

「過去の血液製剤使用実態調査結果から見えてくる輸血医療の現状と課題」

【はじめに】

本血液製剤使用実態調査は、**安全で適正な輸血医療の実践**のために、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、日本輸血・細胞治療学会（学会）が、日本臨床衛生検査技師会および日本赤十字社（日赤）の協力を得て2008年より実施している。

【調査概要・目的】

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。輸血管理体制としては輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当臨床検査技師の配置、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立が挙げられ、その整備状況を明らかにする。適正使用に関しては表1に示すように2007年の時点でFFPとアルブミン製剤の人口千人当たりの使用量が主要国と比較して多く、その年次推移を調査した。

表1 主要国との比較でみた日本の血液製剤使用状況（厚生労働省血液事業部会資料より作成）

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(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	2007年	293	23	52.5	4.1	139.7	11	0.48	3.92	0.31

主要国の2007年時点の血液製剤使用量を人口1000人当たりで比較した場合、赤血球製剤はかなり少なく、血小板製剤は平均的であるが、FFPとアルブミン製剤は、やや多いグループに属する。

【調査対象施設】

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】

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）と下記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、2008-2009年は300床以上施設を中心に血液使用量の多い施設としたため、調査対象施設を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年調査結果までを中心に解析した。

【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のリストを国から提供していただき、調査票を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、エクセルデータとして解析した。

## 【調査結果から明らかになってきたこと】

### 【回答集計】

表2に示すように、国内で輸血実施施設は、概ね 10,000 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 2016 年度調査以降は 50%以上の回答率を維持している。特に 2018 年調査では 300 床以上施設の回答率を 90%近くまで上げることができた。

表 2 施設規模別回答率の年次推移

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	9959	
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

回答された総血液製剂量(総使用血液量+総廃棄量)は、その調査年に日赤から供給された全血液製剤の 80%程度を占めており(捕捉率 80%)、本邦における輸血用血液製剤の大半の使用状況についての情報を含んでいる。

### 1. 輸血実施患者数(推定)

調査結果より輸血実施患者数を推定したところ、表3に示すように、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、その数は穏やかに減少傾向である。

表 3 回答施設のデータから推定した年間輸血実施患者数

実施年	2010年	2012年	2014年	2016年	2018年
同種血輸血患者(人)	1,197,826	1,046,101	1,004,497	951,039	913,508
自己血輸血患者(人)	143,757	123,664	127,763	110,022	98,291

### 2. 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に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整備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、図 1 に示すように現在 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。但し、2005 年の国の調査が 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。

輸血管理体制の整備が進むにつれて図 2 に示すように血液製剤の廃棄率は減少傾向である。特に赤血球製剤の廃棄率は 2008 年の半分近くまで減少してきた。また、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は廃棄率が低かった(図 3)。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。

これらの解析結果は、300 床以上施設に限定して確認される傾向で有り、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、一律に高かった。300 床未満施設の廃棄率削減に向けて、今後の対策が必要である。

図1 輸血管理体制の整備状況の推移（20床以上施設を対象）

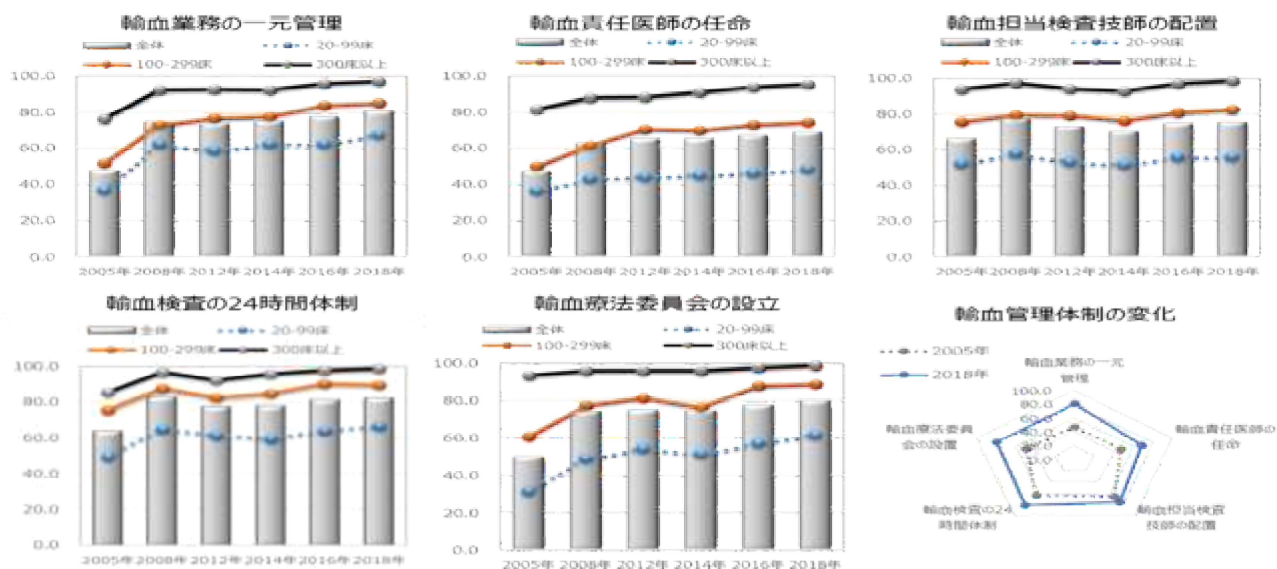
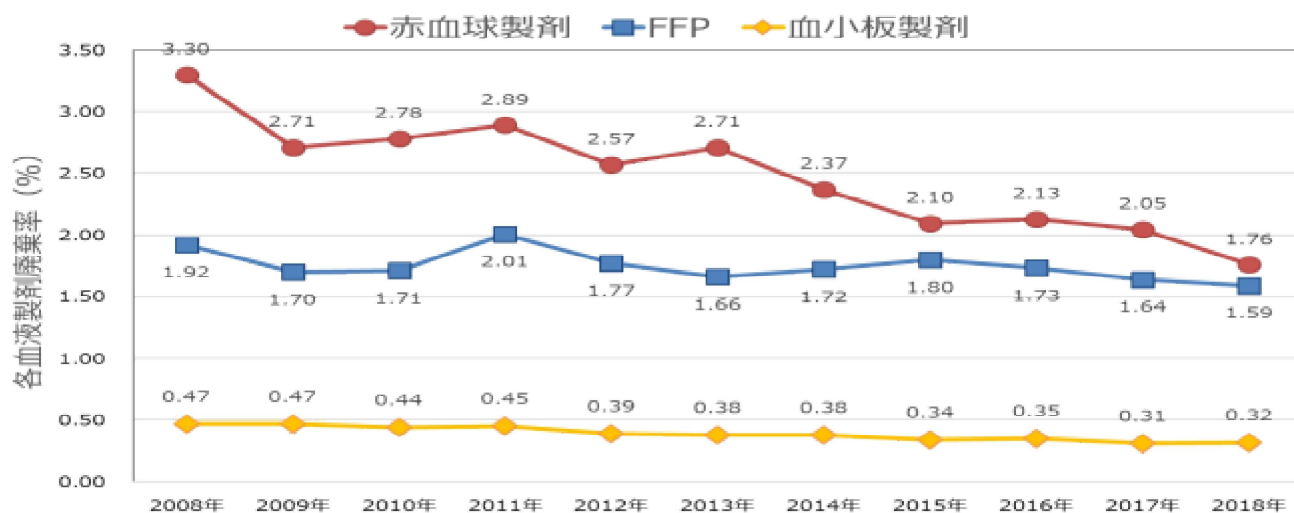


図2 各血液製剤の廃棄率の年次推移（全施設を対象）



\*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。

図3 輸血管理体制の整備状況と赤血球製剤廃棄率の関係 \*廃棄率(%)=廃棄袋数÷(使用袋数+廃棄袋数)

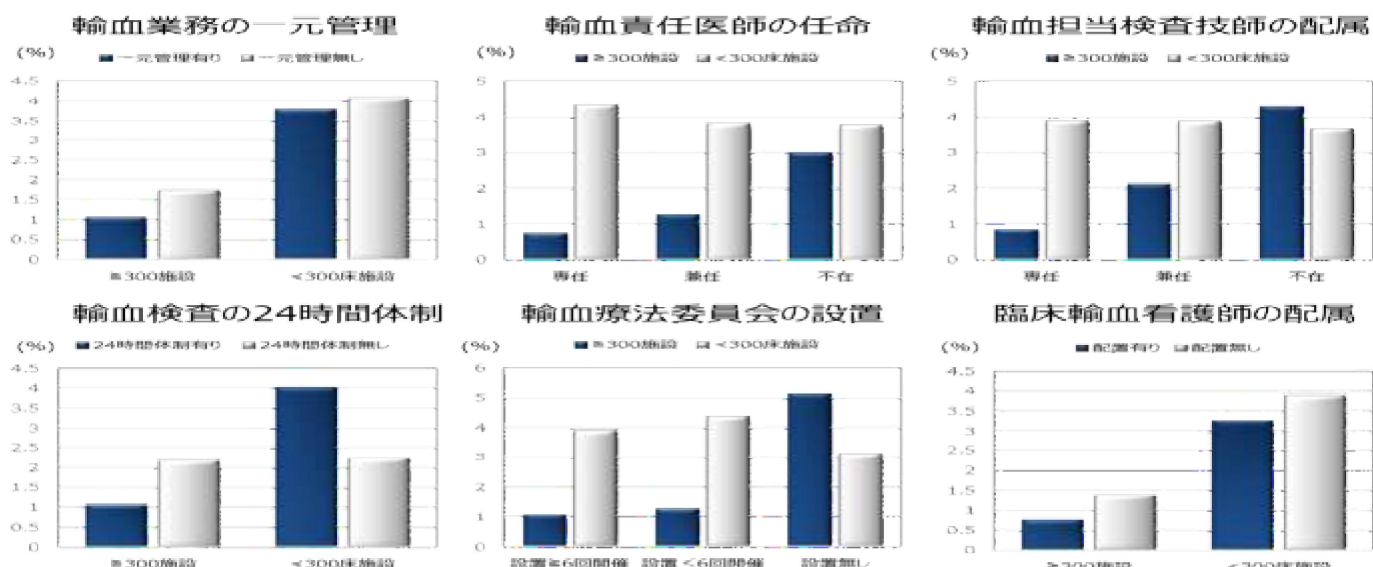


図4 輸血管理料取得状況と血液製剤使用割合

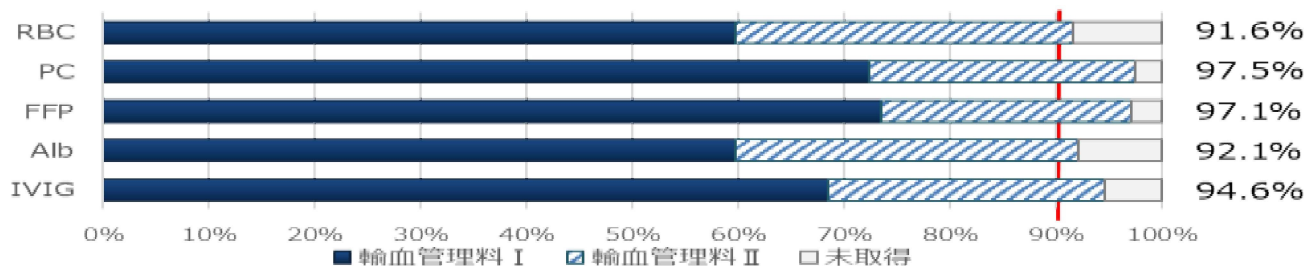


表4 適正使用に関して平成16年血液製剤の平均的使用量についての調査(厚生労働省医薬食品局血液対策課)と平成30年度血液製剤使用実態調査の比較表

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	無	無	無	無	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	少	無	無	無	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	少	無	無	有	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	多	無	無	無	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	多	無	無	有	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	少	無	無	無	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	少	無	無	有	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	多	無	無	無	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	多	無	無	有	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	多	無	有	有	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	多	有	無	無	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	多	有	無	有	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	多	有	有	有	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	多	有	無	有	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	多	有	有	有	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 50%値、90%値 前回調査結果から20%以上増加した項目を示す

我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とFFP使用量が多く問題であった。「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)を報告することで若干使用量が減少するも十分とは言えず、Cochrane report(1998年)とSAFE study(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我が国のアルブミン使用量も減少した。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(FFP/MAP比、Alb/MAP比)を導入した「輸血管理料」の導入などによって、各施設とも輸血管理体制を整備し、適正使用推進に取り組んでいった。今では国内の血液製剤の90%以上は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得している施設で使用されている(図4)。

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、ほぼ平均的な使用量(50%値)とこれ以上の使用は過剰使用(90%値)の可能性のあることを表4に示した。今回の調査結果(2018年度調査)を用いて各血液製剤使用量を比較したところ、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なかった。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適正使用の課題はかなり達成できたと思われる。

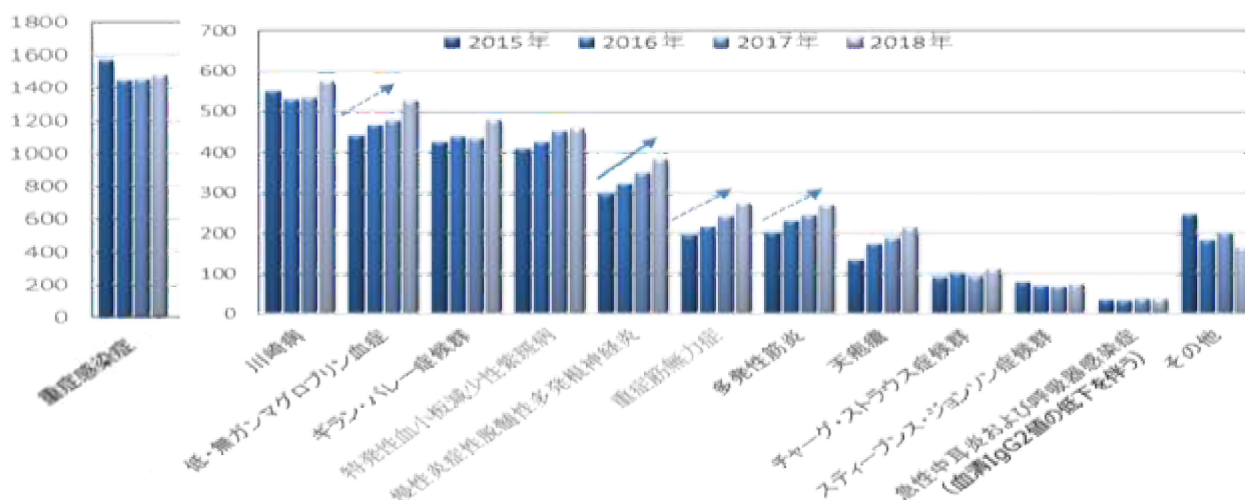
一方、免疫グロブリン製剤の使用量は増加しており、図5に示すように主に大規模医療施設を中心に1病床当たりの使用量が増加している。疾患別に免疫グロブリン使用施設数を見た場合、重症感染症や川崎病に投与している施設数は大きな増減はないが、低・無ガンマグロブリン血症、CIDP、重症筋無力症、多発性筋炎などは増加している(図6)。

表4の比較の表からも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。また、90%値が20%以上増加した群は、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(血液内科)や、血漿交換療法を行っている施設(神経内科など)が多く含まれていた。

図5 施設規模別の免疫グロブリン使用の年次推移



図6 疾患別免疫グロブリン使用施設数の年次推移





### 3. まとめ

今までの血液製剤使用実態調査の結果からも、当初目標としていた①院内輸血管理体制の整備と②アルブミン製剤と FFP の適正使用の 2 点の推進が必要ではないかと思われる。

主に国内で血液製剤の 8 割以上を使用する 300 床以上施設では、「輸血管理料」が実施された後は、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るので、①はほぼ目標達成してきていると考えられる。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。

次にアルブミン製剤は種々の指針やガイドライン、海外論文をはじめ、輸血管理料の輸血適正使用加算にアルブミン適正使用基準が入ったことで、その使用量が急速に減少し、今では世界的にも使用量が標準的もしくは少ない国になったので、これも目標はほぼ達成している。

FFP 使用量に関してはかなり減少してきているが、アルブミン製剤程は無く、ガイドラインの周知徹底等により、さらに使用量は減少するものと思われる。

これらの状況を考えると、②の FFP&アルブミン製剤の適正使用は進んでいるが、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、今回令和元年調査から診療科ごとの各血液製剤使用量を調査している。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いるが本当に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ことで、その使用法が代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来または在宅投与の現状を含めて把握する必要がある。