

平成 31 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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)

研究分担報告書 (3)

医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究

研究分担者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・輸血部

研究要旨

2010 年～2018 年までの全国の大規模医療施設での病態別血液製剤使用量の解析

【背景・目的】2010 年以降の血液製剤の供給状況は、赤血球製剤 (RBC) は微減、血小板製剤 (PC) は微増後に横ばい、血漿製剤 (FFP) はほぼ横ばい、アルブミン製剤 (ALB) は減少、免疫グロブリン製剤は増加している。一方、人口当たりの血液製剤使用量を主要国と比較すると、FFP と ALB は多いので適正使用の余地があると考えられる。そこで、医療機関での血液製剤の適正使用を推進するための重点領域を検討するため、病態別血液製剤使用量の推移を調査・分析した。

【方法】全国の 300 床以上の施設を対象として実施した、2010 年～2018 年の血液製剤使用実態調査の病態別血液製剤使用量の回答結果を解析した。

【結果】各年の調査対象施設は平均 1028 施設 (971~1074 施設) で、回答したのは平均 748 施設 (671~796 施設) であった (平均回答率 72.8%)。RBC で 1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患、悪性腫瘍、血液系疾患などであったが、増加傾向を示していたのは循環器系疾患、血液系疾患、悪性腫瘍 (白血病・悪性リンパ腫) であった。PC で 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍 (白血病・悪性リンパ腫)、血液系疾患、循環器系疾患などで、いずれも増加傾向を示した。FFP で 1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患とその他の病態で、両者とも増加傾向を示した。自己血は各病態とも横ばい～やや減少傾向がみられた。ALB で 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍 (その他)、循環器系疾患、消化器系疾患とその他の病態で、増加傾向を示したのはその他の病態と血液系疾患であった。悪性腫瘍 (その他) では減少傾向がみられた。

【考察】今回の調査解析により、大規模医療機関での 9 年間の病態別血液製剤使用量の概要が把握できた。各血液製剤とも多く使用する病態は限定されており、日本での課題である FFP と ALB についても焦点を絞って適正使用を進めることは可能と考えられた。FFP では循環器系疾患での経験的使用法の改善、その他の病態での血漿交換療法の妥当性の検討が必要である。また、トリガーとなる検査値の有用性を高める努力も重要である。ALB は日本全体での使用量は緩やかに減少傾向であるが、治療的血漿交換療法での

使用増加が推測されるため、同療法を行う診療科との連携および適正な用量についての評価が必要と考えられた。日本では最近の使用指針改訂により適正使用を進めやすい環境が整備されつつあり、今後は輸血部門および輸血を専門とする医療従事者がチーム医療として適正使用に積極的に関与することが必要である。

A. 研究目的

医療機関での血液製剤の適正使用を推進するために、大中規模病院を対象として、病態別血液製剤使用量についての調査分析を行った。

年：1057・771・72.9%、2014年：1067・796・74.6%、2015年：1048・786・75.0%、2016年：、2017年：1006・770・76.5%、2018年：997・753・75.5%。

B. 研究方法

全国の300床以上の施設を対象として実施した、2010年～2018年の血液製剤使用実態調査の病態別血液製剤使用量の回答結果を解析した。各年の調査対象施設数・回答施設数・回答率は以下の通りである。2010年：1007・671・66.6%、2011年：971・690・77.1%、2012年：1074・745・69.3%、2013

C. 研究結果

1. 赤血球製剤 (RBC)

RBCで1病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患、悪性腫瘍、血液系疾患などであったが、増加傾向を示していたのは、循環器系疾患、血液系疾患、悪性腫瘍のうち白血病・悪性リンパ腫等であった。

①悪性腫瘍 (肝及び肝内胆管)

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	133	149	157	165	194	192	197	206	209
使用数/病床	0.30	0.31	0.32	0.33	0.34	0.27	0.26	0.28	0.32

*使用数：単位

②悪性腫瘍 (白血病及び悪性リンパ腫)

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	115	125	135	152	178	183	185	196	199
使用数/病床	1.47	1.41	1.48	1.47	1.79	1.52	1.59	1.65	1.65

③悪性腫瘍（その他）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	138	155	160	176	201	207	214	220	218
使用数/病床	1.78	1.79	1.84	1.74	1.65	1.68	1.72	1.75	1.77

④血液・造血器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	130	156	168	183	215	212	214	228	220
使用数/病床	1.35	1.23	0.97	1.14	1.30	1.33	1.43	1.43	1.61

⑤循環器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	130	151	156	181	203	205	203	218	218
使用数/病床	2.17	1.98	2.38	2.01	2.17	2.12	2.23	2.38	2.58

⑥消化器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	151	163	175	199	218	225	223	236	233
使用数/病床	1.11	1.24	1.18	1.16	1.25	1.30	1.35	1.28	1.42

⑦尿路性器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	126	150	158	179	204	206	210	215	212
使用数/病床	0.39	0.39	0.37	0.34	0.41	0.38	0.41	0.36	0.43

⑧妊娠・分娩系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	89	96	112	121	141	150	137	152	167
使用数/病床	0.13	0.14	0.14	0.14	0.18	0.14	0.19	0.16	0.15

⑨損傷、中毒、その他の外傷

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	115	139	140	159	183	183	196	200	210
使用数/病床	0.82	0.73	0.90	0.77	0.81	0.93	0.81	0.86	0.93

⑩その他

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	141	157	174	189	224	221	226	229	220
使用数/病床	1.60	1.39	1.37	1.48	1.58	1.76	2.04	1.69	1.93

2.血小板製剤（PC）系疾患、循環器系疾患などで、いずれも増加傾向を示した。
 PC で 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍（白血病・悪性リンパ腫）、血液

①悪性腫瘍（肝及び肝内胆管）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	104	108	120	128	157	138	142	149	144
使用数/病床	0.54	0.31	0.38	0.36	0.43	0.34	0.45	0.33	0.32

*使用数：単位

②悪性腫瘍（白血病及び悪性リンパ腫）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	107	111	121	140	162	165	171	184	183
使用数/病床	10.21	10.54	11.28	10.92	12.35	10.55	11.37	11.89	11.72

③悪性腫瘍（その他）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	123	140	144	167	181	188	191	195	207
使用数/病床	1.77	1.78	1.84	2.09	1.77	1.87	2.41	2.26	2.02

④血液・造血器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	121	139	146	162	191	190	189	206	210
使用数/病床	3.92	4.18	3.42	4.06	4.16	4.17	4.26	4.28	4.44

⑤循環器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	102	122	128	141	166	159	161	177	182
使用数/病床	2.67	2.28	2.88	2.45	2.80	2.66	2.90	3.00	3.39

⑥消化器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	124	141	142	166	18	193	193	207	203
使用数/病床	0.53	0.60	0.57	0.59	0.95	0.88	0.99	0.72	1.15

⑦尿路性器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	93	101	103	119	145	137	140	149	156
使用数/病床	0.23	0.21	0.25	0.24	0.45	0.39	0.51	0.29	0.62

⑧妊娠・分娩系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	58	59	68	82	99	91	84	100	102
使用数/病床	0.11	0.12	0.13	0.10	0.12	0.11	0.14	0.14	0.12

⑨損傷、中毒、その他の外傷

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	81	101	107	127	142	150	154	157	176
使用数/病床	0.49	0.44	0.54	0.48	0.58	0.69	0.58	0.54	0.74

⑩その他

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	119	128	145	161	185	188	187	203	196
使用数/病床	1.96	2.61	2.08	2.21	2.86	2.88	5.60	3.06	3.50

3.新鮮凍結血漿（FFP）

も増加傾向を示した。

FFPで1病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患とその他の病態で、両者と

①悪性腫瘍（肝及び肝内胆管）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	124	130	142	138	171	170	168	181	181
使用数/病床	0.30	0.28	0.27	0.49	0.36	0.20	0.21	0.23	0.24

*使用数：単位

②悪性腫瘍（白血病及び悪性リンパ腫）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	92	86	97	112	127	133	138	150	158
使用数/病床	0.35	0.36	0.31	0.27	0.48	0.32	0.33	0.30	0.36

③悪性腫瘍（その他）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	122	141	14	155	175	192	193	203	208
使用数/病床	0.45	0.44	0.46	0.50	0.42	0.34	0.41	0.38	0.36

④血液・造血器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	107	114	119	142	157	161	160	166	175
使用数/病床	0.48	0.40	0.29	0.44	0.47	0.49	0.46	0.44	0.50

⑤循環器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	106	126	130	146	168	164	163	180	181
使用数/病床	1.61	1.58	1.71	1.64	1.80	1.78	1.77	2.08	2.03

⑥消化器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	135	147	142	165	194	197	193	218	220
使用数/病床	0.68	0.62	0.57	0.67	0.77	0.65	0.64	0.63	0.60

⑦尿路性器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	92	107	114	126	143	151	140	153	162
使用数/病床	0.23	0.20	0.24	0.24	0.35	0.25	0.27	0.23	0.27

⑧妊娠・分娩系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	81	78	98	109	128	138	128	138	149
使用数/病床	0.096	0.12	0.12	0.14	0.14	0.14	0.15	0.14	0.13

⑨損傷、中毒、その他の外傷

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	88	117	117	133	153	157	156	176	185
使用数/病床	0.43	0.37	0.45	0.38	0.44	0.51	0.45	0.42	0.45

⑩その他

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	116	131	149	154	192	184	188	207	194
使用数/病床	1.14	0.96	0.87	1.07	1.20	1.36	1.40	1.25	1.41

4.自己血

向がみられた。

自己血は各病態とも横ばい～やや減少傾

①悪性腫瘍（肝及び肝内胆管）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	26	28	28	28	25	18	16	21	18
使用数/病床	0.079	0.050	0.095	0.070	0.10	0.037	0.074	0.048	0.068

*使用数：単位

②悪性腫瘍（白血病及び悪性リンパ腫）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	2	7	7	10	13	9	7	11	12
使用数/病床	0.092	0.022	0.029	0.023	0.071	0.020	0.097	0.024	0.019

③悪性腫瘍（その他）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	86	99	106	105	113	121	131	125	123
使用数/病床	0.23	0.24	0.23	0.21	0.15	0.15	0.15	0.18	0.089

④血液・造血器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	15	21	17	17	17	22	26	30	36
使用数/病床	0.097	0.021	0.068	0.040	0.045	0.041	0.051	0.071	0.056

⑤循環器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	50	59	55	58	65	66	63	75	62
使用数/病床	0.12	0.13	0.12	0.14	0.26	0.21	0.33	0.17	0.15

⑥消化器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	29	35	31	35	31	31	39	42	37
使用数/病床	0.017	0.042	0.041	0.040	0.074	0.074	0.078	0.079	0.052

⑦尿路性器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	81	90	100	96	105	108	89	96	86
使用数/病床	0.080	0.083	0.073	0.052	0.12	0.11	0.080	0.090	0.039

⑧妊娠・分娩系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	71	77	95	97	124	124	110	118	135
使用数/病床	0.046	0.061	0.050	0.060	0.083	0.052	0.070	0.057	0.069

⑨損傷、中毒、その他の外傷

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	53	75	66	80	93	98	92	107	104
使用数/病床	0.080	0.13	0.088	0.10	0.13	0.10	0.14	0.13	0.11

⑩その他

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	99	112	123	129	150	167	160	170	165
使用数/病床	0.47	0.43	0.49	0.52	0.49	0.45	0.52	0.47	0.59

5. アルブミン製剤 (ALB)

ALBで1病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍(その他)、循環器系疾患、消化器系疾患とその他の病態で、増加傾向を示

したのはその他の病態と血液系疾患であった。悪性腫瘍(その他)では減少傾向がみられた。

①悪性腫瘍（肝及び肝内胆管）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	84	98	110	113	137	128	139	153	156
使用数/病床	3.88	4.66	5.46	4.79	5.04	4.34	3.89	4.13	3.95

*使用数：g

②悪性腫瘍（白血病及び悪性リンパ腫）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	65	68	80	81	100	107	111	131	131
使用数/病床	1.57	1.61	2.11	1.76	2.01	1.66	1.76	1.80	1.65

③悪性腫瘍（その他）

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	84	100	107	113	138	144	149	162	171
使用数/病床	9.78	10.64	11.61	11.36	11.97	9.45	10.43	9.72	8.67

④血液・造血器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	73	83	93	92	112	119	123	141	137
使用数/病床	1.68	2.23	1.68	1.93	2.90	2.67	3.07	2.91	3.47

⑤循環器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	84	110	115	126	154	143	157	171	137
使用数/病床	8.99	8.91	10.14	10.02	10.00	8.61	8.70	9.69	10.27

⑥消化器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	95	111	126	131	155	143	64	175	179
使用数/病床	7.05	9.65	8.98	7.63	8.00	8.61	8.21	8.37	8.46

⑦尿路性器系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	80	101	113	111	140	134	148	158	143
使用数/病床	2.30	2.56	2.66	2.03	2.64	2.40	3.46	2.34	3.06

⑧妊娠・分娩系

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	47	47	72	68	80	78	74	79	86
使用数/病床	0.40	0.62	0.56	0.32	0.51	0.46	0.32	0.32	0.33

⑨損傷、中毒、その他の外傷

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	64	87	92	101	123	127	126	143	147
使用数/病床	2.99	3.69	4.50	2.59	3.24	3.32	2.90	2.37	2.84

⑩その他

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	101	116	133	130	159	155	162	176	177
使用数/病床	12.54	13.36	12.72	12.90	12.69	12.65	12.30	15.34	16.65

D. 考察

今回の調査分析により、最近9年間の中規模以上の医療機関での病態別血液製剤使用量の動向が明らかになった。各血液製剤とも多く使用する病態は限定されており、焦点を絞って適正使用を進めることは可能と考えられた。諸外国との人口当たりの血液製剤使用量の比較により、RBCは少なく、PCは同等、FFP・ALBは多いことがわかっており、日本ではFFPとALBの適正使用が課題である。

RBCについては、血液製剤の使用指針において全般的に制限的な使用が推奨され、ガイドラインに沿った使用法の浸透が推測されるため、喫緊の対策の必要性は低いと考えられる。PCは、使用指針のトリガー値には病態によりかなりの差異がみられるが、最も使用量の多い造血器系の悪性腫瘍では低いトリガー値が推奨されており、

RBCと同様に対策の必要性は低い。一方、FFPは適応となる病態は限られているものの、トリガーとなる検査値の有用性がフィブリノゲン値を除いて高いとはいえず、医師の総合的判断に基づいて使用されていることが問題点である。特に使用量が多い循環器系疾患とその他の病態では年々増加傾向もみられており、対策は急務と思われる。前者では大量の輸血を要しない手術患者において経験的に使用されている状況が散見され、患者の安全性を確保しながら使用量を適正化する取り組みが求められる。後者では血漿交換療法(PE)での使用が推測されるが、急性肝不全などのPEが不可欠である一部の病態を除いて、多くの自己免疫性疾患では他の免疫抑制療法等でも難治性の場合が適応であり、治療法選択についての知見の集積が必要と思われる。なお、FFPの適正使用は需要の増加している血漿分画

製剤の原料血漿

を確保する観点からも重要である。ALB は使用指針で強く推奨される病態は肝硬変に伴う難治性腹水等の合併症や治療的血漿交換療法などに限定され、日本全体での使用量は緩やかに減少傾向である。今回の解析で用量が多くかつ増加傾向を示したのは、その他の病態のみであった。治療的血漿交換療法での使用が推測されるため、同療法を行う診療科との連携および適正な用量について評価が重要と思われる。日本では従来担当医の裁量が優先されてきたが、最近使用指針が改訂され、高いエビデンスのある病態と血液製剤については適正使用を進めやすい環境が整備されつつある。今後は輸血部門および輸血を専門とする医療従事者のチームの適正使用への積極的な関与を促す仕組みが必要である。

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

E. 結論

FFP と ALB について、使用量の多い病態に注目して適正使用を推進することは可能と考えられた。そのためには輸血部門と輸血を専門とする医療従事者が積極的に関与する取り組みが重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

