

改善されてきたわが国の輸血医療，その現状と課題

～血液製剤使用実態調査から見えてくるもの～

牧野 茂義¹⁾ 菅野 仁²⁾ 岡本 好雄²⁾ 北澤 淳一³⁾ 山本 晃士⁴⁾
 安村 敏⁵⁾ 米村 雄士⁶⁾ 横濱 章彦⁷⁾ 松下 正⁸⁾

輸血医療に関する血液製剤使用実態調査は，国の委託事業として10年以上にわたって実施されてきた。調査開始当時のわが国の輸血医療の課題は，輸血管理体制の整備とアルブミン製剤および新鮮凍結血漿(fresh frozen plasma : FFP)の使用量削減であった。輸血管理料をはじめとする国の施策や日本輸血・細胞治療学会(学会)の認定制度によって輸血管理体制の整備は進み，それに伴って血液製剤の廃棄率も減少してきた。適正使用に関しては，輸血適正使用基準にアルブミンとFFP使用量を組み入れたことや，学会が科学的根拠に基づく血液製剤の使用ガイドラインを発表したことで，アルブミン製剤およびFFP使用量に関しては急速に減少し，今では国際的にも平均的な使用量になった。今回の調査結果の解析から，わが国の安全で適正な輸血医療の実施は明らかに進んでいると考えられる。一方で近年急速に増加してきた免疫グロブリン製剤の使用実態の評価と各血液製剤の診療科別や輸血実施場所別の使用量の把握が新たな課題である。

キーワード：血液製剤使用実態調査，適正輸血，輸血管理料

はじめに

日本輸血・細胞治療学会(以下，学会)が，日本臨床衛生検査技師会および日本赤十字社(以下，日赤)の協力を得て実施している血液製剤使用実態調査(以下，実態調査)は，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，2008年より開始し，すでに10年以上にわたって行われてきた。その調査結果の一部は，学会誌に報告され^{1)~9)}，国の血液事業報告書に引用されて，診療報酬改定の基礎データとしても利用されてきた¹⁰⁾。さらに各都道府県で活動している合同輸血療法委員会の血液製剤使用適正化方策調査研究事業の課題を提供してきた。そこで実態調査結果を用い，調査開始当時の輸血医療の課題を取り上げ，その対策と効果を明らかにしたい。

われわれが目指すものは，「安全で適正な輸血医療の

実践」であり，そのためには各医療施設の輸血管理体制の整備と適正輸血の推進が重要である。輸血管理体制としては輸血療法の実施に関する指針に明記されているように，輸血業務を一元管理し，輸血責任医師を任命し，輸血担当臨床検査技師を配置する。そして，臨床検査技師による輸血検査の24時間体制を行い，院内の輸血に関する問題点を検討する輸血療法委員会を設立する。さらに輸血医療に精通した看護師を配属することによって，不適切な輸血が減り，血液廃棄率が減少し，ベッドサイドで安全な輸血が実施されることが期待される。

また，わが国は実態調査を始める前の2007年の時点で，赤血球や血小板および免疫グロブリン製剤の使用量は多くなく，FFPとアルブミン製剤の人口千人当たりの使用量は主要国と比較して多く，適正使用が十分実施されていない可能性があった(表1)¹¹⁾。今回，各

- 1) 虎の門病院輸血部
- 2) 東京女子医大病院輸血・細胞プロセッシング部
- 3) 青森県立中央病院臨床検査部
- 4) 埼玉医科大学総合医療センター輸血細胞医療部
- 5) 日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター
- 6) 熊本大学病院輸血・細胞治療部
- 7) 群馬大学医学部附属病院輸血部
- 8) 名古屋大学医学部附属病院輸血部

〔受付日：2020年6月15日，受理日：2020年6月19日〕

表1 主要国との比較でみた日本の血液製剤使用状況（文献11より引用）

国	調査年	赤血球製剤		血小板製剤		血漿製剤 (FFP)			アルブミン製剤	
		RBC (万U)	人口千人当たり	PC*2 (万 doses)	人口千人当たり	FFP (万U)	人口千人当たり	FFP/RBC	Alb (万Kg)	人口千人当たり
フランス	2007年	234	37	24.5	3.8	26.3	4	0.11	1.43	0.31
イギリス	2007年	224	37	25.5	4.2	26.3	5	0.12	0.85	0.14
ドイツ	2007年	391	48	39.6	4.8	112.2	14	0.29	0.99	0.12
アメリカ	2006年	1398	44	173.1	5.5	401.0	13	0.29	11.00	0.35
日本*1	2007年	293	23	52.5	4.1	139.7	11	0.48	3.92	0.31

*1：海外との比較のために、日本の赤血球製剤は400ml由来を1単位とし、血小板(PC)は15単位を1dose、FFPは160mlを1単位に換算した

*2：PCの単位は成人治療単位(doses)を用いた(文献11より引用)

表2 施設規模別回答率の年次推移

国内の輸血実施約1万施設における調査回答率は徐々に上昇し、近年では50%以上を維持している。

実施年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
調査依頼施設数*	11,449	10,470	11,397	11,081	10,802	10,211	9,831	10,090	9,959
回収率 (%)									
0床	25.45	22.59	24.42	27.12	32.09	32.17	33.85	34.59	35.85
1～99床	32.66	38.98	38.48	40.58	48.37	49.78	48.11	46.85	46.95
100～299床	56.58	58.95	61.28	62.14	64.94	64.93	64.87	65.12	63.96
≥300床	70.11	72.50	71.51	72.94	74.60	74.74	76.54	76.03	87.34
全体	38.0	41.3	42.2	44.2	50.3	51.5	51.1	50.5	51.4

*返却・辞退の施設数も含む

医療施設の機能別に血液製剤使用量の年次推移を明らかにした上で、適正輸血に関する国の施策や学会の活動を評価し、今後の輸血医療における新たな課題と実態調査のあり方を考える。

調査対象施設

各調査前年に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関を調査対象とした。

調査期間

実態調査前年の1月から12月までの輸血用血液製剤の使用状況(使用量、廃棄量など)と各施設の管理体制について調査した。本調査は2008年より開始したが、2008年と2009年は300床以上施設を中心に血液使用量の多い施設を調査対象としたため⁸⁾⁹⁾、現在のように日赤より輸血用血液製剤の供給実績のある全医療機関にした2010年から2018年調査までの9年間を中心に調査結果を解析した。

調査方法

調査前年に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関に対し、調査票を毎年1月初めに郵送した。回答は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上のWeb回答もしくは手書きしたものを学会本部に返送しても

らった。3月末までにデータを集計し解析した。

調査結果

1. 回答集計

国内で輸血実施施設は、概ね1万施設あり、当初は30～40%の施設からの回答であったが徐々に増加し、2014年度調査以降は50%以上の回答率を維持している(表2)。特に2018年調査では300床以上施設の回答率を90%近くまで引き上げることができた。一方、輸血実施施設の中で最も数が多い100床未満施設の回答率は年々増加傾向であるが未だ低く、国内の全輸血医療施設の現状を正確に把握するためには、今後の大きな課題である。

2. 輸血実施患者数

調査結果より全輸血実施患者数を推定したところ、100万人前後の患者が同種血輸血を受けて、10～14万人の患者が自己血輸血を受けていたが、その数は両方とも穏やかな減少傾向である(図1)。

3. 輸血管理体制の構築

安全で適正な輸血医療を実施するには、血液製剤自体の安全性を究極まで高めることは当然である。その上で院内の輸血管理および実施体制を確立していく必要がある。国は輸血管理体制を構築するために、さまざまなガイドライン・指針・法律・診療報酬上の規定



図1 回答施設のデータから推定した年間輸血実施患者数

国内で同種血輸血を実施している患者数は100万人以上いたが、近年緩やかな減少傾向である。2011年は東日本大震災のため被災4件の状況も加味した推計データを表示。2014年診療報酬改定で貯血式自己血輸血管理体制加算が新規収載されたこともあり貯血式自己血輸血実施患者数は一時的に増加した。

を出してきた。特に2006年に実施された「輸血管理料」取得の施設条件に輸血管理体制（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、臨床検査技師による輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設置）が含まれていることなどから、急速に進み、現在300床以上施設の90%以上は輸血管理体制が整備されている（図2）。

一方、100床未満施設の輸血管理体制は十分とは言えず、特に輸血責任医師の任命は50%未満である。

4. 輸血用血液製剤廃棄率

輸血管理体制の整備が進むにつれて血液製剤の廃棄率は減少傾向である（図3）。特に300床以上施設においては、輸血責任医師が専任>兼任>不在の順で赤血球製剤の廃棄率は低く、輸血担当検査技師の配置でも同様の結果であった。輸血療法委員会が設置されていて、年6回以上開催されている施設は、最も赤血球廃棄率は低く、輸血業務を一元管理している施設や輸血検査を臨床検査技師が24時間体制で行っている施設も廃棄率が低かった（図4）。さらに、学会認定・臨床輸血看護師が配属されている施設の赤血球廃棄率は配属のない施設の半分の廃棄率であった。しかし、これらは、特に300床以上施設に限定して確認される傾向であり、300床未満施設では、輸血管理体制の整備状況によって赤血球製剤の廃棄率に影響はなく、一律に高い傾向がみられた。

5. 血液製剤の適正使用

各施設機能別に血液製剤使用状況を「50%値」と

「90%値」として表現した（表3）。「50%値」とは対象施設の50%、つまり半数の施設が使用した1病床当たりの各血液製剤量（単位/床/年、またはグラム/床/年）は、その値以下であり、平均的使用量として示した。「90%値」は対象施設の90%、つまりほとんどの施設が使用した1病床当たりの各血液製剤量を示すため、その値以上の使用は過剰使用の可能性を示す¹²⁾。施設機能としては、病床数、全身麻酔件数、心臓手術件数、造血幹細胞移植件数および治療的血漿交換件数で分類し、10施設以下の組み合わせは削除して最終的に15通りになった。各群において1病床当たりの血液製剤使用量を計算した。今回の調査結果（平成30年度調査）を用いて各血液製剤使用量を平成16年調査結果と比較したところ、FFPとアルブミン使用量に関しては20%以上の使用量増加を示している施設群は無かった。今では世界的にもアルブミン使用量は少なく、FFP使用量も減少しており、当初の目的であったFFPとアルブミン製剤の適正使用の課題はかなり達成できたとと思われる（図5）。

学会は科学的根拠に基づいた各血液製剤の使用ガイドラインを次々に学会誌に発表し、その内容は改訂された血液製剤の使用指針に多く引用され、適正輸血の推進に大きく貢献している¹³⁾。

6. 免疫グロブリンの使用状況

一方、免疫グロブリン製剤の使用量は適応疾患が次々に追加された2010年以降に増えており（図5）、主に大規模医療施設を中心に1病床当たりの使用量が増加し

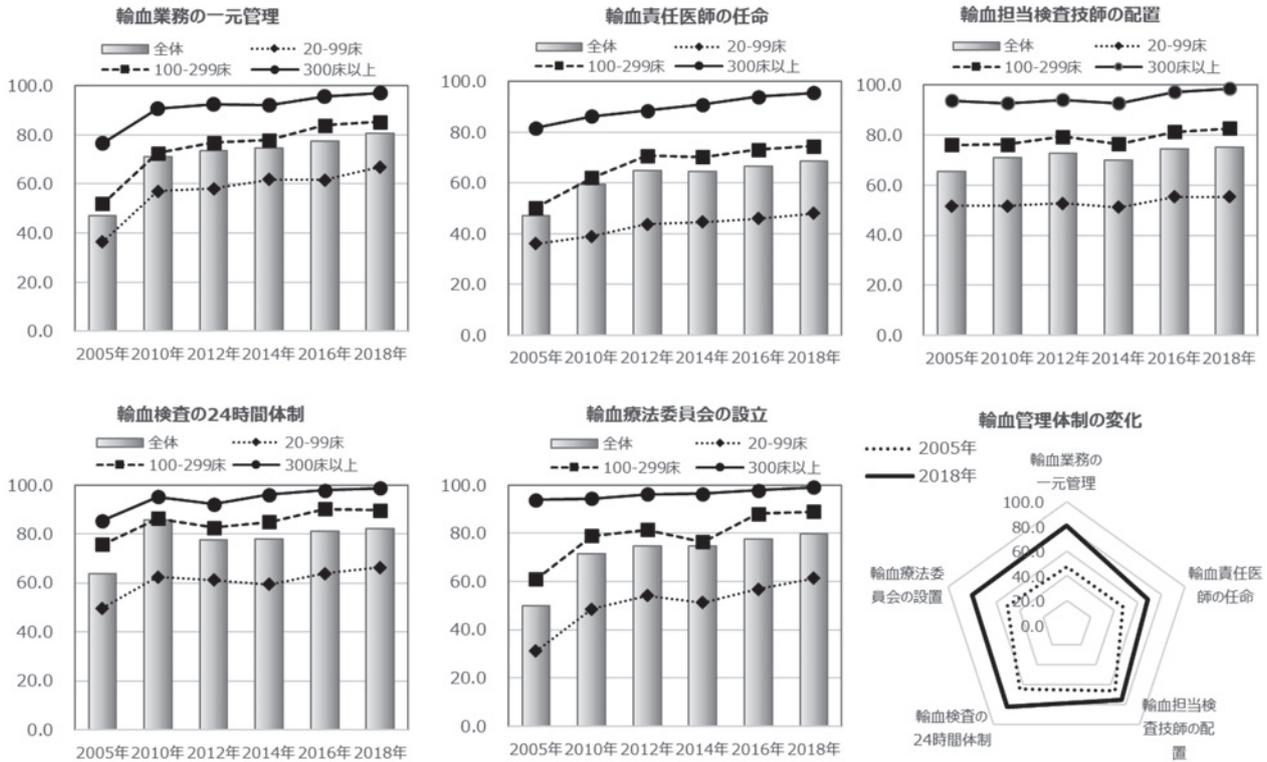


図2 輸血管理体制の整備状況の推移 (20床以上施設を対象)

2005年の国の単独調査が20床以上の病院を対象にした調査であったため、その後の調査でも20床以上施設で解析した。3群とは、①20～99床、②100～299床、③300床以上とした。特に輸血業務の一元管理と輸血療法委員会の設置に関しては2005年と比較して2018年では大きく整備された。

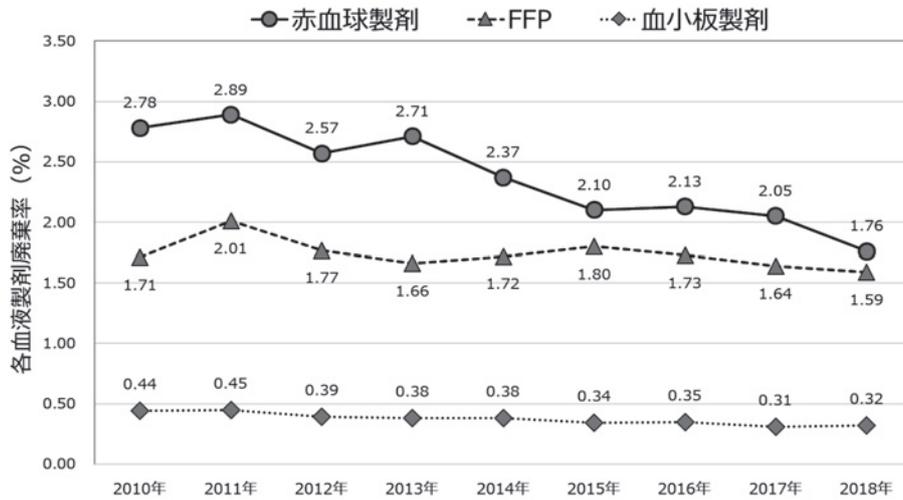


図3 各血液製剤の廃棄率の年次推移 (全施設を対象)

*ただし、廃棄率 (%) = 廃棄袋数 ÷ (使用袋数 + 廃棄袋数) として計算した。

ている (図6A)。疾患別に免疫グロブリン使用施設数を見た場合、重症感染症や川崎病に投与している施設数は大きな増減はないが、低・無ガンマグロブリン血症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy : CIDP)、重症筋無力症、多発筋炎などは増加している (図6B)。

神経難病は大学病院などの大規模医療施設で扱うことが多いため、使用平均値 (50% 値) が以前の値よりも2倍以上増加したのは、500床以上施設のみであった (表3)。また、90% 値が平成16年調査結果と比較して20%以上増加した施設群は、病床数にはあまり関係はなく、造血幹細胞移植を行っている施設 (主に血液内

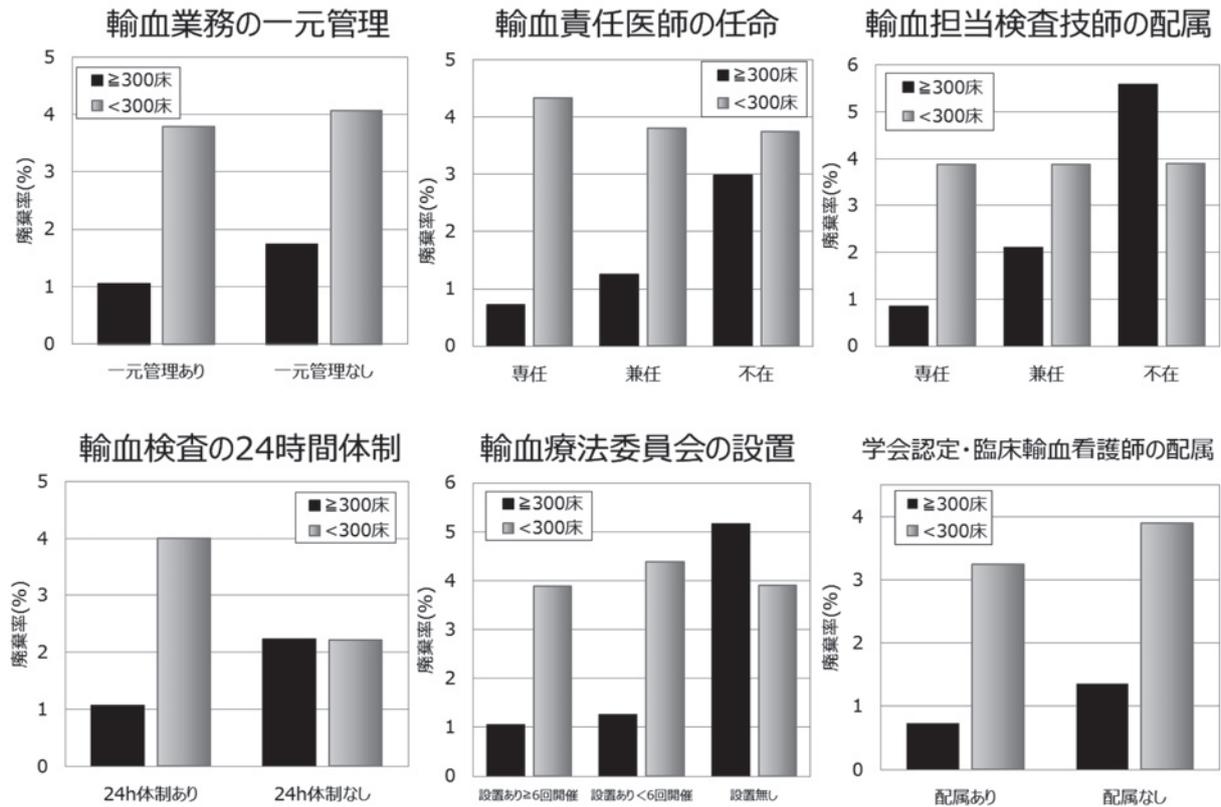


図4 輸血管理体制の整備状況と赤血球製剤廃棄率の関係

科)や、血漿交換療法を行っている施設(主に神経内科など)が多く含まれていた。

考 察

今から20年前のわが国の輸血医療において、安全で適正な輸血医療の実践のために①院内輸血管理体制の整備と②FFPおよびアルブミン製剤の適正使用の推進の2点が重要な課題と考えられていた。血液製剤の不適切な使用を減らし、ベッドサイドでの患者誤認や不適合輸血等を防ぎ安全な輸血を目指すためには、輸血医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性をもってチーム医療を提供することが重要である。そこで過去の実態調査の結果から上記2点について検討した。

国内の1万前後の輸血実施施設のうち僅か1割を占める300床以上施設において、年間に輸血されている全血液製剤の8割以上が使用されているため、まず300床以上施設における輸血管理体制を確立する必要がある。国は「輸血療法の適正化に関するガイドライン(1989年)」では、輸血部門を設置し、輸血責任医師を任命し、輸血療法委員会を設立する必要性を明記した。それに合わせて、学会は1991年に認定医制度を、1995年には認定輸血検査技師制度を発足した。「輸血療法の実施に関する指針(1999年)」では、さらに輸血担当検査技師

の配置と輸血検査の24時間体制の重要性を示した。2006年に安全な輸血療法のための施設基準を含んだ「輸血管理料」が新規保険収載されたのを契機に血液製剤を多く使用している300床以上施設において急速に輸血管理体制が整備され、現時点では輸血管理料IもしくはII取得施設で9割以上の血液製剤が使用されていた(図7)。つまり、輸血管理体制がしっかり確立されている施設で主に輸血が実施されており大きく改善された。さらに2010年には学会認定・臨床輸血看護師制度が設立され、「輸血チーム医療に関する指針(2017年)」が発表され、輸血医療に精通した医療従事者がチームで実施する安全で適正な輸血が実施されるようになった。今後は300床未満の医療施設(外来や在宅を含む)の輸血管理体制の詳細を把握し、廃棄率の削減をどのように実施していくかが課題である。学会は小規模医療施設での輸血マニュアルや在宅赤血球輸血ガイド¹⁴⁾を発表し、各都道府県の合同輸血療法委員会とも連携して活動を継続している。

わが国の血液製剤の適正使用に関しては、1985年当時はアルブミン製剤使用量が多く大きな問題であった。「新鮮凍結血漿・アルブミン・赤血球濃厚液の使用基準(1987年)」や「輸血療法の適正化に関するガイドライン(1989年)」が出され、「血液製剤の使用適正化基準について(1994年)」を発表することで使用量が減少するも

表3 適正使用に関して平成16年血液製剤の平均的使用量についての調査(厚生労働省医薬食品局血液対策課)と平成30年度血液製剤使用実態調査の比較表

調査	病床数	施設数	全麻	心臓	造血	血漿	RBC U/床		PC U/床		FFP U/床		Alb U/床		IVIG g/床	
							50%	90%	50%	90%	50%	90%	50%	90%	50%	90%
前	小		無	無	無	無	1.6	6.2	0.8	6.4	0.3	2.3	5.0	25.3	1.4	9.8
後	20~199床	823					1.32	5.32	0.77	6.33	0.12	0.70	1.94	11.3	0.91	10.8
前	小		少	無	無	無	2.9	7.1	0.9	5.0	0.6	3.0	6.0	21.7	1.4	5.3
後	20~199床	497					2.71	6.92	0.67	4.15	0.13	0.87	2.19	10.1	0.82	5.78
前	小		少	無	無	有	5.0	9.5	1.3	9.5	1.3	6.8	9.3	39.7	2.2	10.0
後	20~199床	12					4.77	10.7	1.11	4.50	1.33	3.03	4.72	14.1	2.05	8.59
前	小		多	無	無	無	3.5	8.1	1.0	5.5	0.7	4.2	5.3	23.0	1.3	5.9
後	20~199床	374					4.11	9.35	0.91	4.85	0.83	3.68	3.20	15.1	1.12	5.00
前	小		多	無	無	有	6.5	22.0	2.9	36.5	6.7	22.0	17.3	74.3	2.9	5.7
後	20~199床	14					5.79	9.41	2.77	3.69	1.15	2.98	10.2	34.5	4.89	22.5
前	中		少	無	無	無	3.5	5.9	1.6	5.4	1.3	3.7	9.3	18.3	2.0	5.6
後	200~499床	91					2.70	5.75	0.65	2.99	0.16	0.70	3.33	9.41	1.13	5.34
前	中		少	無	無	有	4.2	6.4	2.6	8.6	1.9	5.1	11.3	30.7	2.4	6.4
後	200~499床	18					3.21	5.96	0.68	2.94	0.66	1.76	4.68	14.3	2.15	24.9
前	中		多	無	無	無	4.7	7.5	2.6	12.0	1.6	5.0	10.3	25.3	2.7	5.5
後	200~499床	154					4.86	8.37	1.66	10.4	0.42	1.24	5.43	10.3	2.34	7.30
前	中		多	無	無	有	5.2	8.5	4.6	15.2	2.9	7.2	14.7	32.3	3.5	7.6
後	200~499床	73					6.17	10.5	2.70	18.5	1.54	3.32	8.95	17.7	4.52	14.5
前	中		多	無	有	有	9.8	14.4	23.9	49.2	4.9	9.5	16.3	50.0	4.5	10.3
後	200~499床	20					9.49	19.0	19.9	67.9	2.16	4.48	9.60	19.6	6.40	14.8
前	中		多	有	無	無	6.7	10.6	4.8	19.0	3.8	11.3	14.3	21.3	2.3	5.0
後	200~499床	36					6.94	14.5	5.74	10.6	1.78	6.43	12.0	23.3	2.27	5.98
前	中		多	有	無	有	8.8	15.7	7.3	16.0	5.3	15.1	18.7	48.3	3.6	6.7
後	200~499床	68					9.37	18.7	7.68	23.3	3.88	12.8	13.5	34.6	3.60	13.2
前	中		多	有	有	有	11.2	19.4	20.3	59.5	7.4	16.9	22.7	51.0	6.2	17.8
後	200~499床	29					12.9	19.1	27.1	52.7	4.19	7.36	14.0	27.6	7.27	24.9
前	大		多	有	無	有	7.4	13.0	7.6	17.2	5.8	11.3	20.0	34.7	4.8	8.9
後	≥500床	38					11.1	15.5	11.7	22.2	4.15	9.48	12.5	26.6	10.3	14.2
前	大		多	有	有	有	10.0	14.3	23.6	43.4	7.7	17.0	25.0	44.7	6.5	12.1
後	≥500床	151					13.5	19.2	28.4	49.8	6.52	12.6	17.6	36.0	13.3	26.6

*病床数：小：20～199床，中：200～499床，大：500床以上 全身麻酔件数：無：なし，少：2.0件/床/年未満，多：2.0件/床/年以上
 調査：前：血液製剤の平均的使用量について(厚生労働省医薬食品局血液対策課平成16年12月27日連絡)後：平成30年度血液製剤使用実態調査
 *全麻：全身麻酔手術，心臓：心臓手術，造血：造血幹細胞移植術，血漿：血漿交換療法 ■または■：前回調査結果から20%以上増加した項目を示す

十分とは言えず，Cochrane report¹⁵⁾(1998年)とSAFE study¹⁶⁾(2004年)によるアルブミン製剤の適応に関する文献的考察による世界的なアルブミン製剤の使用削減に伴ってわが国のアルブミン使用量も徐々に減少した。さらに2005年に国が主体となって実施した全国輸血アンケート調査結果を用いたFFPとアルブミンの適正使用基準を用いた輸血適正使用加算の導入などによって，各施設とも輸血管理体制を整備し，適正輸血推進に取り組んできた¹⁷⁾。さらに，学会は後押しするように「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドラ

イン¹⁸⁾¹⁹⁾を発表しエビデンスに基づいたアルブミン製剤の適正使用を推進している。

一方，FFP使用量に関してはかなり減少してきているが，アルブミン製剤ほどではなく，ガイドライン²⁰⁾²¹⁾の周知徹底等により，さらに使用量は減少することが期待される。特に，出血予防目的でのFFP投与回避や，大量出血時における凝固障害の改善のためのフィブリノゲン製剤およびクリオプレシピテートの使用が進めば，さらなるFFP使用量の削減が期待できよう²²⁾。また，FFPは赤血球や血小板製剤と同様に輸血用血液製

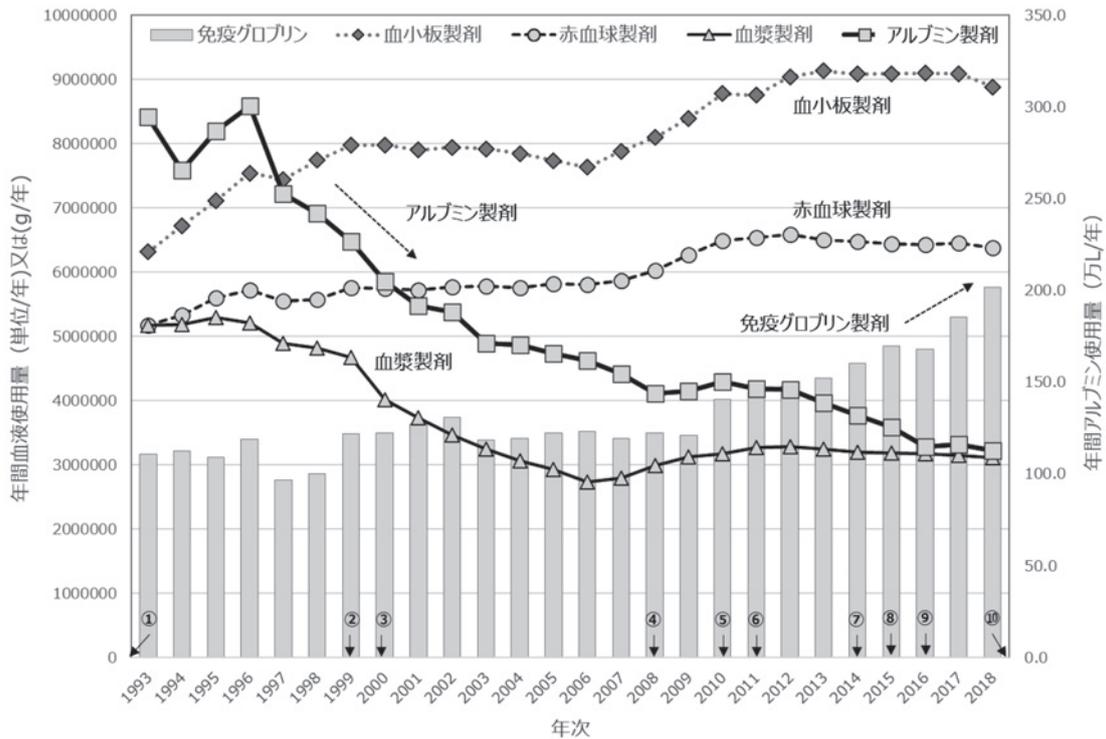


図5 血液製剤供給量の年次推移

*免疫グロブリン製剤の適応と承認年 ①低・無 γ グロブリン血症, 重症感染症, 特発性血小板減少性紫斑病 (idiopathic thrombocytopenic purpura : ITP), 川崎病, ②慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy : CIDP), 多巣性運動ニューロパチー (Multifocal Motor Neuropathy : MMN) の筋力低下の改善, ③ギラン・バレー症候群, ④天疱瘡, ⑤アレルギー性肉芽腫性血管炎, 多発性筋炎・皮膚筋炎, ⑥重症筋無力症, ⑦スティーブンス・ジョンソン症候群, 中毒性表皮壊死症, ⑧ IgG2 低下を伴う再発性中耳炎・気管支炎等, 水疱性類天疱瘡, ⑨ CIDP, MMN の運動機能低下の進行抑制, ⑩ CIDP の筋力低下の改善, CIDP の運動機能低下の進行抑制, 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作, 視神経炎の急性期

剤として取り扱われているが, 使用に際して輸血料は保険請求できず, 注射と同じ扱いであり血漿成分製剤加算 (50 点) だけであり, この取り扱いも FFP 使用削減に影響していると思われる。

これらの状況を考えると, ②の FFP およびアルブミン製剤の適正使用はかなり進んできているが, 診療科ごとの使用量の動きを詳細に評価する必要があり, 令和元年調査からは診療科ごとの各血液製剤使用量を調査するように変更した。また, 今後の調査の方向性としては, 免疫グロブリン製剤の使用量が増加しており, 適正な使用が行われているかを明らかにする必要がある。2019 年に神経難病の中でも CIDP の筋力低下の改善と運動機能低下の進行抑制に適応拡大された高濃度免疫グロブリン製剤により使用法が変わってくる可能性がある。今後は, 10% 製剤や皮下注製剤の外來または在宅投与の状況を含めて把握する必要がある。

結 語

安全で適正な輸血医療の実践のためには, 各医療施設の輸血管理体制の整備と適正使用の推進が重要であ

る。国の施策や学会の活動によって輸血管理体制の整備は進み, それに伴って血液製剤の廃棄率も減少してきた。今後は小規模医療施設や在宅での輸血の安全性も視野に入れた活動をしていく必要がある。また, 適正使用に関しては, 特にアルブミン製剤と FFP 使用に関して, ここ 10 数年の間に急速に使用量が減少し, 今では国際的にも平均的な使用量になった。

血液製剤使用実態調査を行うことにより, 輸血医療の現状を把握でき, その中での課題を抽出し対策を取ることが可能である。わが国の安全で適正な輸血医療の実施は明らかに進んでいることを実感できる。今後も本調査は是非継続していきたい。

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。

この論文は平成 20 年から平成 30 年の血液製剤使用実態と輸血

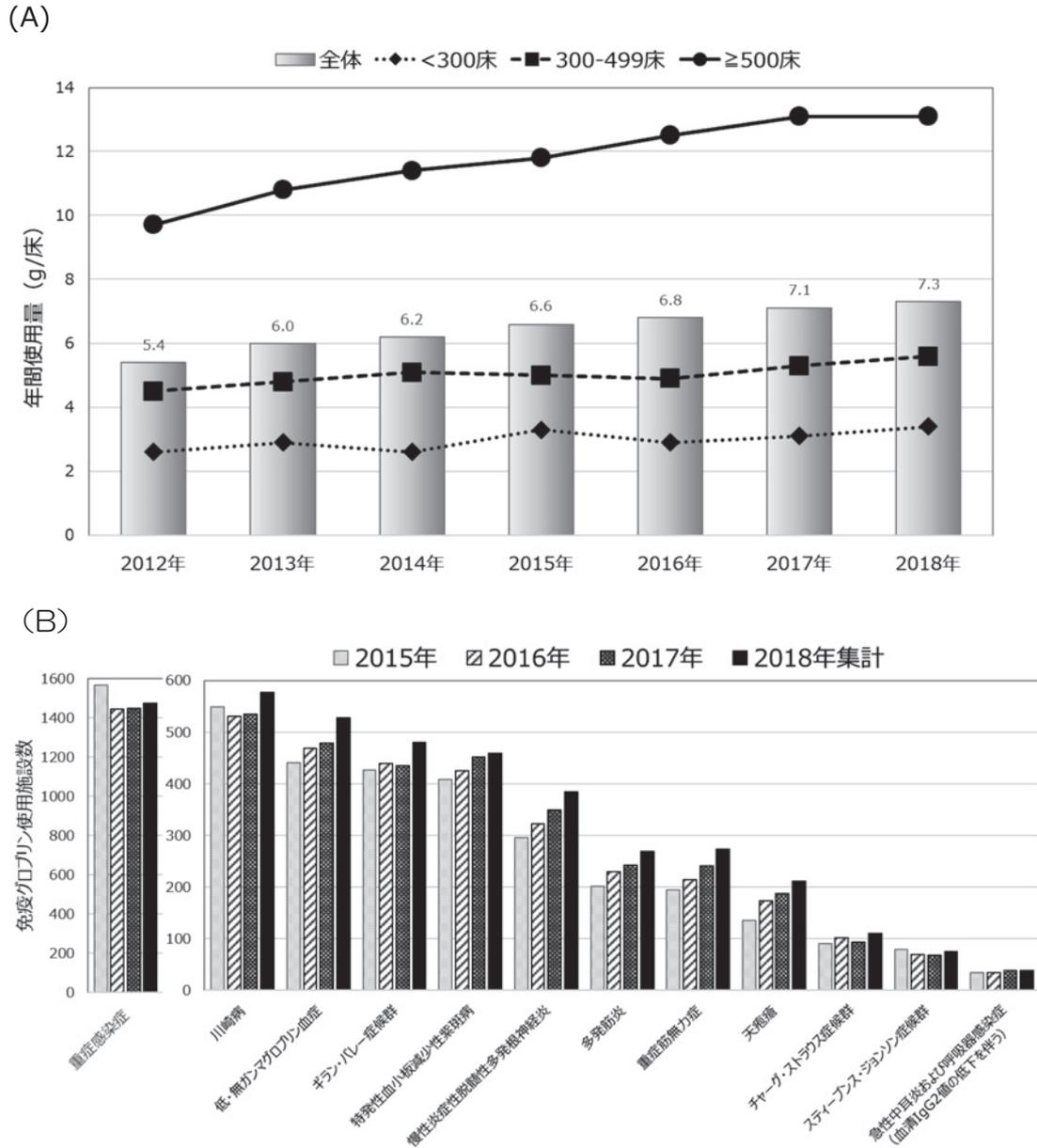


図6 免疫グロブリン製剤の使用状況

- (A) 施設規模別の免疫グロブリン製剤使用の年次推移
500床以上の大規模医療施設において免疫グロブリン製剤の使用量は増加傾向であった。
- (B) 疾患別免疫グロブリン使用施設数の年次推移

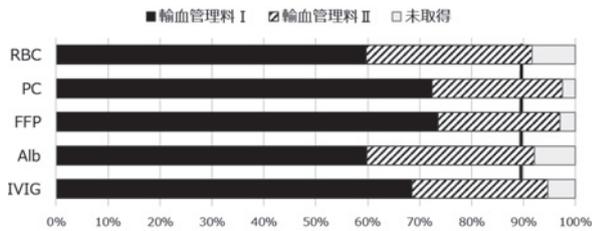


図7 輸血管理料取得状況と血液製剤使用割合
*RBC：赤血球製剤、PC：血小板製剤、FFP：新鮮凍結血漿、Alb：アルブミン製剤、IVIG：免疫グロブリン製剤
国内の血液製剤の9割以上は輸血管理料取得施設で使用されていた。

管理体制の調査について、2020年1月10日に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会令和元年度第1回血液事業部会適正使用調査会で報告した内容に基づき総括したものである。

文 献

- 1) 菅野 仁, 岡本好雄, 北澤淳一, 他：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. 日本輸血細胞治療学会誌, 64 (6) : 752-760, 2018.

- 2) 菅野 仁, 牧野茂義, 北澤淳一, 他: 2016年度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.
- 3) 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): 529—538, 2016.
- 4) 菅野 仁, 牧野茂義, 北澤淳一, 他: 2014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, 61 (6): 529—538, 2015.
- 5) 田中朝志, 牧野茂義, 紀野修一, 他: 2013年度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, 60 (6): 600—608, 2014.
- 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) 牧野茂義, 田中朝志, 紀野修一, 他: 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. 日本輸血細胞治療学会誌, 58 (6): 774—781, 2012.
- 8) 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.
- 9) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 他: 2008年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査結果報告書—小規模医療施設における輸血管理体制と血液使用状況について—. 日本輸血細胞治療学会誌, 56 (5): 632—638, 2010.
- 10) 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課: 令和元年度血液事業報告.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197659_00001.html (2020年6月現在).
- 11) 鈴木典子: 主要国との比較でみた日本の血液製剤使用状況. 血液製剤調査機構だより, 113: 11, 2009.
<https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/9449457/www.bpro.or.jp/newsletter/pdf/113.pdf>(2020年6月現在).
- 12) 厚生労働省医薬食品局通知: 血液製剤の平均的使用量について. (薬食発第1227001号)(平成16年12月27日.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta8205&dataType=1 (2020年6月現在).
- 13) 厚生労働省医薬・生活衛生局: 血液製剤の使用指針. 平成31年3月.
<https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/000493546.pdf> (2020年6月現在).
- 14) 北澤淳一, 玉井佳子, 藤田 浩, 他: 在宅赤血球輸血ガイド. 日本輸血細胞治療学会誌, 63(5): 664—673, 2017.
- 15) Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers: Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomized controlled trials. *BMJ*, 317: 235—240, 1998.
- 16) Finfer S, Bellomo R, Boyce N, et al; SAFE Study Investigators: A comparison of albumin and saline for fluid resuscitation in the intensive care unit. *N Engl J Med*, 27; 350 (22): 2247—2256, 2004.
- 17) 牧野茂義: チーム医療によるアルブミンの国内自給推進について. 日本輸血細胞治療学会誌, 61(6): 515—521, 2015.
- 18) 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会: 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン. 日本輸血細胞治療学会誌, 61 (3): 巻末3—22, 2015.
- 19) 安村 敏, 松本雅則, 牧野茂義, 他: 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン (第2版). 日本輸血細胞治療学会誌, 64 (6): 700—717, 2018.
- 20) 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 [改訂第2版]. 日本輸血細胞治療学会誌, 65 (3): 525—537, 2019.
- 21) 宮田茂樹, 板倉敦夫, 上田裕一, 他: 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン. 日本輸血細胞治療学会誌, 65 (1): 21—92, 2019.
- 22) 野呂光恵, 植松正将, 阿南昌弘, 他: 2017年日本における大量出血・大量輸血時の凝固障害に対する輸血治療の実態. 日本輸血細胞治療学会誌, 65(5): 828—832, 2019.

CURRENT STATUS AND FUTURE ISSUES IN BLOOD TRANSFUSION THERAPY IN JAPAN: A NATIONWIDE QUESTIONNAIRE SURVEY

Shigeyoshi Makino¹⁾, Hitoshi Kanno²⁾, Yoshio Okamoto²⁾, Junichi Kitazawa³⁾, Koji Yamamoto⁴⁾, Satoshi Yasumura⁵⁾, Yuji Yonemura⁶⁾, Akihiko Yokohama⁷⁾ and Tadashi Matsushita⁸⁾

¹⁾Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

²⁾Department of Transfusion Medicine and Cell Processing, Tokyo Women's Medical University

³⁾Division of Clinical Laboratory, Aomori Prefectural Central Hospital

⁴⁾Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Saitama Medical Center, Saitama Medical University

⁵⁾Tokai-Hokuriku Block Blood Center, Japanese Red Cross Society

⁶⁾Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Kumamoto University Hospital

⁷⁾Division of Blood Transfusion Service, Gunma University Hospital, Faculty of Medicine, Gunma University

⁸⁾Department of Transfusion Medicine, Nagoya University Hospital

Abstract:

Nationwide questionnaire survey on transfusion medicine has been conducted over a period of 10 years or more as a project commissioned by the Japanese government. When the survey was initiated, the goals of the project were to establish a blood transfusion management system and to reduce the usage of albumin preparations and fresh-frozen plasma (FFP). The blood transfusion management system has been improved by the measures taken by the national government, including the introduction of a blood transfusion management fee, as well as by an accreditation system established by academic societies. As a result, the waste rate of blood products has decreased. Regarding usage, the use of albumin preparations and FFP has rapidly decreased to the internationally agreed level through the development of criteria for the appropriate use of blood products, and through the publication of evidence-based guidelines on the use of blood products by academic societies. The results of the present survey clearly showed that blood products are used appropriately and safely in transfusion medicine in Japan. However, newly identified issues are the need to evaluate the actual use of immunoglobulin preparations, which has rapidly increased in recent years, and to ascertain the use of individual blood products by medical specialty and blood transfusion site.

Keywords:

Nationwide questionnaire survey on transfusion medicine, Appropriate blood transfusion, Blood transfusion management fee