

令和元年度 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政策研究事業) 分担研究報告書
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班 (17936085)

研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

小規模医療施設における廃棄実態把握と有効期限延長による廃棄血削減シミュレーション
研究分担者：石田明 (埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科)

研究要旨

【背景・目的】小規模医療施設の廃棄率は大中規模医療施設と比べて高い傾向にあるが、その実態は不明であり廃棄削減に向けて十分な対策がとられているとは言い難い。そこで小規模医療施設で生じる廃棄血の構図を明確にして廃棄削減につなげる目的で調査研究を計画し、有効期限延長による廃棄率削減効果についてシミュレーションを試みた。

【方法】2018年1月1日から12月31日までの1年間に日赤から赤血球液(以下RBC)の供給を受けた病床数99床未満の小規模医療施設を対象とした。事前承諾が得られた施設に「赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査」の記載を依頼した。廃棄血があると回答した施設には、さらに「2018年の1年間に取り寄せた赤血球製剤のリスト」の記載を依頼した。リストをもとに廃棄後14日間のRBC使用状況を調べて使用RBC単位数の全廃棄単位数に対する割合(転用使用率)を日毎に算出し、廃棄血削減率と見立てて有効期限延長による廃棄血削減効果のシミュレーションを試みた。

【結果】調査対象施設の総RBC供給数は13,189単位、総使用単位数は12,897単位(383.3単位/施設)、総廃棄単位数は292単位(8.1単位/施設)、平均廃棄率は2.21%であった。病床別廃棄率は無床診療所0.24%、19床以下の有床診療所4.99%、20床以上69床以下の病院1.97%、70床以上99床以下の病院2.18%であった。施設を診療特性によって外科、心血管外科(以下、心血管)、産科、人工透析、内科の5つに区分すると、廃棄率が最も高いのは産科で14.2%、続いて心血管2.81%、人工透析2.78%、外科0.93%、内科0.22%の順に高かった。廃棄血ありと回答があった15施設のうちリストを回収できた14施設(総廃棄単位数199単位)を対象に廃棄血削減効果をシミュレーションした結果、有効期限を3、7、14日延長することによって22.6%、32.7%、52.8%の廃棄血削減が見込まれた。診療特性別にシミュレーションすると、外科(心血管も含む)で各々37.2%、48.9%、73.7%、人工透析で各々10.0%、10.0%、20.0%の廃棄血削減が見込まれ、内科は3日後で100%になったが、産科は14日後も0%であった。

【結論】小規模医療施設のRBC廃棄率は大中規模医療施設より高い傾向にあった。廃棄率は病床数や使用単位数だけでなく診療特性によっても差がみられ、特に産科では廃棄率が高い傾向にあった。大中規模医療施設の結果と同様、有効期限延長によって廃棄血削減効果が見込まれることが示唆された。ただし、産科では有効期限を延長しても廃棄血削減には至らなかった。産科施設の廃棄血削減には、施設間協力体制の構築など有効期限延長以外の新たな方策の検討が必要と考えられた。

A．研究目的

医療施設における廃棄血削減は重要課題である。輸血製剤廃棄の原因として最も多いのは、取り寄せた製剤の有効期限が過ぎて廃棄に至る、いわゆる期限切れ廃棄血であり、その要因として製剤の過剰な取り寄せや不適切な在庫が挙げられる。

近年、大中規模医療施設においては輸血管理料の策定を契機に医療施設内の輸血管理体制整備が進み、また日本輸血・細胞治療学会や都道府県合同輸血療法委員会が主体となって施設内廃棄削減の取り組みが積極的に行われてきたことから、期限切れ廃棄は減少傾向にある。一方、小規模医療施設の廃棄率は大中規模医療施設と比べて高い傾向にあり、未だ10%を超える施設も少なからず存在している。しかし廃棄の実態は不明であり、廃棄削減に向けて十分な対策がとられているとは言い難い。また本研究の初年度（2017年度）に行った小規模医療施設の輸血に関する調査研究では、輸血検査、製剤保管、管理体制が脆弱であることが見てきた。そこで今回、小規模医療施設で生じる廃棄血の構図を明確にし、さらに廃棄削減につなげることを目的として本調査研究を計画した。

2018年度に実施した大中規模医療施設のRBC期限切れ廃棄実態調査では、製剤使用量は病床数が多い施設ほど高い傾向にあり、廃棄率は病床数の多い施設ほど低い傾向にあった。血液型別比較では、使用量の少ないAB型は使用量の多いA型やO型と比べて廃棄率が高く、その廃棄単位数は全体の半数を占めた。有効期限延長による期限切れ廃棄血削減効果をシミュレーションしたところ、有効期限を7日延長することによって70%の期限切れ廃棄削減が見込まれた。そこで今回は調査研究と併せて、小規模医療施設を対象とした有効期限延長による廃棄血削減効果のシミュレーションを試みた。

B．研究方法

2018年1月1日から12月31日までの1年間に日赤からRBCの供給を受けた病床数99床未満の小規模医療施設を対象とした。調査研究は、「赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査」（資料1）と「2018年の1年間に取り寄せた赤血球製剤のリスト」（資料2）の2つの調査用紙で実施した。「赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査」に4つの施設情報に関する質問と6つのRBC使用・廃棄状況に関する質問、そして自由記載欄を設け、対象となる施設に直接または関連施設を通じて調査を依頼した。承諾が得られた施設には郵送、メール、日本赤十字社の協力を得て直接手渡し、のいずれかの方法で調査用紙を届け、回答後に同じ方法で回収した。廃棄血があると回答した施設については、さらに対象期間内に使用または廃棄されたRBCを「2018年の1年間に取り寄せた赤血球製剤のリスト」に記載してもらうよう依頼した。回収したリストをもとに廃棄血の情報を拾い上げ、さらに廃棄血が廃棄された後の同型RBCの使用状況についての情報も併せて収集した。

RBCの有効期限が現在の21日よりもっと長ければ、廃棄血は廃棄されず転用使用できる可能性がある。そこでRBCの有効期限が21日から最大で14日延長したと仮定し、有効期限の延長によって廃棄血がどの程度転用可能となるかを調査した。まず各廃棄血に対し、有

効期限日の翌日(廃棄日)から最初に使用された同単位同型 RBC を 14 日目まで抽出した。この RBC は有効期限の延長によって廃棄血を転用使用できた可能性があることから転用可能 RBC とした。廃棄日から使用日まで日数(転用可能日数)毎に転用可能 RBC を集計して累積し、全廃棄血に対する割合(転用可能率)を算出した。転用可能率を廃棄血削減率と見立て、有効期限延長による廃棄血削減効果のシミュレーションを試みた。

なお、本研究は施設へのアンケート調査と廃棄血を対象とする後方視調査研究でヒトを対象とした臨床研究とは異なることから、倫理的配慮を要する内容は含まれていない。

C. 研究結果

「赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査」の集計結果を表 1 に示す。調査対象となった全施設の総 RBC 供給数は 13,189 単位、総使用数は 12,897 単位(383.3 単位/施設)、総廃棄単位数は 292 単位(8.1 単位/施設)、平均廃棄率は 2.21%(292/13,189)であった。都道府県別内訳をみると、埼玉県 21 施設、東京都 14 施設、神奈川県 1 施設であった。病床数別内訳をみると、無床診療所が 9 施設、19 床以下の有床診療所が 9 施設、20 床以上 69 床以下の病院が 8 施設、70 床以上 99 床以下の病院が 10 施設であった。施設当たりの使用単位数は無床診療所で 92.3 単位/施設、有床診療所で 93.0 単位/施設、20 床以上 69 床以下の病院で 211.6 単位/施設、70 床以上 99 床以下の病院で 954.0 単位/施設と、病床数が多いほど使用単位数が多くなる傾向にあった。一方、施設当たりの廃棄単位数については、使用単位数が多い 20 床以上 69 床以下の病院(4.3 単位/施設)より有床診療所(4.9 単位/施設)の方が多かった。小規模医療施設の多くは単科・少数診療科施設であり、また輸血適応は外科系周術期の出血、産科的出血、人工透析患者の貧血、内科の慢性貧血の 4 つに限定されることから、施設を診療特性によって外科、心血管外科(以下、心血管)、産科、人工透析、内科の 5 つに区分した。外科は 11 施設、心血管は 2 施設、産科は 7 施設、人工透析は 7 施設、内科は 9 施設であった。施設当たりの使用単位数と廃棄単位数はいずれも心血管が最多で、各々 3,238.0 単位/施設、93.5 単位/施設であった。製剤を管理している部署は検査部が 15 施設、薬剤部が 6 施設、その他(看護部、外来、物品室等)が 15 施設であった。施設当たりの使用単位数は検査部(639.7 単位/施設)、薬剤部(323.7 単位/施設)、その他(90.7 単位/施設)の順に多かった。一方、施設当たりの廃棄単位数は検査部(16.5 単位/施設)で最も多く、薬剤部(1.3 単位/施設)が最も少なかった。

廃棄率を病床別にみると、無床診療所は 0.24%(2/833)、有床診療所は 4.99%(44/881)、20 床以上 69 床以下の病院は 1.97%(34/1,727)、70 床以上 99 床以下の病院は 2.18%(212/9,748)であった。有床診療所が突出して高く、最も低かった無床診療所はわずか 2 単位の廃棄であった。診療特性別にみると、廃棄率が最も高いのは産科で 14.2%(40/282)、続いて心血管 2.81%(187/6,662)、人工透析 2.78%(20/719)、外科 0.93%(43/4,623)、内科 0.22%(2/903)の順に高かった。産科、心血管、人工透析は全体の廃棄率を上回っていた。

表1 調査対象施設の内訳とRBC年間使用単位数と廃棄率

カテゴリー	都道府県	施設数	RBC年間供給・使用・廃棄単位数					廃棄率 (%)
			供給 単位数	使用 単位数	使用単位数 /施設	廃棄 単位数	廃棄単位 数/施設	
全施設		36	13,189	12,897	383.3	292	8.1	2.21
都道府県	埼玉県	21	4,986	4,931	234.8	55	2.6	1.10
	東京都	14	7,736	7,505	536.1	211	15.1	2.99
	神奈川県	1	467	461	461.0	6	6.0	1.29
病床数	無床	9	833	831	92.3	2	0.2	0.24
	有床*	9	881	837	93.0	44	4.9	4.99
	20-69	8	1,727	1,693	211.6	34	4.3	1.97
	70-99	10	9,748	9,536	954.0	212	21.2	2.18
診療特性	外科	11	4,623	4,580	416.4	43	3.9	0.93
	心血管	2	6,662	6,475	3,238.0	187	93.5	2.81
	産科	7	282	242	34.6	40	5.7	14.2
	人工透析	7	719	699	99.9	20	2.9	2.78
	内科	9	903	901	100.1	2	0.2	0.22
管理部署	検査部	15	9,843	9,595	639.7	248	16.5	2.52
	薬剤部	6	1,950	1,942	323.7	8	1.3	0.41
	その他	15	1,396	1,360	90.7	36	2.4	2.58

*有床：19床以下の有床診療所

病床数と診療特性および管理部署との関係を表2に示す。病床数別に診療特性をみると、無床診療所9施設は内科6施設と人工透析3施設であり、有床診療所9施設は産科4施設と人工透析3施設で大半を占めていた。一方、20床以上69床以下の病院8施設は外科3施設と産科3施設が大半を占め、70床以上99床以下の病院10施設は外科と心血管が9施設を占めていた。製剤管理部署については70床以上99床以下の病院はすべて検査部か薬剤部が担当していたのに対し、有床および無床診療所の大半は看護師など非専任者が担当していた。

表2 病床数と診療特性および管理部署との関係

病床数	診療特性					管理部署		
	外科	心血管	産科	人工透析	内科	検査部	薬剤部	その他
無床	0/9	0/9	0/9	3/9	6/9	2/9	0/9	7/9
有床	1/9	0/9	4/9	3/9	1/9	3/9	1/9	5/9
20-69	3/8	0/8	3/8	1/8	1/8	2/8	3/8	3/8
70-99	7/10	2/10	0/19	0/10	1/10	8/10	2/10	0/10

「有効期限が現在の 21 日が延びれば廃棄血はもっと減ると思いますか?」という質問に対し 30 施設 (83.3%) から回答があり、「はい」と回答があったのは 18 施設 (60.0%) であった (図 1)。診療特性別にみると、「はい」と回答があったのは外科 (12 施設中 9 施設、75.0%) 人工透析 (7 施設中 5 施設、71.4%) 内科 (5 施設中 2 施設、40.0%) 産科 (7 施設中 2 施設、28.6%) の順に多かった。「はい」と回答があった施設に対して「実際に何日ぐらい延びると良いと思いますか?」という質問をしたところ 16 施設 (53.3%) から回答があり、中間値は 8.5 日、回答の約 7 割が 7-10 日であった (図 2)。

図 1 「有効期限が延びれば廃棄血はもっと減ると思いますか?」という質問に対する回答

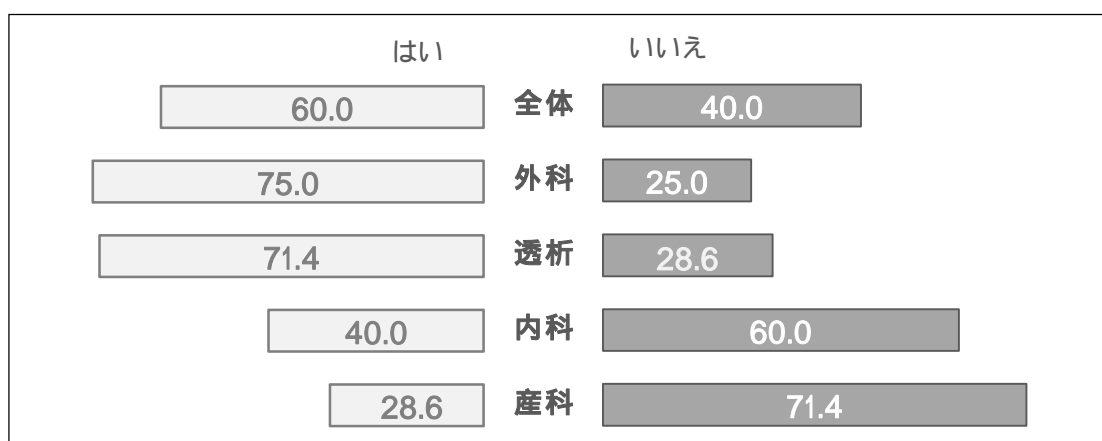
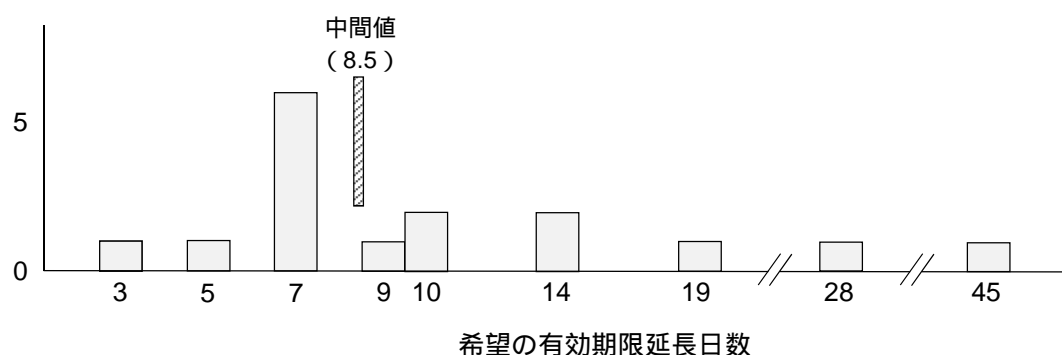
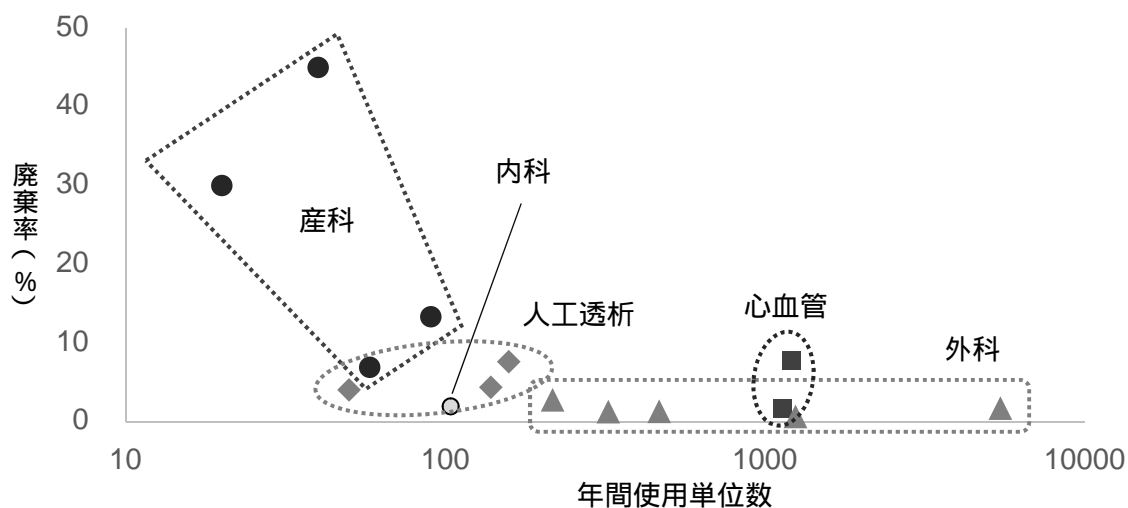


図 2 「実際に何日ぐらい延びると良いと思いますか?」という質問に対する回答



廃棄血ありと回答があった 15 施設の RBC 年間使用量と廃棄率との関係を図 2 に示す。年間使用単位数が多いほど廃棄率が低い傾向にあった。ただし、施設分布を診療特性で区分してみると、例えば産科は年間使用単位数が少なく廃棄率が高い分布を示すなど、廃棄率は診療特性に深く関連し影響を受けていることがみてとれた。このように、小規模医療施設の廃棄率を評価する際は診療特性も考慮することが重要と思われた。

図2 RBC 年間使用単位数と廃棄率との関係（診療特性で分けした）



廃棄血ありと回答があった 15 施設のうち「2018 年の 1 年間に取り寄せた赤血球製剤のリスト」を回収できたのは 14 施設（93.3%）、総廃棄単位数は 199 単位であった。廃棄血の血液型別内訳をみると、A 型が 58 単位（29.4%）、B 型が 36 単位（18.3%）、O 型が 61 単位（31.0%）、AB 型が 42 単位（21.3%）であり、大中規模医療施設でみられたような血液型による顕著な差はみられなかった。この 199 単位について、血液型別、診療特性別に転用可能日数別に転用可能 RBC の単位数を集計し、さらに累積して全廃棄単位数に対する割合（転用使用率）を算出した。血液型別に集計した転用可能日数と転用可能単位数との関係を表 3-1 に、転用使用率との関係を表 3-2 に示す。有効期限後 3、7、14 日における転用使用率は全体で 22.6%、32.7%、52.8% であり、血液型別にみると A 型で各々 10.3%、17.2%、37.9%、B 型で各々 38.9%、66.7%、72.2%、O 型で各々 37.7%、44.3%、63.9%、AB 型で各々 4.5%、9.1%、40.9% であった。次に診療特性別に集計した転用可能日数と転用可能単位数との関係を表 4-1 に、転用使用率との関係を表 4-2 に示す。有効期限後 3、7、14 日における転用使用率は、外科（心血管も含む）で各々 37.2%、48.9%、73.7%、人工透析で各々 10.0%、10.0%、20.0%、産科は 14 日後も 0% であり、内科は 3 日後に 100% になった。外科系と人工透析では廃棄血削減が見込まれたが、産科では有効期限延長による廃棄血削減は期待できなかった。転用使用率は有効期限延長によって廃棄 RBC が転用使用され廃棄を削減する割合、すなわち廃棄血削減率と見立てることができることから、今回の集計結果をもとに有効期限延長日数による廃棄削減率のシミュレーションを試みた。血液型別のシミュレーションを図 3 に、診療特性別のシミュレーション各々図 4 に示す。

表 3-1 転用可能日数と転用可能単位数との関係（血液型別）

日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	計	なし	計
A型	6	0	4	0	0	0	0	2	2	8	0	0	0	0	22	36	58
B型	4	10	6	2	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	26	10	36
O型	16	7	0	0	2	2	4	0	2	0	2	2	2	2	41	20	61
AB型	2	0	0	0	0	2	2	2	2	0	4	0	4	0	18	26	44
全体	28	17	10	2	4	4	6	6	6	8	6	2	4	2	107	92	199

表 3-2 転用可能日数と累積廃棄血転用使用率との関係（血液型別）

日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A型	0	10.3	10.3	17.2	17.2	17.2	17.2	17.2	20.7	24.1	37.9	37.9	37.9	37.9
B型	0	11.1	38.9	55.6	61.1	66.7	66.7	66.7	72.2	72.2	72.2	72.2	72.2	72.2
O型	0	26.2	37.7	37.7	37.7	41.0	44.3	50.8	50.8	54.1	54.1	57.4	60.7	63.9
AB型	0	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	9.1	13.6	18.2	22.7	22.7	31.8	31.8	40.9
全体	0	14.1	22.6	27.6	28.6	30.7	32.7	35.7	38.7	41.7	45.7	48.7	49.7	52.8

表 4-1 転用可能日数と転用可能単位数との関係（診療特性別）

日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	計	なし	計
外科*	26	17	8	2	4	4	6	4	6	8	6	2	4	2	101	36	137
産科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40	40
透析	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	4	16	20
内科	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
全体	28	17	10	2	4	4	6	6	6	8	6	2	4	2	107	92	199

* 心血管を含む

表 4-2 転用可能日数と累積廃棄血転用使用率との関係（診療特性別）

日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
外科*	19.0	31.4	37.2	38.7	41.6	44.5	48.9	51.8	56.2	62.0	66.4	67.9	72.3	73.7
産科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
透析	0	0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
内科	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
全体	14.1	22.6	27.6	28.6	30.7	32.7	35.7	38.7	41.7	45.7	48.7	49.7	52.8	53.8

* 心血管を含む

図3 有効期限延長による廃棄削減率のシミュレーション（血液型別）

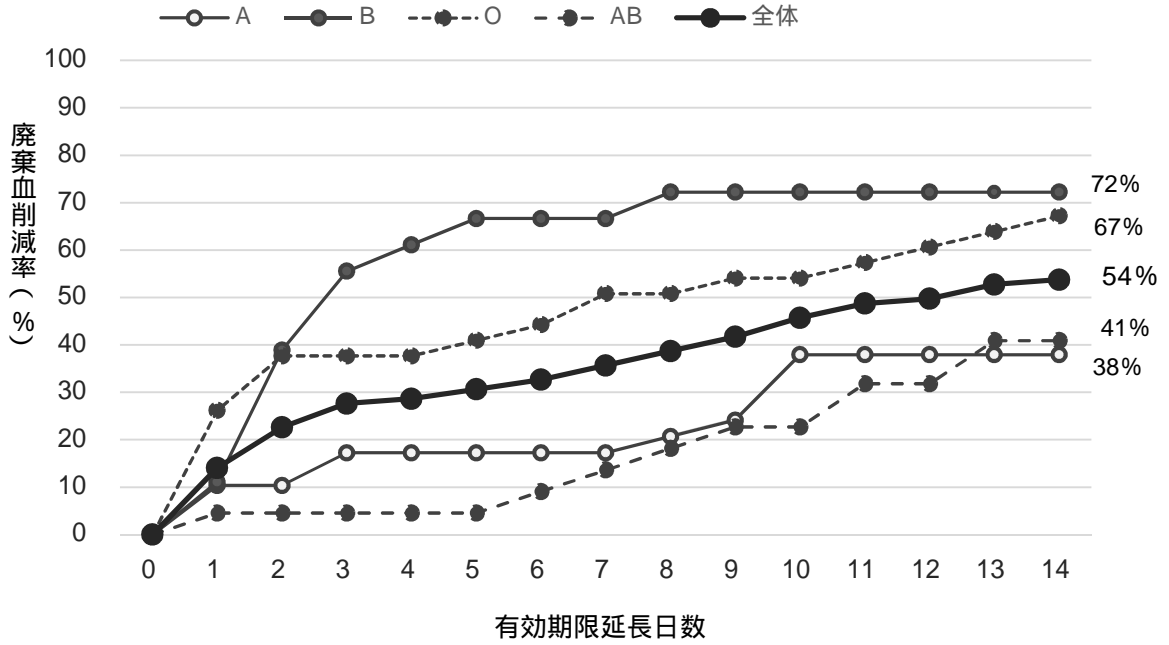
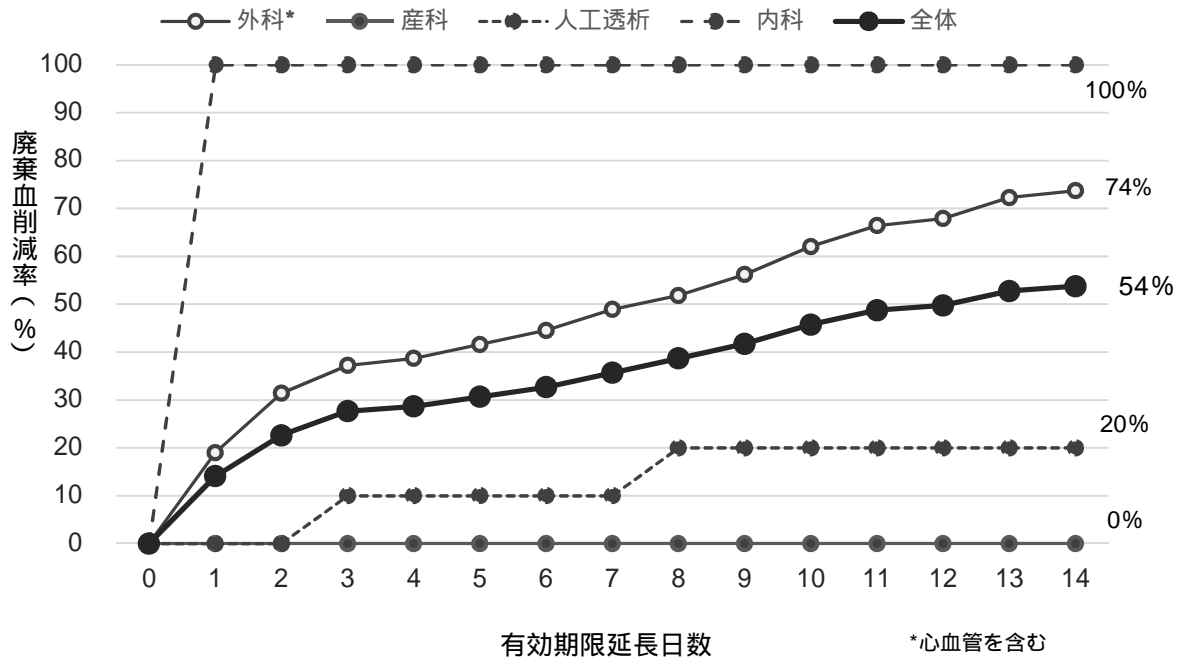


図4 有効期限延長による廃棄削減率のシミュレーション（診療特性別）



D. 考察

小規模医療施設を対象とした今回の調査研究では、2018年度に実施した大中規模医療施設と異なる特徴がみられた。全体の廃棄率は2.21%であり、大中規模医療施設の0.91%を大きく上回った。製剤使用量は病床数の多い施設ほど高い傾向にあり、廃棄率は病床数が少ないほど高くなる傾向にあった。ただし、有床診療所の廃棄率は4.99%と非常に高く、一方で無床診療所の廃棄率は0.24%と極めて良好であるなど、病床数と廃棄率の間に明確な相関関係は得られなかった。小規模医療施設は単科施設が多く全般的に対応診療科数が少ないため、対応診療科による対象疾患、治療方法、輸血適応の違いが製剤使用量や廃棄量にそのまま反映されやすい。そのため、廃棄率は診療特性によって差があり、産科施設で14.2%と非常に高く、一方で内科や外科は各々0.22%、0.93%と低い結果であった。産科的出血は突如として発生し、ほぼ全例が輸血の対象となる。そのため産科クリニックや小規模病院は緊急輸血を準備しつつ、周産期医療センターのような二次対応施設への搬送準備を進めることになる。そのため、製剤を取り寄せても届く前に二次対応施設に搬送され、製剤が結果的に使用されず廃棄されてしまうことが少なくない。このような状況が産科の廃棄率を高くしているのではないかと推察された。血液型別比較では、大規模医療施設で認められたようなAB型の廃棄率が突出して高いという傾向は得られなかった。

有効期限延長による廃棄血削減のシミュレーションの結果、有効期限を3、7、14日延長することによって各々32.5%、40.8%、58.6%の廃棄血削減が見込まれた。血液型によって廃棄血削減効果に差はみられなかった。診療特性別にみると、外科では各々39.5%、50.4%、72.1%、人工透析で各々11.1%、11.1%、22.2%の廃棄血削減が見込まれた。以上の結果から、小規模医療施設でも有効期限延長は廃棄血削減に有効であることが示唆され、特に外科と人工透析が主体となる医療施設で高い効果が期待できると考えられた。一方、産科は14日後も0%であり、今回の検討では有効期限延長による廃棄削減は得られなかった。その理由として、産科的出血は稀な合併症であり輸血頻度が少ない点が上げられる。使用頻度の少ない施設に供給された製剤はその場で使用されなければ高い確率で廃棄に至る。産科においてはblood rotationなどの施設間協力体制の構築など別の廃棄血削減策の検討が必要であると推察された。内科については、廃棄単位数が少なく今回の調査結果をもとに評価することは難しいと考えられた。

有効期限延長が延びると廃棄血は減ると思うかという質問について、外科と人工透析は「はい」という回答が多く、一方で産科と内科は「いいえ」という回答が多かった。この結果は先述のシミュレーションの結果とほぼ一致した。内科で行われる輸血は基本的に予定輸血であり、対象は慢性貧血がほとんどである。したがって取り寄せた製剤は当日か翌日にほぼ100%使用され、廃棄血は生じにくい。廃棄血がほとんど生じないため、有効期限延長の必要性を感じないものと想像された。

2018年度に実施した大中規模医療施設を対象としたシミュレーションでは、7日の有効期限延長によって半数以上の廃棄血削減が示唆された。一方で今回の小規模医療施設を対

象としたシミュレーションでは、14日の有効期限延長によって概ね半数以上の廃棄血削減が期待できるという結果が得られた。RBCの保存液CPD-Aは現在の有効期限である21日より14日長い35日間の品質維持が可能であることを考慮すると、7日から14日の有効期限延長が妥当ではないかと考えられた。今回の調査にあった「有効期限が何日ぐらい延びると良いか」という質問では、7日から14日の延長と回答した施設が約7割を占めていた。7-14日という日数は臨床側の要望にも適っていると思われた。

E．結論

小規模医療施設のRBC廃棄率は大中規模医療施設より高い傾向にあった。廃棄率は病床数や使用単位数に加えて診療特性によって差があり、特に産科で廃棄率が高い傾向にあった。大中規模医療施設の結果と同様、有効期限延長が高い廃棄血削減効果につながることを示唆された。ただし、外科系と人工透析で廃棄血削減が見込まれたのに対し、産科では廃棄血削減は期待できなかった。産科施設の廃棄血削減には、施設間協力体制の構築など有効期限延長以外の新たな方策の検討が必要と考えられた。RBCの有効期限を7日から14日延長することによって廃棄血の大幅削減が期待できると考えられた。

F．健康危険情報

なし。

G．研究発表

なし。

H．知的財産権の出願・登録状況

なし。

赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査

貴施設の情報について教えてください。

1. 施設の形態 病院・有床診療所・無床診療所・その他 _____
2. 病床の有無と病床数 病床有り _____ 床 ・ 無
3. 手術や処置 全身麻酔手術・その他の手術・人工透析・分娩処置・なし
4. 輸血製剤の管理部署 輸血部・検査部・薬剤部・看護部・その他 _____

貴施設での赤血球製剤の使用（廃棄）状況について教えてください。

5. 昨年1年間（2018年1月-12月）に日赤から取り寄せた赤血球製剤総単位数 _____ 単位
6. 1.のうち、実際に患者さんに輸血した製剤の単位数 _____ 単位
7. 1.のうち、輸血せずに廃棄した製剤の単位数 _____ 単位
8. 廃棄理由について、多い順に番号を振ってください。
 有効期限切れ 保管方法や扱い方の問題 バッグ破損
 その他の理由 _____
9. 有効期限が現在の21日が延びれば廃棄血はもっと減ると思いますか。 はい・いいえ
「はい」と答えた方は、実際に何日ぐらい延びると良いと思いますか。 _____ 日
10. 昨年1年間（2018年1月-12月）に貴院で取り寄せた赤血球製剤すべてについて、製剤情報（血液型、使用日または廃棄日 廃棄日＝有効期限の翌日）を別表に記入してください。
※入力された記録があれば、別表を使用せずそれを印刷していただいても構いません

その他、赤血球製剤の廃棄や有効期限について、ご意見などがございましたらお書きください。

施設名 _____
 記載者氏名 _____
 記載者所属 _____
 記載日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

※ なお、本調査は厚生労働科学研究費補助金「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」の一部として行っているものです。調査が小規模医療施設の廃棄血削減につながることを祈っています。

赤血球液の有効期限延長への提言

厚労科研費「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」分担研究者

石田明（埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科）

提言内容：赤血球液の有効期限延長（1週間もしくは2週間の延長）

現状の問題点：

- ・ 我が国における最近の赤血球液(RBC)の医療施設内廃棄率は2~3%(年間約15万本)とみられており、廃棄原因の中で最も多いのは期限切れ廃棄、すなわち使用予定で購入された製剤が使用されず、転用できないまま有効期限切れとなる廃棄である。各医療施設では期限切れ廃棄削減に向けて在庫量調整や転用機会を増やす等の努力が続けられているが、これ以上の削減は期待できず、現状を打破することは難しい。
- ・ RBCの有効期限を延ばすことによって転用機会が増え、さらに廃棄削減につながる可能性がある。本来、RBCに用いられているCPD-A保存液はRBCの品質を35日間担保するものである。我が国では、長期保管による低温増殖菌汚染を懸念してRBCの有効期限を35日でなく21日と定めているが、初流血除去や白血球除去の処理などの細菌汚染対策が導入された2007年以降、国内で低温増殖菌による細菌汚染事例は発生していない。諸外国においても有効期限を21日より長く設定している国が多い。

提言によって期待される効果：

- ・ RBCの年間使用量をもとに1日当たりの使用確率を算出して14日間積算し、有効期限を1~14日間延長した場合に転用可能となる割合(転用期待率)をシミュレーションしてみると、有効期限を14日延長することによって年間使用量100単位の小規模医療施設で約50%、1000単位の中規模医療施設で100%の転用期待率が見込まれた(図1)。
- ・ そこで、実際の医療施設の廃棄血情報をもとに検証を試みた。大中規模医療施設で廃棄されたRBC(対象は41施設、調査期間2017年度、総使用量370,700単位/年、総廃棄量2,804単位/年、廃棄率0.90%)の後方視調査研究を行った結果、有効期限が今より7日、9日、14日長ければ、各々78%、82%、89%の期限切れ廃棄血が転用され廃棄削減できた可能性があることが示された(図2)。次に、100床未満の小規模医療施設のRBC(対象は29施設、調査期間2018年、総使用量11,378単位/年、総廃棄量264単位/年、廃棄率2.32%)で同様の調査研究を行った結果、有効期限が今より14日長ければ、慢性貧血で100%、外科手術で72%、人工透析で22%の廃棄血が削減できた可能性があることが示された(図3)。これらの結果は、RBCの有効期限を1、2週間延長することによって医療施設のRBC廃棄が大幅に削減できることを示唆するものである。

図1 有効期限延長日数と転用期待率の推定値

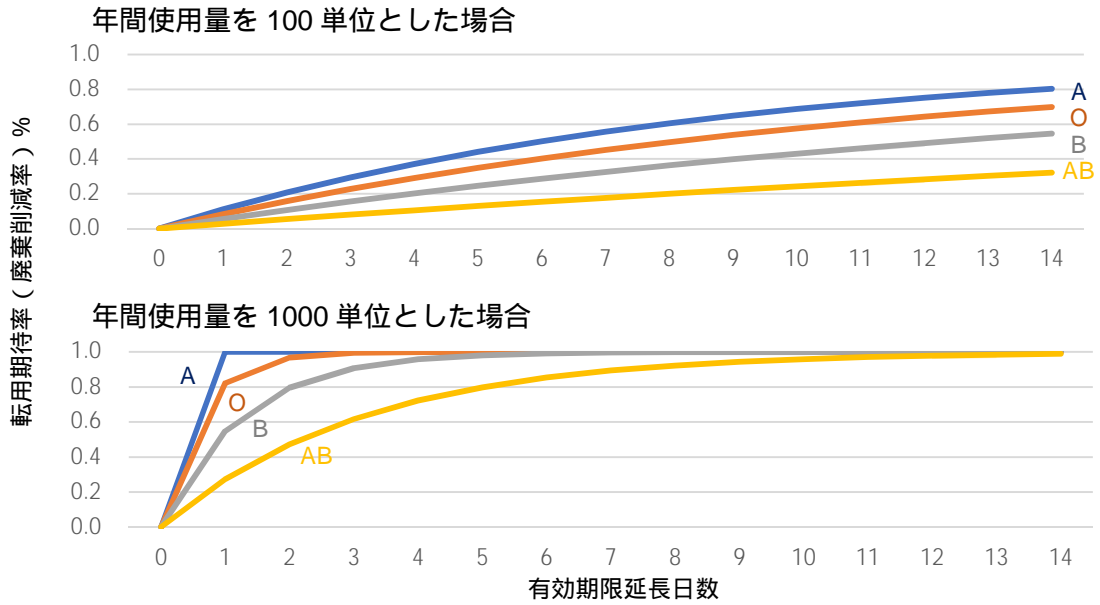


図2 有効期限延長日数と期限切れ製剤の廃棄削減率との関係（大中規模医療施設）

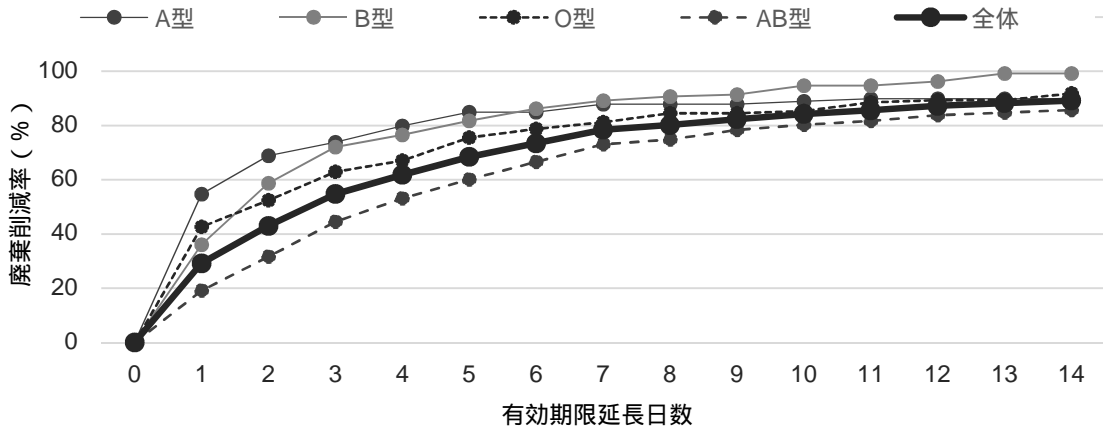


図3 有効期限延長日数と期限切れ製剤の廃棄削減率との関係（小規模医療施設）

