

2011 年度日本の輸血管理体制および血液製剤使用実態調査報告

牧野 茂義¹⁾ 田中 朝志²⁾ 紀野 修一³⁾ 津野 寛和⁴⁾ 佐川 公矯⁵⁾
高橋 孝喜⁴⁾

2011 年調査は、日赤より輸血用血液製剤が供給された 10,428 施設（東日本大震災の被災地である東北 4 県を除く）に対し実施され 4,322 施設（41.4%）から回答が得られた。輸血管理体制の整備は、300 床以上の医療施設では、輸血責任医師の任命以外は 90% 以上の整備率であり、ほぼ達成されていたが、小規模医療施設では 50~70% の整備率であり、過去 3 年間はほとんど変化がなかった。特に輸血責任医師の任命は 51.8% と低かった。2011 年は病床当たりの各血液製剤使用量は横ばいもしくは微増程度であった。安全な輸血医療の実施のためにコンピューターシステムの導入率は、大規模医療施設では輸血時の携帯端末の使用が 69.17% 以外は、80% 以上の利用率であったが、小規模医療施設ではいずれのステップも 20% 以下の利用に止まっていた。赤血球輸血を 1 日 10 単位以上実施した症例は、詳細調査回答施設の 50.8%（382 施設）で存在し、そこで使用された赤血球製剤は全体の 15.95%、血漿製剤は 28.58% を占めていた。国内自給率が 2% と低い抗 HBs 人免疫グロブリンの使用目的は、血液汚染事故後の B 型肝炎発症予防や母子感染予防が多かったが、使用量は肝移植後の肝炎発症予防が多く、総投与量の 60.83% が使用されていた。

キーワード：輸血管理体制、適正輸血、輸血管理料、輸血アンケート調査

はじめに

本学会は、安全で適正な輸血医療の実践のために、輸血を行っている全国の医療施設における輸血管理体制や血液製剤使用状況を正確に把握することを目的に、国の委託事業として血液製剤使用実態調査を 2008 年から実施している¹⁾²⁾。2011 年の調査では、輸血管理体制の整備状況や血液製剤の使用状況を年次別、施設規模別、都道府県別、施設機能別、診療科別に解析した。また、大量出血のために赤血球製剤を 1 日 10 単位以上使用した症例に対する血液使用状況を集計した。さらに国内自給がほとんど実施されておらず、海外からの輸入に頼っている抗 HBs 人免疫グロブリン製剤の使用実態について調査したので報告する。本報告内容は 2012 年 9 月に開催された平成 24 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会での平成 23 年度血液製剤使用実態調査 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002jglw.html>) をまとめたものであり、詳細は報告書を参照されたい³⁾。

対象および方法

2011 年調査は、日本赤十字血液センターより輸血用血液製剤が供給された 10,428 施設（東日本大震災の被災地である東北 4 県を除く）を対象に輸血業務および血液製剤年間使用量調査を依頼した。回答集計および解析を効率的に実施するために、ホームページ上で回答すると電子メールとして自動的に返送され、回収・集計が行われる方式を採用した。病床数別には小規模医療施設（300 床未満）、中規模医療施設（300~499 床）、大規模医療施設（500 床以上）の 3 群に分けて解析した。

結 果

回答は 4,322 施設（41.4%）から得られ、過去 4 年間で最も高い回答率であった。小規模医療施設が 3,593 施設（83.1%）占めており、病床を持たない施設が 420 施設（9.2%）含まれていた。回答率の高い県は秋田県（61.7%）、新潟県（59.4%）であり、低い県は徳島県

1) 虎の門病院輸血部

2) 東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科・輸血部

3) 旭川医科大学病院臨床検査・輸血部

4) 東京大学医学部附属病院輸血部

5) 佐賀県赤十字血液センター

〔受付日：2012 年 11 月 27 日，受理日：2012 年 11 月 30 日〕

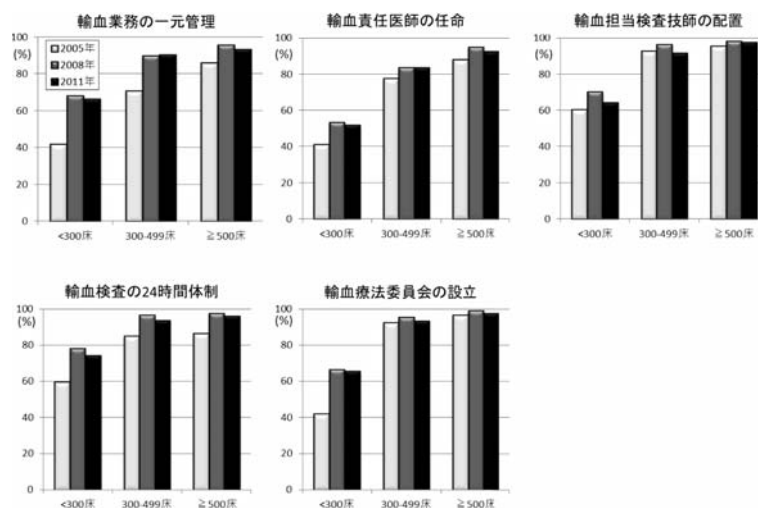


図1 輸血管理体制の整備状況の年次別推移

(28.8%), 佐賀県 (28.9%) であった。病院の種類としては、医療法人関連病院が 1,721 施設 (39.8%) と最も多く、次に診療所 1,006 施設 (23.3%) が続き、大学病院や国立病院機構等は 231 施設 (5.3%) であった。DPC 取得施設は 1,015 施設 (23.5%) であり、病床数別では小規模医療施設が 444 施設 (12.4%), 中規模医療施設が 328 施設 (71.3%), 大規模医療施設が 243 施設 (90.3%) であった。輸血管理料取得状況は、輸血管理料 I 取得 301 施設 (7.0%), II 取得 605 施設 (14.0%) であった。

1. 輸血管理体制の整備状況

輸血管理体制の整備状況を 2005 年、2008 年および 2011 年の調査結果を用いて比較し図 1 に示す。一元管理がなされている施設は 2005 年調査では 47.2% であったが、2011 年には 72.2% まで改善し、300 床以上施設では 90% 以上であった。輸血責任医師や輸血担当検査技師の任命も 300 床以上施設では 90% 以上の施設で実現している。輸血療法委員会の設立は全体では 72.3% で達成されており、300 床以上施設では 2005 年調査時からほとんどの施設で設立されていたが、小規模医療施設ではあまり進んでいない (42.0%⇒65.5%)。

都道府県別に輸血管理体制の整備状況を 5 項目の整備率の和でみた場合 (表 1)、輸血管理体制が最も整備されているのは新潟県 (398.8%) であり、整備が進んでいない宮崎県 (190.6%) と比較すると 2 倍以上の差が認められた。

2. 血液製剤使用状況

輸血実施患者数を本調査結果を用いて概算した。同種血輸血実施患者数は 1,016,710 人であり、2008 年 (864,551 人) より年々増加傾向であったが、2011 年は減少した。これは東日本大震災の影響も考えられるため、今後の推移を注視していきたい。一方、自己血輸血実施患者数は 106,737 人であり、ここ 3 年は減少傾向

である。

日赤から供給された全血液製剤の中で今回調査で把握された血液製剤の占める割合は、赤血球製剤 64.0%、血小板製剤 75.0%、血漿製剤 69.7% であった。最も施設数の多い小規模医療施設での各血液製剤使用量の占める割合は、赤血球製剤 26.0%、血小板製剤 12.9%、血漿製剤 14.3% であった。

血液製剤の使用状況を、各施設の機能別に検討を行った (表 2)。項目は、病床数 (300 床未満, 300~499 床, 500 床以上)、全身麻酔 (全麻) 手術件数 (無, 少; 2.0 件/床未満, 多; 2.0 件/床以上)、造血幹細胞移植術 (造血)、心臓手術 (心臓)、血漿交換療法 (血漿) の有無の 5 項目により解析し、24 通りに分類した (血液製剤使用情報の記載がない施設は除く)。全麻件数が多く、心臓手術や造血幹細胞移植および血漿交換療法を行っていく施設ほど、各血液製剤使用量は増加する傾向が見られた。輸血管理料の適正使用基準値である FFP/RBC 比は全麻件数が多く、心臓手術を実施している施設で高値を示していた。診療科ごとの血液製剤使用状況では、血漿製剤は心臓血管外科 (1.26 単位/床) と消化器外科 (0.65 単位/床) および救急科 (0.49 単位/床) での使用が多かった (表 3)。

2011 年 1 月から 6 月までの半年間に赤血球輸血を 1 日 10 単位以上実施した症例 (R10 症例) は 50.8% の施設で経験され、全輸血症例数の 3.07% に相当した。使用された赤血球製剤と血漿製剤は施設内の全使用量のそれぞれ 16.0% と 28.6% を占めていた。診療科別 R10 症例数では、心臓血管外科が最も多く (44.66%)、救急科 (13.21%)、消化器外科 (8.11%) が続いた (図 2)。

病床当たりのアルブミン (Alb) 製剤使用量はやや減少し、都道府県別では最も使用の多い沖縄県 (50.8g/床) と少ない島根県 (13.9g/床) の差が 3.65 倍に減少した

表1 都道府県別輸血管理体制と血液使用状況

都道府県	回答施設	回答率	一元管理	責任医師	担当技師	24h体制	委員会設置	整備率合計	赤血球製剤	血小板製剤	血漿製剤	Alb製剤
北海道	297	35.1%	54.6%	39.7%	52.8%	47.1%	44.9%	239.1%	6.38U/床	13.30U/床	2.68U/床	38.86g/床
青森県	97	58.0%	55.6%	41.7%	59.5%	69.9%	44.2%	270.9%	5.45U/床	7.73U/床	1.94U/床	30.66g/床
秋田県	58	61.7%	60.0%	70.6%	72.5%	75.5%	75.5%	354.1%	5.10U/床	9.47U/床	1.52U/床	27.81g/床
山形県	27	40.9%	80.8%	50.0%	76.9%	96.2%	61.5%	365.4%	4.27U/床	3.58U/床	0.71U/床	22.65g/床
栃木県	67	38.5%	69.0%	57.6%	57.9%	63.9%	66.1%	314.5%	6.90U/床	9.87U/床	3.27U/床	42.94g/床
群馬県	104	58.7%	74.7%	59.8%	60.4%	72.2%	76.9%	344.0%	5.65U/床	9.60U/床	2.52U/床	34.81g/床
埼玉県	171	38.5%	76.1%	50.3%	57.1%	70.1%	60.3%	313.9%	8.22U/床	12.30U/床	3.42U/床	41.11g/床
千葉県	153	42.4%	63.6%	43.1%	54.5%	63.4%	43.7%	268.3%	7.85U/床	11.00U/床	3.41U/床	32.68g/床
東京都	404	48.0%	71.9%	63.1%	64.5%	64.3%	76.3%	340.1%	9.17U/床	17.60U/床	4.08U/床	49.40g/床
神奈川県	172	42.4%	74.7%	66.0%	75.6%	81.8%	73.8%	371.9%	8.12U/床	13.01U/床	3.01U/床	37.66g/床
新潟県	85	59.4%	84.0%	65.9%	84.3%	90.2%	74.4%	398.8%	6.43U/床	13.99U/床	2.13U/床	34.92g/床
富山県	37	41.1%	83.3%	66.7%	73.3%	79.3%	66.7%	369.3%	4.96U/床	8.79U/床	1.46U/床	20.51g/床
石川県	55	55.6%	73.5%	64.7%	63.5%	73.1%	69.2%	344.0%	4.94U/床	9.33U/床	2.24U/床	19.56g/床
福井県	47	41.6%	44.4%	48.6%	55.6%	48.7%	50.0%	247.3%	6.55U/床	9.32U/床	1.72U/床	27.94g/床
山梨県	40	58.0%	73.0%	70.3%	73.0%	70.3%	70.3%	356.9%	5.48U/床	5.89U/床	1.83U/床	40.41g/床
長野県	88	58.3%	78.5%	57.5%	66.3%	82.9%	64.6%	349.8%	5.33U/床	7.33U/床	1.74U/床	30.70g/床
岐阜県	70	52.6%	70.0%	63.3%	67.2%	77.4%	72.6%	350.5%	5.94U/床	7.32U/床	1.87U/床	33.96g/床
静岡県	100	45.0%	73.6%	51.7%	64.0%	71.9%	60.2%	321.4%	7.42U/床	10.47U/床	2.30U/床	28.60g/床
愛知県	165	35.3%	69.2%	60.8%	60.1%	66.9%	64.2%	321.2%	7.75U/床	12.06U/床	3.13U/床	33.58g/床
三重県	41	35.0%	65.7%	54.1%	66.7%	81.1%	67.6%	335.2%	5.26U/床	8.96U/床	2.02U/床	27.24g/床
滋賀県	35	49.3%	68.8%	59.4%	67.7%	78.1%	65.6%	339.6%	5.16U/床	8.78U/床	2.06U/床	46.43g/床
京都府	77	39.3%	50.0%	60.0%	51.4%	57.1%	65.3%	283.8%	5.47U/床	7.26U/床	1.98U/床	38.81g/床
大阪府	248	36.0%	68.9%	52.2%	59.2%	66.2%	57.1%	303.6%	7.52U/床	12.56U/床	3.16U/床	44.09g/床
兵庫県	188	40.3%	73.4%	67.3%	71.3%	73.4%	76.0%	361.4%	6.65U/床	9.18U/床	2.56U/床	33.73g/床
奈良県	42	44.7%	68.6%	59.5%	62.9%	73.0%	55.6%	319.6%	7.25U/床	14.04U/床	4.18U/床	50.28g/床
和歌山県	53	39.8%	68.9%	37.0%	47.8%	53.2%	42.6%	249.5%	6.39U/床	8.63U/床	3.65U/床	47.18g/床
鳥取県	24	46.2%	82.6%	56.5%	65.2%	75.0%	62.5%	341.8%	5.85U/床	11.51U/床	1.74U/床	31.97g/床
島根県	31	55.4%	67.9%	60.7%	75.0%	82.8%	74.1%	360.5%	3.51U/床	5.83U/床	0.93U/床	13.92g/床
岡山県	90	39.3%	63.9%	54.2%	60.5%	72.0%	63.0%	313.6%	5.90U/床	9.69U/床	2.59U/床	50.34g/床
広島県	127	39.4%	63.4%	49.1%	50.4%	53.2%	51.3%	267.4%	5.92U/床	15.66U/床	1.81U/床	42.14g/床
山口県	86	50.3%	67.1%	49.4%	68.4%	71.1%	51.9%	307.9%	5.20U/床	6.44U/床	1.63U/床	21.31g/床
徳島県	46	28.8%	55.3%	36.8%	48.7%	47.4%	48.7%	236.9%	3.89U/床	6.19U/床	1.32U/床	27.72g/床
香川県	53	35.6%	57.1%	42.9%	57.1%	59.5%	48.8%	265.4%	5.91U/床	7.51U/床	2.86U/床	32.78g/床
愛媛県	72	39.1%	59.4%	53.7%	46.3%	44.8%	60.9%	265.1%	6.82U/床	10.46U/床	3.27U/床	40.79g/床
高知県	58	40.6%	77.8%	44.4%	61.1%	80.4%	45.5%	309.2%	4.84U/床	6.07U/床	1.66U/床	18.21g/床
福岡県	256	42.7%	64.1%	46.7%	52.3%	60.3%	48.9%	272.3%	6.19U/床	9.63U/床	2.31U/床	44.55g/床
佐賀県	46	28.9%	50.0%	42.9%	53.7%	54.8%	46.5%	247.9%	3.90U/床	3.78U/床	1.11U/床	25.65g/床
長崎県	90	33.2%	58.8%	40.5%	53.8%	63.0%	44.3%	260.4%	5.57U/床	8.97U/床	1.95U/床	34.05g/床
熊本県	106	34.8%	62.9%	47.1%	57.3%	55.6%	48.9%	271.8%	6.75U/床	9.89U/床	2.80U/床	38.53g/床
大分県	104	47.7%	58.1%	47.3%	48.9%	66.0%	37.8%	258.1%	5.45U/床	7.78U/床	2.10U/床	28.72g/床
宮崎県	65	39.2%	48.3%	33.9%	38.3%	37.3%	32.8%	190.6%	4.87U/床	6.70U/床	2.43U/床	33.98g/床
鹿児島県	112	31.3%	48.3%	44.9%	41.6%	32.2%	48.9%	215.9%	4.77U/床	6.83U/床	2.03U/床	33.51g/床
沖縄県	35	36.8%	71.9%	64.5%	71.0%	83.9%	74.2%	365.5%	6.73U/床	11.34U/床	3.14U/床	50.79g/床

(2010 年は 4.21 倍であった)。診療科別では、等張製剤は消化器外科、心臓血管外科の順に多く、高張製剤は消化器内科、消化器外科の順に多い(表 3)。輸血管理料の適正使用基準値の Alb/RBC 比の高い施設には心臓手術や造血幹細胞移植実施施設は含まれておらず、輸血管理体制の整備率の低い小規模医療施設や血漿交換療法を実施している施設が含まれていた(表 2)。血漿交換療法の際に凝固因子の補充が必要でない場合は、アルブミン製剤を用いて行うことに起因しているかもしれない。

3. 輸血実施体制におけるコンピューターシステムの利用率(図 3)

過誤輸血防止の対策として①輸血用血液の依頼、②輸血検査の依頼、③輸血用血液の入庫・出庫管理におけるコンピューターシステムの利用と④輸血時の携帯端末や⑤自動輸血検査機器の利用が推進されており、その実施状況について検討した。300 床以上施設ではいずれの項目も 50% 以上の利用率であり、大規模医療施設では輸血時の携帯端末の利用率が 69.2% であるが、他の項目に関しては 80% 以上の導入率であり、自動輸血検査機器も 87.9% の施設で利用していた。一方、小規模医療施設では①～⑤のすべてにおいて利用率は 20%

表2 施設機能別血液製剤使用状況と適正使用加算基準値

病床	施設数	全麻	心臓	造血	血漿	機能	管理体制	RBC/床	PC/床	FFP/床	Alb/床	FFP/RBC	Alb/RBC
<300 床	1,487	無	無	無	無	0	192	1.47	0.98	0.09	4.29	0.05	2.46
<300 床	30	無	無	無	有り	2	228	2.72	6.71	0.54	6.40	0.12	1.17
<300 床	815	少	無	無	無	1	342	3.46	2.12	0.41	6.84	0.11	1.82
<300 床	45	少	無	無	有り	3	413	5.04	3.45	1.52	9.08	0.23	1.78
<300 床	22	少	有り	無	無	3	375	6.06	4.72	1.97	11.51	0.42	1.85
<300 床	402	多	無	無	無	2	343	5.05	2.50	0.73	7.10	0.12	1.20
<300 床	51	多	無	無	有り	4	461	6.57	5.57	2.05	13.92	0.23	1.96
<300 床	34	多	有り	無	無	4	427	13.64	12.77	7.79	19.93	0.55	1.47
<300 床	27	多	有り	無	有り	6	411	11.83	8.20	6.37	21.76	0.46	1.77
300～499 床	65	無	無	無	無	1	266	0.33	0.16	0.04	0.51	0.10	2.51
300～499 床	36	少	無	無	無	2	424	2.52	2.26	0.42	5.99	0.16	2.22
300～499 床	18	少	無	無	有り	4	475	4.43	4.08	1.23	8.20	0.15	1.77
300～499 床	8	少	有り	無	無	4	488	5.38	4.56	1.59	7.88	0.28	1.36
300～499 床	68	多	無	無	無	3	489	5.34	4.67	0.90	10.72	0.15	1.76
300～499 床	41	多	無	無	有り	5	485	6.79	7.05	2.09	16.33	0.21	2.23
300～499 床	18	多	無	有り	有り	7	500	9.52	28.73	3.20	15.15	0.21	1.49
300～499 床	17	多	有り	無	無	5	488	11.09	10.09	4.85	19.94	0.41	1.73
300～499 床	47	多	有り	無	有り	7	483	10.77	9.38	4.90	19.75	0.36	1.72
300～499 床	17	多	有り	有り	有り	9	488	13.41	33.35	4.52	20.61	0.29	1.63
≥500 床	14	無	無	無	無	2	242	1.60	2.27	0.61	2.42	0.30	1.15
≥500 床	6	少	無	無	無	3	420	1.69	3.06	0.54	5.63	0.34	2.21
≥500 床	9	多	無	無	有り	6	500	7.16	10.34	1.83	20.49	0.21	2.71
≥500 床	35	多	有り	無	有り	8	485	10.91	19.78	4.83	18.91	0.27	1.59
≥500 床	102	多	有り	有り	有り	10	496	13.18	29.03	7.27	25.26	0.42	1.81
全体	3,902	—	—	—	—		192	6.74	11.14	2.69	13.11	0.30	1.73

*全麻：全身麻酔手術，少；<2.0件/床，多；≥2.0件/床，心臓：心臓手術，造血：造血幹細胞移植術，血漿：血漿交換療法

機能：病床数：<300床；0，300～499床；1，≥500床；2，全麻：無；0，少；1，多；2，心臓：無；0，有り；2，造血：無；0，有り；2，血漿：無；0，有り；2にて病院機能を分類する（0～10点）管理体制：一元管理，輸血責任医師の任命，輸血担当検査技師の配置，輸血検査の24時間体制，輸血療法委員会の設置の整備率の総和で示す（0～500ポイント）

FFP/RBC：（総 FFP 使用量－血漿交換にて使用した FFP 量÷2）/総赤血球使用量（自己血製剤も含む）

以下であった。

4. 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤 (HBIG) の使用状況

HBIG は血液汚染事故後の B 型肝炎発症予防や母子感染予防，および肝臓移植後の肝炎発症予防に使用されているが，臨床の現場における使用実態の把握のために調査した。HBIG はほとんど薬剤部門で管理されており，施設の規模が大きくなる程使用する割合は増加し，大規模医療施設では 82% で使用されていた。使用目的は母子感染予防と血液汚染事故予防が約 450 施設と多く，肝臓移植後の肝炎発症予防はわずか 25 施設のみであった。しかし，HBIG の使用本数は母子感染予防に 2,175 本 (435,000 単位：14.22%)，肝臓移植後の発症予防に 1,861 本 (1,861,000 単位：60.83%) 使用されており，血液汚染事故予防には 861 本 (763,400 単位：24.95%) 使用されていた。

考 察

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」では，血液製剤の特殊性にかんがみ，①安全性の向上，②国内自給の原則，安定供給の確保，③適正使用の推進，④公正の確保及び透明性の向上を法の

基本理念として掲げている。適正使用の推進の観点から「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を各都道府県に通知しているが，いまだ十分に周知徹底しているとは言えない。このため，各医療機関における輸血管理体制と血液製剤の使用状況を正確に把握することが重要である。

輸血療法の実施に関する指針の中で，輸血の管理体制のあり方として，①輸血部門を設置し輸血業務の一元管理を行い，②輸血責任医師を任命し，③輸血担当検査技師を配置して，④輸血検査の 24 時間体制を実施する。⑤院内に輸血療法委員会を設置し安全で適正な輸血療法の実施のためのルール作りを行うことが推奨されている。この 5 項目に関する各医療機関の整備状況を年次別に比較したところ，300 床以上の医療施設においては，輸血責任医師の任命が 83% 台であるが，他の 4 項目に関しては 2008 年から 90% 以上の施設で整備されており，ほぼ輸血管理体制が達成されている。一方，小規模医療施設においては 60% 前後の整備率であり，2008 年以降はほぼ横ばいである。2011 年調査結果を詳細に検討すると，100～299 床の医療施設においては輸血責任医師の任命以外は全項目とも 70% 以上の

表3 診療科ごとの血液製剤使用状況

	赤血球	血小板	FFP	等張 Alb *	高張 Alb *	IVIG *	自己血
診療科	(U/床)	(U/床)	(U/床)	(g/床)	(g/床)	(g/床)	(U/床)
心臓血管外科	2.28	1.82	1.26	4.74	2.98	0.16	0.05
呼吸器外科	0.09	0.07	0.03	0.39	0.31	0.03	0
消化器外科	0.78	0.60	0.65	5.11	6.33	0.41	0.02
脳神経外科	0.14	0.16	0.07	0.56	1.01	0.12	0.02
整形外科	0.42	0.16	0.07	0.56	1.01	0.12	0.36
その他の外科	0.37	0.31	0.28	2.52	3.18	0.27	0.02
血液内科	1.77	10.64	0.36	0.21	2.34	1.00	0.01
消化器内科	0.77	0.52	0.28	0.74	7.96	0.28	(—)
呼吸器内科	0.13	0.27	0.05	0.20	1.22	0.20	(—)
循環器内科	0.33	0.27	0.13	0.77	2.00	0.16	(—)
腎臓内科	0.21	0.14	0.13	0.23	1.81	0.17	(—)
神経内科	0.03	0.04	0.03	0.46	1.15	1.78	(—)
膠原病内科	0.05	0.09	0.07	0.10	0.35	0.24	(—)
その他の内科	0.52	1.13	0.18	0.56	4.47	0.55	(—)
産婦人科	0.24	0.19	0.11	0.48	0.63	0.06	0.11
泌尿器科	0.25	0.25	0.09	0.46	0.67	0.13	0.20
小児科	0.13	1.02	0.08	0.31	1.09	1.10	(—)
耳鼻科(頭頸部)	0.05	0.04	0.01	0.24	0.28	0.03	0
救急科	0.63	0.50	0.49	1.87	1.65	0.14	(—)
血液浄化療法科	0.18	0.03	0.31	0.17	0.69	0.02	(—)
その他の診療科	0.19	0.22	0.13	0.90	1.32	0.31	(—)

* Alb : アルブミン製剤, IVIG : 免疫グロブリン製剤

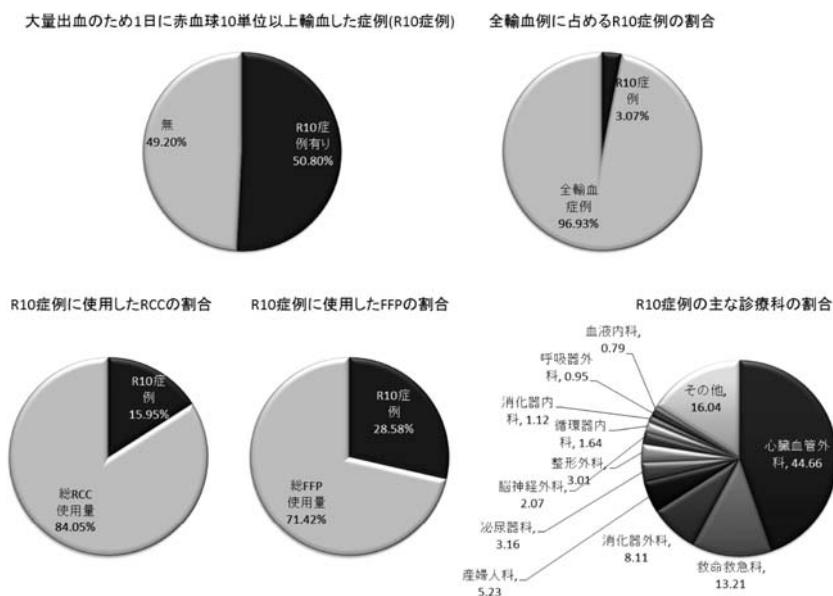


図2 赤血球輸血1日10単位以上使用症例(R10症例)の調査(2011年1月～6月)

整備率であるが、100床未満施設においては上記内容での輸血管理体制作りは難しくなる。しかし、日赤より血液製剤が供給されている施設は11,000前後施設存在し、100床未満の施設はその72%を占めているため、100床未満施設での輸血管理体制のあり方を再度検討する必要がある。

輸血管理体制は各都道府県で大きな差を認め、最も整備されている県と、そうでない県を比較すると2倍以上の差が認められた。合同輸血療法委員会の活動が

活発なほど輸血管理体制が整備されている傾向がみられるため、各都道府県の合同輸血療法委員会の今後の活動が期待される。また、施設機能分類では、病院の規模が大きく、全麻件数、心臓手術件数、造血幹細胞移植件数、血漿交換療法件数が多いほど輸血管理体制は整備されていた。安全で適正な輸血医療を行うためには、輸血管理体制の整備が重要である。

2011年の各血液製剤の病床当たりの使用量は、横ばいから微増程度であり、輸血実施患者数も概算では減

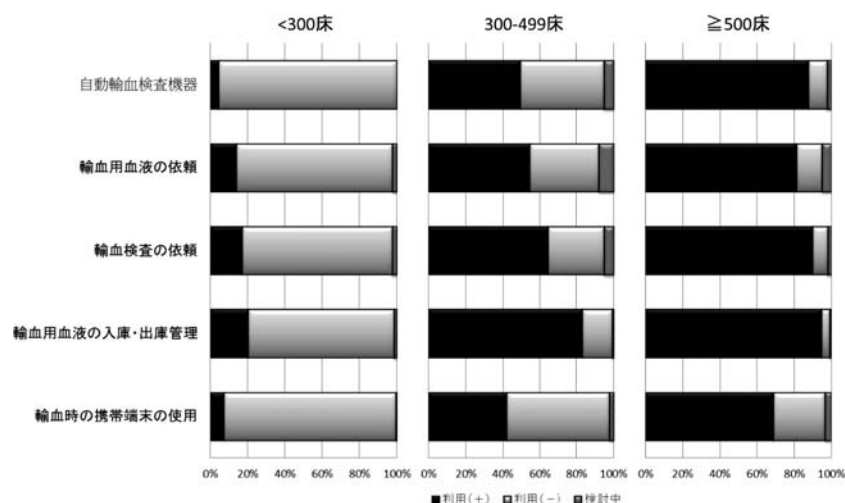


図3 輸血実施体制におけるコンピューターシステムの利用率
平成23年度血液製剤使用実態調査報告

少傾向であった。これは昨年の東日本大震災の影響による一時的なものか、今後の動きを注視する必要がある。都道府県別の血液製剤使用量は多い県と少ない県の差が、まだ2～6倍(赤血球製剤2.61倍、血小板製剤4.92倍、血漿製剤5.89倍、アルブミン製剤3.65倍)存在しているため、適正使用の徹底はさらに推進していく必要がある。

輸血管理料取得のための適正使用基準にFFP/RBC比とAlb/RBC比が入っているために、輸血管理料取得施設の血漿製剤とアルブミン製剤の使用量は少ない。輸血管理料取得が困難な理由として、小規模医療施設では輸血責任医師や輸血担当検査技師の配置困難を挙げた施設が多いが、中～大規模医療施設ではFFP/RBC比<0.5やAlb/RBC比<2をクリアできないと回答した施設が多い。施設機能分類では、多くの機能を有する施設ほど血液製剤の使用量は多く、FFP/RBC比では血漿製剤を多く使用する大量出血や心臓手術を行う施設で高値を示した。R10症例調査でも明らかのように、大量出血時のFFP使用は、患者救命のためのクリオプレシピテートやフィブリノゲン製剤が使用できない本邦においては必要不可欠な輸血療法であるため、適正使用基準では考慮されるべきであろう。現在、大量出血時の低フィブリノゲン血症に対してフィブリノゲン製剤の保険適応拡大のための班研究が開始された⁴⁾。また、Alb/RBC比の高い施設には、血漿交換療法を積極的に実施している施設が含まれており、血漿補充が必要でない血漿交換療法においてはアルブミン製剤を用いて実施しているために、FFP/RBC基準と同様に血漿交換時に使用されたアルブミン製剤は考慮されるべきかもしれない。2012年4月の診療報酬改定⁵⁾では、輸血管理料は輸血管理体制と適正使用加算に分かれたため、施

設の輸血管理体制が基準を満たせば輸血管理料(I:220点/月、II:110点/月)が取得でき、適正使用基準(I:FFP/RBC比<0.54, Alb/RBC比<2, II:FFP/RBC比<0.27, Alb/RBC比<2)を満たせば適正使用加算(I:120点/月、II:60点/月)が取れる。輸血管理料が取得しやすくなり、増点になったことで各医療施設の輸血管理体制の構築が進み、血液製剤の適正使用が推進されていくことが期待される。

過誤輸血の原因に血液型判定ミスや血液型確認・入力ミスが未だに存在することや輸血業務のヒヤリ・ハット事例で検査室での血液型転記ミスが含まれることから輸血実施体制にコンピューターシステムを利用することは有用である⁶⁾。血液製剤の使用の多い大規模医療施設では、輸血実施体制のすべての段階においてコンピューターシステムを利用しており、輸血時の携帯端末利用が69.17%であるが、他のステップは80%以上の施設で利用している。しかし、小規模医療施設では、いずれのステップでも20%以下のコンピューター利用率である。特に自動輸血検査機器の利用率は、過去4年間で300床以上施設では上昇しているが、300床未満施設では横ばいである。これは輸血検査や業務が多くないことと、自動輸血検査機器自体の価格とランニングコストがかかるのに、診療報酬上で自動輸血検査機器使用加算などが考慮されていないことに起因する。安全な輸血医療を目指すためのひとつの課題である。また最近報道された輸血過誤事例をみると認証システムがあっても緊急対応のため利用されなかったり、1回のみの血液型検査結果に依存したために血液型を誤認したり、とマニュアル違反によるものも目立っており、輸血システムの充実と共に各施設での輸血安全管理体制を向上させる取組みも不可欠と考えられる。

血漿分画製剤の国内自給は製剤ごとに事情が異なっており、特殊免疫グロブリン製剤は国内に抗体価の高い献血者が少ないために国内自給が進まない。抗HBs人免疫グロブリン製剤(HBIG)は、血液汚染事故後のB型肝炎発症予防や母子感染予防、および肝臓移植後の肝炎発症予防に使用されているが、国内自給率はわずか2%である。HBIGは主に母子感染予防では筋注200単位製剤を使用するが(14.22%)、使用量としては静注1,000単位製剤を使用する肝移植後の肝炎発症予防に多く使用されていた(60.83%)。HBIGの国内自給を推進していくために医療従事者にB型肝炎ワクチンを接種し抗体価が上昇した段階で献血に協力する研究が計画されているが²⁷⁾、最も使用量の多い肝移植後の肝炎発症予防の投与に関しての使用法を明らかにすることも重要である。

結 語

安全で適正な輸血療法を実施するためには、各医療機関における輸血管理体制を整備し、血液製剤の使用状況を正確に把握することが重要であり、例年、本血液製剤実態調査を実施している。その調査結果を解析し時期を逸することなく報告することにより、各施設における輸血医療の見直しや、合同輸血療法委員会での検討事項に役立てることを希望する。

謝辞：2011年度日本の輸血管理体制および血液製剤使用実態調査に協力していただいた全国の医療関係者の皆様に深謝いたします。

本研究の一部は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総合研究事業、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究」(課題番号：H22-医薬一般-012)により行われた。

文 献

- 1) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 他：輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書—輸血管理体制と血液使用状況に関する2005年度調査と2008年度調査の比較検討—。日本輸血細胞治療学会誌, 56(4)：515—521, 2010.
- 2) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 他：2007年度輸血関連総括アンケート調査 輸血管理体制と血液の適正使用に関する調査。日本輸血細胞治療学会誌, 55(6)：717—722, 2009.
- 3) 厚生労働省：平成24年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会 平成23年度血液製剤使用実態調査報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002jglw.html>) .
- 4) 宮田茂樹(研究代表者)：大量出血症例に対する最適輸血療法の確立に関する研究。平成24年度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総合研究事業)。
- 5) 厚生労働省：平成24年度診療報酬改定説明会(平成24年3月5日開催)資料等について (http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/h24_01-03-14.pdf) .
- 6) 米村雄士：輸血過誤の現状と課題。日本輸血細胞治療学会誌, 58(4)：518—522, 2012.
- 7) 八橋 弘(研究代表者)：抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集におけるB型肝炎ワクチン接種の有効性に係る基礎的研究。平成22-23年度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総合研究事業)。

NATIONWIDE QUESTIONNAIRE SURVEY OF TRANSFUSION MEDICINE IN FISCAL YEAR 2011 IN JAPAN

*Shigeyoshi Makino*¹⁾, *Asashi Tanaka*²⁾, *Shuichi Kino*³⁾, *Hirokazu Tsuno*⁴⁾,
*Kimitaka Sagawa*⁵⁾ and *Koki Takahashi*⁴⁾

¹⁾Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

²⁾Department of Transfusion Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

³⁾Department of Medical Laboratory and Transfusion Service, Asahikawa Medical University Hospital

⁴⁾Department of Transfusion Medical and Immunohematology, the University of Tokyo Hospital

⁵⁾Japanese Red Cross Saga Blood Center

Abstract:

In the survey conducted in 2011, among the 10,428 Japanese institutions receiving blood supply from the Japanese Red Cross Blood Center (JRCBC) (except the 4 provinces from eastern Japan affected by the Tohoku earthquake), the 4,322 institutions, which replied to the questionnaire, were enrolled. Concerning the establishment of the blood management system, except for the appointment of the responsible transfusionist, more than 90% of the large institutions (more than 300 beds) had good achievements. However, among the small institutions (less than 300 beds), the achievement rate ranged 50-70%, and no significant improvement was observed in the last 3 years. In especial, the appointment rate of the responsible transfusionist was as low as 51.8%. The number of blood products used per number of beds was almost unchanged, or slightly increased, in the fiscal year 2011. Concerning the implementation of the computer system for the safety of blood transfusion, the mobile terminal was available in 69.17% of the large institutions, with the rate of utilization higher than 80%, whereas in small institutions, both rates were below 20%. Among the 4,322 institutions, 50.8% had used more than 10 units of red cell concentrates (RCC) per day, and about 15.95% of the total RCC, and 28.58% of fresh frozen plasma (FFP) supplied by the JRCBC were used in these institutions. About 60.83% of the human hepatitis B immunoglobulin, a product with a national self-sufficiency ratio of 2%, and indicated for the prevention of hepatitis B infection in cases of accidental blood contamination or materno-fetal transmission, was used for the prevention of hepatitis infection after liver transplantation.

Keywords:

nationwide questionnaire survey on transfusion medicine, transfusion management system,
appropriate blood transfusion, hospital fee for transfusion management