

FFPの剤形変化に対応した輸血管理室での運用改善

前越 大 燈明 奈緒 富田 靖子 高橋真奈美 齋藤 俊樹

新鮮凍結血漿 (FFP) 製剤は2007年に規格が変更され, 新規格のFFP-LR-1, FFP-LR-2は従来のFFP-1, FFP-2に対して容量はそれぞれ1.5倍である¹⁾. しかし電子オーダーリングシステムにおいては慣習的に用いられてきた「単位」数でのオーダーが現在でも主流である.

当院のFFP使用量は製剤規格変更と共に増加した. そこでFFPを規格変更前の1単位80mlに換算した容量で払い出す運用を開始した. 製剤規格変更前, 製剤規格変更後, 運用変更後の3つの期間におけるFFP払出量を集計し, 規格変更と運用変更の影響を検討した. それぞれ期間の平均月間使用量は14.2l, 23.9l, 17.0lであり, 規格変更と共に払い出し量が増え ($p < 0.001$), 運用変更後, 払い出し量が減った ($p = 0.014$). 運用変更後は規格変更前と比べ払い出し量に有意差はなかった ($p = 0.086$). これより規格変更に伴う混乱の解消に輸血管理室での運用変更が有効であったと考えられた.

キーワード: 新鮮凍結血漿, 業務改善, 電子カルテシステム, オーダーリングシステム

目 的

新鮮凍結血漿 (FFP) は献血全血血液を遠心分離した上清である. 2007年1月16日以前は200ml献血から採取された120mlの血漿のうち, 40mlを原料血漿に使用し, 残りの80mlがFFP-1として製造されていた. 400ml献血血液では血漿が240ml採取され, 80mlと160mlに分割されていた. この製剤は慣習的に1単位, 2単位と呼ばれ, 従来より単位数でオーダーがされていた. 赤十字血液センターでは2007年1月16日より製剤規格の大幅な変更を行った. 保存前白血球除去製剤 (leukocytes reduced component) の導入とともに¹⁾, 感染リスクを下げるため血漿の分割を中止した. その為新規格のFFP-LR-1, FFP-LR-2は, 従来のFFP-1, FFP-2に対してそれぞれ1.5倍の容量となった. FFP-5の規格変更はなく, 名称変更のみでFFP-LR-Apと変わった²⁾.

製剤の容量が増えたにもかかわらず, 電子オーダーリングシステムや, 血液製剤管理システムでは, 「単位」でのオーダーがそのまま残った. 厚生労働省, 赤十字血液センターは再三に渡り, 過剰投与の危険性を通達し³⁾, その度に院内の輸血療法委員会で, 職員全員への周知を行ったが, FFPの使用量は製剤規格変更と共に急激に上昇したままのレベルを維持していた. そこで輸血管理室では旧来のFFP単位に換算後, 製剤を払い出すという運用を提案し, 病院内で承認された2010年7月より新しい運用を開始した. 今回, 製剤規格変

更前後, 並びに運用変更前後でのFFP払出量と購入金額の推移を検討した.

方 法

病棟・外来での混乱を最小限にするため, オーダー側の運用の変更は一切せず, 輸血管理室内の運用のみを変更することとした. 当院の電子カルテ上ではml単位でのオーダーは出来ず, 単位数でのオーダーのみが可能であった. このため電子カルテオーダーされたFFPの単位数を, 1単位80mlに換算し, 最も近い払い出し本数を輸血管理室で決定する運用を開始した. また混乱が生じるのを防ぐ為, 事前に輸血管理室内での変更を十分に周知し, 出庫ごとに単位換算表と予測上昇凝固因子活性値表をFFP製剤に毎回添付した⁴⁾. 計算上割り切れない単位数については最も近い単位数にて出庫とした (Table 1). 5単位の倍数など, 従来FFP-5で出庫していたオーダー量の多い症例については今までと同様にFFP-LR-Apでの出庫を行った.

2004年4月から1単位120ml製剤が供給されるまでの2007年7月までをPeriod 1, 2007年8月から1単位80mlに換算し出庫するまでをPeriod 2, 輸血管理室で1単位80mlに換算し出庫開始した2010年7月から2011年12月までをPeriod 3とした. また1単位を80mlに換算せず従来通り出庫した場合の新鮮凍結血漿の推定使用量についても検討した. なお規格変更の無かつ

た FFP-5 及び FFP-LR-Ap を主に使用する血漿交換療法については検討の対象外とした。

結 果

Period 1 (40 カ月), Period 2 (35 カ月), Period 3 (18 カ月)のそれぞれの 1 カ月あたりの平均使用量は, 14.24l, 23.87l, 17.01l であり, 2007 年 8 月製剤規格変更と共に有意に払い出し量が増えた (Period 1 vs Period 2, $p < 0.001$, Fig. 1, Fig. 2, 2a). また 2010 年 7 月 1 日の運用変更, 即ち 1 単位 80ml にての換算後出庫を開始してから払い出し量は有意に減った (Period 2 vs Period 3, $p = 0.014$). 輸血管理室にての運用変更後は製剤規格変更前と比べ払い出し量に有意差を認めなかった (Period 1 vs Period 3, $p = 0.086$). 輸血管理室で単位数換算をせず, オーダーされた単位数を 1.5 倍規格の新製剤の名称通りに払い出したとすると, 払い出し量は製剤規格変更前に比べて有意に増え, (Period 1 vs Period 3, $p < 0.001$, Fig. 2, 2b), 製剤規格変更後と運用変更後の払い出し量に有意差はなかった (Period 2 vs Period 3, $p = 0.352$).

Table 1 Unit conversion table

Order units	Total units dispensed (volume)	Dispensed units of FFP
1 unit (80ml)	1.5 units (120ml)	FFP-LR-1 × 1
2 units (160ml)		
3 units (240ml)	3 units (240ml)	FFP-LR-2 × 1
4 units (320ml)	4.5 units (360ml)	FFP-LR-1 × 1
5 units (400ml)		FFP-LR-2 × 1
6 units (480ml)	6 units (480ml)	FFP-LR-2 × 2
7 units (560ml)	7.5 units (600ml)	FFP-LR-1 × 1
8 units (640ml)		FFP-LR-2 × 2
9 units (720ml)	9 units (720ml)	FFP-LR-2 × 3

Period 1, Period 2, Period 3 の月平均 FFP 購入額は 947,447 円, 1,772,290 円, 1,388,060 円であった。2007 年 8 月製剤規格変更と共に購入額は有意に増えた (Period 1 vs Period 2, $p < 0.001$, Fig. 3a)。また輸血管理室での運用変更後の購入額は減少傾向を認めた (Period 2 vs Period 3, $p = 0.057$, Fig. 3a)。輸血管理室にての運用変更後は製剤規格変更前と比べ購入額は有意に上昇していた (Period 1 vs Period 3, $p = 0.002$, Fig. 3a)。輸血管理室で単位数換算運用を変更せずに, オーダーされた単位数を 1.5 倍規格の新製剤の名称通りに払い出したとすると, 製剤規格変更前に比べて購入金額は有意に増え (Period 1 vs Period 3, $p < 0.001$, Fig. 3b), 運用変更前と購入額に差はないことが推測された (Period 2 vs 3, $p = 0.367$, Fig. 3b)。

考 察

FFP の製剤規格の変更による混乱を解決するため輸血管理室内部のみでの運用変更という新しい試みを実施

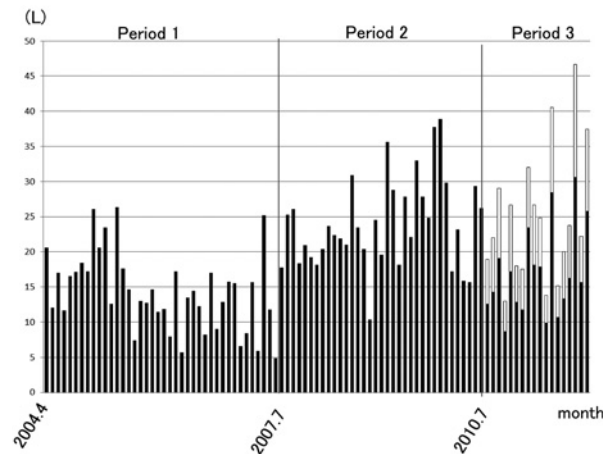


Fig. 1 Dispatched FFP volume. Filled bars represent actual dispatched FFP volume. Open bars represent estimated additional FFP volume.

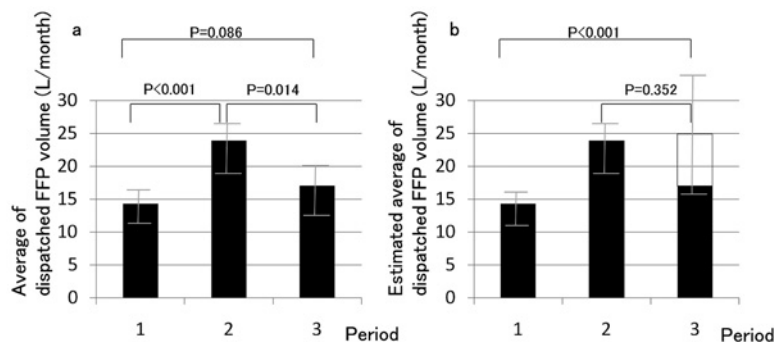


Fig. 2 Average dispatched FFP volume. Filled bars represent actual dispatched FFP volume (a). Open bars represent estimated additional FFP volume (a, b).

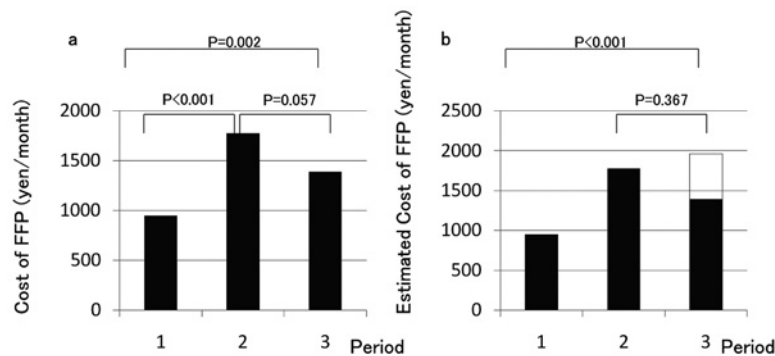


Fig. 3 Cost of FFP. Filled bars represent actual dispatched FFP volume (a). Open bars represent estimated additional FFP volume (a, b).

した。その結果、払出量は製剤規格の変更前と同等となった。

以前のFFP-1は200ml全血由来の全て(120ml)ではなく、40mlが原料血漿に回されていたため80mlが1単位となっていた。規格変更後は原料血漿に使用されなくなったためFFP-LR-1の容量は1.5倍の120mlになったが、電子カルテや輸血部門システムでは従来の単位がそのまま使われていた。

今回の結果からは、Period 2の間にオーダーする側が規格の変更を考慮しての単位数をオーダーしていたとすれば、Period 3にて使用量が減ることは考えにくい。このことから、再三の周知にも関わらず、製剤量が1.5倍になったという事実を周知させるのは極めて困難であると考えられた。運用開始後の使用量は減少しているが、購入額はFFPからFFP-LRになったため容量あたりの単価が8.9%上昇している分、上昇傾向にあった。

そもそも製剤に表記のあるFFP-LR-1、FFP-LR-2等の数字表記が混乱の原因である。本研究の報告直前、2012年9月に日本赤十字社より単位表記を製剤名より削除し、FFP-LR120、FFP-LR240と容量表記に変更するとの連絡があった⁶⁾。しかし従来の単位ではそれぞれ1.5単位、3単位であることには変わりなく、そのため今回報告した運用、即ち輸血部門で単位を換算することで却ってFFPを処方する医師の適正使用に対する意識を低下させる可能性をはらんでいる。この問題を解消するため日本赤十字社の製剤規格表示改訂と連動して、現在広く使用されているオーダーリングシステムや輸血管理部門における製剤管理システムの仕様変更ならびに医師サイドへの情報普及が急がれる。

上記のシステム仕様変更・情報普及がなされるまで

は医師・看護師サイド、電子カルテに変更なく輸血内部の運用を本件のように変更することが、製剤規格の変更による混乱解消を図るために有用であると考えられた。

文 献

- 1) 日本赤十字社：医薬品情報保存前白血球除去を実施した全血採血由来輸血用血液製剤の製造販売承認取得のお知らせ<改訂版> 平成18年12月 http://www.jrc.or.jp/vcms_lf/iyakuhin_other080925-15.pdf (2012年10月現在)。
- 2) 日本赤十字社：医薬品情報 血小板製剤及び成分採血由来血漿製剤の添付文書及び製剤ラベル等の改訂のお知らせ 平成22年1月 http://www.jrc.or.jp/vcms_lf/iyakuhin_oshirase1001-01_100129.pdf(2012年10月現在)。
- 3) 厚生労働省：新鮮凍結血漿の適正使用推進について 平成21年7月 <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/ffp.html> (2012年10月現在)。
- 4) 日本赤十字社：輸血用血液製剤取り扱いマニュアル2010年11月改訂版 p11-p18 <http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/cli-lab/shiba/MANUAL-1/bloodManual2.pdf> (2012年10月現在)。
- 5) 日本赤十字社：医薬品情報 新鮮凍結血漿「日赤」添付文書改訂のお知らせ 平成21年4月 http://www.jrc.or.jp/vcms_lf/iyakuhin_oshirase0904-02_090805.pdf (2012年10月現在)。
- 6) 日本赤十字社：輸血用血液製剤の製造販売承認取得及び販売名変更のお知らせ 平成24年9月 http://www.jrc.or.jp/vcms_lf/iyakuhin_oshirase120924-1_1209.pdf (2012年10月現在)。

ADJUSTMENT IN UNIT AMOUNT OF FFP IN THE BLOOD TRANSFUSION LABORATORY IN ACCORDANCE WITH FFP DOSAGE FORM MODIFICATION

Dai Maekoshi, Nao Toumyou, Yasuko Tomita, Manami Takahashi and Toshiki I. Saito

Transfusion Management Office, National Hospital Organization Nagoya Medical Center

Abstract:

In 2007, the amount in units of fresh frozen plasma (FFP) was modified. In FFP-LR-1 and FFP-LR-2, the new standards, the volume is 1.5 times that of the previous FFP-1 and FFP-2, respectively. However, despite the increased amount, orders for FFP are still made in “units” which although not an official unit has been used customarily. In our hospital, FFP consumption increased at the time of the dosage form modification and remained at the increased level despite our announcement about it to all staff members. Considering the possibility of unnecessary consumption, we started a system of counting each unit as 80 ml, as we previously did before the dosage form modification, and adjusted the number of FFP units for dispensation according to the conversion. In order to examine the influence of the dosage form modification and amount adjustment, we measured and observed the amount of dispensed FFP and cost transition in three periods: before the dosage form modification, after it, and after amount adjustment. Average monthly consumption in each period was 14.24 l, 23.87 l, and 17.01 l, respectively, indicating that the amount of dispensed FFP increased significantly after the dosage form modification ($p < 0.001$) and decreased after the amount adjustment ($p = 0.014$). The amount of dispensed FFP did not differ significantly between the periods after the amount adjustment and before the dosage form modification ($p = 0.086$). Our attempt to solve the confusion caused by the FFP dosage form modification through amount adjustment in the blood transfusion laboratory resulted in decreasing the amount of dispensed FFP to be almost equal to that before the dosage form modification, suggesting that adjusting the amount of dispensed FFP by unit conversion is effective.

Keywords:

FFP, Transfusion Service Improvement, Electronic medical recoding system, Ordering system