，輸血  
 検査の24時間体制，輸血療法委員会の設置の整備率の総和で示す（0～500ポイント）  
 FFP/RBC：（総 FFP 使用量－血漿交換にて使用した FFP 量÷2）/総赤血球使用量（自己血製剤も含む）

以下であった。

4. 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤 (HBIG) の使用状況

HBIG は血液汚染事故後の B 型肝炎発症予防や母子感染予防，および肝臓移植後の肝炎発症予防に使用されているが，臨床の現場における使用実態の把握のために調査した。HBIG はほとんど薬剤部門で管理されており，施設の規模が大きくなる程使用する割合は増加し，大規模医療施設では 82% で使用されていた。使用目的は母子感染予防と血液汚染事故予防が約 450 施設と多く，肝臓移植後の肝炎発症予防はわずか 25 施設のみであった。しかし，HBIG の使用本数は母子感染予防に 2,175 本 (435,000 単位：14.22%)，肝臓移植後の発症予防に 1,861 本 (1,861,000 単位：60.83%) 使用されており，血液汚染事故予防には 861 本 (763,400 単位：24.95%) 使用されていた。

考 察

「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)」では，血液製剤の特殊性にかんがみ，①安全性の向上，②国内自給の原則，安定供給の確保，③適正使用の推進，④公正の確保及び透明性の向上を法の

基本理念として掲げている。適正使用の推進の観点から「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を各都道府県に通知しているが，いまだ十分に周知徹底しているとは言えない。このため，各医療機関における輸血管理体制と血液製剤の使用状況を正確に把握することが重要である。

輸血療法の実施に関する指針の中で，輸血の管理体制のあり方として，①輸血部門を設置し輸血業務の一元管理を行い，②輸血責任医師を任命し，③輸血担当検査技師を配置して，④輸血検査の 24 時間体制を実施する。⑤院内に輸血療法委員会を設置し安全で適正な輸血療法の実施のためのルール作りを行うことが推奨されている。この 5 項目に関する各医療機関の整備状況を年次別に比較したところ，300 床以上の医療施設においては，輸血責任医師の任命が 83% 台であるが，他の 4 項目に関しては 2008 年から 90% 以上の施設で整備されており，ほぼ輸血管理体制が達成されている。一方，小規模医療施設においては 60% 前後の整備率であり，2008 年以降はほぼ横ばいである。2011 年調査結果を詳細に検討すると，100～299 床の医療施設においては輸血責任医師の任命以外は全項目とも 70% 以上の

表3 診療科ごとの血液製剤使用状況

|          | 赤血球   | 血小板   | FFP   | 等張 Alb* | 高張 Alb* | IVIG* | 自己血   |
|----------|-------|-------|-------|---------|---------|-------|-------|
|          | (U/床) | (U/床) | (U/床) | (g/床)   | (g/床)   | (g/床) | (U/床) |
| 診療科      |       |       |       |         |         |       |       |
| 心臓血管外科   | 2.28  | 1.82  | 1.26  | 4.74    | 2.98    | 0.16  | 0.05  |
| 呼吸器外科    | 0.09  | 0.07  | 0.03  | 0.39    | 0.31    | 0.03  | 0     |
| 消化器外科    | 0.78  | 0.60  | 0.65  | 5.11    | 6.33    | 0.41  | 0.02  |
| 脳神経外科    | 0.14  | 0.16  | 0.07  | 0.56    | 1.01    | 0.12  | 0.02  |
| 整形外科     | 0.42  | 0.16  | 0.07  | 0.56    | 1.01    | 0.12  | 0.36  |
| その他の外科   | 0.37  | 0.31  | 0.28  | 2.52    | 3.18    | 0.27  | 0.02  |
| 血液内科     | 1.77  | 10.64 | 0.36  | 0.21    | 2.34    | 1.00  | 0.01  |
| 消化器内科    | 0.77  | 0.52  | 0.28  | 0.74    | 7.96    | 0.28  | (-)   |
| 呼吸器内科    | 0.13  | 0.27  | 0.05  | 0.20    | 1.22    | 0.20  | (-)   |
| 循環器内科    | 0.33  | 0.27  | 0.13  | 0.77    | 2.00    | 0.16  | (-)   |
| 腎臓内科     | 0.21  | 0.14  | 0.13  | 0.23    | 1.81    | 0.17  | (-)   |
| 神経内科     | 0.03  | 0.04  | 0.03  | 0.46    | 1.15    | 1.78  | (-)   |
| 膠原病内科    | 0.05  | 0.09  | 0.07  | 0.10    | 0.35    | 0.24  | (-)   |
| その他の内科   | 0.52  | 1.13  | 0.18  | 0.56    | 4.47    | 0.55  | (-)   |
| 産婦人科     | 0.24  | 0.19  | 0.11  | 0.48    | 0.63    | 0.06  | 0.11  |
| 泌尿器科     | 0.25  | 0.25  | 0.09  | 0.46    | 0.67    | 0.13  | 0.20  |
| 小児科      | 0.13  | 1.02  | 0.08  | 0.31    | 1.09    | 1.10  | (-)   |
| 耳鼻科(頭頸部) | 0.05  | 0.04  | 0.01  | 0.24    | 0.28    | 0.03  | 0     |
| 救急科      | 0.63  | 0.50  | 0.49  | 1.87    | 1.65    | 0.14  | (-)   |
| 血液浄化療法科  | 0.18  | 0.03  | 0.31  | 0.17    | 0.69    | 0.02  | (-)   |
| その他の診療科  | 0.19  | 0.22  | 0.13  | 0.90    | 1.32    | 0.31  | (-)   |

\* Alb : アルブミン製剤, IVIG : 免疫グロブリン製剤

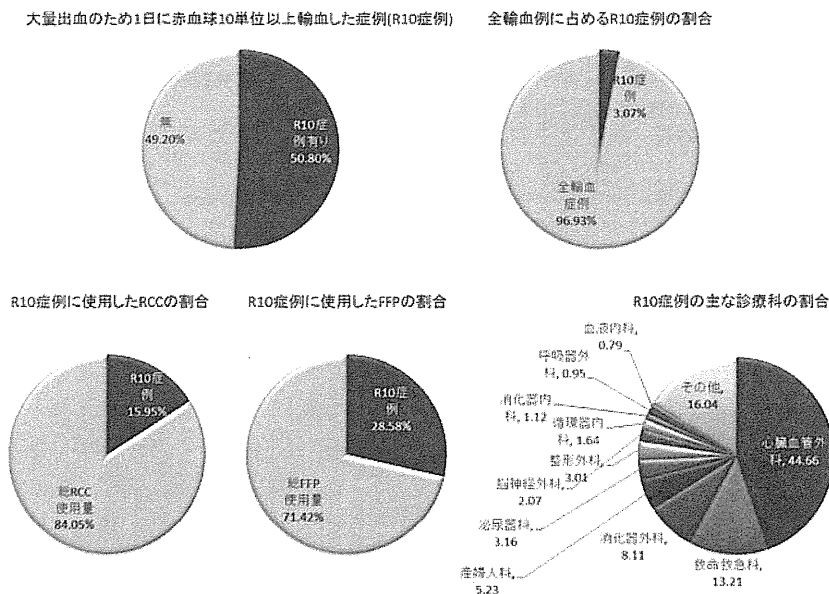


図2 赤血球輸血1日10単位以上使用症例(R10症例)の調査(2011年1月~6月)

整備率であるが、100床未満施設においては上記内容での輸血管理体制作りは難しくなる。しかし、日赤より血液製剤が供給されている施設は11,000前後施設存在し、100床未満の施設はその72%を占めているため、100床未満施設での輸血管理体制のあり方を再度検討する必要がある。

輸血管理体制は各都道府県で大きな差を認め、最も整備されている県と、そうでない県を比較すると2倍以上の差が認められた。合同輸血療法委員会の活動が

活発なほど輸血管理体制が整備されている傾向がみられるため、各都道府県の合同輸血療法委員会の今後の活動が期待される。また、施設機能分類では、病院の規模が大きく、全麻件数、心臓手術件数、造血幹細胞移植件数、血漿交換療法件数が多いほど輸血管理体制は整備されていた。安全で適正な輸血医療を行うためには、輸血管理体制の整備が重要である。

2011年の各血液製剤の病床当たりの使用量は、横ばいから微増程度であり、輸血実施患者数も概算では減

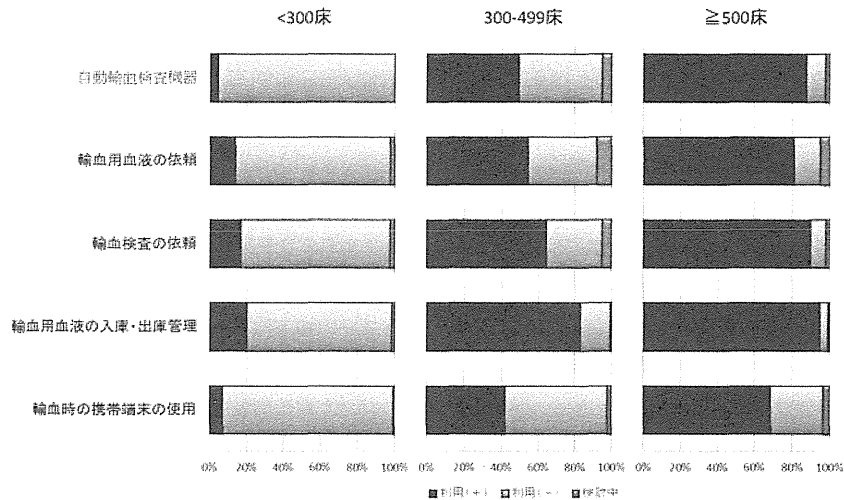


図3 輸血実施体制におけるコンピューターシステムの利用率  
平成23年度血液製剤使用実態調査報告

少傾向であった。これは昨年の東日本大震災の影響による一時的なものか、今後の動きを注視する必要がある。都道府県別の血液製剤使用量は多い県と少ない県の差が、まだ2~6倍(赤血球製剤2.61倍、血小板製剤4.92倍、血漿製剤5.89倍、アルブミン製剤3.65倍)存在しているため、適正使用の徹底はさらに推進していく必要がある。

輸血管理料取得のための適正使用基準にFFP/RBC比とAlb/RBC比が入っているために、輸血管理料取得施設の血漿製剤とアルブミン製剤の使用量は少ない。輸血管理料取得が困難な理由として、小規模医療施設では輸血責任医師や輸血担当検査技師の配置困難を挙げた施設が多いが、中~大規模医療施設ではFFP/RBC比<0.5やAlb/RBC比<2をクリアできないと回答した施設が多い。施設機能分類では、多くの機能を有する施設ほど血液製剤の使用量は多く、FFP/RBC比では血漿製剤を多く使用する大量出血や心臓手術を行う施設で高値を示した。R10症例調査でも明らかのように、大量出血時のFFP使用は、患者救命のためのクリオプレシピテートやフィブリノゲン製剤が使用できない本邦においては必要不可欠な輸血療法であるため、適正使用基準では考慮されるべきであろう。現在、大量出血時の低フィブリノゲン血症に対してフィブリノゲン製剤の保険適応拡大のための班研究が開始された<sup>4)</sup>。また、Alb/RBC比の高い施設には、血漿交換療法を積極的に実施している施設が含まれており、血漿補充が必要でない血漿交換療法においてはアルブミン製剤を用いて実施しているために、FFP/RBC基準と同様に血漿交換時に使用されたアルブミン製剤は考慮されるべきかもしれない。2012年4月の診療報酬改定<sup>5)</sup>では、輸血管理料は輸血管理体制と適正使用加算に分かれたため、施

設の輸血管理体制が基準を満たせば輸血管理料(I:220点/月、II:110点/月)が取得でき、適正使用基準(I:FFP/RBC比<0.54, Alb/RBC比<2, II:FFP/RBC比<0.27, Alb/RBC比<2)を満たせば適正使用加算(I:120点/月、II:60点/月)が取れる。輸血管理料が取得しやすくなり、増点になったことで各医療施設の輸血管理体制の構築が進み、血液製剤の適正使用が推進されていくことが期待される。

過誤輸血の原因に血液型判定ミスや血液型確認・入力ミスが未だに存在することや輸血業務のヒヤリ・ハット事例で検査室での血液型転記ミスが含まれることから輸血実施体制にコンピューターシステムを利用することは有用である<sup>6)</sup>。血液製剤の使用の多い大規模医療施設では、輸血実施体制のすべての段階においてコンピューターシステムを利用しており、輸血時の携帯端末利用が69.17%であるが、他のステップは80%以上の施設で利用している。しかし、小規模医療施設では、いずれのステップでも20%以下のコンピューター利用率である。特に自動輸血検査機器の利用率は、過去4年間で300床以上施設では上昇しているが、300床未満施設では横ばいである。これは輸血検査や業務が多くないことと、自動輸血検査機器自体の価格とランニングコストがかかるのに、診療報酬上で自動輸血検査機器使用加算などが考慮されていないことに起因する。安全な輸血医療を目指すためのひとつの課題である。また最近報道された輸血過誤事例をみると認証システムがあっても緊急対応のため利用されなかったり、1回だけの血液型検査結果に依存したために血液型を誤認したり、とマニュアル違反によるものも目立っており、輸血システムの充実と共に各施設での輸血安全管理体制を向上させる取組みも不可欠と考えられる。

血漿分画製剤の国内自給は製剤ごとに事情が異なっており、特殊免疫グロブリン製剤は国内に抗体価の高い献血者が少ないために国内自給が進まない。抗HBs人免疫グロブリン製剤(HBIG)は、血液汚染事故後のB型肝炎発症予防や母子感染予防、および肝臓移植後の肝炎発症予防に使用されているが、国内自給率はわずか2%である。HBIGは主に母子感染予防では筋注200単位製剤を使用するが(14.22%)、使用量としては静注1,000単位製剤を使用する肝移植後の肝炎発症予防に多く使用されていた(60.83%)。HBIGの国内自給を推進していくために医療従事者にB型肝炎ワクチンを接種し抗体価が上昇した段階で献血に協力する研究が計画されているが<sup>9)</sup>、最も使用量の多い肝移植後の肝炎発症予防の投与に関しての使用法を明らかにすることも重要である。

## 結 語

安全で適正な輸血療法を実施するためには、各医療機関における輸血管理体制を整備し、血液製剤の使用状況を正確に把握することが重要であり、例年、本血液製剤実態調査を実施している。その調査結果を解析し時期を逸することなく報告することにより、各施設における輸血医療の見直しや、合同輸血療法委員会での検討事項に役立てることを希望する。

謝辞：2011年度日本の輸血管理体制および血液製剤使用実態調査に協力していただいた全国の医療関係者の皆様に深謝いたします。

本研究の一部は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。輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究」(課題番号：H22-医薬一般-012)により行われた。

## 文 献

- 1) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 他: 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—. 日本輸血細胞治療学会誌, 56(4): 515—521, 2010.
- 2) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 他: 2007年度輸血関連総括アンケート調査 輸血管理体制と血液の適正使用に関する調査. 日本輸血細胞治療学会誌, 55(6): 717—722, 2009.
- 3) 厚生労働省: 平成24年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会 平成23年度血液製剤使用実態調査報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002jglw.html>).
- 4) 宮田茂樹(研究代表者): 大量出血症例に対する最適輸血療法の確立に関する研究. 平成24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).
- 5) 厚生労働省: 平成24年度診療報酬改定説明会(平成24年3月5日開催)資料等について ([http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken15/dl/h24\\_01-03-14.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken15/dl/h24_01-03-14.pdf)).
- 6) 米村雄士: 輸血過誤の現状と課題. 日本輸血細胞治療学会誌, 58(4): 518—522, 2012.
- 7) 八橋 弘(研究代表者): 抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集におけるB型肝炎ワクチン接種の有効性に係る基礎的研究. 平成22-23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).