

## 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<sup>1)</sup> 田中 朝志<sup>2)</sup> 高橋 孝喜<sup>3)</sup> 佐川 公矯<sup>4)</sup>

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)<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>。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<br>(単位) | %    | 施設数     | %    | 血液使用量<br>(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 (Alb) 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、全体でみると、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の多い県は、広島県、東京都、

神奈川県 の順であり、少ないのは高知県、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 県と少なかったが、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

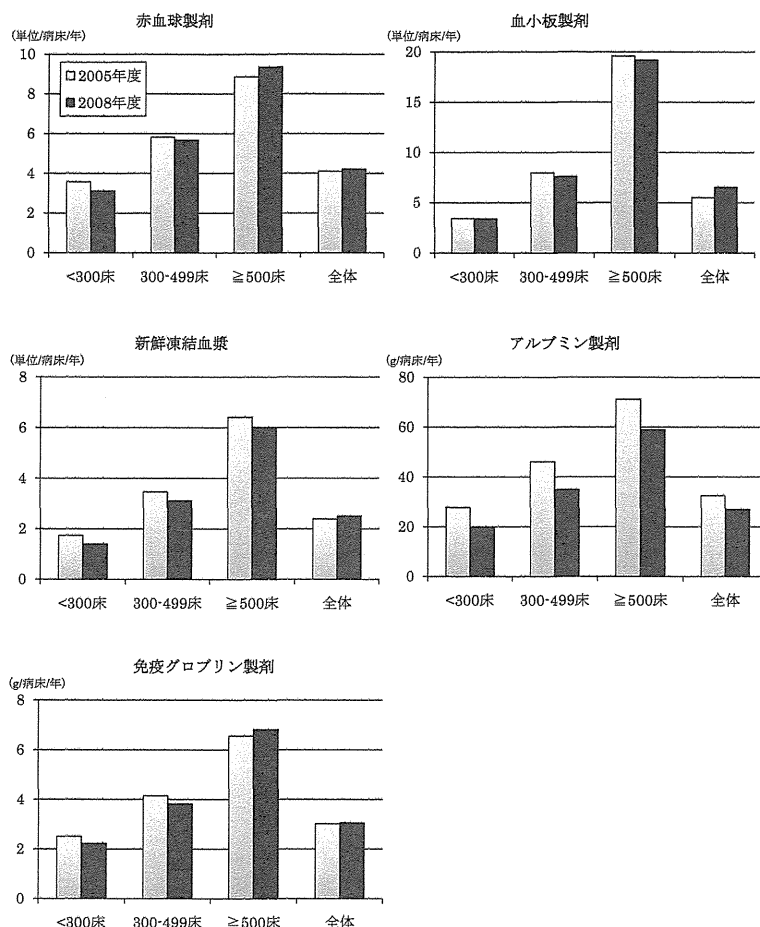


図1 病床数当たりの年間血液製剤使用量

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<sup>3)</sup>、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<sup>2)</sup>。

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  | 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 |    | 2008年度 |    | 2005年度 |    | 2008年度 |    | 2005年度 |    | 2008年度 |    | 2005年度  |    | 2008年度 |    | 2005年度    |    | 2008年度 |    |
| 都道府県名 | 使用量    | 順位 | 使用量    | 順位 | 使用量    | 順位 | 使用量    | 順位 | 使用量    | 順位 | 使用量    | 順位 | 使用量     | 順位 | 使用量    | 順位 | 使用量       | 順位 | 使用量    | 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  |

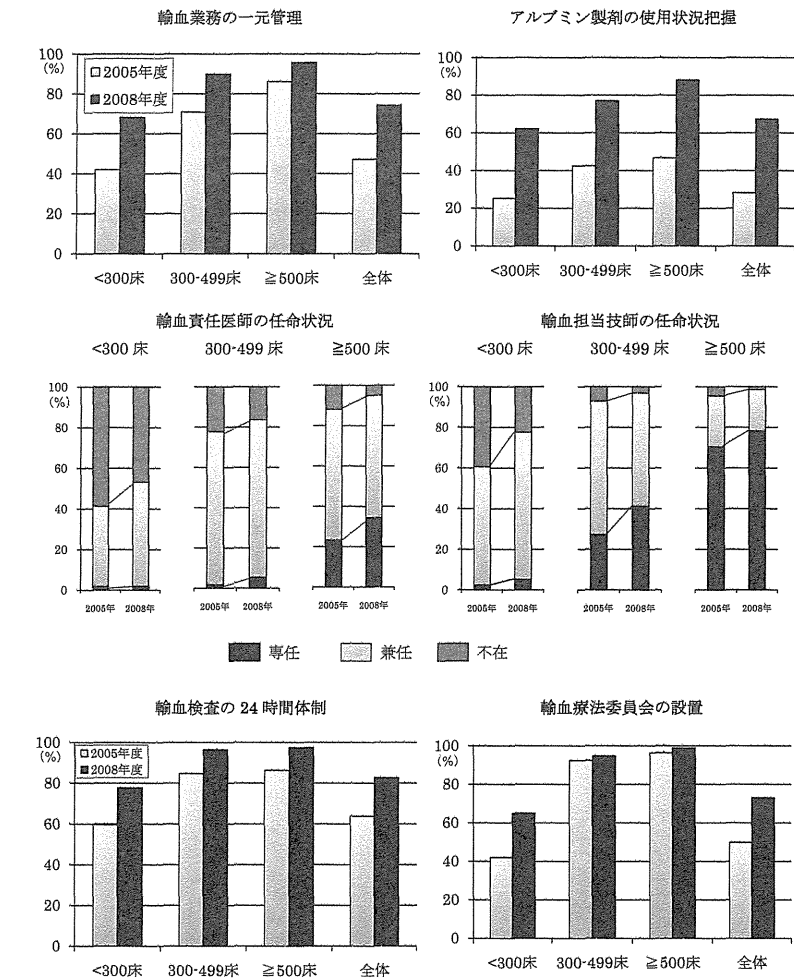


図2 輸血管理体制（病床数別）

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<br>使用量<br>(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<sup>4)</sup>。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<sup>5)</sup>。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<sup>6)</sup>。

## 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*<sup>1)</sup>, *Asashi Tanaka*<sup>2)</sup>, *Koki Takahashi*<sup>3)</sup> and *Kimitaka Sagawa*<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

<sup>2)</sup>Department of Transfusion Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

<sup>3)</sup>Department of Transfusion Medicine and Immunohematology, the University of Tokyo Hospital

<sup>4)</sup>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<sup>1)</sup> 田中 朝志<sup>2)</sup> 高橋 孝喜<sup>3)</sup> 佐川 公矯<sup>4)</sup>

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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。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<sup>3)~6)</sup>。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〕



Table 1 Use of blood products in hospitals according to number of beds

| Number of beds               |         | 1 ~ 299      | 300 ~ 499     | ≥ 500         | Total        |
|------------------------------|---------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| No. of institutions          |         | 2,110        | 442           | 283           | 2,835        |
| % of institutions            |         | 74.4%        | 15.6%         | 10.0%         | 100%         |
| Use of blood products (unit) |         | 1,603,230    | 2,482,200     | 6,659,640     | 10,745,070   |
| % of total use               |         | 14.9%        | 23.1%         | 62.0%         | 100%         |
| Units used per bed (U/bed)   | RCC     | 3.05 ± 3.63  | 5.67 ± 4.81   | 9.36 ± 4.51   | 4.15 ± 4.44  |
|                              | PC      | 2.78 ± 13.83 | 7.51 ± 11.24  | 19.06 ± 18.16 | 5.71 ± 15.00 |
|                              | FFP     | 1.05 ± 2.65  | 3.02 ± 5.52   | 5.91 ± 4.28   | 2.06 ± 3.98  |
|                              | Albumin | 6.17 ± 10.90 | 11.58 ± 11.21 | 19.67 ± 17.99 | 8.54 ± 12.70 |
| Wastage rate (%)             | RCC     | 6.44 ± 11.36 | 5.33 ± 5.66   | 2.15 ± 2.70   | 5.72 ± 9.94  |
|                              | PC      | 1.23 ± 6.05  | 0.99 ± 2.31   | 0.54 ± 0.64   | 1.05 ± 4.76  |
|                              | FFP     | 8.70 ± 16.62 | 6.22 ± 11.53  | 2.02 ± 3.61   | 6.92 ± 14.16 |
| FFP/RCC                      |         | 0.20 ± 0.32  | 0.39 ± 0.40   | 0.54 ± 0.30   | 0.29 ± 0.36  |
| Albumin/RCC                  |         | 2.01 ± 3.60  | 2.00 ± 1.86   | 1.97 ± 2.42   | 2.00 ± 3.16  |

\* : RCC: red cell concentrate, PC: platelet concentrate, FFP: fresh frozen plasma

算した。血液注文数0の施設は集計から除いた。

## 結 果

### I. 施設規模別の血液製剤使用状況 (Table 1)

年間使用された血液製剤の85.1% (9,141,840単位)は、300床以上の病床を有する医療施設で使用されていたが、実際に輸血が行われている施設の74.4% (2,210施設)は300床未満の小規模医療施設であった。医療施設の病床数別の血液使用状況をみた場合、病床数が増えるにつれて病床数当たりの血液製剤の使用量はアルブミン製剤を含めて増加し、いずれの血液製剤も小規模医療施設に比べて大規模医療施設では平均値で3倍以上使用されていた。一方で、血液製剤の廃棄率は施設の規模が大きくなるにつれて減少していた。

### II. 輸血管理体制 (Table 2)

300床未満の小規模医療施設では輸血業務の一元管理がなされていない施設が31.8%もあり、専任もしくは兼任の輸血担当検査技師は77.6%で任命されていたが、残りの22.4%の施設では不在であった。そのために、検査技師による輸血検査の24時間体制は22.3%の施設では実施されていなかった。小規模医療施設において専任の輸血責任医師が任命されている施設は、わずか41施設 (2.0%)であり、輸血責任医師が任命されていない施設は46.8%とほぼ半数存在しており、300床以上の医療施設では、ほとんど設置されている輸血療法委員会が、小規模医療施設では65.0%の設置率であった。

### III. 輸血責任医師の任命状況と血液使用量 (Fig. 1)

病床数当たりの全血液製剤の年間使用量と輸血責任医師の任命率を小規模医療施設においてみた場合、ほとんど兼任ではあるが5.0単位/病床/年未満の使用医療施設においては、輸血責任医師47.5%の任命率であっ

たが、10.0単位/病床/年以上使用する医療施設においては、輸血責任医師は71.3%で任命されていた (Fig. 1-A)。その輸血責任医師の任命状況により血液使用量を解析した場合、病床数あたりの血液使用量は、専任>兼任>不在の順に多いが、血液製剤の廃棄率は専任の輸血責任医師が任命されている施設で少ない傾向がみられた。輸血管理料との兼ね合いで、適正な血液の使用状況のひとつの指標である新鮮凍結血漿 (FFP) と赤血球製剤の比 (FFP/RCC) とアルブミン製剤と赤血球製剤の比 (Alb/RCC) は、輸血責任医師が任命されている施設では、ともに平均値が認定条件を満たしていた (FFP/RCC<0.8, Alb/RCC<2.0) (Fig. 1-B)。

### IV. 輸血療法委員会年間開催頻度と血液使用状況 (Table 3)

小規模医療施設における輸血療法委員会の設置の有無と開催頻度が血液製剤使用状況に及ぼす影響について解析した。年間開催回数の回答があった1,948施設 (6回以上: 862施設, 6回未満: 416施設, 輸血療法委員会の設置なし: 670施設)について血液使用量と廃棄率をTable 3に示す。輸血療法委員会が設置され、年間開催回数が多いほど血液製剤の使用量は多かった。これらの施設で年間使用された全血液製剤は1,558,775単位であり、その中で輸血療法委員会が設置され、年間6回以上開催されている施設が69%を占めていた。輸血療法委員会が6回以上開催されている施設の方が、6回未満開催施設と比較して、赤血球と血小板製剤の廃棄率は少なく、Alb/RCC比も低かった。

## 考 察

日本赤十字社の2008年統計表では、年間血液製剤総在庫量は約1,668万単位であり、今回の調査で使用され

Table 2 Ideal management system of blood transfusion

| Number of beds                                                  | 1 ~ 299             |           | 300 ~ 499           |           | ≥ 500               |           |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|---------------------|-----------|---------------------|-----------|
|                                                                 | No. of Institutions | Ratio (%) | No. of Institutions | Ratio (%) | No. of Institutions | Ratio (%) |
| Transfusion committee:                                          |                     |           |                     |           |                     |           |
| Established                                                     | 1,319               | 65.0%     | 396                 | 94.7%     | 273                 | 98.9%     |
| Not established                                                 | 670                 | 33.0%     | 20                  | 4.8%      | 3                   | 1.1%      |
| Others                                                          | 40                  | 2.0%      | 2                   | 0.5%      | 0                   | 0%        |
| Total                                                           | 2,029               | 100%      | 418                 | 100%      | 276                 | 100%      |
| No answer                                                       | 81                  |           | 24                  |           | 7                   |           |
| Transfusionist:                                                 |                     |           |                     |           |                     |           |
| Appointed as full-timed                                         | 41                  | 2.0%      | 23                  | 5.4%      | 96                  | 34.4%     |
| Appointed as part-timed                                         | 1,059               | 51.3%     | 332                 | 78.3%     | 169                 | 60.6%     |
| Not appointed                                                   | 966                 | 46.7%     | 69                  | 16.3%     | 14                  | 5.0%      |
| Total                                                           | 2,066               | 100%      | 424                 | 100%      | 279                 | 100%      |
| No answer                                                       | 44                  |           | 18                  |           | 4                   |           |
| Unified and centralized blood transfusion system:               |                     |           |                     |           |                     |           |
| Established                                                     | 1,404               | 68.2%     | 382                 | 89.9%     | 266                 | 95.7%     |
| Not established                                                 | 656                 | 31.8%     | 43                  | 10.1%     | 12                  | 4.3%      |
| Total                                                           | 2,060               | 100%      | 425                 | 100%      | 278                 | 100%      |
| No answer                                                       | 50                  |           | 17                  |           | 5                   |           |
| Laboratory technologist (LT) responsible for blood transfusion: |                     |           |                     |           |                     |           |
| Appointed as full-timed                                         | 96                  | 5.2%      | 174                 | 41.3%     | 216                 | 78.3%     |
| Appointed as part-timed                                         | 1,341               | 72.5%     | 234                 | 55.6%     | 56                  | 20.3%     |
| Not appointed                                                   | 414                 | 22.3%     | 13                  | 3.1%      | 4                   | 1.4%      |
| Total                                                           | 1,851               | 100%      | 421                 | 100%      | 276                 | 100%      |
| No answer                                                       | 259 **              |           | 21                  |           | 7                   |           |
| 24-hour sytem of transfusion testing and provision:             |                     |           |                     |           |                     |           |
| 24-hour duty system by LT                                       | 195                 | 9.7%      | 295                 | 70.6%     | 256                 | 92.4%     |
| On-call system by LT                                            | 1,376               | 68.1%     | 108                 | 25.8%     | 14                  | 5.1%      |
| Dr/Nurses                                                       | 187                 | 9.2%      | 2                   | 0.5%      | 7                   | 2.5%      |
| Others                                                          | 263                 | 13.0%     | 13                  | 3.1%      | 0                   | 0%        |
| Total                                                           | 2,021               | 100%      | 418                 | 100%      | 277                 | 100%      |
| No answer                                                       | 89                  |           | 24                  |           | 6                   |           |

た血液製剤の1,074万単位は64.4%に相当する。その輸血を行っている施設の4分の3(74.4%)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、全体のわずか14.9%であった。病床数が増えるにつれて、使用血液量も多くなり、それに伴って各施設での輸血管理体制は整備されていた。500床以上の大規模医療施設では、95.0%の施設で輸血責任医師が任命されており、98.5%に輸血担当検査技師が配置されていた。95.7%で輸血業務の一元管理がなされ、98.9%に輸血療法委員会が設置され、92.4%で検査技師による輸血検査の24時間体制がとられていた。一方、300床未満の小規模医療施設では、53.2%で輸血責任医師が任命されており、残りの46.8%の施設では、少なくとも

も輸血業務に責任を持つ医師は特定されていないことになる。輸血担当検査技師は77.6%に任命されて、残りの22.4%の施設では輸血担当の技師は配置されておらず、院内に臨床検査技師がいない施設も201施設(9.7%)存在していた。しかし、アンケートの設問の中で、臨床検査技師が「いない」と答えた施設(201施設)には次の輸血担当技師の有無を問う設問は省略しているため、実際の輸血担当技師が不在の施設は30.0%になる。日勤帯の輸血検査を担当するのは、輸血部門や検査部門の臨床検査技師が行う施設が80.2%を占めるが、残りの施設は院内外の検査センター職員(14.5%)や院内の担当医(45施設:2.2%)や看護師(44施設:2.2%)が担当すると回答していた(Table 4)。夜間・休日の輸

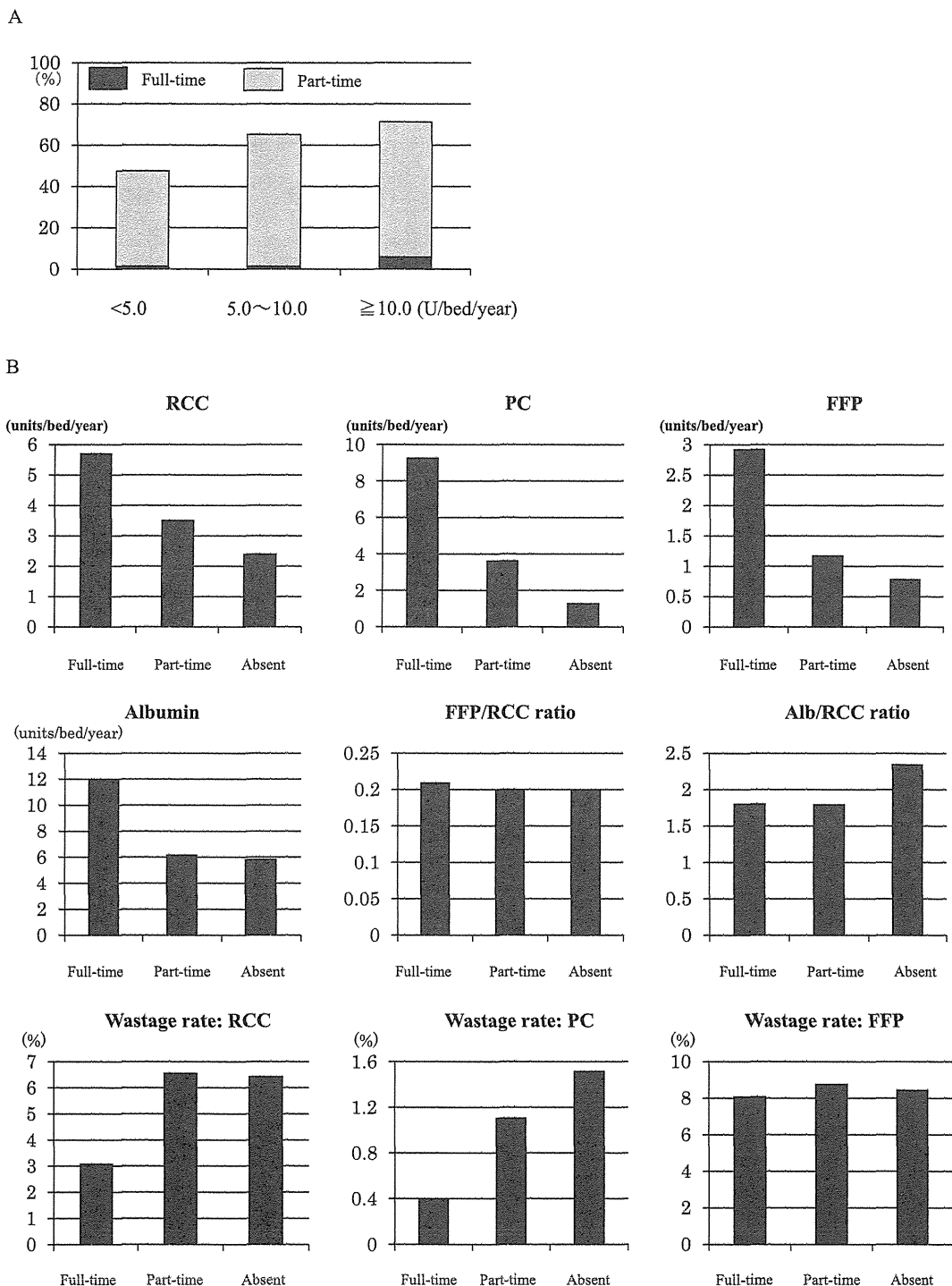


Fig. 1 Use of blood products according to employment conditions of the transfusionist  
 A; Relationship between appointment rate of transfusionists and the total use of blood products  
 B; Use of blood products according to the presence/absence or employment conditions of the transfusionist in small-scale hospitals

血検査は73.4%が輸血部門や検査部門の臨床検査技師が行うが、多くは臨床検査技師のオンコール体制であった(68.1%)。また、日常勤務時間帯と同様に夜間・休日の輸血検査を担当医(88施設)、看護師(65施設)が担当している回答が得られた。少数施設ではあるが、これらが事実であれば安全な輸血医療の視点から大きな問題である。

300床未満の小規模医療施設における血液使用状況を検討した。病床数当たりの年間血液使用量の多い施設ほど輸血責任医師の任命率が高かった(Fig. 1-A)。輸血責任医師が専任の施設の方が兼任や不在の施設よりも、血液使用量は多いが、廃棄率は少なく、アルブミ

Table 3 Relationship between activity of the transfusion committee and use of blood products in small-scale institutions

| Transfusion committee          |         | established  |              | absent       |
|--------------------------------|---------|--------------|--------------|--------------|
| No of meeting per year         |         | ≥ 6          | < 6          | ( - )        |
| No of institutions             |         | 862          | 416          | 670          |
| Use of blood products per year |         | 1,076,196    | 298,909      | 183,670      |
| % of total use                 |         | 69.04%       | 19.18%       | 11.78%       |
| Units used per bed (U/bed)     | RCC     | 3.85 ± 4.07  | 2.80 ± 3.54  | 2.20 ± 2.77  |
|                                | PC      | 4.04 ± 19.33 | 2.13 ± 5.44  | 1.25 ± 2.95  |
|                                | FFP     | 1.28 ± 2.98  | 1.01 ± 2.78  | 0.65 ± 1.65  |
|                                | Albumin | 6.38 ± 8.14  | 6.27 ± 9.70  | 5.74 ± 14.68 |
| Wastage rate (%)               | RCC     | 6.51 ± 11.01 | 7.13 ± 11.12 | 5.77 ± 12.41 |
|                                |         | 6.72 ± 10.96 |              |              |
|                                | PC      | 0.99 ± 3.47  | 2.08 ± 9.26  | 1.21 ± 7.88  |
|                                |         | 1.28 ± 5.65  |              |              |
|                                | FFP     | 9.04 ± 16.53 | 8.78 ± 16.63 | 7.87 ± 16.68 |
|                                |         | 8.89 ± 16.42 |              |              |
| FFP/RCC                        |         | 0.21 ± 0.31  | 0.19 ± 0.30  | 0.17 ± 0.33  |
|                                |         | 0.21 ± 0.32  |              |              |
| Albumin/RCC                    |         | 1.73 ± 1.98  | 2.23 ± 2.92  | 2.46 ± 6.24  |
|                                |         | 1.89 ± 2.40  |              |              |

Table 4 Question: Who is in charge of transfusion testing in your hospital?

Question 1-34; in day time?

| Number of beds                             | 1-299beds |       | 300-499beds |       | ≥ 500beds |       | total |       |
|--------------------------------------------|-----------|-------|-------------|-------|-----------|-------|-------|-------|
|                                            | n         | (%)   | n           | (%)   | n         | (%)   | n     | (%)   |
| LT * of Dept of transfusion service        | 53        | 2.59  | 82          | 19.43 | 157       | 56.88 | 292   | 10.65 |
| LT of Dept of laboratory                   | 1,506     | 73.64 | 308         | 72.99 | 107       | 38.77 | 1,921 | 70.03 |
| Combined from above 2 Dept                 | 81        | 3.96  | 19          | 4.50  | 7         | 2.54  | 107   | 3.90  |
| LT in laboratory center in hospitals       | 70        | 3.42  | 7           | 1.66  | 3         | 1.09  | 80    | 2.92  |
| Staff in laboratory center out of hospital | 227       | 11.10 | 5           | 1.18  | 2         | 0.72  | 234   | 8.53  |
| Doctor                                     | 45        | 2.20  | 0           | 9.00  | 0         | 0.00  | 45    | 1.64  |
| Nurse                                      | 44        | 2.15  | 0           | 0.00  | 0         | 0.00  | 44    | 1.60  |
| Others                                     | 19        | 0.93  | 1           | 0.24  | 0         | 0.00  | 20    | 0.73  |
| total                                      | 2,045     |       | 422         |       | 276       |       | 2,743 |       |

\* : LT; laboratory technologist

Question 1-35; in night or holiday?

| Number of beds                             | 1-299beds |       | 300-499beds |       | ≥ 500beds |       | total |       |
|--------------------------------------------|-----------|-------|-------------|-------|-----------|-------|-------|-------|
|                                            | n         | (%)   | n           | (%)   | n         | (%)   | n     | (%)   |
| LT * of Dept of transfusion service        | 14        | 0.69  | 4           | 0.96  | 12        | 4.33  | 30    | 1.10  |
| LT of Dept of laboratory                   | 1,393     | 68.82 | 330         | 78.95 | 125       | 45.13 | 1,848 | 67.97 |
| Combined from above 2 Dept                 | 78        | 3.85  | 56          | 13.40 | 130       | 46.93 | 264   | 9.71  |
| LT in laboratory center in hospitals       | 56        | 2.77  | 12          | 2.87  | 4         | 1.44  | 72    | 2.65  |
| Staff in laboratory center out of hospital | 254       | 12.55 | 6           | 1.44  | 3         | 1.08  | 263   | 9.67  |
| Doctor                                     | 88        | 4.35  | 2           | 0.48  | 0         | 0.00  | 90    | 3.31  |
| Nurse                                      | 65        | 3.21  | 1           | 0.24  | 0         | 0.00  | 66    | 2.43  |
| Others                                     | 76        | 3.75  | 7           | 1.67  | 3         | 1.08  | 86    | 3.16  |
| total                                      | 2,024     |       | 418         |       | 277       |       | 2,719 |       |

\* : LT; laboratory technologist

ン製剤と赤血球製剤の比は低く、輸血管理体制が整備されて適正輸血が行われていた。これは使用量の多い医療施設では、輸血管理体制が整備されていることもあって効率よく転用されるために血液製剤の廃棄を削減しやすいが、血液使用量の少ない施設では転用が難しく廃棄率が高くなりやすいことにも起因する。輸血責任医師が兼任の場合には、輸血担当技師が専任の方が、兼任や不在の場合より、血液製剤の廃棄率も低く、Alb/RCC 比も低いことは既に報告しており<sup>6)</sup>、輸血責任医師および輸血担当技師の任命は小規模医療施設における適正な輸血医療にとって重要である。

小規模医療施設で輸血医療の問題を医療施設全体で検討する輸血療法委員会が設置されていない670施設において、年間使用される血液製剤は全医療施設で使用される量のわずか1.7%である。この輸血療法委員会が設置されていない施設の中で、さらに輸血業務の一元管理もできない施設(307施設)、輸血責任医師(572施設)や検査技師(222施設)が任命できない施設、輸血検査の24時間体制がとれない施設(243施設)が含まれている現状が今回の調査で明らかになった。輸血療法委員会が設置され、活性化している施設では病床数当たりの血液使用量は多いが、血液製剤の廃棄率は少なくAlb/RCC比も低い。しかし、実際には人員や予算の問題で輸血管理体制を整えることは困難であり、近年、地域ごとに合同輸血療法委員会が設立され、各地域での輸血医療の問題を、共通の意識をもって取り組み検討している<sup>7)</sup>。小規模医療施設における輸血の問題は、その施設だけではなかなか解決できないことが多いため、合同輸血療法委員会に積極的に参加することが重要である。日本赤十字血液センターを含む合同輸血療法委員会の活動が活発になれば、地域での安全で適正な輸血療法の実現も可能になる。

## 結 語

各医療施設における輸血管理体制の整備と適正輸血は、徐々に実施されるようになった。しかし、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の全国的な調査は今まで十分に行われておらず、今回、小規模医療施設の輸血医療の現状が明らかになった。厚生労働省医薬食品局血液対策課、日本輸血・細胞治療学会、そして地域の合同輸血療法委員会が協力して、輸血を行うすべての医療施設において安全で適正な輸血医療が実施されるように努めることが課題である。

## 文 献

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 高橋孝喜，稲葉頌一，半田 誠，他：2004年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制および輸血療法委員会に関する調査—。日本輸血学会雑誌，52：414—421，2006。
- 4) 高橋孝喜，稲葉頌一，半田 誠，他：2005年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制，輸血療法委員会および血液の適正使用推進に関する調査—。日本輸血細胞治療学会雑誌，53：365—373，2007。
- 5) 高橋孝喜，稲葉頌一，半田 誠，他：2006年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制，輸血療法委員会および血液の適正使用推進に関する調査—。日本輸血細胞治療学会雑誌，54：398—405，2008。
- 6) 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報告—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雑誌，55：717—722，2009。
- 7) 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。

## —NATIONWIDE QUESTIONNAIRE SURVEY OF TRANSFUSION MEDICINE IN FISCAL YEAR 2008 IN JAPAN—ANALYSIS OF TRANSFUSION MANAGEMENT SYSTEMS AND APPROPRIATENESS OF TRANSFUSION THERAPY IN SMALL-SCALE HOSPITALS

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

<sup>1)</sup>Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

<sup>2)</sup>Department of Transfusion Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

<sup>3)</sup>Department of Transfusion Medicine and Immunohematology, the University of Tokyo Hospital

<sup>4)</sup>Department of Laboratory Medicine, Kurume University Hospital

### **Abstract:**

A nationwide questionnaire survey on transfusion medicine conducted in fiscal year 2008 revealed that the majority (3/4) of institutions performing blood transfusion were small-scale hospitals (<300 beds), whereas most (>85%) domestically transfused blood products was used in large-scale hospitals ( $\geq 300$  beds). Thus, a detailed analysis of the transfusion management system and use of blood products in small-scale hospitals in Japan was performed. Results showed that numerous hospitals had not established a unified transfusion management system appropriately, and that transfusion testing was not centralized to the blood transfusion service. Additionally, most hospitals had no assigned transfusionists or laboratory technologists responsible for blood transfusion. Further, a hospital transfusion committee was established in only 65% of the institutions. Although the ratio of transfused blood units per number of beds in small-scale hospitals was lower than in large-scale hospitals, the wastage rate was higher. As expected, the wastage rate, as well as the albumin/red cell product usage rate, was lower in hospitals where transfusionists or laboratory technologists responsible for transfusion were assigned. To solve these problems, there is need to incentivize hospitals to assign medical and co-medical staff responsible for transfusion, and also to establish an active joint regional transfusion committee to help improve transfusion management systems in small-scale hospitals to ensure the performance of appropriate blood transfusion.

### **Keywords:**

small-scale hospital, transfusion management system, appropriate blood transfusion, joint regional transfusion committee

---

©2010 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

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

## 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<sup>1)</sup>。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<sup>2~4)</sup>、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、400 ml 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 (薬害エイズ事件) 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<sup>5)</sup>。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<sup>6)</sup>、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<sup>7)</sup>。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<sup>8~10)</sup>。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<sup>11)</sup>。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

表 1 輸血医療の安全対策の変遷

| 年次   | 月  | ガイドライン・指針・法律など                       | 処置・対策                           | 日本赤十字血液センターによる検査法  |                  |                      |                    |                     |
|------|----|--------------------------------------|---------------------------------|--------------------|------------------|----------------------|--------------------|---------------------|
|      |    |                                      |                                 | HBV                | HCV              | HIV                  | HTLV-I             | 梅毒・その他              |
| 1952 | 4  |                                      |                                 |                    |                  |                      |                    | 梅毒血清学的検査実施          |
| 1956 | 6  | 採血及び供血あっせん業取締法                       |                                 |                    |                  |                      |                    |                     |
| 1964 | 8  |                                      | 献血推進について閣議決定                    |                    |                  |                      |                    |                     |
| 1968 |    |                                      | ↓                               | HBV 発見             |                  |                      |                    |                     |
| 1969 |    |                                      | 献血の確立                           |                    |                  |                      |                    |                     |
| 1970 | 10 |                                      |                                 | 肝機能検査導入 (GOT, GPT) |                  |                      |                    |                     |
| 1972 | 1  |                                      |                                 | HBs 抗原検査導入 (SRID)  |                  |                      |                    |                     |
| 1975 | 5  | WHO 勧告—無償献血による国内自給                   |                                 |                    |                  |                      |                    |                     |
| 1978 | 4  |                                      |                                 | HBs 抗原検査変更 (RPHA)  |                  |                      |                    |                     |
|      | 4  |                                      | 採血基準改正 (400 ml, 成分採血導入)         |                    |                  |                      |                    |                     |
| 1986 | 11 |                                      |                                 |                    |                  | HIV 抗体検査導入 (EIA)     | HTLV-I 抗体検査導入 (PA) |                     |
| 1987 | 10 |                                      |                                 |                    |                  | HIV 抗体検査変更 (PA)      |                    |                     |
| 1988 | 5  |                                      | 献血者自己申告制導入                      |                    | HCV 発見           |                      |                    |                     |
| 1989 | 9  | 「輸血療法の適正化に関するガイドライン」                 |                                 | ↓                  |                  |                      |                    |                     |
|      | 12 |                                      |                                 | HBc 抗体検査導入 (HI)    | HCV 抗体検査導入 (EIA) |                      |                    |                     |
| 1990 |    | HLA 適合血小板保険収載                        |                                 |                    |                  |                      |                    |                     |
| 1992 | 2  |                                      |                                 |                    | HCV 抗体検査変更 (PHA) |                      |                    |                     |
| 1993 | 9  | 「血液製剤保管管理マニュアル」                      |                                 |                    | HCV 抗体検査変更 (PA)  | ↓                    |                    |                     |
|      | 3  |                                      |                                 |                    |                  | HIV-2 抗体検査導入 (PA)    |                    |                     |
| 1994 | 7  | 「血小板製剤の適正使用について」                     |                                 |                    |                  |                      |                    |                     |
|      | 12 | 「自己血輸血：採取及び保管管理マニュアル」                |                                 |                    |                  |                      |                    |                     |
| 1995 | 7  | 製造物責任法 (PL 法) 施行                     | 問診票の全国統一                        |                    |                  |                      |                    |                     |
| 1996 | 4  |                                      | 輸血後 GVHD に関する緊急通達               |                    |                  |                      |                    |                     |
|      | 9  |                                      | 検体保管実施                          |                    |                  |                      |                    |                     |
| 1996 | 10 |                                      |                                 |                    |                  | HIV-1, 2 抗体検査変更 (PA) |                    |                     |
|      | 4  | インフォームド・コンセントの義務づけ                   |                                 |                    |                  |                      |                    |                     |
| 1997 | 9  |                                      |                                 | ↓                  | ↓                | ↓                    |                    | ヒト PVB19 検査実施 (RHA) |
|      | 11 |                                      |                                 | ミニプール NAT 導入       |                  |                      |                    | ↓                   |
| 1998 | 2  |                                      | 輸血後 GVHD 予防として放射線照射<br>血液製剤供給開始 |                    |                  |                      |                    | 梅毒血清学的検査変更 (PA)     |
| 1999 | 6  | 「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」改定 2 版 |                                 | ↓                  | ↓                | ↓                    |                    |                     |
|      | 10 |                                      |                                 | 500 検体プール NAT に変更  |                  |                      | ↓                  | ↓                   |



表 1 輸血医療の安全対策の変遷（続き）

| 年次   | 月  | ガイドライン・指針・法律など                                                               | 処置・対策                | HBV                                                                                    | HCV | HIV | HTLV-I | 梅毒・その他 |
|------|----|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|--------|--------|
| 2000 | 2  |                                                                              |                      | 50 検体プール NAT に変更                                                                       |     |     |        |        |
| 2001 | 3  |                                                                              | 原料血漿の 6 ヶ月間貯留保管実施    |                                                                                        |     |     |        |        |
|      | 6  | 遡及調査の全面導入                                                                    |                      |                                                                                        |     |     |        |        |
| 2003 | 7  | 「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）                                                |                      |                                                                                        |     |     |        |        |
|      | 4  | 「生物由来製品感染等被害救済制度」                                                            |                      |                                                                                        |     |     |        |        |
|      | 7  | 「輸血医療の安全性確保に関する総合対策」                                                         |                      | ↓                                                                                      | ↓   | ↓   |        |        |
| 2004 | 8  |                                                                              |                      | 20 検体プール NAT に変更                                                                       |     |     |        |        |
|      | 10 |                                                                              | 本人確認の実施              |                                                                                        |     |     |        |        |
|      |    |                                                                              | 保存前白血球除去の導入（PC）      |                                                                                        |     |     |        |        |
|      | 4  | 「血液製剤等に係わる遡及調査ガイドライン」の実施                                                     |                      |                                                                                        |     |     |        |        |
| 2005 | 6  |                                                                              | 欧州渡航歴の献血者制限措置実施      |                                                                                        |     |     |        |        |
|      | 7  |                                                                              | 6 ヶ月間保存した FFP の供給開始  |                                                                                        |     |     |        |        |
|      | 9  | 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」改定（第 3 版）                                        |                      |                                                                                        |     |     |        |        |
| 2006 | 4  | 「輸血管理料」保険収載                                                                  |                      |                                                                                        |     |     |        |        |
|      | 10 |                                                                              | 初流血除去の導入（PC）         |                                                                                        |     |     |        |        |
|      | 1  |                                                                              | 保存前白血球除去拡大（全血採血由来製剤） |                                                                                        |     |     |        |        |
| 2007 | 3  |                                                                              | 初流血除去拡大（全血採血由来製剤）    |                                                                                        |     |     |        |        |
|      | 1  |                                                                              | 初流血除去拡大（成分採血由来血漿）    | ↓                                                                                      | ↓   | ↓   | ↓      | ↓      |
| 2008 | 8  |                                                                              |                      | HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HCV 抗体, HIV-1, 2 抗体, HTLV-I 抗体, 梅毒 T 抗体, HPV B19 抗原検査変更（CLEIA） |     |     |        |        |
|      |    |                                                                              |                      | HBV, HCV, HIV-1, 2 の NAT 試薬・機器変更                                                       |     |     |        |        |
|      | 9  | 「血液製剤保管管理マニュアル」改定                                                            |                      |                                                                                        |     |     |        |        |
|      | 12 | 「血液製剤等に係わる遡及調査ガイドライン」の一部改定                                                   |                      |                                                                                        |     |     |        |        |
| 2009 | 5  | 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」, 「血液製剤等に係わる遡及調査ガイドライン」改定<br>血液製剤の使用にあたって（第 4 版） |                      |                                                                                        |     |     |        |        |
| 2010 | 4  | 「輸血管理料」取得基準一部変更                                                              |                      | ↓                                                                                      | ↓   | ↓   | ↓      | ↓      |

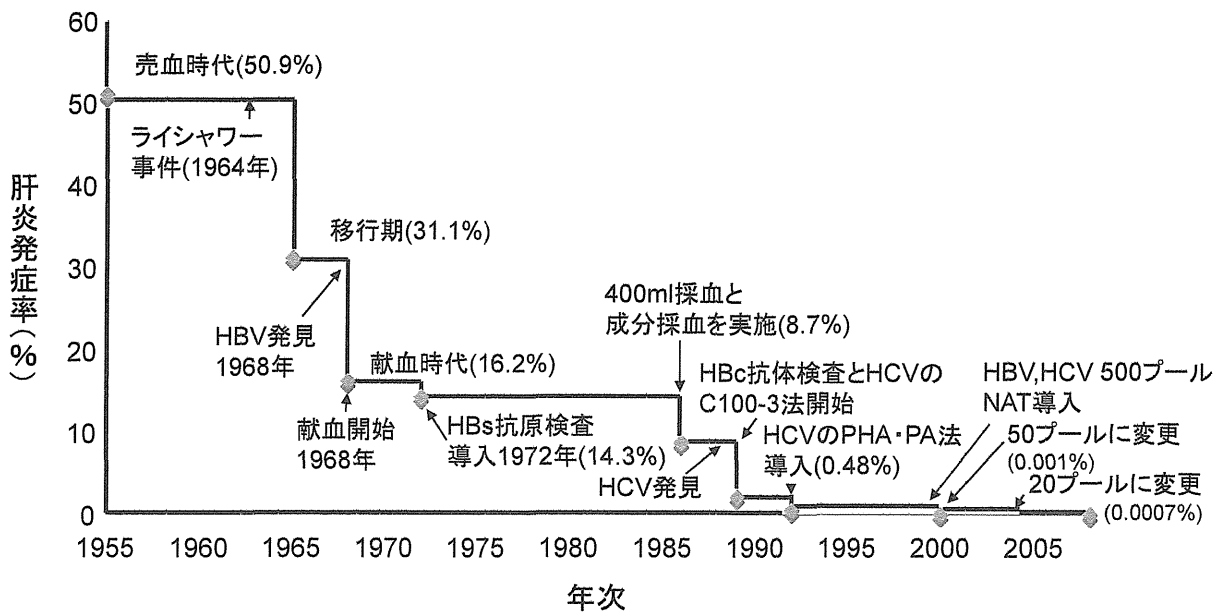


図1 日本における輸血後肝炎の推移

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<sup>12)</sup>。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<sup>13)</sup>。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<sup>14)</sup>。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<sup>15)</sup>。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<sup>16)</sup>。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<sup>17)</sup>。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 $1 \times 10^6$ 個以下まで減少させて製剤化している<sup>1)</sup>。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<sup>18)</sup>。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<sup>19)</sup>。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<sup>20)</sup>。

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<sup>21)</sup>。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<sup>22)</sup>。

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）<sup>1)</sup>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<sup>3,4)</sup>。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<sup>23)</sup>、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）<sup>24)</sup>。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

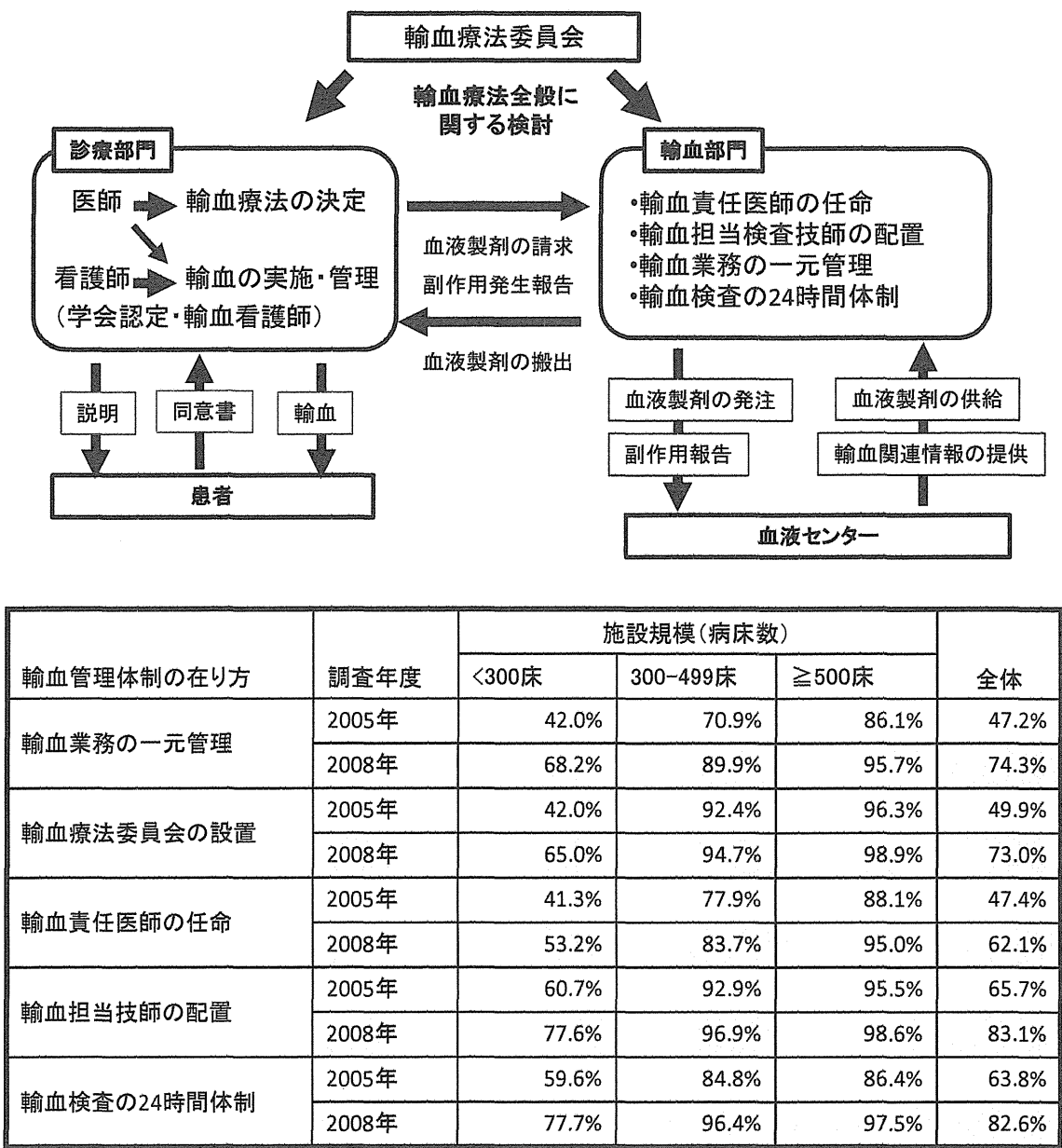


図 2 院内の輸血管理体制の在り方

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<sup>25)</sup>。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<sup>26)</sup>。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