

5. 調査票

平成 15 年度血液製剤使用動向の全国調査

我国の血液製剤は未だ輸入に依存しているものも多く、国際的にも大きな問題になっています。そこで血液製剤使用の実態を把握し今後の血液対策に役立てるため本調査を行うこととなりました。ご多忙のところ恐縮ですが本調査にご協力賜りますようお願い申し上げます。なお、本調査に記載された内容は、他の目的に使用したり、外部に漏れることはありません。

あてはまる項目に○を付けてください。なお回答が数字選択や数字記述になっている場合は、回答欄に数字を記載して下さい。1年間(平成14年度または14年次)の実績でご記入下さい。事務の方にもお聞き下さい。

I. 現在の病院の状況についてお伺いします。

1. 現在の使用病床数は何床ですか。

() 床 その内訳は、

1. 一般病床数 () 床
2. 療養病床数 () 床
3. その他病床数 () 床
(結核, 精神, 感染症)

2. 3次高度救急の救命救急センターはありますか。

1. ない ・ 2. ある

3. 病院群輪番制に入っていますか。

1. 入っていない ・ 2. 入っている

II. 昨年度1年間(平成14年度、年次)の病院の患者数についてお伺いします。

4. 全身麻酔下の手術総件数は何件ですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 件

5. 心臓手術(開心術)件数は何件ですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 件

6. 造血幹細胞移植数(骨髄移植, 末梢血幹細胞移植, 臍帯血移植など)は何件ですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 件

7. 臓器移植数(腎移植, 肝移植)は何件ですか。

1. なし ・ 2. あり → 総計 _____ 件 そのうち、腎移植は _____ 件
肝移植は _____ 件

8. 血漿交換の延べ件数は何件ですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 件

9. 血液疾患患者の1日平均入院患者数は何人くらいですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 人

10. 血液透析のベッド数はいくつですか。

1. なし ・ 2. あり → _____ 床

11. 日本赤十字社血液センターに輸血用血液を依頼して何分くらいで血液は届きますか。

1. 依頼しない ・ 2. 依頼する → 昼間（概ね9時から18時まで） _____分
夜間（概ね18時から翌9時まで） _____分

III. 輸血部門管理体制についてお伺いします。

12. 輸血業務（血液入出庫，輸血検査，台帳管理等）は一元管理していますか。

（一元管理とは輸血業務を一部門で統括して実施することです）

1. いいえ → 輸血業務は，どこの部門で行われていますか（2つ以上の該当するもの全てに○を付けてください。ただし時間外は除く）

1. 輸血部（室）・2. 検査部（室）・3. 薬剤部・4. その他 _____

2. はい

13. 血漿分画製剤（アルブミン，免疫グロブリン等）管理は，どの部門で行われていますか。（2つ以上の場合は該当するもの全てに○を付けてください。ただし時間外は除く）

1. 輸血部（室） ・ 2. 検査部（室） ・ 3. 薬剤部 ・ 4. その他（ _____ ）

14. 病院の輸血療法全般および輸血業務を監督し責任を持つ医師（輸血業務担当や責任者として病院等から任命されている）をおいていますか。

1. おいていない ・ 2. おいている → （ 1. 専任 ・ 2. 兼任 → 所属は _____ ）

15. その輸血療法全般および輸血業務を監督し責任を持つ医師は，日本輸血学会認定医ですか。

1. 認定医でない 2. 認定医である

16. 病院で輸血検査に責任を持つ輸血担当検査技師（輸血検査や輸血業務担当としての責任者）を任命していますか。

1. 任命していない

2. 任命している → 認定輸血検査技師制度の認定検査技師ですか。 1. いいえ ・ 2. はい

17. 検査技師による輸血検査は24時間対応できる体制を取っていますか（検査技師の勤務時間外は医師が輸血検査をする場合は1. いいえと回答して下さい）

1. いいえ ・ 2. はい

18. 輸血療法委員会またはそれに代わる委員会はありますか。

1. ない ・ 2. ある

19. 血液製剤の管理台帳はありますか。

1. ない ・ 2. ある → コンピューター管理をしていますか（ 1. していない 2. している ）

20. 使用した血液の記録は20年間保存が義務付けられていることを知っていますか。

1. 知らない 2. 知っている

IV. 血液製剤による副作用（輸血感染症を含む）対策についてお伺いします。

21. 血液照射について当てはまるのはどれですか。（あてはまるもの全てに○を付けてください）

1. 照射血輸血は実施していない。
2. 一部の患者にしか照射血輸血はしていない。
3. 日本輸血学会のガイドラインに従い，照射血液を使用しているが，未照射血も輸血することがある。
4. すべての赤血球，血小板製剤に照射し輸血している。

22. 血液製剤による副作用（輸血感染症を含む）の報告体制について当てはまるものすべてに○を付けてください。

1. 病院内、日赤血液センター、厚生労働省のどれへの報告体制もない。
2. 病院内の報告体制はある。
3. 日赤血液センターへの報告体制はある。
4. 厚生労働省への報告体制はある。

23. 血液製剤による副作用や輸血後感染症の検査を行うなどの追跡を行っていますか。

1. 全く実施していない。
2. 一部実施している。
3. 全例実施している。

24. 輸血療法に伴う事故やインシデントの報告体制がありますか。

1. ない
2. ある

25. 輸血療法に伴う事故の防止対策について当てはまるものすべてに○を付けて下さい。

1. 防止対策についての院内で統一した取り組みはなく、個々の医師、看護師に任されている。
2. 防止対策については、院内での決定事項はないが、看護手順などに盛り込み実施している。
3. 防止対策は輸血療法委員会などで決めているが、マニュアルは作成していない。
4. 輸血療法に伴う事故の防止対策は輸血療法委員会などで検討しマニュアルも作成し実施している。

V. 血液製剤の適正使用対策についてお伺いします。

26. 血液製剤の適正使用の、病院としての取り組みについて当てはまるのはどれですか。

1. 病院全体での取り組みはなく個々の医師にまかされている。
2. レセプト減点になるものについてのみ病院で指導している。
3. 血液製剤の適正使用について、輸血療法委員会などで検討し病院全体で取り組んでいる。

27. 平成 15 年 7 月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（いわゆる血液法）を知っていますか。

1. 知らない
2. 知っている

28. 平成 11 年の厚生省通知の「血液製剤の使用指針・輸血療法の実施に関する指針」（以下指針）の遵守体制について当てはまるのはどれですか。

1. 「指針」については、個々の医師に任せている。
2. 「指針」は、輸血関連部門には配備しているが、院内に周知はしていない。
3. 「指針」を院内の医師、看護師に配布し周知しているがマニュアルはない。
4. 「指針」を院内に周知し院内の輸血療法マニュアルに取り込んで実施している。

29. 「指針」によると「(輸血後肝炎の) 感染の有無を見るためには、輸血後最低3ヶ月、できれば6ヶ月間程度定期的に肝機能と肝炎ウイルス関連マーカーの検査を行う必要がある」とされていますが、これについてあてはまるものはどれですか。

1. 輸血後の検査はほとんど行っていない。
2. 再来院した患者など若干は行っている。
3. 半分程度は行っている。
4. かなりの患者に行っている。
5. 再来院をうながしてまでほとんどの患者に行っている。

30. 貯血式自己血輸血の実施体制について当てはまるのはどれですか。

1. 当院では実施していない。
2. 各診療科に任されている。
3. 1つの部門になるべく集中しているが、部分的には診療科で行われている。
4. 病院全体で取り組み1部門(輸血部など)にその業務を集中させ実施している。

31. 貯血式自己血輸血用血液の保管管理体制について当てはまるのはどれですか。

1. 輸血部門で一括して管理し厳重に保管し入出庫も行っている。
2. 採血した診療科が保管管理し、輸血部門は関知していない。

32. いわゆる生血輸血(供血者からの院内採血)を実施していますか。

1. 実施していない。
2. やむを得ない時にのみ実施している。
3. 日常的に実施している。

VI. 血液製剤の使用状況についてお伺いします。

33. 血液製剤の年間使用量を単位数(1単位は200mL由来です)で記入して下さい。ただし、自己血輸血は総使用量から除いて下さい。

血液製剤名	平成12年	平成13年	平成14年
赤血球製剤・全血製剤総使用量	(単位)	(単位)	(単位)
全血製剤総使用量	(単位)	(単位)	(単位)
赤血球M・A・P「日赤」総使用量	(単位)	(単位)	(単位)
その他(白血球除去等)の赤血球製剤	(単位)	(単位)	(単位)
赤血球製剤・全血製剤の総廃棄量	(単位)	(単位)	(単位)
新鮮凍結血漿総使用量	(単位)	(単位)	(単位)
新鮮凍結血漿の総廃棄量	(単位)	(単位)	(単位)
血小板製剤総使用量	(単位)	(単位)	(単位)
血小板製剤の総廃棄量	(単位)	(単位)	(単位)

*廃棄量には期限内、期限外にかかわらず廃棄になったもの。日赤への返品も廃棄に含む。

VII. 血漿分画製剤の使用状況についてお伺いします。

34. 平成 14 年のアルブミン製剤の年間使用量をお知らせ下さい (本数を記入して下さい)。

		平成 14 年
加熱人血漿たん白	4.4%100mL	本
	4.4%250mL	本
人血清アルブミン	5%100mL	本
	5%250mL	本
	20%20mL	本
	20%50mL	本
	25%20mL	本
	25%50mL	本

35. 平成 14 年のグロブリン製剤の年間使用量をお知らせ下さい (本数を記入して下さい)。ただし、
静脈注射用に限りです。

		平成 14 年
静注用免疫グロブリン	10mL, 0.5g	本
	20mL, 1g	本
	50mL, 2.5g	本
	100mL, 5g	本

VIII. 外科系診療科の年間使用量についてお伺いします。

36. 赤血球製剤の年間使用量をお知らせ下さい (赤血球製剤全てを単位数で記入して下さい)。

	平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年
同種血 (日赤の血液)	(単位)	(単位)	(単位)
貯血式自己血輸血	(単位)	(単位)	(単位)

37. 新鮮凍結血漿 (FFP) 使用量 (単位数を記入して下さい)

	平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年
同種血 (日赤の血液)	(単位)	(単位)	(単位)
貯血式自己 FFP	(単位)	(単位)	(単位)

38. 手術で使用するフィブリン糊の使用量 (本数を記入して下さい)

		平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年
市販製品 ティシール、ベリプ ラスト、ポルヒール	0.5 mL	本	本	本
	1 mL	本	本	本
	2 mL	本	本	本
	3 mL	本	本	本
	5 mL	本	本	本
タココンブ	3×2cm (枚)	枚	枚	枚
	4.8×4.8cm (枚)	枚	枚	枚
	9.5×4.8cm (枚)	枚	枚	枚
自己フィブリン糊		単位	単位	単位

IX. 血液製剤の備蓄状況についてお伺いします。

39. 普段、次の血液製剤はどの程度の量を備蓄していますか。

1. 赤血球製剤 _____ 単位
2. 新鮮凍結血漿 _____ 単位

血漿分画製剤の製造工程中のプリオン除去等に係る安全性確保について

1 経緯

- (1) 平成15年3月に血液から血液への羊におけるプリオン病の感染事例を受けて、国内での輸血用血液製剤についての献血者の渡航先についてEUから全欧州を対象地域を拡大する結論（血液製剤安全技術調査会、伝達性海綿状脳症対策調査会）。
- (2) 同両調査会の結論に基づき、血漿分画製剤について、製造工程がプリオンの不活化・除去に効果があるという報告もあることから、採血国に制限を行わないが、各製品後の工程について評価を行うよう製造業者等を指導（平成15年4月）。
- (3) 同両調査会の結論に基づき、血漿分画製剤原料の血液及び医薬品原料の原料尿については、vCJD発生国（英国、フランス、イタリア）で採血・採取されたものを使用しないよう指導（平成15年4月）。
- (4) 平成15年12月に英国で輸血によるvCJDの伝播の疑いのある第1症例の報告。ひきつづき、平成16年6月に第2症例。
- (5) 平成16年9月には、英国政府が、過去に英国産の血漿から製造された血漿分画製剤を使用した患者に対して、リスクは低いものの、vCJDに対するリスクがあることを警告することとした。

2 現状について

- (1) 日本で現在販売されている血漿分画製剤及び過去に販売していた血漿分画製剤に「英国産血液」が使用されたことはないことの報告を製造業者から受けている。
- (2) 平成15年4月の指導に基づき、平成16年9月17日時点で各社から提出された製造工程中の評価については、概ね別表のようである。各工程について、自社試験又は文献により評価が行われているものが報告されている。各製造工程における評価においては、プリオンに関する不活化・除去に一定の効果が期待できる状況である。
 - ① エタノール分画
 - ② PEG分画
 - ③ グリシン分画
 - ④ イオンクロマト処理
 - ⑤ ナノフィルトレーション
 - ⑥ アフィニティークロマト
- (3) 一方、プリオンの製造工程中での不活化・除去についての試験方法・評価方法につ