

アルブミン製剤使用適正化対策とその効果

小川 公代¹⁾ 柴田 朋子²⁾ 坂下可奈子²⁾ 戸出 浩之¹⁾ 末松 直美³⁾
志賀 達哉⁴⁾

背景・目的：アルブミン製剤の自給率は依然として低く、使用の適正化が求められて久しい。アルブミン製剤投与の適正性は数値基準のみでは評価できず、これが他の血液製剤と比べ対策が難しい点である。当院で行ってきた使用適正化対策とその効果について検証した。

方法：2005年4月から①投与前評価の徹底、②投与根拠の明確化、③不適切使用対策、④保険査定対策の4つの具体的対策を順次実施した。対策開始前の2004年10月～2005年3月と、対策開始後の2005～2008年度のアルブミン製剤使用状況を比較した。

結果：対策前と比べ、対策後の5年間で高張製剤投与前/後検査は70.6/47.1%から100/99.4%へ増加した。高張製剤投与前アルブミン値は、3.0g/dl以上での投与が14.6%から2.3%へ減少、逆に2.5g/dl未満での投与は39.6%から83.2%へ増加した。高張製剤の4日以上連日投与割合は27.8%から4.6%まで漸減した。患者一人一月あたりの高張製剤投与量は65.0gから、51.0gまで減少した。使用が適正化した結果、保険査定率は11.9%から2.8%へ、アルブミン使用量/総赤血球製剤使用量(A/R)は2.56から1.72へ改善した。

結論：委員会を中心とし、関連部署が連携した対策により、医師の適正使用に対する意識が向上し確実な効果が見られた。適正使用推進のためには、①患者毎の具体的データの提示、②問題点の明確な提示及び指摘、③不適切使用症例の具体的提示、④医師個人への日常的な働きかけ、⑤関連部署の相互連携、の5つのポイントが対策を進める上で重要であった。

キーワード：アルブミン製剤、適正使用、輸血療法委員会

はじめに

血液製剤の適正使用と国内自給の原則は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律¹⁾の基本理念である。しかしアルブミン製剤の国内自給率は2008年度で未だ61%であり²⁾、2008年7月に改正された「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」³⁾では、アルブミン製剤等の適正使用について一層の推進に努めることが具体的方針として明記されている。

一方、「血液製剤の使用指針」⁴⁾では、赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿、濃厚血小板についてはトリガーとなる明確な数値基準が提示されているが、アルブミン製剤については急性、慢性別の投与後の目標値が示されているにすぎず、病態ごとの数値基準は存在しない。必然的にアルブミン製剤投与の適正性は病態を含めて評

価することが求められ、これが他の血液製剤の適正性評価より難しい点である。

当院では輸血療法委員会（以下、委員会）を2003年6月に発足させ、委員会の機能を生かしながら各製剤の適正使用に取り組み、手術血液準備量の適正化、廃棄血の削減等に一定の効果を得てきた⁵⁾。

アルブミン製剤についてもその適正使用を推進するため、2005年度から委員会を中心に院内関係部署の日常業務を通じて様々な対策を行ってきた。その効果について報告する。

方 法

1. 使用適正化対策

当院では高張製剤として25% 献血アルブミン-wf 25%（田辺三菱製薬）を、等張製剤としてアルブミン[®]5%

1) 群馬県立心臓血管センター臨床検査課

2) 群馬県立心臓血管センター薬剤部

3) 社会医療法人敬愛会中頭病院病理診断科

4) 群馬県立心臓血管センター麻酔科

〔受付日：2010年5月31日、受理日：2010年10月8日〕

25%アルブミン投与前後検査実施状況及び上昇予測値・実測値比較データ

ID	患者氏名	体重	献血アルブミン-WF				血漿蛋白実測値				上昇アルブミン濃度			担当医	適応病態
			投与日	4日以上 の連続 投与	本数	投与アル ブミン量(g)	投与前		投与後		予測値	実測値	実測値- 予測値		
							TP	ALB	TP	ALB					
		68.0	7/9	1	12.5	6.8	3.6	5.7	3.0	0.18	-0.60	-0.78			
-	***	68.0	7/11	2	25.0	4.7	2.8	5.2	2.9	0.37	0.10	-0.27	**	低蛋白血症に伴う肺水腫	
		68.0	7/20~21	3	37.5	4.4	1.7	6.4	2.7	0.55	1.00	0.45			
-	***	66.9	7/1~2	2	25.0	5.9	2.9	—	—	0.37			**	肝硬変に伴う難治性腹水 (7/13死亡)	
-	***	44.6	7/2~4	6	75.0	5.4	2.4	5.7	2.9	1.88	0.50	-1.18	**	ネフローゼ症候群(難治性浮腫、肺水腫を伴う)	
-	***	55.6	7/29~8/3	6日間	6	75.0	5.6	2.6	6.4	3.3	1.35	0.70	-0.65	**	膠質浸透圧の改善(著明な全身浮腫、胸水)
-	***	38.9	7/26~28	3	37.5	5.7	2.2	6.0	2.5	0.96	0.30	-0.66	**	低蛋白血症に伴う肺水腫	
-	***	45.0	7/23	2	25.0	4.5	2.5	4.9	3.0	0.56	0.50	-0.06	**	低蛋白血症に伴う著明な浮腫・肺水腫	
-	***	45.0	7/25	2	25.0	4.8	2.7	5.4	3.3	0.56	0.60	0.04	**	低蛋白血症に伴う著明な浮腫	
-	***	44.5	7/1~3	6	75.0	4.0	1.6	4.2	2.3	1.69	0.7	-0.99	**	低蛋白血症に伴う著明な浮腫	
-	***	62.4	7/5	1	12.5	4.9	2.0	4.7	2.2	0.20	0.2	0.00	**	全身浮腫	
-	***	62.4	7/12~14	3	37.5	4.5	1.6	4.4	2.0	0.6	0.4	-0.20	**	低蛋白血症に伴う著明な浮腫	
-	***	61.3	7/30~31	2	25.0	4.5	1.9	4.7	2.3	0.41	0.4	-0.01	**	低蛋白血症に伴う著明な浮腫	
-	***	60.0	7/4	1	12.5	5.1	2.0	5.3	2.1	0.21	0.1	-0.11	**	その他の膠質浸透圧の改善を要する状態	
-	***	67.1	7/26~28	3	37.5	6.3	2.5	6.6	3.0	0.56	0.5	-0.06	**	低蛋白血症に伴う肺水腫	
-	***	56.4	7/5	1	12.5	4.7	2.2	4.6	2.4	0.2	0.2	-0.02	**	低蛋白血症に伴う著明な浮腫	

予測上昇アルブミン濃度=投与アルブミン量(g)/体重(Kg)
必要投与量(g)=期待上昇濃度(g/dl)×体重(Kg)

Fig. 1 Presentation of hypertonic albumin consumption of each patient to Transfusion Committee.

Serum albumin level before and after administration, estimate level of albumin, appropriate reason for administration of each patient are shown.

_____ 先生

輸血療法委員会委員長
○○ ○○

アルブミン製剤および血液製剤の適正使用に関するお願い

上記製剤の使用にあたっては、投与前の臨床症状と臨床検査値に基づき投与量を決める必要があります。また投与後には、臨床症状と臨床検査値の改善の程度に基づいて有効性の評価を行う必要があります(平成17年9月改定「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」)。

即ち、投与前後の臨床検査は血液製剤の適正使用へ向けての最低限の必須事項といえます。また、適正に使用されない場合は査定の対象になることもあります。

今回、下記患者様の血液製剤療法に際しては、投与前後の臨床検査が実施されておりませんでした。

今後は指針に基づき、投与前後の検査(アルブミン製剤:アルブミン、FFP:PT又はAPTT(DICの場合フィブリンノーゲンも)、PC:血小板数、RCC:Hb)を徹底していただくようお願いします。

患者名 (ID)	投与製剤名	投与した月日
(—)	アルブミン・FFP・PC・RCC	月 日 ~ 月 日
(—)	アルブミン・FFP・PC・RCC	月 日 ~ 月 日
(—)	アルブミン・FFP・PC・RCC	月 日 ~ 月 日

輸血療法委員会事務局
(臨床検査課 内線 3123)

Fig. 2 Request form about appropriate albumin usage. Transfusion Committee make a request to physician for appropriate usage of albumin, especially the evaluation before administration.

(CSL ベーリング)を採用している。アルブミン製剤の出庫等の実務は薬剤部で、適正使用等の全般的管理は委員会で行っている。委員会の事務は、輸血部門のある臨床検査課が執り行っている。

委員会は年6回開催され、その決定事項は上部委員会である医療安全委員会及び管理会議に報告される。また医局会議、看護師長会議、臨床検査適正化小委員会のほか、関係各課において報告され、院内全体に周知が図られるシステムとなっている。

2005年4月から委員会を中心に以下の具体的な適正化対策を開始した。

1) 投与前評価の徹底

投与前評価を徹底するため、高張製剤について次の2つの対策を実施した。なお、循環血漿量の是正を主な目的とする等張製剤については、手術時に使用されることもあり、投与のタイミングを輸血部門で正確に把握することが難しいため投与前評価の対象からは除外した。

①高張製剤投与前後検査の実施状況及びアルブミン上昇予測値、実測値比較データの提供

2005年5月から、高張製剤投与患者について、投与前後検査の実施状況とアルブミン上昇予測値・実測値を委員会において報告した(Fig.1)。この表は、投与効果は評価すべきものであることの周知を目的として提示した。表中には投与前後検査未実施の医師名を具体的に明記し注意を喚起するとともに、特に投与前アルブミン値3.0g/dl以上及び4日以上の日連投与を指摘事項とした。

②投与前評価未実施医師あて通知及び医師全員への指針配布

委員会資料の内容は医師個人へは伝わりにくいため、2006年5月から、投与前アルブミン検査を行っていない医師に対し、投与前後検査の実施を文書にて依

Fig. 3 The order form of albumin dosage.

Fig. 3 The order form of albumin dosage.

The electrical order form of albumin dosage is shown. The Transfusion Committee decided that physician has to choose the reason of albumin therapy from the list.

症例検討事例									
事例 1									
ID	患者名	担当医	診断名	投与月日	検 討 点	参 考			
*****	***	***	AMI 発症後 22日	H19. 11/7~12	25%献血アルブミン2本/日を 連続6日間使用	アルブミン1gで20ccの水分をひき寄せる。血管透過性亢進状態ではアルブミンは 血管外へ移動し、そこで水を引き寄せるので、かえって浮腫！となる。 従って本例のように、下表に示すとおり血中アルブミン濃度が予測したほど上昇 しない場合には、投与の意義を考慮する。 等張と高張製剤は使用目的が異なる 等張：出血性ショック時、体外循環施行時 高張：低蛋白による浮腫、肺水腫等の改善			
				11/7~9	5%アルブミン1本(等張)				
					25%献血アルブミン2本(高張)				
検査日					11/7	11/8	11/9	11/10	11/11
血清アルブミン(g/dl)値					2.3	2.6	2.8	2.9	2.8
投与量					5%アルブミン(本)	1	1	1	
					25%献血アルブミン(本)	2	2	2	2
					投与総ALB量(g)	37.5	37.5	37.5	25
予測上昇アルブミン濃度(g/dl)					0.6	0.6	0.6	0.4	0.4
実測上昇アルブミン濃度(g/dl)									
予測上昇アルブミン濃度=投与アルブミン量(g)/体重(Kg)									
必要投与量(g)=期待上昇濃度(g/dl)×体重(Kg)									
事例 2									
ID	患者名	担当医	診断名	月日	検 討 点	参 考			
*****	***	***	AMI 発症後 3ヶ月	H20. 1/16~18	投与前アルブミン値 2.8g/dl ⇒ 2本×3日間(1/16~18)投与 ⇒ 投与後アルブミン値 1/18~4.2g/dl 1/22~4.0g/dl 必要投与量(g)=期待上昇濃度(g/dl)×体重(Kg) 投与後の目標値を3.0g/dlとしても =0.2×63.5=12.7(g)=1本(12.5g)でOK！	輸血療法の実施に関する指針では、輸血後の目標値に基づき 投与量を決める必要あり。 投与後の目標アルブミン濃度は、 急性→3.0g/dl、慢性→2.5g/dl以上 とする。			
合計						11/7~12			

Fig. 4 Presentation of inappropriate cases of albumin administration to Transfusion Committee.

Two cases of inappropriate albumin administration are shown.

Case1. A case of isotonic and hypertonic albumin administration on the same days and continuous hypertonic albumin administration for six days with little effect.

Case2. A case that serum albumin level became higher than target serum albumin level with uniform administration for continuous three days.

頼した (Fig. 2). また、全科医師 45 名に対し「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」を、新人医師に対しては指針に加え適正使用の依頼文書を配布した。

2) 投与根拠の明確化

①高張製剤の連日投与に対するチェック

2005 年 1 月から、連続 3 日を超える高張製剤のオーダーが出された場合、薬剤部から医師に対し電話等の手段を用いて投与の意思確認を行った。これは、投与

アルブミン製剤使用時のカルテ記載上の注意	
血液製剤の使用指針(改訂版) V アルブミン製剤の適正使用 5. 不適切な使用 1) 蛋白質源としての栄養補給 2) 脳虚血 3) 単なる血清アルブミン濃度の維持 4) 末期患者への投与	病院医療監視の際のチェック項目 輸血の安全な実施体制 「輸血が適正に行われたことを示すため、輸血の必要性及び使用量設定の根拠を診療録に記載しているか」
カルテの不適切な記載例	理 由
低栄養: 本日もアルブミン補充。 炎症と食事摂取不足から栄養状態の悪化あり。アルブミン補充する。	アルブミン製剤に栄養補給の意義はほとんどない(投与されたアルブミンは緩徐に代謝され(半減期17日)その殆どは熱源として消費されてしまう。アルブミンがアミノ酸に分解され、肝臓における蛋白質の再生成の原料となるのはごくわずかである。)
極低栄養であり、感染をコントロールするには高カロリー輸液、アルブミン製剤投与、……	低栄養状態の改善は投与理由として適切でない(アルブミン製剤と感染コントロールは直接関係ない)
感染おさめず。抗生剤の効きを良くするためにも今月分のアルブミン製剤を使用しているが……	投与理由として適切でない(アルブミン製剤と抗生物質の効きは直接関係ない)
投与理由の記載なし	必要性和使用量の根拠を記載する必要あり

Fig. 5 Presentation of cases that purpose of albumin administration was inappropriate on clinical record.

Inappropriate expression and reason of that on clinical record to Transfusion Committee are shown.

効果があまり見られない症例に対する漫然投与を防止する目的で実施した。

②オーダー時の適応病態の選択を義務化

2006年6月から、医師の適正使用に対する意識の向上を図ることを目的として、電子カルテオーダー画面の用法コメント欄に適応病態の選択肢を設け(Fig. 3)、高張及び等張製剤のオーダー時に選択することを義務化した。この入力がない場合は薬剤部から医師に連絡し、入力を確認後出庫した。

3) 不適切使用対策

①不適切な投与症例の検討

2007年3月から、不適切または使用過剰と思われる症例は委員会で検討した(Fig. 4)。

事例1は急性心筋梗塞発症後22日目の症例で、循環血漿量増加目的で3日間にわたり高張及び等張製剤を同日に併用しており、製剤の選択が曖昧なこと、また投与5日目以降は投与効果が見られないにも関わらず投与を続行している点で漫然投与の可能性があることから、検討事例として提示を行った。

事例2は急性心筋梗塞後2カ月の症例で、画一的な連続3日間投与によりアルブミン値が目標値以上に上昇した例である。投与後の目標アルブミン値から投与量を算出した場合、投与本数が過剰であることを具体的な計算式を示して提言を行った。

委員会での検討は時として該当診療科の医師が欠席の場合もあるため、後日、直接資料を持参して説明し理解を得た。

②不適切な診療録記載表現の指摘

2006年6月から、診療録への投与理由記載の有無を確認している。投与根拠の記載のない、または投与理由が不適切な場合は委員会で具体的に示し、指摘を行った(Fig. 5)。

4) 保険査定対策

①査定状況の報告

2005年3月の委員会において過去2年分のアルブミン製剤査定額の多大な状況を報告し、2005年4月以降は毎回報告している。内容は、アルブミン製剤の査定本数の他、患者名、診療科、オーダー医師名、保険種別、査定事由に加え、日数や投与量等の投与状況を含めて報告を行っている。

②診療報酬明細書(レセプト)への詳記

アルブミンを使用した患者について、2005年度から投与前アルブミン値、適応病態のレセプト症状詳記への記載を開始し、2006年度からは全使用患者について記載を義務化した。これらの記載がない場合は医事課から医師へフィードバックし、記載を徹底した。

2. 調査対象期間および患者背景

2004年10月から2009年3月の間にアルブミン製剤を投与された患者を調査対象とした。

患者背景として年間入院患者数及びアルブミン製剤投与患者数をTable 1に示した。診療科別割合は循環器内科69.0%、心臓血管外科11.3%、内科17.2%、その他2.5%で、病院の特性上、循環器疾患の患者が8割を占めていた。

使用理由は、2006年6月からオーダー時に入力された適応病態の集計によると、高張製剤では低蛋白血症による著明な浮腫または肺水腫が最も多く(79.6%)、等張製剤では心臓血管手術中またはICU帰室後の循環血漿量の是正(62.3%)、出血性ショック(19.9%)、血液透析等の体外循環施行時(10.8%)等で使用されていた。

3. 検討方法

次の項目について、対策前(2004年10月～2005年3月)と対策開始後(2005年4月～2008年3月)を比較した。

1)から4)については高張製剤投与患者のみを、5)、6)については高張及び等張製剤投与患者を対象とした。

1) 投与前後アルブミン検査実施率：(投与前後3日以内にアルブミン検査が行われた患者数/投与患者数)×100

2) 投与前アルブミン値：投与前3日以内に測定された直近の平均アルブミン値

3) 患者一人一カ月あたりの投与日数及び4日以上連日投与の割合

4) 患者一人一カ月あたりの投与量 (g)

5) $\{ \text{アルブミン使用量 (g)} / 3 \} / \text{総赤血球使用量 (単位)} (A/R)$

6) アルブミン製剤査定率：(アルブミン製剤査定本数/アルブミン製剤使用本数)×100

結 果

1. 投与前後アルブミン検査実施率 (Fig. 6)

対策前の投与前アルブミン検査実施率は70.6%で、投与患者の約3割はアルブミン値に関わらず投与され

ていた。2005年度からの対策開始後は、2008年度まで順次85.1, 93.4, 95.8, 100%と年々増加し、根拠に基づく投与が習慣化された。

投与後検査については、対策前は実施率47.1%で、投与後の評価が行われているのは半数に満たなかったが、対策後は2005年度から順次68.2, 82.9, 90.6, 99.4%と増加した。

2. 投与前アルブミン値

対策前は、投与前アルブミン値2.5g/dl以上で投与している症例が約6割を占め、特に3.0g/dl以上での不適切投与が14.6%あった。対策開始後は2.5g/dl以上での投与が2005年度から順次52.4, 38.7, 23.5, 16.8%と漸減し、逆に2.5g/dl未満での投与は47.6, 61.2, 76.5, 83.2%と漸増した (Fig. 7)。

投与前平均アルブミン値は、対策前は2.50g/dlであったが、対策開始後は2005年度から順次2.48, 2.32, 2.13, 2.11g/dlと、より低値での投与に移行した (Table 1)。

3. 患者一人一カ月あたりの高張製剤投与日数及び4日以上連日投与の割合

患者一人一カ月あたりの高張製剤投与日数は、対策前は平均3.5日であったが、対策開始後は年毎に多少の増減はあるものの2008年度は2.7日まで減少した (Table 1)。

4日以上連日投与の割合は、対策前は27.8%を占めており、特に7日以上長期投与が7.5%あった。最大で10日間の連続投与例も見られた。対策開始後は2005年度から順次18.8, 8.6, 5.1, 4.6%と減少した (Fig. 8)。

4. 患者一人一カ月あたりの高張製剤投与量

患者一人一カ月あたりの高張製剤投与量は、対策前

Table 1 Consumption of albumin and index of appropriate usage before and after promotion.

	before promotion	after promotion			
	2004	2005	2006	2007	2008
Number of inpatients	3,977	3,951	4,120	4,441	4,479
Number of patients administrated albumin					
Hypertonic albumin	132	106	136	140	144
Isotonic albumin	92	84	74	114	111
Average dosing days of hypertonic albumin usage per patient per month	3.5	3.6	3.0	3.2	2.7
Average dosing volume of hypertronic albumin per patient per month (g)	65.0	57.0	50.9	56.1	51.0
Average Serum albumin level					
Before administration (g/dl)	2.50	2.48	2.32	2.13	2.11
After administration (g/dl)	3.14	2.86	2.65	2.58	2.47
Ratio of appropriate usage of hypertronic albumin* (%)	39.6	47.6	61.3	76.5	83.1
Red blood cells-total used (units)	1,600	1,639	1,869	2,454	2,366
Albumin-total used (g)	12,288	8,600	9,125	12,363	12,213
Hypertonic albumin (g)	9,388	6,300	6,263	7,563	8,713
Isotonic albumin (g)	2,900	2,300	2,862	4,800	3,500
$\{ \text{Albumin (g)} / 3 \} / \text{Red blood cells (units)}$	2.56	1.75	1.63	1.68	1.72

*Ratio of hypertonic albumin administration less than 2.5g/dl of serum albumin level.

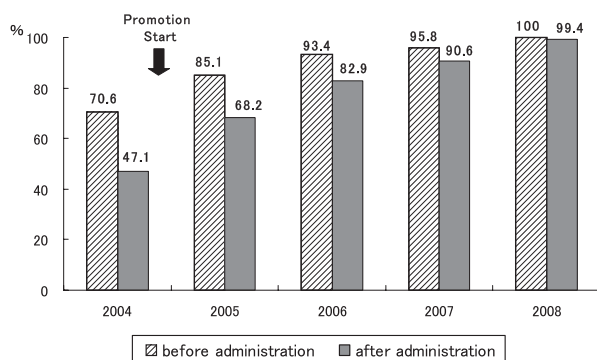


Fig. 6 Ratio of the test on serum albumin level before and after administration.

Change in the ratio of serum albumin test before and after administration of hypertonic albumin from 2004 to 2008 is shown.

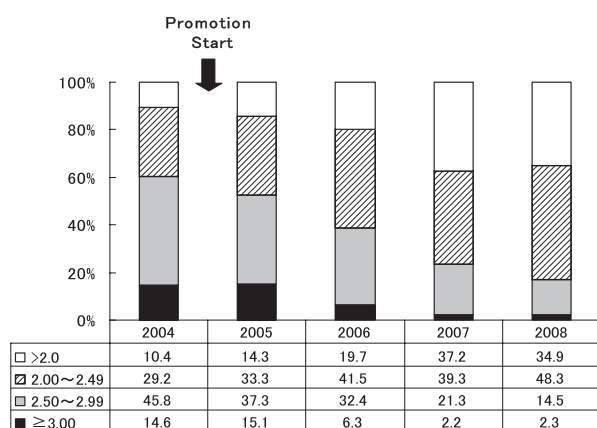


Fig. 7 Ratio of serum albumin level before administration of hypertonic albumin.

The ratio of over 3.0g/dl of serum albumin level before hypertonic albumin administration decreased since promotion start. On the contrary, the ratio of below 2.5g/dl of that increased remarkably.

の 65.0g から、対策後は年毎に多少の増減はあるものの 51.0g (2008 年度) まで減少した (Table 1)。

5. アルブミン使用量/総赤血球製剤使用量 (A/R)

対策前の 2004 年度は A/R 2.56 と、輸血管理料 I の施設基準 (<2.0) を上回っていたが、2005 年度は 1.75 と改善し、2006 年 4 月から輸血管理料 I を取得した。その後は 2006 年度から順次 1.63, 1.68, 1.72 と基準以内で推移している (Table 1)。

6. アルブミン製剤査定率 (Fig. 9)

アルブミン製剤全体の査定率は、対策前の 2004 年度は 11.9% (査定金額 853,331 円) と高い割合で、査定事由は「不適當」、「過剰」が殆どを占めていた。対策開始後の 2005 年度は 2.2% (査定金額 94,121 円) と、対策後わずか 1 年で著減した。その後は 2006 年度から順次 1.1, 1.0, 0.4% と低減した。対策は高張製剤を中心

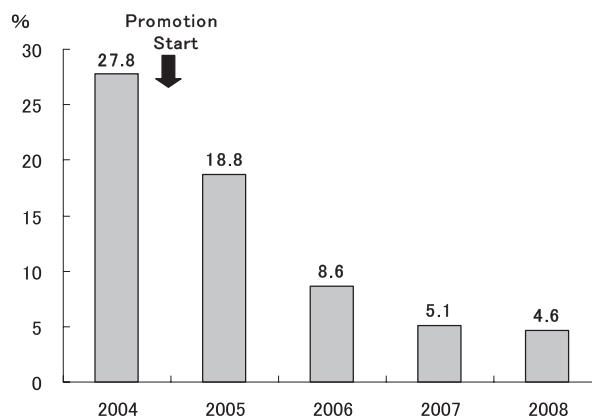


Fig. 8 Ratio of continuous hypertonic albumin administration over four days.

The ratio of continuous hypertonic albumin administration over four days decreased remarkably since promotion start.

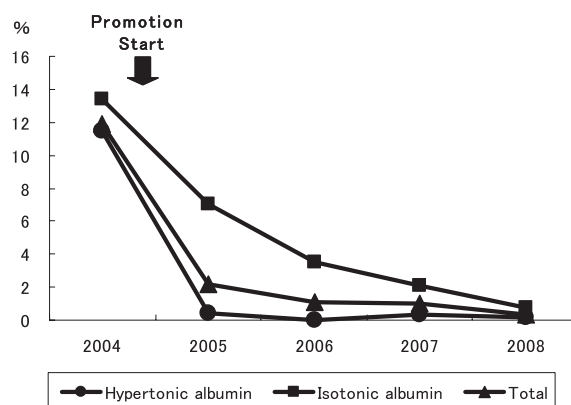


Fig. 9 The ratio of reduced assessment by health insurance union.

Change in the ratio of reduced assessment of hypertonic and isotonic albumin products is shown.

に行ってきたため、その効果は高張製剤の査定率に顕著に見られたが、等張製剤についても、高張製剤よりやや上回るものの連動して低下傾向であった。

考 察

アルブミン製剤の適正使用対策として、2005 年から (1) アルブミン値による投与前評価の徹底、(2) 投与根拠の明確化、(3) 不適切使用対策、(4) 保険査定対策、の四つの柱を中心に行い、徐々にではあるが確実な効果が得られた。いずれの対策も即効で効果があったというわけではなく、地道に取り組んでいく必要があると思われる。

血液製剤の使用指針⁴⁾では、投与後の目標アルブミン値を、急性の場合は 3.0g/dl 以上、慢性の場合は 2.5g/dl 以上として定めているが、臨床症状の改善の程度か

ら効果を判定し、アルブミンの数値のみを根拠とした投与は避けなければならない⁴⁾。この点が、他の血液製剤の適正性評価より難しい点であり、多くの医療機関では対策に苦慮しているところでもあろう。

適正使用対策として最初に行ったのは、高張製剤の連日投与に対するチェックと保険査定対策である。連日投与に対し、医師へ個別に投与の意思確認を行ったことは非常に効果的であり、4日以上連日投与割合が対策後1年で約10%減少した。また同時期に査定額を提示するとともに、レセプト症状詳記へ投与前アルブミン値及び適応病態の記載を徹底したことにより、適正使用に対する医師の意識が喚起されたと推察され、アルブミン総使用量は対策後1年で約30%減少した。この間の入院患者数、赤血球使用量には殆ど変化がないに関わらずアルブミン総使用量が激減したのはこれらの対策の成果によるものと思われ、A/Rは2.56(2004年)から1.75(2005年)と大きく改善した。2006年以降は近隣医療機関の心臓血管外科閉鎖の影響もあり入院患者数、心臓血管外科手術件数が年々増加傾向で、それに比例して赤血球製剤、アルブミン製剤の使用量が増加したが、A/Rは1.6~1.7と適正な値で推移した。

2005年5月からは高張製剤について投与前検査の徹底及び投与前アルブミン値のチェックを開始したが、数値データは客観的に把握しやすく必須の対策といえる。対策前は約3割のケースが検査未実施で投与されており、客観的根拠を把握していなかったことが高い保険査定率の大きな要因となっていたのは半ば当然といえる。委員会の資料として説得力があるのは、病院全体あるいは診療科毎の平均値のようなデータではなく、例えば患者毎のようなより個別的、具体的なデータである。ポイントは、何が不適切で問題かを明確に提示することにある。

投与前検査のチェックは高張製剤のみを対象に行ったが、これは、循環血漿量の補充を主目的とする等張製剤は、投与の適正性を客観的に評価する具体的手段が乏しいためである。しかし保険査定率は、等張製剤についても高張製剤と連動して低下した。この理由としては、全アルブミン製剤使用患者についてレセプト症状詳記への適応病態の記載義務化と、記載ない場合の医事課から医師への個別アプローチが有効であったことによると思われる。保険査定と適正使用とは本来異なる考え方によるものだが、査定された事例の多くは「不適当」または「過剰」との評価であったことを考慮すると査定結果は真摯に受け止めるべきであり、適正使用に対する意識付けの手段としても、また病院の経営面からも利用する価値はある。

等張製剤投与の適正性評価については、高張製剤よ

り更に臨床所見から判断する必要があると思われる。輸血部門としては、投与の必要性和投与後評価についてのカルテ記載のチェック強化、手術時使用の場合では術中出血量の把握と使用指針⁴⁾の輸液・成分輸血療法の適応の周知を図ることで適正使用に繋がる可能性があると考えられ、患者予後も含めて今後検討していく必要がある。

アルブミン値による投与前評価の徹底の次なる段階として、オーダー時の適応病態の選択を2006年から義務化した⁵⁾が、時期を同じくして投与前アルブミン値2.5 g/dl未満の割合が60%を超えた。オーダー時の適応病態の入力というシステム上のハードルを設けることが医師の適正使用に対する意識の更なる変革に繋がり、結果としてアルブミン製剤の投与に至るまでのハードルも高くなったことは興味深いことである。

Cochrane Injuries Groupから報告されたアルブミン群と電解質輸液群のランダム化比較試験⁶⁾や、SAFE(The Saline versus Albumin Fluid Evaluation) study⁷⁾によるアルブミン群と生理食塩水輸液群の比較でも、アルブミン群の方が有効であるという結論は出ていない。また、アルブミン使用量が約2倍量異なる病院間で死亡率に有意差がなかったとの報告⁸⁾もあり、アルブミン製剤の投与が必ずしも予後改善に繋がらない可能性も指摘されている⁸⁾現状では、アルブミンの効果が見られないケースでの漫然投与は厳に避けるべきである。当院において漫然投与の可能性のある4日以上連日投与割合が減少したことは、委員会での指摘に加え、薬剤部から医師への日常的な投与意思の確認作業が効果的であったと思われる。

適正使用の周知がある程度進んだ段階において、次の有効な対策は不適切使用事例の提示であった。適正性の更なる評価のためには、個々の症例の病態に踏み込んだ検討が必要である。また投与の必要性和その効果について診療録に記録することが求められており³⁾、その記録の有無もチェックしていくことが対策として重要である。不適切使用事例に対しては、委員会での提示に加え日常業務を通じて個別的、直接的に啓発活動を続ける努力が必要と思われる。厚生労働省が2004年に実施した適正使用先進事例の調査⁹⁾によると、血液製剤の使用量が削減した県では担当技師が中心となって適正使用を推進し、臨床医とコミュニケーションがとれていることが使用量削減推進の理由として挙げられている。技師に期待される役割は大きく、厚生労働省が示した具体的強化方策⁹⁾を積極的に活用すべきである。

適正な輸血医療を進めるにあたっては、現状の製剤投与に関する的確なデータが医師の既成概念を変えるのに大いに役立ち、それを周知し合意形成する場とし

での委員会の存在意義は大きい。今回我々の実施した対策では、委員会での具体的なデータの提示や指摘に加え、関係部署が連携をとり日常業務の中で医師へ働きかけを行うことが有効であった。また臨床医の異動も考慮すると、一医療機関単独の推進にとどまらず、都道府県合同輸血療法委員会や学会及び研修会等の場を活用し、適正使用対策の具体的方法論を都道府県単位または国全体で共有していくことが求められる。

結 語

輸血医療に関わらず、医療は人と組織の連携があつてこそ良い治療に繋がっていくと考える。委員会を中心とし、関連部署が相互に連携した対策により、医師の適正使用に対する意識が向上し確実な効果が見られた。適正化は査定減にもつながり病院の経営面においても貢献した。適正使用を推進するためには、問題点の具体的な指摘と医師個人への日常的な働きかけが有効であった。

文 献

- 1) 厚生労働省：安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律。法律第 96 号，2002.
- 2) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：平成 20 年版血液事業報告，2008.
- 3) 官報。号外第 120 号，独立行政法人国立印刷局，2008.
- 4) 厚生労働省医薬食品局：血液製剤の使用指針（改訂版）薬食発第 0906002 号，2005.
- 5) 小川公代：血液製剤の返品・廃棄血削減のための取り組み。群馬県臨床衛生検査技師会誌，44：66—69, 2005.
- 6) Cochrane Injuries Group: Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomized controlled trials. Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers. BMJ, 317: 235—240, 1998.
- 7) SAFE Study Investigators, Australian and New Zealand Intensive Care Society Clinical Trials Group, Australian Red Cross Blood Service, et al: Saline or albumin for fluid resuscitation in patients with traumatic brain injury. N Engle J Med, 357—874, 2007.
- 8) 比留間潔，山本恭子，佐久間香枝，他：当院におけるアルブミン製剤の使用状況—全国 7 病院との比較—。日本輸血細胞治療学会誌，55：596—603, 2009.
- 9) 厚生労働省医薬食品局：血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について。薬食発第 0606001 号，2005.

EFFECTS OF PROMOTION FOR APPROPRIATE USAGE OF ALBUMIN PRODUCTS

*Kimiyo Ogawa¹⁾, Tomoko Shibata²⁾, Kanako Sakashita²⁾, Hiroyuki Toide¹⁾, Naomi Suematsu³⁾
and Tatsuya Shiga⁴⁾*

¹⁾Department of Medical Techniques, Gunma Prefectural Cardiovascular Center

²⁾Department of Pharmacy, Gunma Prefectural Cardiovascular Center

³⁾Department of Pathology, Nakagami Hospital

⁴⁾Department of Anesthesia, Gunma Prefectural Cardiovascular Center

Abstract:

Background and objectives: The appropriate usage of albumin is expected because the ratio of self-sufficiency of the albumin products is as low as ever. Since we cannot evaluate the appropriate usage of albumin by the numerical parameters unlike other blood products, it is difficult to correct the inappropriate usage.

In this point, we had been promoting appropriate usage for years. Hereby, we investigated the effect of these promotions.

Methods: Since April 2005, we performed four promotions one after another, 1) thoroughness in evaluation before administration, 2) clarification of administrating grounds, 3) warning against inappropriate use, 4) promotion to assessment of albumin products. We compared the consumption of albumin in these period with that before promotion.

Results: The ratio of tests on serum albumin level before/after administration increased from 70.6/47.1% to 100.0/99.4%. The ratio of over 3.0 g/dl of serum albumin level before administration of hypertonic albumin decreased from 14.6% to 2.3%. On the contrary, the ratio of below 2.5 g/dl of that increased from 39.6% to 83.2%. The ratio of continuous hypertonic albumin administration over four days gradually decreased from 27.8% to 4.6%. The average dose of hypertonic albumin per patient per month decreased from 65.0 g to 51.0 g.

As a result of appropriate use, the ratio of reduced assessment by health insurance union improved from 11.9% to 2.8%, and the ratio of volume of albumin/volume of red cell products improved from 2.56 to 1.72.

Conclusion: We consider that the physician was concerned about appropriate use by the advice from Transfusion Committee and relative departments.

For the promotion of appropriate use of albumin, next five points were proved to be important, 1) presentation of concrete data of each patient, 2) pointing out the issue, 3) concrete presentation of the cases of inappropriate usage, 4) frequent contact with physicians, 5) close cooperation among related departments.

Keywords:

albumin products, appropriate use, Transfusion Committee