

## 2017年日本における血液製剤使用実態と輸血管理体制の調査報告

菅野 仁<sup>1)</sup> 岡本 好雄<sup>1)</sup> 北澤 淳一<sup>2)</sup> 田中 朝志<sup>3)</sup> 高橋 孝喜<sup>4)</sup>半田 誠<sup>5)</sup> 室井 一男<sup>6)</sup> 牧野 茂義<sup>7)</sup>

2017年の輸血用血液製剤・血漿分画製剤の使用実態および輸血管理状況を調査した。回答率は50.75%であった。総血液製剤量は日本赤十字社から供給された輸血用血液製剤の80.2%となった。同種血輸血実施予測患者数は974,963名となり、三年続けて100万人を下回った。2012年以降の一病床当たりの製剤使用量推移を検討したところ、赤血球製剤は7.7%増加、血小板製剤は5.6%減少、血漿製剤は9.6%減少、アルブミン製剤は12.4%減少し、免疫グロブリン製剤は31.5%増加した。300床以上の施設では輸血管理料IまたはIIを取得している施設が94.0%に達した。また、適正輸血使用加算を取得している施設の割合は31.2%であった。輸血管理体制に関する整備状況では、輸血業務の一元管理、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五つの要件が300床以上の施設の90%以上で満たされていた。輸血前の患者検体を保存している施設が300床以上で99%に達していることから、輸血後感染症検査の実施意義の見直しが必要と考えられた。

キーワード：適正使用、輸血管理体制、輸血チーム医療、輸血後感染症、輸血前検体保存

## はじめに

「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)の基本方針に掲げている適正使用の推進の観点から、国は「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を都道府県に通知している。日本輸血・細胞治療学会は国からの委託を受けて、2008年より各医療施設における輸血用血液製剤・血漿分画製剤の使用状況、適正輸血状況および輸血管理体制の整備状況を把握するためのアンケート調査を実施してきた。この論文は平成29年の血液製剤使用実態と輸血管理体制の調査について、2018年9月19日に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会平成30年度第1回血液事業部会適正使用調査会で報告した内容<sup>1)</sup>に基づき、総括したものである。

## 対象および方法

2016年度に日本赤十字社(日赤)より輸血用血液製剤が供給された全医療施設10,034施設(返却・辞退の

66施設は除く)を対象にアンケート調査を実施した。

## 結 果

## 1. アンケート調査の概要と輸血用血液製剤使用量と廃棄量

今回の回答は5,092施設(50.75%)から得られ、回答率は50.75%に達し、2015<sup>2)</sup>および2016年度<sup>3)</sup>の回答率であるそれぞれ51.75、51.41%をやや下回った。輸血実施患者数(同種、自己、同種+自己)が全てゼロまたは空白の施設および合計患者数のみで分類が出来ない施設が874施設におよび、それらの施設を除外した4,218施設を対象に集計した。

回答された総血液製剤量(総血液使用量+総廃棄量)14,257,594単位は、2017年に日赤から供給された輸血用血液製剤(17,768,017単位)<sup>4)</sup>の80.2%を占めた(図1)。この捕捉率を製剤別にみると、赤血球製剤が75.9%、血小板製剤が83.1%、血漿製剤が81.4%となった。廃棄率は全体で1.05%、製剤別では赤血球製剤、血小板製剤、

1) 東京女子医科大学病院輸血・細胞プロセッシング部

2) 青森県立中央病院臨床検査部

3) 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

4) 日本赤十字社血液事業本部

5) 慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法センター

6) 自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部

7) 国家公務員共済組合連合会虎の門病院輸血部

〔受付日：2018年11月14日、受理日：2018年11月27日〕

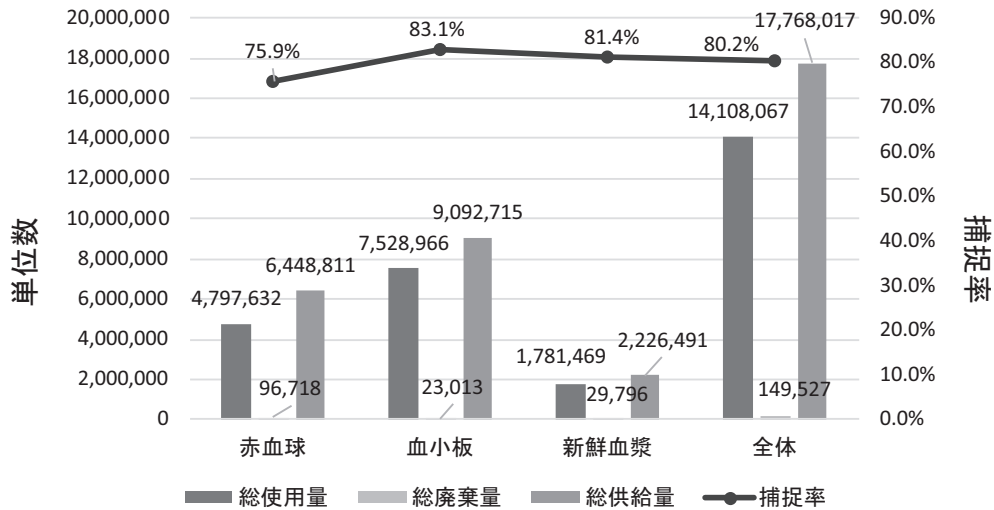


図1 血液製剤供給，使用，廃棄単位数および捕捉率（赤血球製剤に全血製剤 30 単位を含めた集計）

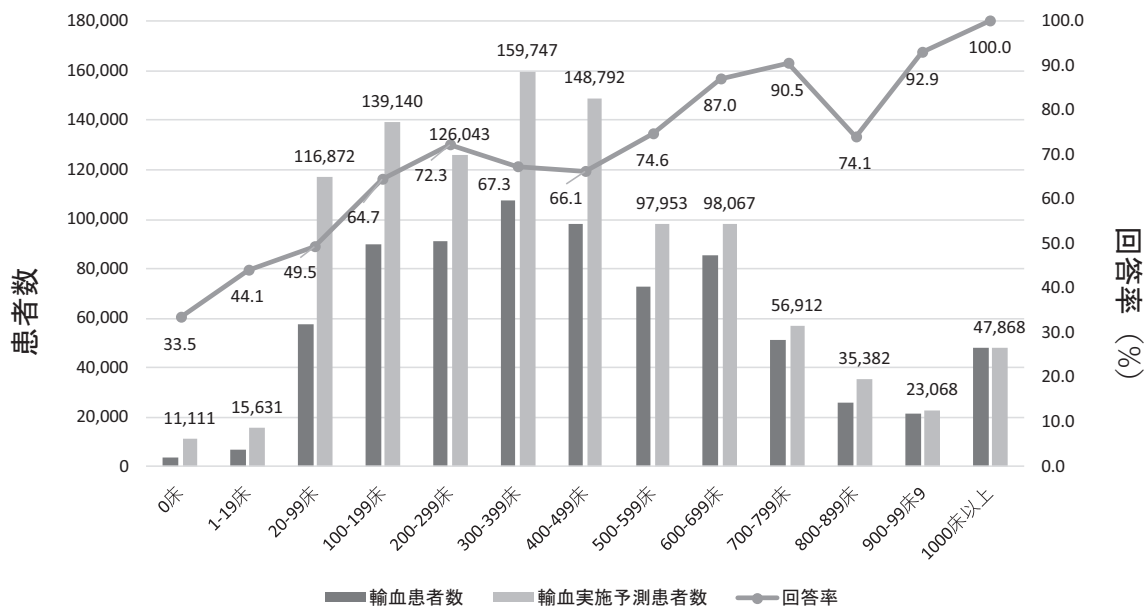


図2 施設規模別回答率と輸血実施予測患者数

血漿製剤がそれぞれ、1.98%、0.30%、1.65%であった。

### 2. 輸血実施患者予測数の年次推移

図2に施設規模別回答率と輸血実施患者数から得た輸血実施予測患者数を示す。病床規模別に輸血実施患者数とアンケート回答率を集計し、仮に回答率が100%であった場合の輸血実施予測患者数を示した。この輸血実施予測患者数を同種血、自己血に分けて集計した結果、図3のように輸血実施予測患者数は、同種血は974,963名と昨年比2.5%増、自己血は110,030名とほぼ横ばいとなった。

### 3. 血漿分画製剤の使用量と捕捉率

アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の総供給量を平成30年度需給計画(案)<sup>5)</sup>から得た各年度の供給本数

を基に算出した。この総供給量は4月からの一年間の集計であるのに対して、アンケート調査によって明らかになった総使用量は1月から12月の一年間であり、集計対象の時期が一致していないが、総供給量に対する総使用量の割合を捕捉率と定義して、解析した。アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の総供給量を平成30年度需給計画(案)<sup>5)</sup>から得た各年度の供給本数(見込)を基に算出した。総供給量に対する総使用量の割合を捕捉率と定義して解析した。

図4(A)に示したアルブミン製剤については、総供給量は2016年の28,119,800グラムから2017年には27,994,050グラムへ0.45%減少、一方で総使用量は19,347,605グラムから19,371,965グラムへ0.13%の増加

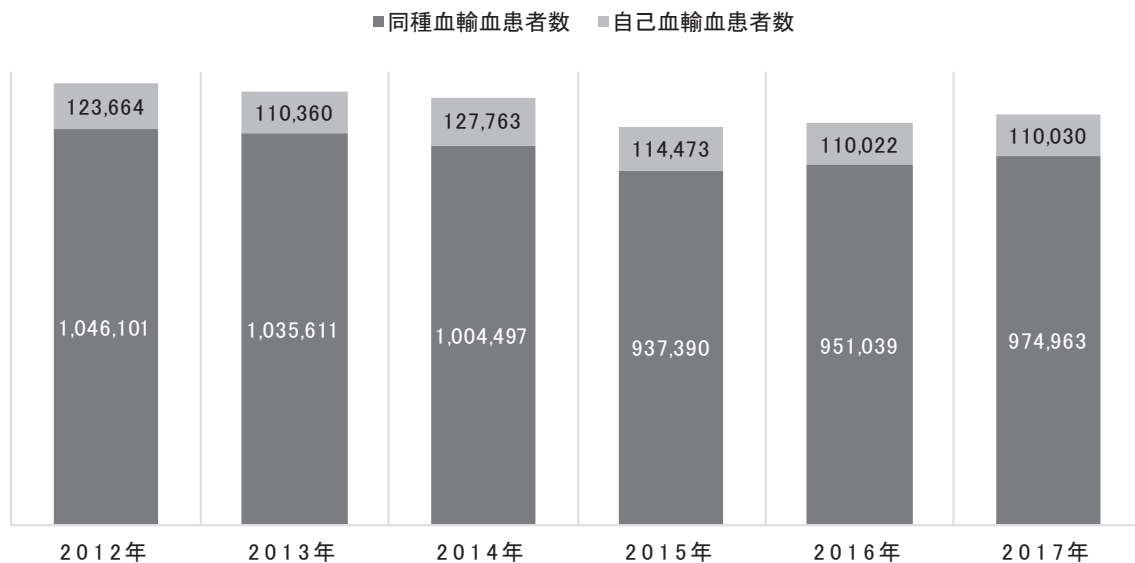


図3 輸血実施予測患者数の年次推移

であった。総使用量/総供給量を捕捉率として表現すると、69.2%となり、2015年の70.8%、2016年の68.8%と比較してほぼ横ばいであった。

次に免疫グロブリン製剤に関する集計結果を図4(B)に示す。総供給量は2016年の4,794,040グラムから2017年には5,344,205グラムへ11.5%増加、総使用量は2,958,605グラムから3,152,188グラムへ6.5%増加した。捕捉率は59.0%となり、2015年の63.3%、2016年の61.7%に比べると、減少傾向が明らかとなった。

#### 4. 一病床あたりの輸血用血液製剤使用単位数と血漿分画製剤使用グラム数の推移

図5(A)に一病床あたりの赤血球製剤使用単位数の年次推移を示す。赤血球製剤の一病床あたりの使用量は図に示した2012年<sup>6)</sup>以降増加傾向を認めた。病床別では300床以上の医療施設における増加が明らかであった。図5(B)に示した血小板製剤の一病床あたりの使用量は最近3年間全体でほぼ横ばいであった。一方、各病床規模別では、300以上500床未満の施設でのみ増加傾向を認めた。図5(C)の血漿製剤については、この数年続いていた減少傾向とは異なり、微増した。増加の傾向は各病床規模で認められた。アルブミン製剤の一病床あたりの使用量は2012年以降全体には減少傾向が明らかで、病床規模別では300床以上500床未満でのみ昨年比2.4%の増加を認めた(図5(D))。免疫グロブリン製剤については、2012年以降持続的に一病床あたりの使用量が増えている。特に500床以上の大規模医療施設では、2012年の9.7グラム/床から13.1グラム/床へと35%増加していた(図5(E))。

#### 5. 輸血管理料と適正輸血使用加算の取得状況

輸血管理料取得施設は輸血管理料Iが494施設、IIが1,311施設で、それぞれ回答のあった4,361施設の11.3%

30.1%に達し、昨年の11.4%、28.8%<sup>3)</sup>と比較して輸血管理料II取得施設の増加を認めた。300床以上の696施設に限ると654施設(94.0%)が輸血管理料を取得していた。輸血用血液製剤の83.2%が300床以上の医療施設で使用されていることと併せて、輸血管理体制が整備された施設での血液製剤使用が再確認された。

今回の調査では輸血適正使用加算を取得している施設は1,318施設(31.2%)で昨年の1,299施設(30.8%)と比較して僅かに増加していた。輸血管理料IまたはIIを取得しているが適正輸血加算を取得していない医療施設の血液使用状況を見ると、輸血管理料Iの取得施設(494施設)ではFFP/RBC比率が加算取得施設の0.361に比して非取得施設は0.647と大きく、輸血管理料II取得施設(1,311施設)ではFFP/RBC(0.410)、ALB/RBC(2.036)とFFP、ALB両方の条件を満たしていなかった。また、輸血適正使用加算未取得施設は、年間の血漿交換療法や心臓手術件数が多かった。

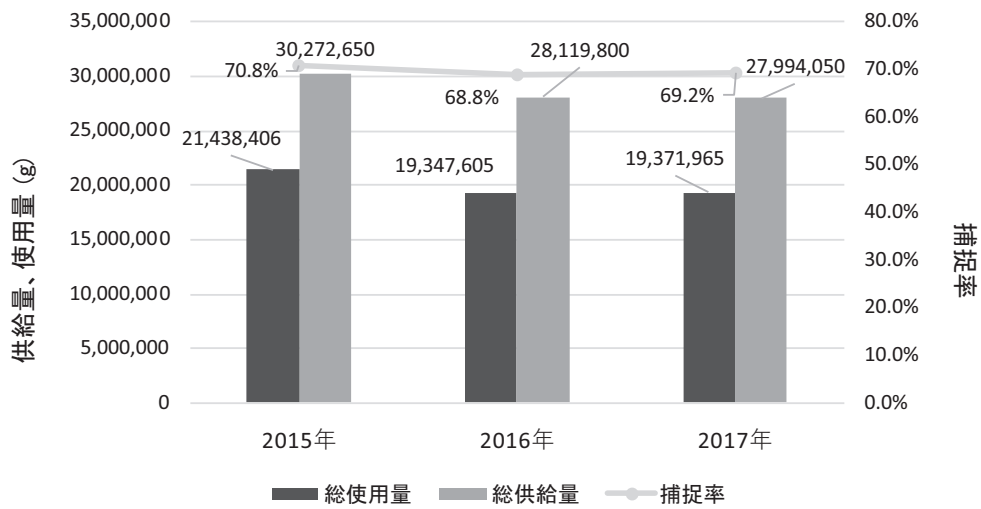
#### 6. 輸血管理体制の整備状況

20床以上の医療施設を対象にして、輸血業務管理体制について検討した(図6)。輸血管理体制は、輸血管理料が施行された2006年以降に急速に整備され、300床以上施設では、①輸血業務の一元管理、②輸血責任医師の任命、③輸血担当検査技師の配置、④輸血検査の24時間体制、⑤輸血療法委員会の設置の五つの要件が90%以上施設で満たされていた。100~299床の医療施設においても徐々に管理体制が整備されてきて80%前後の施設で実施されているが、100床未満施設では整備の推進がやや緩慢であった。

#### 7. 各医療施設における血液型検査実施状況

ABO及びRhD血液型検査、不規則抗体検査および交差適合試験を確実に実施することは安全な輸血療法

(A) アルブミン製剤



(B) 免疫グロブリン製剤

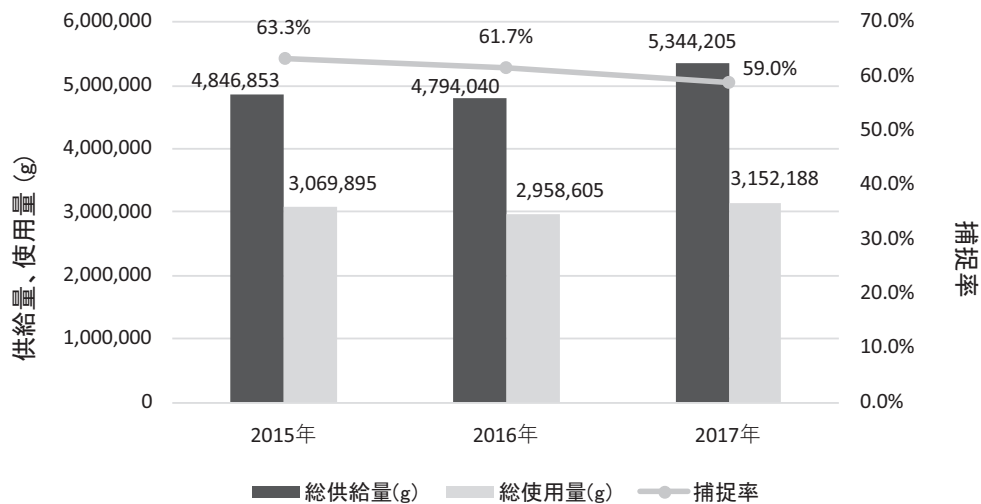


図4 血漿分画製剤の供給量と使用量

推進のために最も重要なポイントの一つである。各医療施設における臨床検査の一部が外部受託されている現状を鑑み、本アンケート調査では100床未満または300床未満の比較的小規模の医療施設における日勤帯のABO血液型検査外部委託状況を検討した。図7に院外の検査機関に委託している施設数の年次推移を示した。300床未満施設では日勤帯のABO血液型検査を院外の検査機関に委託している施設が2014年以降45~46%を推移していた。一方、特に100床未満施設においては同じ2014年以降約60%の施設で院外検査施設に依頼していた。

8. 輸血後感染症検査の年次推移

血液製剤等に係る週及調査ガイドライン<sup>7)</sup>(平成17年3月作成、平成30年3月一部改正)のなかで、国は医療施設の取るべき対応として、医療施設が受血者(患

者)に対して輸血用血液製剤投与前後の感染症検査を「輸血療法の実施に関する指針」に基づいて行うこととした。輸血用血液製剤投与前後の検査を実施していない場合、患者検体の保存を行うとしている。図8は、「原則的に輸血実施患者の全例において輸血後感染症検査を実施している施設」の年次推移を示しており、7年前の25.1%から37.9%に増加した。一方、「原則として全ての患者検体を冷凍または冷蔵保存している」と回答した医療施設は300床以上で99.3%、300床未満では67.3%に達した。

9. 輸血・細胞治療関連の認定医療職の配置状況

認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師、学会認定・自己血輸血看護師、学会認定・アフエレーシスナースおよび細胞治療認定管理師の配置状況を病床規模別に検討した(図9)。認定医は300床以上

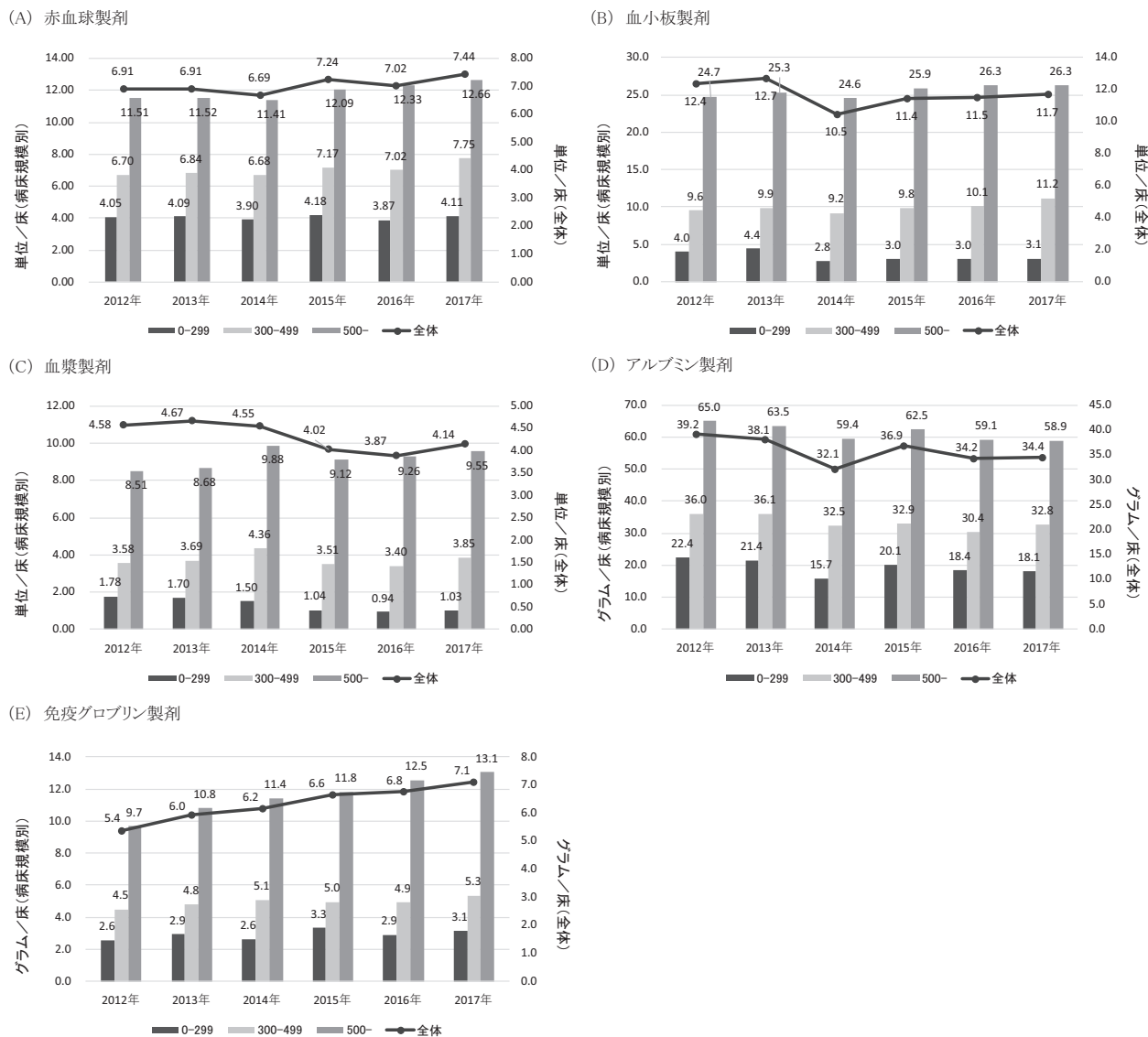


図5 一病床あたりの製剤使用単位数の年次推移

施設では22.1%に配置されており、300床未満施設とは大きな差を認めた。認定輸血検査技師は300床以上施設の60%以上に配置されており、500床以上の大規模医療施設では88.2%に配置されている。一方、学会認定・臨床輸血看護師は300床以上施設の31.8%、学会認定・自己血輸血看護師は24.8%施設で配置されていた。造血細胞移植や再生医療等製品の取り扱いなど、安全で品質管理された細胞治療を進めることを目的として平成26年に設置された細胞治療認定管理師制度は平成27年度より運用を開始しているが、今回の調査では300床以上施設の23.0%で細胞治療認定管理師を配置していた。

**10. 学会認定・臨床輸血看護師の業務と改善点 (図10)**

学会認定・臨床輸血看護師が施設内で実施している業務としては輸血療法委員会への参加や新人看護師へ

の輸血教育などであり、配属後に改善されたことは、輸血実施時の安全管理体制が向上し、輸血部門と臨床部門との連携が向上したと回答した施設が増えていた。

**考 察**

本アンケート調査では、2016年度に日本赤十字社から供給された輸血用血液製剤のうち、総使用量1,400万単位、総廃棄量14万9,000単位を捕捉しており、捕捉率は約80%でこの3年間ほぼ一定だった。同種血輸血実施予測患者数は、2015年以來100万人を下回っている。今年昨年比では23,924人(2.5%)増え、自己血はほぼ昨年と同じであった。赤血球製剤の74%、血小板製剤・血漿製剤の88%が300床以上の医療施設において使用され、輸血実施予測患者数全体の62%を占めていた

アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の総供給量は

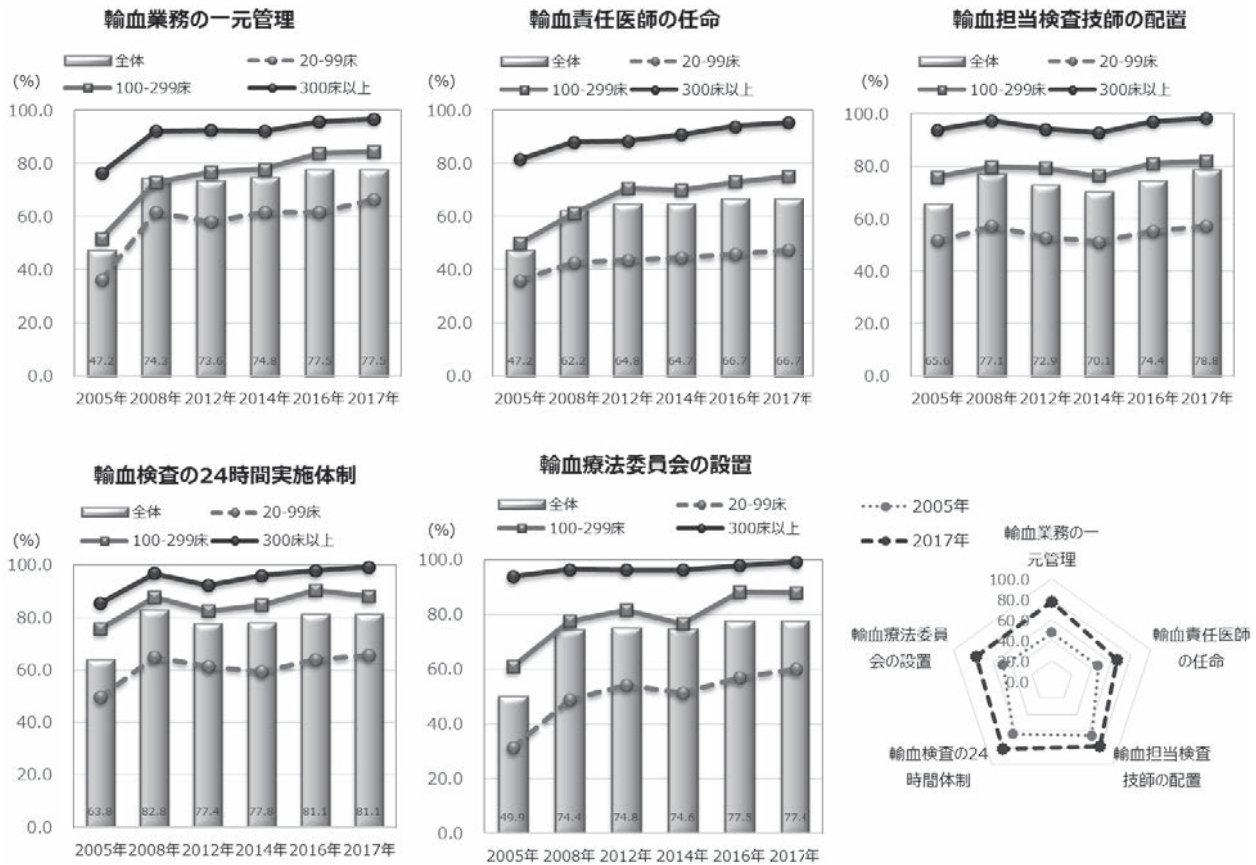


図6 医療施設の管理体制の整備状況の年次別推移；2005～2017年（\*ただし20床以上施設のみ）

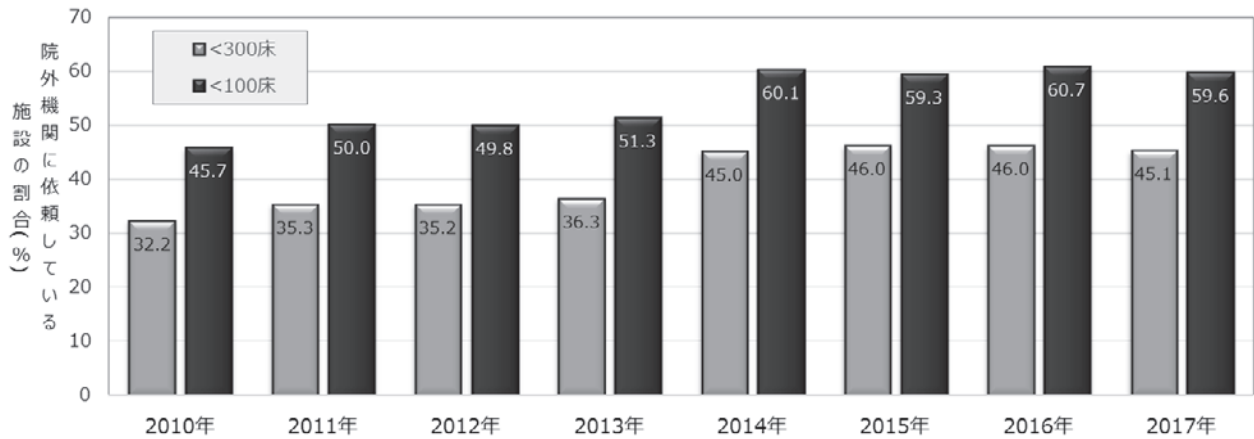


図7 日勤帯のABO血液型検査を院外の検査機関に委託している施設の年次別推移（100床未満または300床未満施設）

平成30年度需給計画(案)から得ることが出来るため、今回のアンケート調査で知り得た両製剤の使用量の総供給量に対する割合を捕捉率として求めたところ、アルブミンは69.2%、グロブリンは59.0%になった。この数字は輸血用血液製剤の捕捉率に対して低い、その理由は本アンケート調査が前年に日本赤十字社から血液製剤供給実績がある施設を対象に実施されているためと考えられた。今回の調査では、免疫グロブリン製

剤の使用施設数がほぼ昨年並みであったが、一病床あたりの免疫グロブリン製剤は全体に増加しており、特に500床以上の施設での増加が顕著であった。診療科別では神経内科が全体の41.0%、次いで小児科が16.3%、血液内科が13.4%を占めており、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、重症筋無力症などへの使用量増加が背景にあると考えられた。原料血漿の確保目標を定めるためには、今後

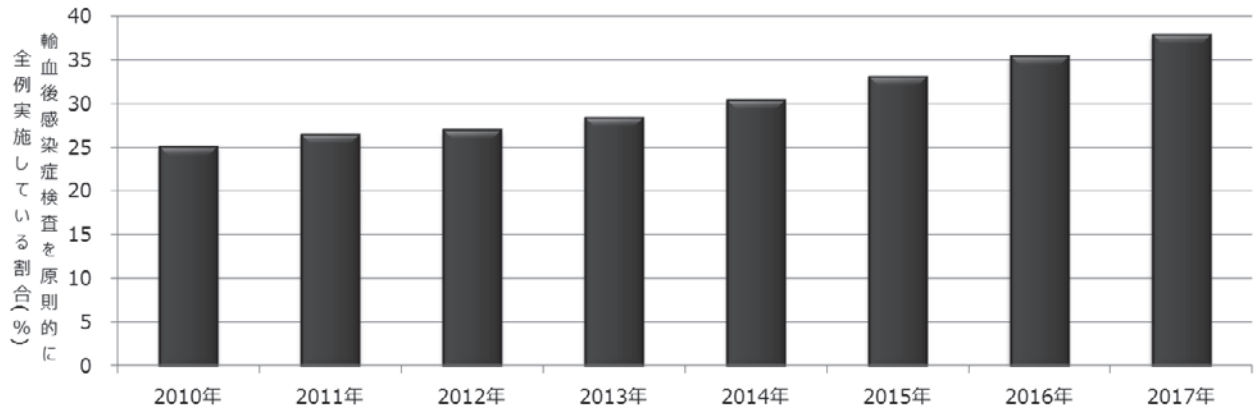


図8 輸血後感染症検査実施状況の年次推移

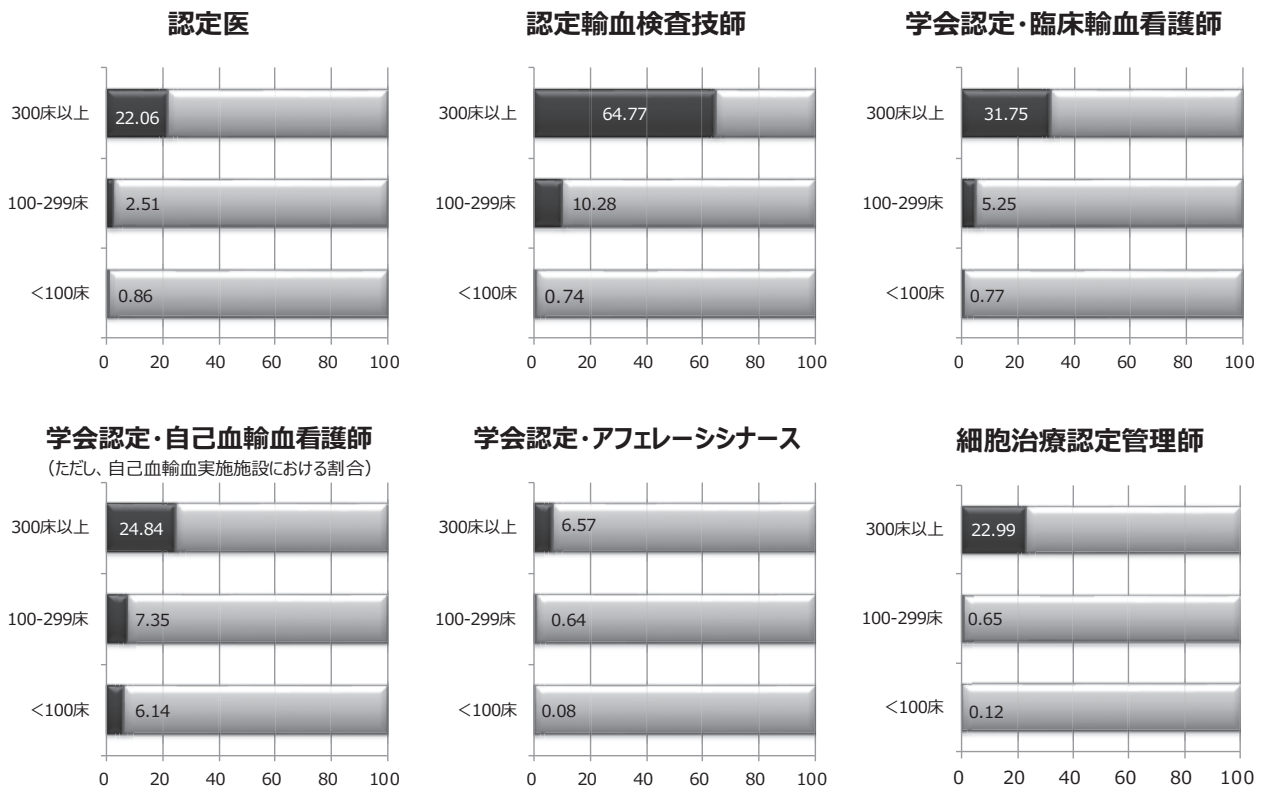


図9 認定医，認定輸血検査技師，学会認定・臨床輸血看護師，学会認定・自己血輸血看護師，学会認定・アフレーションシナース配置状況

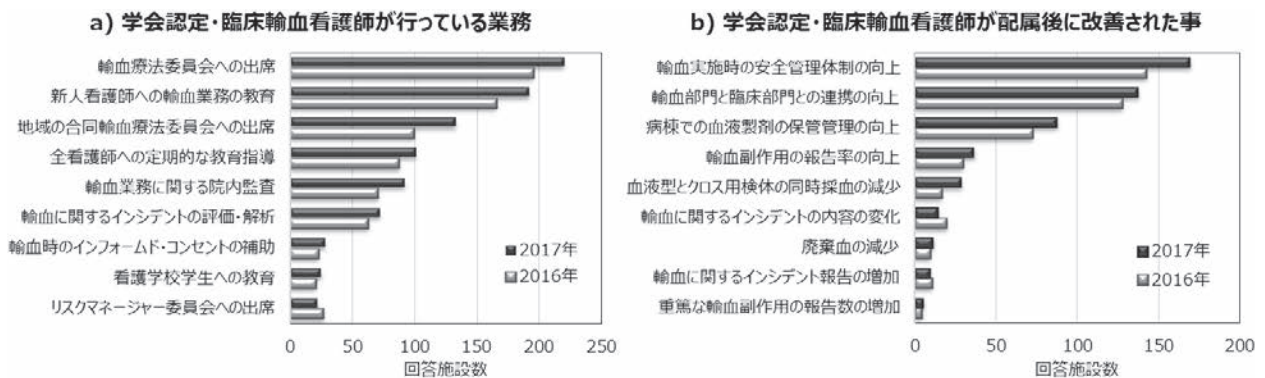


図10 学会認定・臨床輸血看護師の業務と改善点

も免疫グロブリン製剤使用量増加の実態を正確に把握することが重要である。しかし、免疫グロブリン製剤に関しては、神経内科・膠原病内科・皮膚科などの通常血液製剤使用が少ない診療科での使用量が多く、今後本アンケート調査以外の手段により免疫グロブリン製剤使用実態を把握する必要があると考えられた。

輸血管理体制は300床以上施設では90%以上施設で実施されているが、都道府県別に輸血管理体制の整備状況を見ると、5項目の整備率の総和は2倍近い差がみられ、地域格差を認める結果となっている。また日本輸血・細胞治療学会の認定制度取得者は300床以上施設で認定輸血検査技師の配置率が64.8%に達している一方で、他の職種では3分の1以下であり、今後は認定医および学会認定・臨床輸血看護師の配置をより一層推進する必要があると考えられる。学会認定・臨床輸血看護師は輸血管理料IもしくはII取得施設の15.7%に配置されていた。認定医を中心に複数の認定医療従事者（認定医、学会認定・臨床輸血看護師、認定輸血検査技師）が配置されている施設では赤血球製剤の廃棄率が低い傾向を認めた。日本輸血細胞治療学会では「チーム医療に関する指針」(第5版2017年12月25日)<sup>8)</sup>を公表しており、今後は指針を準拠した形で、各施設内で「チーム医療」による輸血管理体制の整備が望まれる。

輸血後感染症検査を行う施設が徐々に増加しており、原則的に輸血実施患者の全例において輸血後感染症検査を実施している施設の年次推移では、7年前の25.1%から37.9%に増加していた。一方、輸血前患者検体の保存状況は300床以上で既に99%に達していた。本学会から出された提言<sup>9)</sup>の通り、輸血後感染症検査の実施意義の見直しが必要な時期が到来していると考えられた。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

謝辞：このアンケート調査は、日本臨床衛生検査技師会および日本赤十字社の協力により実施可能となったことに深謝致します。

本調査に協力していただいた全国の医療関係者の皆様に心より感謝の意を表します。本研究の一部は厚生労働科学研究費補助金の助成を受けた。

## 文 献

- 1) 平成30年度第1回血液事業部会適正使用調査会資料  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_01444.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_01444.html)
- 2) 菅野 仁, 牧野茂義, 北澤淳一, 他：2015年度日本における輸血管理体制と血液製剤使用実態調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 62 (6) : 718—728, 2016.
- 3) 菅野 仁, 牧野茂義, 北澤淳一, 他：2016年日本における血液製剤使用実態と輸血管理体制の調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 63 (6) : 788—797, 2017.
- 4) 3. 供給状況, (1) 血液製剤の純供給本数(換算本数・実本数), 平成29年 血液事業統計資料～血液事業の現状～, p. 22 [http://www.jrc.or.jp/activity/blood/pdf/20180322\\_H29ketsuekijigyonogenjyo.pdf](http://www.jrc.or.jp/activity/blood/pdf/20180322_H29ketsuekijigyonogenjyo.pdf)
- 5) 平成30年度の血液製剤の安定供給に関する計画(案)について, 平成29年度第3回血液事業部会(平成29年12月15日)資料2, p. 18—19 <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000188506.html>
- 6) 牧野茂義, 田中朝志, 紀野修一, 他：2012年日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 59 (6) : 832—841, 2013.
- 7) 血液製剤等に係る週及調査ガイドライン <https://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5anz-en2a.html>
- 8) 日本輸血・細胞治療学会, 輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース「チーム医療に関する指針」(案) <http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/11/f48302f55088c00dc2e15fc03f182c3b.pdf>
- 9) 提言(シンポジウム「輸血後感染症検査の現状とあり方」: まとめにかえて) <http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2018/06/9187b7a1545209d30dd9b33ef9238fbb.pdf>



## NATIONWIDE QUESTIONNAIRE SURVEY ON TRANSFUSION MEDICINE IN FISCAL YEAR 2017

*Hitoshi Kanno*<sup>1)</sup>, *Yoshio Okamoto*<sup>1)</sup>, *Junichi Kitazawa*<sup>2)</sup>, *Asashi Tanaka*<sup>3)</sup>, *Koki Takahashi*<sup>4)</sup>,  
*Makoto Handa*<sup>5)</sup>, *Kazuo Muroi*<sup>6)</sup> and *Shigeyoshi Makino*<sup>7)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Transfusion Medicine and Cell Processing, Tokyo Women's Medical University

<sup>2)</sup>Division of Clinical Laboratory, Aomori Prefectural Central Hospital

<sup>3)</sup>Department of Transfusion Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

<sup>4)</sup>Blood Service Board of Management, The Japanese Red Cross Society

<sup>5)</sup>Center for Transfusion Medicine and Cell Therapy, Keio University Hospital

<sup>6)</sup>Division of Cell Transplantation and Transfusion, Jichi Medical University Hospital

<sup>7)</sup>Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

### **Abstract:**

We investigated the actual use of transfusion blood products and plasma fractionation products in medical facilities throughout the country in 2017. At the same time, we investigated the current status of blood transfusion control. In this questionnaire survey, responses were obtained from 5,092 facilities, and the response rate was 50.75%. The total blood product volume including total used blood volume and total waste amount was 14,257,594 units, which was 80.2% of the blood product for blood transfusion supplied by the Japanese Red Cross Society blood center. By counting the number of transfusion-enforced patients and questionnaire response rates by facility size and calculating the number of predictive blood transfusion cases when the response rate was 100%, the number of predictive patients for allogeneic blood transfusion was 974,963. It was less than one million people. As a result of investigating the trend in the amount of the preparation used per hospital bed since 2012, the red blood cell product increased by 7.7%, the platelet product decreased by 5.6%, the plasma product decreased by 9.6%, the albumin preparation decreased by 12.4%, the immunoglobulin preparation increased by 31.5%. In 696 facilities with more than 300 beds, 654 facilities corresponding to 94.0% were acquiring the percentage of facilities that acquired blood transfusion control fee I or II. In addition, the proportion of institutions that acquired proper blood transfusion addition has increased from 30.8% last year to 31.2%. In the development status relating to the transfusion management system, facilities with more than 300 beds with five requirements of unified management of blood transfusion work; appointment of blood transfusion responsible doctors, placement of laboratory technicians responsible for transfusion, a 24-hour system of blood transfusion testing, and establishment of transfusion therapy committee, was filled with 90% or more of. It is considered necessary to review the significance of the implementation of an infectious disease test after transfusion, as the facility that stores patient specimens before transfusion has reached 99% at more than 300 beds.

### **Keywords:**

Proper use, blood transfusion control system, blood transfusion team medical treatment, post transfusion infection, preservation before blood transfusion