

当院における新鮮凍結血漿の適正使用に向けた取り組み

土屋 明実¹⁾ 岩尾 憲明¹⁾²⁾ 小池 道明²⁾

キーワード：新鮮凍結血漿，適正使用，適応基準

はじめに

新鮮凍結血漿（以下，FFP）は保存前白血球除去が開始された平成19年から容量が1.5倍になったが，供給量が増加していることから適正使用の推進が求められていた¹⁾。平成29年度の輸血用血液製剤の需要推計¹⁾において血漿製剤の需要動向は今後緩やかに減少することが予測されているが，高齢者人口の増加による影響で使用量が増加する可能性も示されているので，引き続き適正使用を進めることが必要である。

当院ではこれまで輸血室に配属された検査技師が輸血検査を行い，製剤管理は配属された薬剤師により行われてきた。そのため，FFPの依頼に対して適応の確認がなされず過剰に払い出されたFFPについて返却に関するルールがなく未使用で返却されることが多く，適正使用が行われているとは言い難い状況であった。平成28年4月より輸血室に配属されている検査技師が製剤管理も行う体制になったことを契機に輸血療法委員会を通してFFPの適正使用に向けた取り組みを開始したので，その成果について報告する。

対象と方法

1. FFPの投与前の凝固機能検査の必須化

「輸血療法の実施に関する指針」²⁾，および「血液製剤の使用指針」³⁾ではFFPの投与は凝固因子の欠乏による病態の改善を目的に行うと記載されているが，当院ではこれまでFFPの投与前に凝固機能検査がほとんど行われていなかったため，FFPの依頼時には凝固機能検査を必須とした。凝固機能検査が未実施の場合には担当医に連絡し，検査の依頼を徹底した。

2. FFP払い出しの許可制の導入

「血液製剤の使用指針」に基づき，プロトロンビン時間（以下PT）-INR2.0以上，PT活性値30%以下，活性化部分トロンボプラスチン時間（以下APTT）80

秒以上（当院の基準値の2倍以上），フィブリノーゲン値100mg/dl未満（改訂指針では150mg/dl未満）というFFPの払い出し基準を設定し，輸血療法委員会で承認を得た。FFP投与を依頼された全症例に対し，この基準を1項目でも満たせばFFPの払い出しを行い，満たさない場合はFFPの払い出しを行わないことについて診療科医師に周知した。ただし，心臓血管外科の手術中や，担当医師が大量出血と判断した時は例外として凝固機能検査のモニタリングを行うことを条件に凝固機能検査の結果が判明する前であってもFFPを払い出すことにした。

3. FFPの注射料算定に関する周知

診療報酬でFFPは輸血ではなく注射として算定されることが知られていなかったため輸血療法委員会を通して周知を図った。

4. 病棟へのFFPの持ち込み，保管の禁止

手術室と病棟にはFFP専用の冷凍庫が設置されていないにもかかわらず，これまで手術室へ過剰に払い出しされたFFPの未使用分が手術後に病棟へそのまま持ちこまれて保管された後使用されずに輸血室へ返却されていた。そのため，緊急時を除き手術室から病棟へのFFPの持ち込みと病棟での保管は原則禁止とした。

5. 調査対象期間

平成28年5月の輸血療法委員会でFFPに関する上記の方針が承認され6月より運用開始されたので平成28年6月～平成29年3月の期間（期間III）におけるFFPの使用量について平成26年度と平成27年度の同一期間（期間I・期間II）内のFFP使用量と比較した。

結 果

1 期間内のFFP使用量

各期間のFFP使用量を図1に示す（FFP120を1単位とする）。使用量は期間Iが3,958単位，期間II

1) 順天堂大学医学部附属静岡病院輸血室

2) 順天堂大学医学部附属静岡病院血液内科

〔受付日：2017年12月27日，受理日：2018年3月20日〕

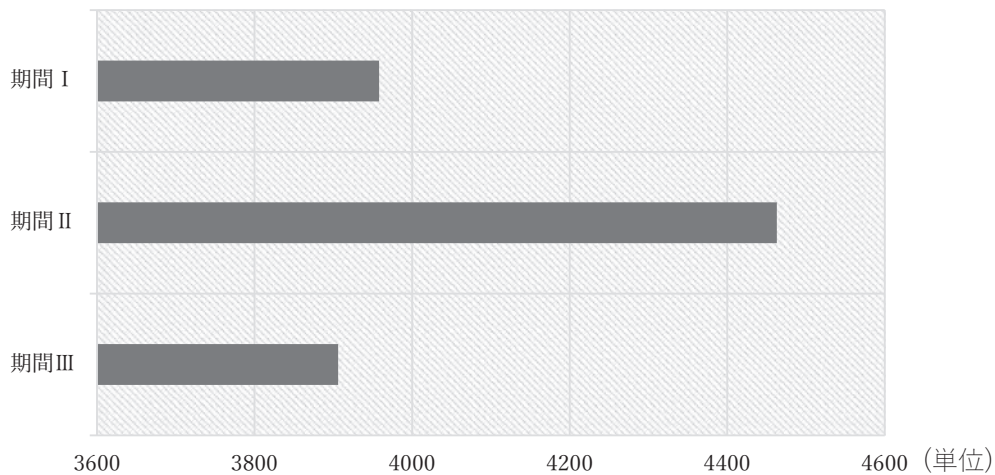


図1 全体の FFP 使用量

が 4,463 単位、期間 III が 3,906 単位であった。

2 診療科別の使用量

FFP の使用量の多い診療科別に FFP 使用量を図 2 に示す。心臓血管外科は期間 I : 1,970 単位、期間 II : 2,110 単位、期間 III : 1,930 単位、外科は期間 I : 292 単位、II : 364 単位、III : 206 単位、血液内科は期間 I : 206 単位、II : 296 単位、III : 50 単位、呼吸器外科は期間 I : 78 単位、II : 45 単位、III : 24 単位、脳神経外科は期間 I : 86 単位、II : 84 単位、III : 36 単位であった。

3 FFP の総返却量

返却量を図 3 に示す。期間 I が 982 単位、期間 II が 1,116 単位、期間 III が 216 単位であった。

4 診療科別の FFP 返却量

診療科別の FFP 返却量を図 4 に示す。心臓血管外科は期間 I : 596 単位、II : 568 単位、III : 80 単位、外科は期間 I : 92 単位、II : 82 単位、III : 10 単位、血液内科は期間 I : 4 単位、II : 20 単位、III : 0 単位、呼吸器外科が期間 I : 18 単位、II : 18 単位、III : 2 単位、脳神経外科が期間 I : 26 単位、II : 18 単位、III : 6 単位だった。返却量も使用量同様に全ての診療科で減少していた。

考 察

外科医師（消化器外科および心臓外科）を対象にしたアンケート調査⁴⁾では、FFP の適応は凝固因子の補充であることが周知されている一方で、FFP の使用目的として「循環血液量の保持」が挙げられていることや、FFP の投与前に凝固機能検査が必ずしも実施されておらず術野の異常（出血傾向）を FFP 投与の基準にしている場合があることなどが示され、FFP 投与は主治医の判断に委ねられている面が少なくないと思われる。平成 28 年 3 月以前の当院では、輸血室に配属された薬

剤師が血液製剤管理を担当しており、FFP の適応の有無についてチェックされることなく医師の指示通りに払い出されていた。また、凝固機能検査が実施されることなく、主治医の判断のみで依頼されていたことが FFP の依頼数過剰の要因の一つと思われた。医師が FFP の輸注開始基準を認識することは適正使用を進める上で重要であると考えられたため⁵⁾、FFP 使用前の凝固機能検査結果に基づいた使用基準を定めた。輸血療法委員会の承認を得て FFP の払い出しを使用基準に準じた許可制にしたところ、FFP 使用前の凝固機能検査の実施が徹底されるようになった。緊急時や大量出血時を除いて払い出し基準を満たさない症例に対しては FFP を払い出さなかったが、そのために患者の病状が悪化したなどの報告はなかった。

「科学的根拠に基づく輸血ガイドライン」⁶⁾の作成にともない改訂された「血液製剤の使用指針（平成 29 年 3 月）」では「新鮮凍結血漿による治療効果の判定は臨床所見と凝固活性の検査結果を総合的に勘案して行う」ことが推奨されていることを参考にして FFP をより適切に使用することが必要である。

また、診療報酬の点で FFP は「輸血」ではなく「注射」として算定されることを輸血療法委員会や院内の会議を通じて周知したことにより FFP の使用量が削減されたことから、それまでは FFP の使用が適正に行われてこなかった可能性が考えられた。

今回の取り組みを行ったことで、医師に適応基準の再認識を促すことができ、外科や心臓血管外科の手術後に FFP が使用されることはほとんどなく、FFP の適正使用を推進することができたと考えられた。しかし、症例は多くないが、救急搬送された心不全の患者に対する経皮的心肺補助（PCPS）の実施時には凝固機能検査の結果が払い出し基準を満たし、出血症状も見られ

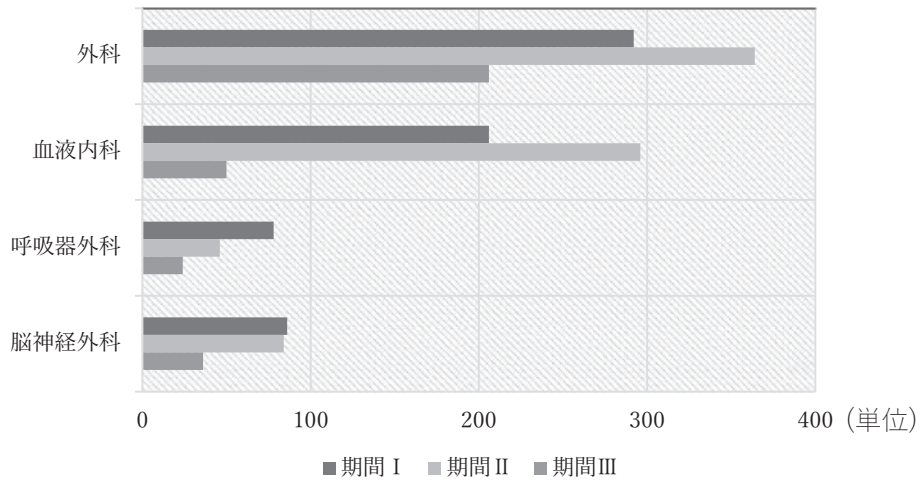


図 2-1 主な診療科別の FFP 使用量

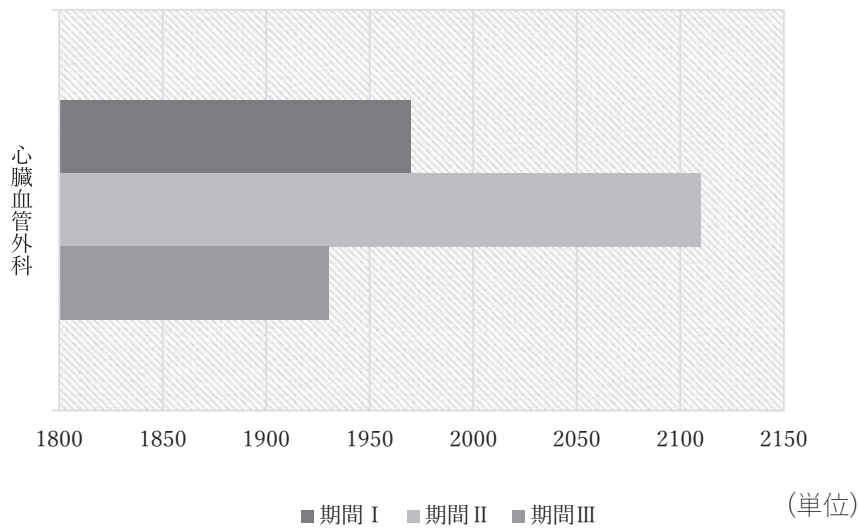


図 2-2 心臓血管外科の FFP 使用量

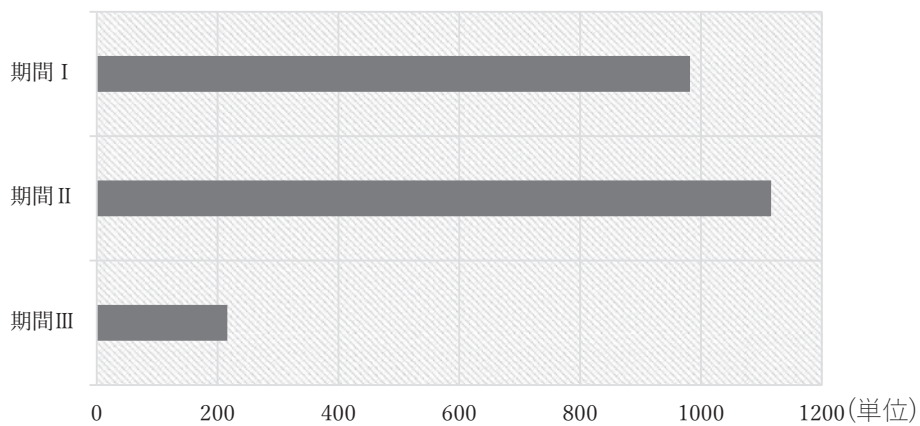


図 3 全体の FFP 返却量

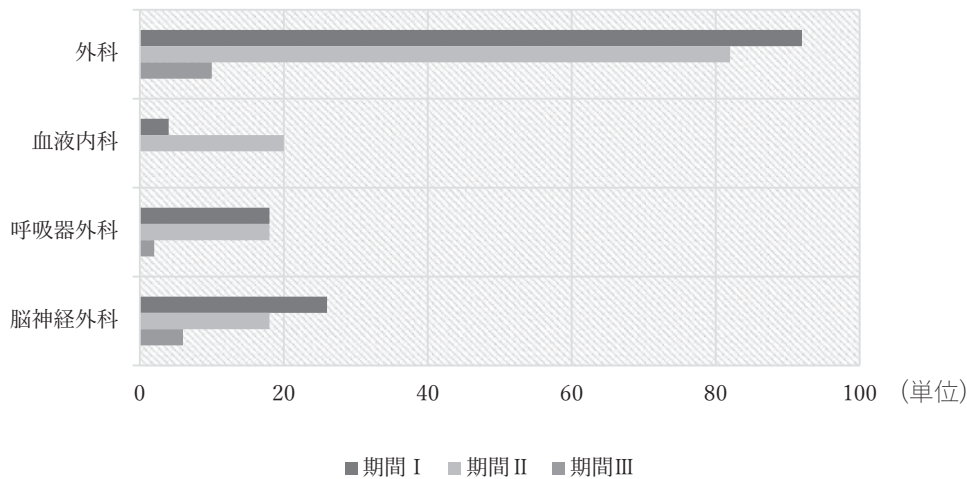


図 4-1 主な診療科別の FFP 返却量

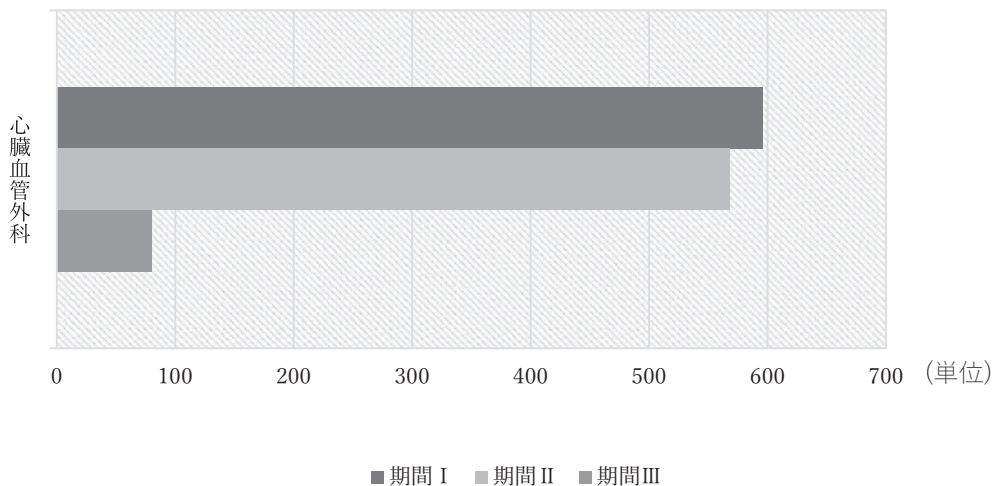


図 4-2 心臓血管外科の FFP 返却量

るため FFP を払い出しているものの、「循環血漿量の保持」を目的に使用されている面が認められる場合もあるので、今後とも適正な使用を進めるためには院内の輸血療法の管理体制を整備し、また様々な情報を提供していくことにより、医師に対し適正使用を促し続けることが重要であると思われた。

著者の COI 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

本論文の内容は第 65 回日本輸血・細胞治療学会総会 (2017 年 千葉) において発表した。

文 献

- 1) 厚生労働省ホームページ：平成 29 年度第 2 回血液事業部会献血推進調査会 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000180123.html> (2018 年 2 月現在)。

- 2) 輸血療法の実施に関する指針. 平成 17 年 9 月 (平成 26 年 11 月一部改正), 厚生労働省医薬食品局血液対策.
- 3) 血液製剤の使用指針. 平成 29 年 3 月, 厚生労働省医薬・生活衛生局.
- 4) 飯島毅彦, 巖 康秀, 清水 勝: 新鮮凍結血漿の手術後使用についてのアンケート調査. 日臨外会誌, 68: 1359—1368, 2007.
- 5) 尾崎牧子, 西山記子, 二宮早苗, 他: 当院における輸血トリガー値の現状と輸血用血液適正使用状況についての後方視的検討. 日本輸血細胞治療学会誌, 56: 373—380, 2010.
- 6) 松下 正, 長谷川雄一, 玉井佳子, 他: 科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドライン. 日本輸血細胞治療学会誌, 63: 561—568, 2017.

PROMOTION OF THE APPROPRIATE USAGE OF FRESH FROZEN PLASMA

*Akemi Tsuchiya*¹⁾, *Noriaki iwao*¹⁾²⁾ and *Michiaki Koike*²⁾

¹⁾Division of Transfusion Medicine, Juntendo University Shizuoka Hospital

²⁾Department of Hematology, Juntendo University Shizuoka Hospital

Keywords:

fresh frozen plasma, appropriate transfusion, adaptation criteria

©2018 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy
Journal Web Site: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>