

平成 29 年～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
 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

「血液事業における合理的な血液製剤の運搬・管理体制の構築」
 研究分担報告書

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)
 研究分担者 高梨一夫 (日本赤十字社 血液事業本部 参事監)

A. 研究目的

本分担研究は、離島の医療機関における、輸血用血液製剤（以下血液製剤という。）の運用状況を調査し、血液製剤の運搬・管理体制について、問題を明確にし、新たな体制の必要性を検証することを目的とする。

B. 研究方法（実態調査）

日本赤十字社の供給施設から遠方にある離島（新潟県佐渡島、長崎県福江島、鹿児島県奄美大島、沖縄県石垣島等）の医療機関への血液製剤の運搬並びに同医療機関における使用状況、及び保管管理体制について実態調査した。

C. 研究結果

(1) 離島における輸血実施医療機関

日本における離島の数は、6,852 島（第 69 回日本統計年鑑 令和 2 年 総務省統計局）といわれており、約 30 島で輸血が実施されていた。

離島で輸血を実施している医療機関数は、平成 28 年度実績で 70 施設、平成 29 年度実績では 72 施設、平成 30 年度実績では 69 施設であり全国の輸血を実施している医療機関の約 0.7%であった。

救急医療体制においては、二次救急医療機関は 11 施設、三次救急医療機関は 1 施設であり、三次救急医療機関である鹿児島県立大島病院は救命救急センターでもあり、ドクターヘリを就航していた。(表 1)(表 2)(表 3)

表 1 . 離島における輸血実施医療機関数

都道府県	平成 28 年度		平成 29 年度		平成 30 年度	
	離島数	医療機関数	離島数	医療機関数	離島数	医療機関数
北海道	2	2	3	3	3	3
東京	4	4	5	5	4	4
新潟	1	5	1	4	1	3

島根	2	2	3	3	3	3
香川	1	1	1	2	1	2
長崎	4	16	5	17	5	17
大分	1	1	1	1	1	1
鹿児島	9	30	9	29	9	29
沖縄	3	9	3	8	3	7
合計	27	70	31	72	30	69

表2. 都道府県別離島名

都道府県	離島名
北海道	奥尻島、礼文島、利尻島
東京	小笠原諸島 父島、伊豆諸島 大島、神津島、八丈島、三宅島
新潟	佐渡島
島根	隠岐諸島 島後、西ノ島、中之島
香川	小豆島
長崎	五島列島 福江島、中通島、対馬、平戸諸島 小値賀島、壱岐島
大分	姫島
鹿児島	奄美群島 奄美大島、徳之島、沖永良部島、与論島、喜界島、甬島 列島 上甬島、下甬島、大隅諸島 種子島
沖縄	宮古諸島 宮古島、八重山諸島 石垣島、沖縄諸島 久米島

平成28年度～平成30年度実績

表3. 離島における救急医療区分

都道府県	三次緊急医療機関		二次緊急医療機関		周産期母子医療センター	
	離島数	医療機関数	離島数	医療機関数	離島数	医療機関数
北海道	0	0	0	0	0	0
東京	0	0	1	1	0	0
新潟	0	0	2	2	0	0
島根	0	0	1	1	0	0
香川	0	0	0	0	0	0
長崎	0	0	4	5	0	0
大分	0	0	0	0	0	0
鹿児島	1	1	0	0	1	1
沖縄	0	0	2	2	2	2
合計	1	1	10	11	3	3

平成 30 年 4 月 1 日現在

(2) 離島における血液製剤供給本数

赤血球製剤の供給本数については、平成 28 年度実績で 10,753 本、平成 29 年度実績では 10,513 本、平成 30 年度実績では 9,900 本であった。(表 4)

その中でも、新潟県佐渡島、鹿児島県奄美大島、沖縄県宮古島では、年間赤血球製剤を 1,000 本以上使用しており、島によって大きなバラツキが見られた。

全国の医療機関の供給本数に対しては、赤血球製剤が約 0.3%、血漿製剤で 0.2%、血小板製剤で約 0.2%であった。(表 5)

表 4 . 離島の医療機関における血液製剤の供給本数

都道府県 島嶼部	平成 28 年度 供給本数			平成 29 年度 供給本数			平成 30 年度 供給本数		
	赤血球 製剤	血漿 製剤	血小板 製剤	赤血球 製剤	血漿 製剤	血小板 製剤	赤血球 製剤	血漿 製剤	血小板 製剤
北海道									
奥尻島	47	2	0	25	0	5	16	24	4
礼文島	0	0	0	10	0	0	30	0	0
利尻島	27	0	0	47	1	4	71	6	1
東京									
父島	6	0	0	2	0	0	4	0	0
大島	70	0	0	81	0	0	97	0	0
神津島	8	0	6	1	0	0	8	0	0
八丈島	151	57	65	126	60	54	68	58	53
三宅島	0	0	0	5	0	0	0	0	0
新潟									
佐渡島	1,291	168	337	1,018	128	144	986	177	180
島根									
島後	397	21	94	386	11	82	441	15	140
西ノ島	61	0	4	34	0	0	35	0	5
中ノ島	0	0	0	10	0	0	2	0	0
香川									
小豆島	310	23	24	288	1	18	221	4	9
長崎									
対馬	542	44	158	553	75	92	493	62	32
福江島	910	70	239	754	83	169	831	57	285
中通島	588	63	120	446	105	80	375	55	128

小値賀島	0	0	0	8	0	0	9	0	0
吉岐島	594	51	84	651	117	74	457	65	12
大分 姫島	90	0	29	47	0	0	35	0	4
鹿児島 奄美大島	1,500	288	51	1,693	305	112	1,669	332	69
屋久島	187	36	12	254	55	20	292	30	45
種子島	627	125	43	666	87	50	633	134	88
徳之島	560	94	34	516	29	27	507	83	32
沖永良 部島	327	11	18	299	0	13	271	29	3
与論島	159	45	11	170	35	5	159	31	3
喜界島	110	3	9	166	0	0	151	13	2
上甑島	9	0	2	31	0	0	43	0	5
下甑島	4	0	0	15	0	0	14	0	0
沖縄 宮古島	1,326	130	103	1,378	156	114	1,252	271	58
石垣島	817	208	45	779	90	55	697	84	55
久米島	35	0	0	54	0	15	33	0	2
合計	10,753	1,439	1,488	10,513	1,338	1,133	9,900	1,530	1,215

表5. 全国の医療機関供給本数

	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤
平成28年度	3,283,953	938,345	835,211
平成29年度	3,284,278	930,746	834,051
平成30年度	3,243,574	914,544	815,823

(3) 離島における血液製剤の運搬体制

現在、日本赤十字社では、全国102箇所の供給施設より、約1万の医療機関へ血液製剤を供給している。

供給体制については、平成22年に88箇所であった供給施設を、平成23年に3箇所、平成24年に2箇所、平成25年に6箇所、平成26年に3箇所新設したが、離島への新設に至らなかった。

一部の離島では島にある医薬品卸売販売業者への供給委託方式として運用していたが、血液製剤は24時間、365日供給できる体制を取る必要があることから、現在は全ての医薬品卸売販売業者が撤退し、本土にある日本赤十字社の供給施設

から配送している。

また、都道府県内に設定された供給エリアを見直し、医療機関への配送時間に改善がみられる場合、都道府県を超えた供給エリアの変更も行っている。

通常時の運搬方法は、医療機関の発注に応じて一日1便～2便、航空便または船舶便を利用し、空港または港からは、配送委託業者が医療機関まで配送しているが、離島であるため配送に時間を要するばかりでなく気象状況等により遅延する可能性がある。(表6)

また、緊急時の運搬方法は地域によっては、自衛隊ヘリコプター、行政等の防災ヘリコプター、海上タクシー等で対応しているが、一部の離島において体制整備が確立されてはいない現状であった。

表6. 離島における運搬方法

都道府県	島嶼名称	通常時の運搬方法		緊急時の運搬方法	
		方法 ¹	所要時間 ²	方法	備考
北海道	奥尻島	船舶便	約4時間	-	基本は患者を搬送する。
	礼文島	船舶便	約2時間半		
	利尻島	船舶便	約2時間10分		
東京	父島	船舶便	約24時間 (週1便)	-	原則患者を都立病院等へ搬送する。
	母島	船舶便	約27時間 (週1便)		
	大島	船舶便	約2時間半		
	神津島	船舶便	約4時間半		
	八丈島	航空便	約2時間		
	三宅島	航空便	約2時間		
新潟	佐渡島	船舶便	約1時間40分	ヘリ	医療機関が佐渡消防へ連絡し、調整
島根	島後	船舶便	約2時間	ヘリ	医療機関が壱岐消防へ連絡し、調整
	西ノ島	船舶便	約2時間		
	中ノ島	船舶便	約3時間		
香川	小豆島	船舶便	約1時間	海上 タクシー	
長崎	対馬	航空便	約1時間半	ヘリ	医療機関が長崎県へ連絡し、調整
	福江島	航空便	約1時間半		
	中通島	航空便	約2時間		

	小値賀島	船舶便	約 2 時間		
	壱岐島	船舶便	約 3 時間		
大分	姫島	船舶便	約 2 時間	-	
鹿児島	奄美大島	航空便	約 2 時間 40 分	ヘリ	医療機関が各管轄の 消防へ連絡し、調整
	屋久島	船舶便	約 2 時間 10 分		
	種子島	船舶便	約 2 時間		
	徳之島	航空便	約 2 時間 40 分		
	沖永良部島	航空便	約 2 時間 40 分		
	与論島	航空便	約 3 時間		
	喜界島	航空便	約 2 時間半		
	上甕島	船舶便	約 1 時間半		
	下甕島	船舶便	約 2 時間		
沖縄	宮古島	航空便	約 1 時間半	ヘリ	医療機関が沖縄県へ 連絡し、調整
	石垣島	航空便	約 2 時間		
	久米島	航空便	約 1 時間		

- 1 平成 30 年度 血液センターへの調査に基づく。
- 2 所要時間については、「センターから空港(港)までの運搬時間」「飛行機(船舶)の運搬時間」「島内の空港(港)から医療機関までの運搬時間」の合算値。
 - ・ 空港(港)への持ち込み期限(1 時間前までの持込等)については含まれない。
 - ・ 就航時期による船舶の変更・飛行機(船舶)の他島嶼部への経由等の状況により、更に時間を要する場合がある。

(4) 離島における血液製剤の保管管理体制

血液製剤保管庫は主に検査室に設置され、多くの医療機関では自記温度記録計と警報装置は付いていたが、自家発電装置と接続していない施設があった。

血液製剤保管庫の管理は、殆どの施設で、一日一回保管庫内の温度を確認していたが、機器の定期点検や庫内温度のバリデーションを実施している施設は少なかった。

また、一部の施設では、異常警報が機器本体に設定されているのみであり、夜間、休祭日等職員不在時に保管庫の異常が発生した場合、警報には気付くことが出来ない状況であった。

D. 考察

欧米諸国での輸血は、通常設備の整った大病院に集約し、種々の規制遵守が監査により確認されている状況下で行われている。

日本では輸血を実施している約 1 万施設のうち約 70%が 100 床未満、約 40%が

20床未満、約0.7%が離島の医療機関である。

運搬体制については、現在、日本赤十字社では、全国102カ所の供給施設から、約1万の医療機関へ、年間約500万本（約1,600万単位）の血液製剤を供給している。

しかしながら、離島については供給施設がなく本土から供給しているため、血液製剤の搬送に時間を要すること及び夜間における通常の配送手段がないことから、緊急時の大量出血等の対応に課題がある。

また、緊急時に備え通常の需要以上に血液製剤の在庫を保有した場合、期限切れによる廃棄が発生してしまうという問題を抱えている。

現在、日本赤十字社では赤血球製剤の有効期限の延長を検討しているが、医療機関において、使用数に応じた適正な院内在庫数を把握し期限切れを最小限に抑える取り組みが必要と考えられた。

さらに、赤血球製剤においては、緊急時には「輸血療法の実施に関する指針」に則り異型適合血としてO型を在庫する等の検討が必要である。

血液製剤の保管管理体制については、主に検査室で管理しているため、検査体制が夜間、休祭日はオンコール体制の施設においては、血液製剤保管庫の異常が発生した場合、警報には気付くことが出来ない状況であったため、管理室や当直室等の遠隔からの監視が出来るシステムの導入や血液製剤保管庫を自家発電に接続していない医療機関については、災害等による停電発生時に血液製剤の保管条件を逸脱するおそれがあり対応が望まれる。

E. 結論

血液製剤の不足により輸血できない状況にしないこと、献血による貴重な血液製剤を無駄なく使用することの両立が、最も重要である。

これらのことから、地方自治体、医療機関及び日本赤十字社の更なる連携の強化が不可欠で、特に夜間における血液製剤の運搬体制及び保管管理・実施体制の再構築が必要と考えられた。