

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

離島の中核病院における血液製剤利用に対して  
複数の連携医療機関が支援を行う運用の研究

研究協力者 古川 良尚 鹿児島大学病院輸血・細胞治療部・講師  
研究協力者 大木 浩 鹿児島県立大島病院麻酔科・部長  
アドバイザー 竹原 哲彦 鹿児島県赤十字血液センター・所長

## 研究要旨

離島である奄美大島の血液備蓄所が廃止されたため、島内医療機関では院内備蓄が必要となり、血液廃棄率が10倍に増加した。ブラッドローテーションが血液廃棄率を低下させることは既知であり、本研究ではその手法を用いると共に、返品再出庫された血液を使用する連携医療機関を複数化することを試みた。また、恒温血液搬送装置(ATR)内O型赤血球製剤を担保とし、緊急時異型適合血輸血を誘導することによってO型以外の院内在庫数を減らすことも試み、廃棄率低下の成果を得た。

### A. 目的

再出庫先を複数化したブラッドローテーションと、ATR内血液(ATR血)を担保に院内在庫数を減少させることを組み合わせることで廃棄率を低下させるモデルを構築する。モデルを使用して連携医療機関の廃棄率を増加させることなしに、ATR設置施設における廃棄率を低下させることの検証を目的とした。

### B. 研究方法

O型赤血球製剤10単位を搭載したATRを、血液センターからATR設置施設に搬送。1週間設置した後、ATRを血液センターに回収。設置施設で使用しなかったATR血は連携4医療機関に搬送し使用するモデルを構築し、廃棄率を検証した。搬送方法として航空機を使用する空路とフェリーを使用する海路の2種類を構築した。

### C. 結果

ATRはATR設置施設に35回搬送され4回開封された。開封されたATR血はすべ

て使用された。ATR設置施設で使用されなかった31回分の回収された血液は、すべて連携4医療機関で使用された。ATR設置施設の研究直前全血液型廃棄率は31.5%で、開始後は9.8%に減少した。O型廃棄率は31.3%が3.7%に減少した。O型以外についてはATR血を担保として院内在庫本数を減らすことにより廃棄率低下を認めたものの、廃棄率は使用本数に大きく依存していた。本研究開始によって連携4医療機関でO型廃棄率への影響は認められなかった。海路搬送は空路と比較して時間を要したが費用はほぼ1/10であった。1週間あたりの人的資源負荷量は連携4医療機関と血液センター(空路・海路)では4.6分、370分、295分であった。

### D. 考察

血液有効利用の観点からブラッドローテーションは有効であったが、院内在庫数を減らすことによって廃棄率を低下させるモデルは使用本数の多寡に左右され限界を認めた。本モデルにより全血液型廃棄率は低下したが赤血球製剤のみでは輸血医療は行え

ないことから、離島・へき地から廃止された備蓄医療機関、血液備蓄所の完全な代替には成り得ず、これはブラッドローテーションの限界のひとつとなる。本研究において連携4医療機関に比べて血液センターの負担を多く認めたものの、搬送方法を空路から海路中心にすることによって搬送費用、人的資源負荷量の軽減が認められた。

#### E . 結論

ブラッドローテーションは血液廃棄率低減に有効であった。搬送費用の負担、血液センターの負荷軽減が今後の課題である。

#### F . 健康危険情報

なし。

#### G . 研究発表

##### 1.論文発表

鹿児島県合同輸血療法委員会. 中小医療機関, 在宅輸血の多い鹿児島県における適正な輸血管理体制の構築および離島の中核病院におけるブラッドローテーションによる廃棄血削減への取り組み. 令和元年度鹿児島県合同輸血療法委員会研究報告書. 124-126, 2020.

##### 2.学会発表

1)古川良尚. 離島の中核病院における血液製剤利用に対して複数の医療機関が支援を行う事で有効利用を図る試み. 日本輸血・細

胞治療学会九州支部会. 2019.

2)大木浩. 奄美群島の血液需給・空白の時間. 日本麻酔科学会第66回学術総会. 2019.

3)大木浩. 奄美ブラッドローテーション・離島の救命救急センターにおける血液製剤利用に対して複数の連携医療機関が支援を行う運用の研究. 第68回日本輸血細胞治療学会学術総会. (発表予定). 2020.

4)清武貴子. 輸血検査技師の現場視点における, 奄美ブラッドローテーション確立経過と問題点. 第68回日本輸血細胞治療学会学術総会. (発表予定). 2020.

#### H . 知的財産権の出願・登録状況 ( 予定を含む。 )

- |          |    |
|----------|----|
| 1.特許取得   | なし |
| 2.実用新案登録 | なし |
| 3.その他    | なし |

本研究は、平成30年度構成労働科学研究補助金 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「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」(助成番号17936085)の費用を用いて実施した。

令和元年12月1日以後のA T R搬送に関わる費用については「令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業」の費用を用いて実施した。

# 離島でのブラッドローテーション に関する提言

鹿児島県合同輸血療法委員会  
研究統括責任者  
鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部 古川 良尚

研究協力機関  
鹿児島県赤十字血液センター

提言書作成担当者  
鹿児島県立大島病院 麻酔科 大木 浩

2020年 3月11日  
Ver.4.0

## 提言

血液搬送冷蔵庫（ATR）を用いたブラッドローテーション（BR）を離島での血液製剤の有効利用方法として強く推奨する。

### 1. 提言の背景となった状況：

鹿児島県立大島病院（以下大島病院）は離島の基幹病院である。日本赤十字社から委託されていた血液備蓄所が2018年3月に廃止された後、島内の医療機関は各施設で院内備蓄が必要となり、大島病院の赤血球廃棄は備蓄所廃止前である2017年度の40単位から備蓄所廃止後の2018年度には364単位（廃棄率17.3%）と10倍に増加した。更にBR開始前の2019年度4月1日から7月17日には廃棄率31.5%と増加した。

これは大島病院内に備蓄された血液製剤が使用されない場合、他の医療機関で有効に使用できず、期限切れ廃棄となるためである。

そこで大島病院の院内在庫を本研究の開始と共にA：O：B：ABを9:10:5:5本から9:5:5:4本と減数したうえで、減数したO型5本分は鹿児島県赤十字血液センターからATRに格納し大島病院へ搬送し1週間置いた。大島病院でATR内の血液を全く使用しなかった場合にはATRを血液センターに返送し、血液センターから連携4医療機関にATR内のブラッドローテーション血を出庫、連携病院で使用しその効果を検討した。（図1）11月1日からは大島病院内のB型在庫を4本に減数した。更に2020年2月1日からはAB型在庫を3本に減数した。（表1）

図1:ブラッドローテーションの概略図

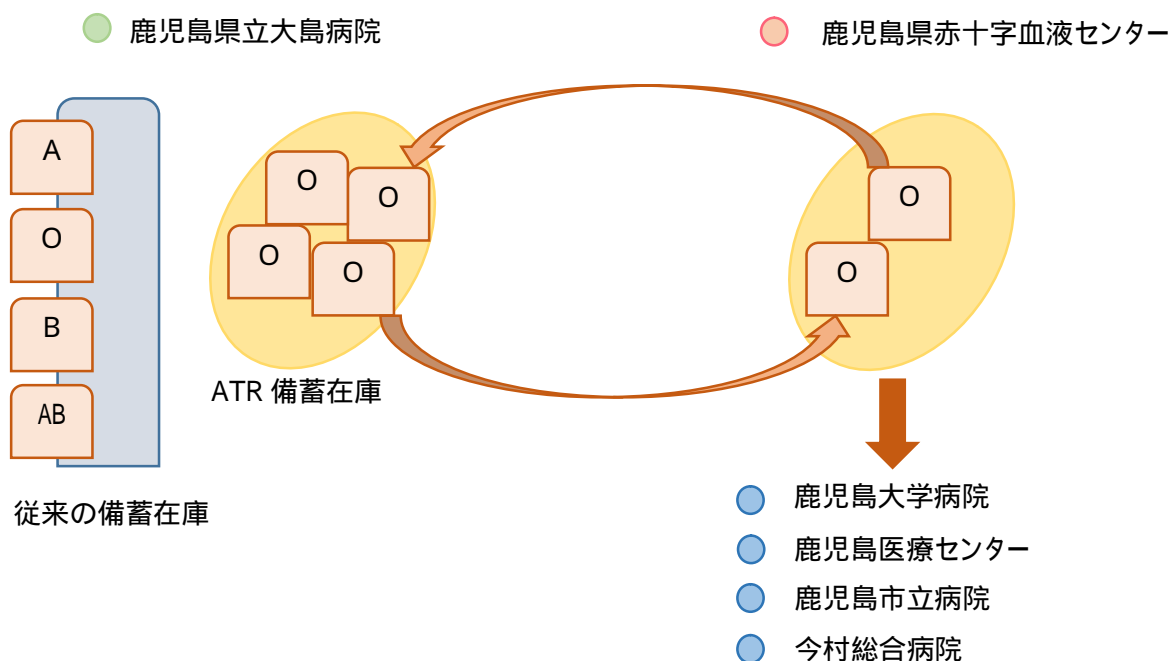


表 1：大島病院の赤血球製剤定数

	従来の備蓄在庫 (2単位本数)	変更後の在庫 + A T R (2単位本数)		
		2018年4月1日 ~2019年7月17日	2019年7月18日 ~2019年10月31日	2019年11月1日 ~2020年1月31日
A	9	9	9	9
O	10	5 + ATR 5	5 + ATR 5	5 + ATR 5
B	5	5	4	4
A B	5	4	4	3

## . 提言の根拠となる結果:

## 1. ATR血液は全て有効に利用された。

7月9日から2月29日までの33週間に33回のBRが行われ5本/週×33週=165本の製剤が搬送された。大島病院でATRは必要時に3回開封され、そのうちの2回に対して補充のATRが搬送されたため、大島病院には合計35回のATR、175本の製剤が搬送された。研究期間中、ATR電源の誤操作で一時的に電源が切断され、継続的な温度記録がとれない事例があった。そのATRは開封し、5本の血液は院内在庫とした。大島病院に搬送された175本のうち必要時に3回開封された15本および電源操作に伴い院内在庫とした5本はすべて使用された。大島病院で使用されなかった155本は連携病院で全て使用された。BR運用赤血球製剤の廃棄率は0%であった。ATRの温度記録異常はなかった。

## 2. 大島病院で廃棄率が減少した。(表2, 図2)

1) A型廃棄率: BR開始前年度(2018.4.1-2019.3.31)は10.7%、BR開始前の2019.4.1-2019.7.17は17.4%であったがBR開始後(2019.7.18-2020.2.29)は7.1%となった。

2) O型廃棄率: BR開始前年度(2018.4.1-2019.3.31)は12.8%、BR開始前の2019.4.1-2019.7.17は31.3%であったがBR開始後(2019.7.18-2020.2.29)は3.7%となりATRによる廃棄率削減効果が認められた。

3) B型廃棄率: BR開始前年度(2018.4.1-2019.3.31)は22.5%、BR開始前の2019.4.1-2019.7.17は30.6%であったがBR開始後(2019.7.18-2019.10.31)は8.7%で観察期間中での製剤使用の増加により廃棄率が低下したと考えられた。更に在庫を5本から4本に減数した2019.11.1-2020.1.31は6.1%にまで減少し、定数減少による廃棄率低下効果が伺えた。

しかし2月1日~2月29日の廃棄率は33.3%と増加している。2月のB型製剤使用が20本と少なかった事などが影響していると考えられるが、長期的に見ると、在庫を5本から4本に減数した2019.11.1-2020.2.29は11.3%であった。

4) AB型廃棄率: 院内AB型在庫5本で運用していた2018.4.1-2019.3.31は36.4%、2019.4.1-2019.7.17は57.5%であった。BR開始とほぼ同時(2019.7.7-)に院内AB型在庫血を第一段階として5本から4本に減数した。AB型廃棄率は26.3%(2019.7.18-2019.10.31)となった。更に第二段階として4本から3本に減数(2020.2.1-2020.2.29)したが、AB型廃棄率は55.6%であった。

第一段階、第二段階を含めるとAB型廃棄率は30.3%とBR前の57.5%に比べて改善が認

め、在庫定数の減数が廃棄血削減に一定の効果を持つことが示された。しかしながら 2020 年 2 月の A B 型廃棄率が 55.6%に増加した。2 月の製剤使用量は 8 本であり（2019 年 11 月 1 日～2020 年 1 月 31 日の 3 ヶ月での 40 本使用と比べると 1 ヶ月あたりの使用量が 60%に止まる）廃棄率が増加したと考えられる。B 型、A B 型で廃棄率の変動が大きい理由は、元々の製剤使用数が少ない為に、製剤使用の変動幅が大きく、製剤の有効期限内に製剤需要がない場合に起こる廃棄率増加の影響が在庫定数の減少による廃棄率低下効果よりも大きい事を反映しているものと考えられる。

5) すべての血液型の廃棄率：B R 開始前年度（2018.4.1-2019.3.31）は 17.3%、B R 開始前の 2019.4.1-2019.7.17 は 31.5%であったが B R 開始後（2019.7.18 - 2020.2.29）は 9.8%と廃棄血は著明に減少した。

6) B R 開始前の 2019 年 4 月 1 日から 7 月 18 日での廃棄率が全ての製剤で前年度より増加しているが、この期間の血液製剤使用が前年度に比べて約 2/3 に減少しているにもかかわらず、在庫定数を減数しなかった為である。ただし、その後の血液製剤使用数は再び従前と同量になり、短期間での製剤使用量増減の予測・調整は困難であった。

3. 連携 4 医療機関では有意に O 型廃棄血は増加しなかった。（表 3, 図 3）

連携 4 医療機関では B R 開始後 2019.7.18-2020.2.29 の赤血球製剤廃棄は 0%から 0.8%で、B R 開始前の O 型製剤の廃棄率より上昇した施設は認められず、O 型 B R 運用赤血球製剤が定期的に納入される事による廃棄率への影響は認められなかった。

4. ATR 搬送にかかる費用よりも廃棄血削減による経費削減効果の方が大きい。

空路を用いた B R の場合、1 回あたり搬送に 29,000 円、20 回（100 本）で 580,000 円を要した。

B R 開始後（2019.7.18-2019.11.30(20 回の B R 施行)の費用削減効果は、[前年度同時期の廃棄血を日数割りで計算すると 68 本となり、B R 開始後同時期の廃棄血は 23 本で、前年同時期に比較して 45 本減少しているため]、血液製剤価格の約 81 万円が削減できた。空路経費を差し引くと  $81 \text{ 万} - 58 \text{ 万} = 23 \text{ 万円}$ 削減できた。

この期間の搬送にフェリーを用いた宅配便を使用した場合（海路）搬送費は 20 回あたり 102,500 円となるので、 $81 \text{ 万} - 10 \text{ 万} = \text{約 } 70 \text{ 万円}$ 経費が削減出来る事になる。

年間あたりでは約 190 万円の経費削減が見込める。

5. 連携医療機関の人的資源負荷量は高くないが血液センターの人的資源負荷量は考慮が必要。

連携 4 医療機関の B R に関わる人的資源（B R 血入庫・出庫に要する時間及びそれ以外に要した時間）は、平均 4.6 分/週であった。

血液センターの B R に関わる人的資源（B R 血出庫・入庫に要する時間及びそれ以外に要した時間；ATR には赤血球製剤 5 本を入れ、週に 1 回ローテーションした場合）として要した時間は 370 分/週であった。

B R に関わる連携医療機関の人的資源負荷量は高くなかった。血液センターの B R に関わる人的資源負荷については更なる工夫が必要になるかも知れない。

6. ATR 内 O 型製剤は O 型以外の院内在庫定数削減にも寄与する事で廃棄血が減少した。

ATR 内の O 型血は O 型患者ばかりでなく、他の血液型患者への異型適合血としても使用可能である。使用できる O 型製剤数を ATR プラス院内在庫で維持しながら、廃棄血になる可能性が非常に低い B R 運用赤血球製剤を A B 型、B 型の院内定数削減の担保とするこ

とで、A B型、B型の廃棄血削減にも寄与した。

## ・血液センター視点からの研究へのコメント（詳細は添付資料参照）

### 1. BR運用に関する日本赤十字社の見解

- 1) 都道府県行政当局等が中心となり関係者間の調整をお願いしたいこと（必要性、公平性）
- 2) 日本赤十字社が再出庫する血液製剤の品質を担保できること（品質保証）
- 3) 再出庫先医療機関が確保されていること（有効利用）
- 4) 費用負担は有効利用の主体となる都道府県、関係市町村及び医療機関で協議願いたいこと（機器購入・保管管理等の費用、輸送費等）

### 2. Blood Rotation (BR)の研究結果について

#### 1) BR研究運用前後での搬送回数、搬送経費及びその他の搬送にかかる負担の変化。

##### (1) 発注件数、搬送回数

県立大島病院をはじめとして奄美大島地区医療機関へ血液製剤を搬送する際の定期便は、初便の便と最終便の便とし、BR運用に際しては原則的に毎週火曜日の便（通常は臨時便）とした。通常便は臨時便として数えられるが、BRは定期に設定され、BR開始前と比較すると定期便である便が減少していることから、BRと同便の便へ前倒しで発注していると考えられる。このことは定時便の増便あるいは時間変更と解釈される。

BR研究運用の前後で便別発注件数の変化

(内 訳)

	計	定期	臨時	定期率
2019.1.1～2019.7.17 BR前	311	241	70	77%
2019.7.18～2020.1.31 BR後	378	225	153	60%

##### (2) 搬送経費

往路（血液センター負担分） 期間：2019.6月～2020.2月 552,526円

復路（研究班及び調査事業負担分）期間：2019.7月～2020.2月 428,995円

当期の費用は空路31回、海路4回での費用であり、途中から原則海路搬送とした。

空路の場合1回あたり14,030円、海路の場合1回あたり1,540円となっており、全てを海路で搬送した場合、往路復路の搬送費はほぼ1/10となる。

##### (3) その他の搬送にかかる負担

###### BR運用開始前の準備

GMPに則ったバリデーションの実施、ATRを取り扱う搬送委託業者への本研究の説明、機器等の取り扱い説明と請求関係等を含む各種調整、大島病院への教育を実施した。

###### BR運用開始後の実業務

ATR運用に必要な書類、機器管理・返品再出庫業務、ATRからのデータの抽出・確認、連携4医療機関への連絡・調整の時間が追加された。

###### その他

ATRの空路搬送時は業者（日通航空天保山営業所）へ持ち込む必要性があったが、海路搬送では宅配業者が血液センターまで集荷してくれることから、職員の搬送にかかる負担は軽減できる。

また、イレギュラーな状況が発生した際の対応など、臨時的な業務もあった。

A T R 運用により追加される作業時間(空路/海路)

ア．血液センターで A T R 出庫に要する時間(分) (135 分/95 分)

イ．血液センターで A T R 入庫に要する時間(分) (145 分/110 分)

ウ．血液センターで A T R 入出庫以外に B R に関係して要する時間(分) (90 分/90 分)

エ．合計 370 分/295 分

## 2) 奄美大島地区における事業運営費用の変化

奄美大島地区では、血液備蓄所として九州東邦(株)大島営業所に供給業務委託を行っていたが、2018(平成30)年3月31日をもって契約終了となった。

供給業務委託時の費用は、年間当たり約 6,910,000 円の費用(2016 年度実績)となっていた。

一方、供給業務委託の契約終了後の費用は血液輸送料だけとなり、年間当たり約 4,120,000 円(2018 年度実績)であった。

## 3. 院内定数在庫の適正化(県立大島病院と血液センターとの共同検討)

### 1) 赤血球製剤の期限切れ本数

2017 年 供給業務委託時での年間廃棄本数 24 本(2.0 本/月)

2018 年 委託契約終了後の県立大島病院での年間廃棄本数 178 本(14.8 本/月)

2019 年 B R 開始前(4 月~6 月)県立大島病院での廃棄本数 55 本(18.3 本/月)

B R 開始後(8 月~翌 2 月)県立大島病院での廃棄本数 37 本(5.3 本/月)

委託業者は血液供給を圏内全域の医療機関に行っていることから、廃棄本数については供給業務委託時の方が少ない。

### 2) 県立大島病院の院内適正在庫

県立大島病院の院内定数在庫については、今後鹿児島県行政当局の指導のもと県立大島病院及び血液センターで共同検討に努め、さらに適正な院内在庫の設定を目指す。

また、血液の在庫管理体制、発注から血液搬送体制等について、県立大島病院と血液センターが今後も引き続き共同で研究していくことが重要である。

そのためには、県や各市町村行政当局との連携強化、輸血に関する情報共有及び血液製剤発注手順のさらなる充実、他医療機関との連携強化等を図っていくことが必要である。

## ・ B R を血液製剤の有効利用方法として適用する場合の条件についての提言

### 1. B R の対象となる医療機関

B R の対象となる医療機関は、

1) 離島へき地等、必要な血液が必要な時に血液センターから対象病院に供給できない、もしくは航空機や船舶の運行に依存し常時血液製剤を搬送できない場合。

2) 地域の中核医療を担うなど地域医療の中心的存在であり、かつ相当数の血液製剤使用実績を有すること。

の条件を満たすことが必要であると考えられる。

### 2. 各機関の連携について

都道府県行政または合同輸血療法委員会(A T R 製剤の引き受け先は複数の医療機関が望ましいが、一方で連携医療機関数が増えると協力も得にくく、状況の把握も困難となるので都道府県行政や合同輸血療法委員会の関与が望ましい)を中心に、行政担当部署、医療



機関及び血液センター等が連携することが必要である。

## 今後の課題

### 1. BR費用について

BRがより安価に行えるための搬送方法の検討。

### 2. BR運用赤血球製剤受入病院について

BR運用製剤廃棄のリスクを低減させるために、BR運用製剤受入病院の条件を検討する。

### 3. ATRから赤血球製剤を取り出す方法について

ATRから赤血球製剤をすべて取り出す「一括取り出し方式」と1本ずつ赤血球製剤を取り出せる「個別取り出し方式」の比較検討。大量出血・大量輸血後に、低下した院内在庫数を直ちに定数に戻そうとすると、同じ有効期限の血液が院内在庫として一度に増えることになる。同じ有効期限の在庫の増加は廃棄率の上昇の一因になることが院内調査でわかっている。「個別取り出し方式」の採用は前述の事象を少なくすることができ、廃棄率減少に貢献する。

### 4. 血液センターからの懸案及び検討事項

#### 1) BR運用の責任体制について

運用の主体、事故・災害発生時の責任の所在については事前に明確にしておくことが必要である。

#### 2) ATR運用にかかる経費について

整備費用、搬送費用、手数料等についても明確にしておく。

#### 3) ATRの電源供給方法について

運送業者の集荷や搬送便の欠航・遅延発生時にも長時間対応できる電源供給方法の検討。

#### 4) ATRの搬送回数削減

赤血球製剤の有効期限の延長は、ATRの搬送・返送回数を少なくすることに有用で、経費と人的負担の軽減に寄与すると期待される。

## 本研究の限界

### 1. 研究期間による限界

本研究は8ヶ月の短期間での研究である。「提言書の根拠となる資料」9ページの図でわかるように年間を通して血液製剤需要の変動が大きい場合、廃棄率の変動がさらに大きくなる。在庫定数減少による影響よりも製剤需要減少による影響に大きく左右されてしまう。血液需要変動の要素を少なくするためには長期間の観察を要する。また、航空機や船舶の欠航率は季節に依存していることがわかっている。搬送形態の変更を判断することや搬送形態の変化について観察するには研究期間が短いことが本研究の限界となっている。

### 2. 本研究の設定による限界

本研究ではO型RBCを必要時に5本すべて取り出す「一括取り出し方式」を採用してい

る。必要時に1本ずつ取り出す「順次取り出し方式」を採用したならば、連携4医療機関へ在庫されるBR血が減少することになり、連携4医療機関の負担軽減、ATR搬送回数の減少等が得られる可能性がある。「一括取り出し方式」は、本研究の限界となっている。また、本研究ではATRにO型の血液のみを格納する設定をとっている。複数の血液型を格納できる設定をとるならば、O型以外の廃棄率を削減することに貢献できる。O型以外の血液型を格納できる設定にするならば、より高い研究限界を設定できる。

### 3. BR自体の限界

現在、新鮮凍結血漿や血小板に対応するATRは存在せず、赤血球製剤以外のBRは不可能である。離島、へき地において大量出血があった場合、BR運用赤血球製剤を使用することによって新鮮凍結血漿、血小板が到着するまで若干の時間的猶予は得られるものの、BR運用赤血球製剤によって止血効果は得られない。離島・へき地から廃止された備蓄医療機関、供給業務委託に対してBRが完全に代替できるとは言えず、BR自体の限界である。

上記に本研究の限界を述べたが、備蓄医療機関・供給業務委託が廃止され輸血医療に困難を来している地域において、限界を理解しながらBRを検討することは非常に有用である。

## ． 日本全体の輸血医療とBRについて

日本赤十字社の血液事業が、患者の命を救うことに多大な貢献で尽力していることについて疑う余地はない。さらには世界的にも高い安全性をも担保する血液製剤を製造・供給していることは誇らしいことである。日本全体の輸血医療とBRについて述べる。

### 1. 日本全国の輸血医療を俯瞰する視点としてのBR

法律との整合性をもととし、2019年3月迄で各所の備蓄医療機関や供給業務委託（以下、備蓄設備と総称する）が廃止または撤退した。

備蓄設備が無くなったことについて法律的な側面だけでなく、需要が減少して無くなるべくして無くなった備蓄設備なのか、地域の声を聞きつつ判別、精査する必要がある。

長崎BRと奄美BRではともに、その離島に備蓄設備があった。備蓄設備がなくなって問題が無かったのか、地域が直面した困難を精査する必要がある。

日本全国の輸血医療を俯瞰する場合に、重要視すべき事のひとつとして供給の速さがある。血液供給の迅速さによっては、防ぎうる外傷死(preventable trauma deaths)が防げなくなる。離島、へき地等、物理的に迅速な血液供給が困難な場合にBRは有用である。

### 2. 都道府県の行政と血液事業との関係について

「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)第6条によると、日本赤十字社は採血事業者であり、原料血液を安定的に確保する責務がある。また、血液法第7条でも、日本赤十字社は血液製剤の製造販売業者であり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給の責務がある。しかしながら法律の責務以上に、日本赤十字社は血液製剤を供給することに対し、陸路や空路の緊急時輸送体制の構築を含め、最大限の努力を行っている。その上で24時間・365日、緊急に届けられない地域については、都道府県行政等や、輸血用血液製剤を使用する地域の医療機関及び血液センターが現状をお互いに認識し、将来にわたって問題点を相談し合う姿勢が重要である。

さらに困難な諸問題については、厚生労働省血液対策課とも相談していく必要がある。

本研究は、平成 30 年度厚生労働科学研究補助金 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「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」(助成番号 17936085)の費用を用いて実施した。

令和元年 12 月 1 日以後の A T R 搬送に関わる費用については「令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業」の費用を用いて実施した。

表2：県立大島病院の血液製剤の使用・廃棄状況

	BR開始前						BR開始後						全BR期間					
	院内在庫 A 9,O 10,B 5,AB 5 本						院内在庫 A 9,O 5,B 5,AB 4 本											
	2018年4月1日～2019年3月31日			2019年4月1日～2019年7月17日			2019年7月18日～2019年10月31日			2019年11月1日～2020年1月31日			2020年2月1日～2020年2月29日			2019年7月18日～2020年2月29日		
	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)
A	634	76	10.7	114	24	17.4	204	10	4.7	128	10	7.2	32	8	20.0	364	28	7.1
O	628	92	12.8	110	50	31.3	120	6	4.8	130	2	1.5	62	4	6.1	312	12	3.7
B	268	78	22.5	68	30	30.6	84	8	8.7	68	4	5.6	20	10	33.3	172	22	11.3
AB	206	118	36.4	34	46	57.5	44	16	26.7	40	14	25.9	8	10	55.6	92	40	30.3
合計	1736	364	17.3	326	150	31.5	452	40	8.1	366	30	7.6	122	32	20.8	940	102	9.8

表3：連携4医療機関での血液製剤の使用・廃棄状況

## 今村総合病院

	BR開始前						BR開始後					
							院内在庫 なし					
	2018年4月1日～2019年3月31日			2019年4月1日～2019年7月17日			2019年7月18日～2020年2月29日					
	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)
A	2153	2	0.1	676	0	0.0	1542			2		0.1
O	1820	2	0.1	690	0	0.0	1426			0		0.0
B	978	2	0.2	304	0	0.0	630			2		0.3
AB	376	6	1.6	80	0	0.0	226			0		0.0
合計	5327	12	0.2	1750	0	0.0	3824			4		0.1

## 鹿児島市立病院

	BR開始前						BR開始後					
							院内在庫 A 5,O 5,B 2,AB 2 本					
	2018年4月1日～2019年3月31日			2019年4月1日～2019年7月17日			2019年7月18日～2020年2月29日					
	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)
A	3000	8	0.3	754	0	0.0	2073			2		0.1
O	1916	13	0.7	576	0	0.0	1723			2		0.1
B	1332	2	0.1	443	0	0.0	860			4		0.5
AB	706	22	3.0	191	0	0.0	413			38		8.4
合計	6954	45	0.6	1964	0	0.0	5069			46		0.9

## 鹿児島医療センター

	BR開始前						BR開始後					
							院内在庫 A 5,O 5,B 1,AB 1 本					
	2018年4月1日～2019年3月31日			2019年4月1日～2019年7月17日			2019年7月18日～2020年2月29日					
	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)
A	3120	2	0.1	910	0	0.0	1909			2		0.1
O	2116	0	0.0	812	0	0.0	1500			0		0.0
B	1444	4	0.3	392	2	0.5	704			2		0.3
AB	748	22	2.9	298	2	0.7	458			14		3.0
合計	7428	28	0.4	2412	4	0.2	4571			18		0.4

## 鹿児島大学病院

	BR開始前						BR開始後					
							院内在庫 A 5,O 5,B 3,AB 3 本					
	2018年4月1日～2019年3月31日			2019年4月1日～2019年7月17日			2019年7月18日～2020年2月29日					
	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)
A	4248	8	0.2	1314	0	0.0	3174			6		0.2
O	2824	22	0.8	786	0	0.0	1888			16		0.8
B	1704	10	0.6	508	2	0.4	1189			18		1.5
AB	952	58	5.7	167	28	14.4	513			56		9.8
合計	9728	98	1.0	2775	30	1.1	6764			96		1.4

図2:鹿児島県立大島病院：廃棄率の変化

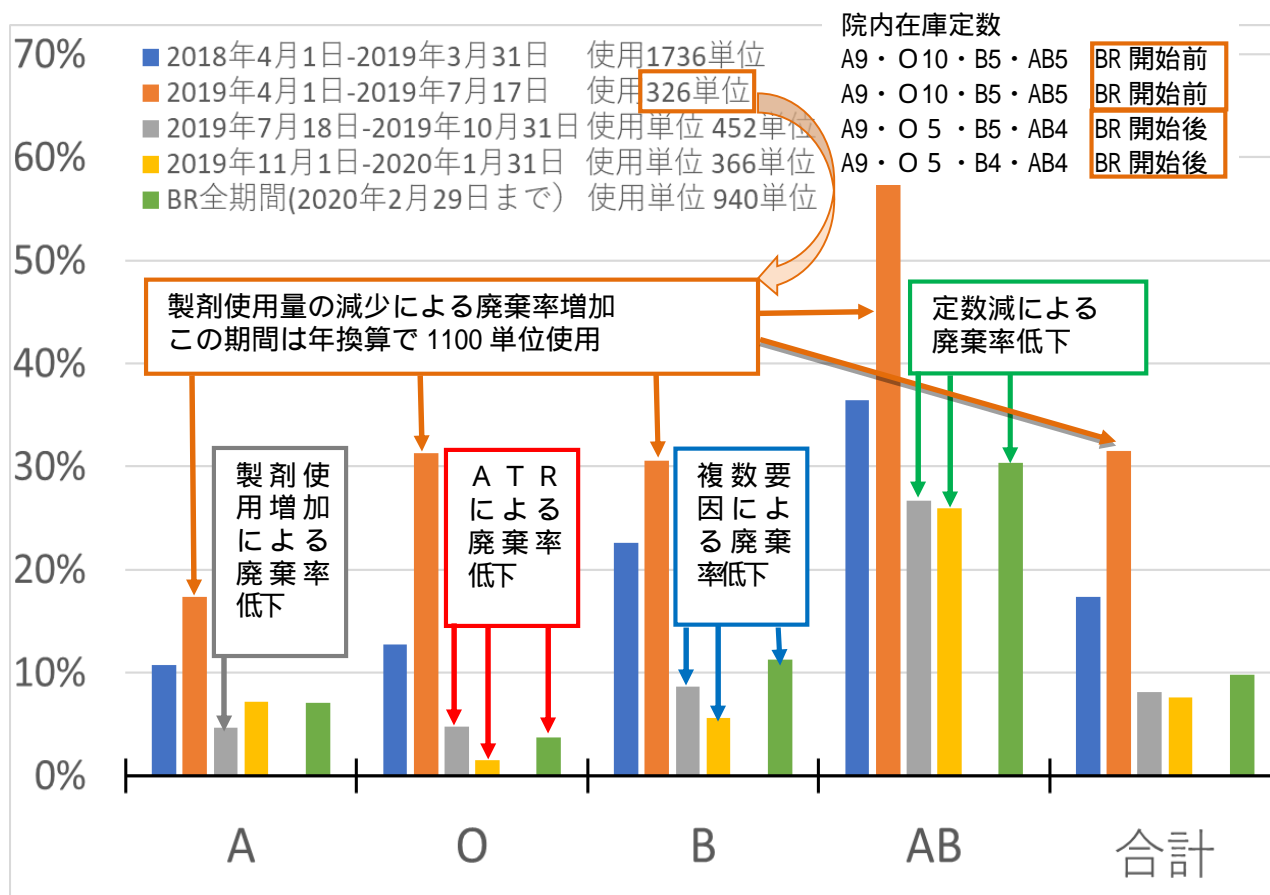
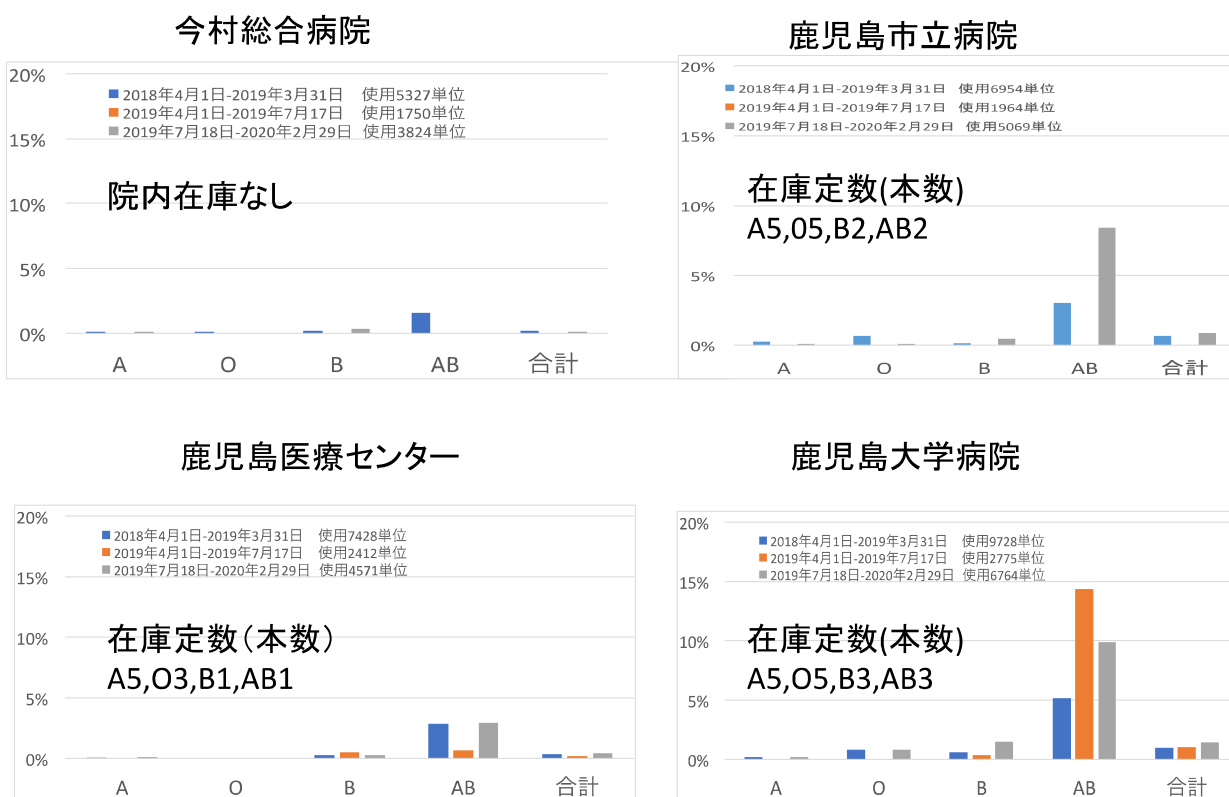


図3:連携4医療機関：廃棄率の変化



# 提言の根拠となる資料

鹿児島県合同輸血療法委員会  
研究統括責任者  
鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部 古川 良尚

研究協力機関  
鹿児島県赤十字血液センター

提言書作成担当者  
鹿児島県立大島病院 麻酔科 大木 浩

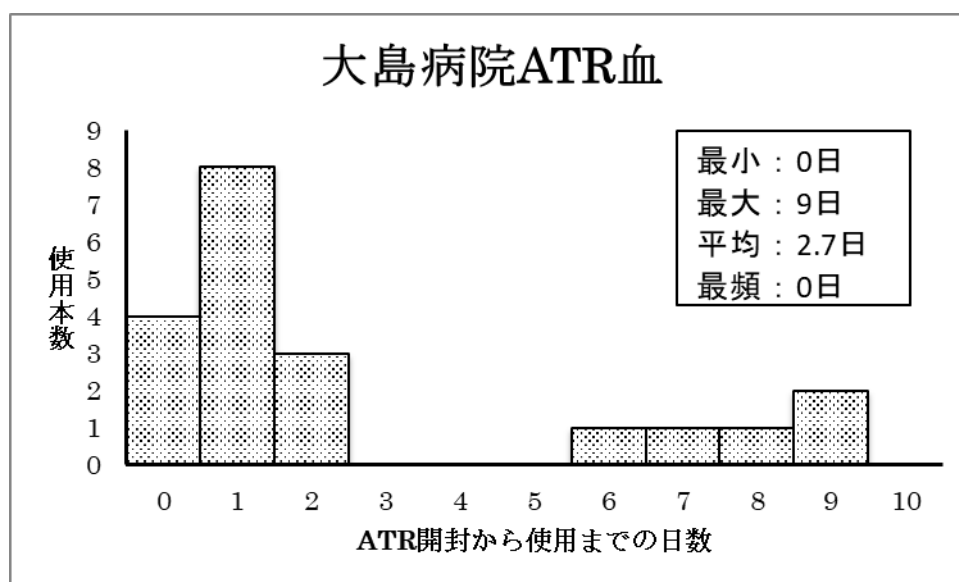
2020年 3月11日  
Ver.2.0

## 提言

血液搬送冷蔵庫（ATR）を用いたブラッドローテーション（BR）を離島での血液製剤の有効利用方法として強く推奨する。

### (1)大島病院で開封されたATR血液の利用について

2019年7月9日から2020年2月29日までの33週間で合計35回のATRが搬送された。4回ATRの開封が行われ、取り出された20本のO型血は最短0日、最長9日、平均2.7日で20本全てが使用された。



小括：大島病院で開封されたATR血液は全て有効に利用された。

### (2)大島病院での血液廃棄率減少について

本研究は「ATRによるO型院内在庫数減数」プラス「異型適合血輸血を誘導することによって他血液型院内在庫数減数」による血液の安定供給を目指したモデルである。

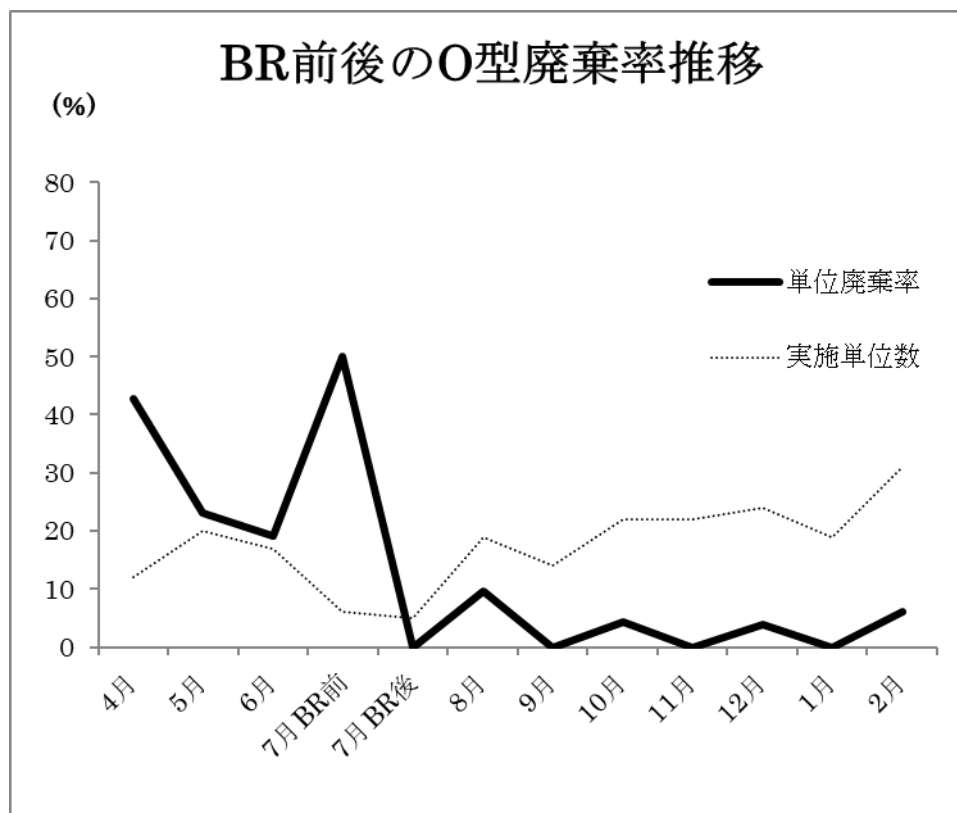
研究期間中に異型適合血輸血要請は5件(7.9件/年)あり、そのうちの3件(4.7件/年)は異型適合血輸血が実施された。(カッコ内は年換算)

院内血(生血)要請は研究期間中に1件(1.6件/年)あったが、患者の容態変化のため供血者からの準備のみで終わった。

異型適合血輸血については院内在庫血で対応できたため、ATR内血液を使った事例はなかったものの、「BRは安心して寄与した」と言える。

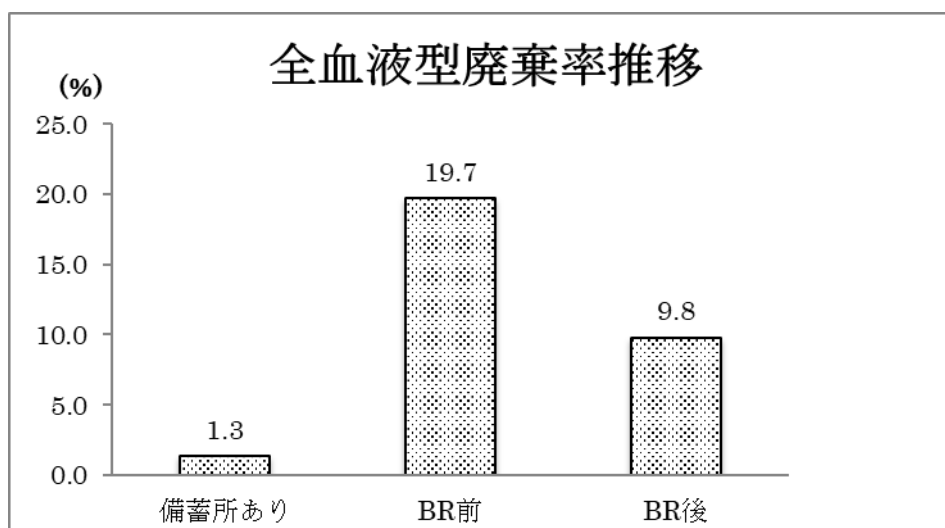


## 0型の血液廃棄率について

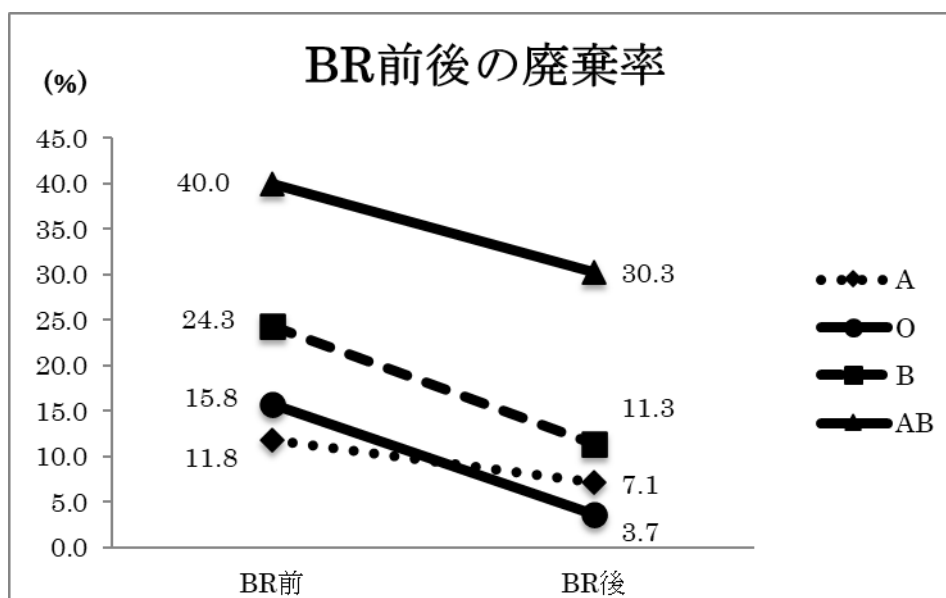


BRによってO型単位廃棄率は著明に減少した。これはATRにO型製剤5本を格納することにより院内在庫本数を10本から5本に減数できたためである。BRはO型単位廃棄率低減に寄与した。

## 全血液型廃棄率推移について

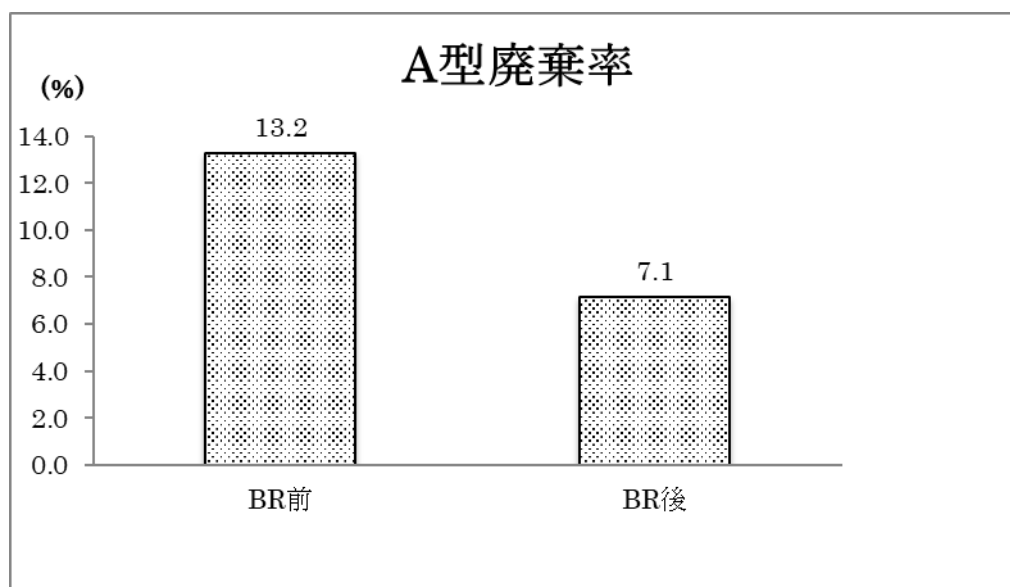


全血液型の廃棄率はBR前よりBR後は低下していたが、血液備蓄所が廃止される以前よりは高い廃棄率であった。

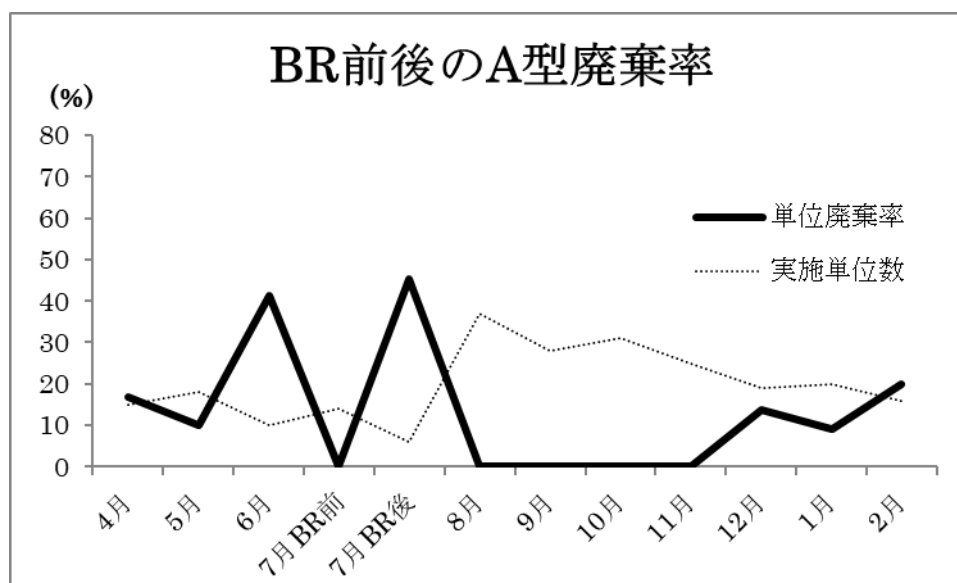


それぞれの血液型で BR 前と比較して BR 後では廃棄率が低下していた。

## A型の血液廃棄率について

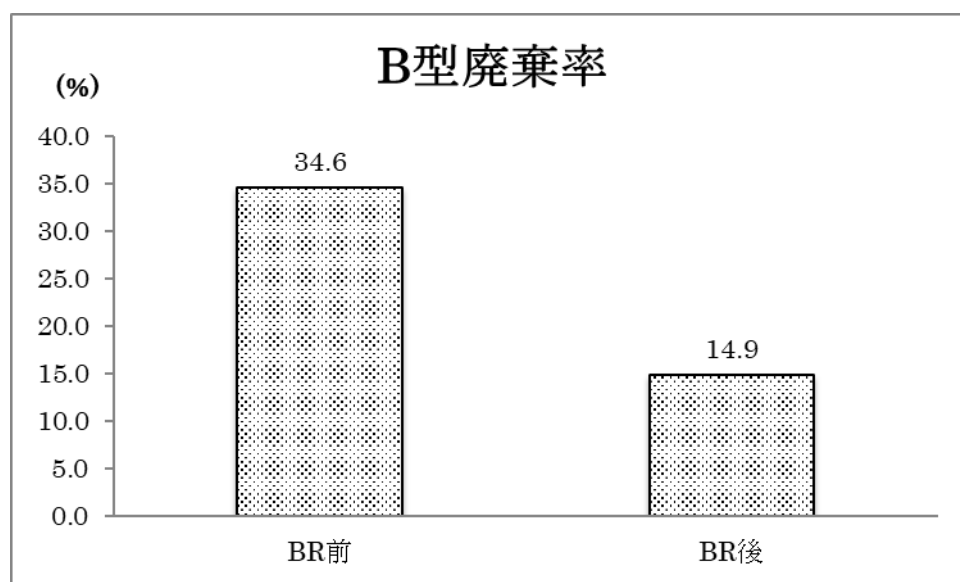


A型についてはBR前とBR後を比較するとBR後の血液廃棄率は低下していた。

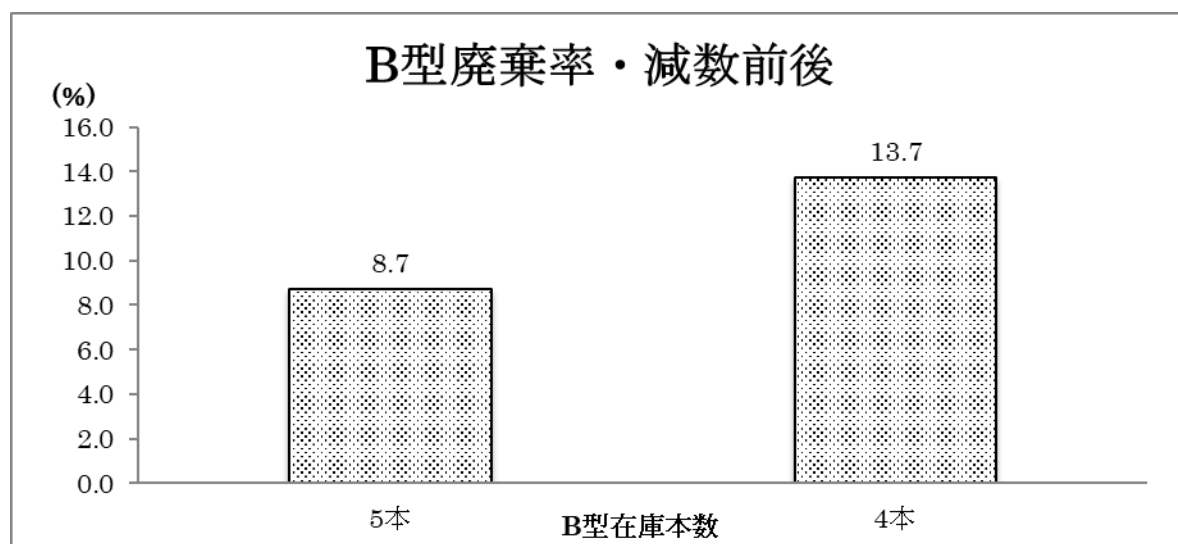


本研究中、A型の院内在庫数は9本のまま減数しなかった。それにもかかわらずA型単位廃棄率が低下したのは、使用した血液本数がBR前と比較して増加していることが寄与していると思われる。実際12月以降、使用単位数の低下とともに単位廃棄率は上昇した。

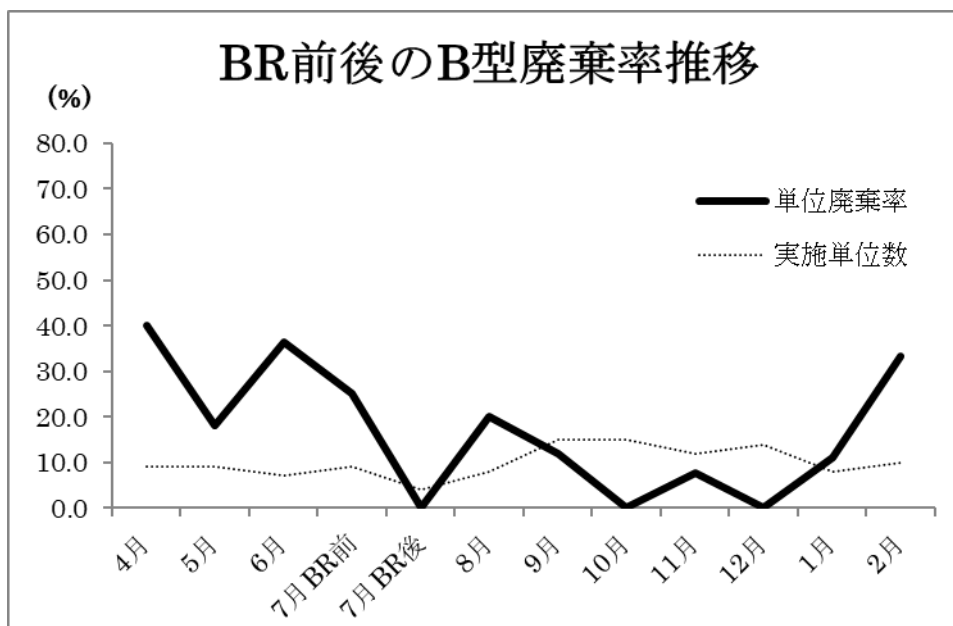
## B型の血液廃棄率について



B型の廃棄率はBR前と比較してBR後に低下した。

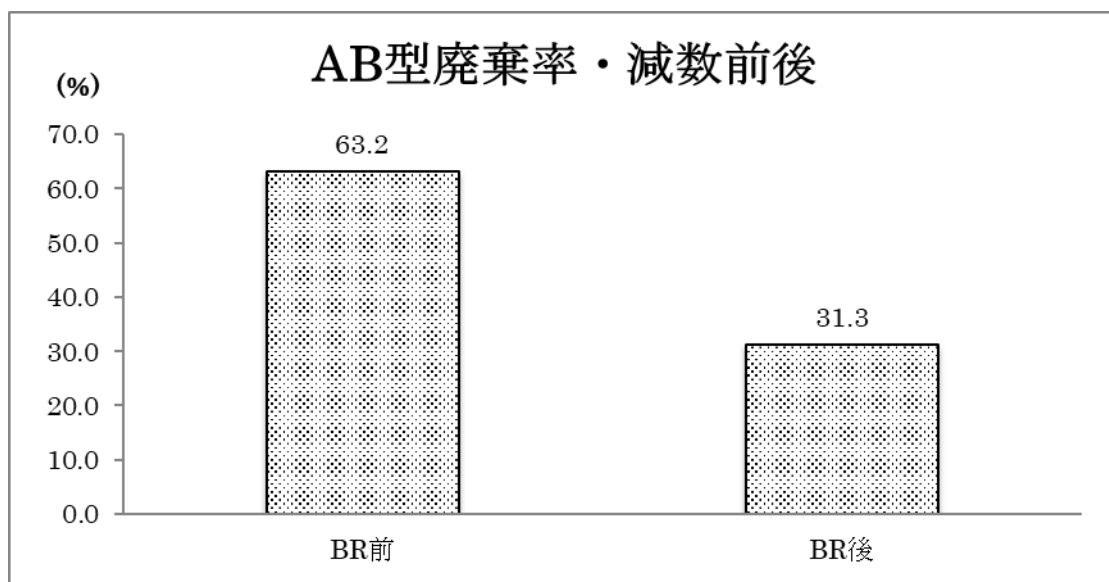


B型は本研究中、院内在庫数を5本から4本に減数した。それにもかかわらずB型廃棄率は減数後に上昇した。

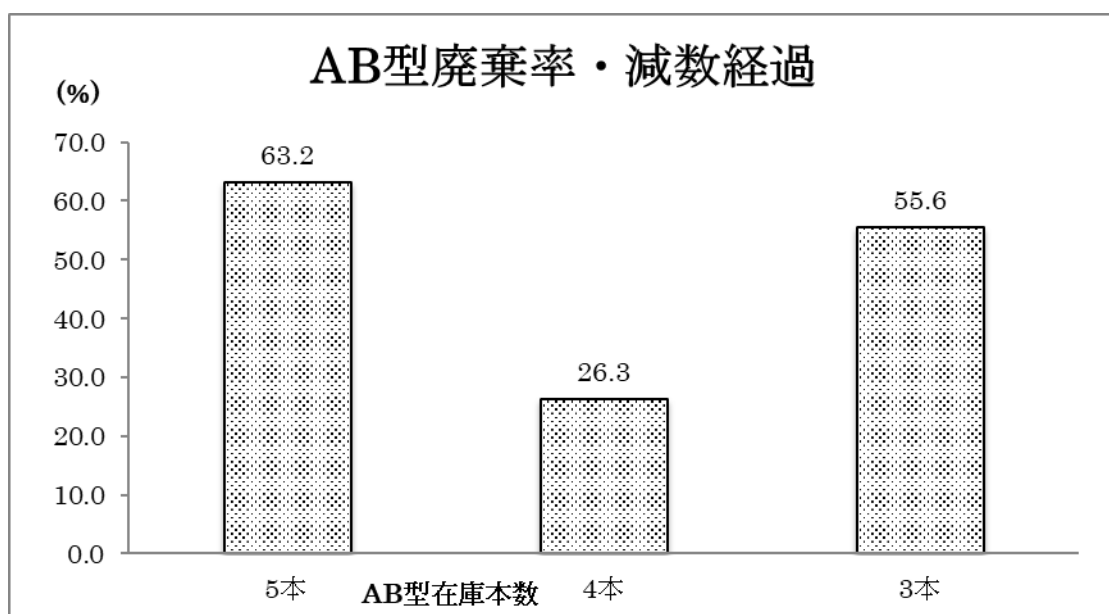


減数は11月から行ったが、その後B型使用本数が減少したため、廃棄率が上昇したと考えられる。また平均的な使用量に対して製剤需要の変動が大きい為に、製剤の有効期限内に製剤需要がない場合に起こる廃棄率増加の効果が、在庫定数の減少による廃棄率低下効果よりも大きく、廃棄率の変動が大きいことも影響していると考えられる。

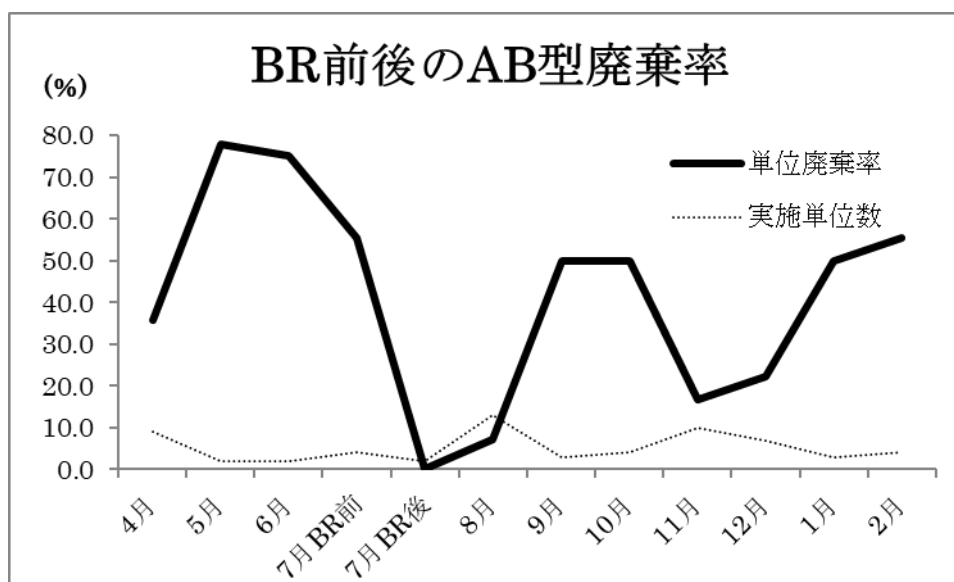
## AB 型の血液廃棄率について



AB 型の廃棄率は BR 前と比較して BR 後に低下した。



AB 型は本研究中、院内在庫数を BR 前の 5 本から 4 本に減数し、2020 年 2 月からは 3 本に減数した。それにもかかわらず 4 本から 3 本に減数後に、AB 型廃棄率は 55.6% に増加した。3 本減数後の 2020 年 2 月の製剤使用量は 8 本であった為(2019 年 11 月 1 日～2020 年 1 月 31 日の 3 ヶ月での 40 本使用と比べると 1 ヶ月あたりの使用量が 60% に止まる) 廃棄率が増加したと考えられる。また 3 本に減数しての観察期間は 1 ヶ月間でありより長期的な経過観察が必要である。

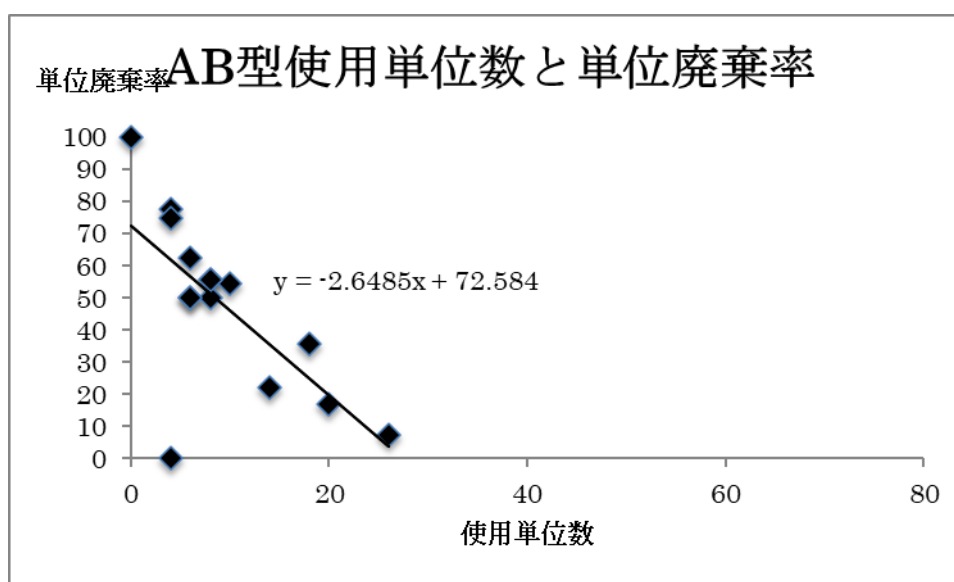


2回目の減数後のAB型廃棄率が55.6%に増加しているが、4本に減数した第一段階、3本に減数した第二段階を含めるとAB型廃棄率は30.3%とBR前の57.5%に比べて減少しており、在庫定数の減数が廃棄血削減に一定の効果を持つことが示されている。

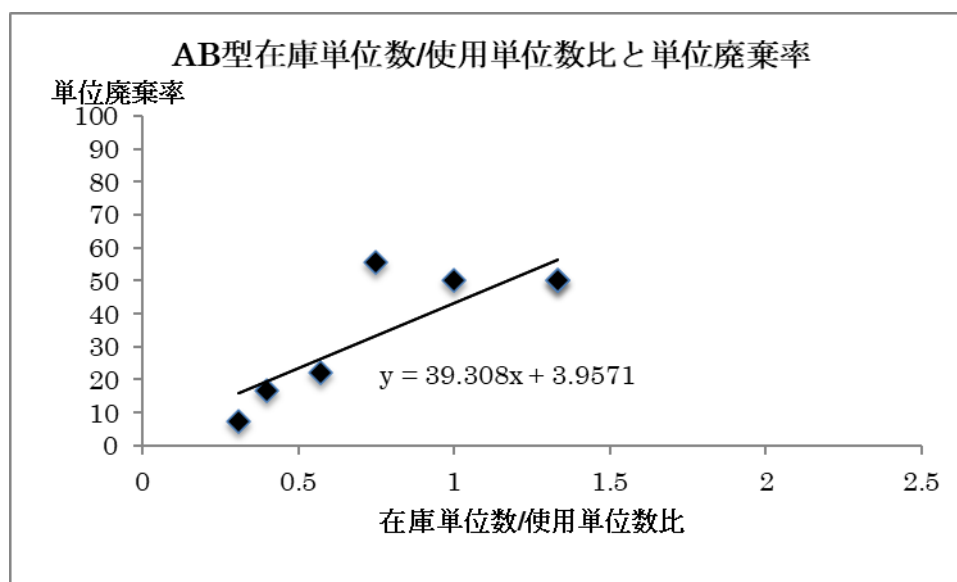
AB型ではB型よりも、元々の平均的な製剤使用数が更に少ない為、使用本数のわずかな減少が期限切れ廃棄の原因となりやすく、より廃棄率上昇に影響したものとする。

使用本数の多いA型やB型よりも、わずかな使用本数の変動が単位廃棄率に大きく影響を与えていることがそれぞれのグラフを比較すると見てとれる。院内在庫数および使用数が最も少ないAB型の廃棄率は、変動が最も大きかった。

#### AB型使用単位数と単位廃棄率



月ごとの使用単位数と単位廃棄率を描画した図を示す。使用単位数が少ない月は単位廃棄率が高いことが見てとれる。院内在庫適正化を考える上でAB型院内在庫数が過剰ではないかとの懸念を検討した。



2019年8月から2020年2月まで、毎月のAB型院内在庫単位数/使用単位数比と単位廃棄率を描画した。横軸にAB型院内在庫単位数/使用単位数比を、縦軸に単位廃棄率をおいた。院内在庫単位数/使用単位数比を横軸においたのは、在庫単位数が多すぎても使用単位数が少なくてもその比は大きくなり、適正在庫数からは離れるであろうことを理由とした。AB型を2本しか使用しなかったにもかかわらず廃棄本数がゼロであったBR直後の1点は、外れ値として除外した。得られた散布図から回帰直線を求めた。

2019年1月から2020年2月までの14ヶ月間のAB型平均使用本数は5.0本/月であった。院内在庫数を3本、2本、1本とした場合、かつ使用本数が5本、4本、3本、2本であった場合の廃棄率を、得られた回帰直線を用いて算出した。

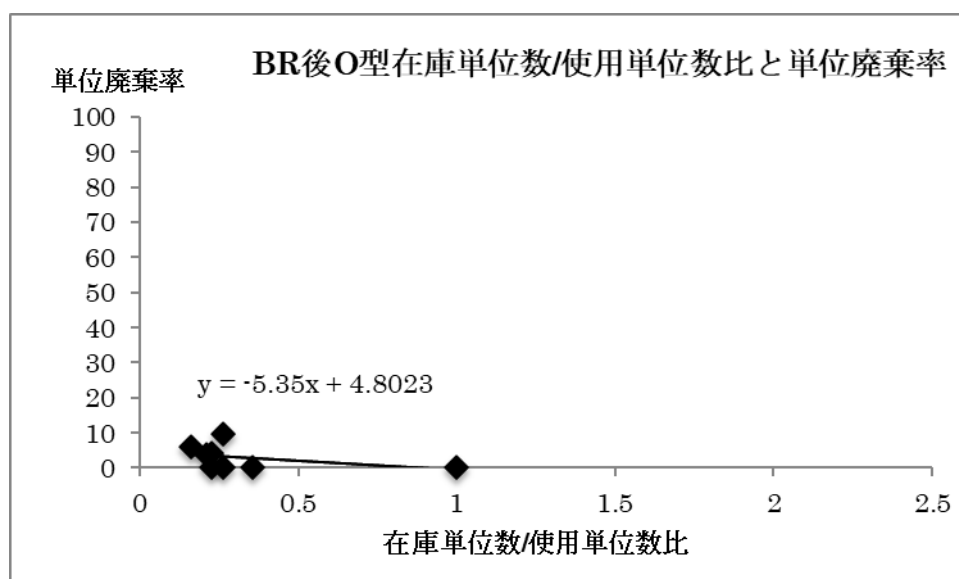
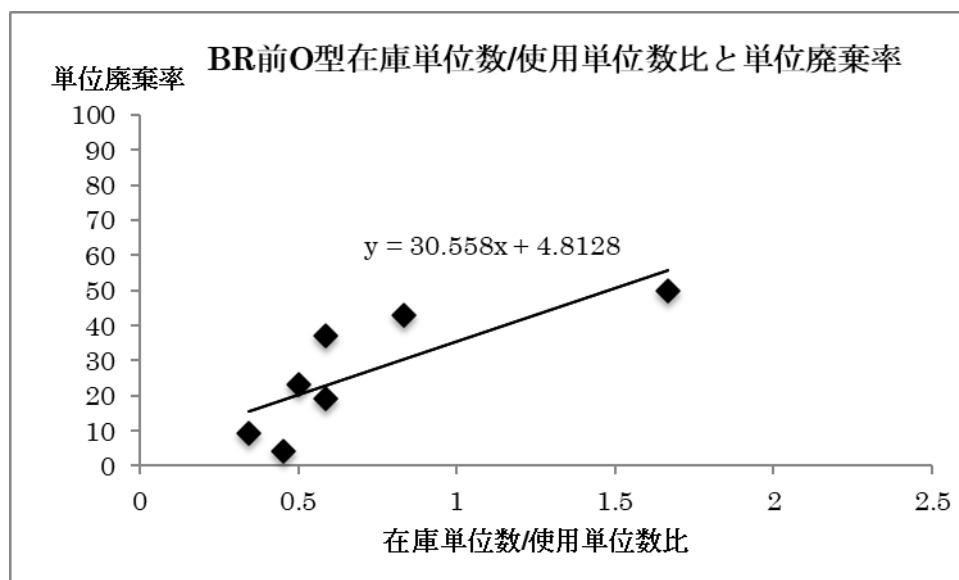
院内在庫本数	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
月間使用本数	5	4	3	2	5	4	3	2	5	4	3	2
廃棄率(%)	27.5	33.4	43.2	62.9	19.6	23.6	30.1	43.2	11.8	13.7	17.0	23.6

現状のAB型院内在庫数と同じ3本とした場合、算出上、廃棄率は27.5%から62.9%を推移した。臨床感覚としても理解できる値であった。更なる廃棄率低減を試みるためには院内在庫を2本、1本に減数することが挙げられるが、好天であっても血液注文から平均9.8時間、最長17.5時間を要する離島であることを考慮する必要がある。

離島AB型患者は、本土とは異なり他の血液型患者に比べて異型適合血輸血をされやすいということを認容、公にするのでなければ、現状で更なる廃棄率低下を求めるためには減数以外の方法を検討する必要がある。



## BR 前と BR 後の O 型院内在庫単位数/使用単位数比と単位廃棄率について



O 型院内在庫単位数/使用単位数比と単位廃棄率を BR 前と BR 後に分けて描画した。この両者は「奄美大島から血液備蓄所が撤退した後」と「奄美大島から血液備蓄所が撤退する前」のそれと酷似している。ATR に 5 本の O 型 RBC を入れて BR 運用するということは、仮定の血液備蓄所に ATR に入った O 型 5 本が備蓄してあり、それが瞬時に大島病院に配送されることと見なすことができるかもしれない。そのような観点からも離島における BR は推奨に値すると考える。

小括：B 型、AB 型の減数により廃棄率低下は得られたものの、その結果は使用本数に大きく依存していた。

大島病院で BR によって院内在庫血廃棄率が減少した。

## (3) 連携 4 医療機関における非 BR・O 型血廃棄率

連携 4 医療機関とも BR 後の非 BR・O 型廃棄血は 0%から 0.8%であった。  
BR 開始前年度と比較して O 型は廃棄率の上昇した医療機関はなかった。  
小括：連携 4 医療機関で O 型廃棄血は増加しなかった。

#### (4)費用対効果

今回は予備機を含め 3 台の ATR で研究を施行した。3 台の ATR を購入した場合、年間保守料、必要物品、電気代を含め約 170 万円である。フェリーを用いた宅配便（海路）の場合年間 190 万円の経費節減を見込むことができる。

小括：ATR 搬送にかかる費用よりも廃棄血削減による経費削減効果の方が大きい。

#### (5)人的資源負荷

連携 4 医療機関への BR 血納入についての人的資源は平均 4.6 分/週、大島病院は 75 分/週であった。しかしながら血液センターでは 370 分/週(空路搬送の場合)を要していた。大島病院で ATR を開封した際には血液センターと協議の上、臨時 ATR を発送し、その際には更に血液センターでは人的資源を要した。研究期間中は天候、搬送、その他の理由で 6 回ほど ATR 発送の変更があった。このような変更は血液センターへの更なる負担となる。搬送方法を空路から海路に変更することによって、ATR の集荷を運送会社が行うため、血液センターの負担軽減がなされた。

小括：連携医療機関の人的資源負荷量は高くないが、血液センターの人的資源負荷量は考慮が必要。

#### 大括

- ・ ATR に O 型赤血球製剤を格納した BR 運用は、離島・へき地の O 型赤血球廃棄率を低下させ、異型適合血輸血の担保となり得る。
- ・ BR 運用は血液センターにかかる負担が大きいことが問題である。
- ・ BR 運用には血液センター、連携医療機関の協力および行政の関与が重要である。

## 血液センター視点からのコメント

### 鹿児島県赤十字血液センター

2020年4月10日

# 血液センター視点からの研究へのコメント

## 1. 奄美大島の地域的な特性について

### (1) 鹿児島県の地理的特徴

鹿児島県は日本の西南部にあり、面積は約 9,189 平方キロメートルで全国第 10 位、東京都のおよそ 4 倍あり、九州の中では一番面積の広い県である。北は長島町から南は与論町まで南北に約 600 キロメートルと長く、これは鹿児島市から大阪市の直線距離とほぼ同じである。

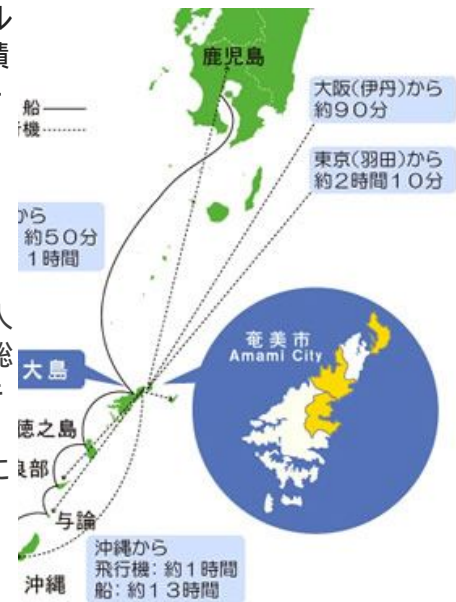
参考：鹿児島県ホームページ<sup>1)</sup>

### (2) 奄美大島の地理的特徴について

奄美群島は、鹿児島市の南西約 370 ~ 560km の範囲に広がる有人 8 島(奄美大島、喜界島、徳之島、沖永良部島、与論島外 3 島)の総称で、総面積は 1,239 平方キロメートル(奄美大島は約 720 平方キロメートルで沖縄本島、佐渡島に次ぐ面積)である。

この奄美大島の中に位置する「奄美市」は、その奄美大島の北部に位置する群島の拠点都市で、面積は 30.8.28 平方キロメートル(平成 30 年 9 月時点)、南は太平洋に、北は東シナ海に面している。

参考：奄美市ホームページ<sup>2)</sup>



### (3) 奄美大島の人口

2018 年 10 月 1 日現在における鹿児島県の人口は約 1,614 千人であるが、このうち奄美大島全体における人口は 59,145 人で県全体の 3.6%にあたる。さらに奄美市については 41,693 人となっており、奄美大島全体の 70.5%の人口が集中している。

鹿児島県奄美大島各市町村別男女別人口及び世帯数(2018 年 10 月 1 日現在)

市町村名	世帯数	人 口			
		計	うち 外国人	男	女
県 計	728,126	1,613,969	10,074	758,331	855,638
大 島 郡	29,382	64,099	310	31,464	32,635
奄美大島合計	27,890	59,145	155	28,038	31,107
奄美市	19,545	41,693	119	19,662	22,031
大和村	694	1,430	1	703	727
宇検村	843	1,685	3	803	882
瀬戸内町	4,294	8,556	14	4,100	4,456
龍郷町	2,514	5,781	18	2,770	3,011

参考：鹿児島県ホームページ<sup>1)</sup>

二次医療圏ごとに見た将来人口推移(対2010年比)

医療圏	2010年	2015年	2020年	2025年	2030年	2035年	2040年
奄美	100.0%	94.4%	89.1%	83.8%	78.7%	73.9%	69.3%
県全体	100.0%	96.7%	93.1%	89.2%	85.2%	81.2%	77.0%

参考：鹿児島県地域医療構想<sup>3)</sup>

## 2. 地域医療構想における奄美医療圏の状況

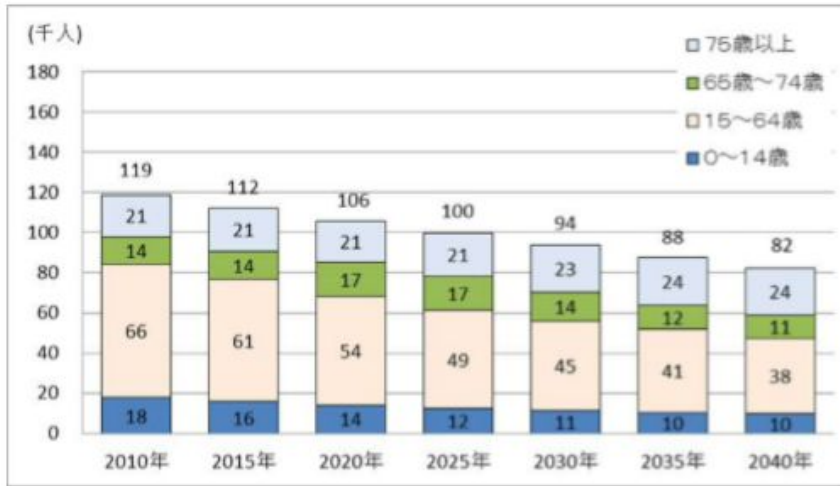
鹿児島県が作成した「地域医療構想」の中で、奄美医療圏については以下の通り記載されている。

### (1) 人口

奄美医療圏の総人口は2015年の約11万人から、2025年には約10万人に、2040年には約8万人と見込まれている。

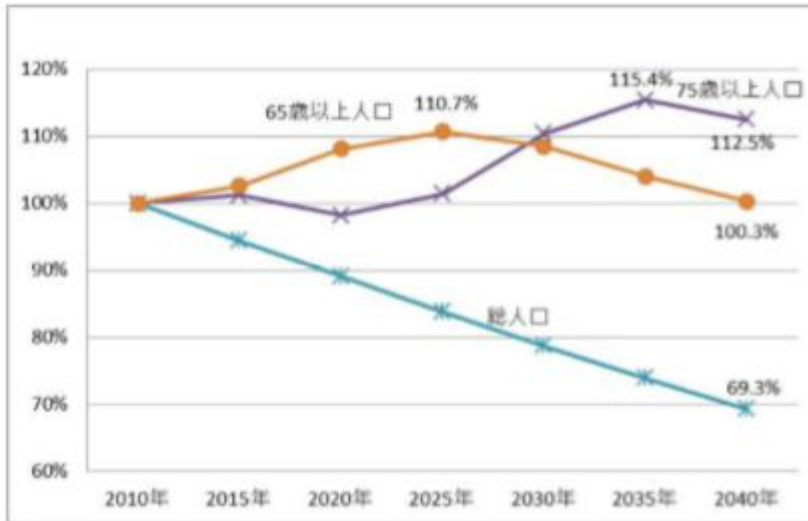
2010年比の 2025年総人口減少率は県内の医療圏で5番目に高く、65歳以上人口は2025年まで増加し、その増加率は県内医療圏で3番目に高い。

#### 【奄美医療圏の人口推移】



参考：鹿児島県地域医療構想3)

#### 【奄美医療圏の年代別人口推移】



参考：鹿児島県地域医療構想3)

### (2) 医療需要

2025(平成 37)年の入院医療需要は、在宅医療の進展を促すことで、2013(平成 25)年比で慢性期が約75%に減少する見込みである。

2025(平成 37)年以降、高度急性期については、減少していくが、その他の機能については、2035(平成 47)年まで、いずれも増加していくことが見込まれる。

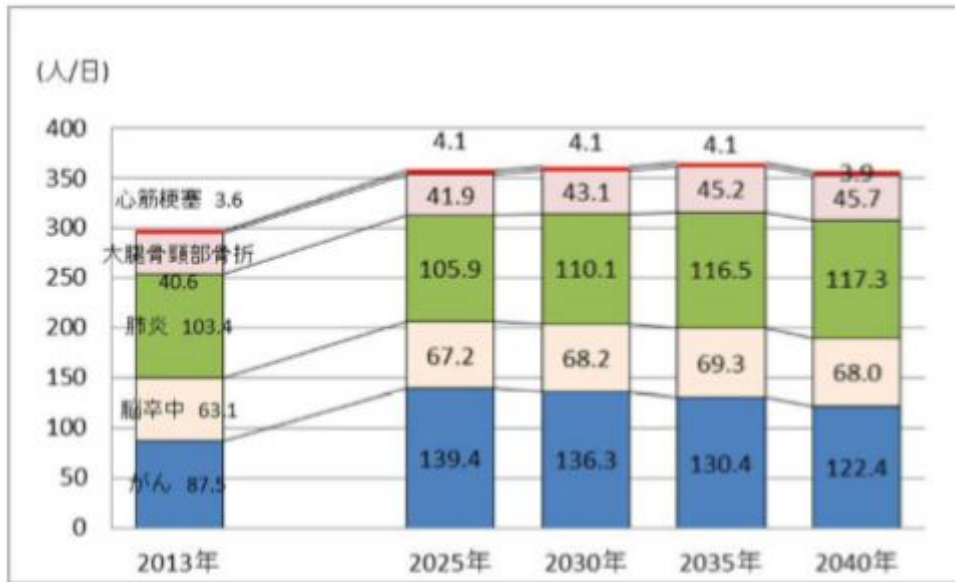
主な疾病をみると、肺炎、大腿骨頸部骨折、脳卒中及び心筋梗塞は2025年(平成 37)年以降、ほぼ横ばいで推移する見込みである。

【奄美医療圏の入院医療需要の推移】



参考：鹿児島県地域医療構想<sup>3)</sup>

【奄美医療圏の主な疾病別医療需要の推移】



参考：鹿児島県地域医療構想<sup>3)</sup>

(3) 医療提供体制

各種指定状況を見ると、奄美医療圏全体が鹿児島県立大島病院(以下「県立大島病院」という)等を中心に網羅されている。

種別	指定数	医療機関名
地域救命救急センター	1	県立大島病院
救急告知病院	9	奄美中央病院、名瀬徳洲会病院他
地域がん診療連携拠点病院	1	県立大島病院
へき地医療拠点病院	1	県立大島病院
地域災害拠点病院	1	県立大島病院
地域医療支援病院	1	県立大島病院
地域周産期母子医療センター	1	県立大島病院
感染症指定医療機関	3	県立大島病院、徳之島徳洲会病院他

地域リハビリテーション広域支援センター	1	大島郡医師会病院
認知症疾患医療センター	1	奄美病院

県立大島病院が奄美医療圏全体の医療の中心として重要な役割を担っている。

#### (4) 奄美医療圏の課題(2016年11月時点)

入院患者の一定数について、循環器系を中心に沖縄県への流出が見られることから、今後も連携強化を図る必要がある。

県立大島病院が地域救命救急センターに指定され、平成 28年12月には奄美ドクターヘリの運航開始も予定されていることから、同病院を中心に、救急医療に係る連携体制の充実が求められる。

各医療機関の役割分担及び連携のあり方を明確化し、不足する回復期機能の充足を図る必要がある。

無医地区等においては、へき地医療拠点病院からの医師の派遣等による医師の確保、遠隔医療システムの利用促進、救急医療体制の確保・充実を図る必要がある。

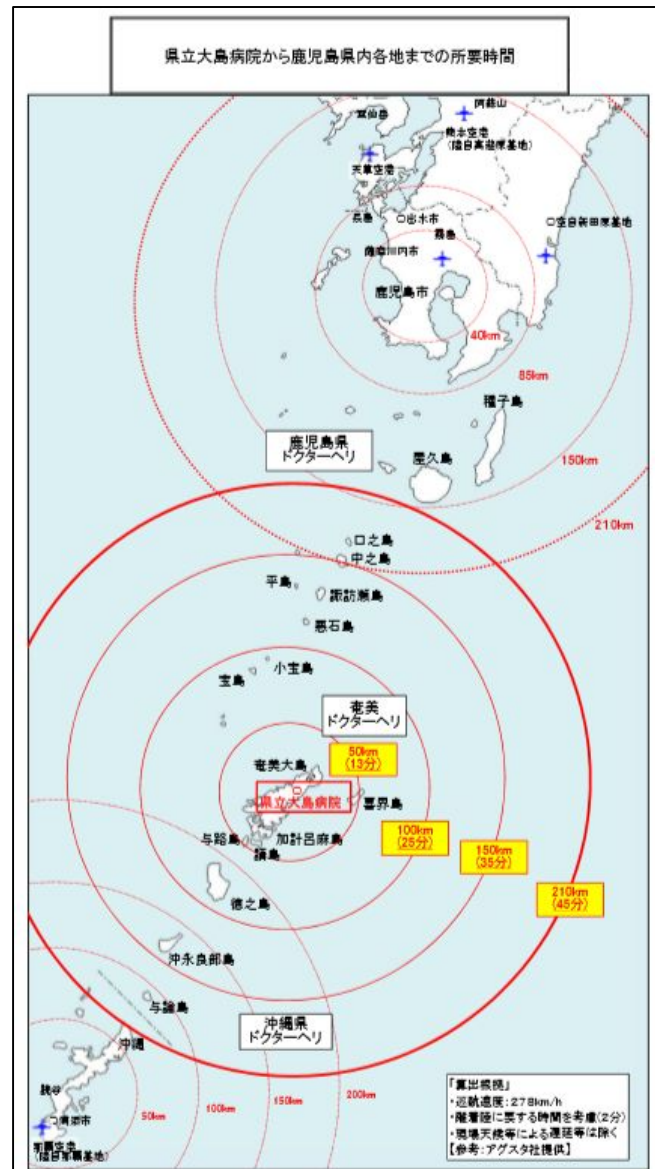
市町村を中心とした地域包括ケアシステムの構築を推進する中であって、今後、増加が見込まれる在宅医療の需要に対応するため、訪問診療や訪問看護等の充実とあわせ、国が検討を進めている医療機能を内包した施設系サービス等、新たな選択肢を含めた医療・介護基盤の整備 など、在宅医療提供体制を充実させることが求められる。

### 3. 奄美大島までの血液製剤の輸送手段の状況

#### (1) 輸送環境の概況について

血液製剤の輸送手段としては、献血運搬車での陸路搬送しかないため、離島については航空便を活用した定期便のほか、状況により臨時便で対応するなど、柔軟に対応している。なお、夜間など航空便のない状況での血液搬送体制については「離島における緊急時の血液搬送体制」の情報を提供している。(3.(4)緊急時の対応について)

県立大島病院には、奄美地域、十島村等を運行範囲としたドクターヘリが導入され、いち早く救急現場に向かい、現地で患者の治療を開始するとともに、医療機関へ搬送する体制となっている。県立大島病院が運行する範囲は、鹿児島県本土及び沖縄県のドクターヘリの守備範囲内になく、かつ210キロ圏内と広範囲に及び、県立大島病院のような奄美医療圏全体を担う医療施設には、これらの環境に適切に対処し、安定的に供給できる運用の構築が必要である。



参考：鹿児島県ホームページ 奄美ドクターヘリ <http://www.pref.kagoshima.jp/ae01/amamidocctorheli.html> 4)

(2)空路について

鹿児島空港発奄美空港行きの航空便のうち、血液製剤の搬送可能な航空便は、2020年2月25日現在、以下のとおり。

航空会社・便名	出発	到着	所要時間
JAC3721	7:20	8:35	(1時間15分)
JAL3727	10:10	11:10	(1時間0分)
JAL3729	10:55	11:55	(1時間0分)
JAL3731	13:10	14:10	(1時間0分)
JAL3733	14:40	15:40	(1時間0分)
JAL3735	16:50	17:50	(1時間0分)
JAL3737	17:30	18:30	(1時間0分)

JAL、JACの各航空会社により合計で7便就航している。(スカイマークは貨物の取扱い無し)

県内離島空港の欠航率をみると、奄美群島では奄美空港2.4%、喜界空港3.6%、徳之島空港2.3%、沖永良部空港3.5%、与論空港2.3%。国土交通省が集計した平成30年度におけるJAL年間トータルの欠航率が1.4%であることをみると、奄美地区の欠航率は高いといえる。5)

離島空港に就航する飛行機路線が機能しない欠航の原因として県は、空港周辺の視界不良 エンジントラブル等による機体故障 天候や台風による運航停止等を挙げる。

(3)海路について

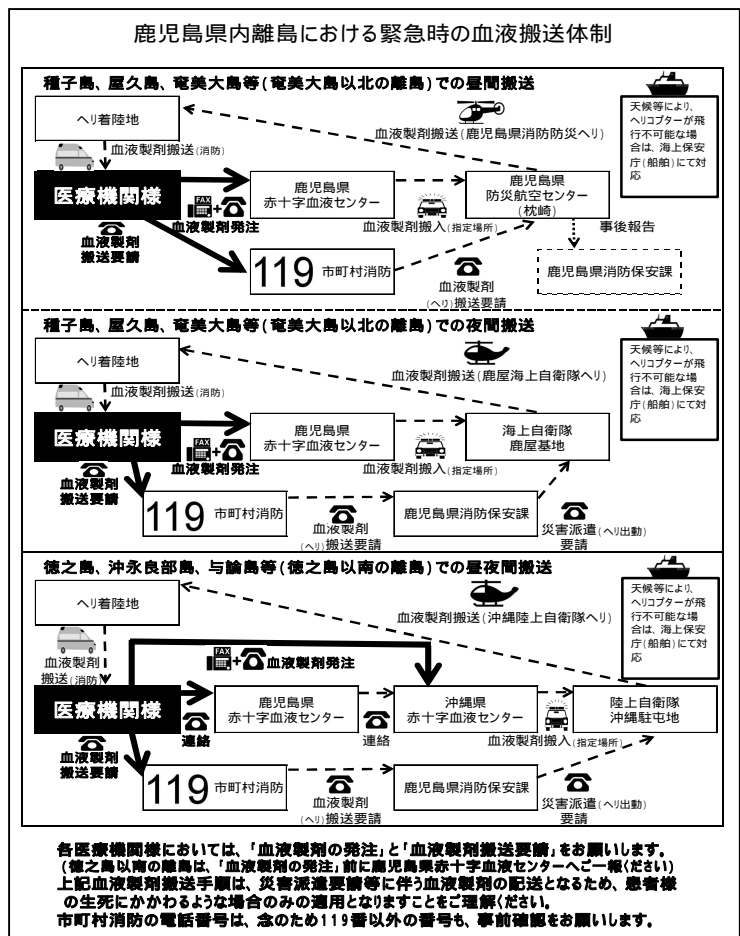
鹿児島市(鹿児島新港)から奄美大島(名瀬港)までは、鹿児島から沖縄県那覇市に向かう「鹿児島航路」があり、マルエーフェリー(ALINE)及びマリックスラインの2社が運航しているが、鹿児島を出発してから最初の寄港地が名瀬港となる。所要時間としては出発から到着まで片道11時間を要する。

時期的に天候の影響を受けやすく、夏季に台風等が発生すると、欠航せざるを得ない場合が多くなる。

また、鹿児島新港出発時間は18時、名瀬港着は翌日5時ということもあって、血液製剤の輸送にかかる定期・臨時便として活用するのは非常に困難であると言わざるを得ない。

(4)緊急時の対応について

鹿児島県地域医療計画の中で、緊急時における血液製剤の輸送については、県行政当局との連携を図るとともに、県地域防災ヘリの活用や、自衛隊及び海上保安庁の協力をいただくこととなっているが、あくまで緊急時における協力となっているため、要請時には緊急輸送の必要性について精査が必要となり、手続きに一定の手順や時間を要するデメリットもある。





## 4. 日本赤十字社が供給する血液製剤の品質保証にかかる責任について

### (1) 関係法令上の日本赤十字社の責務と供給体制

血液事業は「安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律」をはじめとして、特に医薬品販売業者としては「医薬品医療機器等法」に基づき、適正に業務を行う必要がある。また「製造物責任法(PL法)」をはじめ、さまざまな関係法令を遵守することが求められている。

血液事業においては、輸血用血液の安全性の向上を図り、安定的かつ適切な供給を行うとともに効率的な運営を行い、持続可能な体制を確立することが不可欠である。

### (2) 「医薬品としての輸血用血液」の品質保証

輸血は高度医療にとって不可欠な手段であり、輸血用血液製剤の品質は医療に大きな影響を与える。したがって、輸血医療における有効性や安全性の観点から、輸血用血液製剤は「医薬品」としての厳しい品質規格に適合したものでなくてはならない。「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(以後、GMP省令)」、「生物学的製剤基準」などに基づいて、「医薬品としての輸血用血液製剤」の品質を確保し、維持するために努力を続けている。

### (3) GMP省令に基づく品質保証

輸血用血液製剤の品質保証に必要な事項の調査審議、決議及び承認を行う「血液安全委員会」のもとにGMP体制を構築し、輸血用血液製剤の品質の確保及び維持向上に努めている。優れた品質の医薬品を製造するための要件を定めたGMP省令が守られるために、作業手順を規定し、これらが適切に行われているか確認し、輸血用血液の品質を保証している。そのほか関係職員の教育訓練、バリデーション、自己点検等の手順書を定め、適正に運用を行っている。

### (4) 血液製剤の医療機関への供給

地域血液センターでは、計画的に献血の受入れを行い、輸血を待っている方々に安全な血液を適切にお届けしている。また過不足の無い効率的な献血を目指し、医療機関からの要請、血液の在庫、献血状況の把握に努めている。

医療機関にお届けするまでの輸送中においても、製造部門における品質管理に準じた厳格な品質管理を実施している。

### (5) 日本赤十字社の「返品・再出庫」に関する基本方針と「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」

日本赤十字社は医薬品販売業者として品質保証上の観点より、再出庫製品に関する責任も全て日本赤十字社にあるため、原則として「返品・再出庫」は認めていない。

一方、「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」第6章6.3.3では、「特別な保管条件が必要とされる医薬品の場合、販売された医薬品は原則販売可能在庫に戻すことはできない。ただし、当該製品が全期間にわたって承認された保管条件の下にあったことを示す文書化された証拠が存在する場合はこの限りではない。」とされている。

## 5. BR運用に関する日本赤十字社の見解

日本赤十字社は、医薬品製造販売業者・医薬品卸売販売業者として市販後の製品についても全責任を負う立場にある。したがって、医療機関に一度納品した輸血用血液製剤については、血液センターの管理下でないことから、製品の品質を日本赤十字社として保証できないため、製造物責任法(PL法)をも考慮のうえ、現在、返品再出庫を禁止する旨を規定している。また、返品を受入れは過剰な供給に繋がる懸念があり適正使用を推進する観点からも返品を受入れないこととしている。

なお、BRの運用は、医療機関相互で実施することは現行法上不可能であり、この運用には医薬品卸売販売業者である日本赤十字社の関与は不可欠である。

日本赤十字社におけるBRの運用は、医薬品卸売販売業における例外的な特定生物由来製剤の返品再出庫事案であり、前述のとおりこの運用上における製品の品質保証は、日本赤十字社にその責任がある。

本研究班におけるBRの運用は、通常の搬送手段では夜間や荒天時に搬送が難しい地域の医療機関において、万一のための予備的な輸血用血液製剤を相当量院内で保管している場合に、これらの多くが利用されることなく廃棄されることを抑制し、他の医療機関において有効利用を図ることを目的として行うものであると考える。

一方で、輸血を実施する一般的な中核医療機関においては、院内在庫からの有効期限切れによる廃棄血の削減に様々な努力をしているものの、廃棄血の発生はゼロにはできない不可避な実態がある。

有効利用の観点のみで言えば、どのようなケースであれ同格であり、すべての医療機関において BR の運用が実施されることが公平ではあるが、返品された全ての輸血用血液製剤が有効利用されるはずもなく、これに要する資機材・人的負担は膨大であり、全く現実的ではない。

また、輸血用血液製剤も医薬品として扱われ販売されていることから、法的には瑕疵のある場合を除き双方の合意のない限り返品返金の義務は発生しない。

以上のことから、この BR の運用には規制当局の理解や関係者間の合意など、以下に記す一定の条件が必要であると考える。

#### (1) 都道府県行政当局等が中心となり関係者間の調整をお願いしたいこと(必要性、公平性)

日本赤十字社は医薬品製造販売業者・医薬品卸売販売業者であり、地域における特殊環境、地域における医療提供体制を踏まえた対象医療機関の選定判断や有効利用が可能な医療機関の調整等について、主体的かつ客観的に調整を行える立場にない。このような調整は県民への医療提供体制に関わる事案として、「必要性」及び「公平性」の観点から、都道府県の薬務行政当局のみならず、県民医療を担当する部署が本件に対して積極的な関与・調整を行い、当該地区における市町村や医師会とも調整の上、BRの運用体制の構築が行われることが第一条件であると考えらる。

#### (2) 日本赤十字社が再出庫する血液製剤の品質を担保できること(品質保証)

日本赤十字社は、医薬品製造販売業者・医薬品卸売販売業者として、BR運用下において2次供給される市販後の製品についてまでも全責任を負う立場であることを踏まえ、品質保証の担保が必要絶対条件となる。したがって、一旦医療機関に販売され、所有権が移転した輸血用血液製剤については、その輸送から院内における保管、返品を受領するまでの全期間にわたり日本赤十字社の承認する保管条件の下にあったことを証明する記録を保存できることが必須条件である。

#### (3) 再出庫先医療機関が確保されていること(有効利用)

再出庫先医療機関が確保されなければ、返品され有効期限が短くなった再販の輸血用血液製剤の供給は困難が想定され、血液センターにおいて期限切れ廃棄となる可能性が高い。これでは BR は完結しないことから、事前に再出庫先医療機関が確保されることは重要な条件である。

再出庫先医療機関の選定については、BRによる再出庫分を運用可能な規模(ベッド数)または協力医療機関数(複数医療機関の選定)等が要件となる。本選定に当たっては、BR 運用の主体的役割を担う都道府県行政当局等の関与及び調整により確保されるようお願いしたい。また、結果として2次供給先医療機関において有効活用されることは絶対条件となる。

#### (4) 費用負担は有効利用の主体となる都道府県、関係市町村及び医療機関等で協議願いたいこと(機器購入・保管管理等の費用、輸送費等)

BRで使用する血液搬送装置(ATR)の購入整備費用、保管管理・保守メンテナンスの費用及び血液センターから対象医療機関までの搬送費用(往路及び復路)などのBRに要するすべての運用費用については、関係者の費用負担をどのように考えるか、都道府県行政当局を中心として、当該市町村及び医療機関等で協議・調整願いたい。

#### 参考 初年度費用概算 190万円

奄美大島で使用したATRは3台であるため、年間費用は3台で積算

ATR購入整備費用 1台当たり495,000円 × 3台 = 1,485,000円

ATR購入付属品・保守点検費用 合計206,750円

空路輸送(航空貨物代+タクシー代)

(往路)14,030円/回 (復路)14,525円/回 (往復)28,555円 × 52週 = 1,484,860円/年

海路輸送(ヤマト宅配便)

(往路)1,540円/回 (復路)1,540円/回 (往復)3,080円 × 52週 = 160,160円/年

その他費用

航空機トラブル等による血液回収等の費用(1回につき14,000円程度)が発生する可能性がある。

年間で2~3回発生する可能性が考えられる。

+ + または = 1,851,910円から3,176,610円の間。

海路を中心として行うのであれば約190万円

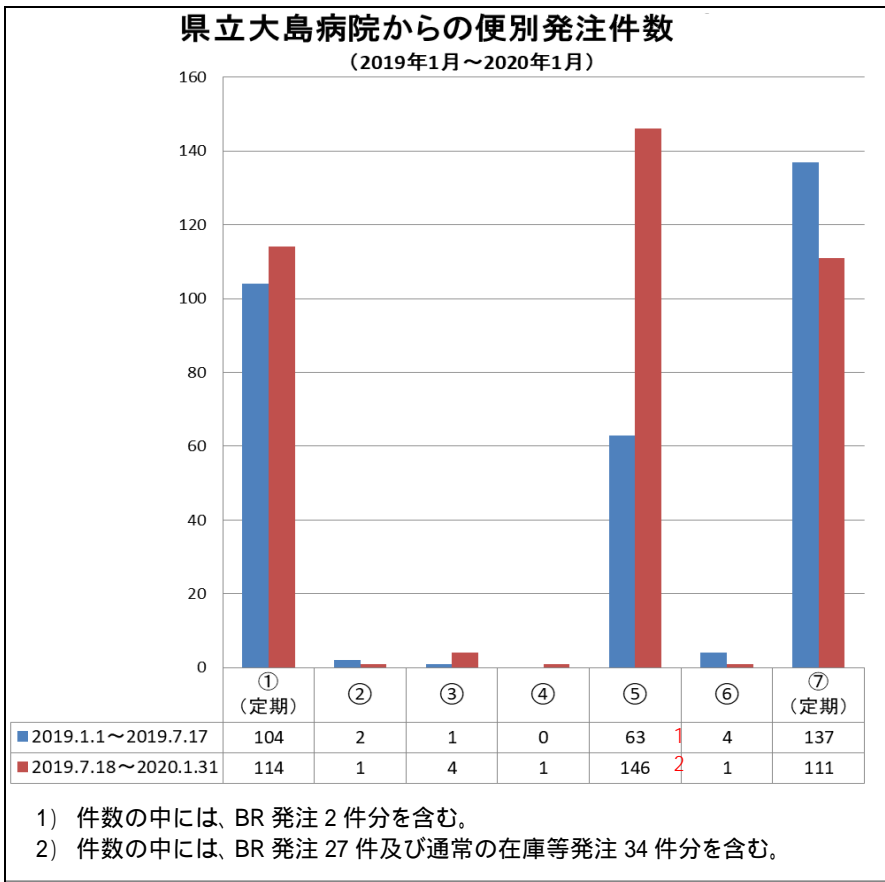
## 6. Blood Rotation (BR) の研究結果について

(1) BR研究運用の前後で搬送回数、搬送経費及びその他の搬送にかかる負担がどのように変化したか。

発注件数、搬送回数

BR開始を起点とした前後13ヶ月(2019.1.1～2020.1.31)における県立大島病院からの発注件数(航空便分)は表1のとおりである。

定期便と臨時便の発注比較について、県立大島病院をはじめとして奄美大島地区医療機関へ血液製剤を搬送する際の定期便は、初便の便と最終便の便としているが、BR運用に際しては人員的な観点から、定期便を原則的に毎週火曜日の便(通常は臨時便)とした。そのため、BR開始前と比較すると臨時便が増加した結果となっているが、定期便である便が減少していることから、BRと同便の便へ前倒して発注していると考えられる。



	便名	出発
	3721	7:20
	3727	10:10
	3729	10:55
	3731	13:10
	3733	14:40
	3735	16:50
	3737	17:30

(内 訳)

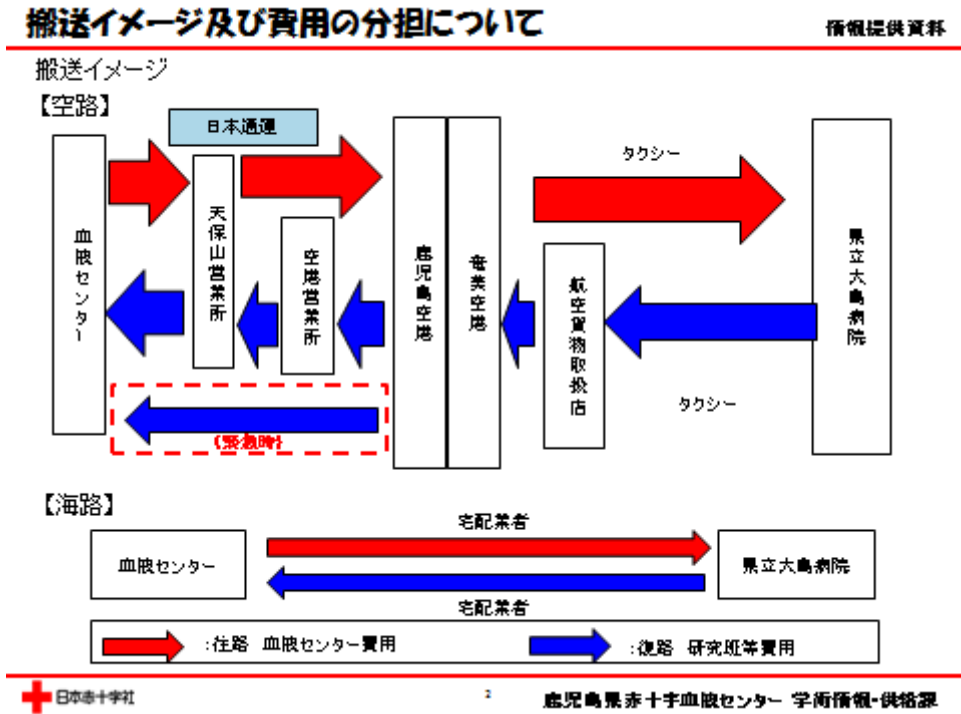
	計	定期	臨時	定期率
2019.1.1～2019.7.17	311	241	70	77%
2019.7.18～2020.1.31	378	225	153	60%

搬送経費

BR研究における血液搬送装置(以下、「ATR」という)の搬送回数は、2月末までの研究終了で計35回となり、搬送手段の内訳は空路が31回、海路が4回であった。BR研究にかかる費用負担は、往路(血液センター 県立大島病院)は血液センター、復路(県立大島病院 血液センター)は「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(以下、研究班)」(2019.7月～2019.11月)、「血液製剤使用適正化方策調査事業(以下、調査事業)」(2019.12月～2020.2月)が負担した。空路の場合1回あたり14,030円、海路の場合1回あたり1,540円となっており、海路の方が費用負担を軽減できる。

搬送にかかる経路及び経費の内訳については次のとおりである。

ア) 搬送経路



イ) 搬送経費

往路(血液センター負担分) 期間: 2019.6月 ~ 2020.2月

航空貨物運搬代(鹿児島 ~ 奄美)	237,658 円
タクシー代(奄美空港 ~ 県立大島病院)	192,000 円
"    (年末:血液センター ~ 鹿児島空港)	7,000 円
海路輸送代(鹿児島 ~ 奄美、クール輸送)	6,160 円
実地バリデーション搬送代(空路)	25,298 円
"    (海路)	3,810 円
職員出張旅費 2 名分(現地関係機関への説明・調整)	80,600 円
計	552,526 円

復路(研究班及び調査事業負担分) <span style="float: right;">期間: 2019.7月 ~ 2020.2月</span>	
航空貨物運搬代(奄美 ~ 鹿児島)	235,395 円
タクシー代(県立大島病院 ~ 奄美空港)	180,000 円
"    (年末:血液センター ~ 鹿児島空港)	7,000 円

海路輸送代(鹿児島～奄美、クール又は通常輸送)	6,600 円
計	428,995 円

## その他の搬送にかかる負担

## ア)BR 運用開始前

医薬品販売業としての GMP に則ったバリデーションの実施、ATR を取り扱う搬送委託業者への本研究の説明、機器等の取り扱い説明と請求関係等を含む各種調整、県立大島病院への教育訓練を新たに実施した。

## イ)BR 運用開始後

ATR の管理や ATR に入れる製剤や書類の準備、返品再出庫にかかる温度記録、ドア開閉等のデータ抽出などの品質保証確認、連携 4 医療機関への連絡・調整、再出庫作業などの時間が増加した。

## ウ)その他

ATR空路搬送時の、業者(日通航空天保山営業所)への持ち込みは、ATRをオープンラックに収納しての持ち運びに加え、カーインバーターをシガーライターソケットに繋いで充電しながらの搬送であることから、搬送負担が増えた。

一方で、海路による搬送は宅配業者が血液センターまで集荷してくれることから、職員の搬送にかかる負担を軽減できる。

また、イレギュラーな状況が発生した際の対応など、ルーチンとは別の臨時的な業務が増えた。

## 【ATR にかかる作業時間(空路)】のべ 370 分

## 血液センターで ATR 出庫に要する時間(分) のべ 135 分

受注処理	県立大島病院より FAX を受け、受注入力	5 分 × 2
受入処理	納品伝票と製剤の照合、外観確認、システム処理	20 分 × 2
出庫処理	外観確認、起票	5 分 × 2
梱包	ATR 内部の清掃、製剤・書類・蓄冷剤の収納、日通伝票の作成・貼付 ATR 温度確認・記録開始・機内モードへの切替	15 分 × 2
配送	車両積み込み、カーインバーター接続、タクシー会社への連絡 日通への持ち込み・処理・センター帰着	35 分
航空機の運航状況 タクシー会社連絡	9 時、11 時、13 時、15 時、16 時 17 時になっても連絡がない場合は関係先へ連絡	10 分

## 血液センターで ATR 入庫に要する時間(分) のべ 145 分

ATR の回収	天保山営業所へ受け取り、作業室への搬入	35 分
検品作業	ATR モニター画面より逸脱等の有無の確認、書類の確認 製剤の取り出し、一時区分保管、データの抽出・グラフ作成、確認 医薬品営業所管理者の返品受入可否判定	30 分 × 2
返品処理	システム上の処理	5 分 × 2
再出庫処理	医薬品営業所管理者の再出庫可否判定、システム処理	10 分 × 2
受注処理 (連携医療機関より)	BR 製剤の受注入力	5 分 × 2
梱包	BR 製剤とわかるように区別して梱包し BR 管理表のコピーを準備	5 分 × 2

## 血液センターで ATR 入出庫以外に BR に関係して要する時間(分) のべ 90 分

製剤の調整	BR 製剤を含む在庫の調整 受入便の調整	15 分
書類作成	BR 管理表・温度点検表・製剤預かり証・送付画像処理	35 分 × 2
連携医療機関への連絡	BR 製剤の発注依頼 FAX、BR 管理表の返送状況確認	5 分
教育訓練	ATR の輸送に関わる職員が増えた場合に行う	2 週間

## 【ATRにかかる作業時間（海路）】のべ 295 分

## 血液センターで ATR 出庫に要する時間（分） のべ 95 分

受注処理	県立大島病院より FAX を受け、受注入力	5 分 × 2
受入処理	納品伝票と製剤の照合、外観確認、システム処理	20 分 × 2
出庫処理	外観確認、起票	5 分 × 2
梱包	ATR 内部の清掃、製剤・書類・蓄冷剤の収納、宅配伝票の作成・貼付 ATR 温度確認・記録開始・(機内モードへの切替) <sup>1</sup>	15 分 × 2
宅配業者への連絡 ・集荷確認作業	宅配業者への連絡、引き渡し、船便運行状況の確認、	3～5 分

## 血液センターで ATR 入庫に要する時間（分） のべ 110 分

受取・検品作業	ATR モニター画面より逸脱等の有無の確認、書類の確認 製剤の取り出し、一時区分保管、データの抽出・グラフ作成、確認 医薬品営業所管理者の返品受入可否判定	30 分 × 2
返品処理	システム上の処理	5 分 × 2
再出庫処理	医薬品営業所管理者の再出庫可否判定、システム処理	10 分 × 2
受注処理	連携 4 医療機関からの BR 製剤発注書に基づく受注入力	5 分 × 2
梱包	BR 製剤とわかるように区別して梱包し BR 管理表のコピーを準備	5 分 × 2

## 血液センターで ATR 入出庫以外に BR に関係して要する時間（分） のべ 90 分

製剤の調整	BR 製剤を含む在庫の調整 受入便の調整	15 分
書類作成	BR 管理表・温度点検表・製剤預かり証・送付画像処理	35 分 × 2
連携医療機関への連絡	BR 製剤の発注依頼 FAX、BR 管理表の返送状況確認	5 分
教育訓練	ATR の輸送に関わる職員が増えた場合に行う <sup>2</sup>	2 週間

1. 船便欠航の際、航空機で搬送を行うことから、過誤防止のために空路と同様の作業手順を採用。

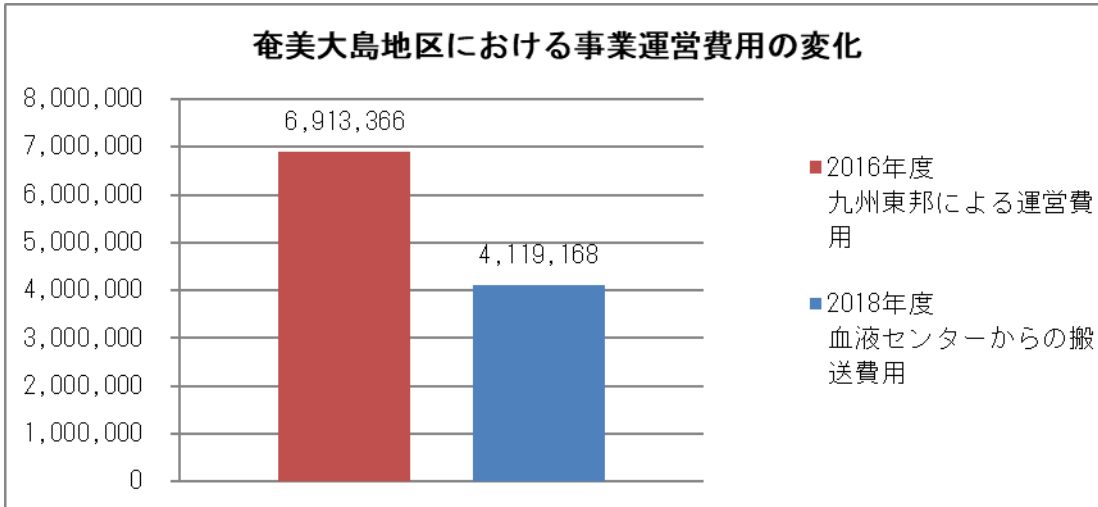
2. 海路搬送時における宅配業者の教育訓練はなし。

## (2) 奄美大島地区における事業運営費用の変化

奄美大島地区では、血液備蓄所として九州東邦(株)大島営業所に供給業務委託を行っていたが、2018(平成30)年3月31日をもって契約終了となった。以降、奄美大島地区医療機関への血液製剤の供給体制はすべて血液センターからの搬送となった。

供給業務委託時の費用は、①備蓄委託料(246,000 円/月)、②配送委託手数料(90,000～180,000 円/月)、③血液輸送料(航空、タクシーなど、140,000 円～270,000 円/月)があり、年間当たり約 6,910,000 円の費用(2016 年度実績)となっていた。

一方、供給業務委託の契約終了後の費用は血液輸送料だけとなり、年間あたり約 4,120,000 円(2018 年度実績)となり、約 2,800,000 円の運営費用が抑制された。



## 7. 院内定数在庫の適正化(県立大島病院と血液センターとの共同検討)

### (1) 赤血球製剤の期限切れ本数

供給業務委託業者(卸売販売業)と県立大島病院における赤血球製剤の期限切れ本数は、以下の表のとおりである。

年度	九州東邦	県立大島病院	
2013	27	不明	(2.2本/月)
2014	42	不明	(3.5本/月)
2015	41	不明	(3.4本/月)
2016	27	不明	(2.2本/月)
2017	24	不明	(2.0本/月)
2018		178	(14.8本/月)
2019		55	4月～6月(18.3本/月)
		37	8月～翌2月(5.3本/月)

血液製剤の期限切れ減少に向けて院内定数在庫の適正化などあらゆる方策の検討を行い、少しでも善意の献血血液を無駄にしないことに繋げる必要があると思われる。

### (2) 県立大島病院の院内適正在庫

県立大島病院の院内定数在庫については、今後鹿児島県行政当局の指導のもと県立大島病院及び血液センターで共同検討に努め、さらに適正な院内定数在庫の設定を目指す。

また、血液の在庫管理体制、発注から血液搬送体制等について、県立大島病院と血液センターが今後も引き続き共同で研究していくことが重要である。

そのためには、県や各市町村行政当局との連携強化、輸血に関する情報共有及び血液製剤発注手順のさらなる充実、他医療機関との連携強化等を図っていくことが必要である。



## 8. 今後の懸案事項について

### (1) BR運用の責任の所在を明確にする必要がある。

法的には「ATRを利用した返品再出庫」を否定するものではないが、日本赤十字社は医薬品販売業者としての品質管理上の観点から、基本的に返品再出庫を認めていない。しかし、鹿児島県行政当局または奄美大島各市町村連合体等の行政当局が運用の主体となった場合、特例的に日本赤十字社の事業として試行的な「ATRを利用した返品再出庫」運用を行うことは可能かも知れない。県や市町村の行政当局と協議していく必要がある。また、大手の搬送業者を利用するため、契約の締結が必要である。

### (2) 事故発生時の責任の所在について

BRの運用を行うことになった場合、マニュアル等に定めた運用から逸脱し、日本赤十字社の品質保証が確保できない事態になった場合の責任の所在については、あらかじめ明確にしておく必要がある。また、災害発生時の対応についても同様に責任の所在を明確にする必要がある。

### (3) ATRの整備費用について

BRの運用を行うことになった場合、血液搬送装置(ATR)の購入整備にかかる費用、保守契約に関する費用及びその他の費用等について、どこが負担するかを検討する必要がある。

### (4) ATRの搬送費用について

BRの運用を行うことになった場合、血液製剤が格納されたATRの搬送費用をどこが負担するかなどの検討を行う必要がある。(例:往路は血液センター、復路は県立大島病院など)

### (5) ATRの蓄電機能の性能向上

ATRの稼働限界時間は外気温により大幅な変動があり、電池1個での外気温30℃下においては約6時間、外気温0℃下においては112時間と大きな差がある。外気温の高い状況でも稼働可能時間が延長できるような蓄電機能の性能向上が望まれる。特に空路の場合は、航空機に乗せる際、電池の種類に制限があるので、蓄電池運用の時間の制限がかかるなどの課題がある。

### (6) ATRの搬送回数削減の試み

週1回のATR搬送・返送には経費的負担及び人的負担がある。

搬送回数を削減するには、県立大島病院に搬送したATRの保管期間を長くすることであるが、返送されたBR製剤の有効期限が短くなること、発送が土日祝になると血液センター側の人員を増やす必要があること、何らかの事由で到着が1～2日遅くなること等も考えられるので、連携医療機関のご理解とご協力を得ることが不可欠となる。

一方で、将来的にRBCの有効期限の延長が可能となった場合は、さらにATRの保管期間を延長することが可能となる可能性もある。

## 参考資料

- 1)鹿児島県ホームページ
- 2)奄美市ホームページ
- 3)鹿児島県地域医療構想
- 4)鹿児島県ホームページ奄美ドクターヘリ
- 5)国土交通省ホームページ欠航