

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

血液製剤の適正使用や適正な輸血療法の実施を促進するための取組に関する情報収集

研究分担者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学
研究分担者 紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター 所長

研究要旨

2020年の全国の医療施設での血液製剤の適正使用に関する調査・解析

【背景・目的】日本では輸血療法に関する指針やガイドラインが整備されているが、実際の活用状況は十分に把握されていない。そこで、血液製剤使用実態調査の中に検討項目を設定して調査・分析を行った。

【方法】全国で血液製剤の供給を受けた全施設（9,425施設）を対象としてアンケート調査を実施した。調査項目は血液製剤使用指針の遵守に関する輸血部門での評価方法、不適正使用の多い病態、「輸血療法の実施に関する指針」の周知方法などに関する40項目とした。

【結果】今回調査の回答施設数は4,733（回答率50.39%）であった。各血液製剤の使用基準遵守について輸血部門で評価している施設の比率は、最も多い赤血球製剤（RBC）で36.5%であった。病床規模別では規模の大きい方が評価している施設の割合が高い傾向がみられた。RBC、血小板製剤（PC）の使用基準遵守の判断にヘモグロビン値、血小板値を用いている施設が85%を超えていたが、血漿製剤（FFP）やアルブミン製剤（ALB）での検査データの使用比率はそれよりも低かった。不適正使用が目立つ病態があるとの回答はRBC、PCでは少なかったが、FFP、PCでは1/4以上の施設でみられた。血漿交換療法で使用するFFP、ALBの適正使用について輸血部門で評価していた施設の比率は500床以上の大規模病院で70%以上と高かった。輸血部門での適正使用遵守についての評価ができない理由として業務多忙、輸血責任医師の不在、臨床医との連携不足、業務ではない、等の回答が多かった。

【考察】今回の調査で輸血部門での血液製剤の適正使用の現状と課題が明確になった。輸血部門で血液製剤の使用基準遵守についての評価を行っていた施設の比率は総じて少なかったが、大規模病院ほど評価率が高い傾向にあり、輸血部門の人員・管理体制が影響していると推測された。不適正使用の目立つ病態はFFP、ALBで比較的多く、適正使用の余地があると考えられた。輸血部門での適正使用に関する評価ができない理由として業務多忙、業務ではないとの意見も多く、職種別に適正使用推進に向けての役割を明示することも検討すべきと考えられた。また小規模施設での輸血責任医師の不在を補うために地域での輸血医療連携を図ることも重要である。今後はFFP、ALBの適正使用推進と小規模施設に対する支援体制への具体的な対策を検討したい。

A. 研究目的

様々な規模の医療機関での血液製剤に関する輸血部門での評価や適正使用の推進方法についての調査分析を行い、今後の指針やガイドライン改定時の基礎資料とする。

2021年3月までの期間について調査した。調査票は2021年10月に各医療機関に郵送し、回答方式は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上でのWeb回答もしくは手書き回答（郵送で回収）とした。12月末までにデータを集計し、2022年1月～3月にデータの解析を行った。

B. 研究方法

毎年厚生労働省から委託を受け、日本輸血・細胞治療学会が実施している血液製剤使用実態調査の中に血液製剤使用指針の遵守に関する輸血部門での評価方法、不適正使用の多い病態、「輸血療法の実施に関する指針」の周知方法、並びに適正使用推進への取り組みなどの項目を入れて調査を行った。調査対象は2020年度に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,425施設で、2020年4月から

C. 研究結果

2021年度調査の回答施設数は4,733（回答率50.39%）であった。500床以上の288施設の回答率は89.9%、300-499床の551施設では79.3%、100-299床の1788施設では62.4%、1-99床の4496施設では45.6%、0床の2302施設では37.8%であった。今回検討した40項目に対する病床規模毎の施設の回答は、添付文書に提示した。

1) 使用基準遵守についての評価

各血液製剤の使用基準遵守についての輸血部門での評価は、赤血球製剤 (RBC)、血小板製剤 (PC)、血漿製剤 (FFP)、アルブミン製剤 (ALB)、免疫グロブリン製剤 (Ig) の順に多く実施されていた。但し、評価を行っていた施設の比率は RBC から順に 36.5%、27.5%、23.0%、22.5%、10.9%と多くの施設では輸血部門での評価を行っていなかった。病床規模別にみると、RBC、PC、FFP、ALB では病床規模が大きい程評価している施設の割合が高かったが、Ig では病床規模による差異は少なかった。RBC、PC の使用基準遵守の判断にヘモグロビン値、血小板値を用いていた施設の比率は 87.5%、85.8%と高かった。一方、FFP や ALB での検査データの使用比率は上記の製剤程高くなかった (PT 値:69.1%、フィブリノゲン値:59.7%、アルブミン値:78.7%)。さらに、RBC と PC では使用基準遵守の判断に用いた検査値もほぼ使用指針に則っていたが、FFP・ALB ではかなりの幅がみられると共に、前者では具体的な数値基準のない施設も少なくなかった (図 1~図 3)。

2) 不適正使用の多い病態

RBC、PC で不適正使用が目立つ病態があると回答した施設の比率はそれぞれ 5.1%、1.4%と少なかった。一方、FFP では 26.6%、ALB では 33.2%と比較的多くみられた。FFP で不適正な使用が目立つ病態として多く挙げられたのは、循環血漿量減少の改善、終末期患者、予防的投与、栄養補給などだった。少数ながら、人工心肺使用時の出血予防、創傷治癒の促進、重症感染症などもみられた。ALB では、単なる血清アルブミン濃度の維持、終末期患者、栄養補給、周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症などが多く、少数ながら炎症性腸疾患、脳虚血 (頭部外傷) もみられた。

3) 適正使用推進への取り組み

血漿交換療法で使用する FFP の適正使用について輸血部門で評価していた施設の比率は 46.8%であった。同療法で使用する ALB の適正使用についての評価は 53.6%の施設で行われていた。両者とも 500 床以上の大規模病院では評価している施設の割合が 70%以上と高かった。PC の輸血が不応状態であるにも関わらず連日 PC 投与を行っている患者に対して輸血部門から助言を行っている施設の比率は 32.4%であった。その内容としては、抗 HLA 抗体の測定依頼が 68.1%、CCI 測定依頼が 58.2%、病態解明の診療支援が 32.3%であった。投与後に効果の判定をしていた血液製剤と施設の比率は、RBC (42.0%)、PC (26.5%)、FFP (17.7%)、ALB (15.9%)、Ig (5.9%) であった。

4) その他 (輸血部門での適正使用遵守についての評価ができない理由、「輸血療法の実施に関する指針」の周知など)

輸血部門での適正使用遵守についての評価ができない理由として多く挙げられたのは、業務多忙、輸血責任医師の不在、臨床医との連携不足、業務ではない、輸血療法委員会の検討項目ではない、等であった。300 床以上の施設では業務多忙と臨床医との連携不足が多く、300 床未満の施設では輸血責任医師の不在が多かった。

「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)の院内への周知は 68.7%の施設で行われていたが、規模の小さい施設程周知率が低かった。また、その方法としては輸血マニュアルなどの資料や輸血療法委員会での周知が多く、定期的な勉強会・講演会や e-ラーニングの利用は少なかった。

D. 考察

今回の調査で日本全国の医療機関の輸血部門での血液製剤の適正使用の現状と課題が明確になった。輸血部門で血液製剤の使用基準遵守についての評価を行っていた施設の比率は RBC の 36.5%から Ig の 10.9%までと総じて少なかった。大規模の病院の方がこれらの評価率は高く、輸血部門の人員・管理体制の整備状況が影響していることが推測された。FFP や ALB の使用基準遵守の判断に検査データの使用比率が高くなかったのは、使用指針での取り扱いが参考値となっているのでやむを得ない点もある。但し、FFP の判断にフィブリノゲン値を使う際に古い基準値である 100mg/dL が用いられている施設が約 20%あり、これらの施設では改定が必要と考えられた。

不適正使用が目立つ病態は RBC、PC では少なく、FFP、ALB では比較的多かった。その理由には適正使用の評価が難しいことも影響していると思われるが、栄養補給や単なる血清アルブミン濃度の維持等の指針に不適正使用として例示されているものもかなり含まれており、FFP、ALB には適正使用の余地が少なくないと考えられた。血漿交換療法で使用する FFP や ALB の用法・用量について輸血部門で評価していたのは約半数の施設に留まり、同療法での使用量が多いことからさらなる関与が望ましいと思われる。

「輸血療法の実施に関する指針」には医療関係者は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第 8 条に基づき、血液製剤の適正使用に努めなければならないと明記されているが、輸血の管理体制の在り方では責任医師や担当技師の責務の中に具体的な適正使用推進に関しての記載がない。輸血部門での適正使用に関する評価ができない理由として業務多忙、業務ではないとの意見も多く挙げられており、職種別に適正使用推進に向けての役割を明示することは効果的ではないかと

考えられた。また小規模施設では輸血責任医師の不在が大きく影響しているようであり、臨床医との連携向上を含めて対策を練る必要がある。

「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）の院内への周知は小規模施設程周知率が低く、最新の情報共有が不足していると考えられた。

輸血医療に精通している医師・検査技師は限られており、地域単位で輸血医療の連携を図る取り組みが望まれる。またそのような取り組みを促進するための支援体制も必要である。今後は今回の知見をふまえ、具体的に実現可能な改善策を検討したい。

E. 結論

まだ輸血の適正使用を積極的に推進している施設は少なく、さらなる対策が必要である。特に FFP、ALB の適正使用推進と小規模施設に対する支援が喫緊の課題と考えられた。

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

血液製剤使用実態調査結果

1. 院内で使用されている赤血球製剤の国の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	全例評価している	135	18.19%	550	19.33%	80	19.66%	42	16.73%	807	19.01%
2	一部を評価している	83	11.19%	458	16.09%	108	26.54%	92	36.65%	741	17.45%
3	評価していない	524	70.62%	1838	64.58%	219	53.81%	117	46.61%	2698	63.54%
	回答施設合計	742		2846		407		251		4246	

2. 赤血球製剤について国の使用基準遵守の評価に Hb 値を使用していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	使用している	191	90.52%	818	85.39%	172	92.47%	118	91.47%	1299	87.53%
2	使用していない	20	9.48%	140	14.61%	14	7.53%	11	8.53%	185	12.47%
	回答施設合計	211		958		186		129		1484	

3. 赤血球製剤の使用基準を「遵守している」と判断する Hb 値として当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	Hb10.0g/dL 以下	3	1.66%	29	3.63%	3	1.84%	4	3.39%	39	3.09%
2	Hb9.0g/dL 以下	3	1.66%	20	2.50%	4	2.45%	2	1.69%	29	2.30%
3	Hb8.0g/dL 以下	37	20.44%	144	18.02%	38	23.31%	32	27.12%	251	19.90%
4	Hb7.0g/dL 以下	127	70.17%	560	70.09%	104	63.80%	64	54.24%	855	67.80%
5	その他	11	6.08%	46	5.76%	14	8.59%	16	13.56%	87	6.90%
	回答施設合計	181		799		163		118		1261	

4. 赤血球製剤の国の使用基準遵守の評価に際して、患者の心疾患・肺機能障害・脳循環障害を考慮していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	考慮している	156	78.79%	586	64.61%	104	59.43%	81	64.29%	927	65.93%
2	考慮していない	23	11.62%	147	16.21%	34	19.43%	24	19.05%	228	16.22%
3	一部の症例のみ考慮している	19	9.60%	174	19.18%	37	21.14%	21	16.67%	251	17.85%

回答施設合計	198	907	175	126	1406
--------	-----	-----	-----	-----	------

5. 赤血球輸血が強く推奨される病態（消化管出血における急性貧血、敗血症患者での貧血など）での使用基準遵守の評価は、他の病態での評価より厳密に評価していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	評価している	92	51.98%	292	34.15%	38	22.49%	30	24.79%	452	34.19%
2	評価していない	85	48.02%	563	65.85%	131	77.51%	91	75.21%	870	65.81%
	回答施設合計	177		855		169		121		1322	

6. 周術期貧血への赤血球輸血については、使用基準遵守を評価していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	評価している	44	29.73%	420	50.00%	106	63.86%	60	48.00%	630	49.26%
2	評価していない	59	39.86%	329	39.17%	57	34.34%	56	44.80%	501	39.17%
3	その他	45	30.41%	91	10.83%	3	1.81%	9	7.20%	148	11.57%
	回答施設合計	148		840		166		125		1279	

7. 赤血球製剤の不適切な使用が目立つ病態等がありますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	3	1.52%	46	4.87%	10	5.81%	14	11.20%	73	5.08%
2	ない	194	98.48%	898	95.13%	162	94.19%	111	88.80%	1365	94.92%
	回答施設合計	197		944		172		125		1438	

8. 院内で使用されている血小板製剤の国の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	全例評価している	52	8.04%	399	14.76%	85	21.20%	50	20.08%	586	14.65%
2	一部を評価している	29	4.48%	303	11.21%	92	22.94%	88	35.34%	512	12.80%
3	評価していない	566	87.48%	2002	74.04%	224	55.86%	111	44.58%	2903	72.56%
	回答施設合計	647		2704		401		249		4001	

9. 血小板製剤について国の使用基準遵守の評価に PLT 値を使用していますか。

番号	項目	0床	1～299床	300～499床	500床以上	全体
----	----	----	--------	----------	--------	----

		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	使用している	60	80.00%	555	82.84%	164	92.66%	128	94.81%	907	85.81%
2	使用していない	15	20.00%	115	17.16%	13	7.34%	7	5.19%	150	14.19%
	回答施設合計	75		670		177		135		1057	

10. 一般的な待機的手術前で血小板製剤の使用基準を「遵守している」と判断する PLT 値として当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	PLT10 万/ μ L 以下	1	2.00%	28	5.53%	15	9.74%	16	12.80%	60	7.19%
2	PLT7 万/ μ L 以下	3	6.00%	30	5.93%	15	9.74%	0	0.00%	48	5.75%
3	PLT5 万/ μ L 以下	29	58.00%	394	77.87%	114	74.03%	95	76.00%	632	75.69%
4	その他	17	34.00%	54	10.67%	10	6.49%	14	11.20%	95	11.38%
	回答施設合計	50		506		154		125		835	

11. 造血器腫瘍での予防的投与において血小板製剤の使用基準を「遵守している」と判断する PLT 値として当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	PLT5 万/ μ L 以下	4	8.16%	53	11.70%	13	9.03%	2	1.61%	72	9.35%
2	PLT3 万/ μ L 以下	4	8.16%	69	15.23%	22	15.28%	14	11.29%	109	14.16%
3	PLT2 万/ μ L 以下	14	28.57%	149	32.89%	60	41.67%	74	59.68%	297	38.57%
4	PLT1 万/ μ L 以下	19	38.78%	127	28.04%	40	27.78%	29	23.39%	215	27.92%
5	その他	8	16.33%	55	12.14%	9	6.25%	5	4.03%	77	10.00%
	回答施設合計	49		453		144		124		770	

12. 血小板製剤の国の使用基準遵守の評価に際して、出血リスク（発熱、重症感染症、急速な血小板数の低下など）を考慮していますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	考慮している	53	80.30%	435	69.38%	97	58.08%	81	62.31%	666	67.27%
2	考慮していない	6	9.09%	75	11.96%	32	19.16%	23	17.69%	136	13.74%
3	一部の症例のみ考慮している	7	10.61%	117	18.66%	38	22.75%	26	20.00%	188	18.99%
	回答施設合計	66		627		167		130		990	

13. 術期の血小板減少症への血小板輸血については、使用基準遵守を評価していますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率

1	評価している	20	31.25%	335	58.36%	106	65.03%	77	58.78%	538	57.73%
2	評価していない	26	40.62%	169	29.44%	53	32.52%	47	35.88%	295	31.65%
3	その他	18	28.12%	70	12.20%	4	2.45%	7	5.34%	99	10.62%
	回答施設合計	64		574		163		131		932	

14. 血小板製剤を投与しても血小板が増加せず、連日血小板製剤の輸血を行っている患者について、輸血部門から診療科に連絡（アドバイス）していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	している	22	3.40%	218	8.17%	146	37.15%	142	57.26%	528	13.34%
2	していない	96	14.81%	734	27.50%	175	44.53%	95	38.31%	1100	27.79%
3	そのような症例はない	530	81.79%	1717	64.33%	72	18.32%	11	4.44%	2330	58.87%
	回答施設合計	648		2669		393		248		3958	

15. 輸血部門からの連絡（アドバイス）の内容として当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	病態解明の診療支援を行う	12	54.55%	87	40.28%	32	21.92%	39	27.46%	170	32.32%
2	1時間後のCCI測定を依頼する	6	27.27%	90	41.67%	106	72.60%	104	73.24%	306	58.17%
3	抗HLA抗体測定を依頼する	10	45.45%	124	57.41%	107	73.29%	117	82.39%	358	68.06%
4	その他	5	22.73%	15	6.94%	10	6.85%	1	0.70%	31	5.89%
	回答施設合計	22		216		146		142		526	

16. 血小板製剤の不適切な使用が目立つ病態等がありますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	2	0.33%	21	0.81%	15	3.87%	16	6.69%	54	1.42%
2	ない	598	99.67%	2560	99.19%	373	96.13%	223	93.31%	3754	98.58%
	回答施設合計	600		2581		388		239		3808	

17. 院内で使用されている血漿製剤の国の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	全例評価している	27	4.35%	300	11.37%	68	17.26%	45	18.07%	440	11.27%
2	一部を評価している	30	4.83%	260	9.85%	85	21.57%	82	32.93%	457	11.71%
3	評価していない	564	90.82%	2079	78.78%	241	61.17%	122	49.00%	3006	77.02%

	回答施設合計	621		2639		394		249		3903	
--	--------	-----	--	------	--	-----	--	-----	--	------	--

18. 血漿製剤について国の使用基準遵守の評価にプロトロンビン時間（PT）を使用していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	使用している	27	61.36%	328	65.08%	114	78.08%	95	77.87%	564	69.12%
2	使用していない	17	38.64%	176	34.92%	32	21.92%	27	22.13%	252	30.88%
	回答施設合計	44		504		146		122		816	

19. 血漿製剤の使用基準を「遵守している」と判断するPT値として当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	PT・INR2.0以上	7	29.17%	146	45.62%	44	39.29%	36	38.30%	233	42.36%
2	PT 30%以下	7	29.17%	34	10.62%	29	25.89%	29	30.85%	99	18.00%
3	具体的数値の規定なし（病態により判断）	9	37.50%	136	42.50%	37	33.04%	28	29.79%	210	38.18%
4	その他	1	4.17%	4	1.25%	2	1.79%	1	1.06%	8	1.45%
	回答施設合計	24		320		112		94		550	

20. 血漿製剤について国の使用基準遵守の評価にフィブリノゲン値を使用していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	使用している	21	47.73%	234	47.08%	116	80.00%	111	91.74%	482	59.73%
2	使用していない	23	52.27%	263	52.92%	29	20.00%	10	8.26%	325	40.27%
	回答施設合計	44		497		145		121		807	

21. 血漿製剤の使用基準を「遵守している」と判断するフィブリノゲン値として当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	Fib 200mg/dL以下	0	0.00%	13	5.65%	2	1.77%	2	1.80%	17	3.60%
2	Fib 150mg/dL以下	4	22.22%	94	40.87%	68	60.18%	75	67.57%	241	51.06%
3	Fib 100mg/dL以下	8	44.44%	42	18.26%	25	22.12%	17	15.32%	92	19.49%
4	具体的数値の規定なし（病態により判断）	5	27.78%	78	33.91%	18	15.93%	15	13.51%	116	24.58%
5	その他	1	5.56%	3	1.30%	0	0.00%	2	1.80%	6	1.27%

	回答施設合計	18		230		113		111		472	
--	--------	----	--	-----	--	-----	--	-----	--	-----	--

22. 血漿交換療法で使用する血漿製剤の用量と用法が適正かどうかを輸血部門で評価していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	用量・用法とも評価している	9	30.00%	74	19.37%	24	17.91%	38	31.40%	145	21.74%
2	用量のみ評価している	1	3.33%	12	3.14%	11	8.21%	10	8.26%	34	5.10%
3	用法のみ評価している	0	0.00%	6	1.57%	7	5.22%	7	5.79%	20	3.00%
4	疑義のある場合のみ用量を評価している	0	0.00%	27	7.07%	20	14.93%	19	15.70%	66	9.90%
5	疑義のある場合のみ用法を評価している	2	6.67%	22	5.76%	9	6.72%	14	11.57%	47	7.05%
6	どちらも評価していない	18	60.00%	241	63.09%	63	47.01%	33	27.27%	355	53.22%
	回答施設合計	30		382		134		121		667	

23. 周術期の血漿製剤の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	評価している	8	26.67%	196	45.37%	59	42.45%	47	40.17%	310	43.18%
2	評価していない	16	53.33%	189	43.75%	78	56.12%	62	52.99%	345	48.05%
3	その他	6	20.00%	47	10.88%	2	1.44%	8	6.84%	63	8.77%
	回答施設合計	30		432		139		117		718	

24. 漿製剤の使用基準遵守の評価が難しい病態として当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	大量輸血を要しない手術	4	13.33%	179	43.66%	88	68.22%	65	59.09%	336	49.48%
2	大量輸血を要しない外傷	4	13.33%	104	25.37%	56	43.41%	56	50.91%	220	32.40%
3	抗凝固剤服用中の患者の緊急手術	5	16.67%	197	48.05%	76	58.91%	76	69.09%	354	52.14%
4	出血傾向を認めないDIC	16	53.33%	207	50.49%	77	59.69%	63	57.27%	363	53.46%
5	その他	11	36.67%	50	12.20%	6	4.65%	7	6.36%	74	10.90%
	回答施設合計	30		410		129		110		679	

25. 院内で血漿製剤の不適切な使用が目立つ病態として当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	循環血漿量減少の改善	2	5.41%	40	8.20%	21	15.22%	24	20.69%	87	11.17%
2	栄養補給	1	2.70%	26	5.33%	6	4.35%	5	4.31%	38	4.88%
3	創傷治癒の促進	0	0.00%	13	2.66%	4	2.90%	5	4.31%	22	2.82%
4	終末期患者	3	8.11%	47	9.63%	20	14.49%	12	10.34%	82	10.53%
5	予防的投与	1	2.70%	27	5.53%	19	13.77%	13	11.21%	60	7.70%
6	重症感染症	0	0.00%	7	1.43%	7	5.07%	7	6.03%	21	2.70%
7	人工心肺使用時の出血予防	0	0.00%	5	1.02%	7	5.07%	12	10.34%	24	3.08%
8	臓器移植	0	0.00%	2	0.41%	0	0.00%	3	2.59%	5	0.64%
9	その他	2	5.41%	9	1.84%	2	1.45%	4	3.45%	17	2.18%
10	特になし	31	83.78%	386	79.10%	85	61.59%	70	60.34%	572	73.43%
	回答施設合計	37		488		138		116		779	

26. 輸血部門で血漿製剤の投与が不適切と評価されても、診療科がそれを受け入れずに同様の使用法を続けることがありますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	1	2.56%	36	7.61%	22	16.30%	15	13.51%	74	9.76%
2	ない	38	97.44%	437	92.39%	113	83.70%	96	86.49%	684	90.24%
	回答施設合計	39		473		135		111		758	

27. 院内で使用されているアルブミン製剤の国の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	全例評価している	56	8.92%	329	12.45%	56	14.85%	37	15.10%	478	12.28%
2	一部を評価している	32	5.10%	240	9.08%	57	15.12%	68	27.76%	397	10.20%
3	評価していない	540	85.99%	2073	78.46%	264	70.03%	140	57.14%	3017	77.52%
	回答施設合計	628		2642		377		245		3892	

28. アルブミン製剤について国の使用基準遵守の評価にALB値を使用していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	使用している	54	73.97%	404	77.54%	84	79.25%	86	87.76%	628	78.70%

2	使用していない	19	26.03%	117	22.46%	22	20.75%	12	12.24%	170	21.30%
	回答施設合計	73		521		106		98		798	

29. アルブミン製剤の使用基準を「遵守している」と判断する ALB 値として当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ALB3.0g/dL以下	10	20.41%	115	29.56%	28	34.57%	26	30.59%	179	29.64%
2	ALB2.5g/dL以下	16	32.65%	130	33.42%	28	34.57%	39	45.88%	213	35.26%
3	ALB2.0g/dL以下	19	38.78%	118	30.33%	15	18.52%	8	9.41%	160	26.49%
4	その他	4	8.16%	26	6.68%	10	12.35%	12	14.12%	52	8.61%
	回答施設合計	49		389		81		85		604	

30. 血漿交換療法で使用するアルブミン製剤の用量と用法が適正かどうかを輸血部門で評価していますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	用量・用法とも評価している	16	34.78%	136	33.01%	23	22.12%	31	31.63%	206	31.21%
2	用量のみ評価している	2	4.35%	23	5.58%	6	5.77%	4	4.08%	35	5.30%
3	用法のみ評価している	0	0.00%	7	1.70%	2	1.92%	11	11.22%	20	3.03%
4	疑義のある場合のみ用量を評価している	0	0.00%	27	6.55%	9	8.65%	17	17.35%	53	8.03%
5	疑義のある場合のみ用法を評価している	3	6.52%	22	5.34%	9	8.65%	6	6.12%	40	6.06%
6	どちらも評価していない	25	54.35%	197	47.82%	55	52.88%	29	29.59%	306	46.36%
	回答施設合計	46		412		104		98		660	

31. 周術期のアルブミン製剤の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	評価している	11	23.91%	192	43.64%	36	34.62%	34	35.05%	273	39.74%
2	評価していない	22	47.83%	197	44.77%	65	62.50%	59	60.82%	343	49.93%
3	その他	13	28.26%	51	11.59%	3	2.88%	4	4.12%	71	10.33%
	回答施設合計	46		440		104		97		687	

32. 肝硬変に伴う難治性腹水でのアルブミン製剤の使用量について当てはまるものを1つ選んでください。

番号	項目	0床	1~299床	300~499床	500床以上	全体
----	----	----	--------	----------	--------	----

		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	顕著に増加している	2	3.57%	9	1.98%	1	0.98%	2	2.25%	14	2.00%
2	若干増加している	2	3.57%	26	5.73%	13	12.75%	16	17.98%	57	8.13%
3	横ばいである	10	17.86%	150	33.04%	64	62.75%	58	65.17%	282	40.23%
4	減少している	7	12.50%	71	15.64%	14	13.73%	11	12.36%	103	14.69%
5	肝硬変患者がいないため不明	35	62.50%	198	43.61%	10	9.80%	2	2.25%	245	34.95%
	回答施設合計	56		454		102		89		701	

33. 院内でアルブミン製剤の不適切な使用が目立つ病態について当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	栄養補給	5	7.25%	46	9.18%	19	17.27%	13	13.40%	83	10.68%
2	脳虚血（頭部外傷）	0	0.00%	5	1.00%	5	4.55%	3	3.09%	13	1.67%
3	炎症性腸疾患	0	0.00%	9	1.80%	6	5.45%	2	2.06%	17	2.19%
4	周術期の循環動態の安定した低ALB血症	1	1.45%	32	6.39%	23	20.91%	22	22.68%	78	10.04%
5	単なる血清ALB濃度の維持	3	4.35%	60	11.98%	33	30.00%	29	29.90%	125	16.09%
6	終末期患者	7	10.14%	64	12.77%	19	17.27%	13	13.40%	103	13.26%
7	臓器移植	0	0.00%	2	0.40%	0	0.00%	3	3.09%	5	0.64%
8	その他	3	4.35%	15	2.99%	4	3.64%	2	2.06%	24	3.09%
9	特になし	55	79.71%	353	70.46%	59	53.64%	52	53.61%	519	66.80%
	回答施設合計	69		501		110		97		777	

34. 輸血部門でアルブミン製剤の投与が不適切と評価されても、診療科がそれを受け入れずに同様の使用法を続けることがありますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	2	2.99%	44	8.94%	20	19.42%	19	20.00%	85	11.23%
2	ない	65	97.01%	448	91.06%	83	80.58%	76	80.00%	672	88.77%
	回答施設合計	67		492		103		95		757	

35. 院内で免疫グロブリン製剤が適切に使用されているかについて、輸血部門で評価していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	全例評価している	26	4.38%	205	8.15%	14	3.83%	10	4.31%	255	6.88%
2	一部を評価している	7	1.18%	110	4.37%	13	3.55%	17	7.33%	147	3.97%

3	評価していない	560	94.44%	2200	87.48%	339	92.62%	205	88.36%	3304	89.15%
	回答施設合計	593		2515		366		232		3706	

36. 赤血球、血小板、血漿、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤のいずれか一つでも、国の使用基準の遵守を輸血部門で評価していないと回答された施設にうかがいます。その理由として当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	業務ではない	90	15.76%	381	16.54%	72	20.75%	46	21.90%	589	17.17%
2	業務多忙	67	11.73%	557	24.19%	162	46.69%	115	54.76%	901	26.26%
3	輸血療法委員会の検討項目ではない	33	5.78%	373	16.20%	69	19.88%	20	9.52%	495	14.43%
4	必要性を感じない	66	11.56%	221	9.60%	13	3.75%	12	5.71%	312	9.09%
5	輸血責任医師が不在	179	31.35%	679	29.48%	27	7.78%	5	2.38%	890	25.94%
6	臨床医との連携が不足	46	8.06%	514	22.32%	106	30.55%	47	22.38%	713	20.78%
7	その他	224	39.23%	531	23.06%	79	22.77%	64	30.48%	898	26.17%
	回答施設合計	571		2303		347		210		3431	

37. 輸血部門で投与後の評価判定をしている製剤を全て選んでください（複数回答可）。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	赤血球製剤	246	41.00%	1064	41.76%	165	44.12%	104	44.26%	1579	42.03%
2	血小板製剤	51	8.50%	676	26.53%	166	44.39%	103	43.83%	996	26.51%
3	血漿製剤	16	2.67%	452	17.74%	114	30.48%	82	34.89%	664	17.67%
4	アルブミン製剤	56	9.33%	419	16.44%	62	16.58%	62	26.38%	599	15.94%
5	免疫グロブリン製剤	13	2.17%	188	7.38%	12	3.21%	9	3.83%	222	5.91%
6	全て評価していない	347	57.83%	1414	55.49%	197	52.67%	119	50.64%	2077	55.28%
	回答施設合計	600		2548		374		235		3757	

38. 問 1-141 で赤血球、血小板、血漿、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の一つでも投与後の評価判定をしていないと回答された施設にうかがいます。その理由として当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門で管理供給していない	122	25.10%	514	24.74%	109	32.93%	62	29.67%	807	26.00%
2	業務多忙	52	10.70%	468	22.52%	144	43.50%	121	57.89%	785	25.29%
3	輸血療法委員会の検討項目ではない	31	6.38%	321	15.45%	64	19.34%	20	9.57%	436	14.05%

	ない										
4	必要性を感じない	52	10.70%	194	9.34%	21	6.34%	14	6.70%	281	9.05%
5	輸血責任医師が不在	145	29.84%	565	27.19%	27	8.16%	4	1.91%	741	23.87%
6	臨床医との連携が不足	34	7.00%	444	21.37%	86	25.98%	47	22.49%	611	19.68%
7	適正使用の推進に寄与していない	17	3.50%	103	4.96%	7	2.11%	4	1.91%	131	4.22%
8	その他	153	31.48%	395	19.01%	45	13.60%	31	14.83%	624	20.10%
	回答施設合計	486		2078		331		209		3104	

39. 「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)を輸血部門から院内に周知していますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	周知している	313	48.45%	1816	68.04%	347	88.97%	241	96.79%	2717	68.72%
2	周知していない	210	32.51%	582	21.81%	30	7.69%	8	3.21%	830	20.99%
3	わからない	123	19.04%	271	10.15%	13	3.33%	0	0.00%	407	10.29%
	回答施設合計	646		2669		390		249		3954	

40. 「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)を輸血部門から院内に周知している方法として当てはまるものを全て選んでください(複数回答可)。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	院内輸血マニュアルなどの資料にて周知している	245	82.49%	1346	75.28%	259	76.40%	190	79.17%	2040	76.58%
2	定期的な輸血勉強会・講演会で周知している	16	5.39%	178	9.96%	42	12.39%	32	13.33%	268	10.06%
3	輸血療法委員会で周知している	62	20.88%	952	53.24%	227	66.96%	164	68.33%	1405	52.74%
4	輸血のe-ラーニングなどで周知している	2	0.67%	17	0.95%	6	1.77%	14	5.83%	39	1.46%
5	その他	15	5.05%	77	4.31%	19	5.60%	22	9.17%	133	4.99%
	回答施設合計	297		1788		339		240		2664	

図1 使用基準遵守と判断する検査値(RBC・PC)

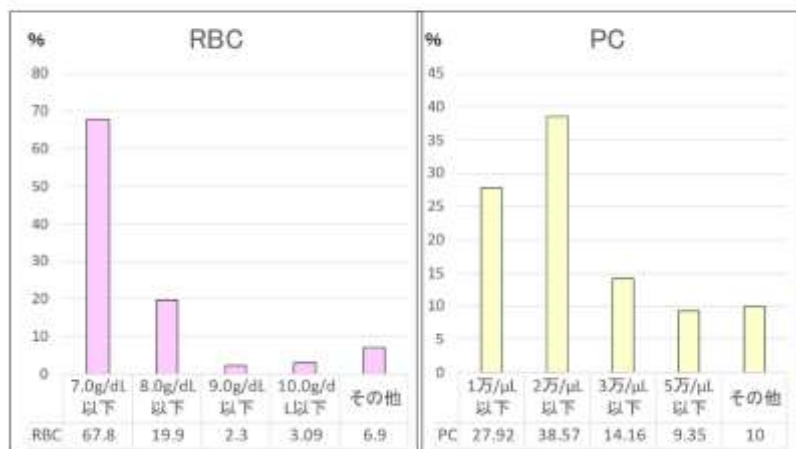


図2 使用基準遵守と判断する検査値(FFP)

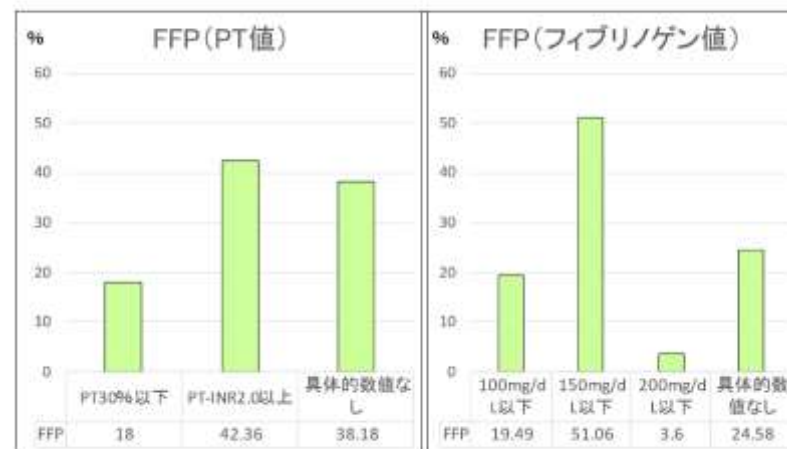
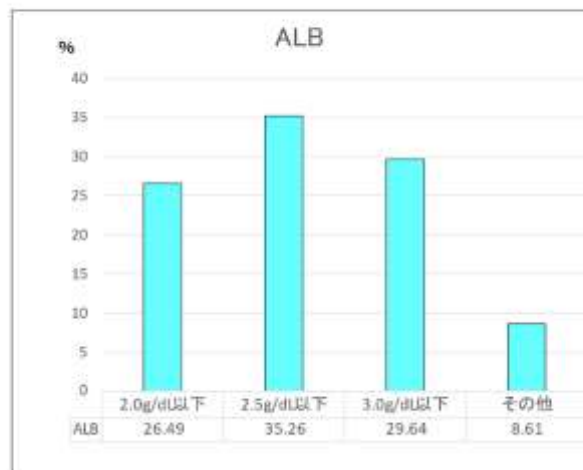


図3 使用基準遵守と判断する検査値(ALB)



* 図1～図3は厚生労働省薬事・食品衛生審議会（令和3年度第1回血液事業部会適正使用調査会）での発表資料の再掲である。

