ー【原 著】------Original --

輸血用血液の病院間有効利用に関する研究

寺谷 美雪1) 神白 和正2) 比留間 潔2) 奥山 美樹2 浩3) 藤田 浅香 祐幸5 香西 康司4) 前田かおりの 國友由紀子2) 山本 恵美3) 鳥海 彩子5) 森口真理子" 高田 裕子5 五十嵐朋子4 矢澤百合香6

藤本 昌子3 二木 由里8

【背景・目的】赤血球濃厚液 (RCC), 血小板濃厚液 (PC), 新鮮凍結血漿 (FFP) などの輸血用血液製剤 (輸血用血液) は献血者の人体の一部であり, とりわけ有効利用が求められるが, 一定量が有効期限切れで廃棄されているのが現状である. 廃棄血を減少させるため有効期限内で別の患者に転用する努力が行われているが, 一病院の中では限界がある. そこで, われわれは病院間で輸血用血液を転用し, 有効利用する方法 (病院間有効利用)を検討し, 実施したので報告する.

【方法】東京都が運営する 7 病院が本研究に参加した.まず,7 病院において有効期限切れが原因で廃棄となる輸血用血液の量を調査した(平成 17 年 1~7 月).その後,平成 19 年 9~12 月の間に各病院で有効期限切れが切迫している輸血用血液の情報をインターネットメールで毎日,定時に発信し,使用できる病院があれば,その病院に搬送し輸血に用いた.搬送にあたっては血液製剤搬送用温度安定剤を用い,温度を管理しながら搬送した.搬送後の品質を管理するため,温度と外観,搬送時間などを評価し記録に残した.

【結果】平成 19 年 9~12 月の間に、RCC 18 本、PC 1 本、FFP 4 本の輸血用血液が病院間で有効利用された。その期間の RCC の廃棄率は 1.06% で、H19 年度の病院間有効利用を行わなかった期間の廃棄率 1.78% と比較し明らかに低かった。

【結論】輸血用血液の廃棄量を減少させるために期限切れの前に他の病院で利用することは有効であり、今後、多くの病院間で試みる意義があると思われた.

キーワード:輸血用血液製剤、病院間有効利用、廃棄率

緒 言

赤血球濃厚液 (RCC), 血小板濃厚液 (PC), 新鮮凍結血漿 (FFP) などの輸血用血液製剤 (輸血用血液) は, 他の製剤と比較し有効期間が短く, 常に一定量が有効期限切れで廃棄されているのが現状である.

しかし、輸血用血液は献血者の無償の奉仕によって 得られる人体の一部を用いた製剤であり、患者に使用 されずに廃棄されることは極力避けるべきであろう。 また、少子高齢化が進行する中で献血適格人口の減少 と輸血を必要とする高齢人口の増加が見込まれ、今後 輸血用血液の供給不足が懸念されている。さらに、平 成21年は新型インフルエンザの流行で献血者不足が緊 急の課題として問題となっているように、今後も献血 者不足を来す不測の事態が発生する可能性が常に潜在 する。

したがって、輸血用血液の廃棄を避け有効利用する 努力は以前にも増して重要な課題になっていると思われる。 医療機関内では有効期限切れによる輸血用血液

- 1) 東京都立大塚病院
- 2) 東京都立駒込病院
- 3) 東京都立墨東病院
- 4) 東京都立多摩総合医療センター
- 5) 東京都立広尾病院
- 6) 東京都立清瀬小児病院
- 7) 東京都保健医療公社荏原病院
- 8) 東京都健康長寿医療センター

〔受付日:2010年1月12日, 受理日:2010年7月23日〕



Fig 1. Temperature stabilizer for blood products.

Temperature stabilizers (Constar®) for red cell concentrates, platelet concentrates, and fresh frozen plasma are shown.

の廃棄を回避するために、使用量に見合った適切な在 庫管理、患者間での有効利用、適正使用の推進などを 行っているが限界がある。一方、一医療機関内で有効 期限切れの可能性のある輸血用血液を他の病院で利用 すれば廃棄量を減少させる可能性があり、献血者の篤 志を無駄にせず、輸血用血液の安定供給に貢献する可 能性がある。

そこで,我々は東京都が運営する病院間で輸血用血液を有効利用する方法を検討し実施したのでその成績を報告する.

方 法

1. 参加施設

本研究に参加した施設は、東京都が経営母体である 東京都保健医療公社荏原病院、東京都立大塚病院、東 京都立駒込病院、東京都立墨東病院、東京都立広尾病 院、東京都立府中病院(現東京都立多摩総合医療セン ター)、東京都老人医療センター(現東京都健康長寿医 療センター)の7病院である。

すべての参加施設において、輸血責任部門と輸血療法委員会が設置され、輸血責任医師と輸血担当臨床検査技師が配置されており、輸血用血液は厚生労働省から通達された輸血療法の実施に関する指針¹⁾に準じ自記温度記録計と警報装置付きの専用保冷庫で温度管理されている。

2. 輸血用血液の廃棄状況の調査

まず、平成17年1月から7月の7カ月間における参加施設の輸血用血液の廃棄量、および廃棄の原因を調査した。輸血用血液を輸血部門から出庫せず有効期限切れになった場合と、輸血部門から出庫した後、患者に輸血せず廃棄になった場合に分けそれらの製剤量を

調査した. 前者の輸血用血液は有効期限内であれば患者に用いることが可能であり, 病院間有効利用で廃棄を防止できる血液製剤である.

3. 輸血用血液の搬送中の温度管理

病院間での輸血用血液の有効利用を可能にするためには、輸血用血液を適切な温度管理のもと搬送する必要がある。そこで、輸血用血液の搬送に関しては、日本赤十字社血液センターの方法に準拠し、血液製剤輸送用温度安定剤であるコンスター®(大同工業所)を用いた。コンスター®は RCC、PC、FFP それぞれ専用に開発され、それぞれの維持温度は、 4 ± 2 ℃、 22 ± 2 ℃、-20℃以下とされている(Fig. 1).

実際にコンスター®を搬送に用いる前に、コンスター® の温度維持時間を調査した。RCC、PC、FFP それぞれを 2 個の専用コンスター®で挟み保温効果のある搬送バッグに入れ、輸血用血液に温度計の測定端子を付け、温度を経時的に測定した。なお、RCC 用コンスター®は保冷庫で 4° Cに、PC 用コンスター®は PC 保温庫で 20° 24 $^{\circ}$ Cに、また FFP 用コンスター®は冷凍庫で -35° Cにして用いた。

4. 輸血用血液の病院間有効利用の方法

輸血用血液を病院間で有効利用するにあたっては, あらためて各病院の輸血療法委員会あるいは倫理委員 会の承認を得た.

各病院における輸血用血液の在庫状況,有効期限が 切迫している製剤の情報,および利用可能な製剤の情報をインターネットメールで毎日,定時に送信し,参 加病院間で情報を共有化した.有効期限が切迫してい る製剤に関し,利用できる病院は当該病院に電話連絡 し,搬送日時を調整した上で搬送した.なお,輸血部 門から臨床部門へいったん出庫された輸血用血液は.

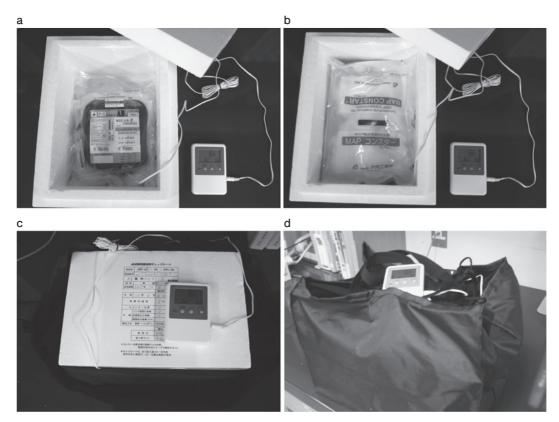


Fig. 2 Packaging of blood products for shipment between hospitals.

- a: A RCC Constar® is placed in a transport container and the RCC is set on it.
- b: A thermometer probe is attached to the RCC, and another RCC Constar® is placed on top of it.
- c: The lid is put on the transport container, on which a check sheet and thermometer are attached.
- d: The transport container is covered.

病院間有効利用の対象とはしなかった.

Fig. 2 に示すように、輸血用血液は当該血液専用の 2 個のコンスター®で挟んで輸血用血液搬送バッグに入れ、搬送した. その際、搬送中の温度を確認するため、血液バッグの中央に温度計を付け測定した.

搬送中の輸血用血液の品質を評価し確認するために, 血液製剤搬送時チェックシートを作成した(Fig. 3). 搬 出時には,血液製剤搬送時チェックシートに,血液製 剤名,製造番号,血液型,単位数,放射線照射の有無, 有効期限,搬出時間,温度,外観(バッグ破損の有無, 色調変化の有無,FFPの外箱開封の有無)を確認し記 録した.受け入れ時には受け入れ施設が,温度と外観 を確認し記録した.血液製剤搬送時チェックシートの 全項目を記入後,コピーを作成し,原本を搬入施設, コピーを搬出施設が保存した.また,搬入施設は血液 センター発行の納品書のコピーも保存した.

5. 輸血用血液の履歴管理

搬出する施設は、当該輸血用血液をコンピュータシステムの在庫から削除して、コメント欄に搬出先の施設名を入力した。当然のことではあるが、廃棄率の計算の際には廃棄血としては扱わなかった。搬入した施

設は,通常通り入庫処理し,コメント欄に搬出先の施設名を入力した。このことにより,輸血用血液に遡及調査が求められた場合にも迅速に対応することができる。

6. 病院間有効利用の有効性の評価

平成19年4月から平成20年1月まで、参加施設の 輸血用血液の廃棄状況を調査した。この間、平成19年9月から11月まで、輸血用血液の病院間有効利用が 実施された。上記の調査期間のうち病院間有効利用が 実施された期間と実施されない期間の輸血用血液の廃 棄率を比較して、本取り組みの有効性を評価した。

7. 病院間有効利用で使用された輸血用血液の安全性 の評価

7病院には通常業務の中で輸血用血液が患者に輸血された際の急性副作用の報告体制があるので,この輸血副作用の報告に基づき,病院間有効利用された輸血用血液の安全性を確認した.

結 果

1. 輸血用血液の有効期限切れによる廃棄量

平成17年1月から7カ月間の7病院の輸血用血液廃

血液製剤搬送時チェックシート

製剤名	RCC-LR · PC · FFP(-LR)				
製剤番号					
	型 Rh()		単位製剤		
照射	照射 無・院内・日				
有効期限	年 /				
		搬出時	搬入時		
日時	月 日	:	:		
茗	P器内温度	တိ	°C		
	バッグ破損の有無				
外観	色調変化の有無				
	箱開封の有無(FFP)				
	記入者サイン				
		搬出	受け入れ		
	施設名				

☆センサーは保冷剤と製剤バックの間、 製剤外袋中央にテープで固定すること ★チェックシートは、全て記入後コピーを作成 原本を受入施設が、コピーを搬出施設が保存

Fig. 3 Check sheet of blood products for shipment Description, temperature, appearance, and other details of blood products are recorded on a check sheet before transport. The check sheet is sent to the receiving hospital with the blood products.

 $Table \ 1 \quad Amount \ of \ was tage \ of \ blood \ products \ and \ reason \ for \ was tage$

		RCC	PC	FFP	Total
Usage dose (units)	23,682	50,709	8,405	82,796	
Wastage dose (units)		138	170	164	472
Wastage rate(%)		0.58	0.33	1.9	0.57
Reason for wastage (units)	Expiration	83	140	116	339
	Other	55	30	48	133
Ratio of reusable blood (%)		60.1	82.4	70.7	71.8

棄量の調査結果は Table 1 に示した. RCC, PC, FFP の廃棄量はそれぞれ 138 単位(0.58%), 170 単位(0.33%), 164 単位(1.9%) であった. これらの廃棄の理由を輸血部門に保管されたまま有効期限切れになった場合と, それ以外の場合 (輸血部門から出庫された後, 取扱不備, 破損, 患者の状態変化などにより輸血されなかった場合)に分けて調査すると,前者の理由の方が多かっ

た. これらは有効期間内であれば他の患者に転用できる血液である. これら転用可能な輸血用血液は, RCC, PC, FFPの廃棄血のうち, それぞれ 60.1%, 82.4%, 70.7% を占めることが判明した.

2. 輸血用血液の温度変化

コンスター®の保温効果を検討した結果を Fig. 4 に示す. RCC 用コンスター®では 2 時間は 2 から 6 $\mathbb C$ を維持

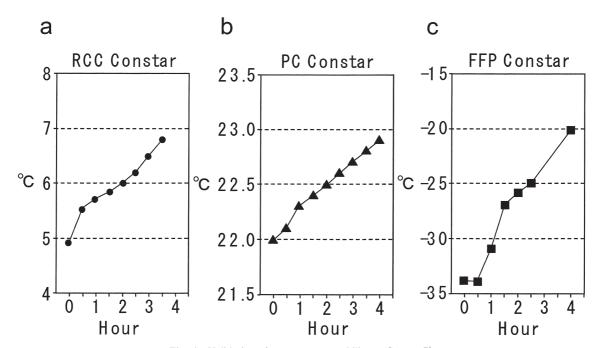


Fig. 4 Validation of temperature stabilizers (Constar®) a: RCC Constar® maintains RCC at 2 to 6°C over about 2 hours. b: PC Constar® maintains PC at 20 to 24°C over about 4 hours. c: FFP Constar® maintains FFP below -20°C over about 3 hours.

Table 2 Temperature of blood products after transport

Blood product	Optimal storage temperature (°C)	n	Transport (times)	Temperature after transport (°C)
RCC	2 ~ 6	13	11	$5\sim 6$
PC	$20 \sim 24$	1	1	23
FFP	≤ -20	4	2	-23, -29

し、PC 用コンスター®では 4 時間は 20 から 24℃ を維持し、FFP 用コンスター®では 4 時間は -20℃ 以下を維持することが明らかになった.この結果から、本方法で約 2 時間以内に輸血用血液を搬送すれば適切な温度が維持されることが確認された.

3. 病院間における輸血用血液の搬送

各病院で輸血療法委員会または倫理委員会において本研究への参加が認められた施設は6病院であり、これらの病院において平成19年9月より平成19年11月まで、輸血用血液の病院間有効利用が実施された.この間、RCC 13本(搬送11 回)、PC 1本(搬送1 回)、FFP 4本(搬送2 回)が有効利用された(Table 2)、搬送時間は平均51分(最短17分、最長90分)であり、到着時の輸血用血液の温度はRCCがすべて5℃から6℃、PCが23℃、FFPが-23℃ および-29℃ であった.

平成19年4月から平成20年1月までの輸血用血液の廃棄率を調査し、病院間有効利用を実施した平成19年9月から11月の3カ月間と、実施しなかった平成19年4月から8月と平成19年12月から平成20年1月に

おける輸血用血液の廃棄率を比較した. その結果を Table 3に示した. 病院間有効利用未実施期間における RCC, PC, FFP の廃棄率は, それぞれ 1.78, 0.15, 1.52% であったのに対し, 病院間有効利用実施期間では, それぞれ 1.06, 0.13, 1.45% といずれも低下していた. RCCでは統計学的に有意に廃棄率は低下しており, 本方法が輸血用血液廃棄量の減少に明らかに有効であることが示された.

4. 病院間有効利用で使用された輸血用血液の安全性 の評価

今回,病院間有効利用で実際に患者に輸血された血液は,RCC 13 本,PC 1 本,FFP 4 本であったが,いずれの輸血においても,急性輸血副作用は報告されなかった.

考 察

輸血療法は、現代医療にとって必要不可欠の支持療法である。東京都が実施した平成18年輸血状況調査によると、輸血を受ける患者の原疾患でもっとも多いの

Blood product		Blood reuse among hospitals			Difference		
		Not done * 1		Done * 2		between *1 and *2	χ2 test (p value)
		Total	Per month	Total	Per month	Per month	
	Usage (units)	22,430	3,204.3	9,711	3,237.0	- 32.7	
RCC	Wastage (units)	407	58.2	104	34.7	23.5	0.000001
	Wastage rate (%)	1.78		1.06		0.72	
	Usage (units)	53,782	7,683.1	23,714	7,904.7	- 221.6	
PC	Wastage (units)	81	11.6	30	10.0	1.6	0.41
	Wastage rate (%)	0.15		0.13		0.02	
	Usage (units)	8,246	1,178.0	2,242	747.3	430.7	
FFP	Wastage (units)	127	18.1	33	11.0	7.1	0.82
	Wastage rate (%)	1.52		1.45		0.07	

Table 3 Effects of blood reuse among hospitals

は悪性新生物で,血液悪性疾患を除いても全体の約40%を占めている²⁾. 国民の死因でもっとも多いのが悪性新生物であることを考えると, 輸血療法がいかに現代医療に必須なものであることが理解できる.

一方, 輸血療法のために血液を提供する献血者の数は昭和60年に最高の約850万人を記録してから減少傾向が続き, 平成18年は500万人を下回った³. 今後, 少子高齢化の進行とともに献血適格人口の絶対数が減少するので, この傾向はさらに続くものと思われる. また, 同じく平成18年輸血状況調査によると輸血を受ける患者のうち60歳以上が70.2%を占めている現状がある². 今後, いわゆる戦後ベビーブーマー世代の老齢化が進む中, 輸血の需要が急速に高まり, 輸血用血液不足が深刻な社会問題となる可能性が高く, 今からあらゆる手段を模索する必要がある.

一方, 東京都の平成 18 年輸血状況調査によると, 東京都内 480 病院において全血, 赤血球製剤, 血漿製剤, 血小板製剤の廃棄量は, それぞれ 277 単位, 22,471 単位, 8,772 単位, 8,526 単位の合計 39,996 単位であった². したがって, 少なく見積もっても毎年, 16,000 人以上の献血者の血液が都内の病院で使用されずに廃棄されていることになる.

また、愛媛県の輸血用血液の廃棄率調査⁴においても、 廃棄率は病床数が少ない病院ほど高く、病床数が少な い病院は輸血用血液の使用量が少ないものの、病院数 が多いので問題が大きいとしている。愛媛県内の500 床以上の大規模病院4施設では、年間のRCC購入量26,414 単位、年間のRCC廃棄量632単位、500床未満の中小 規模病院14施設で、年間のRCC購入量20,643単位、 年間のRCC廃棄量1,536単位であった。したがって、 全国では中小規模病院を中心に相当量のRCCが廃棄さ れており、愛媛県の結果を当てはめれば年間の廃棄RCC は26万単位と推定され、この量は許容範囲を超えてお り、改善すべきとしている.

廃棄される原因は、破損や不適切な取扱いによるよりも、有効期限切れで在庫のまま廃棄される場合の方が多く、改善の余地が残されている。ある患者に準備した血液が使用されなかった場合、有効期間内で他の患者に転用し廃棄を減らす努力は多くの病院で日常業務として行っているが限界がある。

本研究はこのような現状認識のもと、病院内で通常 行われている輸血用血液の有効利用を病院間で行おう とするものである. 一般に病院間で医薬品のやり取り を行う場合,薬事法第24条 (医薬品の販売業の許可) の規定を考慮する必要がある. 薬事法第24条には、「薬 局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなけ れば、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売 若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配慮す ることを含む. 以下同じ.)してはならない.」とある. 本法律は基本的には医薬品の販売または授与を業とし て行う場合の規制であり、貴重な血液製剤の有効利用 を目的とした本研究の取り組みに関しそのまま適応さ せることは問題があるだろう. また、本研究の参加施 設は開設者が同一であり、このような場合に本法律が 適応されるか否かに関する司法の判断はないと思われ る. しかし, 今後, 日常業務として血液製剤の病院間 でのやり取りを行う場合は、薬事法24条の解釈を検討 する必要があると思われる.

また、実際に血液製剤の病院間有効利用を実施する際に課題となるのは、品質を保証しながら病院間の搬送を行うこと、製剤情報を病院間で移動しても正確に把握することなどがある。輸血用血液の搬送にあたっては、血液センターの方法に準じて温度安定剤(コンスター®)を用いて行ったが、搬送後において、すべて適切な温度が維持されていたので本方法の有用性が示されたと考える。

^{*1} From April to August, 2007, and from December, 2007 to January, 2008

^{*2} From September to November, 2007

従来、日本赤十字社血液センターは、輸血用血液の 備蓄病院を設け、その備蓄病院に輸血用血液を保管し、 備蓄病院で輸血に用いると同時に、必要に応じて他の 病院に輸血用血液を搬送し供給してきた。これは、血 液センターからの搬送に長時間を要する病院に必要時 に速やかに輸血用血液を供給することを主な目的とし ている。このように、これまで病院間で輸血用血液を 搬送すること自体は認可されてきたことであり、その 場合の輸血用血液の安全性は問題がないと考えられて きた。今回も病院間で搬送された輸血用血液にとりわ け急性輸血副作用が多いことはなく、安全性に関して は搬送中の温度管理を徹底すれば大きな問題はないと 思われた。

一方, 輸血用血液の履歴は搬出病院, 搬入病院ともにコンピュータ管理で製剤番号を管理し, 搬出病院では搬出先も記録するので, 遡及調査の対象になっても調査は適切に迅速に行えると思われた.

実際には3カ月間という短期間であったが,18本の輸血用血液が病院間で有効利用され,この間,明らかに廃棄率の低下が認められた.さらに多くの病院で取り組めば、相当量の輸血用血液が廃棄されずにすむものと思われる.

輸血用血液は他の薬剤と同様に薬事法で規制されるが、同時に安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律(血液法)でも規制されている⁵. 血液法の主な目的は、血液製剤の安全性の確保、安定供給、適正使用、および献血者の安全性の確保である。したがって、血液法を遵守するならば、輸血用血液の廃棄を極力避け

る必要があるだろう. 輸血用血液の廃棄率を低下させることは, 直接的に血液製剤の安定供給の確保に資することができるからである. また, 廃棄血を減少する努力をせずに不足した血液を献血者に求めることは, 献血者の負担を強いることになり, ひいては献血者の安全性確保の主旨に反することになる.

今後,輸血用血液の不足が原因で医療に障害が発生することを防止する必要性が高まるが,輸血用血液を病院間で有効利用し期限切れの廃棄を減少させることも,その一法として有用と考える.

結 語

今回われわれは、一病院の中で実施している輸血用 血液の有効利用による廃棄血の削減対策の限界を克服 するため、病院間での輸血用血液の有効利用の方法に ついて検討し実施した.

病院間での輸血用血液の有効利用は、わが国では新 しい取組と思われるが、廃棄血削減に効果があり推進 する意義が大きいと考える.

文 献

- 1) 血液製剤の使用にあたって第4版, じほう, 東京, 2009.
- 2) 平成 18 年輸血状況調査集計結果, 東京都, 2008.
- 3) 平成 19 年度血液事業報告, 厚生労働省医薬食品局血液 対策課, 2008.
- 4) 松崎浩史:愛媛県における輸血用血液の廃棄率調査から の考察. 日本輸血細胞治療学会誌,53:473—476,2007.
- 5) 官報, 号外第165号, 財務省印刷局, 2002.

EFFECTIVE USE OF BLOOD PRODUCTS AMONG HOSPITALS

Miyuki Teratani¹⁾, Kazumasa Kajiro²⁾, Kiyoshi Hiruma²⁾, Yoshiki Okuyama²⁾, Hiroshi Fujita³⁾, Yasuji Kouzai⁴⁾, Hiroyuki Asaka⁵⁾, Kaori Maeda⁶⁾, Yukiko Kunitomo²⁾, Emi Yamamoto³⁾, Yuko Takada⁵⁾, Tomoko Igarashi⁴⁾, Ayako Toriumi⁵⁾, Yurika Yazawa⁶⁾, Mariko Mori⁷⁾, Shoko Fujimoto³⁾ and Yuri Futatsugi⁸⁾

Abstract:

Background and Objects: Blood products such as red cell concentrates (RCC), platelet concentrates (PC), and fresh frozen plasma (FFP) are a part of the human body, and should therefore be treated carefully and effectively. Nevertheless, some blood products are wasted due to expiration. Although blood products are reused before expiration in other patients in a hospital to avoid wastage, this may be limited within one hospital. We therefore developed a method to reuse blood products effectively among hospitals.

Methods: Seven hospitals operated by Tokyo Metropolitan Government took part in this study. First, we investigated the amount of blood products which were wasted due to expiration from January to July, 2005. Daily from September to December, 2007, each hospital sent information about unused and nearly time-expired blood products to the other hospitals by an internet mailing system. If any of these blood products were needed by another hospital, they were transported to that hospital and used for transfusion. A container with a temperature stabilizer for blood product was used for transportation to maintain an appropriate temperature. To assess product acceptability, the temperature and appearance of blood, transport time, and other details, were recorded after transportation.

Results: Eighteen RCCs, one PC, and four FFPs were transported from one hospital to another and used for transfusion from September to December in 2007. The wastage rate of RCCs during this period was 1.06%, which was significantly lower than the rate of 1.78% during the other period.

Conclusion: We consider that reuse of blood products in other hospitals before expiration is an effective means of reducing the wastage of blood products, and is meaningful to implement among large groups of hospitals.

Keywords:

Blood products, effective use of blood products among hospitals, wastage rate

©2010 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy Journal Web Site: http://www.jstmct.or.jp/jstmct/

 $^{^{\}scriptscriptstyle 1)}$ Tokyo Metropolitan Otsuka Hospital

²⁾Tokyo Metropolitan Komagome Hospital

³⁾Tokyo Metropolitan Bokuto Hospital

⁴⁾Tokyo Metropolitan Tama General Medical Center

⁵⁾Tokyo Metropolitan Hiroo Hospital

⁶⁾Tokyo Metropolitan Kiyose Children Hospital

⁷⁾Tokyo Metropolitan Health Care Public Corporation Ebara Hospital

⁸⁾ Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital and Institute of Gerontology