

- 38) The SAFE Study Investigators: A comparison of albumin and saline for fluid resuscitation in the intensive care unit. *N Engl J Med*, 350: 2247—2256, 2004.
- 39) The SAFE Study Investigators: Saline or albumin for fluid resuscitation in patients with traumatic brain injury. *N Engl J Med*, 357: 874—884, 2007.
- 40) The SAFE Study Investigators: Impact of albumin compared to saline on organ function and mortality of patients with severe sepsis. *Intensive Care Med*, 37: 86—96, 2011.
- 41) 福井次矢, 吉田雅博, 山口直人: Minds 診療ガイドライン選定部会監修, Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007, 医学書院, 東京, 2007.
- 42) 重永 敦, 鈴木博道, 葉山和美, 他: EBM 診療ガイドライン作成のステップと問題点. *あいみつく*, 25: 17—28, 2004.

Evaluation of trigger thresholds for albumin transfusion —A step toward updating the guideline to offer evidence-based practice

Takehiro Kohno

Division of Transfusion Medicine, Osaka Medical College Hospital

Keywords:

Albumin, Appropriate use, Guideline, Trigger threshold, Evidence-based

©2011 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy
Journal Web Site: <http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>

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¹⁾ 田中 朝志²⁾ 紀野 修³⁾ 津野 寛和⁴⁾ 佐川 公嬌⁵⁾
高橋 孝喜⁴⁾

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¹⁾。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²⁾。

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]

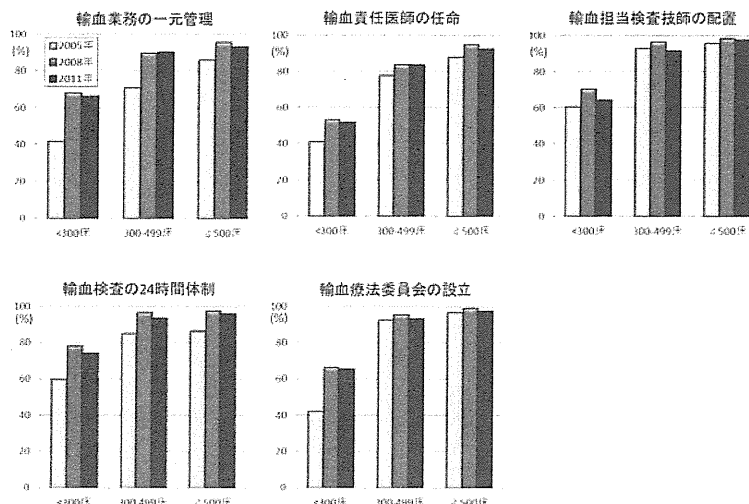


図1 輸血管理体制の整備状況の年次別推移

(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。同種血輸血実施患者数は 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

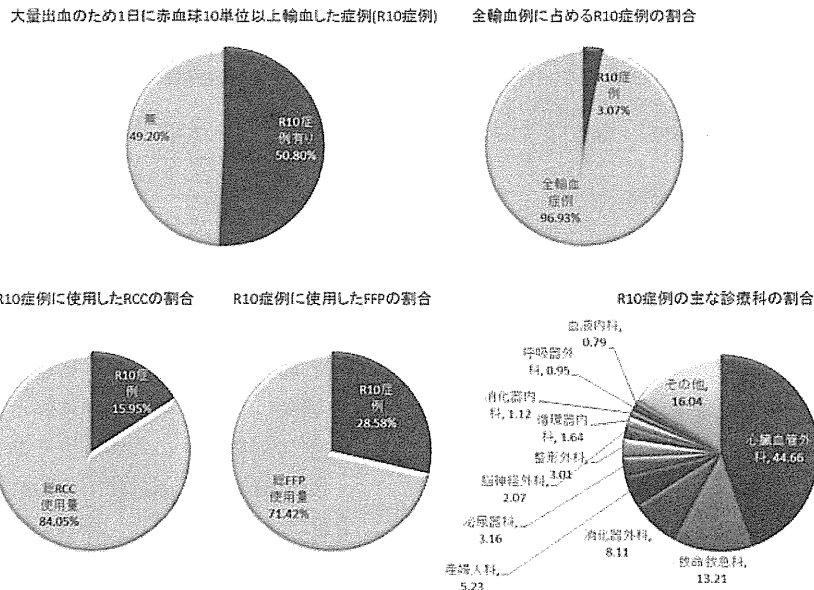


図2 赤血球輸血1日10単位以上使用症例(R10症例)の調査(2011年1月~6月)

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

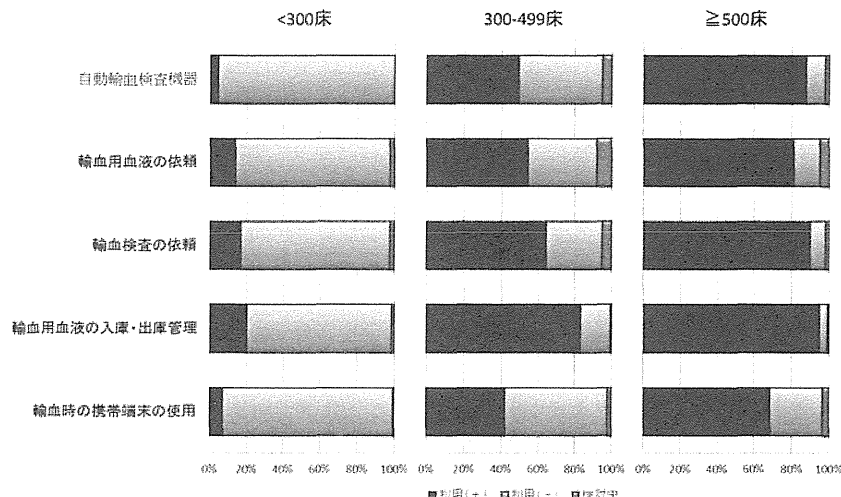


図3 輸血実施体制におけるコンピューターシステムの利用率
平成23年度血液製剤使用実態調査報告

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⁴⁾。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⁵⁾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⁶⁾。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回のみ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⁷⁾、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).
- 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).

NATIONWIDE QUESTIONNAIRE SURVEY OF TRANSFUSION MEDICINE IN FISCAL YEAR 2011 IN JAPAN

*Shigeyoshi Makino*¹⁾, *Asashi Tanaka*²⁾, *Shuichi Kino*³⁾, *Hirokazu Tsuno*⁴⁾,
*Kimitaka Sagawa*⁵⁾ and *Koki Takahashi*⁴⁾

¹⁾Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

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

³⁾Department of Medical Laboratory and Transfusion Service, Asahikawa Medical University Hospital

⁴⁾Department of Transfusion Medical and Immunohematology, the University of Tokyo Hospital

⁵⁾Japanese Red Cross Saga Blood Center

Abstract:

In the survey conducted in 2011, among the 10,428 Japanese institutions receiving blood supply from the Japanese Red Cross Blood Center (JRCBC) (except the 4 provinces from eastern Japan affected by the Tohoku earthquake), the 4,322 institutions, which replied to the questionnaire, were enrolled. Concerning the establishment of the blood management system, except for the appointment of the responsible transfusionist, more than 90% of the large institutions (more than 300 beds) had good achievements. However, among the small institutions (less than 300 beds), the achievement rate ranged 50-70%, and no significant improvement was observed in the last 3 years. In especial, the appointment rate of the responsible transfusionist was as low as 51.8%. The number of blood products used per number of beds was almost unchanged, or slightly increased, in the fiscal year 2011. Concerning the implementation of the computer system for the safety of blood transfusion, the mobile terminal was available in 69.17% of the large institutions, with the rate of utilization higher than 80%, whereas in small institutions, both rates were below 20%. Among the 4,322 institutions, 50.8% had used more than 10 units of red cell concentrates (RCC) per day, and about 15.95% of the total RCC, and 28.58% of fresh frozen plasma (FFP) supplied by the JRCBC were used in these institutions. About 60.83% of the human hepatitis B immunoglobulin, a product with a national self-sufficiency ratio of 2%, and indicated for the prevention of hepatitis B infection in cases of accidental blood contamination or materno-fetal transmission, was used for the prevention of hepatitis infection after liver transplantation.

Keywords:

nationwide questionnaire survey on transfusion medicine, transfusion management system, appropriate blood transfusion, hospital fee for transfusion management

©2012 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

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

The Current State of Transfusion Medicine and Cell Therapy

JMAJ 55(5): 1–3, 2012

Shigeyoshi MAKINO,*^{1,2} Shuichi KINO,*² Nelson Hirokazu TSUNO,*² Koki TAKAHASHI*²

Transfusion medicine in Japan is supported by the blood donation system. After the cabinet's decision to unify the blood donation system to the Japanese Red Cross Blood Center (JRCBC) in 1964 triggered by the tragic incidence involving the Ambassador from the U.S., Mr. Edwin Oldfather Reischauer, a blood center was established in every prefecture in Japan, and since 1969, all blood products for transfusion have originated from blood donation. Afterward, the blood component transfusion became the standard procedure; the blood collection criteria were revised. In 1986, the 400-mL blood donation and component donation were introduced, which constitute the basis of the present donation system. Since 1985, the use of plasma derivatives, especially albumin, has been extremely high, approximately 1/3 of the total produced worldwide being consumed in Japan, which depended on up to 95% importation. In reaction to a corrective action request by the WHO, the Japanese government released guidelines and criteria for implementing the appropriate use of blood products, which were subsequently revised, and the presently defined "Guidelines of Transfusion Practice" and the "Criteria for the Use of Blood Products" were announced. With the implementation of these measures, the use of albumin has significantly decreased, and the domestic self-sufficiency rate has achieved levels surpassing 50%, but recently, as a result of the gap in price between national and international products, the trend has temporarily leveled off.

The safety of blood products has remarkably improved with the introduction of screening tests for donated blood. In addition to detec-

tion of the serological markers of hepatitis and human immunodeficiency virus, the nucleic acid amplification test for viral markers was introduced in 1999, and furthermore, the provision of irradiated blood to prevent the harmful graft-versus host disease was started in 1998. Also, since 2004, the pre-storage leukocyte reduction of all blood products was introduced to prevent non-hemolytic transfusion reactions, and since 2006, diversion of the initial blood flow during blood collection was implemented to prevent bacterial contamination of blood products. Additionally, for the prevention of transfusion-related acute lung injury, more than 99% of the 400 mL-derived fresh-frozen plasma is derived from male blood donors, avoiding to the extent possible the transfusion of plasma from multiparous women, which may contain the causative anti-leukocyte antibodies.

Following the Product Liability Act of 1995, in 2003, the Law for the Stable Provision of Safe Blood Products was enacted, which established 1) the improvement of the safety of blood products, 2) the domestic self-sufficiency through blood donation, as a general rule, and the guarantee of stable provision, 3) the promotion of appropriate use, 4) the clarification of the roles of medical and paramedical staff dealing with blood transfusions, based on the fundamental principles for guaranteeing fair and transparent blood business operations. In 2004, "the relief system for the victims of virus transmission through biological products" was established, and in 2005, the "guideline for the look back study of blood products" was implemented. In addition, the blood transfusion management

*1 Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital, Tokyo, Japan (s-makino@toranomon.gr.jp).

*2 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Tokyo, Japan.

system was consolidated, consisting of nomination of a physician responsible for blood transfusion, assignment of a medical technologist responsible for blood transfusion, unified management of the transfusion service, establishment of a hospital transfusion committee, and a 24-hours-a-day provision of blood transfusion tests in each institution. Since 2006, institutions that fulfill these requirements and perform safe and appropriate transfusion practices have been paid a “transfusion management fee.” The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy (JSTMCT) adopts a team approach to perform safe blood transfusion, and for this purpose, promotes certification systems, including, in addition to the certified physician, the certified medical technologist in transfusion medicine, the JSTMCT-certified transfusion nurse, including autologous blood transfusion nurse, apheresis nurse, and clinical transfusion nurse. However, in small institutions, the establishment of an appropriate transfusion management system is difficult, thus joint transfusion committees were established in each prefecture, which are working not only for the promotion of appropriate use and reduction of blood wastage, but also for standardization of transfusion practices. In 2012, the requirements for the “transfusion management fee” were revised, and divided into facility requirements and appropriate use requirements.

According to the annual survey conducted by the JSTMCT, the number of institutions receiving blood supply from the JRCBC has surpassed 11,000, among which, 90% are small institutions with fewer than 300 beds. The total amount of blood supplied by the JRCBC progressively decreased until 2006, as a result of the promotion of appropriate use and the reduction of invasive surgical procedures. However, since 2007, consumption of all blood products has increased. One reason for this is that Japan has become a super-graying society, with an increase in the elderly population with cardiovascular diseases, who require blood transfusion. Thus, in order to guarantee a stable blood supply, additional promotion of blood donation is indispensable. As a measure to overcome this problem, the age of male blood donors was raised to 17–69 years for the 400-mL blood donation and to 18–69 years for platelet apheresis donation. Also, promotion of autologous blood transfusion is essential. Autologous blood transfusion is covered

by the Japanese Universal Health Insurance, as well as the use of erythropoietin (ESA), thus, it is actively performed in Japan. Implementation of certification of nurses by the Japanese Society of Autologous Blood Transfusion, is expected to enhance promulgation of safe autologous blood transfusion, based on blood collection by expert physicians or nurses with essential knowledge on autologous blood collection, and adequate preservation of collected blood on specific refrigerators. However, the use of ESA for the treatment of chemotherapy-induced anemia (CIA) is not covered by Japanese Universal Health Insurance, and the transfusion of red blood cell concentrates remains as the only available treatment. In an attempt to guarantee the patient’s freedom of treatment choice, a field survey on CIA is being conducted in conjunction with the Japan Society of Clinical Oncology, in an attempt to clarify the sample size that would benefit the use of ESA.

In 2007, the “Guideline for actions against intraoperative critical hemorrhage,” which defines the prompt coordinated action of the surgeons and anesthesiologists in the field, the transfusion service and the JRCBC, in case of massive hemorrhage, was announced. However, fibrinogen preparation is not yet available for cases of dilutional coagulopathy due to massive transfusion, and a field survey is ongoing to determine the number of cases developing massive hemorrhage, in an attempt to clarify the significance of the expansion of its indication.

Cell therapy can be divided into stem cell transplantation and the other cell therapies. In Japan, more than 1,000 unrelated-donor stem cell transplantations are being performed annually. Moreover, autologous stem cell transplantation is mainly performed using frozen-preserved peripheral blood stem cells (PBSC), maintained at -80°C in CP-1 solution (a mixture of DMSO and HES) as the preservative, which is a simple preservation procedure, and is being largely applied. Since 2010, the unrelated PBSCT emerged as a new alternative, and increased use of PBSCT is expected hereafter. On the other hand, the use of cord blood stem cell mini-transplantation for the elderly is increasing rapidly, dependent on the availability of cord blood stem cells through the cord blood bank network. In 2010, the “Guideline for the manipulation of blood cells in-hospital” was announced, and adequate

manipulation of cells by the transfusion services was stimulated. Concerning the other cell therapies, bone marrow-derived cells or peripheral blood monocytes are being used for regenerative medicine targeting angiogenesis or cardiac muscle regeneration, and also LAK- or DLI-based immunotherapies are ongoing. Additionally, granulocyte transfusion for cases

of severe infection during bone-marrow failure in the post-stem cell transplantation period is being performed in accordance with the “Granulocyte transfusion guideline.” Hence, striking remarkable progress is expected to be made in the field of cell therapy, and the role of transfusion services, which deals with it, is also expected to be more important.

アルブミン製剤に関する緊急調査報告

田中 朝志¹⁾ 牧野 茂義²⁾ 大戸 齊³⁾ 高橋 孝喜⁴⁾ 佐川 公嬌⁵⁾

アルブミン製剤に関する緊急アンケート調査を2009年10月に行った。国産・輸入別の使用量推移、DPCやIC（インフォームドコンセント）の使用製剤への影響等を分析し、自給率向上のための方法について検討したので報告する。5%製剤では国産製剤の占める比率は2008年で約28%と低く、2009年にさらにその比率が1%程度低下した。20%・25%製剤での国産製剤の割合は2008年でそれぞれ86・77%と高かったが、2009年には前者は81%と低下し、後者は79%と増加した。DPC導入の有無による影響をみたところ、DPC導入病院でのアルブミン製剤の自給率の平均値は未導入病院よりも若干低かった。アルブミン製剤投与についてのICは90%以上の施設で実施されていたが、原料血液の採血国や献血・非献血の別についての情報提供は約20%の施設でのみ行われていた。原料血液のICが行われている施設では各製剤とも国産製剤の使用割合が高かった。一方5%と25%製剤で国産・輸入両方の製剤を導入している施設はわずか7%であった。以上より今後のアルブミン製剤の自給率向上には原料血液についてのICが有効である可能性があるが、実効性を上げるためには各施設での製剤選択の余地を広げる努力も必要と考えられた。

キーワード：アルブミン製剤，自給率，インフォームドコンセント，DPC

はじめに

2002年7月公布・2003年7月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」において血漿分画製剤を含む血液製剤全ての国内自給の方針が示された。これを受けて2002年当時36%であったアルブミン製剤の自給率は2007年に63%まで増加したが、2008年には61%、2009年は58%と低下傾向に転じた。この原因として病院の経営収支の改善努力やアルブミン製剤の選択に関する問題などが推測されたため、現状を把握して対策を立案するための調査が企画された。今回2009年10月に実施された緊急アンケート調査、並びに日本輸血・細胞治療学会等が毎年実施している「輸血関連総合アンケート調査」¹⁾²⁾よりアルブミン製剤の管理体制・使用状況についての調査結果を報告し、今後の自給率の向上方法を考察する。

方 法

アルブミン製剤についての緊急アンケート調査の対象は日本輸血・細胞治療学会と日本衛生検査技師会が

2008年に実施した「輸血関連総合アンケート調査」においてアルブミン製剤の使用実績があり、かつインターネットを通じて回答された1,522施設で、調査内容は同製剤の管理体制、詳細な使用実績、IC（インフォームドコンセント）に関する事項などとした。回答施設数は993施設（回答率65.2%）であった。病院規模別の回答施設数は、300床未満の小規模施設で619（41.8%）、300～499床の中規模施設で207（57.3%）、500床以上の大規模施設で167（69.2%）であった（括弧内は2008年の総合アンケート調査にてアルブミン使用実績がある施設の中での比率）。2008年の「輸血関連総合アンケート調査」は7,857施設を対象とし、3,208施設より回答を得た（回答率40.8%）。病院規模別の回答数は、小規模病院で2,477、中規模病院で448、大規模病院で283施設であった。

結 果

1. アルブミン製剤の管理体制

輸血部・検査部にてアルブミン製剤を管理している

- 1) 東京医科大学八王子医療センター輸血部
- 2) 虎の門病院輸血部
- 3) 福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部
- 4) 東京大学医学部附属病院輸血部
- 5) 久留米大学病院臨床検査部

〔受付日：2010年9月24日，受理日：2011年3月1日〕

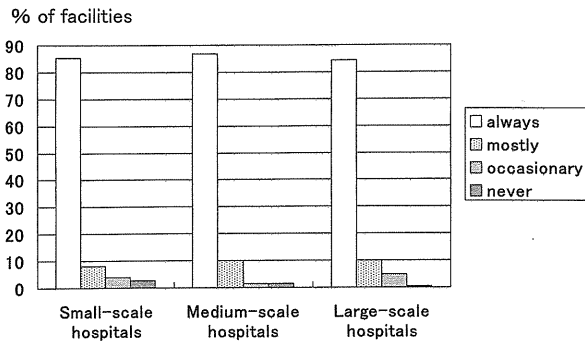


Fig. 1 Ratio of facilities where informed consent for albumin administration was performed.

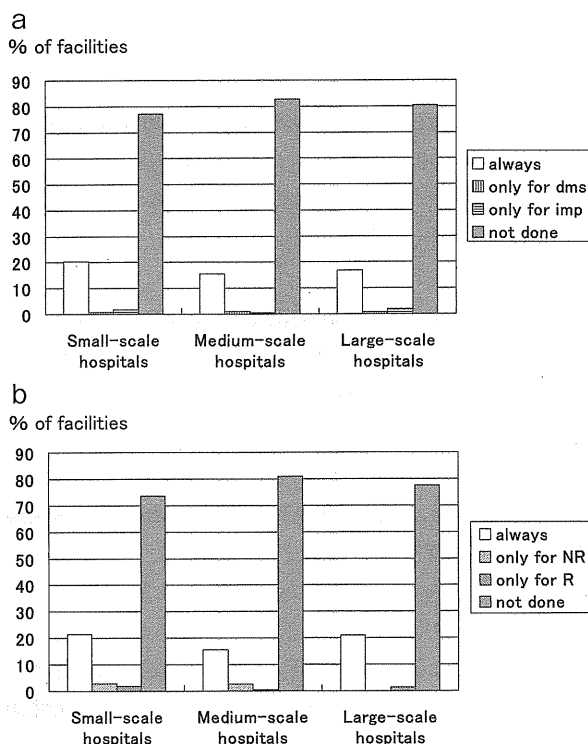


Fig. 2 Ratio of facilities where informed consent regarding the source of blood for albumin solution was performed, namely domestic (dms) or imported (imp) (a), and non-remunerated (NR) or remunerated (R) (b).

比率は大規模病院では2005年の2.1%から直線的に増加して2009年には27%となったが、中小病院ではわずかな増加にとどまった。アルブミン製剤の使用状況を把握している比率は各規模の病院とも輸血管理料が保険収載された2006年に65%以上へ急増し、以後も徐々に増加して2009年には75%となった。一方アルブミン製剤の採用決定部門は薬剤委員会が多く、大・中規模施設ではそれぞれ69%、71%を占め、輸血部門が決定している施設は10%にも満たなかった。

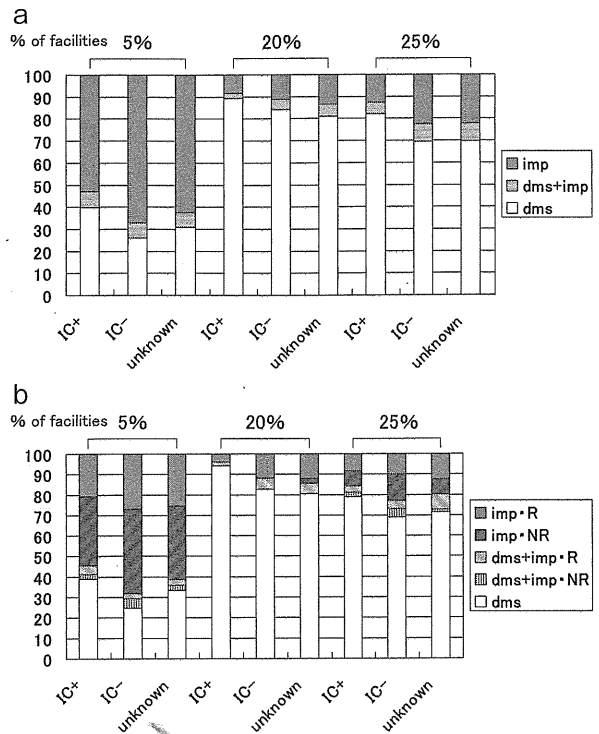


Fig. 3 The usage rate of various types of albumin solutions (5%・20%・25% formulation and domestically produced (dms)・imported (imp)) in hospitals where information regarding raw blood materials was and was not provided regarding blood donor countries (a), and whether non-remunerated (NR) or remunerated (R) (b).

2. 製剤種別の国産・海外産の比率

5% アルブミン製剤では2008年の国産製剤の占める率が全体の28%と低く、2009年にかけてさらに1%低下した。この低下には大規模病院の推移が反映されており、中小病院ではほとんど変化がみられなかった。20%製剤では2008年の国産製剤の比率が86%と高かったが、2009年には81%へと低下した。これには大および中規模病院が関与し、前者では8%、後者では4%の低下を示した。25%製剤での国産製剤の割合は2008年の77%から2009年の79%と増加したが、中小病院では約3%低下したのに対し、大規模病院では5%増加と傾向が分かれた。なお今回調査した全施設での国内自給率は2008年の62.3%から2009年の61.9%へとわずかな低下を示した。

3. 原料血液に関するIC(インフォームドコンセント)の状況

アルブミン製剤の投与についてのICは「常に」と「ほぼ実施」を合わせて全体の94%の施設で行われていたが(Fig. 1)、原料血液の採血国についてICを行っていたのはどの規模の病院でも20%前後(Fig. 2-a)、献血・非献血の別についてのICの実施率も20%前後(Fig. 2-b)であった。採血国についてのICを取って

Table 1 Selection of albumin solutions according to hospital scale

Number of beds	Selected products	5% formulation	20% formulation	25% formulation
		Number of facilities (ratio in each group)	Number of facilities (ratio in each group)	Number of facilities (ratio in each group)
<300 beds	only domestic	84 (32.6%)	133 (89.2%)	341 (73.2%)
	only imported	166 (64.3%)	15 (10.1%)	113 (24.2%)
	both	8 (3.1%)	1 (0.7%)	12 (2.6%)
300-499 beds	only domestic	46 (27.7%)	60 (82.2%)	107 (70.0%)
	only imported	113 (68.1%)	9 (12.3%)	27 (17.6%)
	both	7 (4.2%)	4 (5.5%)	19 (12.4%)
500 beds≤	only domestic	38 (24.8%)	65 (79.2%)	95 (68.8%)
	only imported	89 (58.2%)	9 (11.0%)	19 (13.8%)
	both	26 (17.0%)	8 (9.8%)	24 (17.4%)
Total	only domestic	168 (29.1%)	258 (84.9%)	543 (71.7%)
	only imported	368 (63.8%)	33 (10.8%)	159 (21.0%)
	both	41 (7.1%)	13 (4.3%)	55 (7.3%)

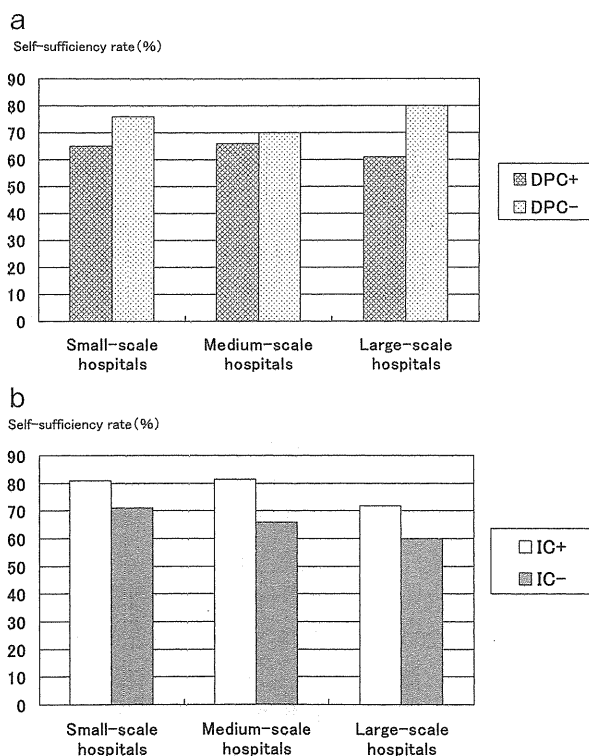


Fig. 4 The average rate of self-sufficiency for albumin solutions in hospitals where DPC was introduced and not (a), and where IC concerning blood donor countries was performed and not (b).

る施設では全てのアルブミン製剤において国産の導入割合が高かった。ICを取っていない施設での導入率との差異は各製剤で3%~14%あり、5%製剤で最も大きかった (Fig. 3-a)。また献血・非献血の別についてICを得ている施設でも国産製剤の導入率は同様に高く、IC未取得の病院との差異は各製剤で7%~14%であった (Fig. 3-b)。

4. 製剤の採用状況

5%~25%製剤の国産・海外産別の採用状況を Table 1 に示した。いずれの製剤でも規模の小さい病院では複数の種類を置いている率が低く、大規模病院においても国産と海外産の両方を採用している率は20%以下であった。

5. DPC 導入や IC の有無による自給率の差異

DPC の導入施設と未導入施設でのアルブミン製剤の国内自給率の平均値を病院規模別に比較したところ前者で4%~19%低かった (Fig. 4a)。また採血国についてのICを取得している施設での国内自給率の平均値は、未取得の施設と比して約12%高く (Fig. 4b)、病院規模による差異は少なかった。

考 察

今回調査した施設群でのアルブミン自給率は全国データよりもわずかながら高めで、若干の偏りの可能性があるため結果の解釈には慎重を期すべきと思われた。まずアルブミン製剤の管理体制については、2006年を境に使用状況の把握率も実際に管理している比率も明らかな増加傾向を示しており、輸血管理料という経済的インセンティブの効果は大きかったと考えられた¹⁾。しかし大規模病院と比して小規模病院では2007年以降の伸びがにぶく、管理体制改善のための工夫が必要と考えられた。アルブミン製剤の種類別の国内自給率には大きな差異があり、5%の低張製剤では30%弱、20%・25%の高張製剤では約80%であった。低張製剤で自給率が低い点については、海外産の低張製剤の発売時期が2002年3月と国産のものより約4年早かったことや当時の供給体制の影響などが想定された。また日本全体での2008年以降の自給率低下について検討するために各施設での自給率の推移をみたところ、少数の施設で顕著な低下を示すと共に軽度の低下を示した施設が

多く、製剤の使用方針を変更した病院が存在することが推測された(データは図示せず)。DPC 導入病院では手術時等の使用を除いてアルブミン製剤は包括評価されるため、収支改善の圧力が高まると安価な海外産製剤が優先して使用されやすいことに留意すべきと思われる。アルブミン製剤は特定生物由来製品に指定され、改正薬事法の中でリスクとベネフィットについてICを行うことが規定されている。今回調査にて投与自体のICはほとんどの施設で実施されていたが、原料血液の採血国や献血・非献血の別に関する情報提供を行っていたのは約20%にとどまった。そしてそれらの情報提供を行っていた施設の自給率の平均値は若干高いことが判明したため、IC内容の充実を図ることが国産アルブミン製剤の使用を促進させる可能性のあることが示唆された。しかし日本の医療現場でICを行う際に医師にはきちんと説明するだけの時間的余裕がないという問題が存在する。このような状況下でICを推進するには、新しい診療報酬の設定など何らかの仕組みが必要と思われた。その他、各施設が採用している製剤の種類が限定されているという問題点については、患者の選択に対応できるように輸血部門が薬剤委員会などの製剤採用部門に積極的に働きかけることも重要と考えられた。

本来、日本でのICとは双方向のコミュニケーションのプロセスを重視し、医療従事者と患者の信頼関係を構築するための原則と考えられている⁴⁾。特に血液新法は薬害HIV感染の反省に基づいて制定された経緯があることから、患者の立場を尊重する姿勢には通常よりも大きい配慮が必要である。2007年度の全国調査では生存している血液凝固異常症患者総数は6,365名、輸入血液凝固因子製剤によりHIVに感染した血液凝固異常症患者は1,431名で、うち622名は死亡した(死亡率43.5%)という事実は重い⁵⁾。献血による国内自給の方針は患者視点においては倫理的理由と将来へのリスク管理の2つの側面から支持されている⁶⁾。前者は海外産の中に非献血即ち有償採血のものが含まれていることであり、自発的な無償献血と比較し道徳的な問題が潜んでいることを指す。後者は新たな病原体の出現や有事の際の安定供給に備えることなどを示し、過去の事例からの教訓として考えられたことである。

また今後の自給率向上のもう一つの課題として、医療機関での適正使用を推進して総使用量を抑制し、国産製剤の供給量とバランスがとれるようにすることも挙げられる。この点では2008年までアルブミン製剤の

総供給量は減少し、他国との比較でも平均レベルに近づいていること⁷⁾から効果が上がっていることが窺えたが、これからも継続して取り組んでゆくことが望まれる。

結 語

2003年施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」において全ての血液製剤の国内自給の方針が明示された。しかしアルブミン製剤の自給率減少という危機的状況が発生したため、緊急調査が実施された。結果の解析で、病院の経営収支の改善努力、インフォームドコンセントの内容の不備、採用されている製剤の種類数などが影響を及ぼしていることが推測され、これらに対する具体的な対応策を検討した。特に患者視点での国内自給の意義を理解し、広い視野に立って問題点を改善する努力が重要と考えられた。

(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」により行われた。)

文 献

- 1) 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誌, 54: 398—405, 2008.
- 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誌, 55: 717—722, 2009.
- 3) 梶本昌子, 伊藤 明, 稲葉頌一, 他: 輸血管理料についてのアンケート調査結果報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 54: 512—518, 2008.
- 4) 森岡恭彦: インフォームドコンセント. 日本医師会雑誌, 135: 1511—1514, 2006.
- 5) 立浪 忍, 三間屋純一, 白幡 聡, 他: 本邦のHIV感染血友病におけるHIV/AIDS関連の集計数. 日本エイズ学会誌, 10: 131—136, 2008.
- 6) 三間屋純一, 福武勝幸, 西田恭治, 他: HIV感染症と血友病—回顧と展望—. 日本エイズ学会誌, 7: 61—76, 2005.
- 7) 鈴木典子: 主要国との比較でみた日本の血液製剤使用状況(2007年). 血液製剤調査機構だより No. 113: 11, 2009.

URGENT QUESTIONNAIRE SURVEY REGARDING ALBUMIN PRODUCTS

*Asashi Tanaka*¹⁾, *Shigeyoshi Makino*²⁾, *Hitoshi Ohto*³⁾, *Koki Takahashi*⁴⁾ and *Kimitaka Sagawa*⁵⁾

¹⁾Department of Transfusion Medicine, Hachioji Medical Center of Tokyo Medical University

²⁾Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

³⁾Division of Blood Transfusion and Transplantation Immunology, Fukushima Medical University Hospital

⁴⁾Department of Transfusion Medicine and Immunohematology, the University of Tokyo Hospital

⁵⁾Department of Laboratory Medicine, Kurume University Hospital

Abstract:

In October, 2009, a survey regarding albumin products was urgently conducted. From the responses, an analysis was conducted on the transition to the use of domestically produced human albumin solution (HAS) versus imported blood products, which included the effect of DPC (Diagnosis Procedure Combination) or IC (informed consent) on the use of drug formulations. Further, methods for increasing the rate of self-sufficiency were reported. At 5% HSA, the ratio of domestically produced blood products in 2008 was low, at approximately 28%, and decreased by about 1% in 2009. At 20% or 25% HSA, the ratio of domestically produced blood products in 2008 was relatively high, of 86% for the former and 77% for the latter, with the former decreasing to 81% in 2009 and the latter increasing to 79%. In regard to the influence of the introduction of DPC, the average rate of self-sufficiency for albumin products was lower in hospitals where DPC was introduced than in non-DPC hospitals. Although more than 90% of facilities conducted IC for albumin administration, only about 20% of facilities provided information regarding the country of origin of the raw materials and whether they were from non-remunerated blood donation or remunerated blood collection. In hospitals which did conduct IC regarding the raw blood materials, the usage rate of all types of domestically produced blood products was high. On the other hand, only 7% of facilities used both domestic and imported blood products at formulations of 5% and 25%. These findings suggest that IC regarding the source of raw blood materials will be effective in raising the rate of self-sufficiency of albumin products. To improve effectiveness, however, it is also necessary to make efforts in each facility to expand choices for blood products.

Keywords:

Albumin products, Self-sufficiency rate, Informed consent, DPC (Diagnosis Procedure Combination)

©2011 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

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

1 輸血の説明と同意 (インフォームド・コンセント)

東京医科大学 八王子医療センター 輸血部
田中朝志

POINT

- ・「説明と同意」とは単なる情報の伝達と同意書への署名のことではなく、説明を患者が理解し、納得したうえで同意するという過程全体を指す
- ・説明内容は輸血の利益と危険性が主体であるが、それに付随する事項も網羅すべきである
- ・良いインフォームド・コンセント (IC) を行うためには、医療提供者が患者と情報を共有し、患者に寄り添う努力を継続することが必要である

■ IC の必要性

輸血療法はもっとも歴史の古い臓器移植の一種であり、救命に役立つ有用な治療である一方、移植片対宿主病 (GVHD) や急性溶血反応などの免疫学的な副作用、B 型・C 型肝炎ウイルスや HIV などの感染症といった深刻な問題を引き起こしてきた。このような侵襲的な側面をもつことからインフォームド・コンセント (IC) の必要性が認識され、1989 年の厚生省通知「輸血療法の適正化に関するガイドライン」でその重要性が示され、1997 年の「保険医療機関及び保険医療養担当規則」において文書による IC 取得が輸血療法の保険請求の条件となることで実質的に義務化された。法的には 2003 年施行の改正薬事法 (第 68 条の 7) で、輸血用血液や血漿分画製剤などの「特定生物由来製品」を使用する際には患者に十分な説明を行い、理解を得ることが義務づけられた。

■ IC の実際

輸血用血液と血漿分画製剤の説明・同意書に求められる事項¹⁾を表 1 に示す。十分に説明するために説明文書を用意し、患者に渡すことが望ましい (図 1, 2)。患者や家族が理解できる平易な言葉

表 1 同種血輸血の説明・同意書に必要な項目

1. 血液製剤の必要性和有効性
2. 使用予定の血液製剤の種類と量
3. 血液製剤を使用しなかった場合の危険性
4. 緊急時の血液製剤の選択
5. 血液製剤の副作用
6. 血液製剤の代替療法
7. 輸血の安全性確保のための検査
8. 血液製剤の使用記録の保管
9. 生物由来製品感染等被害救済制度について
10. 血漿分画製剤の原料血漿の採血回、献血・非献血について
11. 説明医師および患者氏名の署名

で、納得が得られるまで説明することが重要である。

IC にあたっては、まず現在の病態と血液製剤が必要な理由、予想される効果を説明し、各血液製剤の使用目的を明確にしておく必要がある。また、血液製剤を使用しない場合の危険性や緊急時の対応方法にも言及しておく。次に、血液製剤の副作用について、なるべく具体的な発生頻度を提示して説明する。日本赤十字社からは毎年副作用情報が示されるので参考とする。血液製剤の代替療法については、自己血輸血を含めて説明する。

輸血および血漿分画成分輸注に関する説明書

1. 輸血、輸注の必要性

① 輸血が必要な状態

- 病気により赤血球や血小板の産生障害があり、重要臓器の酸素不足や出血が生じた場合は、輸血することがあります。
- 病気、怪我、手術、分娩・流産などで大量の出血があり赤血球や血漿などが減少し、重要臓器の酸素不足や血圧低下、出血傾向が生じる場合に、輸血することがあります。
- 血液凝固因子異常があり出血傾向を生じた場合に、新鮮凍結血漿の輸血をすることがあります。

② 血漿分画成分が必要な状態

病気や怪我、手術などによっては、血漿成分の一部が必要な場合があります。

- アルブミン製剤：血漿膠質浸透圧の維持、循環血漿量の保持、治療抵抗性の重度浮腫に用います。
- 免疫グロブリン製剤：先天性免疫不全症、重症感染症、特発性血小板減少性紫斑病・川崎病・ギランバレー症候群などの自己免疫疾患などの治療に用います。
- フィブリン糊製剤：外傷や手術の際、他に適切な処置方法がない時に、組織の接着、閉鎖に用います。
- アンチトロンビンⅢ製剤：アンチトロンビンⅢ低下に基づく血栓形成傾向に用います。
- 血液凝固因子製剤：凝固因子の不足による出血傾向などに用います。

2. 輸血または血漿分画製剤を使用しなかった場合の危険性

ショック、心不全、出血などの重篤な合併症や原疾患の悪化をきたす可能性があります。

3. 緊急時のO型赤血球濃厚液の使用

血液型の二重確認を行う時間的余裕がない場合などの緊急時には、O型血を緊急回避的に使用することがあります。

4. 輸血および血漿分画製剤の副作用

① 免疫反応

まれに溶血反応（軽症 1/1,000～重症 1/10,000）、アレルギー・発熱・じんま疹（1～5%）、アナフィラキシー（強いアレルギー反応）（1/10,000）などを起こす可能性があります。

② 感染症

輸血用血液および原料血漿については、HIV、成人T細胞白血病、B型肝炎（HBV）、C型肝炎（HCV）、梅毒、パルボウイルスB19（PVB19）などの検査や献血者に対しての詳しい問診を行っていますが、日本全体で年に10数万件程度の感染症の報告があります。（HBV：10件前後、HCV：1件前後、E型肝炎ウイルス：1件前後、PVB19：1件前後、細菌：1件前後、HIV：0～1件）

*日本では1年間に約530万人が献血し（平成22年）、約100万人が輸血療法を受けています。

③ 輸血後GVHD

生きたリンパ球が含まれている赤血球製剤や血小板製剤の使用で起こす可能性があり、とくに近親者からの輸血や新鮮な血液の輸血で危険性が高まります。しかし放射線照射によって防ぐことができます。当院では原則としてすべて放射線照射済みの製剤を使用していますので、輸血後GVHDを起こす可能性はほとんどありません。

④ 輸血関連急性肺障害（TRALI）

輸血中または輸血後6時間以内（多くは1～2時間以内）に呼吸困難が出現し、発熱や血圧低下を伴うこともあります。厳密な呼吸管理を含めた全身管理を行う必要があります。原因として、血液製剤中の白血球に対する抗体の関与が指摘されており、発生頻度は1/2,000～1/5,000と推定されています。

⑤ 輸血関連循環負荷（TACO）

輸血中または輸血後数時間以内に心不全による呼吸困難が出現し、頻脈や血圧上昇を伴うことがあります。発生頻度は1/5,000～1/10,000との報告がありますが、心機能が低下している方ではリスクの高いことが推測されています。

5. 自己血輸血について

輸血には、献血による同種血輸血（他人の血液の輸血）と、自分の血液を輸血する自己血輸血があります。自己血輸血は通常全身状態が良く、かつ感染症などの合併症がない外科系手術の患者に行われますが、病態によっては行えない場合もあります。自己血輸血は理論上もっとも安全な輸血ですが、採血時の合併症や取り違い事故も報告されています。

6. 安全対策と輸血に関する検査

安全な輸血を行うために、輸血前に血液型、不規則抗体、交差適合試験などの検査を行います。

輸血後には感染が起こっていないか確認するために、輸血前と輸血実施2～3カ月後に定められた肝炎ウイルスとヒト免疫不全ウイルス（HIV）検査を受けることをお勧めします。また、輸血による感染が疑われた場合の確認のために、輸血前にあなたの血液を採取し、一定期間保管します。

また、通常の検査だけでは輸血の安全性が確保できない場合には、まれな血液型に関する検査、副作用の原因調査や防止に関する検査、感染症に関する検査を実施する場合があります。

図1 輸血および血漿分画成分輸注に関する説明書の一例

7. 輸血および血漿分画製剤の使用記録

輸血および血漿分画製剤を使用した場合には、法律によって以下のことが定められています。

- ① 使用記録（使用対象者の氏名、住所、使用日、製剤名、製造番号、記号など）の20年保管
- ② 使用した製剤で感染が起こる危険性があるとわかった場合、この使用記録を製剤の製造者へ提供すること
- ③ 使用した製剤で重大な副作用（感染・障害・死亡）が発生した場合は、厚生労働大臣に報告すること

8. 生物由来製品感染等被害救済制度

輸血および血漿分画製剤は特定生物由来製品に指定されており、被害救済制度があります。それらの製剤を適正に使用したにもかかわらず、当該製剤が原因で感染症などの重篤な合併症が発生して入院治療が必要となった場合、医療費、医療手当などの給付を行う制度です。

9. 血漿分画製剤の原料血漿の採血国、献血由来と非献血由来、遺伝子組み換え製剤

- ① 血漿分画製剤の原料となる血漿は、献血によって得られた場合と、非献血によって得られた場合があります。献血とは国際的に定義された「自発的な無償献血」に合致した国家基準のもとで採血されたことが確認できるものをいい、それ以外を非献血といいます。
- ② 血漿分画製剤の原料となる血漿は、日本で採血された場合（すべて献血）と外国で採血された場合（献血あるいは非献血）があります。
- ③ 血漿分画製剤の種類によっては、遺伝子組み換え技術で作られた製品を選択できる場合もあります。

図1 輸血および血漿分画成分輸注に関する説明書の一例（つづき）

輸血の安全性を確保するための検査については、輸血前後の感染症検査や検体保管も含めて説明しておく必要がある。その他、使用記録の20年保管や「生物由来製品感染等被害救済制度」にもふれておく。なお、血漿分画製剤については、その原料血漿の採血国がどこであるか、また献血か非献血かを説明する必要がある。これは、患者に製剤選択の機会を確保するためであることが改正薬事法の中で示されている。図1、2は当院で使用している輸血製剤の説明・同意書である。同意書は4枚複写で、1枚目が患者用、2枚目がカルテ用、3枚目が医事課用、4枚目が輸血部用としている。

■ ICの充実のために

ICは患者の人権を保障するための原則であり、患者は自分の治療法を自分自身で選択することができ（自己決定権）、その判断に必要な情報を知る権利がある。よって医師の十分な説明は患者の権利を守るための義務とされている。ICにはこのような契約医療の側面はあるものの、日本の文化的背景をふまえて双方向のコミュニケーションのプ

ロセスを重視し、医師と患者の信頼関係を構築する手段²⁾として有効活用することが望ましい在り方と思われる。現実的にICを充実させるには、医療提供者・患者の両者への対策と継続的に改善を図る仕組みが必要であり、以下に具体的な取り組み方法を記載する。

1) 医療者の能力向上

患者側のさまざまな問題点を解決する能力を育成する教育体制の充実が必要である。コミュニケーションや説明に関する技術を含む総合的な対応能力の向上が望まれる。

2) 患者の病態理解の促進

患者に自分の病態に関する基礎知識やよく使用される医学用語に対する理解がないと、医師が的確な説明をしても情報が共有できないことがある。したがって、病態を理解するための補助となる書籍やビデオ（市民公開講座の録画など）、説明文書の解説などを必要に応じて用意すべきである。

3) より良いICに改善する仕組み

医師側が説明すべき内容も患者側が知りたいと思う内容も、時代とともに移り変わる。したがっ