

北海道函館赤十字血液センターの製剤部門集約における 血小板製剤緊急使用への影響

山本 哲¹⁾ 山本 定光¹⁾ 久保 武美¹⁾ 本間 哲夫¹⁾ 橋本 浩司²⁾
鈴木 一彦²⁾ 池田 久實²⁾ 竹内 次雄³⁾

北海道函館赤十字血液センター（以下函館センター）の製剤部門は2006年に北海道赤十字血液センター（以下札幌センター）に集約され、管内供給は北海道ブロックの需給コントロールによって管理されることとなった。製剤部門の集約は、在庫量の少ない血小板製剤に影響が現れやすいと考えられたので、同製剤の緊急需要（当日受注）に対する供給実態について、受注から配送に至る経過に焦点をあて回顧的に調査した。当日受注で、在庫分に由来すると思われる配送所要時間が2時間未満の血小板製剤の割合は集約直後の2006年度で減少したものの、在庫見直し後の2009年度は2005年度並みに回復した。在庫分がなく札幌からの需給調整に由来すると思われる所要時間6時間以上の割合は2005年、2006年に比べ、2009年度では半減した。時間外発注で1時間以内に配送した割合も在庫見直し後の2009年度に有意に増加し88.5%に達した。製剤部門の存在は、血小板製剤の緊急需要に対し、一時的な在庫量の増加をもたらすものの安定供給の主要な要因とはならず、適正な在庫管理が最も重要な要因であることがわかった。血小板の緊急需要に対しては、通常のを必要量を基礎にして在庫量を設定すること、需要量の変化に応じてそれを見なおすことにより対応が可能であった。供給規模が小さく、在庫管理の難しい地方血液センターでは、血小板製剤の広域の需給調整を活発にすることで経済効率を保ちつつ医療機関の需要に応えるべきと考える。

キーワード：製造部門集約、在庫管理、血小板製剤、緊急輸血

はじめに

2006年4月に函館赤十字血液センター（函館センター）の製剤部門を北海道赤十字血液センター（札幌センター）に集約した¹⁾。この集約にあたって行った医療機関への周知で、医療機関側からは有効期限が短く、在庫量の少ない血小板製剤で、円滑な供給に支障が生じるのではないかという不安が聞かれた。血小板製剤の受注は原則予約で行われているが、外傷による大量出血、心血管系の緊急手術は予期することができないため、緊急の血小板供給の要請が時に発生する。この緊急の供給要請に際し、供給が実際にどのような状況で行われているのか、詳細については報告が少ない。さらに製剤部門の集約が、とくに製剤部門を有さなくなった血液センターの血小板供給にどのような影響を与えるか、さらに集約に際し行った対応策の効果を調査する必要がある。函館センターの製剤部門集約前後での、使用日当日に受注し供給された血小板製剤（以下当日受注血小板）に焦点をあて検討した。

方 法

函館管内における血液製剤の配送は、市内の医療機関に対して1日3回の定期便（複数医療機関同梱）と個別医療機関配送の非定期便で行っている。定期便は10時発の第一便、14時発の第二便、16時発の第三便からなる。非定期便は、医療機関から緊急配送の依頼があった場合と19時30分頃に札幌から需給調整用の製剤がチャーター便で届くので、これを待って配送される便（以下チャーター後便）がある。個別配送の場合、その最短所要時間は、市内については平均12.8分（7分～20分）、市外についてはおよそ1時間30分程度である。ただし、気象条件、交通の混雑状況によって、また定期便配送区域外の地方配送については委託配送となるため、この時間は若干増加する。また、函館センターに該当製剤の在庫がなく、チャーター後便にもない場合には、札幌から緊急の需給調整を行う必要がある。この輸送手段として、JRが運行している場合にはこれを優先的に利用し、運行時間外については状況

1) 北海道函館赤十字血液センター

2) 北海道赤十字血液センター

3) 日本赤十字血漿分画センター

〔受付日：2010年9月24日、受理日：2010年12月1日〕

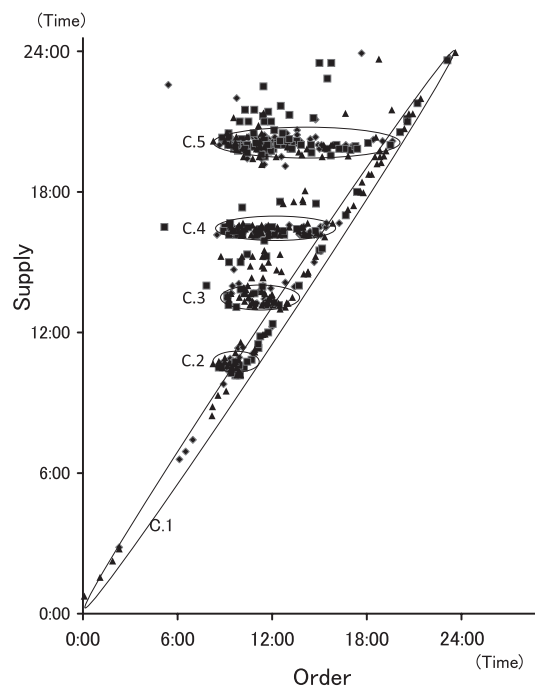


Fig. 1 Clusters showing the relation between the time of order and the same-day receipt of the order for platelet products.

- C. 1 (Cluster 1): emergency shipping.
 C. 2 (Cluster 2): the first shipping (10:00).
 C. 3 (Cluster 3): the second shipping (14:00).
 C. 4 (Cluster 4): the third shipping (16:00).
 C. 5 (Cluster 5): shipping after daily replenishment from Sapporo at about 19:30.
 ◆: 2005 (n = 144), ■: 2006 (n = 152), ▲: 2009 (n = 184)

によって緊急車両を使用する。JR を利用する場合（以下 JR 便）は、列車の所要時間（特急で約 3 時間 30 分）と駅までの輸送及び手続きにかかる時間を含むので、およそ 5 時間が加算される。

今回の解析では、血小板製剤の緊急使用を対象とするため、函館市内の医療機関について、また供給が受注日と同一日に行われたもののみを対象とした。調査対象は集約前が、2005 年 4 月から 6 月までの第一四半期（2005 年度）の受注 144 件、集約直後は 2006 年 4 月から 6 月までの第一四半期（2006 年度）の受注 152 件、緊急在庫²⁾の見直し（AB 型を除く各型高単位製剤の 2 バッグ在庫）を行った後として、2009 年 4 月から 6 月までの第一四半期（2009 年度）の受注 184 件、合計 480 件とした。各々 3 点の期間における医療機関からの血小板製剤の受注時刻と配送（医療機関到着）時刻を調査し、散布図を作成、その特徴を評価した。次に血小板製剤の配送所要時間を 1 時間未満の群、1 時間以上 2 時間未満の群、2 時間以上 6 時間未満の群、6 時間以上の群の 4 群に分類し調査した。また受注時刻が勤務時間外（0:00~8:00 および 17:00~24:00）

のものは別途調査し、受注時刻および供給時刻、発注診療科、受注製剤種および供給製剤種を調査した。

なお有意差については χ^2 検定により評価した。

結果と考察

当日受注血小板製剤の配送状況について、実時刻を基にパターン分析を行った。受注時刻を横軸にとり、医療機関に製剤が届いた時刻を縦軸にとって受注ごとにプロットすると、右斜めに一直線に並ぶ群（以下クラスター 1）と、受注時刻 9 時前後に始まり水平に並ぶ 4 つのクラスターが認識される (Fig. 1)。斜めのクラスターは受注後最短時間で配送される受注（即配）、水平のクラスターは下から定期第一便で配送される受注（以下クラスター 2）、定期第二便で配送される受注（以下クラスター 3）、定期第三便で配送される受注（以下クラスター 4）と札幌センターからの需給調整便到着後に配送される受注（以下クラスター 5）を示している。各年度ごとの散布図 (Fig. 2) を比較すると、2005 年度の散布図では 144 件の受注のうち、14 件が JR 便を利用したもので、うち 5 件は函館到着後ただちに配送されるのではなく定期第三便として配送されていた。2006 年度については 152 件の受注のうち 8 件が JR 便で、5 つのクラスターからはずれるものが 6 件見られた。この 6 件のうち 2 件は 9 時以前の受注であり、この時間帯におけるクラスター 1 が見られないことから、2006 年度については緊急在庫が不足していた事が推定された。また 2005 年度および 2006 年度でクラスター 5 の占める割合が高いことは医療機関で夜間の血小板輸血の頻度が増加している事が推測される。2009 年度については、184 件の受注のうち JR 便を利用したものはわずか 4 件で、潤沢な在庫状況を反映していた。各々のクラスターを他年度と比較すると、2009 年度のクラスター 5 の占める割合は 2005 年度、2006 年度と比べ低下していた ($p < 0.01$)。しかし同年度のクラスター 5 の受注時刻が午前中に多いことを考えると、使用日当日の受注とはいえ即配ないし JR 便配送にいたらず、準緊急的な受注であると思われる。これら 3 つの調査期間を通じて、HLA 適合血小板製剤を除き、異型血小板製剤の受注はなく、血小板輸血においては赤血球輸血と異なり、絶対的緊急は極めてまれであり、当日受注とはいえ多くが予防的な使用を目的としたものと考えられた。

当日受注血小板製剤が医療機関に配送される時間を年度別に比較すると (Table 1)、ほぼ即配と思われる 1 時間未満の配送については、2005 年度 15 件 (10.4%) から、2006 年度 28 件 (18.4%)、2009 年度 50 件 (27.2%) と増加傾向を示している。しかし、配送 2 時間未満でみると、2005 年度 49 件 (34.0%)、2006 年度 39 件 (25.6%)、

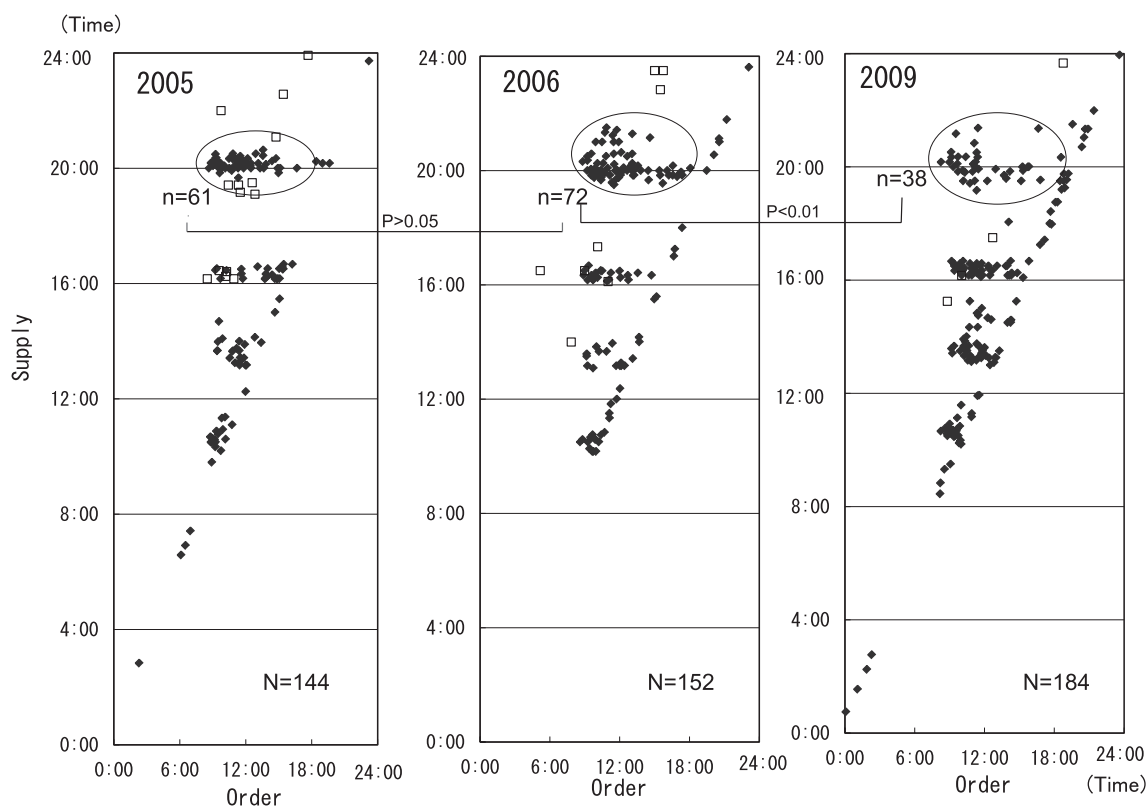


Fig. 2 Regular vs. emergency supply from Sapporo due to the lack of inventory stock of platelet products in 2005 (before consolidation), 2006 (immediately after consolidation) and 2009.

◆: Cases supplied from inventory of Hakodate.

□: Cases supplied by emergency replenishment from Sapporo.

Table 1 Order acceptance during business hours

Time required after order acceptance	2005	2006	2009	Total
<1 hour	15 (10.4%)	28 (18.4%)	50 (27.2%)	93
1 hour ~ 2 hours	34 (23.6%)	11 (7.2%)	26 (14.1%)	71
subtotal	49 (34.0%)	39 (25.6%)	76 (41.3%)	164
2 hours ~ 6 hours	27 (18.8%)	32 (21.1%)	65 (35.3%)	124
≥6 hours	68 (47.2%)	81 (53.3%)	43 (23.4%)	192
Total	144	152	184	480
Order acceptance during non-business hours				
<1 hour	6 (60%)	7 (53.8%)	23 (88.5%)	36
1 hour ~ 2 hours	2 (20%)	0	2 (7.7%)	4
subtotal	8 (80%)	7 (53.8%)	25 (96.2%)	40
2 hours ~ 6 hours	0	4 (30.7%)	1 (3.8%)	5
≥6 hours	2 (20%)	2 (15.3%)	0	4
Total	10	13	26	49

* Significant ($p < 0.01$) † $p = 0.178$ †† $p = 0.297$

2009年76件(41.3%)となり、2006年度と2009年度には有意差($p < 0.01$)があるものの、2005年度と2009

年度には有意差がない。その理由として2005年度では製剤部門で在庫承認を待って配送される製剤が緊急在

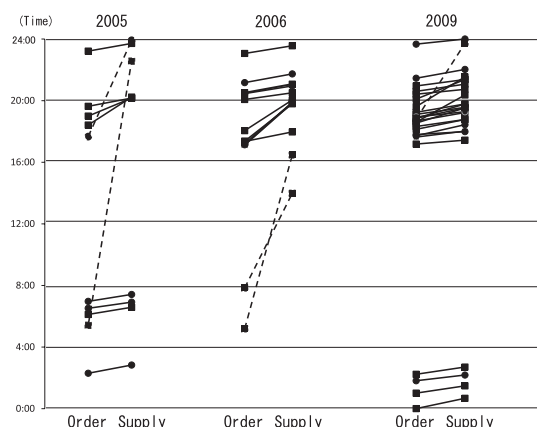


Fig. 3 Platelet orders received in the non-business hours in 2005, 2006 and 2009.

(—): Supplied from inventory.

(---): Supplied after emergency replenishment from Sapporo.

■: Surgery/ICU ●: Others/unknown

庫として利用され、その分在庫が一時的に増加していたが、製剤部門の集約によってこの調整分がなくなった2006年度で最も小さな値を示したものと思われる。血小板在庫の見なおしを行い、在庫の余裕が生じた2009年度には受注後2時間未満の配送分の割合が2005年度より改善した数値となっていた。札幌センターからの在庫調整便の到着を待って配送されるものが多い受注後6時間以上の配送については、2005年度が68件(47.2%)、2006年度81件(53.3%)、2009年度43件(23.4%)であり、2005年度と2006年度には有意差がなく、2009年度はこの両年度に比較して有意に減少($p < 0.01$)していた。

医療機関が勤務時間外に発注した事例は49件あり(Table 1下段)、その36件(73.5%)までが1時間未満で配送されている。2005年度6件(60%)、2006年度7件(53.8%)、2009年度23件(88.5%)と2009年度で有意に増加し($p < 0.01$)、また6時間以上の配送は2009年度には見られなかった。これらの結果は、医療機関が期待する当日受注血小板製剤の迅速な供給に関して、製剤部門の集約は直接的な負の要因とはならず、緊急在庫の保有量が迅速な供給を維持する最も大きな要因であることを示している。

勤務時間外に医療機関が即日の配送を要求する場合は、緊急度の高い状況が推定され、対象事例の49件を図にまとめた(Fig. 3)。患者情報はすべての事例について把握されていないが、外傷・手術を含む外科系使用を目的とするものが31件(63.3%)で、血小板数の低値により内科からの受注6件(12.2%)を大きく上回っ

ていた。受注製剤は43件(87.7%)が20単位PC製剤で、うち8件は15単位PCないし10単位PC2本で供給されていた。JR便を利用したものは平成17年度と平成18年度に2件ずつ見られ、2009年度の1件は在庫数の少ないAB型の受注に対するものだった。心臓外科領域での血小板製剤の使用については、待機手術で平均15単位に対し、緊急手術では平均約20単位であることが報告されている³⁾。このことは、外科的使用頻度の高い時間外帯での緊急在庫の持ち方として、高単位製剤を準備することが効率的であると考えられた。

血液製剤の在庫管理で重要な要素は、製剤供給に時間をかけないこと、受注の不確実性への対応、無駄を生じない経済性とされている⁴⁾。血小板製剤の場合は、有効期限が短く、特に需要の小さな地方で在庫管理が困難な場合が多い。そのため医療機関からの血液センターへの要望では、地方医療機関からの血小板の安定供給に関するものが多く⁵⁾、地方血液センターにおける製剤部門の集約が血小板供給にも負の影響を与えると危惧される原因として、広域需給調整の機能不全に対する不安があるのかもしれない。製剤部門を持たない血液センターでは、血小板製剤の緊急在庫としての適正保有を調査する必要がある。この場合の要点として、地方血液センターは可能な限り潤沢な緊急在庫を用意し、製品移動を活発にすることで期限切れを防止する方策⁶⁾を模索すべきと考える。

文 献

- 1) 橋本浩司, 山本 哲: 製剤部門の統合とその課題(函館センター製剤部門の統合から). 血液事業, 30: 149—150, 2007.
- 2) 山本 哲, 山本定光, 久保武美, 他: 函館センターにおける製剤部門集約と安定供給対策—患者情報に基づく合成血の準備を含め—. 血液事業, 32: 371—375, 2010.
- 3) 高梨吉則: 臨床サイドから見た「安全で適正な輸血」実現のための条件, 心臓外科領域における血液及び血液製剤の使用の現況. 血液事業, 28: 37—39, 2005.
- 4) Blake JT: On the use of Operational Research for managing platelet inventory and ordering. Transfusion, 49: 396—401, 2009.
- 5) 紀野修一, 高松純樹: 国立大学病院輸血部会議から日本赤十字社血液センターへの要望—過去5年間の要望事項と回答—. 血液事業, 29: 653—656, 2007.
- 6) 山本 哲, 山本定光, 久保武美, 他: 函館センター製剤部門集約化後の供給体制—血小板製剤の供給を中心に—. 血液事業, 33: 9—13, 2010.

IMPACT OF CONSOLIDATION OF THE PREPARATION UNIT OF HOKKAIDO HAKODATE BLOOD CENTER ON THE EMERGENCY SUPPLY OF PLATELET PRODUCTS

*Tetsu Yamamoto*¹⁾, *Sadamitsu Yamamoto*¹⁾, *Takemi Kubo*¹⁾, *Tetsuo Honma*¹⁾, *Koji Hashimoto*²⁾,
*Kazuhiko Suzuki*²⁾, *Hisami Ikeda*²⁾ and *Tsugio Takeuchi*³⁾

¹⁾Hokkaido Hakodate Red Cross Blood Center

²⁾Hokkaido Red Cross Blood Center

³⁾Japanese Red Cross Plasma Fraction Center

Abstract:

The preparation unit of Hakodate Red Cross Blood Center (Hakodate BC) was consolidated with the Hokkaido Red Cross Blood Center (Sapporo BC) in 2006, and inventory of blood products is now controlled through a network system formed by blood centers in Hokkaido. Consolidation was projected to have a negative impact on the stable supply of blood products, especially platelet products, which have a short shelf life and thus a limited amount in inventory. We performed a retrospective investigation of the influence of consolidation, focusing on emergency orders of platelet products. Although platelet products supplied within two hours after an order were temporarily decreased immediately after consolidation in 2006, these recovered in 2009 to the level in 2005, a pre-consolidation year, by rearrangement of the inventory scale. Platelet products supplied within two hours after an order could be regarded as being derived from inventory stock. Platelet products supplied more than 6 hours after an order, which were not derived from inventory stock, were decreased in 2009 to half of that in 2006. Regarding platelet products that were ordered outside of business hours, 88.5% were supplied within one hour in 2009, in contrast to 53.8% in 2006. In conclusion, the stable supply of platelet products can be achieved by appropriate inventory management even in emergency situations.

Inventory management on a larger scale by the active inter-BC transport of blood products is thought to be an important way to achieve stable supply as well as economical efficiency, whereas management solely in a local blood center is difficult because of its small scale.

Keywords:

Consolidation of preparation units, Inventory management, Platelet products, Emergency order