

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

血液製剤の平均的使用量について

血液事業の推進については、平素より格別の御高配を賜っているところである。

さて、厚生労働省では、平成16年7月、より安全・安心な輸血医療が行われることを目指し「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめた。同対策では、血液製剤の安全性の向上、国内自給を基本とする安定供給の確保及び医療安全の観点から、血液製剤の適正使用を推進することとしており、輸血医療を行う医療機関に対して、適正使用に関する取組を一層強化するよう要請することとしているところである。

この一環として、厚生労働省では、今般、医療機関ごとの血液製剤使用量について調査を実施し、その結果を基に病院機能別の血液製剤の標準的使用量を表Ⅰ及び表Ⅱのとおり取りまとめた。この表では、病床規模、全身麻酔手術件数、心臓手術件数等を指標として病院機能を分類し、各分類パターンごとに一床当たりの年間血液製剤使用量を表している。

については、貴職におかれては別添「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究」(報告)の内容を御了知の上、貴管下医療機関に対し、下記について周知徹底願いたい。

また、同報告によると、我が国では、諸外国に比して、赤血球使用量に対するアルブミンや新鮮凍結血漿(FFP)の使用量が多いことから、貴管下医療機関に対して、一層の適正使用を図るよう併せて周知願いたい。

記

- 1 各医療機関は、血液製剤の使用に当たっては、個々の症例に必要な相応量は当然とするも、表Ⅰ及び表Ⅱに掲載された病院機能分類パターンを参照し、自らの施設に合致するパターンの年間使用量の50パーセント値を参考とすること。
- 2 記の1において参照する年間使用量の90パーセント値を既に超過している製剤については、当該施設内で使用量の多い原因を検討すること。

表 I 病床数・4病院機能分類別の年間血液製剤使用量

利用方法

1. 下表中の自施設の病床数と病院機能分類パターンから自施設に該当するパターンを求める。該当パターンがない施設は表 II を使う。
2. 該当パターン行の右には1床当りの年間使用量が表示されているので、自施設の1床当りの年間使用量と比較する。
3. 例えばMAP50%値2.9とは対象施設の50%、半数の施設が1床当り2.9単位以下の使用量であることを示す。

注) ・各製剤の使用量は1床当りの年間使用量で表してある。
 ・全麻手術件数の分類は1床当りの件数である。

病院機能分類パターン					MAP(U)		FFP(U)		PC(U)		アルブミン(g)	
病床	全麻	心臓	造血	血漿	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値
小	なし	なし	なし	なし	1.6	6.2	0.3	2.3	0.8	6.4	15	76
小	少	なし	なし	なし	2.9	7.1	0.6	3.0	0.9	5.0	18	65
小	少	なし	なし	有	5.0	9.5	1.3	6.8	1.3	9.5	28	119
小	多	なし	なし	なし	3.5	8.1	0.7	4.2	1.0	5.5	16	69
小	多	なし	なし	有	6.5	22.0	6.7	22.0	2.9	36.5	52	223
中	少	なし	なし	なし	3.5	5.9	1.3	3.7	1.6	5.4	28	55
中	少	なし	なし	有	4.2	6.4	1.9	5.1	2.6	8.6	34	92
中	少	有	なし	有	6.1	18.9	4.1	18.8	3.5	16.3	21	87
中	多	なし	なし	なし	4.7	7.5	1.6	5.0	2.6	12.0	31	76
中	多	なし	なし	有	5.2	8.5	2.9	7.2	4.6	15.2	44	97
中	多	なし	有	有	9.8	14.4	4.9	9.5	23.9	49.2	49	150
中	多	有	なし	なし	6.7	10.6	3.8	11.3	4.8	19.0	43	64
中	多	有	なし	有	8.8	15.7	5.3	15.1	7.3	16.0	56	145
中	多	有	有	有	11.2	19.4	7.4	16.9	20.3	59.5	68	153
大	多	なし	なし	有	5.8	9.9	3.7	6.6	9.9	24.1	47	94
大	多	有	なし	有	7.4	13.0	5.8	11.3	7.6	17.2	60	104
大	多	有	有	有	10.0	14.3	7.7	17.0	23.6	43.4	75	134

病院機能分類パターン					グロブリン(g)		FFP/MAP		(アルブミン/3 [*])/MAP		((アルブミン/3 [*])+FFP)/MAP	
病床	全麻	心臓	造血	血漿	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値
小	なし	なし	なし	なし	1.4	9.8	0.18	1.16	3.26	14.47	3.14	13.61
小	少	なし	なし	なし	1.4	5.3	0.21	0.81	1.92	6.86	2.22	7.21
小	少	なし	なし	有	2.2	10.0	0.34	1.20	2.84	8.85	2.92	9.58
小	多	なし	なし	なし	1.3	5.9	0.25	0.98	1.53	5.34	1.74	6.21
小	多	なし	なし	有	2.9	5.7	0.54	1.70	2.00	5.80	2.45	7.44
中	少	なし	なし	なし	2.0	5.6	0.36	0.98	2.53	5.54	3.01	5.85
中	少	なし	なし	有	2.4	6.4	0.46	1.08	2.48	5.79	2.87	6.60
中	少	有	なし	有	1.7	4.8	0.62	1.63	1.19	3.18	1.93	3.76
中	多	なし	なし	なし	2.7	5.5	0.32	1.02	1.85	4.64	2.40	5.20
中	多	なし	なし	有	3.5	7.6	0.55	1.22	2.33	4.68	3.04	5.40
中	多	なし	有	有	4.5	10.3	0.48	0.87	2.04	4.67	2.40	5.32
中	多	有	なし	なし	2.3	5.0	0.56	0.93	1.60	4.09	2.37	4.76
中	多	有	なし	有	3.6	6.7	0.64	1.25	1.92	4.42	2.74	6.06
中	多	有	有	有	6.2	17.8	0.80	1.35	1.73	5.17	2.59	6.40
大	多	なし	なし	有	3.7	11.7	0.49	1.14	2.24	4.57	2.76	5.15
大	多	有	なし	有	4.8	8.9	0.79	1.15	2.07	6.19	2.68	7.01
大	多	有	有	有	6.5	12.1	0.74	1.42	1.81	4.23	2.67	5.38

* アルブミン3gをFFP1単位に相当するとして算出

病院別、病院機能別分類

病院機能(略称)	分類		
一般病床規模(病床)	小: 20-199床	中: 200-499床	大: 500床以上
全麻手術件数(全麻)	なし	少: 2.00件未満/年・病床当り	多: 2.00件以上/年・病床当り
心臓手術(心臓)	なし	有	
造血幹細胞移植(造血)	なし	有	
血漿交換(血漿)	なし	有	

表Ⅱ 病院機能分類別の血液製剤使用量

利用方法

1. 下表中の自施設の病床数と病院機能分類パターンから自施設に該当するパターンを求める。
2. 該当パターン行の右には1床当りの年間使用量が表示されているので、自施設の1床当りの年間使用量と比較する。
3. 例えばMAP50%値3.1とは対象施設の50%、半数の施設が1床当り3.1単位以下の使用量であることを示す。

- 注) ・表中の各製剤の使用量は1床当りの年間使用量で表してある。
 ・全麻手術件数の分類は1床当りの件数である。
 ・表Ⅰに該当パターンがない施設が対象となるが、病床数が「大」で全麻が「なし」に該当する施設は少数であることから平均使用量算出から除外してある。
 ・90%値は該当施設数が11件以上ある場合のみ算出した。

機能パターン		MAP(U)		FFP(U)		PC(U)		アルブミン(g)	
病床	全麻	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値
小	なし	1.6	6.2	0.3	2.3	0.8	6.6	15	76
小	少	3.1	7.7	0.7	3.8	1.0	6.9	19	70
小	多	3.8	10.1	1.0	9.3	1.3	10.1	22	90
中	なし	0.1	—	0.1	—	0.4	—	3	26
中	少	4.2	7.0	1.8	5.0	2.5	8.8	30	74
中	多	5.8	12.4	3.2	9.5	5.7	23.0	42	105
大	少	4.1	9.9	1.5	7.5	6.2	28.8	20	91
大	多	9.3	13.9	6.5	14.1	19.5	38.9	69	131

機能パターン		グロブリン(g)		FFP/MAP		(アルブミン/3*)/MAP		((アルブミン/3*)+FFP)/MAP	
病床	全麻	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値
小	なし	1.4	9.9	0.17	1.20	3.24	14.51	3.16	13.63
小	少	1.5	5.7	0.24	0.90	1.96	7.10	2.26	7.28
小	多	1.7	6.8	0.31	1.21	1.64	5.48	1.84	6.23
中	なし	0.4	—	0.31	—	4.91	—	6.76	—
中	少	2.1	6.1	0.41	1.03	2.27	5.52	2.80	5.88
中	多	3.3	7.6	0.53	1.16	1.99	4.48	2.65	5.35
大	少	2.5	6.4	0.54	1.06	1.37	5.69	1.67	6.51
大	多	5.8	11.8	0.72	1.32	1.84	4.40	2.67	5.37

* アルブミン3gをFFP1単位(U)に相当するとして算出

病院別、病院機能別分類

病院機能(略称)	分類		
一般病床規模(病床)	小: 20-199床	中: 200-499床	大: 500床以上
全麻手術件数(全麻)	なし	少: 2.00件未満/年・病床当り	多: 2.00件以上/年・病床当り

平成 15 年度厚生労働科学研究
「我が国における血液製剤の平均的使用量に
関する研究報告書」

主任研究者 財団法人 血液製剤調査機構 高野 正義

1. 研究目的

医療機関における血液製剤の使用状況を医療機関の機能別に分類し、各カテゴリーの平均的使用量を明らかにすることによって、各医療機関における血液製剤の使用適正化の活動に対する当面の到達目標を示す事を目的とする。

2. 研究方法

調査対象 厚労省統計情報部の医療施設状況調査（平成 14 年時点）に報告があった病院リストの中の一
般病院（8116 病院）を対象とした。

調査時期 平成 16 年 2 月に上記各医療機関に調査票を送付した。

調査内容 以下の各項目について、平成 14 年度（または 14 年次）1 年間の実績を調査した。

- 1) 病院の状況（病床数、救命救急センターの有無、手術件数、造血幹細胞移植件数、血漿交換件数、血液透析ベッド数等）
- 2) 輸血部門の管理体制
- 3) 血液製剤による副作用対策、適正使用対策
- 4) 各血液製剤（輸血用血液・血漿分画製剤）の年間使用量。なお、輸血用血液については平成 12 年～14 年の 3 年間を対象とした。

分析方法 回収した調査結果をコンピューターに入力し、病院機能分類別、血液製剤管理体制別あるいは病床規模別に血液製剤年間使用量等を統計的に分析した。

回収率 8116 病院に調査票を送付し、3397 病院から回答があった（回収率 41.9%）。この内血液製剤を使用しないと回答した施設と一般病床が 20 床未満の施設および回答不備の 825 病院については集計対象から除いたため、有効回答は 2572 病院（有効回答率 31.7%）であった。有効回答の病床規模別施設数を表 1 に示す。

表 1 病床規模別有効回答病院数

	施設数	%
a 20-99 床	1140	44.3
b 100-199 床	534	20.8
c 200-299 床	271	10.5
d 300-499 床	391	15.2
e 500 床以上	236	9.2
計	2572	100

3. 研究結果および考察

(1) 病院機能分類と血液製剤使用量

血液製剤の平均的使用量を算出するための病院機能は、病床数、全身麻酔下手術件数、救命救急センター、病院群輪番制・心臓手術・造血幹細胞移植・臓器移植・血漿交換・血液疾患患者・血液透析ベッドの有無とした。しかし、これらの機能全てを組み合わせると機能分類が多くなり、90%値の解析に必要な施設数（11 施設）に満たない分類が多くなるため、後述の川口らの「IX. 血液製剤使用量に及ぼす要因」(P31)を考慮して、血液製剤使用量と特に関係の深いと思われる 5 機能（病床数、全身麻酔下手術数、心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換）とした。病床数は、一般病床規模 20-199 床、200-499 床、500 床以上の 3 分類とし、全身麻酔下手術件数は、なし、2.00 件未満/年・1 床当り、2.00 件以上/年・1 床当りの 3 分類とし、他は有無の 2 分類とした。

回答施設のうち血液製剤使用量が未記入のもの及び病院機能 5 種の何れかが未回答のものは欠損値として除外したため、5 機能の組み合わせで施設数が 1 以上あるのは 45 パターン、2290 施設となった。しかし血液製剤使用量の 90%値の解析には 1 パターンの施設数が 11 以上必要となるため、解析対象パターンは 17 パターン、2163 施設となり、これは 45 パターンの施設（2290 施設）の 94.5%が含まれる事になる。17 パターンの病院数を表 2 に示した。例えば機能パターン 10（23112）は病床数 200～499 床（2）、年間全麻手術件数 1 床当り 2.00 件以上（3）、心臓手術無し（1）、造血幹細胞移植なし（1）、血漿交換あり（2）であることを示す。

機能分類毎の施設数及び血液製剤使用量の解析は、後述の田久の「施設の機能分類による血液製剤の標準的な使用量」(P34)による。田久の報告書を元に、医療機関で利用しやすい病院機能分類別の血液製剤の平均的使用量を提示するにあたっては、使用量の分布が正規分布ではなく、使用量の多い方へ長く尾を引く分布であるため、機能分類ごとの平均的な使用量(単純平均値)では、必ずしも実態を示す事にはならない事から、50%値(中央値、使用量の少ない方から順に並べた中央の施設の値)と90%値(使用量の少ない方から順に並べた90%に相当する施設の値)を表示した(表3)。また機能分類の全身麻酔下手術件数は一床当りで表示し、使用量は1床当りに換算した。表3の機能分類に該当しない少数の施設は①病床規模3分類と②全麻手術件数3分類だけの組み合わせで示すことにした(表4)。

各病院は自施設がどの機能分類に該当するかを見る事により、表3または表4から全国の平均的な年間血液製剤使用量を知る事ができ、自病院の使用量と比較して見る事により、適正使用に向けての当面の目標を定める参考になるものとする。少なくとも90%値を越える使用量の施設は全国の10%未満であるため、施設内で使用量の多い原因を検討することが必要と思われる。

表2 5種類の機能分類別施設数

番号	機能パターン	施設数
1	11111	440
2	12111	748
3	12112	57
4	13111	192
5	13112	18
6	22111	130
7	22112	74
8	22212	15
9	23111	90
10	23112	96
11	23122	29
12	23211	27
13	23212	55
14	23222	19
15	33112	16
16	33212	32
17	33222	125
	合計	2163

機能パターンの説明(左から)

一般病床規模 1:20-199床(小) 2:200-499床(中) 3:500床以上(大)
 全麻手術件数 1:なし 2:2.00件未満/年・1床当り(少) 3:2.00件以上/年・1床当り(多)
 心臓手術 1:なし 2:有
 造血幹細胞移植 1:なし 2:有
 血漿交換 1:なし 2:有

(2) その他の検討

・医療機関の背景と血液製剤使用量との関連

各調査項目についての病床数別の集計および血液製剤使用量の分析は(3)の「血液製剤使用量の関連要因に関する検討」(P6)にまとめてある。

・病院の輸血管理体制別および都道府県別の血液製剤使用量

輸血部門の管理体制をパターン化して、分類毎の血液製剤の標準的な使用量を(1)と同様に算出し(4)の2)「施設の管理分類による血液製剤の標準的な使用量」(P51)および(4)の3)「都道府県別の血液製剤の使用量」(P55)にまとめた。

表3 病床数別・4病院機能分類別の年間血液製剤使用量

- ・各製剤の使用量は一般病床1床当りの年間使用量で表してある。
- ・全麻手術件数の分類は一般病床1床当りの件数である

病院別、病院機能別分類(再掲)

病院機能(略称)	分類		
	小: 20-199床	中: 200-499床	大: 500床以上
一般病床規模(病床)	小: 20-199床	中: 200-499床	大: 500床以上
全麻手術件数(全麻)	なし	少: 2.00件未満/年・病床当り	多: 2.00件以上/年・病床当り
心臓手術(心臓)	なし	有	
造血幹細胞移植(造血)	なし	有	
血漿交換(血漿)	なし	有	

利用方法

1. 下表中の自施設の病床数と病院機能分類パターンから自施設に該当するパターンを求める。該当パターンが無い施設は表4を使う
2. 該当パターン行の右には1床当りの年間使用量が表示されているので、自施設の1床当りの年間使用量と比較する
3. 例えばMAP50%値2.93とは対象施設の50%、半数の施設が1床当り2.93単位以下の使用量である事を示す

病院機能分類パターン					赤血球MAP(U)		FFP(U)		PC(U)		アルブミン(g)	
病床	全麻	心臓	造血	血漿	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値
小	なし	なし	なし	なし	1.60	6.15	0.33	2.33	0.78	6.36	15.15	75.73
小	少	なし	なし	なし	2.93	7.08	0.62	3.04	0.86	4.98	17.93	64.90
小	少	なし	なし	有	5.02	9.48	1.26	6.75	1.35	9.54	28.41	119.03
小	多	なし	なし	なし	3.52	8.11	0.72	4.17	1.04	5.53	16.40	68.92
小	多	なし	なし	有	6.54	22.04	6.65	22.01	2.87	36.48	52.37	223.11
中	少	なし	なし	なし	3.46	5.93	1.31	3.71	1.62	5.43	27.96	54.87
中	少	なし	なし	有	4.22	6.37	1.93	5.08	2.56	8.64	33.68	91.51
中	少	有	なし	有	6.14	18.89	4.13	18.82	3.45	16.35	21.34	87.01
中	多	なし	なし	なし	4.68	7.48	1.64	5.02	2.60	12.03	31.26	75.99
中	多	なし	なし	有	5.18	8.48	2.88	7.16	4.62	15.20	44.05	97.18
中	多	なし	有	有	9.83	14.41	4.87	9.49	23.92	49.19	49.29	150.33
中	多	有	なし	なし	6.67	10.60	3.75	11.30	4.79	18.96	42.53	63.84
中	多	有	なし	有	8.79	15.66	5.27	15.06	7.26	15.98	56.16	144.63
中	多	有	有	有	11.23	19.37	7.43	16.89	20.28	59.48	67.73	153.10
大	多	なし	なし	有	5.77	9.92	3.74	6.61	9.95	24.08	47.13	94.29
大	多	有	なし	有	7.38	13.04	5.77	11.28	7.58	17.16	60.01	104.05
大	多	有	有	有	10.00	14.25	7.71	16.98	23.55	43.43	75.24	133.82

病院機能分類パターン					グロブリン(g)		FFP/MAP		(アルブミン/3 [*])/MAP		((アルブミン/3 [*])+FFP)/MAP	
病床	全麻	心臓	造血	血漿	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値
小	なし	なし	なし	なし	1.38	9.84	0.18	1.16	3.26	14.47	3.14	13.61
小	少	なし	なし	なし	1.38	5.30	0.21	0.81	1.92	6.86	2.22	7.21
小	少	なし	なし	有	2.19	9.96	0.34	1.20	2.84	8.85	2.92	9.58
小	多	なし	なし	なし	1.31	5.87	0.25	0.98	1.53	5.34	1.74	6.21
小	多	なし	なし	有	2.88	5.74	0.54	1.70	2.00	5.80	2.45	7.44
中	少	なし	なし	なし	1.95	5.56	0.36	0.98	2.53	5.54	3.01	5.85
中	少	なし	なし	有	2.39	6.42	0.46	1.08	2.48	5.79	2.87	6.60
中	少	有	なし	有	1.68	4.80	0.62	1.63	1.19	3.18	1.93	3.76
中	多	なし	なし	なし	2.68	5.50	0.32	1.02	1.85	4.64	2.40	5.20
中	多	なし	なし	有	3.49	7.58	0.55	1.22	2.33	4.68	3.04	5.40
中	多	なし	有	有	4.49	10.34	0.48	0.87	2.04	4.67	2.40	5.32
中	多	有	なし	なし	2.30	5.02	0.56	0.93	1.60	4.09	2.37	4.76
中	多	有	なし	有	3.58	6.70	0.64	1.25	1.92	4.42	2.74	6.06
中	多	有	有	有	6.19	17.82	0.80	1.35	1.73	5.17	2.59	6.40
大	多	なし	なし	有	3.72	11.75	0.49	1.14	2.24	4.57	2.76	5.15
大	多	有	なし	有	4.76	8.86	0.79	1.15	2.07	6.19	2.68	7.01
大	多	有	有	有	6.54	12.09	0.74	1.42	1.81	4.23	2.67	5.38

* アルブミン3gをFFP1単位に相当するとして算出