

令和2年度血液製剤使用実態調査報告

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

【概要】

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になっている。このため本血液製剤使用実態調査により、医療施設の輸血管理体制および血液製剤の使用状況などについて調査を行い、適正使用の推進に必要な方策を検討する基礎的な資料の作成を行う。過去の調査結果から、「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～」を発表した。その中で、今後の重点課題としては、①小規模医療施設（僻地・離島を含む）における輸血管理及び実施体制の整備と、②免疫グロブリン製剤の使用状況の把握が指摘された。今回の調査会ではこの2項目を中心に報告する。

【調査対象施設】

2019年度に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,579施設を調査対象とした。

【調査期間】

2019年4月から2020年3月までの1年間の血液製剤（輸血用血液製剤、血漿分画製剤）の使用状況（使用量、廃棄量など）と輸血管理および実施体制などについて調査した。

【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リストを国から提供していただき、仕様書に準じて調査票を作成し10月に各医療機関に郵送した。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。12月11日を〆切りとして12月末までにデータを集計し解析した。

【調査結果】

■ 基本的事項：(1)病床数（一般病床数）について

2019年度調査は、対象施設を調査前年に日本赤十字血液センターより輸血用血液製剤の供給実績のある9,526施設（返却・辞退53施設を除く）とした。回答施設4,953施設（回答率51.99%）であり、300床未満施設の回答率は48.80%であった。輸血実施施設の91.3%は300床未満施設であった。

表1 輸血実施施設の病床数別分類と回答率

| | 0床 | 1-99床 | 100-299床 | 300-499床 | 500床以上 | 合計 |
|---------|-------|-------|----------|----------|--------|-------|
| 輸血実施施設数 | 2,298 | 4,597 | 1,847 | 545 | 292 | 9,579 |
| 割合(%) | 23.99 | 47.99 | 19.28 | 5.69 | 3.05 | 100 |
| 回答施設数 | 956 | 2,206 | 1,101 | 434 | 256 | 4,953 |
| 回答率(%) | 41.60 | 47.99 | 59.61 | 79.63 | 87.67 | 51.99 |

図1 輸血実施施設の年次推移



日赤から輸血用血液製剤を供給した施設（輸血実施施設）数は、2010年 11,449 施設から 2019年 9,579 施設に減少している(16.3%減)。最も減少率が高いのは 0 床施設で 36.1%減少している。しかし、300 床以上施設も 16.9%減少した(1,007⇒837 施設)。

(2)医療機関の種類について

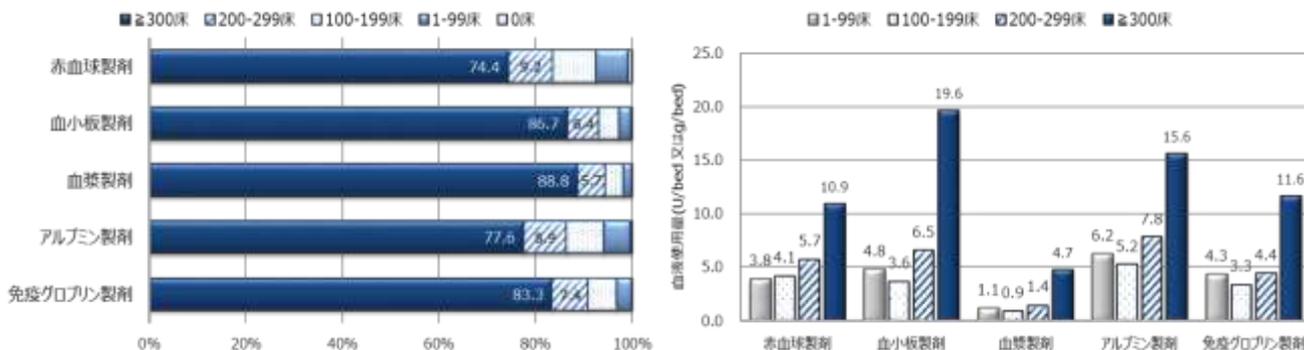
一般病院もしくは診療所が、全体の 81.6%を占めていた。

表 2 医療機関の種類と施設規模（病床数）

| | 僻地/離島 | 0 床 | 1-99 床 | 100-199 床 | 200-299 床 | 300 床以上 | 合計 |
|----------|-------|-----|--------|-----------|-----------|---------|------|
| 地域医療支援病院 | 16 | 11 | 83 | 100 | 98 | 386 | 678 |
| 特定機能病院 | 0 | 1 | 11 | 6 | 14 | 136 | 168 |
| 臨床研究中核病院 | 0 | 0 | 1 | 1 | 3 | 31 | 36 |
| 一般病院 | 75 | 279 | 1432 | 648 | 226 | 239 | 2824 |
| 診療所 | 42 | 550 | 665 | 3 | 0 | 2 | 1220 |
| その他 | 5 | 127 | 69 | 43 | 26 | 30 | 295 |

* 地域医療支援病院：紹介患者に対する医療の提供や救急医療の提供等、地域で必要とされる様々な取組を通じて、かかりつけ医等を支援する医療機関

図 2 病床規模別の血液製剤使用割合（図 2a:製剤別、図 2b:施設規模別；但し 0 床は除く）



* 輸血実施施設の僅か 8.7%を占める 300 床以上施設において、赤血球製剤の 74.4%、血小板製剤の 86.7%、血漿製剤の 88.8%が使用されていた。1 病床当たりの血液使用量は 300 床未満施設と比較して、赤血球、アルブミン製剤は 2 倍程度、血小板、血漿、免疫グロブリン製剤は 3 倍程度多かった（免疫グロブリン製剤使用量：g/床、それ以外：単位/床）。

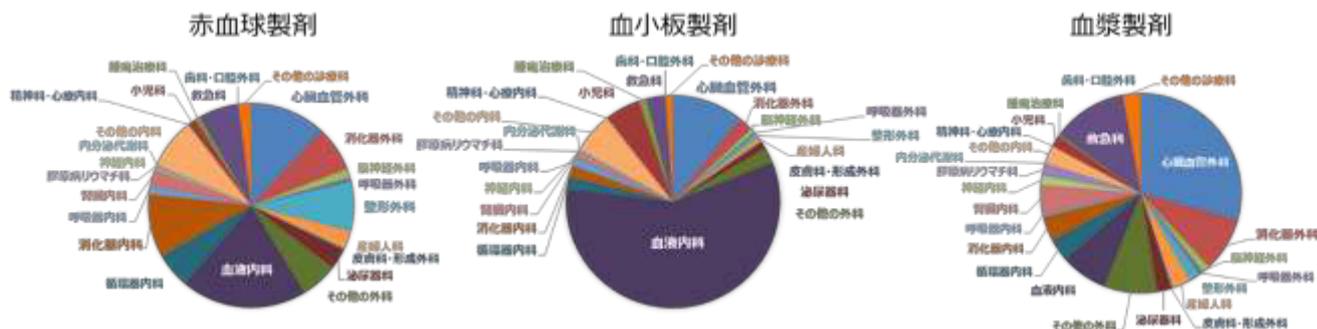
(3)診療科について

表 3 に回答施設に存在する診療科の割合を示す。全体的に、整形外科、循環器内科、消化器内科を有する施設数が多く、血液使用量が多い血液内科、心臓血管外科、救急科を有する施設数は少ない。

表 3 施設規模別の診療科の割合（比率は回答施設に占める割合を示す：%）

| 診療科 | <300 床 | ≥300 床 | 診療科 | <300 床 | ≥300 床 | 診療科 | <300 床 | ≥300 床 |
|----------|--------|--------|---------|--------|--------|---------|--------|--------|
| 心臓血管外科 | 7.0 | 63.7 | 消化器外科 | 25.2 | 76.8 | 脳神経外科 | 22.9 | 89.7 |
| 呼吸器外科 | 5.3 | 72.3 | 整形外科 | 53.7 | 96.5 | 産婦人科 | 16.9 | 87.8 |
| 皮膚科・形成外科 | 29.6 | 93.1 | 泌尿器科 | 33.7 | 94.8 | その他の外科 | 30.1 | 72.0 |
| 血液内科 | 10.3 | 72.0 | 循環器内科 | 46.6 | 95.6 | 消化器内科 | 44.3 | 93.3 |
| 呼吸器内科 | 30.8 | 89.4 | 腎臓内科 | 27.6 | 76.4 | 神経内科 | 21.7 | 81.6 |
| 膠原病リウマチ科 | 11.1 | 55.1 | 内分泌代謝科 | 17.1 | 71.0 | その他の内科 | 44.2 | 63.3 |
| 精神科・心療内科 | 12.7 | 67.5 | 小児科 | 22.9 | 87.9 | 腫瘍治療科 | 1.6 | 30.6 |
| 救急科 | 8.6 | 76.8 | 歯科・口腔外科 | 18.5 | 71.1 | その他の診療科 | 18.5 | 52.2 |

図3 診療科別血液製剤使用量



* 赤血球製剤使用量が多い診療科は、血液内科(19.8%)、心臓血管外科(12.0%)、消化器内科(10.0%)であるが、比較的多くの診療科で使用されていた。血小板製剤は全体の58%が血液内科で使用されていた。血漿製剤は心臓血管外科(29.3%)、救急科(12.0%)、消化器外科(8.8%)など大量輸血を実施する診療科で使用されていた。

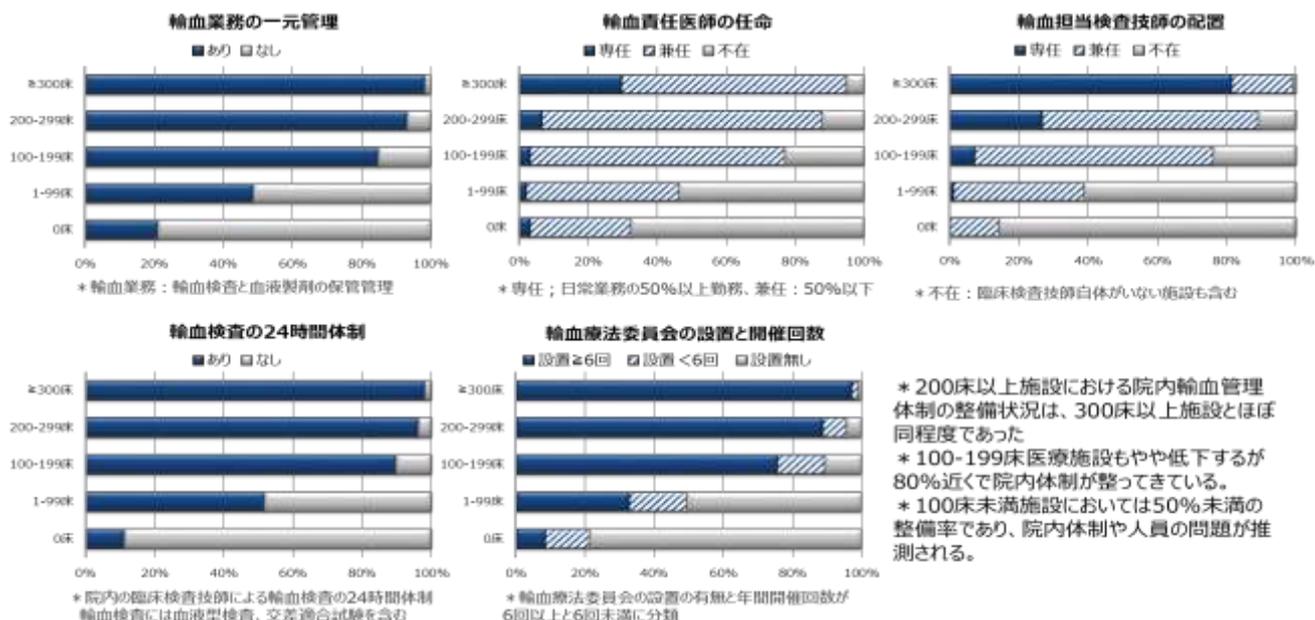
表4 手術件数について

| | 病床数 | 0-299床 | 300-499床 | 500床以上 | 合計 |
|---------|-----------|-----------|----------|--------|-----------|
| 全身麻酔 | 有り/無し | 1689/2368 | 388/15 | 253/2 | 2330/2385 |
| | 平均件数(件/年) | 375 | 1772 | 4244 | 1004 |
| 心臓外科手術 | 有り/無し | 120/3984 | 158/252 | 224/29 | 502/4265 |
| | 平均件数(件/年) | 135 | 158 | 351 | 241 |
| 帝王切開術 | 有り/無し | 371/3738 | 257/154 | 235/19 | 863/3911 |
| | 平均件数(件/年) | 83 | 112 | 196 | 121 |
| 造血幹細胞移植 | 有り/無し | 27/4068 | 75/341 | 186/64 | 288/4473 |
| | 平均件数(件/年) | 13 | 10 | 25 | 20 |
| 血漿交換療法 | 有り/無し | 112/3612 | 229/173 | 237/16 | 578/3801 |
| | 平均件数(件/年) | 12 | 12 | 58 | 31 |

* 300-499床施設において半数以上で実施されているのは全身麻酔、帝王切開手術、血漿交換療法であり、500床以上施設では9割以上実施しており1施設当たりの年間件数も多かった。

(4) 輸血療法の体制について

図4 施設規模別の輸血管理体制の整備状況



* 200床以上施設における院内輸血管理体制の整備状況は、300床以上施設とほぼ同程度であった
 * 100-199床医療施設もやや低下するが80%近くで院内体制が整ってきている。
 * 100床未満施設においては50%未満の整備率であり、院内体制や人員の問題が推測される。

図5 輸血管理体制に伴う赤血球製剤使用量(上段)と廃棄率(下段)について

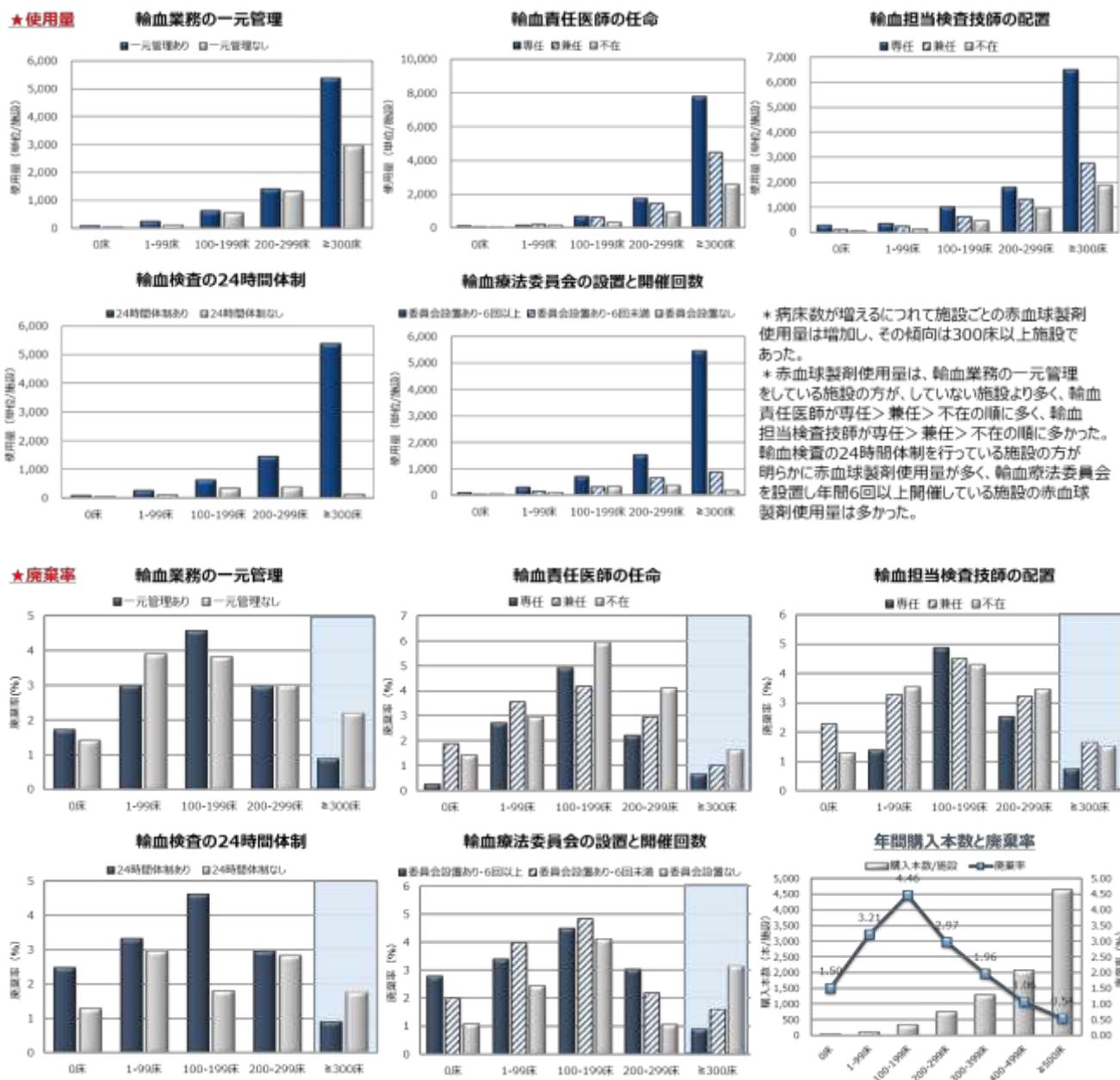


図6 施設規模別年間赤血球製剤総廃棄量 但し、血液廃棄率(%)=全血液廃棄袋数/全購入血液袋数とした

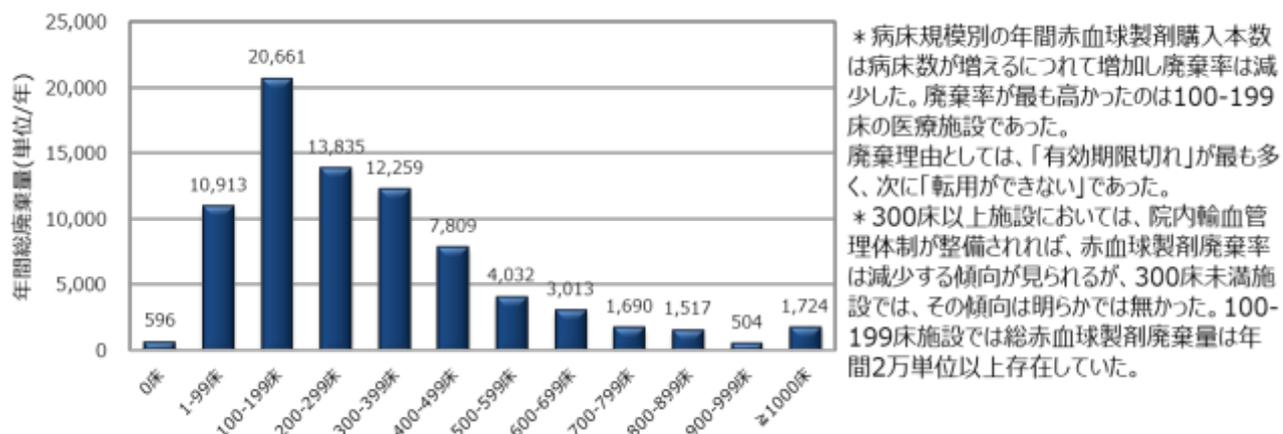


表5 赤血球製剤の廃棄理由

| | 0床 | 1-99床 | 100-199床 | 200-299床 | ≥300床 | 全体 |
|---------|-----|-------|----------|----------|--------|--------|
| 有効期限切れ | 156 | 4,797 | 9,551 | 6,279 | 12,680 | 33,463 |
| 破損 | 3 | 40 | 35 | 35 | 368 | 481 |
| 保管管理不良 | 243 | 39 | 113 | 91 | 1,220 | 1,463 |
| 転用ができない | 99 | 701 | 809 | 517 | 1,286 | 3,412 |
| その他 | 39 | 114 | 72 | 51 | 513 | 789 |

■ 僻地・離島における輸血医療について

※僻地とは、「無医地区」、「準無医地区（無医地区に準じる地区）」などの僻地保健医療対策を実施することが必要とされている地域とする

- 1) 無医地区とは、医療機関のない地域で、当該地域の中心的な場所を起点として概ね半径4Kmの区域内に人口50人以上が居住している地域であって、かつ、容易に医療機関を利用することができない地区
- 2) 準無医地区とは、無医地区には該当しないが、無医地区に準じ医療の確保が必要な地区と各都道府県知事が判断し、厚生労働大臣に協議し適当と認めた地区

*僻地・離島からは133施設（僻地96施設、離島37施設）から回答があった。

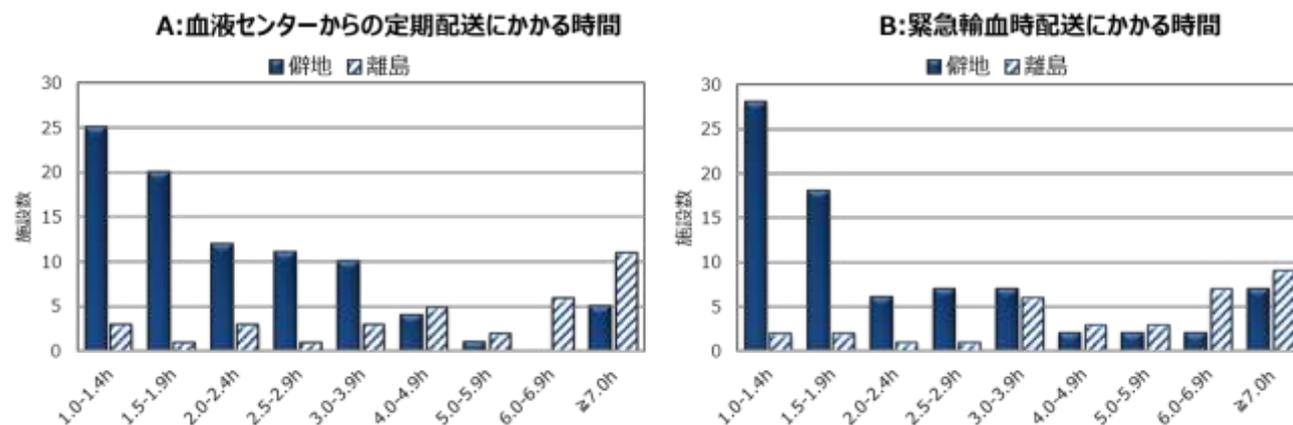
病床数は、0床：15施設、1-19床：35施設、20-99床：48施設、100-199床：23施設、200-299床：10施設、300床以上：2施設であり、100床未満が98施設(73.7%)であり、91.0%が200床未満施設であった。

都道府県としては、最も多かったのは離島が多い鹿児島県20(13)施設、長崎県14(11)施設、僻地が多い北海道15施設、熊本県10施設などであった（括弧内は離島施設数を示す）。

表6 僻地・離島の多い都道府県（*県内に3施設以上の回答施設があった都道府県のみ）

| 都道府県* | 僻地 | 離島 | 都道府県 | 僻地 | 離島 | 都道府県 | 僻地 | 離島 |
|-------|----|----|------|----|----|------|----|----|
| 鹿児島県 | 7 | 13 | 沖縄県 | 0 | 5 | 広島県 | 3 | 0 |
| 北海道 | 15 | 0 | 山口県 | 4 | 0 | 徳島県 | 3 | 0 |
| 長崎県 | 3 | 11 | 宮崎県 | 4 | 0 | 香川県 | 1 | 2 |
| 熊本県 | 10 | 0 | 長野県 | 3 | 0 | 高知県 | 3 | 0 |
| 新潟県 | 4 | 3 | 愛知県 | 3 | 0 | 大分県 | 3 | 0 |

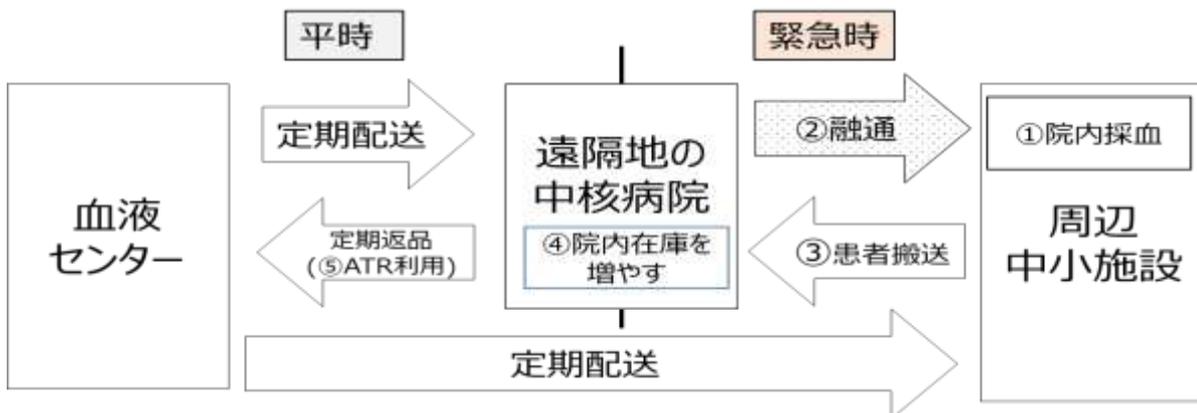
図7 血液センターからの定期配送(A)および緊急輸血時(B)の血液配送にかかる時間



日赤からの配送にかかる時間は、僻地では定期配送では2時間以内が51.1%で、4時間以内が88.6%であり、緊急輸血の場合は2時間以内が58.2%であった。一方、離島では定期配送でも4時間以上が68.6%あった。日中の緊急輸血の発注時の配送でも、ほぼ同じ時間を要した。

*気象状況により血液製剤配送ができないことがある施設は52.1%(63/121)存在した。

図8 地域で輸血医療を完結する体制（イメージ）



- ①院内血液を輸血したことがある施設は8施設(8/121: 6.6%)あった。この8施設では輸血業務の一元管理6施設、兼任輸血責任医師7施設、兼任輸血担当検査技師8施設、全施設とも輸血療法委員会を設置し、輸血検査の24時間体制をとっており、院内輸血管理体制は整っていた。
- ②緊急避難的に地域の中核病院から血液製剤の供給を受けたことがあるのは8施設(8/118: 6.8%)であった。4～99床(平均37床)の小規模医療施設であり、過去3年間の症例数は1～75件(1,2,4,75件)であった。
- ③夜間に緊急輸血が必要になった際、患者をより高次施設へ搬送する体制ができている施設は、全体の81.2%(82施設)であった。急性大量出血時の対応としては図11のように83.9%(99施設)は地域の中核病院に患者を搬送していた。周辺中小施設における緊急輸血時の工夫としての意見を次に示す。
- ④緊急輸血時(周辺中小施設も含む)に備えて院内在庫数(単位数)を増やす。しかし、廃棄血増加につながるために最小限の在庫数に止める。
- ⑤ATR利用。使用しなかったものは返品もしくは他施設で使用が可能である。

図9 僻地・離島における輸血管理体制

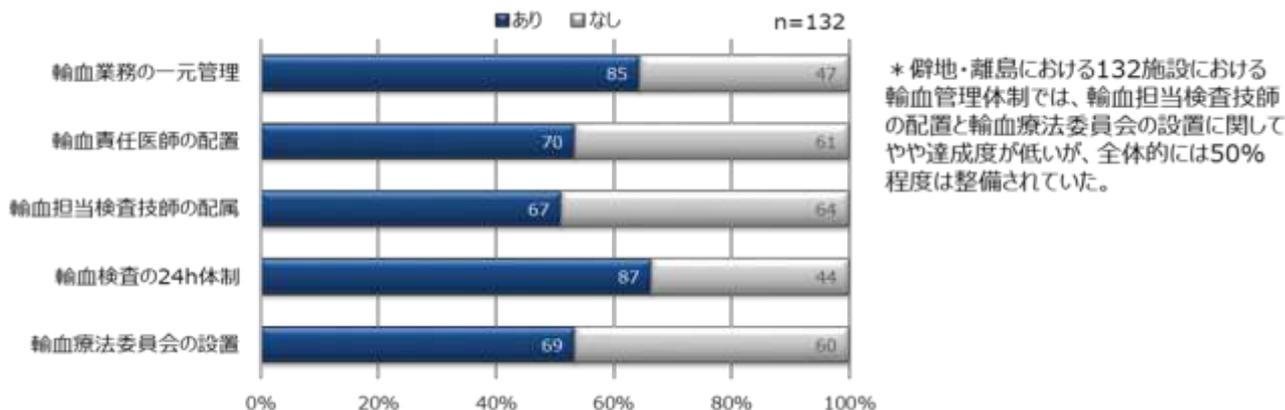
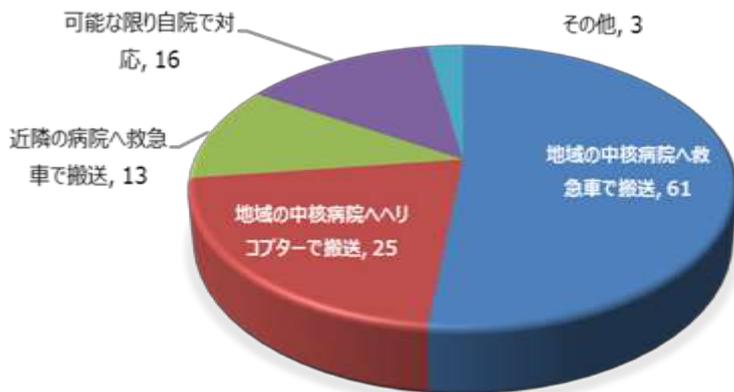


図10 院内在庫血の血液型

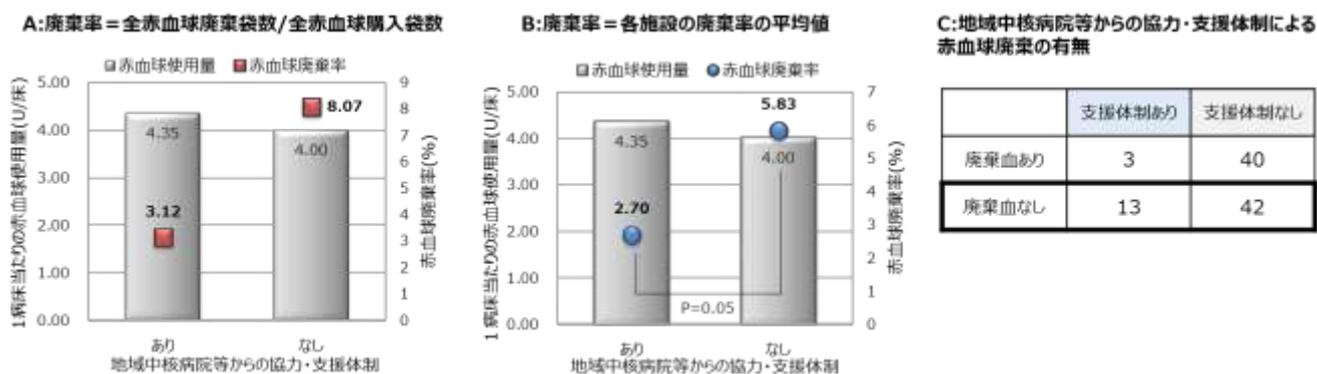


図 11 急性大量出血時の対応



* 重篤な病態（急性大量輸血を必要とする患者など）が発生した場合の対応としては、地域の中核病院もしくは近隣の病院へ救急車もしくはヘリコプターにて患者を搬送すると回答した施設は全体の78.0%であった。
 * 輸血医療に関して地域中核病院などからの協力・支援体制がすでにあるのは17施設（16.8%）であった。

図 12 1 病床当たりの赤血球使用量と廃棄率



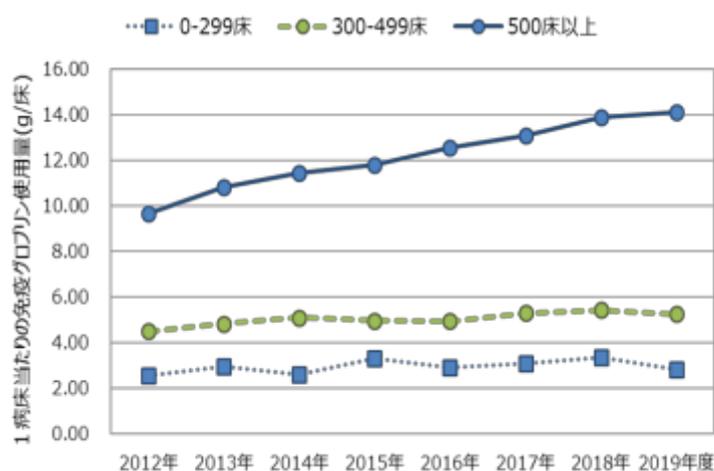
* 輸血医療に関して地域中核病院等からの協力・支援体制の有無による血液廃棄率に与える影響について検討した。

地域中核病院等からの協力・支援がある施設と無い施設の赤血球製剤廃棄率は差が認められるが(A)、平均廃棄率で統計学的解析を行うと $p=0.05$ で有意差はなかった (B, マン=ホイットニーのU検定)。しかし、廃棄血あり無しで見た場合(C)、 $p=0.02$ となり、地域中核病院等からの協力・支援体制がある施設の方が、廃棄血を出さない施設が多かった (フィッシャーの直接確率検定)。

⇒1 病床当たりの赤血球使用量が同じ程度でも地域中核病院等からの協力・支援がある施設の方が廃棄血は出さなくてすむ。

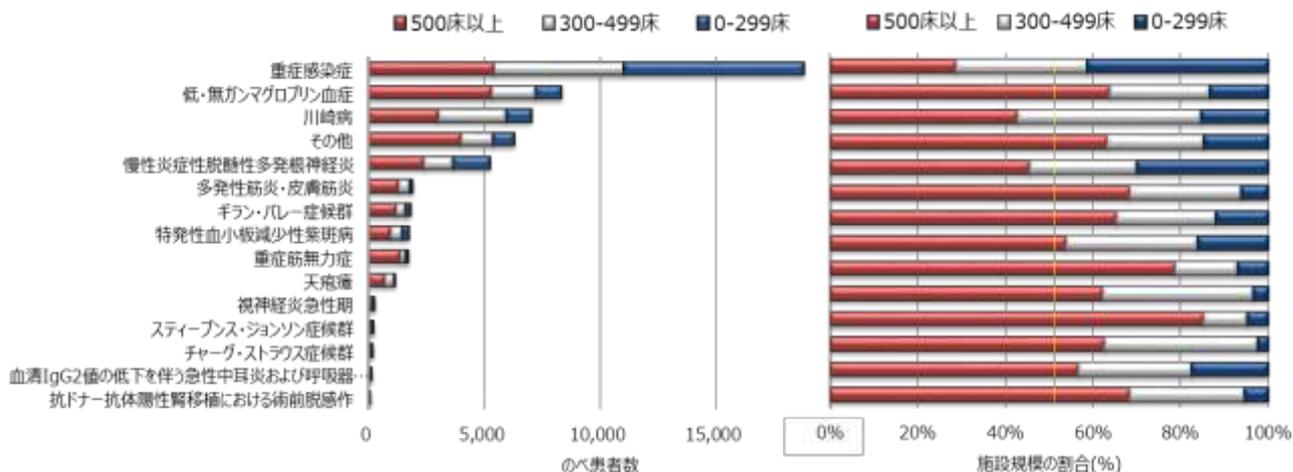
■ 免疫グロブリン製剤の使用状況

図 13 免疫グロブリン製剤の年次別使用量



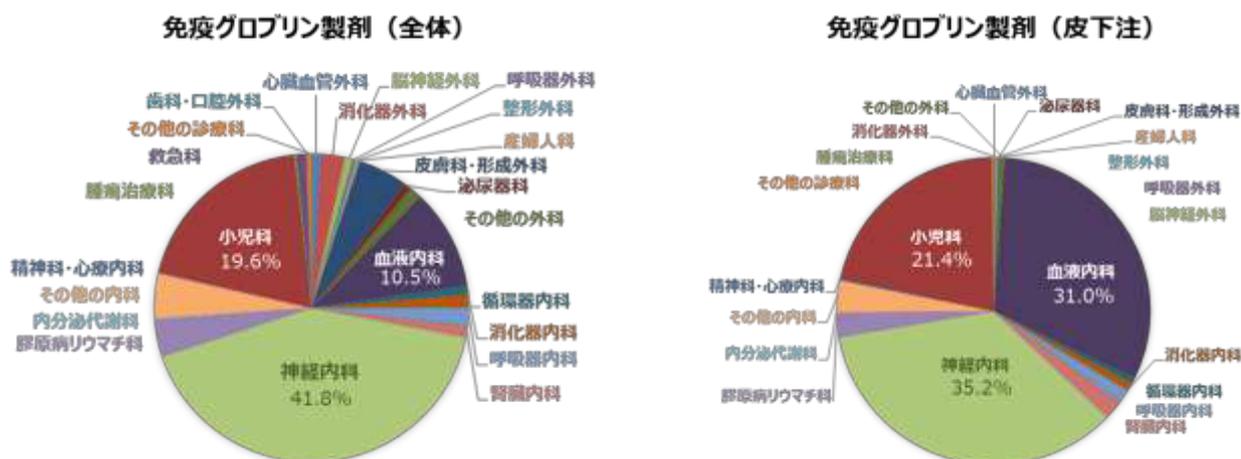
* 近年使用量が増加している免疫グロブリン製剤の1病床当たりの使用量は500床以上の大規模医療施設での使用量のみが増えている。これには、適応疾患、投与方法、製剤の種類などが影響していると思われる。
 * 各免疫グロブリン製剤の適応の代表的なものとして無・低免疫グロブリン血症、重症感染症、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病が挙げられ、そのほかCIDP・多巣性運動ニューロパチー(MMN)やギラン・バレー症候群、重症筋無力症などの神経難病が含まれている。適応の多くは感染症の予防・治療か自己免疫疾患の治療であり、その適応疾患が近年増えた。特にCIDPにおける筋力低下の改善が認められた場合に運動機能低下の進行を抑制するための予防投与が可能になり、10%製剤や皮下注製剤(SCIG)の外来・在宅での使用が可能になったことにより免疫グロブリン製剤の使用量が急増してきた。

図 14 免疫グロブリン製剤の適応疾患の件数（のべ患者数）



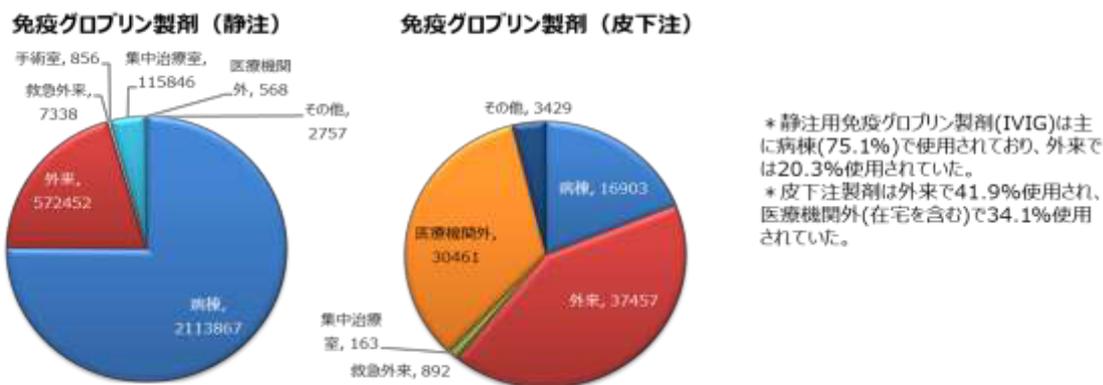
*免疫グロブリン製剤の適応疾患ののべ患者数を見た場合、重症感染症、低・無γグロブリン血症、川崎病が多い。一方、施設規模別に使用割合を見ると重症感染症、川崎病、CIDPの3病態は500床以上の大規模医療施設の占める割合が50%未満であった。重症感染症やCIDPは300床未満施設がそれぞれ41.3%、29.9%を占めており、川崎病は300-499床施設が41.9%を占めていた。

図 15 免疫グロブリン製剤の使用診療科



*使用量の多い診療科としては、神経難病に対する神経内科が最も多く全体の41.8%を占めていた。次に川崎病に対する小児科の19.6%、続いて低・無γグロブリン血漿や重症感染症等に対する血液内科の10.5%であった。最近使用量が増えた皮下注製剤もこの3診療科が多かった。

図 16 免疫グロブリン製剤の使用場所について



*静注用免疫グロブリン製剤(IVIG)は主に病棟(75.1%)で使用されており、外来では20.3%使用されていた。
*皮下注製剤は外来で41.9%使用され、医療機関外(在宅を含む)で34.1%使用されていた。

表 7 免疫グロブリン製剤（皮下注）の在宅使用状況

| | | 0-299床 | 300-499床 | 500床以上 | 合計 |
|---------------------------------------|----------------------------|--------|----------|--------|--------|
| 使用目的(件数) | 低・無ガンマグロブリン血症 | 94 | 122 | 791 | 1,007 |
| | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制 | 81 | 81 | 217 | 379 |
| | その他 | 20 | 6 | 127 | 153 |
| 在宅使用における皮下注用免疫グロブリン製剤の供給(件数) | 薬剤部から供給している | 12 | 15 | 41 | 68 |
| | 輸血部門から供給している | 1 | | 5 | 6 |
| | 院外処方箋を渡している | 6 | 8 | 23 | 37 |
| | 診療科にストックされた製剤を診療科医師に渡している | | 1 | | 1 |
| | その他 | | 1 | | 1 |
| 年間在宅使用における皮下注用免疫グロブリン製剤の使用実患者数 | | 28 | 54 | 236 | 318 |
| 年間在宅使用における皮下注用免疫グロブリン製剤の使用量g | | 6,838 | 9,677 | 54,390 | 70,905 |
| 在宅使用における皮下注用免疫グロブリン製剤の使用記録について(件数) | 薬剤部門が把握している | 9 | 16 | 33 | 58 |
| | 輸血部門が把握している | 1 | | 7 | 8 |
| | 診療科医師が把握している | 7 | 9 | 17 | 33 |
| | 把握していない | 4 | 4 | 21 | 29 |
| 在宅使用における皮下注用免疫グロブリン製剤の使用記録の内容について(件数) | 使用日時 | 6 | 10 | 20 | 36 |
| | ロット番号 | 13 | 15 | 40 | 68 |
| | 副作用の有無 | 4 | 7 | 11 | 22 |
| | 使用記録は返却されていない | 2 | 5 | 24 | 31 |

SCIG の在宅使用状況としては主に低・無 γ グロブリン血症に使用されることが多く、次いで CIDP の維持療法であった。薬剤は主に薬剤部から供給されるが、院外薬局で渡されることもある。年間 318 人の患者に 70,906g が使用されていた。その使用量は薬剤部門もしくは診療科医師が把握しているが、一部の施設では使用量は全く把握されていなかった。

■ 考察

前回調査結果より本邦の輸血医療において血液製剤の多くを使用する 300 床以上施設の輸血管理体制はほとんど整備されており、それに伴い国際的に見ても使用量が多かったアルブミン製剤や血漿製剤は大幅に減少し、現在では平均的使用量になった。今後の課題としては、①小規模医療施設（僻地・離島を含む）における輸血管理及び実施体制の整備と、②免疫グロブリン製剤の使用状況の把握が指摘された。

小規模医療施設を 300 床未満の医療施設と定義した場合、日赤から輸血用血液製剤の供給を受けている医療施設（輸血実施施設）の 90% 以上を占めているが、この小規模医療施設で使用されている年間血液製剤は全体の 2 割前後であった。診療科としては、整形外科、循環器内科、消化器内科や一般内科などが多く、全身麻酔件数は少なく、心臓血管外科手術、造血幹細胞移植、血漿交換療法件数も少なく、1 施設当たりの血液使用量は少なかった。

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、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）の整備状況では、100 床以上施設ではほぼ確立されていた。100 床未満施設では輸血業務に専念できる人員（医師、検査技師）の配置は難しく、輸血検査の 24 時間体制も実施できない施設が半数以上存在し、輸血に関する課題を検討する輸血療法委員会も設置されていなかった。一方、赤血球製剤廃棄率に関しては、100-199 床施設において最も廃棄率が高く、総赤血球廃棄量は 2 万単位以上であった。廃棄理由は「有効期限切れ」がほとんどであった。100 床未満施設においても輸血関連の問題点を検討する院内の委員会自体がなく、廃棄率は比較的高かった。血液製剤が必要な時に速やかに供給され、使用しなかった場合は返品が可能な体制が理想的であるが実際は難しい。血液センターから遠い僻地・離島の場合は、さらに厳しい状況である。しかし、小規模医療施設の廃棄血問題は院内の輸血管理体制の整備だけでは解決しない他の環境因子の存在も示唆された。

僻地・離島では血液製剤の発注に対して交通事情や地理的な問題で短時間では供給することは難しく、一部の施設では、地域の中核病院に患者を搬送したり、救急避難的に血液製剤を融通してもらったり、院内採血血液（院内血）を用いて対応している。院内血液在庫を増やすことで対応しようとしても

廃棄血が増えることが懸念された。地域中核病院への速やかな搬送体制の確立や、地域中核病院からの Blood Rotation や Blood Vending machine の設置および ATR 利用など地域での輸血協力体制が必要である。実際、地域中核病院等からの協力・支援がある施設の方が廃棄血を出さなくて済み、貴重な血液製剤を有効に利用することができる。

血液の供給に関わる問題としては、①輸血実施施設が多い、②血液製剤の有効期限が短い、③遠隔地への供給体制などが挙げられる。「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」では、輸血用血液の供給において、その全期間にわたって、規定の保管条件にあったことを示すことによって品質の安全性を保証するとされており、その結果として返品が可能となれば供給問題の解決に繋がる。小規模医療施設における廃棄血問題に関しては、地域中核病院等からの協力・支援体制の構築と血液返品体制について、もう一步踏み込んで、医療機関、行政機関及び血液センターが連携して検討することによって道が開けるかもしれない。

免疫グロブリン製剤の使用量は適応疾患の拡大に伴って増加しており、特に 500 床以上の医療施設での使用量が急増している。使用患者としては重症感染症に対する投与が多く、次に低・無 γ グロブリン血症の補充療法、川崎病や ITP の治療に使用されている。施設規模別の使用割合は、必ずしもすべての適応疾患で 500 床以上施設において使用されているわけではなく、重症感染症と CIDP では 300 床未満施設の占める割合もそれぞれ 41.3%、29.9%と高く、川崎病では 300-499 床施設が 41.9% を占めていた。

最近の適応拡大にて神経難病への投与が多くなり、全体の 41.8%は神経内科で使用されている。疾患の特性からみても患者数が急速に増加したとは考えにくく、投与方法の変更に伴い一人当たりの投与量が増加したと推測される。今回調査で各適応疾患の患者数を初めて尋ねたが、今後 1 患者当たりの使用量も明らかにしていきたい。そのために維持療法としての免疫グロブリン製剤の投与として皮下注製剤の使用が増加しており、低・無 γ グロブリン血症や慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対して在宅投与が行われている。免疫グロブリン製剤の各適応疾患に対して関係学会などからガイドラインが出ており、適切な投与方法と投与量が厳格に規定されているので、診療報酬上も不適切な投与は行われていないと思われるが、その供給体制や使用記録については適正に関係部署で取り扱う必要がある。特に在宅投与に関しては体制を整える必要がある。