

平成29年度血液製剤使用実態調査報告

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会（担当；牧野）

◆ 目的

「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、「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が、未だ十分周知徹底しているとは言えない。このため、各医療機関における輸血管理体制の整備、および血液製剤の使用状況や適正使用の促進状況などを正確に把握することを目的とする。本調査は、国の委託事業として、日本輸血・細胞治療学会が、日本臨床衛生検査技師会および日本赤十字社の協力を得て2008年より実施している。

◆ 回答集計（表1）

アンケート対象施設数（2016年に日赤より輸血用血液製剤の供給があった施設） 10,034施設（返却・辞退の66施設は除く）
輸血業務・血液製剤年間使用量調査回答施設 5,092施設（50.75%） Web回答：3,800施設（74.63%） 手書き：1,292施設（25.37%）

実施年次	2005年*	2008年	2009年	2010年	2011年**	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年
調査依頼施設数	7,952	7,857	7,762	11,435	10,428	11,348	11,015	10,726	10,166	9,768	10,034
回答施設数	5,452	3,208	2,332	4,352	4,322	4,812	4,894	5,434	5,261	5,022	5,092
回答率	68.56%	40.83%	30.04%	38.06%	41.45%	42.40%	44.43%	50.66%	51.75%	51.41%	50.75%
調査実施主体	国（厚労省）	国の委託事業として日本輸血・細胞治療学会が日本臨床衛生検査技師会及び日本赤十字社の協力を得て実施									

*2005年調査は国（厚労省）主体の調査であり、20病床以上の一般病床を対象とした。**2011年は東日本大震災で被災された東北4県（岩手県、宮城県、福島県、茨城県）を除いて調査した。

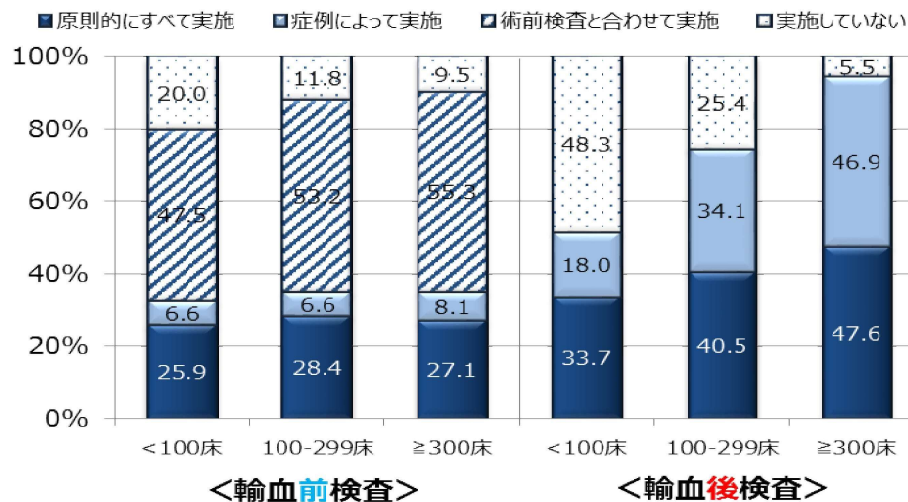
◆ 調査依頼施設（表2）

*2017年調査対象施設は、2016年に日赤より輸血用血液製剤が供給された全医療施設（10,090施設）であり、血漿分画製剤使用施設をすべて含んでいるわけではない。

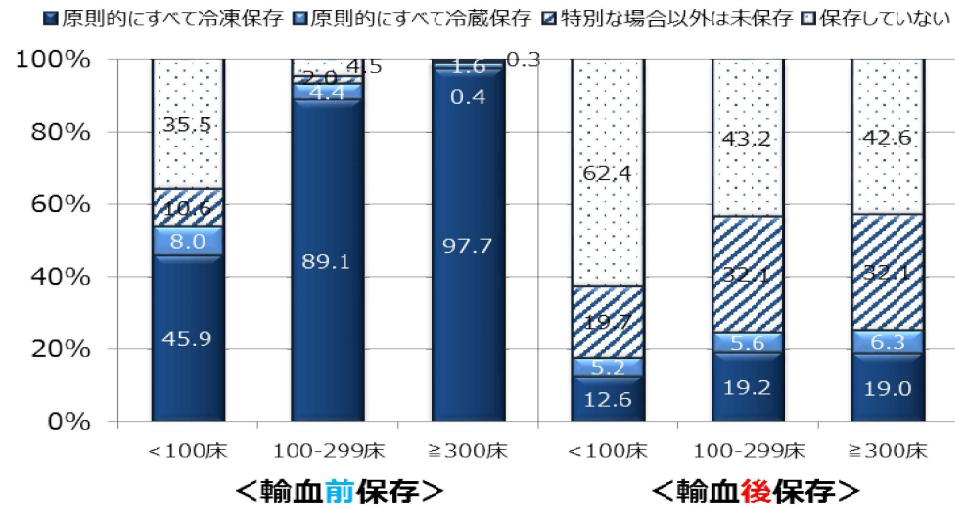
病床数	0	1-19	20-99	100-199	200-299	300-399	400-499	500-599	600-699	700-799	800-899	900-999	≥1000
輸血実施施設数	2,307	1,842	2,963	1,446	535	419	254	126	92	42	27	14	23
比率(%)	22.86%	4,805(47.62%)		1,981(19.63%)		673(6.67%)		324(3.21%)					
	7,112(70.49%)			1,981(19.63%)		997(9.88%)							
回答施設	793	777	1,474	931	359	291	185	99	84	35	25	12	22
回答率(%)	34.37	42.18	49.75	64.38	67.10	69.45	72.83	78.57	91.30	83.33	92.59	85.71	95.65
赤血球使用量	0.47%	6.40%		18.89%		26.26%		47.98%					
血小板使用量	0.06%	2.41%		9.83%		24.15%		63.54%					
FFP使用量	0.01%	2.55%		9.02%		23.41%		65.01%					
全血液製剤	0.20%	3.78%		12.81%		24.78%		58.43%					

*国内の輸血実施施設の90.12%は300床未満の医療施設であるが、輸血用血液製剤の83.21%は300床以上の医療施設で使用されている。特に血小板製剤とFFP使用は施設数としては全体の3.21%である500床以上の大規模医療施設で63%以上が使用されている。

a) 輸血前後の感染症検査



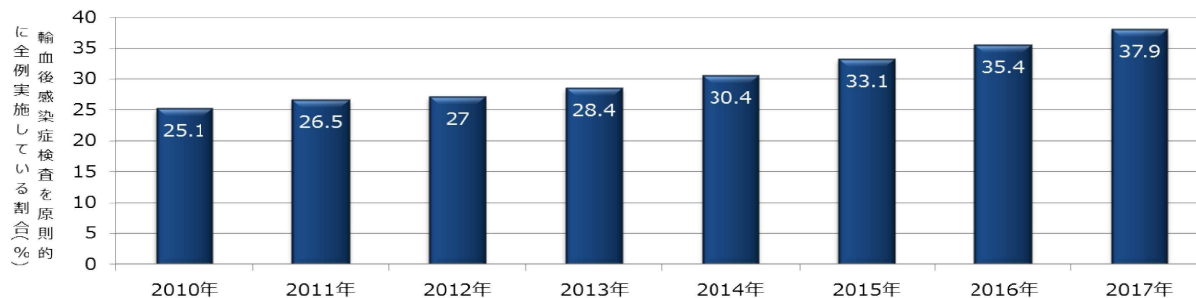
b) 輸血前後の検体保存



◆ 輸血後感染症検査の年次推移 (表 25、図 24)

輸血後感染症検査の実施状況	2010年		2011年		2012年		2013年		2014年		2015年		2016年		2017年	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
全例に実施	863	25.1%	921	26.5%	1,005	27.0%	1,104	28.4%	1,293	30.4%	1,331	33.1%	1,546	35.4%	1,656	37.9%
症例によって	948	27.6%	964	27.7%	1,049	28.2%	1,087	28.0%	1,205	28.3%	1,212	30.1%	1,212	27.7%	1,189	27.2%
未実施	1,629	47.4%	1,594	45.8%	1,665	44.8%	1,696	43.6%	1,754	41.3%	1,484	36.9%	1,613	36.9%	1,528	34.9%
回答施設合計	3,440		3,479		3,719		3,887		4,252		4,027		4,371		4,373	

* 輸血後感染症検査を行う施設が徐々に増加しており、半分以上の施設で全例または一部症例で実施されている。



* 左図(図 24)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% に明らかに増加している。

◆ 輸血副作用報告体制 (輸血用血液製剤および血漿分画製剤) (表 26) 複数回答

厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス
政策研究事業）総括研究報告書

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

研究代表者 浜口 功 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 部長

研究要旨：輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関し、2つのスタディを実施した。平成28年度及び平成30年度に受血者のデータ取得のための倫理的な観点からの検討、収集データの精度向上、データ収集の簡便性の向上を課題とした。血液製剤の製造に関するデータの提供を行ったのは、日本赤十字社、医療施設からの情報は愛知医科大学、北里大学病院、県立青森中央病院、東京大学、東京医科大学八王子病院、熊本大学、山口大学である。データの統合は国立感染症研究所で行い、製剤の使用バッグ数、年齢別副反応発生率、性別副反応発生率、血液型別副反応発生率、製造経過日数別副反応発生率等を明らかにした。これらのデータはこれまでの製剤別の副反応発生件数のデータに加えて、詳細な解析が可能となり、輸血医療の安全性向上のための重要なデータとなった。また、平成29年度は、洗浄血小板製剤の副反応低減効果に関する検討及び貯血式自己血輸血の副作用の現状の解析を行った。2016年9月から日本赤十字社が医薬品として洗浄PCの製造販売を開始した。洗浄PCの使用により、副反応発生割合が低減したか多施設調査を実施した。また、また、貯血式自己血輸血の副作用の現状の解析については、10医療施設の貯血式自己血輸血による副作用を調査し、同種血輸血による副作用データと比較した。

加藤 栄史 愛知医科大学・教授
田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・准教授
米村 雄士 熊本大学医学部附属病院・講師
藤井 康彦 山口大学医学部附属病院・准教授
紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター・副所長
大坂 顯通 順天堂大学・教授
岡崎 仁 東京大学・教授
豊田 九朗 日本赤十字社・製造販売総括管理監
遠藤 正浩 日本赤十字社・次長
平 力造 日本赤十字社・安全管理課長
北澤 淳一 福島医科大学・博士研究員
大谷 慎一 北里大学・講師
松岡佐保子 国立感染症研究所・室長

研究協力者：

池辺 詠美 国立感染症研究所・研究員
石坂 秀門 かぬまだいけやきクリニック
中山 享之 愛知医科大学・教授
百瀬 俊也 日本赤十字社近畿ブロック血液センター・検査部長
三輪 泉 日本赤十字社・安全管理課・係長

A. 研究目的

日本赤十字社における輸血用血液製剤の製造情報と医療施設のベッドサイドでの輸血実施状況を紐付けする仕組みを作り、重要項目を解析・検討することにより、製剤の適切な使用及び、使用に伴う副反

応発生状況を把握する。このことにより、医療施設における輸血製剤使用の実態だけではなく、輸血用血液製剤の安全に関する項目を明確にする。本研究課題では輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関し、2つのスタディを実施した。

1. 収集データの精度向上、データ収集の簡便性の向上を目指したトレーサビリティのパイロットスタディ（平成28年度、30年度）

1-B. 研究方法

1) 研究デザイン

平成28年度に実施したパイロットスタディ（日本赤十字社と北里大学病院、青森県立中央病院）での課題を踏まえ、平成30年度のパイロットスタディでは、日本赤十字社と7医療施設（愛知医科大学、北里大学病院、県立青森中央病院、東京大学、東京医科大学八王子医療センター、熊本大学、山口大学）より輸血/輸血副反応データを収集した。データの収集にあたり、入力不正を防ぐ目的で、セルフチェック機能がついたデータ入力及びチェックシートを作成し使用した。紐付けの際に、データ収集・解析センターからの問い合わせ等をできるだけ軽減するとともに、データの精度を上げることを目指した。また、データの継続的な収集を想定し、今年度のパイロットスタディでは平成29年9月～11月の3ヶ月間に実施された輸血データを収集し、システムの適切性を確認した。国立感染症研究所にて、血液製剤の製造番号をキーとして医療施設データと日本赤十字社データの紐付けを行った。

医療施設における輸血副反応症状の判定と診断は、「輸血副作用把握体制の確立 特に免疫学的副作用の実態把握とその対応 (研究代表者 高本滋)」で作製された 16 項目の症状別分類と診断項目表に基づいて各医療機関で実施された。

2) 統計解析

比較検討はカイ二乗検定にて統計解析し、 $P<0.05$ を有意差ありとした。

(倫理面の配慮)

収集した情報は、研究倫理指針における「匿名化されているもの (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限る)」に当たり、要保護情報には当たらない。

本研究は、研究者らの所属する各研究機関の倫理委員会の承認を得て実施され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) および研究者らが所属する各研究機関で定められた倫理規定等を遵守している。

1-C. 研究結果

1) 日本赤十字社提供データと医療施設提供データの紐付け

7 医療施設より提供された輸血血液製剤 (19,164 バッグ) の 95.4% (18,282 バッグ) が日本赤十字社の提供された血液製剤情報と連結可能であった。

連結ができなかった主な原因としては、データ抽出時に日本赤十字社から出庫した製剤が医療施設にて未使用である等が考えられた。医療施設の誤入力により紐付け時に手動での修正が必要なケースがあった。

2) 紐付けされたデータの解析結果

a) 解析製剤数と廃棄率・副反応発生割合

解析した輸血血液製剤数は 18,282 バッグ (RBC 9,822, PC 4,017, FFP 4,443 バッグ) であった。医療施設における廃棄率は 0.67% (RBC 0.71%, PC 0.37%, FFP 0.86%) であった。

副反応発生割合 (副反応発生件数/バッグ数) は 1.84% (RBC 0.94%, PC 4.08%, FFP 1.82%) と PC で高値を示した。

b) 性別副反応発生割合

ドナー (供血者) とレシピエント (受血者) の性別で解析した。医療施設にて性別が未入力であった 81 バッグは解析できなかった。FFP において女性ドナー由来の血液製剤で有意に副反応発生割合が高かった。PC では女性レシピエントにおいて有意に副反応発生割合が高かった。

c) レシピエント年齢別副反応発生割合

レシピエントの年齢別で副反応発生割合を解析した。年齢は 0-17 歳の青少年期、18-50 歳の壮年期、51-70 歳の中年期、71 歳以上の老年期に区分して解析を実施した。RBC, PC, FFP 全てにおいて、18-50 歳の壮年期における副反応発生割合の頻度がもっとも高値を示し、次いで 51-70 歳の中年期が高い傾向を示した。

d) ドナー血液型別副反応発生割合

ドナーの血液型別で副反応発生割合を解析した。RBC, PC では血液型による副反応発生割合に差異を

認めなかったが、FFP では AB 型ドナー由来製剤の副反応発生割合が高値だった。

e) 製剤保管期間別副反応発生割合

献血から輸血までの製剤の保管期間別副反応発生割合を解析した。RBC, FFP には保管期間と副反応発生割合に特に関連を認めなかったが、PC においては保管日数が長くなるにしたがって、副反応発生割合が高くなる傾向が認められた。

1-D. 考察

今回のパイロットスタディでは、日本赤十字社と 7 医療施設より平成 29 年 9 月~11 月の 3 ヶ月間に実施された輸血/輸血副反応データを収集した。これまで実施してきたパイロットスタディの中で最も多くのデータを収集したが、連結できたデータの割合は 95.4% と高く、データ抽出時に日本赤十字社から出庫したが医療施設にて未使用である製剤分を除くとほとんどのデータが連結できたと考えられ、提出データ精度の向上が認められた。一方で医療施設においてセルフチェックにて確認・修正できる入力エラーがそのまま提出されたため、紐付けの際に、データ収集・解析センターにおいて手入力による修正が必要な場合が散見された。医療施設でのセルフチェック機能向上のために、シートにさらなる改良を加えセルフチェックの簡易化をはかることとした。

解析した輸血血液製剤数は 18,282 バッグで医療施設での製剤廃棄率は 0.67%、副反応発生割合は 1.84% (RBC 0.94%, PC 4.08%, FFP 1.82%) とこれまでのスタディと概ね同様の割合であった。

今回のスタディでは、ドナーとレシピエントの性別による副反応発生割合の差異を検討することが可能であった。女性ドナー由来の FFP で有意に副反応発生割合が高かった。PC、FFP は女性由来の製剤数 (N 数) が少ないことが、結果に影響している可能性が考えられる。包装 (240ml, 480ml) により由来する性別の割合が異なることもあり、今後日本赤十字社からの提供データに、製剤名 (製剤の販売名/包装) の情報を加え、より詳細な解析を実施可能とすることとした。製剤名情報追加により、PC および RBC において洗浄と未洗浄に分けた解析も実施可能となる。

レシピエントの年齢別では、全ての製剤において、壮年期における副反応発生割合の頻度が最も高値を示し、中年期が次いで高い傾向を示した。今後スタディの規模を拡大することで、年齢と性別を組み合わせた詳細な副反応の発生割合の解析も可能となると考えられた。

FFP の副反応発生割合の血液型による差異は、異型輸血が関与している可能性が示唆された。

PC の副反応発生割合は、前回のスタディ同様に輸血までの保管期間が長いほど高くなる傾向が認められた。日本における PC の保管可能日数が 4 日間と欧米の 6 日間に比して短いことは副反応発生を抑えることに寄与していると推察されているが、それを支持する結果となった。

これまでの本研究における輸血製剤のトレーサビリティ確保のための検討およびパイロットスタディの解

析結果から、構築をすすめてきたトレーサビリティシステムによる情報収集により、現在の日本のヘモビジュランス活動では収集解析が難しい有益な解析が可能であり、収集されるデータの標準化や精度の向上が認められ信頼性の高い解析が実施できることが明らかとなった。今後は収集解析する情報の規模拡大を目指し、これまでの研究結果に基づいて「日本における輸血のトレーサビリティ実施のための標準的な情報収集項目」(下記参照)を設定し、日本輸血・細胞治療学会で会告として提出する等、全国規模での活動をすすめていく方針である。

【標準的な情報収集項目(案)】

- ・日本赤十字社から提供される情報
製造番号、採血日、製造品、血液型、Rh 型、性別、最終納品日、有効期限年月日、年齢(年代)、販売名(略号)/包装
- ・医療機関から提供される情報
施設内連番、製造番号・ロット番号、製剤の種類、製剤有効期限日、納品日、接続前照合(投与開始)日、性別、年齢、受血者血液型、受血者 Rh 型、廃棄日、副作用症状の有無、症状項目(17 項目)、診断項目、施設における洗浄の有無、重症度レベル、輸血関連性

1-E. 結論

本研究にて構築をすすめてきたトレーサビリティシステムを用いたパイロットスタディを実施し、日本赤十字社と 7 医療施設から 3 ヶ月間の輸血情報を収集し連結後解析した。既存のヘモビジュランス活動では難しかった詳細な副反応発生割合の解析が可能となり、本トレーサビリティシステムによる輸血製剤の安全性向上の貢献が期待された。今後はこのシステムを全国の医療施設および日本赤十字社が導入することで、標準的に輸血情報を収集し解析できるように活動を拡大推進していく。

2. 洗浄血小板製剤の副反応低減効果に関する検討及び貯血式自己血輸血の副作用の現状の解析(平成 29 年度)

2-B. 研究方法

1) 研究デザイン

PC の輸血使用量と副反応発生状況を、洗浄 PC 販売開始前 1 年間(2015 年 9 月-2016 年 8 月)について 26 医療機関から、後 1 年間(2016 年 9 月-2017 年 8 月)について 27 医療機関から収集し、洗浄 PC 販売開始前後について比較、解析した。洗浄 PC は、施設にて洗浄、もしくは日本赤十字社を含む他施設に技術協力依頼して洗浄された血小板製剤を「施設洗浄 PC」とし、日本赤十字社が 2016 年 9 月以降に医薬品として製造販売した製剤を「日赤洗浄 PC」と分類した。「日赤洗浄 PC」は、acid-citrate-dextrose formula A (ACD-A) 液と重炭酸リンゲル液を約 1:20 で混和した血小板保存液 BRS-A を用いて自動血球洗浄装置 ACP215 にて洗浄後、同 BRS-A 液に浮遊して製造された。副作用症状と診断は、「輸血副作用把握体制の確立 特に免疫学

的副作用の実態把握とその対応(研究代表者 高本滋)」で作製された 16 項目の症状別分類と診断項目表に基づいて各医療機関で実施された。

2) 統計解析

比較検討はカイ二乗検定にて統計解析し、 $P < 0.05$ を有意差ありとした。

(倫理面の配慮)

ヒト由来試料を用いた研究では組織を採取する各医療施設の倫理委員会の他、国立感染症研究所倫理委員会および日本赤十字社倫理委員会への承認を得た上で実施する。本研究では試料の匿名化を行う。従って個人情報流出する事は無く、検体を供与するボランティアのプライバシーは保護される。また研究対象者の同意の撤回を可能にするなどして人権の擁護に対する配慮を行う。本研究により研究対象者が不利益を被る事は無い。

2-C. 研究結果

1) 洗浄 PC 製造販売開始に伴う PC 輸血使用量の推移

調査期間中に医療機関から提供された未洗浄 PC と洗浄 PC の使用量、および洗浄 PC の全 PC 輸血使用量に占める割合について解析した。調査期間中に医療機関から提供された PC 輸血使用量(133015 バッグ)は、同期間に日本赤十字社が医療機関に提供した PC 供給量(1670101 バッグ)の 7.96%であった。洗浄 PC 販売開始前 1 年間の洗浄 PC の輸血使用量(825 バッグ)は、全 PC 輸血使用量(64726 バッグ)の 1.27%であったが、販売開始後 1 年間の洗浄 PC の輸血使用量(1670 バッグ; うち日赤洗浄 PC1052 バッグ)は、全 PC 輸血使用量(68253 バッグ)の 2.45%に倍増した。日赤洗浄 PC の全 PC 輸血使用量に占める割合は、製造販売直後の 2016 年 9-10 月期こそ 0.95%と少なかったが、以降は 1.5%前後あり、日赤洗浄 PC の使用が進んでいることがわかった。

2) 洗浄 PC 製造販売開始に伴う PC の副反応発生割合の推移

PC の副反応発生割合(件数/バッグ数)について、日赤洗浄 PC 販売開始前後で比較したところ、販売開始前 1 年間 4.30%(2783/64762)から開始後 1 年間 4.05%(2762/68253)と有意な($p=0.0223$)低下がみとめられた。

調査した 2 年間における未洗浄 PC と洗浄 PC の症状別副反応発生状況を解析した。調査期間中に、溶血性副反応、感染症、TACO、TRALI、GVHD、PTP の報告はなかった。重症アレルギー反応は、日赤販売開始前 13 件に対し、販売開始後 8 件に減少し、洗浄 PC の使用増多の効果が示唆された。全期間で 21 件報告があった重症アレルギー反応は、全て未洗浄 PC の使用による発症で、洗浄 PC の使用では全く認められなかった。症状別の検討では、日赤販売開始前後の比較で、発疹・蕁麻疹(前 2.01%→後 1.83%)、掻痒感・痒み(前 1.23%→後 1.21%)発赤・顔面紅潮(前 0.36%→後 0.33%)と日赤洗浄 PC の販売によりアレルギー性の副反応(前 3.60%→後 3.37%)の低下が認められた。

3) 洗浄 PC と未洗浄 PC の副反応発生割合の比較

日赤による洗浄 PC 販売開始後 1 年間における未洗浄 PC と洗浄 PC の副反応発生割合(件数/バッグ数)を解析した。未洗浄 PC 4.13%(2748/66583)に対し、洗浄 PC 0.84%(14/1670)と著明な低値を示した。特に日赤洗浄 PC の副反応発生割合は、0.48%(4/1052)と極めて低い副反応発生割合を示した。症状別の検討では、発疹・蕁麻疹(未洗浄 PC 1.87%:洗浄 PC 0.12%)、掻痒感・痒み(未洗浄 PC 1.24%:洗浄 PC 0.12%)、発赤・顔面紅潮(未洗浄 PC 0.33%:洗浄 PC 0.12%)とアレルギー性副反応(未洗浄 PC 3.44%:洗浄 PC 0.36%)が洗浄により防止されていることがわかった(図 1)。

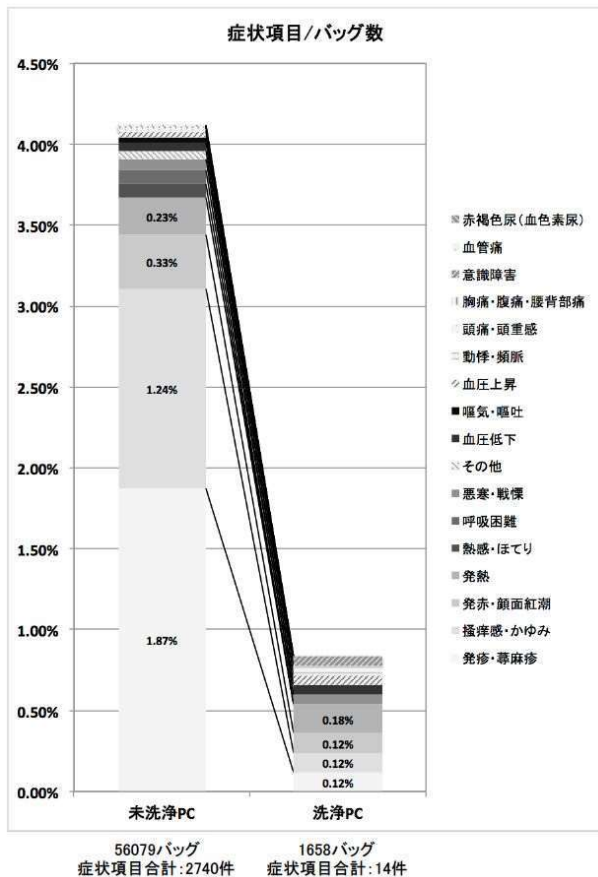


図 1. 未洗浄 PC と洗浄 PC の症状別副反応発生割合の比較

2-D. 考察

今回の研究では、日本の 27 医療機関の協力を得て、調査期間中の日本の PC 輸血使用量の約 8%にあたる輸血情報をまとめて解析し、洗浄 PC の使用および副反応低減効果について評価した。これまで洗浄・置換 PC の副反応低減効果については、単～数施設での解析が中心で、今回のように多施設からの輸血情報を収集し解析した例はほとんどなく、本研究にて合計約 13 万バッグの PC の副反応について検討できたことは大変意義があると考えられる。

洗浄 PC の使用量は日本赤十字社による洗浄 PC の販売開始後より増多が認められ、機器や技術の面から自施設で洗浄 PC を調整することが難しかった施設でも日本赤十字社が新たに洗浄 PC の製造販売を開始したことで洗浄 PC の使用が進んでいることが推察される。販売開始後に全 PC 輸血の副作用の発生割合が、主に

アレルギー副反応で低下したことは、洗浄 PC の使用量の増多によると考えられる。今回の報告は日本赤十字社が洗浄 PC 製造販売を開始して初の使用調査報告であるが、この洗浄 PC の製造販売による副作用の発生割合の低減効果については販売開始後 1 年だけでなく長期的に観察を続ける必要があると考えられる。

症状別副作用の発生状況では、洗浄によりアレルギー反応の副作用が著減していることが再確認された。また今回の調査では洗浄 PC を使用した輸血では重症アレルギーと診断された症例が全く認められず、洗浄 PC の使用により重症アレルギーの発症を予防できる可能性が示唆された。重症アレルギーの発生が洗浄によってどの程度まで完全に抑えられるのかは、今後さらに多くのデータを集めて検証したい。今回の調査では、日赤洗浄 PC の副反応発生割合が 0.48%と非常に低く、新たに製造販売された日赤洗浄 PC の副反応低減効果が極めて優れていることが示唆された。BRS-A で洗浄した血小板の品質が *in vitro* で十分に保たれていることは報告されているが、今回の研究に追加して輸血後の血小板数や輸血間隔など洗浄による血小板数や機能への影響についてのデータも収集することで、洗浄 PC の有効性がより明らかになると考えられる。

欧州では、輸血に用いられる PC が全て置換 PC となっている国もいくつかあるが、日本では、洗浄 PC が安全かつ適正に使用されることを目的として、日本輸血・細胞治療学会が「洗浄・置換血小板の適応およびその調整の指針(2008 年 2 月初版、2016 年 4 月改定 Ver.5)」において、その適応を、①種々の薬剤の前投与の処置等で予防できない副作用が 2 回以上観察された場合、②やむなく異型 PC-HLA を輸血する場合。と定めている。血小板を洗浄・置換することは、アレルギー副反応を確実に低減させるが、一方で血小板数や機能への影響、調整に必要な技術、時間やコストなどの問題もあり、ガイドラインに準拠して使用することがのぞまれる。今後、ガイドラインに定められた洗浄 PC の適応の妥当性の確認や、適応の拡大や限局の可能性を検討すること等においても、ヘモビジュランスにより多施設の情報を多角的、長期的に解析することは極めて有用であると考えられる。現行のヘモビジュランス活動に献血者・受血者の年齢、性別といった情報を追加することで、洗浄 PC の副反応低減効果をより大規模かつ詳細に検討していきたい。

2-E. 結論

日本における洗浄 PC 製剤の医薬品としての販売開始が、PC による輸血副反応の低減に非常に効果があったことが本研究により明らかになった。

日本赤十字社が製造販売する洗浄 PC が輸血副反応の防止に極めて有効な製剤であることが明らかになった。

3. 貯血式自己血輸血による副作用の現状(平成 29 年度)

3-B. 研究方法

2014年から2016年の3年間の、10施設の貯血式自己血輸血の副作用発生率と、同種血輸血の副作用発生率を調査した。

3-C. 研究結果

貯血式自己血輸血の副作用の解析の結果、2014年から2016年の3年間の、10施設の貯血式自己血輸血を行ったバック数の総計は13,432バックであり、副作用の発生件数は53件で、発生率は0.43%であった。これは10病院の中の同じ9病院、3年間の同種血赤血球輸血副作用発生率929/127,468=0.73%と比較すると、有意に低かった ($p<0.001$)。しかし、副作用症状の種類に違いがあり、発疹・蕁麻疹のアレルギー症状及び血圧上昇の副作用は貯血式自己血輸血で有意に少なかった ($p<0.05$)。一方、嘔気・嘔吐の症状が貯血式自己血輸血で多く発生していた ($p<0.05$)。

3-D. 考察

自己血輸血のヘモビジュランスは、今後も自己血輸血体制を維持し、推進するのに重要であると考えられる。

3-E. 結論

- 1) 貯血式自己血赤血球の方が同種血赤血球より、輸血副作用の発生率が少なかった。
- 2) 施設間で、自己血輸血による副作用発生率の違いは少なかった。
- 3) 同種血で認められるような、重篤な副作用は自己血輸血では認めなかった。
- 4) 自己血輸血の副作用は、発疹・蕁麻疹、血圧上昇のような副作用は少なく、嘔気・嘔吐などのような副作用が多かった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Niwa R, Nakayama T, Ishii H, Fujita E, Ishiyama K, Matsuo T, Shimizu A, Gao S, Hayashi M, Katai A, Ando T, Takahashi M, Takeshita K, Takami A, Kato H. Identification of a novel missense mutation (563G>a) in the ABO gene associated with a Bel phenotype. *Transfusion*. 2016; 56(5): 1242-1243.
2. Ohsaka A, Kato H, Kino S, Kawabata K, Kitazawa J, Sugimoto T, Takeshita A, Baba K, Hamaguchi M, Fujii T, Horiuchi K, Yonemura Y, Hamaguchi I, Handa M; Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy Working Party on Safety Management of Blood Transfusions. Recommendations for the electronic pre-transfusion check at the bedside. *Blood Transfus*. 2016 Mar 21: 1-6. Doi: 10.2450/2016.0184-15.
3. Tezuka K, Kuramitsu M, Okuma K, Nojima K, Araki K, Shinohara N, Matsumoto C, Satake M, Takasaki T, Saijo M, Kurane I, Hamaguchi I. Development of a novel dengue virus serotype-specific multiplex real-time RT-PCR assay for blood screening *Transfusion*, 56;3094-3100, 2016

4. Sugimoto K, Miyata Y, Nakayama T, Saito S, Suzuki R, Hayakawa F, Nishiwaki S, Mizuno H, Takeshita K, Kato H, Ueda R, Takami A, Naoe T. Fibroblast Growth Factor-2 facilitates the growth and chemo-resistance of leukemia cells in the bone marrow by modulating osteoblast functions. *Sci Rep*. 2016 Aug 2; 6: 30779; doi: 10.1038/srep30779.
5. Nakayama T, Mizutani K, Hanamura I, Kato H, Takami A, Takeshita K, Watanabe D. Livedoid vasculopathy and popliteal artery occlusion in a patient with protein S deficiency. *J Dermatol*. 2016 Oct 24. Doi: 10.1111/1346-8138.13652.
6. 藤井康彦, 田中朝志, 小高千加子, 加藤栄史, 米村雄士, 藤島直仁, 佐々木さき子, 奈良崎正, 大澤俊也, 田崎哲典, 吉場史朗, 岩尾憲明, 越知則予, 小林洋子, 橋本誠, 児玉るみ, 川野洋之, 竹ノ内博之, 金光靖, 野間口由利子, 紀野修一, 五十嵐滋, 石井博之, 大谷慎一, 大隈和, 岡崎仁, 北澤淳一, 日野学, 百瀬俊也, 浜口功: 診療科別輸血製剤副作用発生率の調査, *日本輸血細胞治療学会誌*, 62 (3) : 451-458, 2016
7. 米村雄士, 松本雅則, 稲田英一, 上田恭典, 大石晃嗣, 紀野修一, 久保隆彦, 熊川みどり, 末岡榮三朗, 園木孝志, 長井一浩, 藤島直仁, 脇本信博, 松下正, 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン, *日本輸血細胞治療学会誌* 62(6) : 641-650, 2016
9. Kuramitsu M, Sekizuka T, Yamochi T, Firouzi S, Sato T, Umeki K, Sasaki D, Hasegawa H, Kubota R, Sobata R, Matsumoto C, Kaneko N, Momose H, Araki K, Saito M, Nosaka K, Utsunomiya A, Koh Ki-R, Ogata M, Uchimarui K, Iwanaga M, Sagara Y, Yamano Y, Okayama A, Miura K, Satake M, Saito S, Itabashi K, Yamaguchi K, Kuroda M, Watanabe T, Okuma K, Hamaguchi I. Proviral features of human T cell leukemia virus type 1 in carriers with indeterminate western blot results, *J. Clin. Microbiol*. 55(9):2838-2849, 2017
10. Nakayama T, Mizutani K, Hanamura I, Kato H, Takami A, Takeshita K, Watanabe D. Livedoid vasculopathy and popliteal artery occlusion in a patient with protein S deficiency. *J Dermatol*. 2017; 44: 198-201.
11. Yasumura S, Makino S, Matsumoto M, Kono T, Kino S, Tanaka A, Wakisaka A, Yonemura Y, Matsushita T. Evidence-based Guidelines for the Use of Albumin Products Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy. *Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy* 63(5): 641-663, 2017
12. Kobayashi T, Nannya Y, Ichikawa M, Oritani K, Kanakura Y, Tomita A, Kiyoi H, Kobune M, Kato J, Kawabata H, Shindo M, Torimoto Y, Yonemura Y, Hanaoka N, Nakakuma H, Hasegawa D, Manabe A, Fujishima N, Fujii N, Tanimoto M, Morita Y, Matsuda A, Fujieda A, Katayama N, Ohashi H, Nagai H, Terada Y, Hino M, Sato K, Obara N, Chiba S, Usuki K, Ohta M, Imataki O, Uemura M, Takaku T, Komatsu N, Kitanaka A, Shimoda K, Watanabe K, Tohyama K, Takaori-Kondo A, Harigae H, Arai S, Miyazaki Y, Ozawa K,

- Kurokawa M, A nationwide survey of hypoplastic myelodysplastic syndrome. *American Journal of Hematology* 92:1 324-1332, 2017
13. Maeda T, Nakagawa K, Murata K, Kanaumi Y, Seguchi S, Kawamura S, Kodama M, Kawai T, Kakutani I, Ohnishi Y, Kokame K, Okazaki H, Miyata S: Identifying patients at high risk of heparin-induced thrombocytopenia-associated thrombosis with a platelet activation assay using flow cytometry. *Thromb Haemost.* 117:127-138, 2017
 14. Aoyama N, Nishinari M, Ohtani S, Kanai A, Noda C, Hirata M, Miyamoto A, Watanabe M, Minamino T, Izumi T, Ako J: Clinical features and predictors of patients with critical limb ischemia who responded to autologous mononuclear cell transplantation for therapeutic angiogenesis. *Heart Vessels.* 2017 32(9) 1099 -1108.
 15. 宮崎有紀, 楠木靖史, 小島裕人, 池田奈未, 藤井康彦, 田中秀則: 日本人を含む世界の HLA-B*57:01 分布について—アバカビル過敏症に対する考察—. *日本エイズ学会誌*, 19(1): 24-28, 2017
 16. 紀野修一: 貯血式自己血輸血の適応. *日本臨床増刊号* 75:634-640, 2017
 17. 岡崎 仁、津野博和: *消化器疾患最新の治療 2017-2018* (単行本) 輸血療法 pp58-61, 南江堂 2017年
2. 学会発表
1. Shirasugi Y, Sugimoto C, Noji H, Shichishima T, Obara N, Chiba S, Ninomiya H, Nakamura Y, Ando K, Yonemura Y, Kawaguchi T, Hosokawa K, Ueda Y, Nishimura J, Kanakura Y, Nakao S, A Clinical Significance and Time-Dependent Chance of PNH Clone Size in Patients with Bone Marrow Failure Syndrome: Japanese Multi-Center Prospective Study. the 21st European Hematology Association 2016.6.9-12, Copenhagen
 2. Ueda Y, Nishimura J, Sugimori C, Hosokawa K, Yonemura Y, Obara N, Noji H, Nakamura Y, Shirasugi Y, Ando K, Shichishima T, Ninomiya H, Chiba S, Kawaguchi T, Kanakura Y, Nakao S, High sensitivity flow cytometry to detect small population of PNH clone in bone marrow failure syndrome in Japan, the 26th International Complement Workshop, 2016-9-4-8, Knazawa, Japan
 3. 加藤栄史, Dexamethasone palmitate ameliorates macrophages-rich graft-versus-host disease by inhibiting macrophage functions. 一般演題. 第 64 回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
 4. 浜口功, 血液製剤のトレーサビリティ導入を目的としたパイロットスタディ, 第 64 回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
 5. 加藤栄史, 愛知医科大学病院における血漿分画製剤一元管理—第 2 報 開始後の問題点とその対応について—. 一般演題. 第 64 回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
 6. 加藤栄史, 直接抗グロブリン試験にて抗 IgA、抗 IgM がともに陽性になった患者への輸血対応. 一般演題. 第 64 回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
 7. 加藤栄史, Development of measuring in vivo cell kinetics of retrovirus-mediated gene engineered T cells in patients who received the T cell transfer. 一般演題. 第 22 回日本遺伝子細胞治療学術集会. 2016. 7. 東京
 8. 藤井康彦, 看護師ブラッシュアップ講座 日本輸血・細胞治療学会における看護師への教育活動, 第 23 回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム 2016/10/8 金沢
 9. 福吉葉子, 米村雄士, 吉田朝子, 有山朝子, 石原綾子, 下山治香, 池田勝義, 内場光浩, 松井啓隆, 熊本県内における末梢血幹細胞保管管理一元化に伴うシステム構築および品質管理体制の確立, 第26回日本サイトメトリー学会学術集会, 2016.7.23-24, 福岡
 10. 眞鳥千晶, 井上有子, 富永るみ子, 森川由梨, 斎藤敏子, 甲斐智恵, 石原綾子, 福吉葉子, 内場光浩, 米村雄士, 大学病院での輸血医療に関する学会認定輸血看護師の活動, 日本輸血・細胞治療学会九州支部 第63回総会・第84回例会, 2016.12.10, 宮崎
 11. 鎌倉丈紘, 田中陽子, 嘉成孝志, 関戸啓子, 鈴木実, 伊藤利一, 田中朝志. TACO並びに輸血後に血圧上昇を示した症例の解析. 一般演題. 第64回日本輸血細胞治療学会総会2016. 4. 京都
 12. 関戸啓子, 鎌倉丈紘, 嘉成孝志, 鈴木実, 伊藤利一, 田中朝志. 酵素法のみに対応する不規則抗体の臨床的意義について. 一般演題. 第64回日本輸血細胞治療学会総会2016. 4. 京都
 13. 福吉葉子, 吉田朝子, 有山朝子, 石原綾子, 下山治香, 池田勝義, 内場光浩, 米村雄士, 松井啓隆, 震災時の輸血の対応と危機管理～熊本地震を経験して～, 日本輸血・細胞治療学会九州支部 第63回総会・第84回例会, 2016.12.10, 宮崎
 14. S Matsuoka, H Ishizaka, A Tanaka, Y Yonemura, Y Fujii, A Ohsaka, H Okazaki, R Taira, K Toyoda, J Kitazawa, S Ohtani, H Kato, S Kino, I Hamaguchi, Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy Task Force on Hospital Information System. A Pilot Study of Japanese Hemovigilance to Trace Entire Transfusion Chain, 2017 AABB Annual Meeting, 2017/10/7-10 アメリカ サンディエゴ
 15. 米村雄士, 岡崎 仁, 池田敏之, 牧野茂義, 大坂顯通, 古川良尚, 安村 敏, 田中 朝志, 藤井康彦, 北澤淳一, 松岡佐保子, 貯血式自己血輸血による副作用の現状: 10施設からの報告. 第31回日本自己血輸血学会学術総会, 2018.3.9-10, 大阪
- H. 知的所有権の出願・取得状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

「医薬品の安全使用のための業務手順書」
作成マニュアル（平成30年改訂版）
（抜粋）

平成29年度厚生労働科学特別研究

「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」

研究代表者 土屋 文人

本マニュアル（改訂版）の活用にあたって 平成30年5月

- 全ての医療機関等に「医薬品安全使用のための業務手順書」の設置が義務づけられてから10年余がたちました。この間に医療法、薬剤師法等の法令改正がなされると共に、医療機能評価機構、医薬品医療機器総合機構や医療安全調査機構等により、各種の医療安全情報がもたらされています。また、後発品使用推進策が強力に推し進められる中、当時とは医薬品の安全使用を取り巻く環境は大きく変化をしています。
- 本マニュアル（改訂版）は、各医療機関等の業務手順書が、それらの変化に適切に対応するための見直しを推進するために、その基盤となるマニュアルを改訂したものです。
- マニュアルの構成、章立てに変更はあるものの、基本的な安全対策を「○」で記述し、また、それぞれの項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で併記している点は初版と同様です。
- 今回の改訂版では、前述の環境変化に合わせたのみならず、日常業務で関わりの具合の高い情報システムについても新たに章立てをしております。
- 本マニュアル（改訂版）は、各医療機関において現行のマニュアルを見直す際に、検討を行い易くするためにその内容は多岐にわたり、網羅的に記載されておりますが、このマニュアル（改訂版）の記載内容は、あくまで見直しの際の視点、考え方、やり方の例を示しているものであり、ここに記載してあることをそのまま遵守することを求めているものではありません。
- 各医療機関等が備えている「医薬品安全使用のための業務手順書」はあくまで各医療機関等で自施設の実情に合わせて各医療機関の責任の下で作成するものであり、その内容について他施設と比較して優劣の評価を行うものではありません。
- 本マニュアル（改訂版）が出されたことを契機に、各医療機関等において設置した「医薬品の安全使用のための業務手順書」の再見直しが行われ、時代に即応した業務手順書となることを期待しております。

平成29年度厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」

研究代表者 土屋 文人（一般社団法人日本病院薬剤師会副会長）

本マニュアルの活用にあたって 平成19年3月

- 平成18年6月に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）が成立し、平成19年4月より、病院、診療所、歯科診療所及び助産所（以下、「施設」という）の管理者には「医薬品・医療機器の安全使用、管理体制の整備」のための「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。また、薬局の開設者にも同様に、「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。
- 本マニュアルは、各施設及び薬局において、「医薬品の安全使用のための業務手順書」を作成する上で参考とさせていただいたためのものです。
- 本マニュアルは、平均的な病院を想定し、医薬品を取り扱う各段階を項目別に示し、それぞれについて基本的な安全対策を「○」で記述しています。また、それぞれの項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で併記しています。
- 各施設及び薬局では、規模、専門性、特性に応じて実施可能な業務手順書を作成することが期待されています。本マニュアルでは標準的な安全対策を示しています。施設によっては、本マニュアルに記載された以上の安全対策を必要とする場合もあります。
- 巻末には、「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例」を掲載しています。これらは管理上だけでなく、使用に際しても注意が必要と考えられる医薬品の例をまとめたものです。貴施設及び薬局において、同様の「医薬品一覧」を作成する上でご活用下さい。
- 医療は日進月歩しています。貴施設及び薬局で作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」は、それに見合っただけで適宜改訂されるように心がけて下さい。また業務手順書は医薬品の管理・使用に留まらず、貴施設職員への教育・研修にも活用できるよう、医療事故防止に有用なものを作成されることを期待しております。

平成18年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」

主任研究者 北澤 式文（帝京平成大学薬学部長）

平成 29 年度厚生労働科学特別研究
「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」研究班構成員一覧

研究代表者 土屋 文人（一般社団法人日本病院薬剤師会）

分担研究者 池田 和之（奈良県立医科大学病院）

分担研究者 古川 裕之（山口大学医学部附属病院）

（五十音順）

研究協力者 市川 朝洋（公益社団法人日本医師会）

研究協力者 太田 圭洋（一般社団法人日本医療法人協会）

研究協力者 熊谷 雅美（公益社団法人日本看護協会）

研究協力者 杉山 茂夫（公益社団法人日本歯科医師会）

研究協力者 孫 尚孝（一般社団法人日本保険薬局協会）

研究協力者 高宮 眞樹（公益社団法人日本精神科病院協会）

研究協力者 竜崎 崇和（一般社団法人日本病院会）

研究協力者 中村 康彦（公益社団法人全日本病院会）

研究協力者 森 昌平（公益社団法人日本薬剤師会）

一般社団法人日本病院薬剤師会医療安全対策委員会（五十音順）

研究協力者 沖 洋充

研究協力者 甲斐 絢子

研究協力者 河瀬 留美

研究協力者 岸本 真

研究協力者 三澤 純

研究協力者 渡邊 幸子

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（改訂版）

目次

○尚、改訂版では北澤班からの改訂箇所が容易に把握できるよう、追加・修正部分は赤字で、タイトル変更は青字で示しております。

本マニュアル（改訂版）の活用にあたって	1
目次	3
Ⅰ. 本編（その1）：医薬品の使用の流れの概要を示すもの	
第1章 医薬品の採用	5
第2章 医薬品の購入	7
第3章 医薬品の管理	9
<調剤室>	
第4章 病棟・各部門への医薬品の供給	11
第5章 外来患者への医薬品使用	13
<病棟>	
第6章 病棟における医薬品の管理	18
第7章 入院患者への医薬品使用	21
第8章 医薬品情報の収集・管理・周知	28
<各部門>	
第9章 手術・麻酔部門	30
第10章 救急部門・集中治療室	33
第11章 輸血・血液管理部門	35
第12章 血液浄化部門	37
第13章 臨床検査部門・画像診断部門	38
第14章 外来化学療法部門	41
第15章 歯科領域	43
<他施設>	
第16章 他施設との連携	50
第17章 在宅患者への医薬品使用	52

II. 本編（その2）：本編（その1）とは別途手順を**作成することが望ましい薬品領域**

第18章 放射性医薬品	54
第19章 院内製剤	56

III. 全般：医薬品の使用の流れとは別に手順を**定めることが望ましい事項**

第20章 重大な有害事象の予防・対応	59
第21章 事故発生時の対応	61
第22章 教育・研修	63
第23章 医薬品関連の情報システムの利用	64

IV. 薬局編

巻末資料	73
------------	----

資料1 マニュアルの章立てに関する新旧対応表

資料2 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル構成イメージ図

資料3 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）

資料4 日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver.2.2）」

資料5 日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針（Version 1）」

資料6 日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
「放射性医薬品取り扱いガイドライン 第3版」

第3章 調剤室における医薬品管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。

また、有効期間・使用期限を遵守するとともに、医薬品の品質劣化を防止するため、温度、湿度等の保管条件に留意する必要がある。

尚、医薬品の偽造品の流通防止、医薬品に関連した事件発生防止の観点から医薬品が保管されている部署に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策についても考慮すること。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 保管管理
2. 品質管理

〔解説〕

医薬品棚の適切な配置や複数規格がある医薬品等への注意表記は、医薬品の取り間違いを防止する上で最も基本となる。

特に、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬〈第1種、第2種〉、毒薬・劇薬）や特定生物由来製品について関係法規を遵守するとともに、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）についても、配置の工夫などの事故防止対策が必要である。

また、医薬品の品質確保の観点からは、有効期間・使用期限を遵守するとともに、温度、湿度、遮光等の医薬品ごとの保管条件に留意する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 保管管理

（1）医薬品の保管領域への立ち入りの制限

○ 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理

（2）医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策
- 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策
 - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

（3）医薬品の充填

- 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策
 - ・ 注射薬の医薬品棚への補充、散薬瓶、錠剤自動分包機への充填時等
 - ・ 複数人による確認

(4) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）

- 麻薬及び向精神薬取締法、**医薬品医療機器等法**等の関係法規の遵守
 - ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管
- 適切な在庫数・種類の設定
- 定期的な在庫量の確認
- 他の医薬品と区別した保管、施錠管理
- 盗難・紛失防止の措置

(5) 特定生物由来製品

- 使用記録の作成、保管
 - ・ 患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量
 - ・ 20 年間保存

(6) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等
- 必要に応じた使用量と在庫量の記録

2. 品質管理

(1) 品質管理

- 有効期間・使用期限の管理
 - ・ 定期的な有効期間・使用期限の確認
 - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）
- 医薬品ごとの保管条件の確認・管理
 - ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）
 - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理（**記録を残すこと**）
 - ・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止（**薬品棚の最下段に置く**）
- 必要に応じた品質確認試験の実施
 - ・ 不良品（異物混入、変色）発見時の対応、回収手順等

(2) 処置薬（消毒薬等）

- 定期的な有効期間・使用期限の管理
 - ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
- 開封後の保管方法
 - ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

第6章 病棟における医薬品の管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質確保を考慮し、定数管理を行うことが重要である。また、医療事故の多い消毒薬や、救急カート内の医薬品、輸血用血液製剤についても、適切な保管・管理を行うことが必要である。病棟においても、『第3章 調剤室における医薬品管理』と同様の保管管理、品質管理が必要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 保管管理
2. 品質管理
3. その他

〔解説〕

病棟においても、調剤室と同様の保管管理及び品質管理を行い、取り間違い防止のための工夫を行うことが重要である。さらに、病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質確保を考慮し、定数管理を行うことが重要である。病棟に配置する医薬品の品目や数量は、ともすれば現場の利便性を優先して決定されがちであるが、**必要最低限にとどめ、病棟薬剤師の責任において管理されることが望ましい**。また、医療事故の多い消毒薬や、救急カート内の医薬品についても、適切な保管・管理を行うことが必要である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 保管管理
 - (1) 医薬品の保管領域の管理
 - 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理
 - (2) 医薬品棚の配置
 - 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策
 - 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策
 - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等
 - (3) 医薬品の定数管理
 - 適正な配置品目・数量の設定
 - ・ 規制医薬品及び特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については必要最小量に設定
 - 参照可能な使用記録の作成
 - ・ 使用日、使用した患者氏名、医薬品名、使用数量
 - 病棟で使用される医薬品の品目・数量の定期的な見直し
 - ・ 使用実績、必要性からの定期的見直し
 - 在庫数の定期的な確認
 - ・ 在庫数、使用期限の確認、確認頻度（月1回以上実施等）、記録等

(4) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）

- 麻薬及び向精神薬取締法、医薬品医療機器等法等の関係法規の遵守

- ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管

- 適切な在庫数・種類の設定
- 在庫数の定期的な確認・記録
 - ・ 1日1回以上
- 勤務者の引き継ぎ時の申し送り
- 他の医薬品と区別した保管、施錠管理
- 盗難・紛失防止の措置

(5) 特定生物由来製品

- 使用記録の作成、保管

- ・ 患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量

- ・ 20年間保存

(6) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等
- 必要に応じた使用量と在庫量の記録

(7) 病棟における処置薬（消毒薬等）の管理

- 定期的な有効期間・使用期限の管理
 - ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
- 開封後の保管方法
 - ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等
- 消毒液（原液）の誤飲防止対策
 - ・ 患者の手の届く場所に保管しない
 - ・ 認知症患者の増加に伴い、病棟の廊下等の手指消毒液等の管理にも気を付ける
- 注射薬、吸入薬との取り間違い防止対策
 - ・ 消毒液と滅菌精製水の容器の類似を避ける（容器の形状を変える、注意のラベル添付等の工夫）
 - ・ 消毒液を他容器に移し替えて保管しない
 - ・ 希釈に注射筒を使用しない

(8) 救急カート

- 救急薬の品目及び数量の設定
 - ・ 院内の合議により定めることが望ましい（取り違え防止のため、救急の現場で頻度の高い薬品はどの救急カートも同じ場所<引き出し>にあることが望ましい）
- 保守・管理等
 - ・ 設置場所の決定、遵守
 - ・ 即時使用可能な状態であるよう、常に保守・点検

- ・ 使用後であるか、点検後であって定数補充され使用可能であるかが一見して判明するような表示方法または点検記録の整備
- ・ 目の届かない場所に置かれる場合には、施錠管理
- 取り間違い防止のための配置上の工夫
 - ・ レイアウト、表示等（シリンジタイプの取り違い防止にも注意）

（9）輸血用血液製剤の保管・管理

→「第11章 輸血・血液管理部門」参照

- 輸血関連業務を行う部門との引き継ぎ方法及び管理責任の明確化
 - ・ 発注、供給、受け渡し、保管、返却、廃棄等
 - ・ 時間外・休日の責任体制
- 保管・管理体制
 - ・ 各製剤に適した保管・管理体制の整備（輸血用血液製剤の種類によって保管・管理方法が異なる）
 - ・ 使用した血液の製造番号を患者ごとに記録・保存
 - ・ 輸血製剤と自己血輸血とを別々に保管しなければならない

2. 品質管理

→本編「第3章 調剤室における医薬品の管理」を参照

3. その他

- 消毒薬の管理
- 持参薬等への対応（薬剤師による鑑別等の関りが必要）
- 患者自己管理薬剤への対応

第7章 入院患者への医薬品使用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

入院患者へ医薬品を安全かつ適正に提供するためには、入院時に患者情報を十分に収集し、処方・調剤・投与時に活用することが重要であり、収集された患者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。また、医師の処方・指示から調剤、投与に至る一連の業務において、取り間違いなどの防止対策が図られるとともに、適切な指示出し・指示受けが実施され、安全な医薬品の使用が確保されることが重要である。

また、多剤併用や多剤処方のうち、特に薬剤のあらゆる有害事象を含む、いわゆるポリファーマシーの患者においては、医師と薬剤師が協働し、適切で安全な薬物療法を行うことが求められる。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 患者情報の収集・管理、活用
2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け
3. 処方
4. 処方医への問い合わせ
5. 調剤
6. 投与
7. 必要な薬学的知見に基づく服薬指導
8. 投与後の経過観察
9. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
10. 医療用ガス

〔解説〕

入院患者の薬物治療において安全性を確保するには、患者情報を収集・管理し活用することが重要であり、収集された患者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。特に患者が現に使用している医薬品を確認することは患者の医薬品に関する安全を確保する上で必要不可欠であり、特に高齢者や乳幼児の場合は注意が必要である。

また、医師の処方・指示内容が、調製、投与に至るまで正確に伝達されるよう、指示受け・指示出しの実施方法を定めることが重要である。処方に関しては、処方箋の記載方法はもちろん、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を処方する場合や病棟で処方を変更する場合、処方医への問い合わせ方法などについて手順を設けておくことが望ましい。

尚、ポリファーマシーの患者においては、「薬物療法の様々な場面で多職種間および職種内の協働は今後ますます重要になる。特に、医師・歯科医師と薬剤師は、薬物療法で中心的な役割を果たすことが求められる。また、例えば、看護師は、服薬支援の中で、服用状況や服用管理能力、さらに薬物有害事象が疑われるような症状、患者・家族の思いといった情報を収集し、多職種で共有することが期待される。(高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編))」また、調製については、特に注射薬の調製及び病棟への受け渡しについて手順を設けることが重要である。入院患

者への医薬品使用に関する安全対策では、薬剤投与のための機器の使用、血液製剤の使用などについても手順を設け、遵守する必要がある。

【手順書の具体的項目例】

1. 患者情報の収集・管理、活用

(1) 患者情報の収集・管理、活用

- 収集・管理する患者情報の内容
 - ・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴
 - ・ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）
 - ・ 嗜好（たばこ、アルコール等）
- 患者情報の収集方法
 - ・ 患者及び家族（介護者）からの聴取
 - ・ 診療情報提供書、看護要約、退院時服薬指導書、お薬手帳の確認
 - ・ 患者持参薬の鑑別
- 患者情報の活用
 - ・ 診療録等への記録、入院時の治療計画への反映
 - ・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
 - ・ 患者情報を職種間で共有する仕組みの構築（副作用歴・アレルギー歴、患者の禁忌医薬品名等）

(2) 入院時の使用医薬品の確認

- 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品の確認
 - ・ ①インスリン等の注射薬、②テープ薬、吸入薬など外用薬、③一般用医薬品、④持参忘れ、⑤既に使用が中止された医薬品の持参等に注意
- 持参薬の取扱方法の統一

2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け

- 指示出し・指示受け、実施方法の確立
 - ・ 緊急の場合以外は、指示簿や処方箋による管理を原則とする
 - ・ 指示簿や処方箋は医師が記載し、医師以外の職種が転記、代筆をしない
 - ・ 原則として、全病棟で同一の方法とする
 - 「第5章 外来患者への医薬品使用」の2. を参照

3. 処方

(1) 正確な処方箋の記載

→ 「第5章 外来患者への医薬品使用」の3. の（1）を参照

(2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の処方

- 安全確保のための手順書等の作成

(3) 病棟における処方変更時の対応

- 処方変更内容の患者への説明

- 処方変更内容の記録
 - ・ 診療録、指示簿等への反映
- 処方変更内容及び処方変更目的の各職種への連絡

4. 処方医への問い合わせ

医薬品の使用に関して疑義がある場合は速やかに処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解消してから調剤、投与を行うことを徹底する。また、照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くことが重要である。

- 疑義内容の確認
 - ・ 患者の病態と薬剤、投与量、投与方法、投与間隔の照合
 - ・ 重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等
- 疑義照会結果の記録
 - ・ 診療録、指示簿等への反映
- 疑義照会結果の連絡
 - ・ 必要に応じた処方変更内容等の各職種への連絡

5. 調剤

(1) 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施

→「第5章 外来患者への医薬品使用」の4. の(3)の①を参照

(2) 内服薬・外用薬の調製

→「第5章 外来患者への医薬品使用」の4. の(3)の②を参照

(3) 注射薬の調製

① ラベルの作成

- 調剤薬への必要な情報の明記
 - ・ 患者 ID、患者氏名、診療科名
 - ・ 医薬品名、単位、量
 - ・ 投与方法、投与時間、投与経路、投与速度等
 - ・ 調剤者名、調製済みであるか、調製日時

○ 特に注意すべき事項の注意喚起

- ・ 保存方法（冷所、遮光等）、使用期限等

②取り揃え

- 処方箋とラベルとの照合
- 取り揃え手順
 - ・ 処方箋1使用単位ごとにトレイ等に分けて準備する
- 遮光対策等
 - ・ 遮光袋の添付等

○アンプルピッカーを使用している場合のカセットへのセットミス対策

- ・ セット時の複数によるチェック体制等

③混合調製

- 混合調製の環境整備
 - ・ 無菌室やクリーンベンチ、適切な着衣を使用して混合調製を行う
 - ・ 適切なシリンジ、注射針、フィルター等を使用する
 - ・ 中心静脈栄養、抗がん剤は適切な環境下で調製を行う

- 取り揃え手順
 - ・ 患者ごとにトレイ等に分けて準備する
 - ・ 患者氏名、計量値等の明記
 - ・ 安定性及び配合禁忌・配合変化の確認
 - ・ 患者氏名、空容器数、残液量等
 - ・ **調剤薬**の外観変化、異物混入、総液量

④ 鑑査

- 医薬品の確認
 - ・ 処方箋、ラベル、注射薬の照合
- **調剤薬**への必要な情報の記載
 - ・ 患者氏名、医薬品名、単位、量、投与方法、投与時間、投与経路、投与速度、**調剤者名**、調製日時、保存方法、使用期限、その他注意事項等

(4) 調剤薬の病棟への受け渡し

- 患者の状況に対応した取り揃え
 - ・ 処方箋によりその都度薬剤部門より供給することを原則とする
 - ・ 患者別の取り揃え
 - ・ 注射薬は1回量をセット
- 投与時の注意等に関する記載
 - ・ 特殊な使用方法や管理方法、処方変更等
- 調製に関する情報提供
 - ・ 薬剤師が注射薬の混合調製を直接行っていない場合には、薬剤師から看護師へ、配合禁忌・注意、配合手順、管理手順等についての情報提供を積極的に行う

○バイアル単位で供給される薬品の取り扱い

- ・ **インスリンやヘパリン、局所麻酔薬などバイアル単位で供給され、複数の患者もしくは複数回にわたって使用される薬品は、薬剤師の目を通すことなく看護師が指示受けおよび調製している現状であるため、準備から投与までの確実な業務手順を定める必要がある。特にインスリンについては、単位と mL の誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。**

6. 投与

(1) 内服薬・外用薬・注射薬の投与

→「第5章 外来患者への医薬品使用」の5. を参照

○ 与薬

・患者への確実な与薬を行うための手順（看護業務手順など）の作成と、手順の周知

・患者への服薬確認

○ 薬剤投与ルートの確認

- ・チューブやカテーテルを用いて投与する場合には、チューブ類の自己抜去や閉塞、誤接続、フリーフローにより薬剤の投与が中断されることがないように、薬剤投与ルートが確保されていることを投与時だけでなく投与中も確認し、記録として残す

(2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の投与

○ 抗がん剤の投与

- ・レジメン（投与薬剤・投与量・投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づく調製、投与

○ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を投与している患者の薬歴管理

- ・休業期間が設けられている医薬品、服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的な検査が必要な医薬品は必ず薬歴管理を行う

○ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）に関する職種間の情報共有

- ・患者氏名、医薬品名、投与日、投与時の注意点、過量投与時のリスク等

(3) 薬剤投与のための機器使用

定量ポンプ（シリンジポンプ、輸液ポンプ）は、投与速度に変動が起こると危険な医薬品を一定の速度で投与するために用いられる。したがって、定量ポンプは操作を誤ると、患者への薬剤の大量投与や閉塞など重大な事故につながる可能性が高い。定量ポンプの使用に当たっては、作業者はその危険性を認識し、操作方法を熟知する必要がある。定量ポンプのセット時、使用中のチェック項目をリスト化し、ポンプに備え付けておく等の工夫も望まれる。また、吸入器（ネブライザー）を用いて使用する医薬品についても、医薬品の特性、使用方法、使用禁忌等を理解した上で使用しなければならない。

① 定量ポンプ

○ 定量ポンプの使用

- ・投与速度を正確に管理する必要のある医薬品については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用する。アラーム機能付き機器など、場合に応じて適切な機器を選択する

○ 設置時の確認

- ・コンセントの差し込み、スタンドの転倒に注意
- ・シリンジポンプは過量送液防止のため患者の高さに合わせる

○ 流量設定表示の確認

- ・小数点や桁数、流量と積算量の表示切替

○ 正確な送液の確認

- ・輸液ポンプ注入開始後の目視による滴下速度の確認
- ・設定輸液量と実施輸液量の比較
- ・ラインの閉塞確認と解除時の過剰送液に注意
- ・取り外し時は必ずクランプをしてから行い、多量送液を回避

○ 日常点検、定期点検

- ・ ラインやシリンジの定期的な交換
- ・ 定期的な動作確認
- ・ バッテリー充電

② 吸入器（ネブライザー）

- 吸入器の使用
 - ・ 医薬品の特性、副作用、使用方法、使用禁忌、使用上の注意点等を理解した上で使用する
- 希釈液の取り違い対策
 - ・ 取り違いを防止するため、注射薬や点滴の調製を同時に行わない
 - ・ 使用するトレイやラベル、シリンジ等も、注射薬や点滴と異なる色や形状（カテーテルチップ等）を用いる

（４）輸血の実施（血液製剤の使用）

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する。

- 実施手順の策定
 - ・ 血液用バッグと患者の照合の徹底
 - ・ 実施担当者の明確化
 - 「第 11 章 輸血・血液管理部門」を参照

7. 服薬指導

患者に処方目的、処方内容、副作用の初期症状等の説明を行う。また、処方変更時は、変更内容を患者に説明する。

- 「第 5 章 外来患者への医薬品使用」の 5. を参照

8. 投与後の経過観察

- 「第 5 章 外来患者への医薬品使用」の 6. を参照

- 確実・安全に投与されたかの確認
- 副作用の早期発見及び重篤化回避のための体制整備
 - ・ 患者の訴えや臨床検査値、病態変化から副作用の可能性を検討
 - ・ 特に新薬の投与時や処方変更時
- 薬物血中濃度モニタリングの実施
 - ・ 必要に応じて、薬物血中濃度モニタリング（TDM）による投与設計・管理を行う。治療域が狭い医薬品は、TDMを行うなど、投与に細心の注意を要する。（アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン、テイコプラニン）、不整脈用剤（リドカインなど）、ジギタリス製剤、免疫抑制剤など）
- 定期的な検査の実施

9. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

- 応援の速やかな連絡方法
- 必要な情報、資材、人材の応援体制
 - ・ 自施設のみでの対応が不可能と判断された場合に、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制

10. 医療用ガス

○ 医療用ガスの定期的な管理、保守点検・記録

- ・ 昭和63年7月15日 健政発第410号通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」に従う

第11章 輸血・血液管理部門

【医療安全の確保へ向けた視点】

輸血による医療事故のなかでは異型輸血が特に**注意が必要である**。異型輸血など、血液製剤に関する事故を防止するには院内に血液製剤の使用に関する専門の担当部門と責任者を設置するとともに、血液製剤使用の手順を作成のうえ院内各部門へ周知するなど、事故防止へ向けた組織的対応が必要である。

【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 担当部門と責任者の設置等
2. 適切な管理・保管
3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立
4. 事故防止のための輸血業務の環境整備
5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定
6. **輸血後有害事象の把握と対応**

〔解説〕

血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）については、専門の担当部門と責任者を設け、発注、保管、供給、返却、廃棄、記録等を適切に行う。さらに時間外・休日の供給・管理体制の確立と、事故防止のための輸血業務の環境整備を行う必要がある。

【手順書の具体的項目例】

1. 担当部門と責任者の設置等
 - 担当部門と責任者の設置
 - 関連する院内部門（検査部、薬剤部）との連携体制の整備
 - ・ 輸血療法委員会等
2. 適切な管理・保管
 - 「第6章 病棟における医薬品の管理」1. の（9）参照
 - 輸血・血液管理部門の払い出しから使用に至るまでの保管手順の確立
 - ・ 一般病棟での保管の原則禁止
 - ・ 部門間の搬送の際の保冷器の使用
 - ・ **自己血輸血の管理手順**
 - 保冷库、冷凍庫の適切な管理
 - ・ 輸血用血液製剤の、自記温度記録計付きの専用保冷库や冷凍庫での保管
 - ・ 保冷库、冷凍庫とアラームの定期的点検の実施と記録保管
3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立
 - 赤十字血液センターとの連携体制
4. 事故防止のための輸血業務の環境整備

○ 血液型判定に関する誤りの防止

- ・ 時間外・夜間に輸血を行う場合は適宜検査技師を活用できる体制を構築する

5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

○ 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

- ・ 点滴ルートの閉錠、ルートの交換等

6. 輸血後有害事象の把握と対応

○ 輸血後有害事象の把握

- ・ 輸血後有害事象の把握方法の策定
- ・ 輸血後有害事象の調査と報告に関する手順の作成

(参考) 厚生労働省医薬生活衛生局から下記の指針が出されているので参照されたい

「輸血療法の実施に関する指針」 (平成26年11月12日 薬食発1112第12号)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000065572.pdf>