

令和4年度血液製剤使用実態調査報告

～ウィズコロナ時代の血液製剤の使用について～

藤原慎一郎¹⁾¹¹⁾ 岡本 好雄²⁾¹¹⁾ 北澤 淳一³⁾¹¹⁾ 佐藤 智彦⁴⁾¹¹⁾ 牧野 茂義⁵⁾¹¹⁾
安村 敏⁶⁾¹¹⁾ 山本 晃士⁷⁾¹¹⁾ 横濱 章彦⁸⁾¹¹⁾ 米村 雄士⁹⁾¹¹⁾ 菅野 仁²⁾¹¹⁾
田中 朝志¹⁰⁾¹¹⁾

2021年度の日本における輸血用血液製剤、血漿分画製剤の使用実態を調査した。日本赤十字社から血液製剤が供給された施設の51%から回答が得られ、総血液製剤量は供給された血液製剤の81%が登録される調査となった。コロナ禍の前後で、輸血実施施設数は減少し、特に小規模施設の減少がみられた。自己血輸血全体では、推定輸血患者数、実施施設数、年間使用単位数は減少傾向を示したが、希釈式自己血使用施設は増加傾向を示した。輸血用血液製剤は各製剤の1病床当たりの年間使用単位数に大きな変化はなかったが、大規模施設では1病床当たりのグロブリン製剤の年間使用量の増加傾向を認めた。血液製剤の廃棄率は赤血球製剤および血漿製剤で減少を認めた。輸血管理体制では、小規模施設における輸血管理体制の整備、臨床輸血看護師の配置、グロブリン製剤や回収式自己血輸血への輸血部門の関与が課題であった。血液製剤の適正使用の評価やそれを業務として認識している施設は少なかった。

キーワード：血液製剤使用実態調査、輸血管理、適正使用、自己血輸血、血漿分画製剤

緒 言

血液製剤は、人から採取された血液を原料とするため、貴重なものであるとともに、血液を介して感染する病原体が混入するリスクがある。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）は、こうした血液製剤の特殊性に鑑み、適正使用の推進を法の基本理念として掲げている。血液法の基本方針において、国は医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に調査し、適正使用の推進に必要な方策を講ずることが示されている。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

使用実態調査を実施してきた^{1)~3)}。新型コロナウイルス感染症パンデミックが宣言された2020年3月以降、社会構造のみならず医療提供体制にも新たな変化が生じている。本報告ではコロナ禍における血液製剤の使用実態を評価し、今後の適正使用推進に向けての課題を考える。

対象および方法

2021年度（2021年4月～2022年3月）に日本赤十字社より輸血用血液製剤の供給を受けた9,357施設を対象とした。年間の血液製剤の使用状況と輸血管理・実施・評価体制などについて調査した。コロナ禍による変化をみるため2018～2020年度の血液製剤使用実態調査報

- 1) 自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部
 - 2) 東京女子医科大学病院輸血・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) 東京慈恵会医科大学附属病院輸血・細胞治療部
 - 5) 東京都赤十字血液センター
 - 6) 日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター
 - 7) 埼玉医科大学総合医療センター輸血細胞医療部
 - 8) 群馬大学医学部附属病院輸血部
 - 9) 熊本県赤十字血液センター
 - 10) 東京医科大学八王子医療センター輸血部
 - 11) 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会
- 〔受付日：2023年4月2日，受理日：2023年5月28日〕

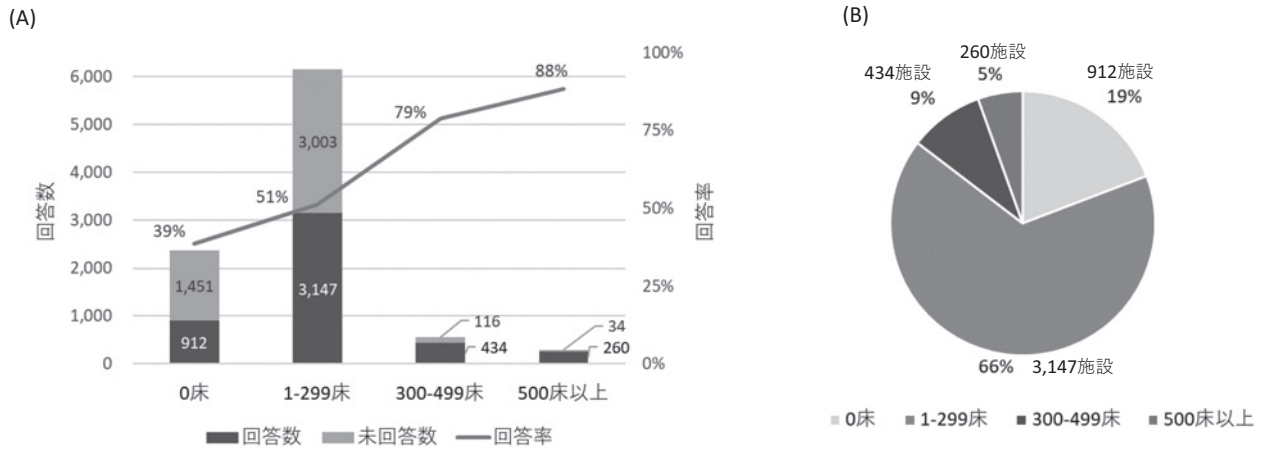


図1 (A) 輸血実施施設の病床規模別回答数と回答率 (B) 調査回答施設の病床規模別の割合

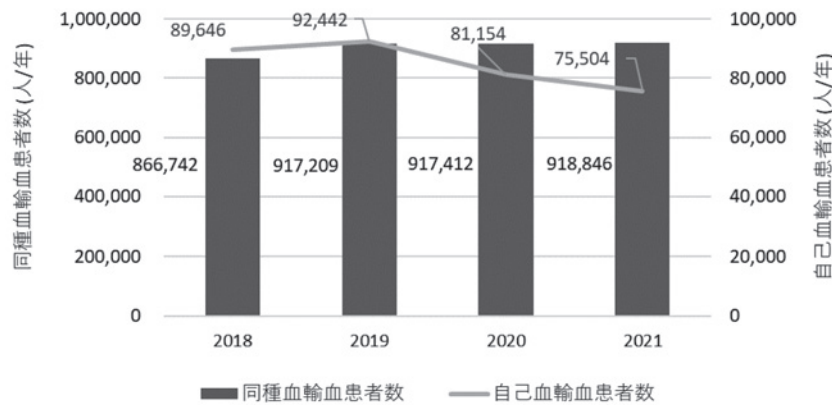


図2 推定年間輸血実施患者数の年次推移

告を使用した⁴⁾。

結 果

1. 回答集計

対象 9,357 施設の中で 40 施設から返却・辞退があり、9,317 施設のうち 4,753 施設 (51%) から回答を得た。病床数が増えるにつれて回答率が上昇し⁵⁾、300 床以上の施設では回答率は 80% を超えたが、1~299 床施設では 51%、無床施設では 39% であった。調査回答施設の中で 1~299 床施設が最多で、次に、無床施設が 20% を占めた (図 1)。血液製剤の使用量が多い血液内科、心臓血管外科、救急科は、500 床以上施設の 90% 以上、300~499 床施設の 47~67%、1~299 床施設の 10% 前後、無床施設の 1~4% に存在した。

2. 輸血実施患者数

施設規模別の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患者数を推定した²⁾。過去 4 年間、同種血輸血患者は 90 万人前後で不変であったが、自己血輸血患者は 2019

年 92,442 人でその後減少傾向を示した (図 2)。

3. 輸血用血液製剤の使用実績

回答された総血液製剤量 (総血液使用量 + 総廃棄量) の 2021 年 (1~12 月) に日本赤十字社から供給された輸血用血液製剤⁵⁾に占める割合 (捕捉率)²⁾は 81% であった。製剤別では赤血球製剤が 77%、血小板製剤が 85%、血漿製剤が 81% であった。2019 年度以降捕捉率に変化はみられなかった。

一病床あたりの年間使用単位数で比較すると、赤血球製剤は 300 床以上の施設で増加傾向を示した。血小板製剤および血漿製剤では大きな変化はみられなかった (図 3A~C)。

病床規模別では赤血球製剤の 48% が 500 床以上の施設にて、28% が 300~499 床の施設にて、24% が 1~299 床にて使用されていた。血小板製剤の 64% が 500 床以上の施設にて使用されていた。血漿製剤の 65% が 500 床以上の施設にて使用されていた。無床施設では 3 製剤とも全体の 1% 未満の使用であった (図 4A)。使用場所別では赤血球製剤および血小板製剤は病棟、血漿製

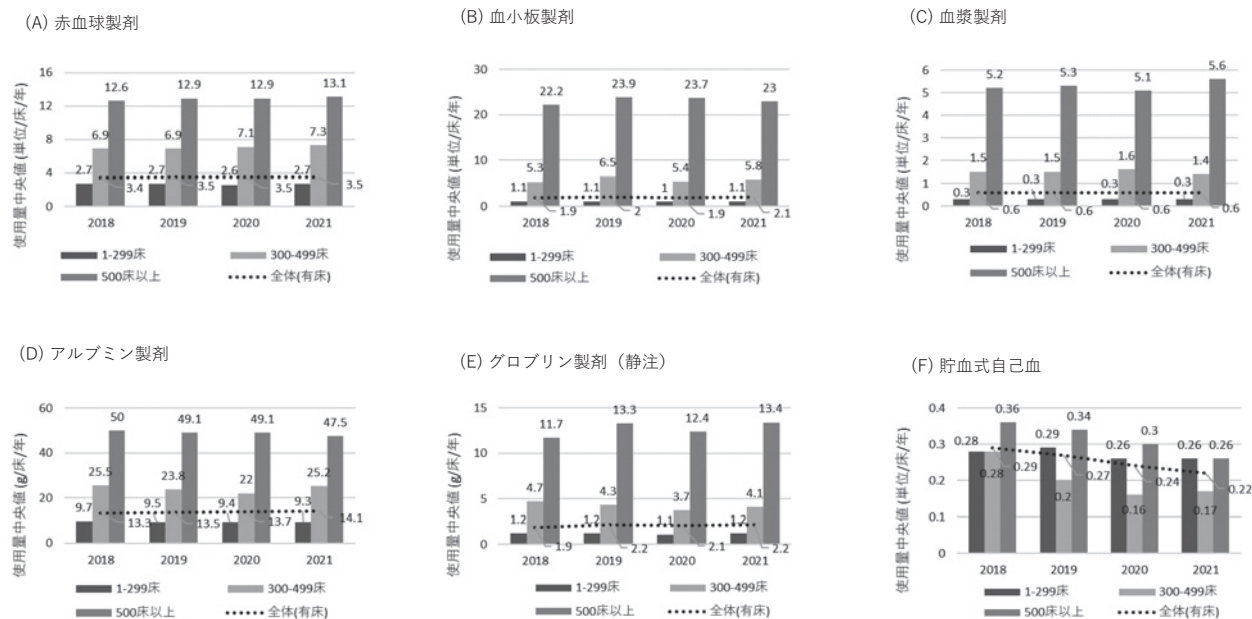


図3 血液製剤の一病床あたりの年間使用量の年次推移

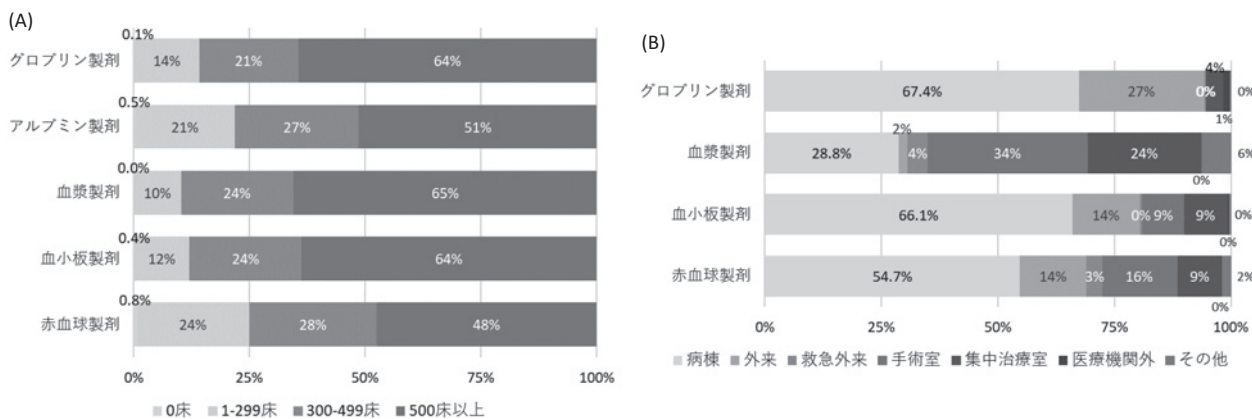


図4 血液製剤年間使用量の病床規模別 (A) 使用場所別 (B) の割合

赤血球製剤, 血小板製剤, 血漿製剤は年間使用単位数で, アルブミン製剤, グロブリン製剤は年間使用グラム数にて計算した。

表1 血液製剤の年間使用量における診療科別割合 (上位5診療科)

赤血球製剤	血小板製剤	血漿製剤	グロブリン製剤 (静注)
血液内科 (20%)	血液内科 (61%)	心臓血管外科 (27%)	神経内科 (39%)
心臓血管外科 (12%)	心臓血管外科 (10%)	救急科 (11%)	小児科 (14%)
消化器内科 (10%)	小児科 (5%)	消化器外科 (9%)	血液内科 (9%)
整形外科 (8%)	救急科 (3%)	その他の外科 (8%)	皮膚科・形成外科 (5%)
消化器外科 (7%)	消化器外科 (2%)	血液内科 (6%)	その他の内科 (4%)

剤は手術室での使用が最多であった(図4B)。表1に製剤種別の上位5診療科を示す。これらの傾向は過去4年間概ね不変であった。

4. 血漿分画製剤の使用実績

一病床あたりの年間使用グラム数と比較すると, アルブミン製剤は500床以上の施設で減少, 全体で増加

傾向を示した。グロブリン製剤は500床以上の施設では上昇傾向を示した(図3D, E)。

アルブミン製剤およびグロブリン製剤ともに80%が300床以上の施設にて使用され(図4A), 使用場所別ではグロブリン製剤の90%が病棟および外来にて使用されていた(図4B)。グロブリン製剤の規格別は静注が

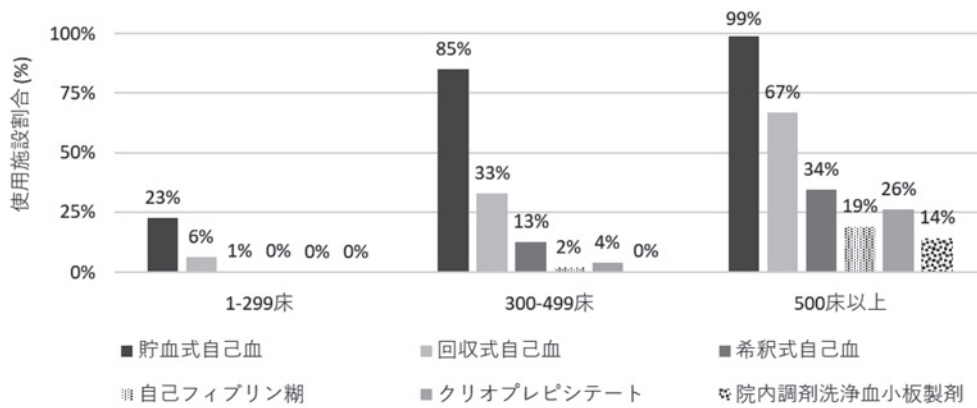


図5 自己血製剤および院内調剤製剤の使用施設の割合

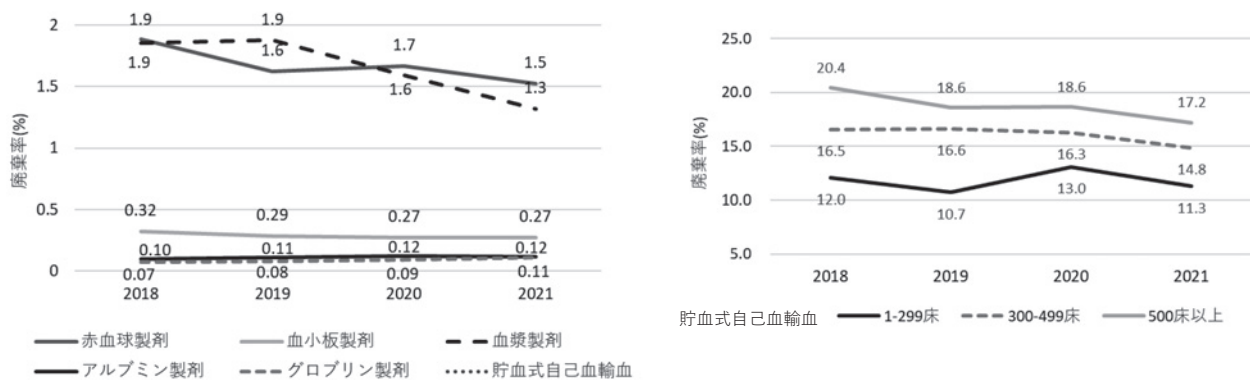


図6 血液製剤廃棄率の年次推移

全施設を対象とした。輸血用血液製剤および貯血式自己血は、 $\text{廃棄率} = \text{廃棄袋数} \div (\text{使用袋数} + \text{総廃棄袋数})$ として、血漿分画製剤は $\text{廃棄率} = \text{総廃棄量} \div (\text{総使用量} + \text{総廃棄量})$ として計算した。

94% (3,625,231.5g/年)、皮下注が6% (214,177g/年)であった。静注グロブリン製剤の適応疾患別では使用量が多い順に、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (485,081g/年)、重症感染症 (254,008g/年)、重症筋無力症 (215,870g/年)、低・無ガンマグロブリン血症 (194,679g/年)、川崎病 (148,647g/年)であった。

アルブミン製剤の原料別では、国産が65% (12,065,532.1g/年)、輸入が35% (6,454,617.1g/年)であり、2019年度以降、変化はみられなかった。

5. 自己血製剤および院内調剤製剤の実績

貯血式自己血輸血の一病床あたりの年間使用単位数は病床規模にかかわらず減少傾向を示した(図3F)。貯血式自己血は、300床以上の施設では90%、1~299床の施設では23%の施設で使用されていた。回収式自己血、希釈式自己血は、主に300床以上の施設にて使用された。希釈式自己血の使用施設数は4年間で増加傾向を示した。自己フィブリン糊は500床以上施設の19%で使用されていた。クリオプレシテートの作製は500床以上施設の26%であった(図5)。院内調製洗浄血小板製剤は500床以上の施設の14%にて使用され、

一方、日本赤十字社の洗浄血小板は1~299床の施設の3%、300~499床の施設の17%、500床以上の施設の51%にて使用されていた。

6. 血液製剤の廃棄率

赤血球製剤および血漿製剤では廃棄率は減少傾向を示した。血小板製剤、血漿分画製剤の廃棄率は0.3%台、0.1%台で不変であった。貯血式自己血輸血の廃棄率は、病床数増加により増加し、いずれの病床規模でも減少傾向を示した(図6)。

7. 輸血療法の管理体制

輸血関連職種の配置について、輸血責任医師の配置は、300床以上の施設では専任、兼任を合わせ95%以上であったが、300床未満の施設では半数であった。学会認定・臨床輸血看護師の配置は、300床未満の施設では不在で、300~499床施設で29%、500床以上施設で65%であった。臨床輸血看護師の主な業務は、輸血療法委員会への出席、看護師への輸血業務の教育、輸血業務に関する院内監査などであった。輸血担当技師および輸血検査実施部門について、300床以上の施設の98%以上に輸血担当技師が配置され、院内で輸血検査

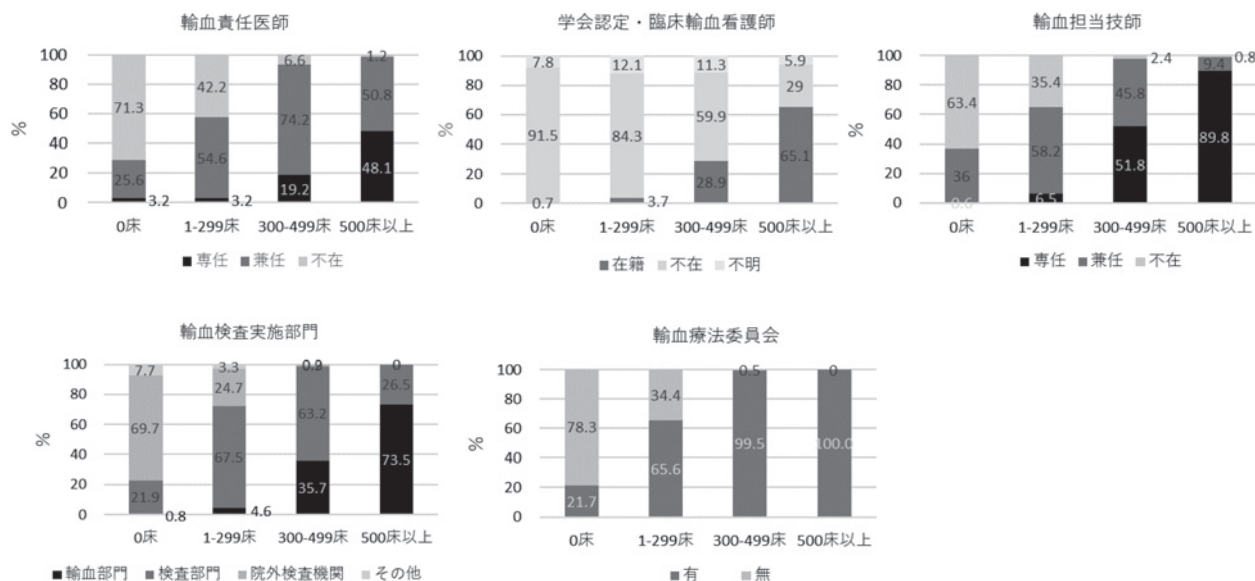


図7 輸血管理体制の整備状況

が実施されたが、300床未満の施設では専任の輸血担当技師は不在で、院外検査機関への委託が35%であった。輸血療法委員会の設置は300床以上の施設ではほぼ100%、300床未満の施設では半数であった(図7)。

製剤の管理について、輸血部門による輸血用血液製剤の管理は300~499床で37%、500床以上で76%、アルブミン製剤の管理は300~499床で24%、500床以上で58%であった。検査部門による輸血用血液製剤の管理は300~499床で63%、500床以上で24%であった。

輸血用血液製剤を輸血部門で管理している施設は、検査部門で管理している施設と比べ、専任の輸血責任医師および専任の輸血担当技師がいる割合が高かった。輸血部門による免疫グロブリン製剤、フィブリノゲン製剤の管理は、各病床規模で1~7%と低値であった。

輸血関連検査について、夜間休日にABO・Rh血液型検査、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験を輸血部門で実施している施設は、300~499床で30%、500床以上で60%であった。輸血前の検体保存は300床未満では約70%、300床以上ではほぼ全施設で実施されていた。輸血後感染症検査は、300床未満では約20%、300床以上では約10%の実施で、2018年以降実施施設は減少傾向を示した。

8. 血液製剤の適正使用

輸血オーダー時に輸血部門で適正使用を評価している施設は、300床以上では約半数、300床未満で約20%であった。輸血システム上での検査値の確認、電子カルテでの病名・病態確認が行われていた。輸血実施後に適正使用を評価している施設は300床以上では半数、300床未満で約30%であった。評価施設の70%が輸血療法委員会での検討であった。評価している製剤は、

赤血球製剤がほぼすべての施設、血小板製剤が60%の施設、血漿製剤は50%の施設、アルブミン製剤は40%の施設、グロブリン製剤は10%の施設で評価されていた。輸血部門で業務と考えている事項は、300床以上の施設の半数以上で、輸血使用状況調査、輸血副反応の把握、院内監査、手術血準備血や自己血の検討を業務と考えていた。1~299床の施設では30%で輸血使用状況調査および輸血副反応の把握を業務と考えていた(図8)。

考 察

調査への回答率は全体では近年50%前後で維持されていた¹⁾。300床以上の施設では80%を超える回答率であった。一方、輸血実施施設の70%にあたる300床未満施設(6,747施設)の回答率は40%で、正確な実態が不明であり本調査結果の解釈にも留意する必要がある。

本調査対象である日本赤十字社より輸血用血液製剤の供給を受けた施設数は年々減少傾向であり¹⁾、2018年度の9,686施設から329施設の減少となった。特に1~299床施設の減少傾向がみられ、一方、無床施設は微増がみられた。小規模医療機関での輸血療法の集約化、在宅輸血および外来輸血の増加が影響していると考えられた。

同種輸血実施予測患者数は2018年度以降90万人台で不変であった。むしろ500床以上の施設では2019年度と比較し2020年度以降の輸血実施予測患者数は約2万人増加した。一方、自己血輸血実施予測患者数は減少を示し、特に300床未満の施設において2020年度以降、毎年約6,000人の減少を認めた。また、自己血輸血製剤の使用施設割合は2018年度以降、1~299床の施設

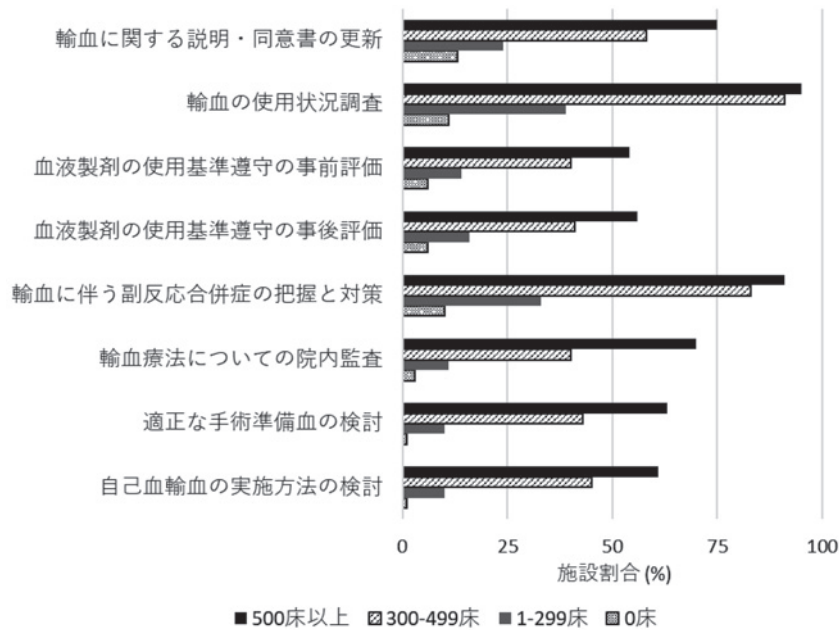


図8 輸血部門にて業務と考えている事項

では減少傾向を示した。さらに、貯血式自己血輸血の1床あたりの年間使用単位は2020年以降で病床規模にかかわらずに減少傾向を示した。コロナ禍において同種血から自己血への移行はみられなかった。同種血の安全性向上や術式改良による出血量減少により自己血輸血実施予測患者数は年々減少傾向であったが¹⁾、その傾向が2019年以降さらに強くなった。

輸血用血液製剤は、全体の14%にあたる300床以上の施設にて年間使用単位数の70~90%が使用されていた。1~299床の施設で10~20%、無床施設で1%未満が使用され、ここ4年間でその割合に変化はなかった。1床あたりの年間使用単位数でみると、300床以上の施設にて赤血球製剤は微増したが、全体として3製剤とも大きな変化はなかった。各製剤の使用量の多い上位3診療科の1施設あたりの使用単位を比較したが、2019年以降大きな変化はみられなかった。本調査結果は日本赤十字社から供給された輸血用血液製剤の70~80%を捕捉し供給状況の現状を反映していると考えられる。これらの傾向は日本赤十字社からの輸血用血液製剤の供給状況についての報告にも合致する結果であった^{6)~8)}。輸血用血液製剤の使用場所別の解析では、2019年度以降赤血球製剤の外來での使用が微増していた(13.7%→13.9%→14.3%)。また、外來輸血実施施設での外來での赤血球輸血件数は2019年度以降増加傾向を示した(平均件数/年128→131→140)。診療全体が入院から外來に移行していることに加え、コロナ禍における入院制限も影響した可能性が考えられた。

グロブリン製剤は、300床以上の施設において年間使用単位の80%前後が使用されていた。グロブリン皮下

注製剤はグロブリン製剤全体に占める割合は10%未満であったが、2019年以降1床あたりの年間使用グラム数は増加傾向であり、在宅での使用が増加していると考えられた。グロブリン製剤は輸血部門での管理はほとんどなく、適正使用を評価している施設においてグロブリン製剤を評価している施設は10%台であった。輸血療法委員会にてグロブリン製剤を含む血液製剤の使用実態の把握は輸血管理料の施設基準であることが認識されていないと思われる。今後、グロブリン製剤の需要増加が予想され、原料血漿の確保とグロブリン製剤の適正使用が課題である。グロブリン製剤に関する使用指針や適正使用に向けたガイドラインの整備、輸血部門の関与が必要と考えられる。また、輸血用血液製剤が供給されていない施設でのグロブリン製剤使用は本調査の対象外であり、関連学会との連携が必要と考えられる。

血液製剤の廃棄率は4年間で赤血球製剤および血漿製剤は減少傾向を示した。廃棄の理由として有効期限切れ、転用不可が多かった。赤血球製剤、血漿製剤は病床数が増加するほど廃棄量および廃棄率は低下した。その理由としては施設規模が大きくなるほど施設内での転用が容易になるためと考えられる。赤血球廃棄に関して、施設に血液内科、消化器内科、循環器内科、整形外科があると廃棄率低下に関連した。2023年3月から赤血球製剤の有効期間が28日間に延長し廃棄率の低下につながると考えられる。

輸血管理体制については、300床以上の施設の90%以上に輸血責任医師、輸血担当技師、輸血部門等が整備され、管理体制が確立されているが、300床未満の施

設において管理体制は不十分な結果であった。その傾向は2018年以前から改善なく¹⁾、施設認定や診療報酬上の反映等による対策が急務と考えられる。

近年、回収式自己血に関する異型輸血の事例が報告されている⁹⁾。本調査では回収式自己血使用施設の約40%が手術室以外にて輸血を開始したことがあり、約20% (92施設)が輸血部門以外での回収式自己血の一次保管が行われていた。病棟等での一次保管は異型輸血の温床となること、輸血用血液専用の保冷库はなく温度管理が不十分と考えられることから避けるべきである。また、回収式自己血輸血への輸血部門の関与は10%にとどまり、回収式自己血輸血に関するマニュアルが整備されている施設は、使用実績のある施設の8.5%であった。輸血用血液製剤と同様に回収式自己血の管理体制の整備が早急に必要と考えられた。

適正使用について、300床以上の施設では半数で、輸血オーダー時、輸血後に適正使用の評価を行っていた。300床以上の施設では90%以上に輸血部門があり、輸血責任医師および輸血担当技師が配置され、輸血療法委員会も設置されている。同規模の施設では輸血の使用状況調査は業務と認識しているが、適正使用の事前および事後評価を業務と認識している施設は40%であった。同規模の施設で適正使用の推進に有効であったものとして60%が病院機能評価および輸血機能評価を挙げしており、外部監査を活用していくことは重要と考えられた。300床未満の施設において輸血前後に適正評価を行っている施設は20~30%であった。同規模の施設には輸血部門、輸血療法委員会、輸血責任医師などの体制が充分ではなく輸血管理に関わる人員体制の整備が必要である。各施設単位ではなく合同輸血療法委員会等の地域単位での医療連携を通じて改善を図る仕組みを構築することが現実的と考えられる。

コロナ禍において、国内の輸血実施施設数の減少傾向を認め、特に小規模医療機関では輸血を含む医療の集約化が進んでいると考えられた。献血不足から輸血用血液製剤の供給不足が予想されたが供給量に大きな影響はなく⁷⁾、同種血輸血実施患者数や輸血用血液製剤の使用単位数にも大きな変化はみられなかった。輸血用血液製剤の廃棄率は減少傾向を示し、医療体制の変化においても適正使用が進んでいると考えられた。自己血輸血使用増加を予想したが自己血輸血実施患者数および使用単位はコロナ禍前から減少傾向を示した。新型コロナウイルス感染症の影響による献血不足は未だ解決されておらず、ウィズコロナ時代においてより

一層の血液製剤の適正使用推進が求められる。

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。

本研究は厚生労働省からの委託事業で得たデータを使用した。

文 献

- 1) 牧野茂義, 菅野 仁, 岡本好雄, 他：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～. 日本輸血細胞治療学会誌, 66 (4) : 619—628, 2020.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査. 令和元年度・令和2年度・令和3年度血液製剤使用実態調査.
http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine_and_medical_information/comprehensive_investigation/ (2023年3月現在).
- 5) 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会血液事業部会 令和4年度第1回適正使用調査会資料.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30329.html (2023年3月現在).
- 6) 日本赤十字社 血液事業本部 令和3年血液事業統計資料～血液事業の現状～.
<https://www.jrc.or.jp/donation/blood/data/> (2023年3月現在).
- 7) 日本赤十字社 血液事業本部技術部安全管理課 Haemovigilance by JRCS 2021.
<https://www.jrc.or.jp/mr/relate/info/other/> (2023年3月現在).
- 8) 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課：令和3年度血液事業報告.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24382.html (2023年3月現在).
- 9) 公益財団法人日本医療機能評価機構：<https://www.med-safe.jp/mpreport/view/A88EAE45EBB33AC7F> (2023年3月現在).

NATIONWIDE QUESTIONNAIRE SURVEY ON TRANSFUSION MEDICINE IN FISCAL YEAR 2022: USE OF BLOOD PRODUCTS IN THE CORONA ERA

*Shin-ichiro Fujiwara*¹⁾¹¹⁾, *Yoshio Okamoto*²⁾¹¹⁾, *Junichi Kitazawa*³⁾¹¹⁾, *Tomohiko Sato*⁴⁾¹¹⁾,
*Shigeyoshi Makino*⁵⁾¹¹⁾, *Satoshi Yasumura*⁶⁾¹¹⁾, *Koji Yamamoto*⁷⁾¹¹⁾, *Akihiko Yokohama*⁸⁾¹¹⁾,
*Yuji Yonemura*⁹⁾¹¹⁾, *Hitoshi Kanno*²⁾¹¹⁾ and *Asashi Tanaka*¹⁰⁾¹¹⁾

¹⁾Division of Cell Transplantation and Transfusion, Jichi Medical University Hospital

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

³⁾Division of Clinical Laboratory, Aomori Prefectural Central Hospital

⁴⁾Division of Transfusion Medicine and Cell Therapy, The Jikei University Hospital

⁵⁾Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center

⁶⁾Japanese Red Cross Society Tokai Hokuriku Block Blood Center

⁷⁾Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Saitama Medical Center, Saitama Medical University

⁸⁾Division of Blood Transfusion Service, Gunma University Hospital, Faculty of Medicine, Gunma University

⁹⁾Japanese Red Cross Kumamoto Red Cross Blood Center

¹⁰⁾Transfusion Medicine, Hachioji Medical Center of Tokyo Medical University Hospital

¹¹⁾Subcommittee on Comprehensive Survey of Blood Transfusion Services

Abstract:

The actual use of blood products in Japan in fiscal year 2021 was surveyed. Responses were received from 51% of the institutions that received blood products from the Japanese Red Cross Society. Eighty-one percent of the blood products received were registered. Compared with the period before the coronavirus pandemic, the number of institutions involved in blood transfusion, especially smaller institutions, decreased. In autologous blood transfusions, the number of patients, institutions, and units used per year all showed a decreasing trend. The numbers of institutions using diluted autologous blood transfusion showed an increasing trend. There were no significant changes in units of blood products used per bed per year. Large facilities showed a trend toward increasing amounts of globulin products used per bed per year. Blood product wastage rates showed a decrease in red blood cell and plasma products. Establishing a transfusion management system in smaller facilities, assigning clinical transfusion nurses, and involving the transfusion department in globulin products and retrievable autologous blood transfusions were challenges. Few facilities evaluated or recognized the appropriate use of blood products as part of their regular practice.

Keywords:

Nationwide questionnaire survey on transfusion medicine, transfusion management, appropriate use, autologous transfusion, plasma derivative