

アルブミン適正使用評価委員会設置によるアルブミン製剤の適正使用に向けた積極的な介入がアルブミン製剤使用量ならびに患者アウトカムに及ぼす影響

伊勢 雄也¹⁾ 田近 賢二²⁾ 久志本成樹³⁾ 緒方 清行⁴⁾ 片山 志郎¹⁾

当院では輸血療法委員会を通してアルブミン (ALB) 製剤の適正使用に関する啓発を行っていたが、全国平均と比較して使用量が多い状態が続いていた。そのため「ALB 適正使用評価委員会 (以下、ALB 委員会)」を設置し、積極的な介入を行うことで ALB 使用状況の改善を試みた。患者 1 人当たりの ALB 使用量が 100g 以上となった段階で主治医に対し、「ALB 適正使用評価シート」にて、投与理由および投与中止・継続の判断を求め、委員会で使用の適性を検討した後、結果を主治医に連絡した。ALB 委員会設置後の「ALB 適正使用評価シート」提出状況、病院全体、各診療部での ALB 使用状況、さらに、高度救命救急センターにおける ALB 使用量ならびに使用患者の転帰について検討を行なった。

積極的介入前後での「ALB 適正使用評価シート」提出状況は月平均 14 症例が 7 症例に、特に 150g 以上の使用症例は 2、3 例まで著減した。また、院内における ALB 使用量は年間 55,668g の減少 (164,025g→108,357g) が認められた。高度救命救急センターでも使用量が大幅に減少したが、この減少による患者転帰の悪化は認めなかった。以上より、ALB 委員会の設置と積極的介入により、ALB 製剤の使用量は有意に減少し、しかも救命救急センターに入院を必要とする重症患者予後には影響しないことが明らかとなった。

キーワード：アルブミン製剤、適正使用、アルブミン適正使用委員会、積極的介入、患者転帰

はじめに

アルブミン (albumin : ALB) 投与について 1998 年に重症患者の転帰を悪化させると報告した Cochrane meta-analysis が問題を提起した¹⁾。その後繰り返される meta-analysis や SAFE study においては、ALB 投与による転帰改善効果は示されていない^{2)~5)}。我が国では欧米と比較して使用量が多く、1996 年には人口 100 万人当たり使用量はドイツなどの 2 倍以上であった⁶⁾。これらを受けて「血液製剤の使用指針」が示され⁷⁾、全国規模で ALB の厳格な使用が求められている。日本医科大学付属病院 (当院) においても輸血療法委員会を通して ALB の適正使用に関する啓発を行っていたが、依然として使用量が多い状態が続いていた。そのため ALB の適正使用を推進し、ALB 使用量を削減すべく「ALB 適正使用評価委員会 (以下、ALB 委員会)」を立ち上げ、ALB 適正使用の徹底を目指した。今回、ALB 委員会による積極的介入が ALB 使用量を減少させる効果をもたらす一方、介入は重症患者への転帰に影響を与えない

との知見を得たので報告する。

対象と方法

ALB 委員会による介入

2009 年以前は輸血療法委員会を通して病院全体での ALB 使用量の実態調査を行い、適正使用の啓発を行っていたが、使用量が多い状態が続いていた。そのため 2009 年 1 月に ALB 委員会 (委員長は輸血部長が兼務、ALB 使用量が多い診療科の医師数人、薬剤部、医事課にて構成され、2~3 カ月に 1 回開催) を発足させた。ALB を大量使用した場合、その理由の報告を義務化し、ALB 委員会にて吟味することとした (後方視的調査)。しかし、依然として使用量が多い状態が続いていたため、同年 4 月には 150g 以上/患者/月が予測された段階で主治医に対し「ALB 適正使用評価シート」(Fig. 1) を記載してもらい、使用理由および長期あるいは大量投与症例における投与中止、継続の判断を求めた。その内容は ALB 委員会にて吟味し、結果を当該診療科部長、

1) 日本医科大学付属病院薬剤部

2) 横浜南共済病院血液内科

3) 東北大学病院高度救命救急センター

4) 日本医科大学付属病院輸血部

[受付日：2011 年 9 月 20 日，受理日：2011 年 12 月 23 日]

アルブミン適正使用評価シート	
登録No.	アルブミン使用量
氏名:	
診療科:	
病棟:	
担当医師(又は担当グループ)名:	g
検討日: 月 日	
検討内容: 1)~5)まで具体的に記入すること; 1) 低アルブミン血症をきたした病態・基礎疾患	
2) 本症例におけるアルブミンの使用は「輸血療法に関する手引き」に合致しているか	
3) アルブミン投与により改善の期待される病態とアルブミン使用予定量	
4) アルブミン投与の効果判定となる指標	
5) アルブミン投与の効果判定	
検討後の使用(○をつける): 継続・中止 継続の場合はその理由:	
アルブミン適正使用評価委員会委員(○をつける): 承認・未承認 コメント:	
*アルブミン100gおよび150g/月以上となった場合、このシートに基づきその後の使用についてのご検討をお願いします 提出先: 薬剤部 (B棟1F医薬品情報室) 提出期限: この適正使用シートをお受け取りになってから2週間以内にご提出ください 問い合わせ/連絡先: 薬剤部 伊勢 雄也 (PHS4527)	

アルブミン製剤使用指針

適応 (いずれの場合も末期患者や予後改善不可能な場合は適応外)

- 出血性ショック等
 - 循環血容量の50%以上の多量の出血が疑われる場合や血清アルブミン濃度が3.0g/dL未満の場合には、等張アルブミン製剤の使用を考慮。
 - 50%未満の出血では、腎機能障害などで人工膠質液の使用が不適切な場合、人工膠質液を1,000mL以上必要な場合には、等張アルブミン製剤の使用を考慮。
- 人工心臓を使用する心臓手術
術前より血清アルブミン濃度または膠質浸透圧の高度な低下のある場合や、体重10kg未満の小児の場合などには等張アルブミン製剤が用いられることがある。
- 肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療
大量(4L超)の腹水穿刺時の循環血容量維持に、高張アルブミン製剤を考慮。また、治療抵抗性腹水に、短期間(1週間を限度)に高張アルブミンを併用する必要がある。
- 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群
ネフローゼ症候群などの慢性的病態は、通常アルブミン製剤の適応とはならないが、急性かつ重症の末梢性浮腫あるいは肺水腫に対しては、利尿薬に加えて短期的(1週間を限度)に高張アルブミン製剤の投与を必要とする場合がある。
- 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環時
血圧の安定しない場合の血液透析時、特にDM合併例や術後などで低アルブミン血症のある場合には、循環血容量を増加させる目的で予防的投与を行う場合がある。
- 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法
ガンパレーや急性重症熱無力症など凝固因子補充不要例では、等張アルブミンを使用。
* 加熱人血漿たん白は、まれに血圧低下をきたすので、原因として使用しない。
- 重症熱傷
熱傷部位が体表面積の50%以上で、細胞外液補充だけでは循環血容量の不足を是正が困難な場合には、人工膠質液あるいは等張アルブミン製剤で対処。
* 熱傷後18時間以内は原則として細胞外液補充液で対応。18時間以内でも血清アルブミン濃度が1.5g/dL未満の時は適応を考慮。
- 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合
術前・術後、あるいは終口摂取不能重症下痢などによる低蛋白血症が存在し、治療抵抗性の肺水腫や著明な浮腫を認める場合、高張アルブミン製剤を考慮。
- 循環血容量の著明な減少を伴う急性腎臓病など
急性腎臓病、腸閉塞などでhypovolemic shockとなった場合、等張アルブミンを使用。

投与量の算定 必要投与量(g) = 体重(kg) X 期待上昇濃度(g/dL)
体重60kgの方の血清Albを0.5g上昇させたい時は、60 X 0.5 = 30g
(この量を病状に応じ、通常2~3日で分割投与: 例えば10gを3日間投与)

投与効果の評価 臨床所見の改善を判定し診療録に記載
● 投与後の目標血清アルブミン濃度: 急性の場合3.0g/dL以上、慢性の場合2.5g/dL以上
● 評価を3日間を目途に行い、使用の継続を判断(偶然と投与を続けない)

典型的な不適切使用の例

1) 蛋白質源としての栄養補給	2) 脳卒中
3) 単なる血清Alb濃度の維持	4) 末期患者への投与

Surface

Reverse

Fig. 1 Application form for the proper usage of albumin. All physicians wanting to administer more than 100 g of albumin per month had to apply for approval from the CAAA by lodging this form. This form contains the patient's background, the reason for albumin administration, the dosage of albumin needed, and the duration of administration.

担当医に報告した(前方視的調査; Fig. 2). 特に、不適正な使用と判断された場合は継続使用の中止を求めた。150g以上/患者/月を超える症例が次第に少数となったため、同年6月より100g以上/患者/月となった段階で同様に投与中止あるいは継続の判断を求めるよう改定した。なお、各診療科でALB使用を要する特殊病態診療としてのレジメンを設定しているものはALB委員会への報告と登録を求めた。2010年9月には「ALB適正使用評価シート」の裏面にALB製剤使用指針を記載し(Fig. 1)、指針に合致した使用方法であるかについて随時検討してもらうこととした。

ALB使用量の推移ならびに使用患者の転帰

ALB委員会が前方視的調査を行い本格的な介入を行った後の1年間(2009年4月~2010年3月)およびそれ以前の1年間(2008年4月~2009年3月)の院内における評価シートの提出状況、ALB使用量を比較した。また、ALB使用量が最も多かった高度救命救急センターにおけるALB使用量ならびに使用患者の転帰について、介入前後の比較検討を行なった。

統計学的解析

群間における比率の比較には χ^2 検定、数値の比較にはMann-Whitney U検定を用いた。データは平均値±標準偏差で表記し、 $p < 0.05$ をもって統計学的有意差ありとした。なお統計学的解析ソフトはStat View ver. 5.0 for Macintoshを用いて行った。

結果

1. ALB委員会介入方法

ALB適性使用を病院全体で厳守するよう2009年1月に病院長直属の委員会としてALB委員会が設置された。当初は1カ月間のALB使用量が150g以上となっている患者を選別し、その使用理由に関して文書(評価シート)でALB委員会あてに提出するよう主治医に求めた。委員会ではその報告書をもとにALB使用が適正であったか否かを判断し、委員会の結論を主治医に返信する方法をとった(後方視的介入)。しかし、この方法ではALB使用量に変化が見られなかったため、同年4月より、1カ月のALB使用量が150gを超えた症例、6月以降は100gを超えた症例において、ALB使用を継

	ID	主治医(またはグループ)	アルブミン(g)	アルブミン適正使用委員会判定
1	XXX1	A先生	125g	死亡が十分に予見された場合には、適応外ですので、ALBの中止をお願いします。
2	XXX2	Bグループ	137.5g	全身状態はALB効果判定指標にはなりません。主治医の方は、担当科委員の方とお話下さい。
3	XXX3	C先生	225g	患者さんの状況からALB使用を行った理由は良く分かります。しかし、主治医の方も気づかれている通り残念ながらALB適応とは言えません。以後、御留意下さい。
4	XXX4	D先生	125g	低栄養、敗血症はいずれもALB使用の適応外で、Hypovolemic shockの原因については記載が必要です。使用の是非について、再検討をお願いします。
5	XXX5	Eグループ	125g	ALB使用は適切と判定しました。引き続き、ALB適正使用にご協力をお願いします。

Fig. 2 Examples of judgments made on applications seeking approval for excess albumin usage by the CAAA. The CAAA sent letters to every doctor who ordered more than 100 g albumin a month and to his or her senior physician.

続する場合はその理由を明記し、継続使用申請することを主治医に求めた(積極的介入)。また、この際使用理由の医学的根拠をはっきりさせる為、患者病態の説明、病態改善に必要なALB量、ALB使用効果判定のための客観的指標と現時点での主治医の適正使用に関する自己判定を明記するように求めた(Fig. 1)。ALB委員会ではこのシートをもとに各分野の専門医による意見を求め、ALB使用継続に関しての委員会判定とコメントを主治医、診療科部長に返答した(Fig. 2)。また、ALB委員会の判定に従わず、継続使用した場合は委員会に出席し、直接使用理由の説明を求めることとした。ALB適正使用評価シートの提出を求められた症例数をFig. 3に示す。積極的介入以前(後方視的介入)には月平均14症例が対象となっていた。しかし、積極的介入により、対象症例数は月平均7症例となった。特に、2009年6月以降は使用量が月150g以上となった症例は月平均2、3症例と著明に減少した。

2. ALB使用量の推移

病院全体および各診療科での月ごとのALB使用量の推移をFig. 4に示す。病院全体ではALB委員会の積極的介入により、ALB使用量が経時的に著明に減少した。積極的介入後(2009年4月～2010年3月)とその前の1年間(2008年4月～2009年3月)を比較すると、病院全体では年間55,668gの使用量の減少が認められた。診療科別ではALB使用量の多い上位6診療科全てにおいて使用量の減少を認めた(Fig. 4)。さらに、高張液ならびに等張液を分けて(Fig. 5)、ならびに1病床あたりのALB使用量推移(units/年)についても検討したところ、共に経時的な減少を認めた。逆にその期間において増加した血液製剤は認められなかった(Table 1)。

3. ALB使用患者の転帰

ALB使用量の削減が患者の転帰に悪影響を与えているかどうかを検討するため、ALB使用量のもっとも多

かった高度救命救急センターを対象に、ALB委員会積極的介入前後1年間で入院中ALB使用患者転帰の差の有無を検討した。ALB委員会介入前1年間では1,779人が入院しその平均年齢は67.2歳であった。介入後はそれぞれ1,887人、70.1歳であった。投与開始時血清ALB値(トリガー値)±標準偏差(g/dl)は、介入前は 2.74 ± 0.73 、介入後は 2.63 ± 0.73 であり、介入後の方がやや低下したものの、有意な差は認められなかった。介入後の原疾患では心不全患者数が少なく(12 vs. 7人)、敗血症患者数が多かったが(13 vs. 19人)、その他の内訳はほぼ同様であった。介入前には入院患者1,779人中126人(7.1%)に、一方介入後には1,887人中122人(6.5%)にALB投与が実施された(Table 2)。入院中の患者死亡数は介入前で39人(30.1%)、介入後で35人(28.7%)であり、ALB使用症例数や死亡率には有意な差を認めなかった。しかし、介入後にはALB使用患者における使用量は患者あたり平均で66g減少しており(Table 3)、ALB使用量減少が患者転帰に悪影響を及ぼすことのないことが明らかとなった。疾患別にALB使用患者の使用量推移を比較すると、外傷や脳血管障害、敗血症において有意な低下が認められた(Table 4)。

考 察

ALB製剤の管理と払い出しは将来的には輸血部門での一元管理に移行するかもしれないが、当院では現時点では薬剤部で行なわれている。今回、薬剤部で規定グラム以上ALBを使用した患者の主治医(担当医)に対し、ALB適正使用シートの配布/回収、会議に使用される資料の作成等を行なった。また、必要時ALBの使用が適正か否かについての判断の話し合いにも加わった。さらには、院内におけるALB適正使用の啓発活動も行なった。本研究結果は、薬剤部がALBの使用状況の評価に介入することでALBの適正使用に貢献できる

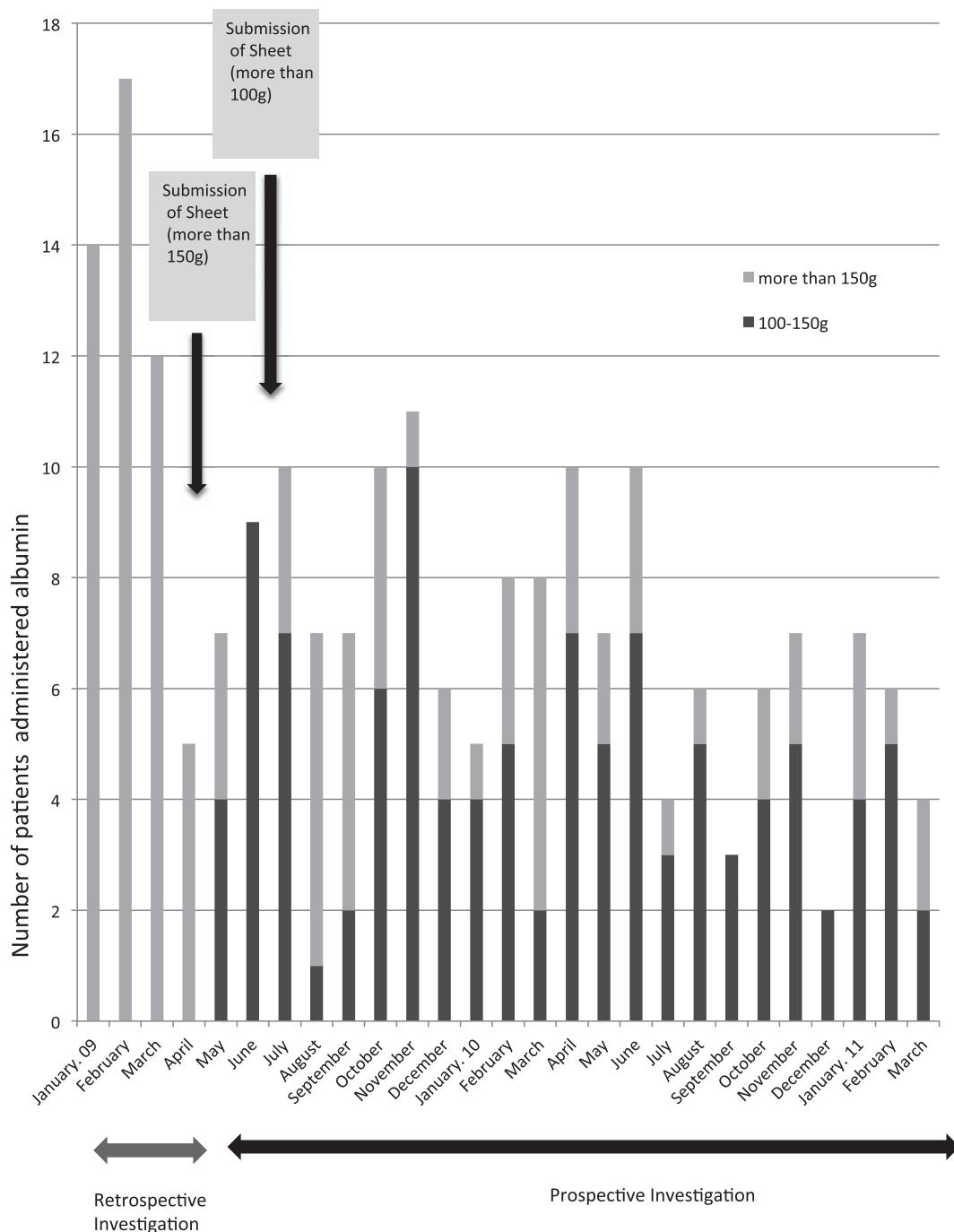


Fig. 3 The number of application forms submitted to the CAAA. After active intervention by the CAAA was instigated, the number of application forms submitted gradually decreased. Gray and black bars represent the number of cases using more than 150 g or 100-150 g of albumin per month, respectively. Horizontal arrows show the duration of active intervention by the CAAA. Vertical arrows show the amount of albumin, which physicians have to submit on the application form.

可能性を示唆し、守口らの報告⁸⁾を裏付けするものである。高木ら⁹⁾は、ALB製剤使用の適正性を評価する上で、血液製剤の使用指針だけでは自院での適正性を評価するのは困難な面があるため各病院独自の評価基準を作成することが重要であると報告している。加えて関本ら¹⁰⁾は、Disease Procedure Combination (DPC) データを用い、血液製剤使用の適正性を包括的に評価してい

る。今後は当院においても血液製剤使用の適正性を血液製剤の使用指針に従い、使用量の多かった症例のみを評価するのではなく、病院として基準を設け、全症例を評価することで包括的に評価することが重要となると考える。

今回の介入は、長期間または大量投与を行う可能性のある場合、期待される効果の評価を求め、効果が期

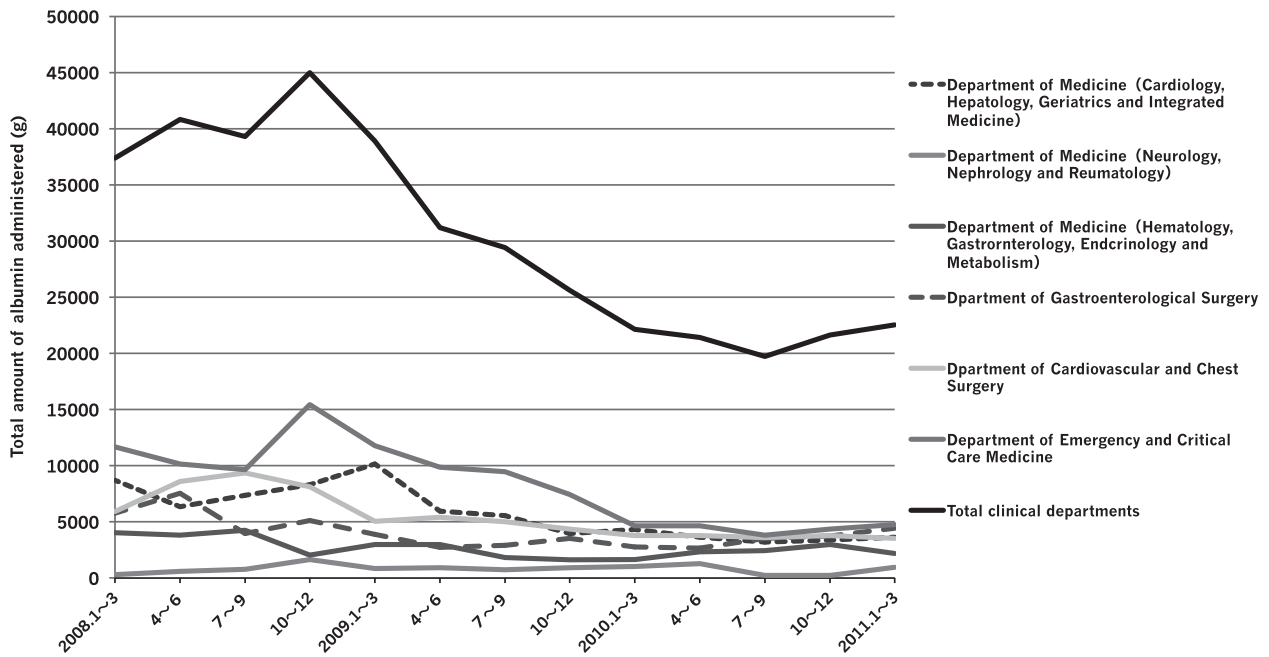


Fig. 4 The monthly profile showing the amount of albumin used from January 2008 to March 2011 by individual department and in the entire hospital. The amount of albumin used dramatically decreased in all six departments. Annual albumin usage was reduced by 55,668 g in our hospital following active intervention by the CAAA.

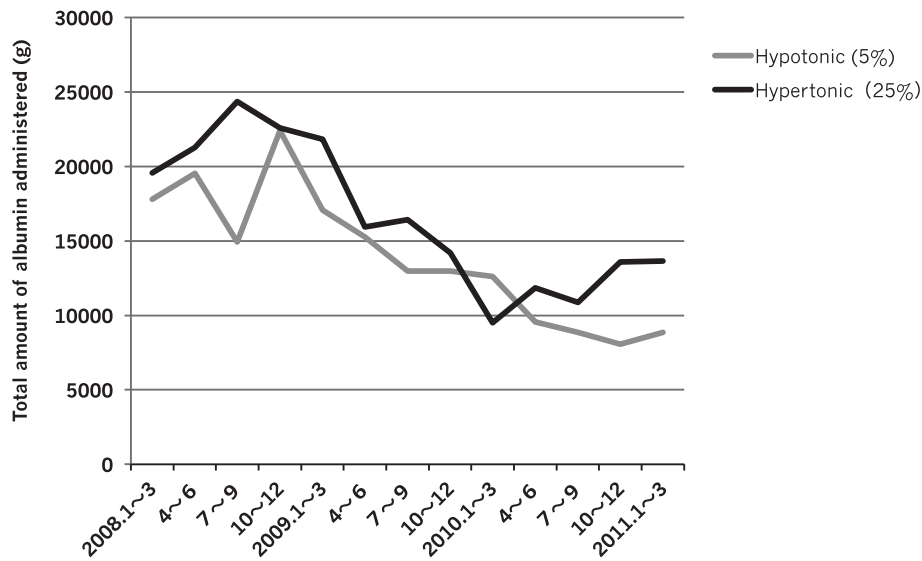


Fig. 5 The monthly profile showing the amount of hypertonic and hypotonic albumin used from January 2008 to March 2011 in the entire hospital. The amount of hypertonic and hypotonic albumin used decreased dramatically.

Table 1 Yearly consumption of blood products (units/bed)

	2008	2009	2010
Albumin	49.47	38.09	25.85
Red blood cells	19.81	19.19	18.84
Platelet count	36.77	35.20	26.11
Fresh frozen Plasma	10.29	9.55	10.98

待しえないときには継続を行わないとするものであり、低 ALB 血症に対して十分な臨床効果を考慮せずに投与することへの再考を促す取り組みである。小川ら¹¹⁾も ALB 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および指摘、③不適正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が重要であると報告している。これらの結果から ALB オーダー医師への薬剤部、輸血部の直接的な介入

Table 2 Profile of patients who received albumin (ALB) in the Department of Emergency and Critical Care Medicine.

Variable	Before intervention n (%)	After intervention n (%)
Patients given ALB/ hospitalized patients patients/hospitalized patients	126/1,779 (7.1)	122/1,887 (6.5)
Male	82 (65.1)	78 (63.9)
Female	44 (34.9)	44 (36.1)
Age (\pm S.D.)	67.2 \pm 15.8	70.1 \pm 14.1
Diagnosis		
External injuries	9 (7.1)	11 (9.1)
Cerebrovascular Disorders	31 (24.6)	32 (26.2)
Poisoning	1 (0.8)	0 (0)
Heart failure	12 (9.5)	7 (5.7)
Respiratory insufficiency	14 (11.1)	11 (9.1)
Acute abdomen	23 (18.3)	22 (18.0)
Gastrointestinal hemorrhage	2 (1.6)	4 (3.3)
Metabolic disorder	7 (5.6)	4 (3.3)
Burns	7 (5.6)	5 (4.1)
Septicemia	13 (10.3)	19 (15.6)
Others	5 (4.0)	4 (3.3)

Table 3 Changes in the amount of albumin (ALB) administered and outcome of patients who received albumin in the Department of Emergency and Critical Care Medicine.

	Before intervention	After intervention	
Amount of ALB administered/patient	194.9 \pm 192.1	129 \pm 133.4	P < 0.0001
Number of deaths (%)	39 (30.1)	35 (28.7)	n.s.

n.s.: non-significant

Table 4 Changes in the amount of albumin administered by diagnosis in the Department of Emergency and Critical Care Medicine before and after intervention.

	Before intervention Mean (g) \pm S.D.	After intervention Mean (g) \pm S.D.	
Diagnosis			
External injuries	229.2 \pm 240.1	82.9 \pm 58.7	P = 0.04
Cerebrovascular Disorders	168.5 \pm 121.4	101.9 \pm 99.3	P = 0.002
Heart failure	170.8 \pm 142.1	80.3 \pm 35.9	n.s.
Respiratory insufficiency	103.6 \pm 51.5	64.8 \pm 55.6	n.s.
Acute abdomen	161.9 \pm 94.8	173.8 \pm 131.4	n.s.
Gastrointestinal hemorrhage	69.0 \pm 43.8	106.3 \pm 80.1	n.s.
Metabolic disorder	348.2 \pm 389.7	96.9 \pm 25.8	n.s.
Burns	357.1 \pm 363.3	475.0 \pm 237.0	n.s.
Septicemia	267.3 \pm 257.7	125.6 \pm 139.3	P = 0.007

n.s.: non-significant

が ALB 適正使用推進/使用量の減少に重要であると考えられる。しかし、血液製剤の使用は各種診療行為に由来する結果であるため、中長期的には臨床医学教育と医療制度の構造的な改革によって医療行為自体の適正化が行なわなければ、根本的な血液製剤使用の適正化は困難である¹²⁾。

血清 ALB レベルの低下は長期入院¹³⁾や死亡率の上昇¹⁴⁾につながる事が知られている。補充による 3.0g/dl 以上への改善は合併症減少につながる事¹⁵⁾、低 ALB 血症を有する集中治療患者への投与による臓器機能改善効果があることなどが報告されている¹⁶⁾。しかし、これらの報告での ALB 使用法は初日に ALB を 60g 投与、

以後、血清 ALB 値が 3.1g/dl になるまで 40g 投与するといった、我が国における一般的な使用量/期間とは異なるため、これらの論文をもとに我が国の ALB 使用が適正か否かについて評価することは困難である。一方、繰り返される前向き試験において、晶質液と比較して ALB 使用が転帰の改善につながることは示されていない^{2)~4)}。血清 ALB 値が低い症例においても、ALB 製剤の投与が予後を改善できなかったことも報告されている⁵⁾。ALB 使用例の 50% 以上が使用指針に該当しないとの報告も存在するが¹⁷⁾、日本では低 ALB 血症の補正のために習慣的に継続投与されていることが少なくない¹⁸⁾と考える。

本邦でも ALB の適正使用を推進することで ALB 使用量が減少できたという論文は散見されるものの⁸⁾¹⁸⁾、患者転帰まで評価した論文は少ない。比留間ら¹⁹⁾は、自施設と他施設での ALB 使用量ならびに死亡率についての検討を行い、自施設の方が一人あたりの ALB 使用量が有意に少なかったものの、死亡率は両施設間で有意な差がなかったことを報告している。また、大橋ら²⁰⁾は、食道がん術後患者において ALB 製剤の適正使用を励行することで、ALB 製剤の使用量は有意に減少したものの、集中治療室入室日数、人口呼吸時間、病院死亡率に有意な差を認めなかったと報告している。本研究もまた、長期/大量投与例に対する継続使用評価に基づく投与量の減少が、高度救命救急医療での ALB 投与と患者転帰に影響を与えないことを示した貴重な知見といえる。加えて我々は、先に ALB 投与患者の転帰だけでなく、高度救命救急センター全入院症例の転帰ならびに 28 日以内の hospital-free days にも影響を及ぼさないことも報告している²¹⁾。

今回、ALB 使用量推移を疾患別に解析し、使用量の減少が認められた疾患と使用量がほとんど変わらない疾患が認められた。ALB 委員会が設置/介入を行っても使用しなければいけない疾患には ALB を使用していることが示唆された。今回は例数が少ないため、疾患別解析への影響の評価にはさらなる症例集積が必要である。

以上、ALB 委員会の設置/積極的介入により ALB の適正使用が促進され、使用量を減少できることが明らかとなった。1 病床あたりの ALB 使用量 (単位) を検討したところ、2010 年には日本輸血・細胞治療学会の行った全国調査の 500 床以上の平均値 (21.18 単位/病床、2009 年の値) にほぼ近い値となっており、この減少は全国の基準に見合うものであることが明らかとなった。高度救命救急センターの ALB 使用症例における検討では、使用症例における使用量が減少しているものの、使用症例の転帰には悪影響を与えていないことが確認された。今後は ALB 使用症例数および使用量

の減少を長期にわたり維持するためのさらなる取り組みが必要と考える。また、現在でも ALB 投与による効果を判定することなく、漫然と投与している例が見受けられる。そのため、使用量の減少のみに焦点をあてるだけでなく、“適正使用の更なる啓発”という観点からも更に厳密に適応を検討していかなければならないと考える。

謝辞：血液製剤の使用量データを提供していただきました、当院輸血部の先生方に心より感謝致します。

本論文の内容は、第 59 回日本輸血・細胞治療学会総会 (2011 年、新宿) において発表した。

文 献

- 1) Cochrane Injuries Group: Human albumin administration in critically ill patients: Systematic review of randomized controlled trials. *BMJ*, 317: 235—240, 1998.
- 2) Wilkes MM, Navickis RJ: Patient survival after human albumin administration. A meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med*, 135: 149—164, 2001.
- 3) SAFE Study Investigators, Australian and New Zealand Intensive Care Society Clinical Trials Group, Australian Red Cross Blood Services, George Institute for International Health: Myburgh J, Cooper DJ, Finfer S, et al: Saline or albumin for fluid resuscitation in patients with traumatic brain injury. *New Engl J Med*, 357: 874—884, 2007.
- 4) Finfer S, Bellomo R, Boyce N, et al: A comparison of albumin and saline for fluid resuscitation in the intensive care unit. *N Engl J Med*, 350: 2247—2256, 2004.
- 5) SAFE Study Investigators, Finfer S, Bellomo R, McEvoy S, et al: Effect of baseline serum albumin concentration on outcome of resuscitation with albumin or saline in patients in intensive care units: analysis of data from the saline versus albumin fluid evaluation (SAFE) study. *BMJ*, 333: 1044, 2006.
- 6) 血液製剤調査機構資料 <http://www.bpro.or.jp/index.php>.
- 7) 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。
- 8) 守口淑秀, 羽藤高明, 末丸克矢, 他：アルブミン製剤適正使用への取り組み薬剤部からの働きかけ。日本輸血細胞治療学会誌, 54: 23—30, 2008。
- 9) 高木朋子, 神白和正, 矢澤百合香, 他：内科疾患における新鮮凍結血漿とアルブミン製剤の適正使用に関する研究。日本輸血細胞治療学会誌, 50: 761—767, 2004。

- 10) 関本美穂, 今中雄一, 吉原桂一, 他: ケースミックスを考慮した新鮮凍結血漿およびアルブミン製剤使用量の評価. 日本輸血細胞治療学会誌, 56: 599—605, 2010.
- 11) 小川公代, 柴田朋子, 坂下可奈子, 他: アルブミン製剤使用適正化対策とその効果. 日本輸血細胞治療学会誌, 57: 25—33, 2011.
- 12) 坂本久浩, 稲葉頌一, 佐川公矯, 他: 福岡県内主要病院の新鮮凍結血漿とアルブミン製剤の使用状況について—平成10年度厚生科学医薬安全総合研究事業報告—. 日本輸血細胞治療学会誌, 47: 659—662, 2001.
- 13) 田中 光, 松川昌勝, 中畑 久, 他: 低アルブミン血症が感染症患者に及ぼす影響に関して. 消化と吸収, 30: 44—47, 2008.
- 14) Ryan AM, Hearty A, Prichard RS M, et al: Association of hypoalbuminemia on the first post-operative day and complications following esophagectomy. *J Gastrointest Surg*, 11: 1355—1360, 2007.
- 15) Vincent JL, Dubois MJ, Navickis RJ, et al: Hypoalbuminemia in acute illness: Is there a rationale for intervention? A meta-analysis of cohort studies and controlled trials. *Ann Surg*, 237: 319—334, 2003.
- 16) Dubois M-J, Orellana-Jimenez C, Melot C, et al: Albumin administration improves organ function in critically ill hypoalbuminemic patients: A prospective, randomized, controlled, pilot study. *Crit Care Med*, 34: 2536—2540, 2006.
- 17) Tanzi M, Gardner M, Megellas M, et al: Evaluation of the Appropriate Use of Albumin in Adult and Pediatric Patients. *Am J Health-Syst Pharm*, 60: 1330—1335, 2003.
- 18) 丹生恵子, 野間口由利子, 久保田邦典, 他: 大学病院におけるアルブミン製剤の適正使用推進の効果と問題点. 日本輸血細胞治療学会誌, 54: 378—385, 2008.
- 19) 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.
- 20) 大橋祥文, 後藤幸子, 高橋りょう子, 他: 食道癌術後患者におけるアルブミン製剤適正使用厳守による影響の検討. 日本集中治療学会誌, 16: 465—469, 2009.
- 21) 久志本成樹, 伊勢雄也, 新井正徳, 他: アルブミン適正使用を目指した使用量減少は集中治療患者の転帰に影響を与えるか. 日本集中治療医学会雑誌, in press.

PROMOTION OF APPROPRIATE USAGE OF ALBUMIN PRODUCTS BY THE COMMITTEE FOR THE APPROPRIATE ADMINISTRATION OF ALBUMIN (CAAA) RESULTED IN A REMARKABLE DECREASE IN ALBUMIN USAGE WITHOUT COMPROMISING OUTCOMES OF EMERGENCY AND CRITICAL CARE UNIT PATIENTS

Yuya Ise¹⁾, Kenji Tajika²⁾, Shigeki Kushimoto³⁾, Kiyoyuki Ogata⁴⁾ and Shirou Katayama¹⁾

¹⁾Section of Pharmaceutical Services, Nippon Medical School Hospital

²⁾Division of Hematology, Yokohama Minami Kyousai Hospital

³⁾Division of Emergency Medicine, Tohoku University, Graduate School of Medicine

⁴⁾The Blood Transfusion Services, Nippon Medical School Hospital

Abstract:

Inappropriate albumin usage remains a grave problem at the Nippon Medical School Hospital despite directives from the Blood Transfusion Committee that all doctors use albumin appropriately. Therefore, the Committee for the Appropriate Administration of Albumin (CAAA) was established to regulate the usage of albumin and to reduce the amount of albumin used in clinical practice by active intervention. The present study was designed to ascertain the effects of active intervention by the CAAA on albumin usage. If patients were given more than 100 g of albumin, their physicians were required to seek approval for their decision from the CAAA by lodging an application form for the proper usage of albumin. The application form contained the patient's background, the reason for albumin administration, the dosage of albumin needed, and the duration of administration. We studied the number of application forms submitted, and the amount of albumin used in each department and throughout the hospital. We also studied the outcomes of patients who received albumin in the Emergency and Critical Care Unit one year before and one year after active intervention by the CAAA came into effect. The average number of application forms submitted per month decreased from 14 to seven following active intervention by the CAAA, and the amount of albumin used was reduced by 55,668 g per year. There was no difference in the number of deaths among patients who received albumin before and after active intervention in the Emergency and Critical Care Unit, even though the amount of albumin administered per patient was markedly reduced following active intervention. These results indicated that active intervention by the CAAA encouraged the proper usage of albumin in clinical practice.

Keywords:

albumin, appropriate usage, Committee for the Appropriate Administration of Albumin (CAAA), active intervention, patient outcome