

令和7年度第1回適正使用調査会の概要について

【適正使用調査会 当日資料】

- ・資料1－1 令和6年度血液製剤使用実態調査について
(東京医科大学八王子医療センター田中参考人提出資料) …… 1
- ・資料1－2 令和6年度血液製剤使用実態調査について
(東京大学医学部附属病院名倉参考人提出資料) …… 27
- ・資料2－1 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について …… 42
- ・資料2－2 令和6年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業
(秋田県合同輸血療法委員会 面川参考人提出資料) …… 44
- ・資料2－3 令和6年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業
(新潟県合同輸血療法委員会 関参考人提出資料) …… 58
- ・資料2－4 令和6年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業
(愛媛県合同輸血療法委員会羽藤参考人提出資料) …… 73

令和6年度血液製剤使用実態調査報告

アルブミン製剤と免疫グロブリン製剤
の使用状況について

テーマ設定の背景

- 2006年に輸血管理料が保険収載されてから、多くの病院で輸血管理体制が整備され、血液製剤の適正使用も進んできた。
一方、適正使用基準で評価されるアルブミン・新鮮凍結血漿を多く必要とする病態や治療方法を扱っている施設では本基準を満たせないとの指摘がある。
- また、血漿分画製剤の中で汎用されているアルブミン製剤と免疫グロブリン製剤については適正使用や国内自給率等に関して課題がある。
- 今回、アルブミン製剤と免疫グロブリン製剤の使用状況(アルブミン製剤の国内自給、免疫グロブリン製剤の適正使用に関する解析も含む)について報告する。

本実態調査の調査期間と調査方法

【調査期間と内容】

2023年4月～2024年3月までの1年間の血液製剤(輸血用血液、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤等)の使用状況と輸血管理・実施体制などについて調査した。

【調査方法】

2023年に日本赤十字社より輸血用血液の供給を受けた全医療機関のリストを国から提供いただき、仕様書に準じて調査票を作成し、令和6年9月8日までに全医療機関に依頼状を郵送した。回答は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上のWEBへの入力、あるいは回答を記載した文書の返送により行った。令和6年12月10日を回答期限とし、12月下旬から令和7年2月にデータを集計・分析した。

図1 輸血実施施設数と調査回答率の年次推移

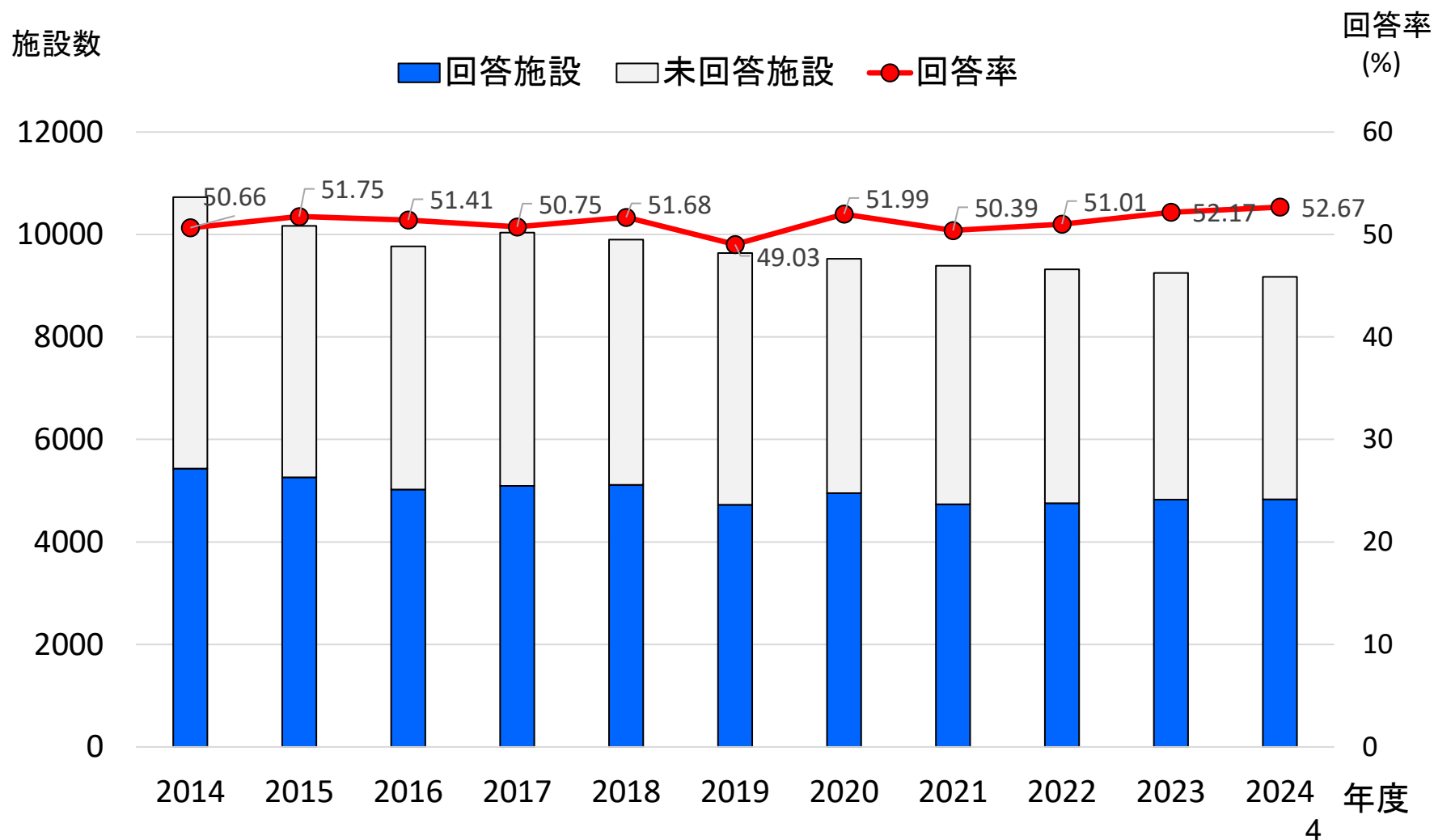


図2 輸血実施施設の病床群別分布と回答率

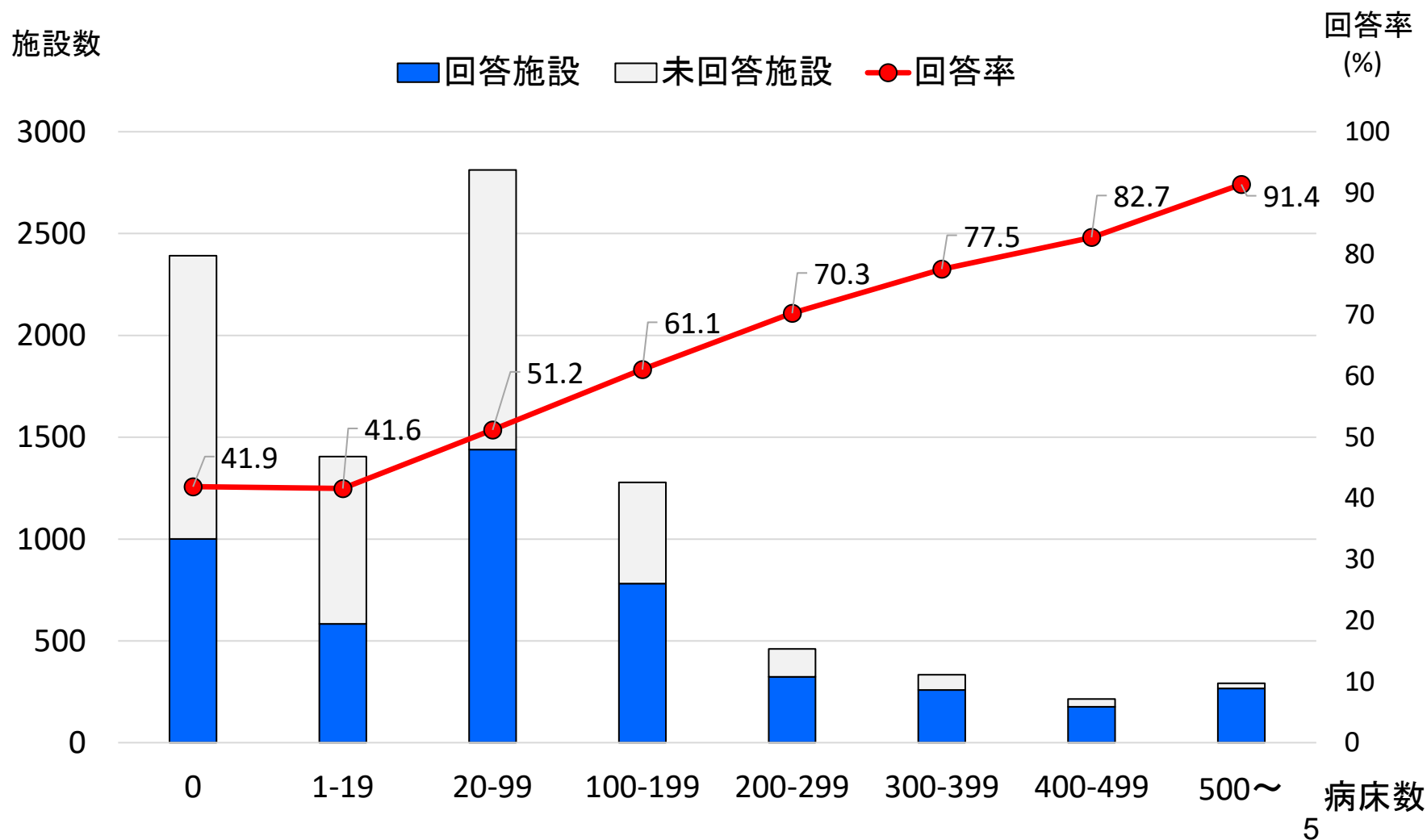


図3 アルブミン製剤総使用量の推移

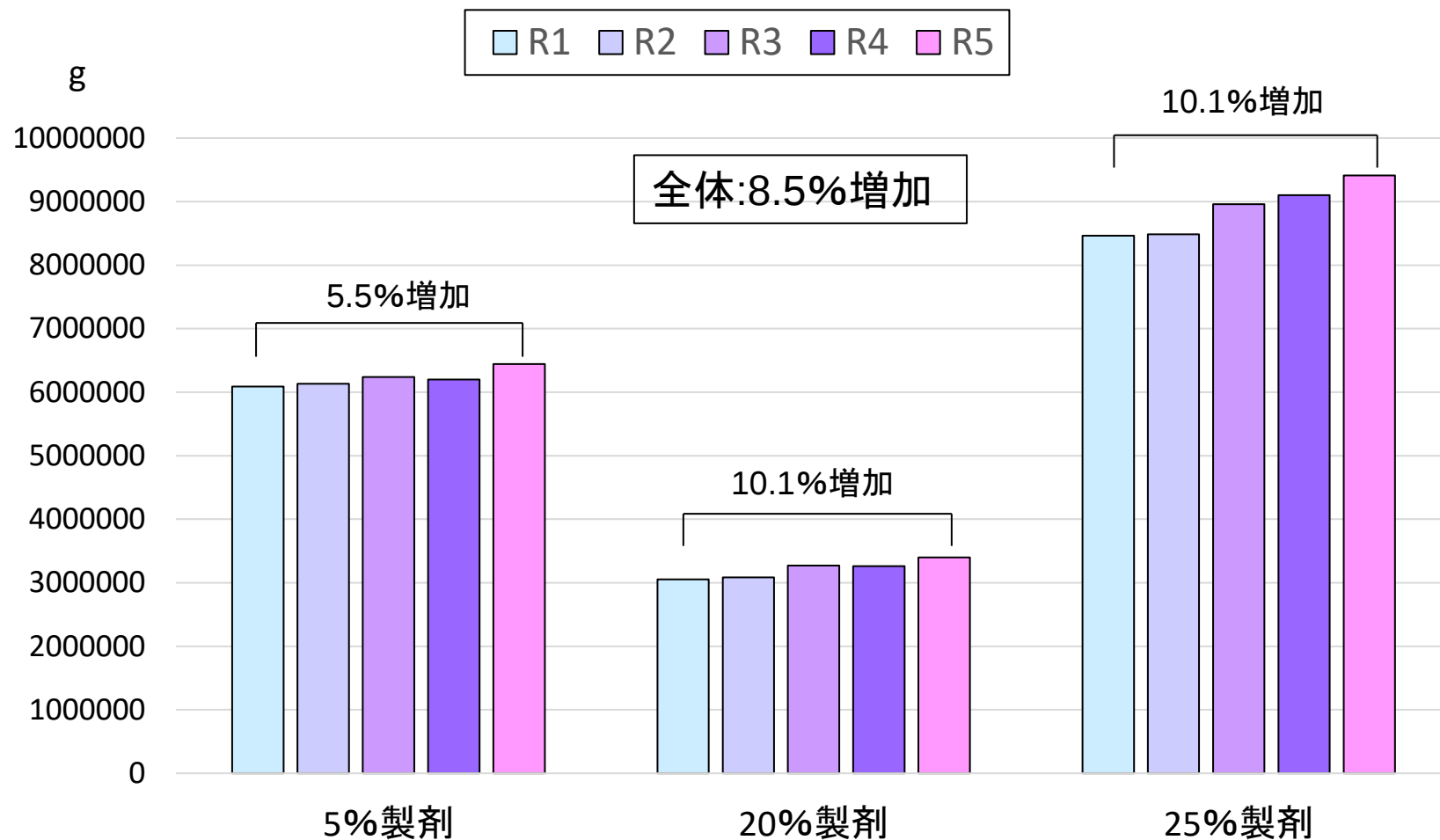


図4 アルブミン製剤の国内自給率の推移(全体)

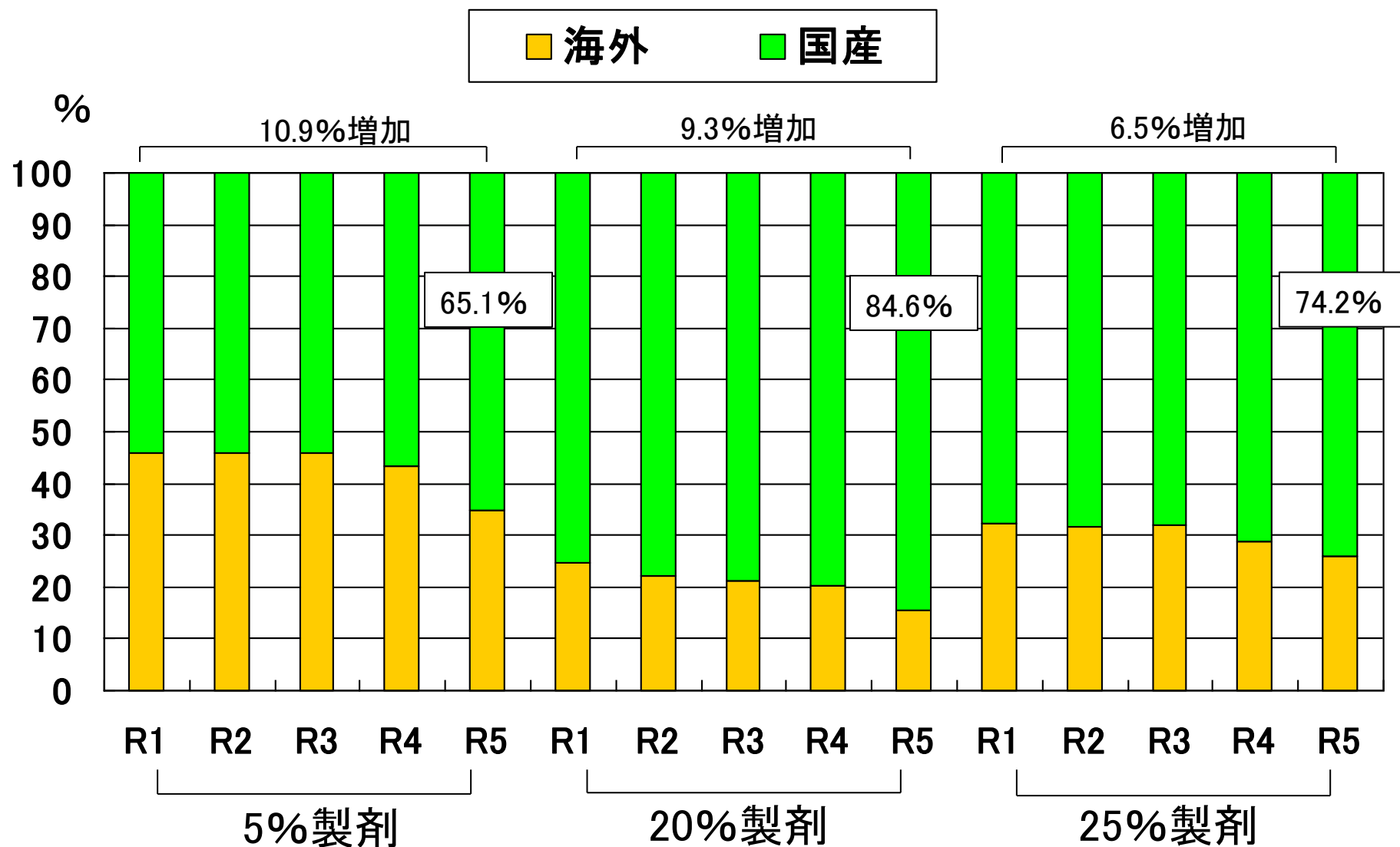


図5 アルブミン製剤の国内自給率の推移(≧500床)

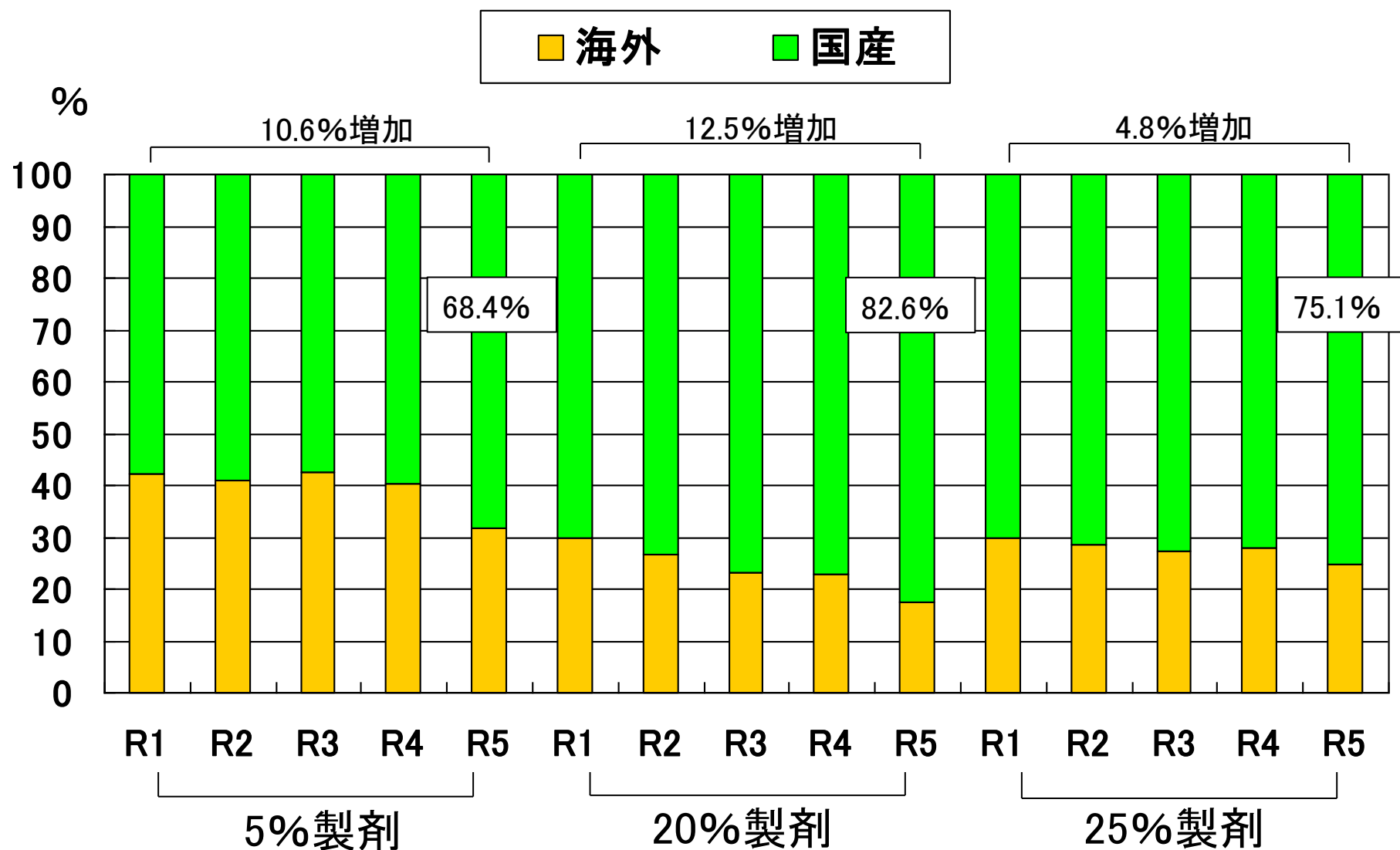


図6 アルブミン製剤の国内自給率の推移(200-499床)

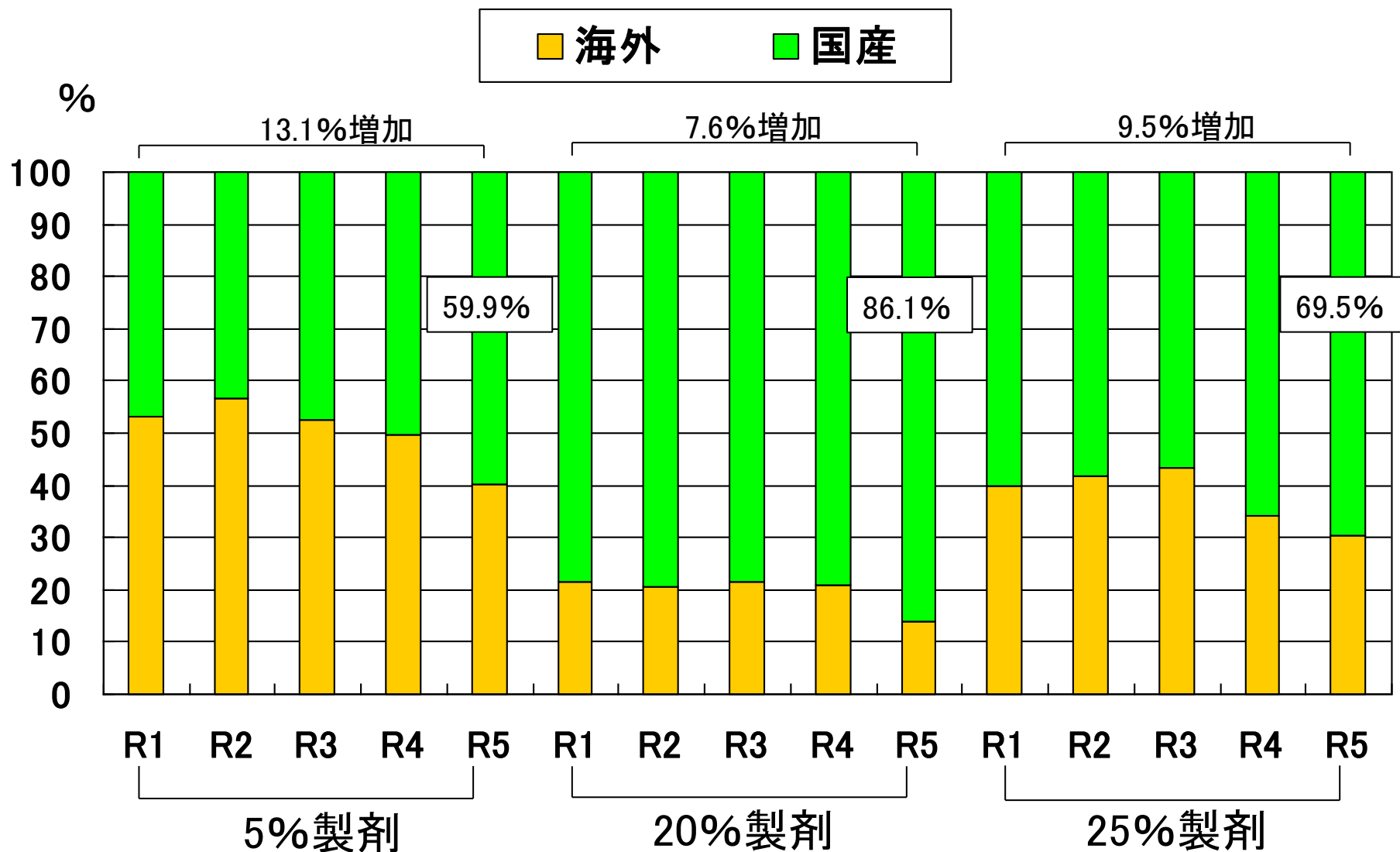


図7 アルブミン製剤の国内自給率の推移(0-199床)

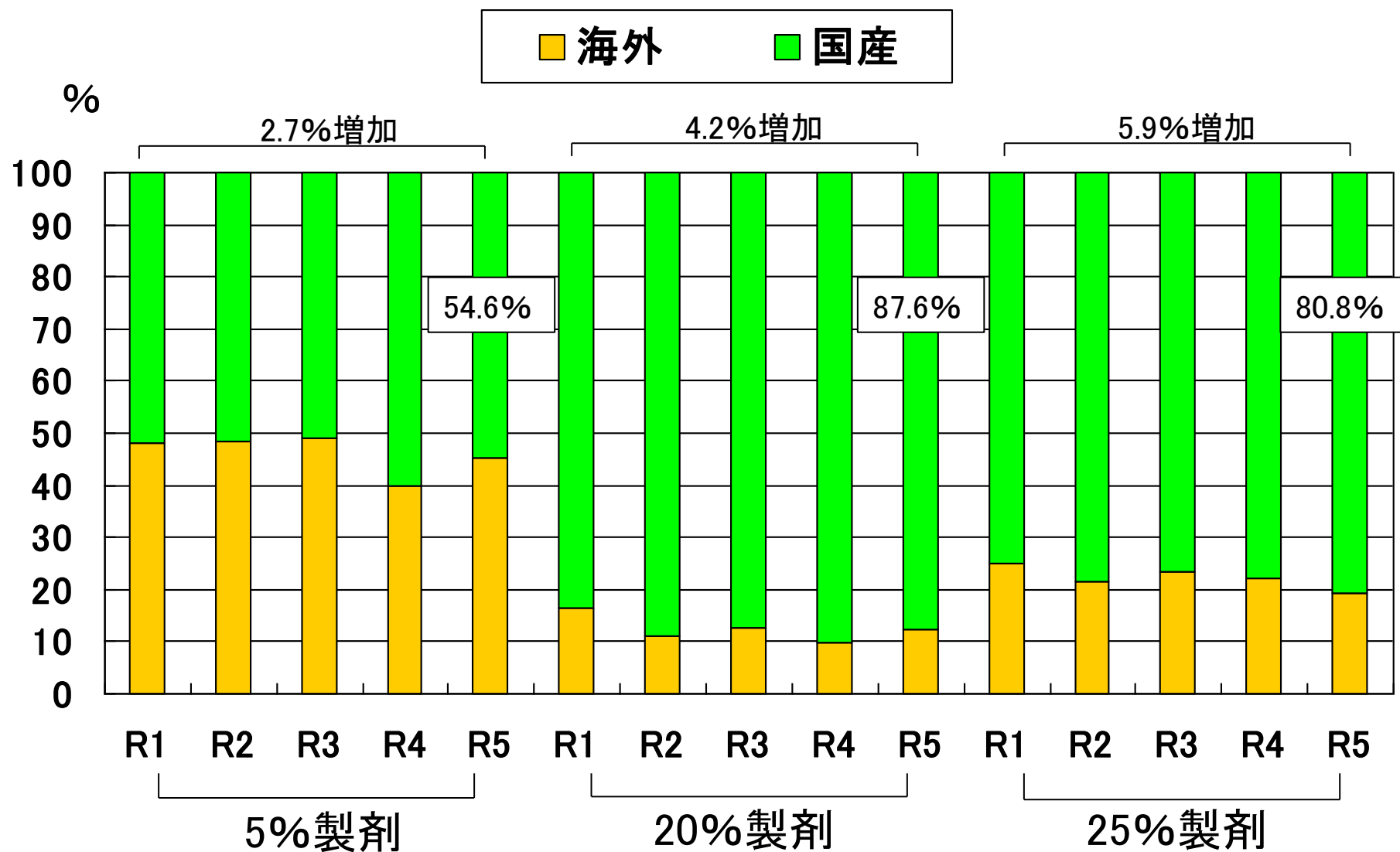
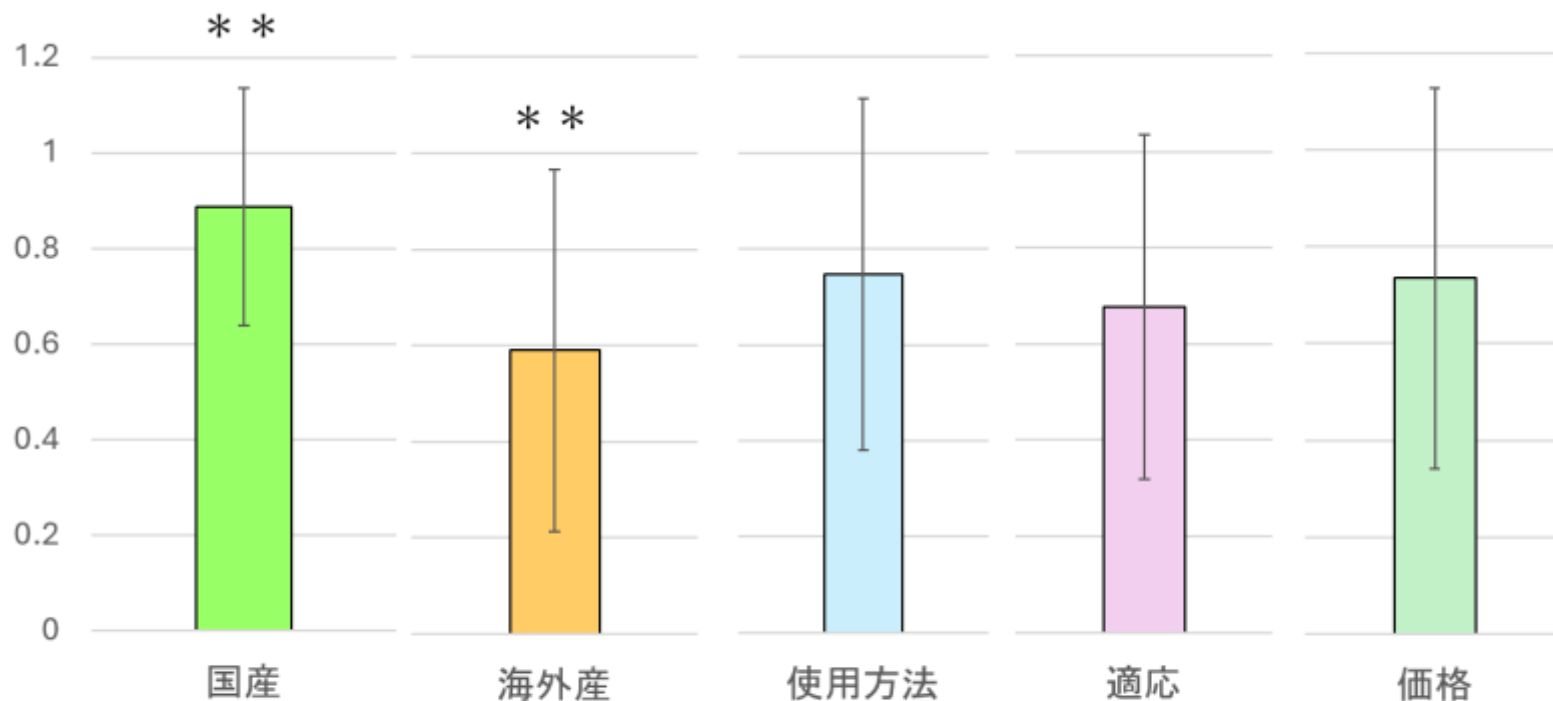


図8 アルブミン製剤の院内採用根拠と自給率(200～499床)

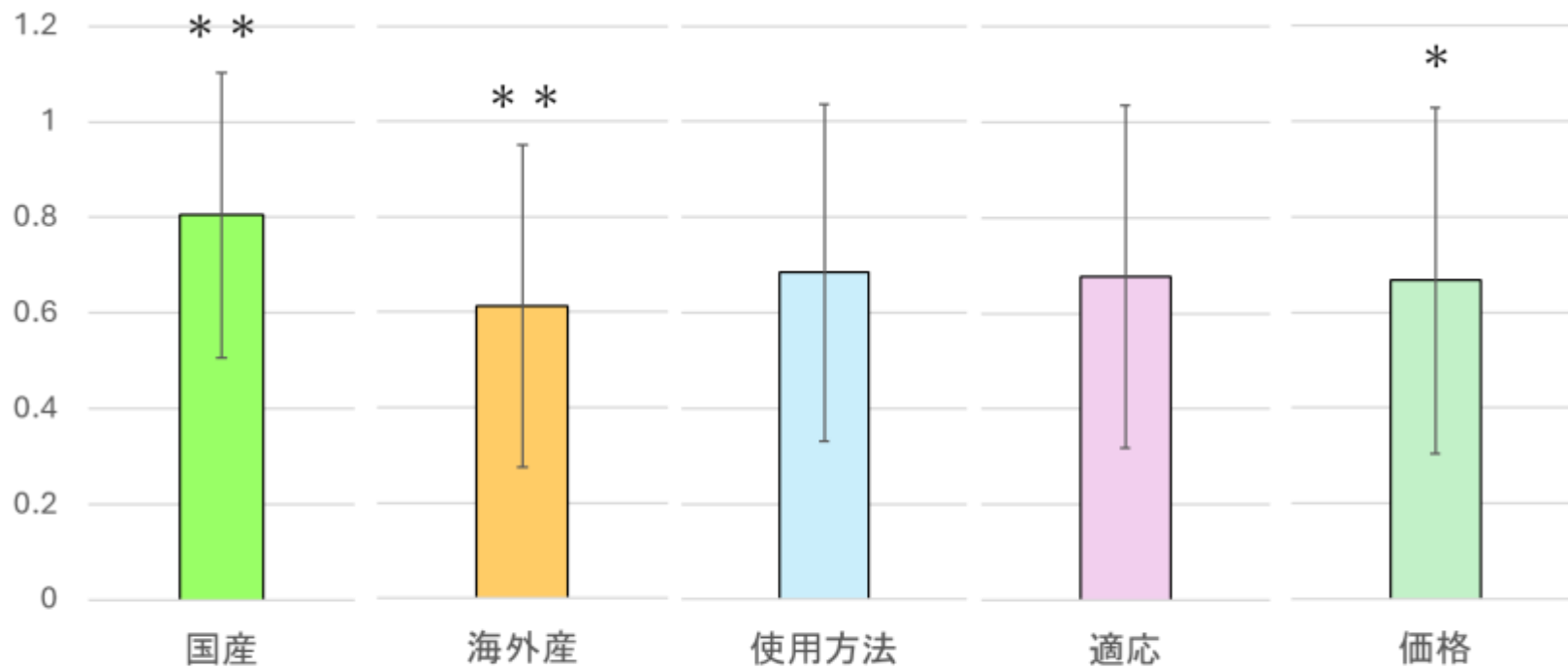


棒グラフは平均値、エラーバーは標準偏差を示す

** : $p < 0.01$

統計学的解析にはWilcoxonの順位和検定を使用した

図9 アルブミン製剤の院内採用根拠と自給率(500床以上)

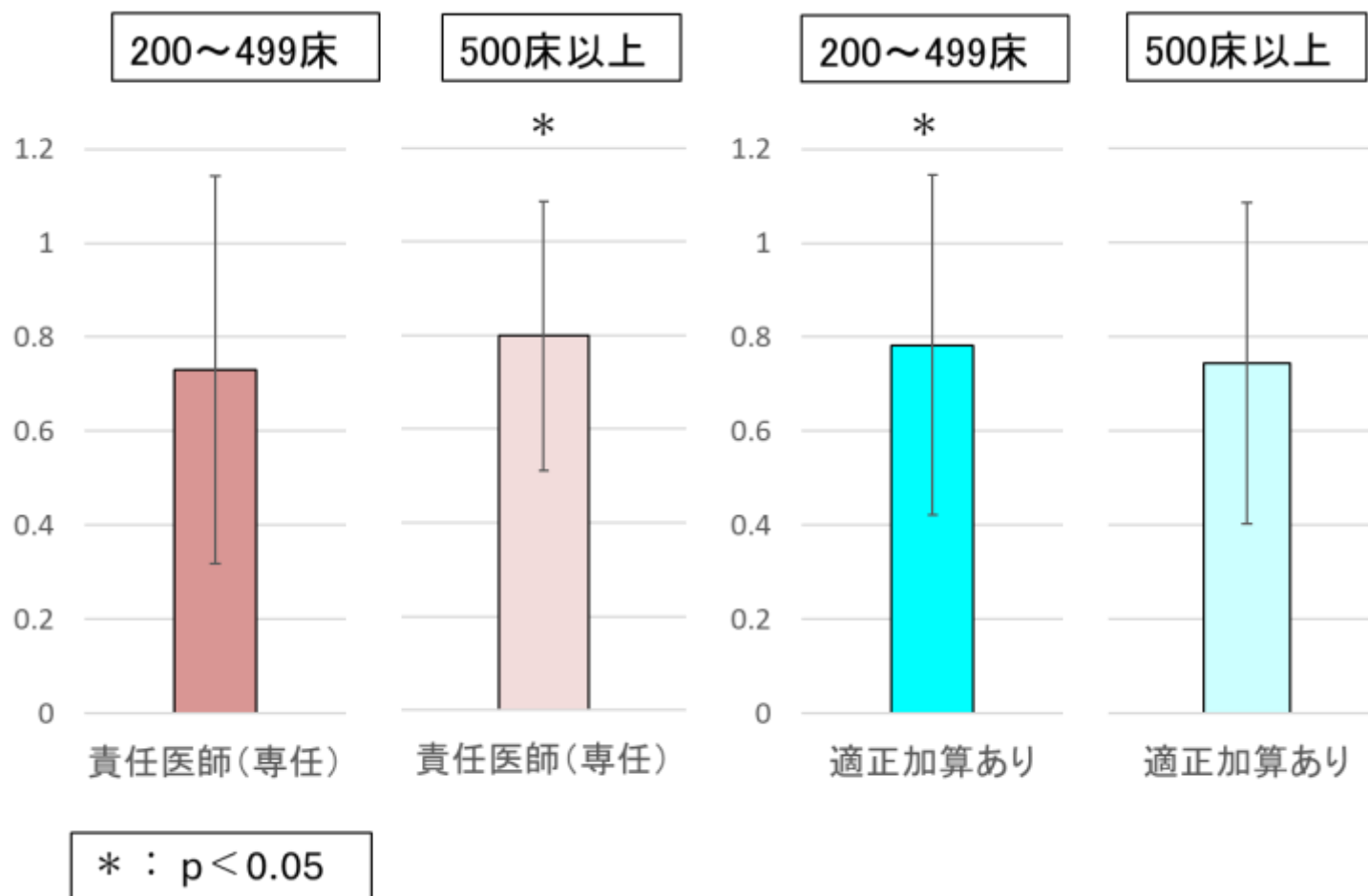


棒グラフは平均値、エラーバーは標準偏差を示す

** : $p < 0.01$, * : $p < 0.05$

統計学的解析にはWilcoxonの順位和検定を使用した

図10 アルブミン製剤自給率との関連を認めた項目



統計学的解析にはWilcoxonの順位和検定を使用した

アルブミン製剤の使用状況

- 直近5年のアルブミン製剤の使用量推移をみたところ、全製剤規格で微増傾向がみられた(図3)。全体の使用量は4年で8.5%増加しており、年平均の増加率は約2%である。
- アルブミン製剤の自給率は令和4年度より各製剤規格とも増加傾向が顕著になり、令和5年度全体での自給率は73.1%であった(図4)。各規格の中で20%製剤の自給率が最も高く、直近5年で最も増加したのは5%製剤だった。
- アルブミン製剤の院内採用根拠として「国産製剤」または「海外製剤」を選択した施設では当然ながら前者で有意に自給率が高く、後者では低かった。また、大規模施設においては「納入価格」を選択した施設でも有意に自給率が低かった。さらに大規模病院で専任の輸血責任医師がいる場合と輸血管理料の適正使用加算を取得している中規模病院では有意に自給率が高かった。

図11 免疫グロブリン製剤(IG)総使用量の推移

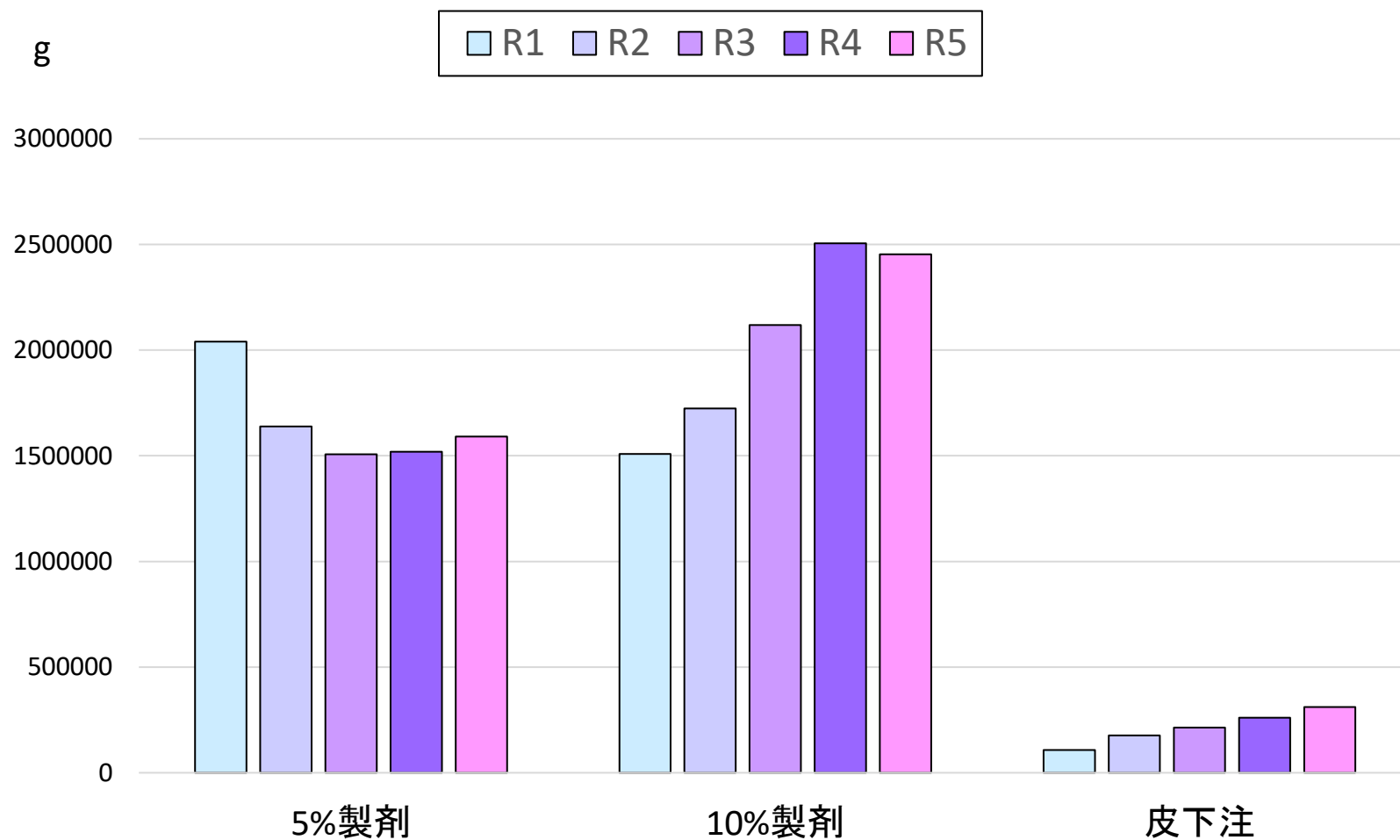


図12 病床群別IG総使用量と患者当たり使用量

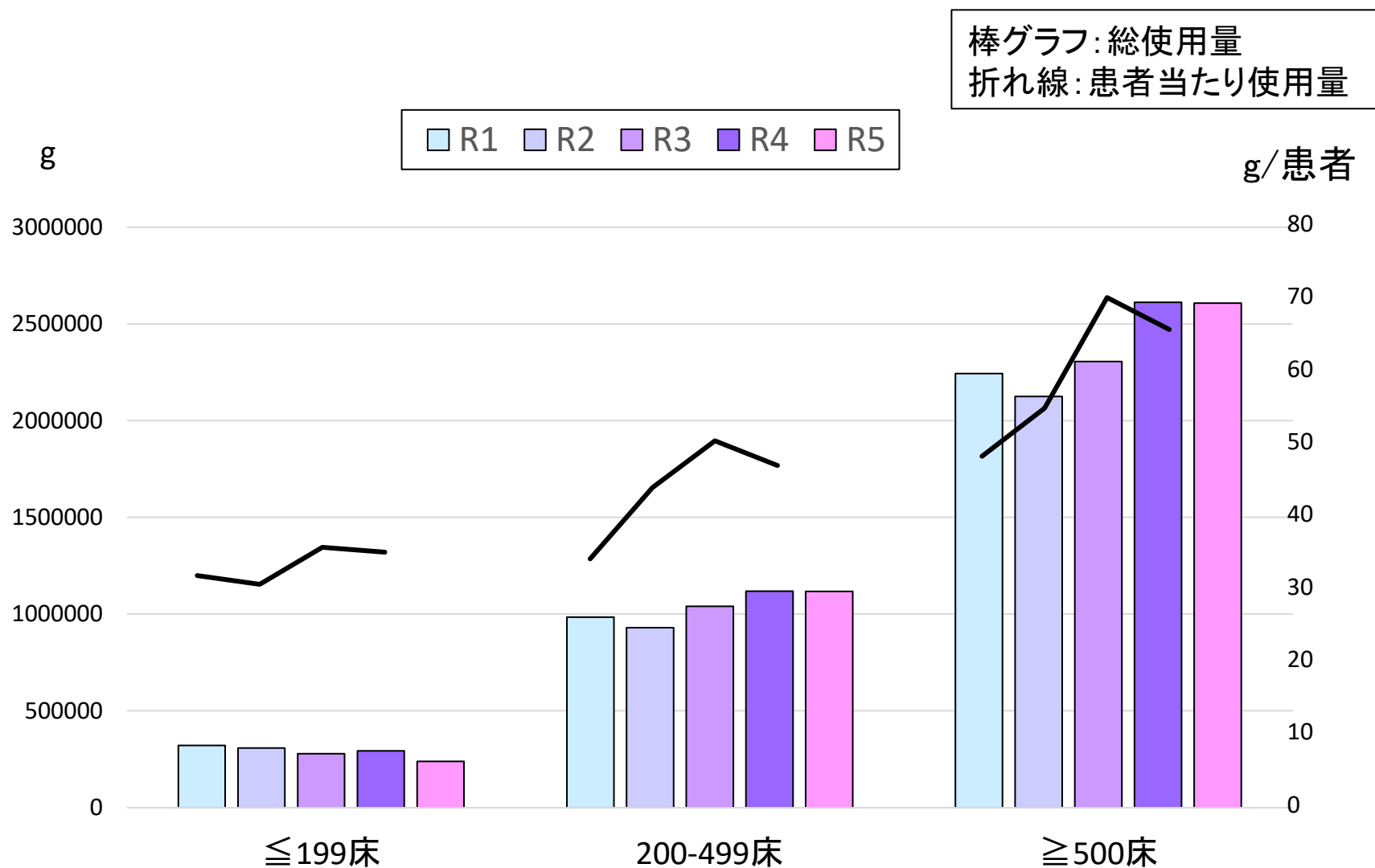


図13 使用場所別IG総使用量

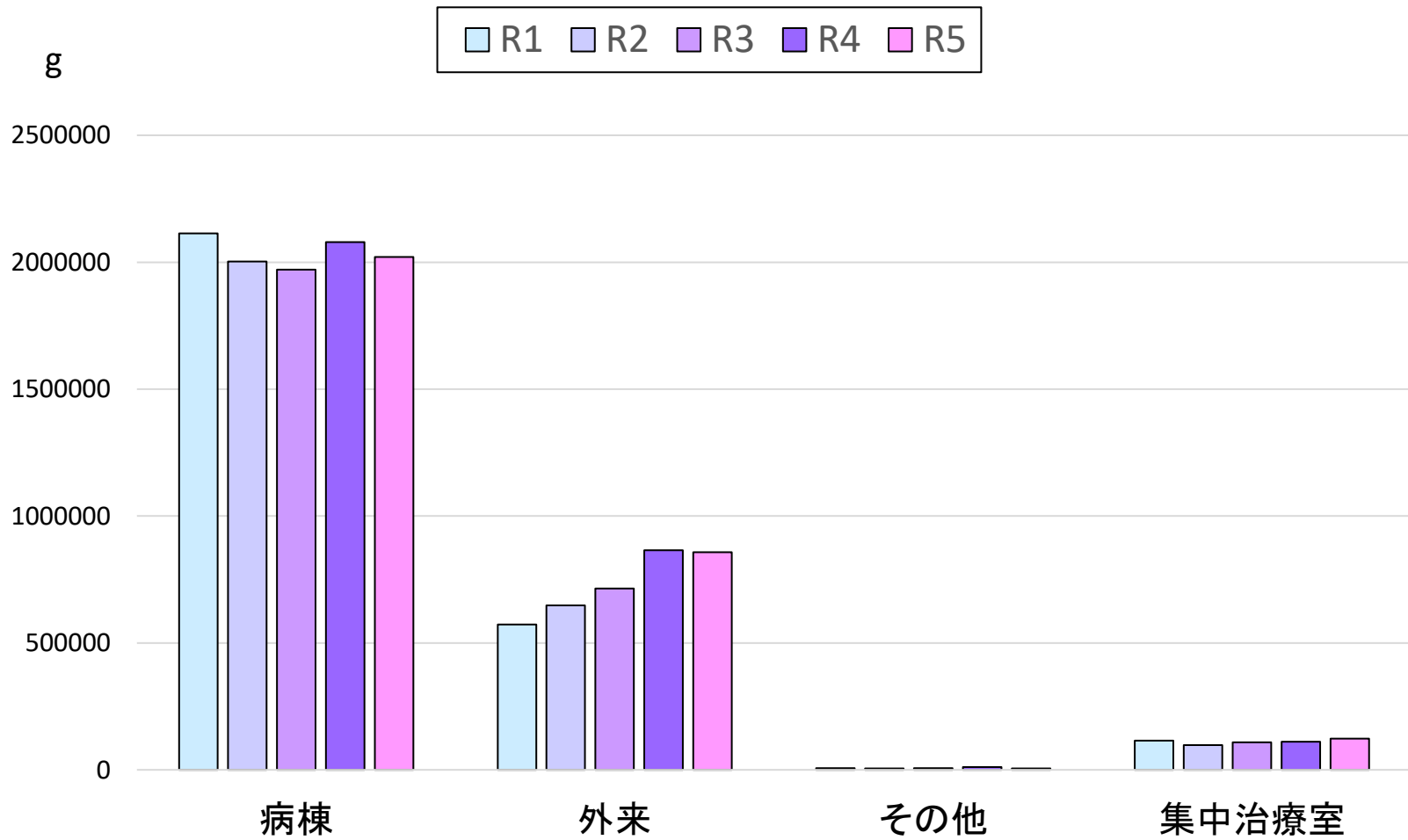
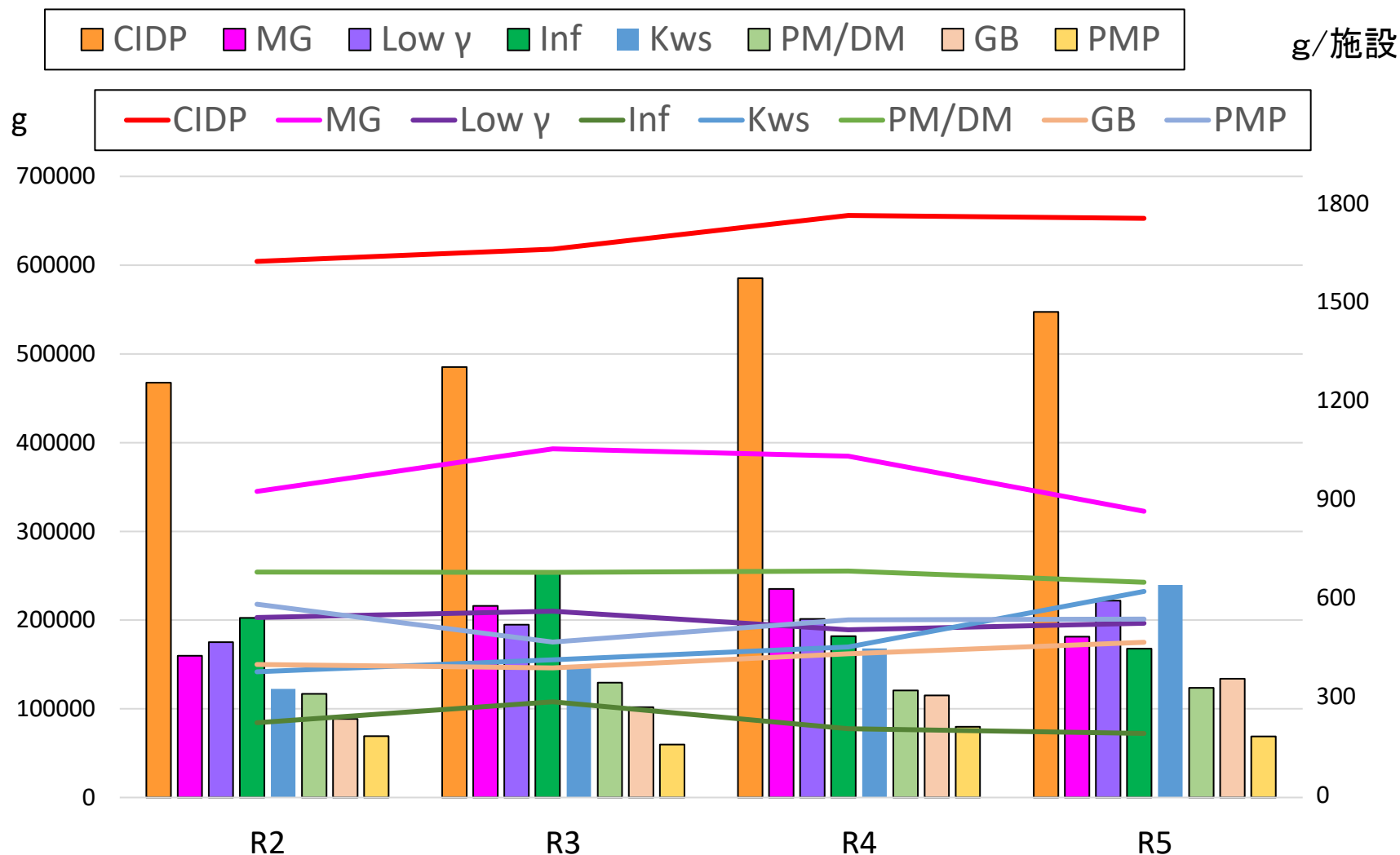
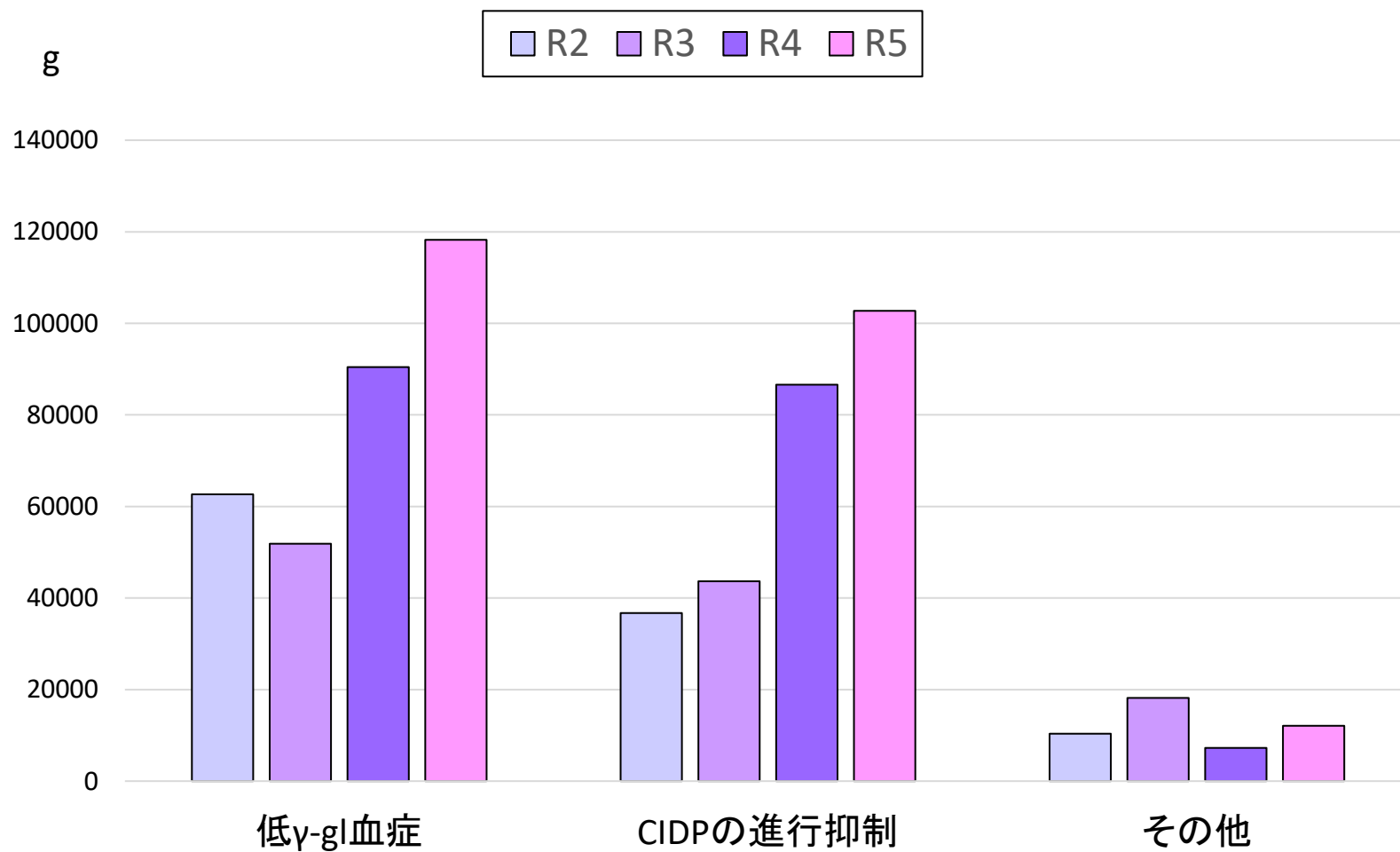


図14 病態別IG総使用量と1施設当たり使用量の推移



CIDP: 慢性炎症性脱髄性多発性根神経炎、MG: 重症筋無力症、Low γ : 低 γ グロブリン血症、Inf: 重症感染症、Kws: 川崎病、PM/DM: 多発筋炎・皮膚筋炎、GB: ギランバレー症候群、PMP: 天疱瘡

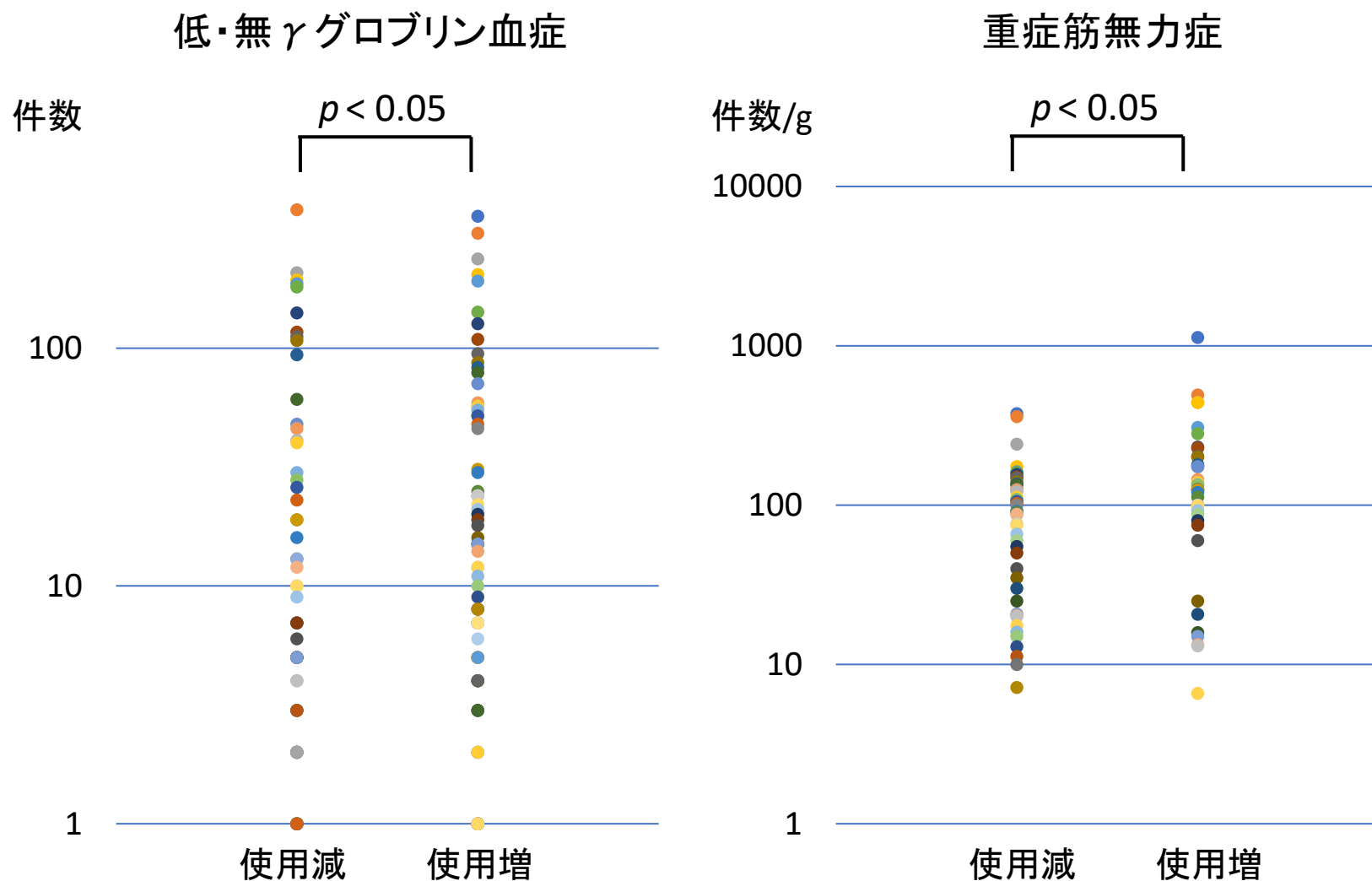
図15 皮下注用免疫グロブリン製剤の適応病態別使用量



免疫グロブリン製剤の使用状況

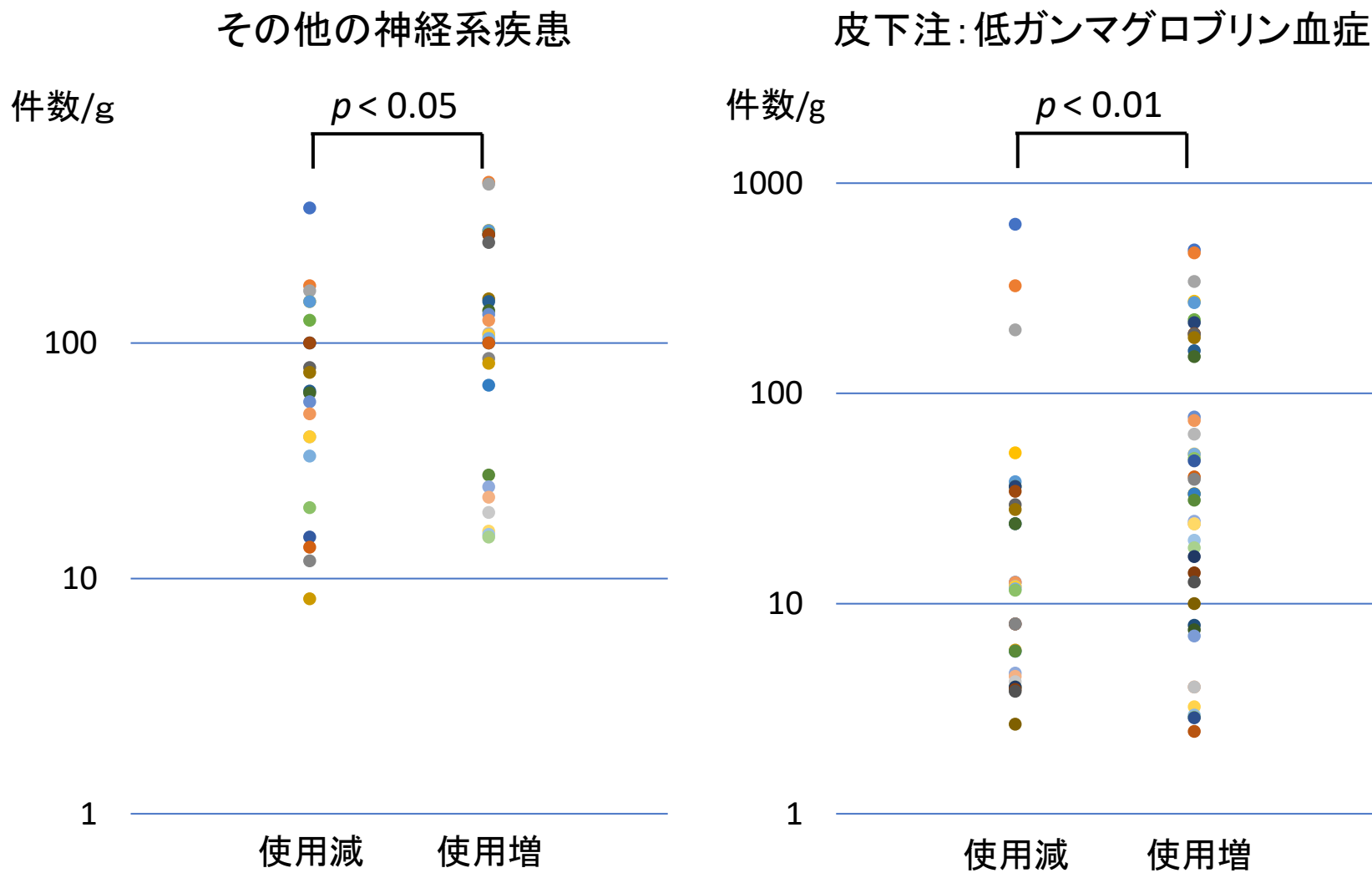
- 近年免疫グロブリン製剤は増加傾向であるが、令和4年から5年にかけての全体の増加率は1.7%と微増に留まった。また顕著な増加傾向を示していた10%製剤がわずかに減少し、それを補うように5%製剤が増加した(図11)。皮下注製剤は継続的に増加傾向である。
- 病床群別の使用量では、500床以上の群で全体の約2/3を使用し、患者当たりの使用量は令和3年から令和4年にかけてすべての群で減少した(図12)(令和5年はデータなし)。使用場所別にみると、継続的に増加していた外来での使用量がわずかながら低下した(図13)。
- 病態別にみると、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の使用量が最も多い状況は以前と同様である。令和4年まで2番目に使用量が多かった重症筋無力症は総使用量・施設当たりの使用量とも減少した。一方、川崎病では両者とも増加し、総使用量では第2位となった(図14)。

図16 IG使用量が減少した施設の特徴-1



* 各グラフは免疫グロブリン製剤の使用量が減少した施設と増加した施設での差異を提示した。
統計学的解析にはWilcoxonの順位和検定を使用した。

図17 IG使用量が減少した施設の特徴-2



* 各グラフは免疫グロブリン製剤の使用量が減少した施設と増加した施設での差異を提示した。
 統計学的解析にはWilcoxonの順位和検定を使用した。

免疫グロブリン製剤の使用量が減少している施設の特徴

- 免疫グロブリン製剤の適正使用を推進して使用量が抑制されている施設の特徴を明らかにするため、まず「同製剤のオーダー時に適正使用の評価をしている」と回答した200床以上の400施設(回答施設の48%)を抽出した。
- その中で静注用免疫グロブリン製剤の令和5年度使用量が令和1年度よりも減少していた145施設の状況を、減少していなかった162施設と比較することにより分析した(93施設はデータなし)。
- 解析した項目は輸血管理体制のほか、各病態別の免疫グロブリン製剤の使用量、使用件数、1件当たりの使用量とした。
- その結果、有意差のある項目として検出されたのは、低・無ガンマグロブリン血症の件数・使用量、重症筋無力症の1件当たり使用量、その他の神経系疾患の1件当たり使用量であった。(p<0.05)(図16、17)。さらに皮下注製剤の1件当たりの使用量も有意な項目であった(p<0.01)。

考察-1

- 血漿分画製剤を含む血液製剤の国内自給推進は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」で掲げられた基本理念である。
- アルブミン製剤の自給率は2015年までの数年間ほぼ60%前後で推移していたが、2016年から再び少しずつ増加し、基礎的医薬品に指定された2022年以降その傾向が顕著となり2023年には71.1%となった。
- 2016年からの自給率向上の理由として、その前年に「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン」(第1版)が作成され、「血液製剤の使用指針」(厚生労働省医薬・生活衛生局)の冒頭に血漿分画製剤の国内完全自給を目指すと明記されたことが挙げられる。
- また、長らく自給率向上の阻害要因となっていた国内製品と海外製品の薬価差が2022年に解消されたことも大きく影響したと考えられる。今回の検討で自給率向上への寄与が推測された院内の要因は専任の輸血責任医師と輸血管理料の適正使用加算のみであった。これは本実態調査項目で自給率向上の因子を検討することは難しいことを示唆しているのかもしれない。

考察-2

- 免疫グロブリン製剤(IG)は世界的に需要が高まっており、グローバルには年8%ずつ消費量が増加しているとのデータもある。
- 日本での増加傾向は諸外国よりも小さいが、2023年度の自給率は75.3%まで低下し、供給不足の影響が大きいことが推測される。
- 今回はIGの使用量が直近の5年間で減少した施設の特徴を検討し、低・無ガンマグロブリン血症の件数・使用量、重症筋無力症・その他の神経系疾患・皮下注製剤の低・無ガンマグロブリン血症での1件当たりの使用量の4項目で有意差がみられた。
- 日本の現状から、これらが適正使用の結果と断定することは難しいが、皮下注製剤には供給不足がなかったので、低・無ガンマグロブリン血症では使用量適正化の余地があるのかもしれない。
- 一方、CIDPでは免疫グロブリン製剤以外のステロイド療法や血漿交換もファーストラインの治療とされているが、日本での実態調査において初回治療として免疫グロブリン製剤が約70%の症例に使用されており、今後も使用量増加が見込まれる。
- 重症筋無力症では治療ガイドラインに新たな分子標的薬も記載されるなど治療の選択肢が広がったことが影響した可能性もある。25

結語

- アルブミン製剤では国際公平性等の倫理的側面や製品のトレーサビリティが確保されていることを鑑みて、今後も国内自給を推進すべきである。
- 免疫グロブリン製剤の使用量が低下している施設の分析において、低・無ガンマグロブリン血症や重症筋無力症などで使用量を抑制できる可能性が示された。本製剤の適正使用についてさらに検討を進めたい。

輸血管理料および適正使用加算の取得に関する詳細解析

1. はじめに

平成18年度に導入された輸血管理料および適正使用加算は、「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）」および「改正薬事法」の施行を背景に、医療機関へのインセンティブとして設けられた制度であり、輸血の安全性確保と血液製剤の適正使用の促進が図られてきた。特に、過去に課題とされていた血漿分画製剤の国内自給率は、制度導入以降、向上してきていると考えられる。そこで本調査では、これら制度の実効性および医療機関への浸透度を、令和5（2023）年度の血液製剤使用状況に基づいて解析し、輸血製剤、特に血漿および血漿分画製剤の使用量の推移に与えた影響と制度の課題を検証することを目的とする。

2. 調査対象施設

- 2023年度に日本赤十字社より輸血用血液の供給を受けた9,186施設に回答依頼を行い、返却・辞退を除いた9,173施設のうち、回答をいただいた4831施設(回答率52.67%)を対象とした。

3. 調査期間および内容

- 本調査では、輸血管理料取得状況、適正使用加算取得率、輸血製剤使用比（FFP/RBC, Alb/RBC）加算未取得施設の特徴、を収集・解析した。

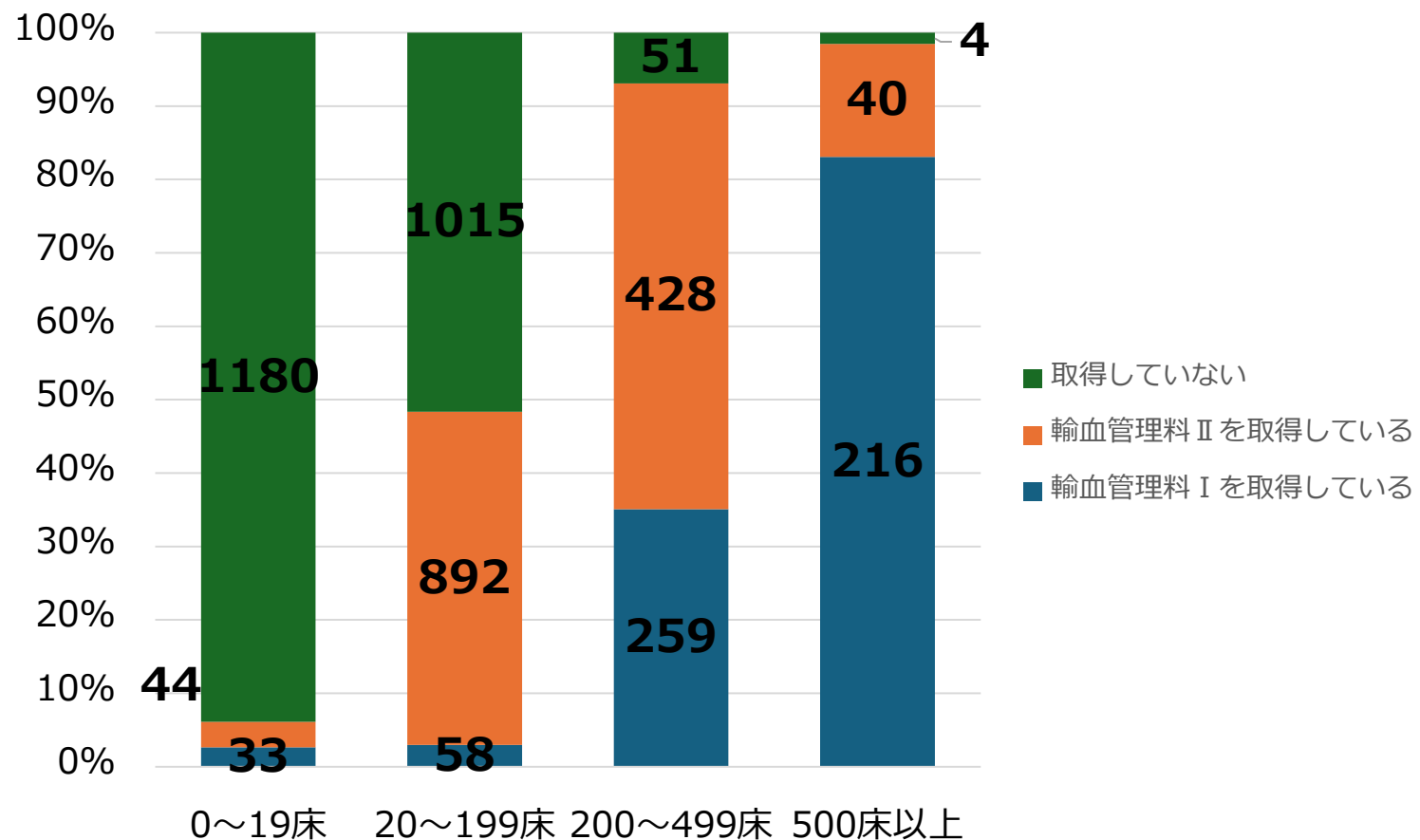
輸血管理料と適正使用加算

	輸血管理料I	輸血管理料II
輸血管理料 I：220点 II：110点	(1) 輸血部門において専任の常勤医師の配置	(1) 輸血部門において責任を有する常勤医師の配置
	(2) 1名以上の臨床検査技師の常時、専従常勤配置	(2) 1名以上の専任の常勤臨床検査技師配置
	(3) 輸血部門の輸血用血液及びアルブミンの一元管理	(3) 輸血部門の輸血用血液製剤の一元管理
	(4) 輸血用血液検査（ABO、RhD血液型、血液交差試験又は間接クームス試験、不規則抗体検査）の常時（24時間）実施体制	
	(5) 輸血療法委員会の年6回以上開催	
	(6) 輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築	
	(7) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について」を遵守	
適正使用加算 I：120点 II：60点	FFP※ / RBC < 0.54	FFP※ / RBC < 0.27
	Alb※ / RBC < 2.0	Alb※ / RBC < 2.0

※血漿交換におけるFFPおよびアルブミンの使用量は、FFPは血漿交換使用量の1/2、アルブミンは血漿交換全使用量を引いた量で計算。

4. 調査結果

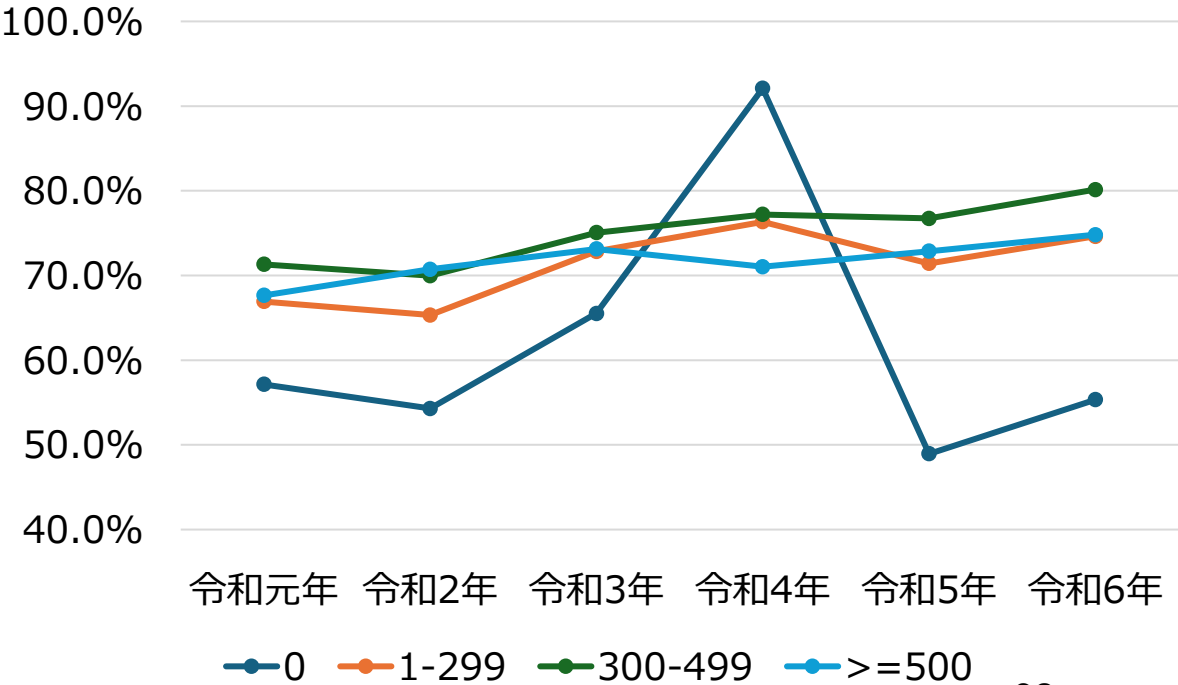
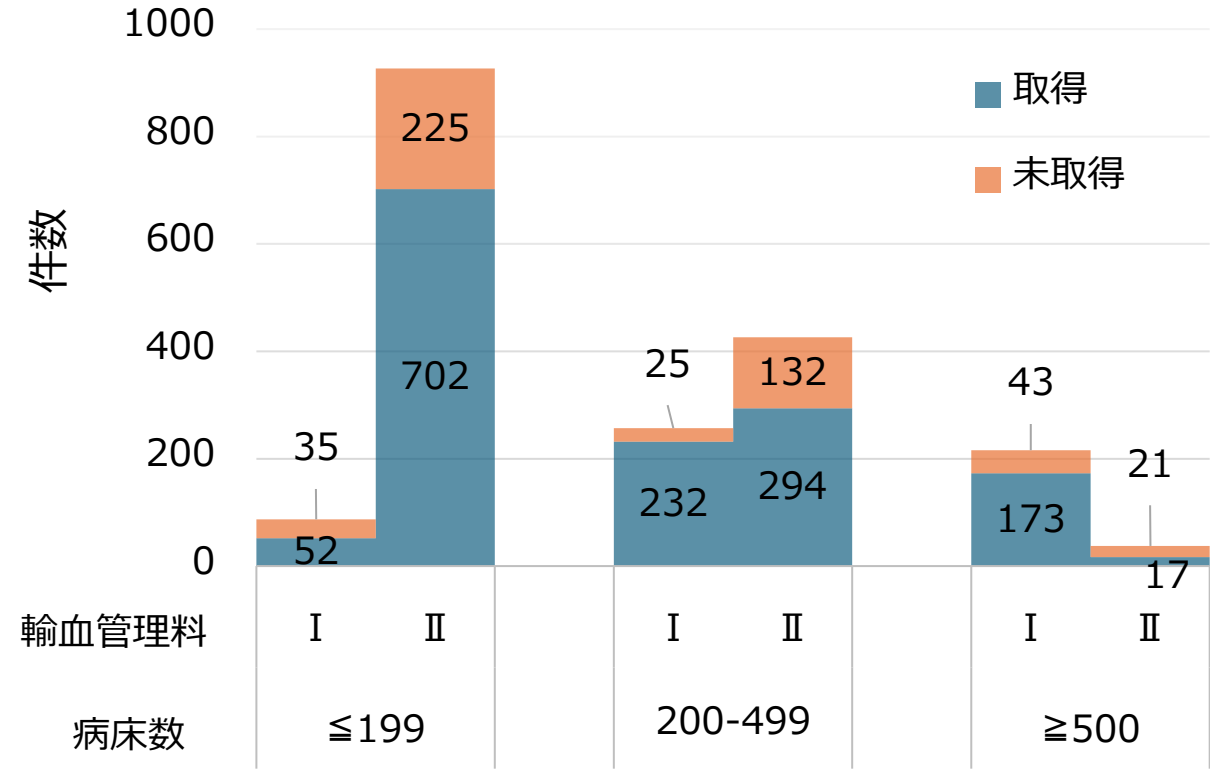
1) 輸血管理料取得状況



- 200床以上の施設では、取得率が高く、200-499床では93%、500床以上では98%で、特に大学病院や地域中核病院ではほぼ取得されていた。
- 病床数が多い施設ほど、輸血管理料Ⅰ取得割合が高くなる傾向であった。
- 199床以下の施設では取得率が低く、特に20-199床では約50%、0-19床では約6%にとどまっていた。

2) 適正使用加算の取得状況

- 適正使用加算取得率は輸血管理料Ⅰ取得、輸血管理料Ⅱ全体で75%の施設が取得しており、高い取得率である。
- 輸血管理料Ⅰ取得施設では、病床数別に0-199床が59.7%、200-499床が90.3%、500床以上が80.1%であり、200床以上の取得施設が高い。
- 輸血管理料Ⅱ取得施設では、0-199床が75.7%、200-499床が69.0%、500床以上が44.7%と、200床未満の取得率が高い傾向であった。
- 適正使用加算の取得率を年次推移で確認すると、少しずつではあるが、どの病床群も取得率は増加していた。



3) 血漿交換実施疾患と置換液の関係

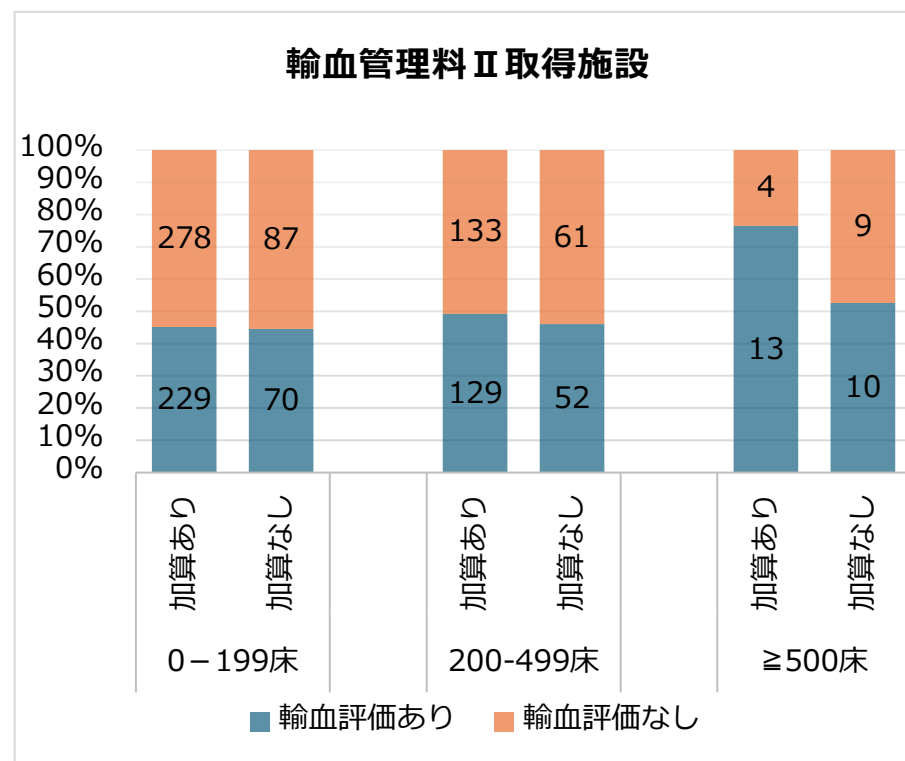
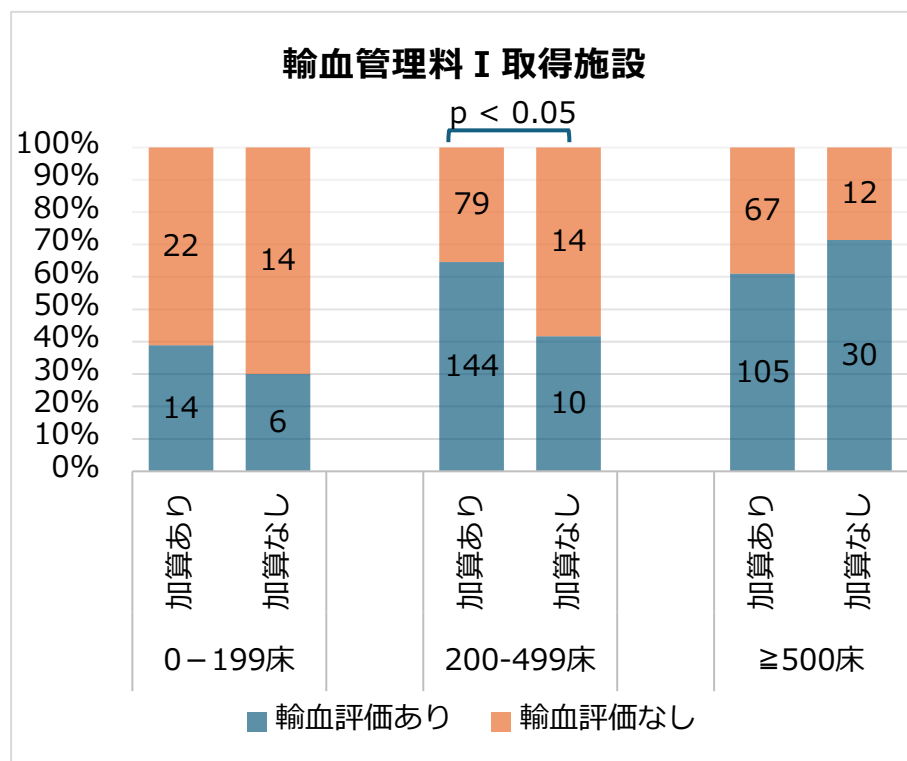
- 血漿交換で使用する血液製剤にはFFPおよびアルブミンがあり、それぞれ疾患に対して、推奨されている置換液が使用されているか関連ガイドラインが示す置換液が使用されているか評価した。
- 日本アフェレシス学会 診療ガイドライン2021や科学的根拠に基づいた使用ガイドライン（FFPおよびアルブミン）を参考に実態調査の血漿交換治療の製剤使用量から、アルブミン推奨、FFP推奨、FFP一部推奨および不明の4群（下段）に分けてそれぞれの施設数、回数および使用量を算出した（上段）。
- FFP推奨群ではFFP実施施設割合は91%、回数割合では95%でFFPによる血漿交換が優先して実施されており、アルブミン推奨群ではFFP実施施設割合は36%、回数割合では21%でFFPによる血漿交換使用は低く抑えられていた。

	アルブミン使用			FFP使用			FFP使用割合	
	施設数	回数	量(g)	施設数	回数	量(単位)	施設数	回数
アルブミン推奨 PE実施疾患	358	2055	383919.5	199	552	25899	36%	21%
FFP推奨合計 PE実施疾患	31	89	5427.5	328	1600	76231	91%	95%
FFP一部推奨 PE実施疾患	179	1121	200121.3	282	1346	57976	61%	55%
不明	105	528	70698	69	151	6810	40%	22%

アルブミン推奨	FFP推奨	アルブミン/一部FFP推奨	不明
(1) 重症筋無力症	(11) 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	(7) 中毒性皮膚壊死症	(5) 天疱瘡
(2) 多発性硬化症	(12) 溶血性尿毒症症候群	(8) スティーブンス・ジョンソン症候群	(6) 類天疱瘡
(3) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	(13) インヒビターを有する血友病	(17) 巣状糸球体硬化症	(16) 慢性C型ウイルス肝炎
(4) ギラン・バレー症候群	(14) 術後肝不全	(18) 抗GBM抗体型RPGN	(23) 閉塞性動脈硬化症
(9) 多発性骨髄腫	(15) 急性肝不全（劇症肝炎）	(19) ANCA関連RPGN	(25) 悪性関節リウマチデス
(10) マクログロブリン血症	(21) ABO血液型不適合もしくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植	(20) ABO血液型不適合もしくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植	(26) 川崎病
(27) 重度血液型不適合妊娠		(24) 全身性エリテマトーデス	(28) 薬物中毒

4) 適正使用加算と輸血評価実施施設

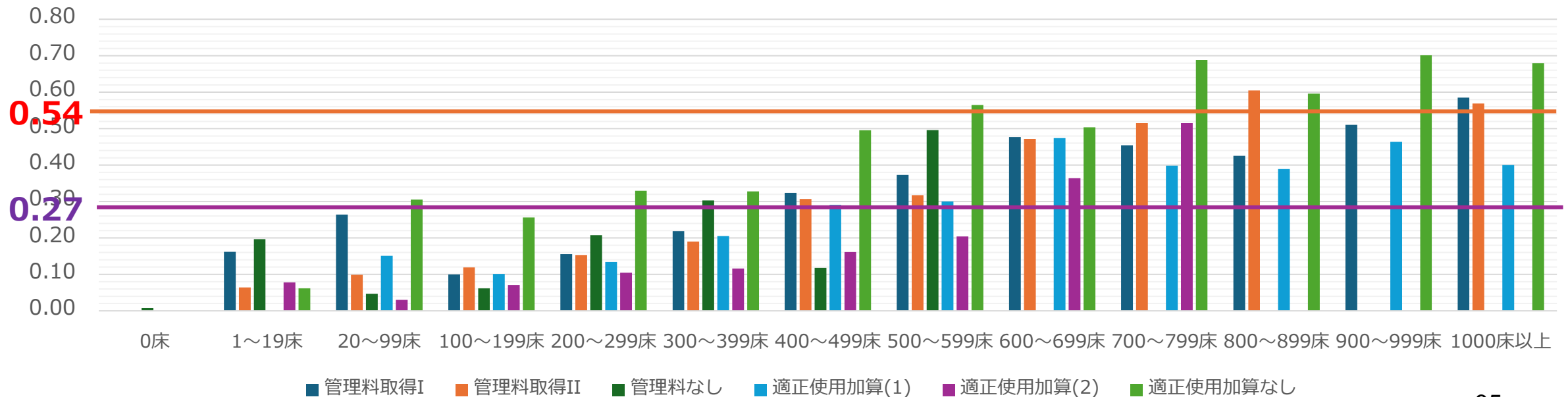
- 輸血を行う際に輸血部門で事前に適正性を評価する「輸血前評価」の実施状況と、「適正使用加算」の取得の有無との関係を調査した。
- 輸血管理料Ⅰを取得している施設において、病床数が200～499床では、適正使用加算を取得している施設の65%が輸血前評価を実施していたのに対し、加算を取得していない施設では42%にとどまった。一方で、病床数が0～199床および500床以上では、加算の有無による輸血前評価の実施率に差を認めなかった。
- 輸血管理料Ⅱを取得している施設では、加算の取得、未取得でそれぞれ0-199床で45%、45%、200-499床で49%、46%、500床以上で76%、53%であり、加算の有無による輸血前評価の実施率に大きな違いは認められなかった。



5) 使用状況からの適正使用加算基準比較

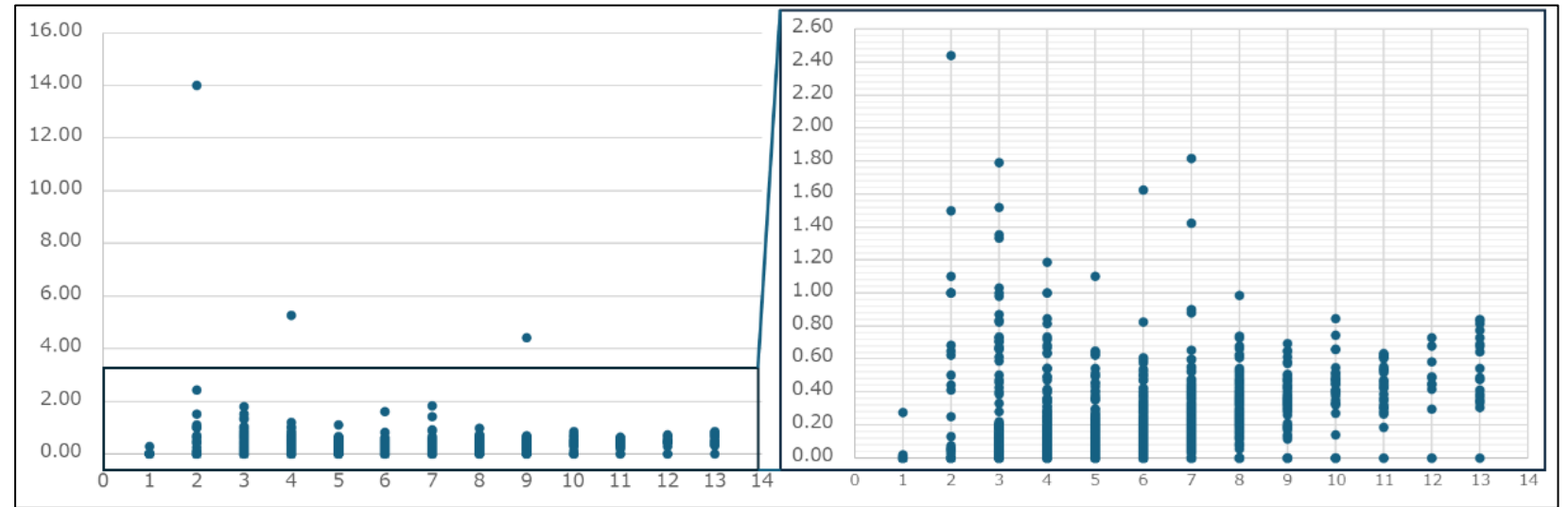
①FFP/RBC比の解析

- 適正使用加算取得施設ではいずれの病床でも、FFP/RBC比は基準である輸血管理料Ⅰで0.54未満、輸血管理料Ⅱの0.27未満を下回っていた。
- 適正使用加算が取得できていない医療機関でも500床未満の施設では0.54未満だが、500床以上の施設では、500-599床、600-699床、700-799床、800-899床、900-999床、1000床以上で、平均0.56、0.50、0.69、0.60、0.70、0.68と基準である0.54を超える状況であった。

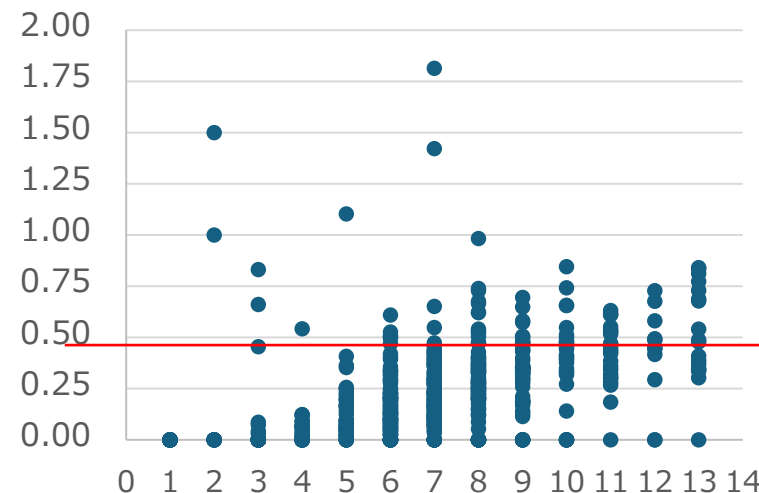


①FFP/RBC比の解析 FFP/RBC状況（実態調査報告施設のみ）

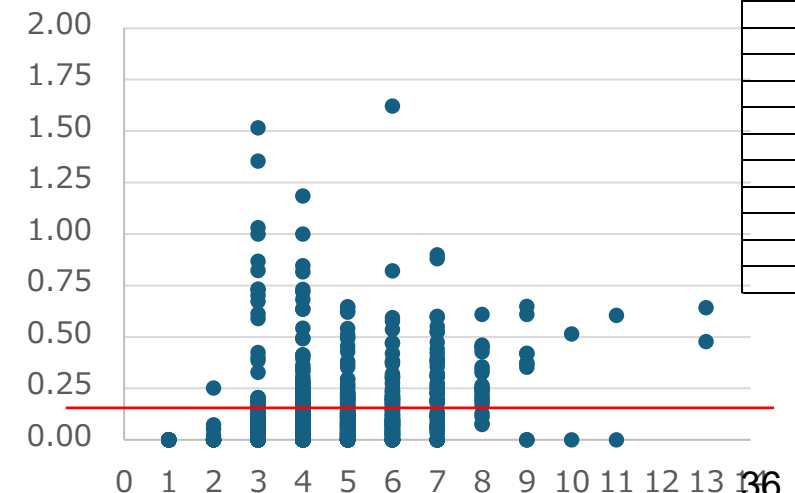
- 病床区分別のFFP/RBC比を個別にプロットしたものを上段に示す。上段左図は全体、右図はFFP/RBC比が高い施設の一部を除いて比率2.6以下の施設を対象にしたプロット図を示している。
- 傾向として病床数が多い施設ほどFFP/RBC比が高くなる傾向があり、下段左図の輸血管理料Ⅰ、下段右図の輸血管理料Ⅱ取得施設いずれも同様の傾向がみられた。



輸血管理料Ⅰ取得施設



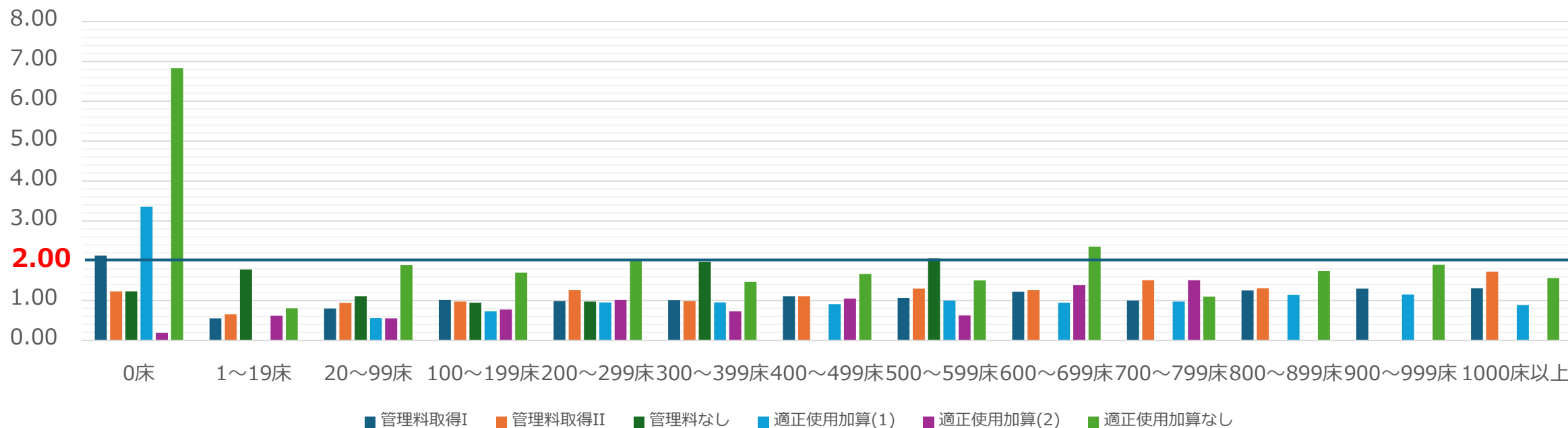
輸血管理料Ⅱ取得施設



番号	病床数
1	0床
2	1～19床
3	20～99床
4	100～199床
5	200～299床
6	300～399床
7	400～499床
8	500～599床
9	600～699床
10	700～799床
11	800～899床
12	900～999床
13	1000床以上

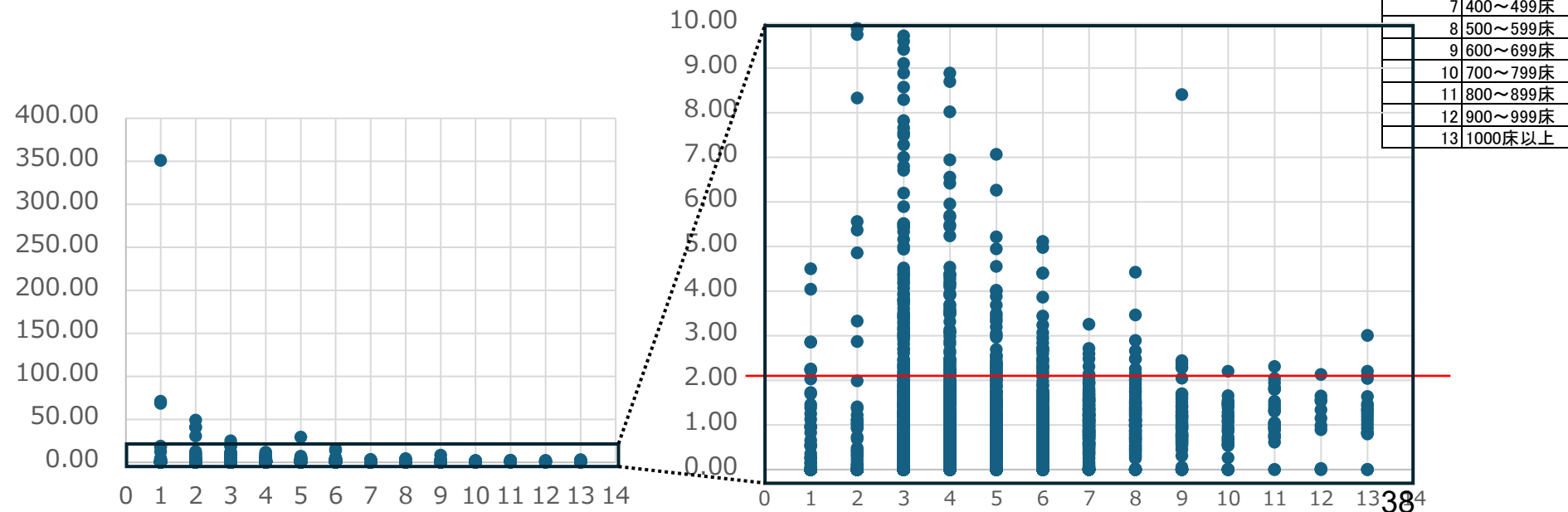
②Alb/RBC比の解析

- Alb/RBC比はFFP/RBC比に比べて、適正使用加算未取得施設であってもその平均が基準未満であることが多い傾向であった。
- 適正使用加算取得施設では、いずれの病床でも、基準である2.0未満を下回っていた。一方、適正使用加算が取得できていない医療機関は、いずれも平均Alb/RBCが高く、病床数が少ないほど、比率は高い傾向にあった。一方、比率を超えていた病床は0床および500床以上の施設群であった。



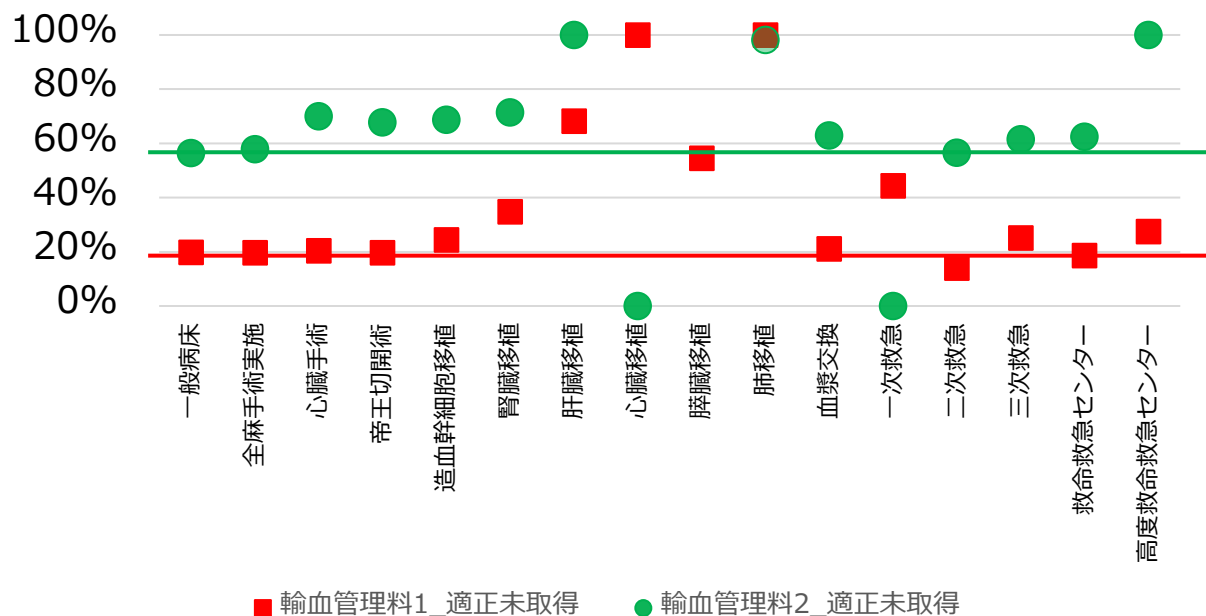
②Alb/RBC比の解析 Alb/RBC状況（実態調査報告施設のみ）

- 病床区分別のAlb/RBC比を個別にプロット図のうち、左図は全体、右図はAlb/RBC比が高い施設の一部を除いて比率10以下のプロット図を示している。
- 傾向として病床数が少ない施設の方が若干ではあるが、Alb/RBC比が高い傾向であるが、平均Alb/RBCは0床、1-19床、20-99床、100-200床、200-299床、300-399床、400-499床、500-599床、600-699床、700-799床、800-899床、900-999床、1000以上床でそれぞれ2.20、1.59、1.10、1.08、1.39、1.25、1.03、1.12、1.21、1.01、1.28、1.25、1.29であり、0床を除いて基準である2.0未満であった。



6) 診療状況別の適正使用加算未取得割合 (500床以上)

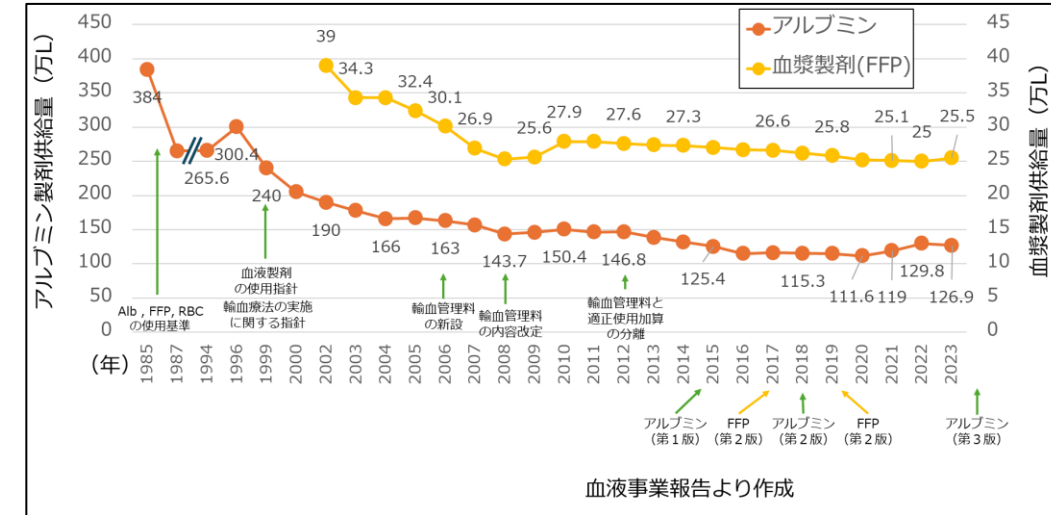
- FFP/RBCおよびAlb/RBCの平均比率をみると適正使用加算未取得病床のうち、基準値を超過している割合は500床以上に多く認められることから、500床以上の施設を対象に診療状況別の適正使用加算未取得の割合を確認し、どのような治療が加算の取得に影響を及ぼすか確認した（左図）。
- 一般病床（全体）の未取得割合（輸血管理料Ⅰ：20%、輸血管理料Ⅱ：56%）を基準に比較したところ、特に、輸血管理料Ⅰ取得施設、輸血管理料Ⅱ取得施設でも移植実施施設の未取得割合が高いことが確認され、輸血管理料Ⅰ、Ⅱそれぞれ、腎臓移植実施施設で35%、69%、肝臓移植施設で68%、100%、心臓移植、肺移植実施施設ではいずれも100%であった。
- 適正使用加算未取得施設では、特に500床以上の施設において、移植手術が取得困難な要因であることから、固形臓器移植、特に心臓、肝臓、肺移植で使用した輸血用血液製剤におけるFFP/RBC、Alb/RBCの状況を右表に示す。FFP/RBCはいずれの処置においても適正使用加算基準値を超えていた。Alb/RBCは小児肝臓移植および小児脳死肺移植で基準値を超えていたが、それ以外の処置では基準値内に収まっていた



臓器	対象	ドナー	施設数	件数	RBC	PC	FFP	アルブミン (g)	FFP/RBC	Alb/RBC
肝臓移植	小児	生体	9	29	88	95	196	977.5	2.23	3.70
	小児	脳死	2	2	39	30	41	250	1.05	2.14
	成人	生体	17	176	3785	4118	6697	20075	1.77	1.77
	成人	脳死	10	61	1630	1805	2452	8062.5	1.50	1.65
肺移植	小児	生体	1	1	10	10	10	25	1.00	0.83
	小児	脳死	1	3	28	10	24	187.5	0.86	2.23
	成人	生体	2	2	40	40	28	162.5	0.70	1.35
	成人	脳死	5	45	792	3720	968	3537.5	1.22	1.49
心臓移植	小児		2	9	136	230	148	172.5	1.09	0.42
	成人		5	57	1220	1470	1480	2060	1.21	0.56

5. 考察

- 問題となっていたFFPおよびアルブミン製剤の使用量が多さについては、実施指針の整備や輸血管理料、適正使用加算の導入など、制度的な推進策が講じられた結果、右図のとおり、FFPの供給量はピーク時の約半数、アルブミンに至っては約1/3まで削減されており、これらの取り組みが製剤使用の適正化に大きく貢献していることが示されている。



- 特に、輸血管理料は適正輸血管理のインセンティブとして機能しており、200床以上の医療機関では取得率が95%近くに達するなど、非常に高水準となっている。また、適正使用加算についても取得施設数が年々増加しており、現在では約75%の施設で取得されている。これは、制度が広く浸透し、医療現場における血液製剤管理体制が着実に構築されつつあることを裏付けている。
- 加算基準評価においては、FFP/RBCやAlb/RBCといった基準値の設定に加え、血漿交換置換液として使用された分のFFPおよびアルブミンが評価除外とされることで、推奨疾患での優先使用が確認されている。特に、アルブミンは血漿交換においてFFPよりも有効とされており、置換液選択が医学的妥当性に基づいて行われていることも加算制度の有効性を示している。
- このように、輸血管理料の要件である製剤の一元管理体制や使用指針に沿った評価体制、適正使用加算基準に基づくFFP・アルブミン製剤の管理マネジメントが、多くの施設で整備・運用されてきた実績がある。
- 一方で、依然として約25%の施設では適正使用加算の取得が困難であり、移植医療、心臓手術、大量出血を伴う外傷や産科危機的出血症例など、医療の高度化に伴う症例では、患者予後の改善を重視した使用が現在の数値基準とは合致しない場合もある。その結果、FFPやアルブミンの使用目的が従来とは変化していることが見受けられる。
- 特定機能病院や高度急性期病院など、実際に適正使用を行っているにもかかわらず、使用量の多さにより加算取得が困難な状況が浮き彫りとなっており、現行の評価方法や基準の再考が必要とされる。

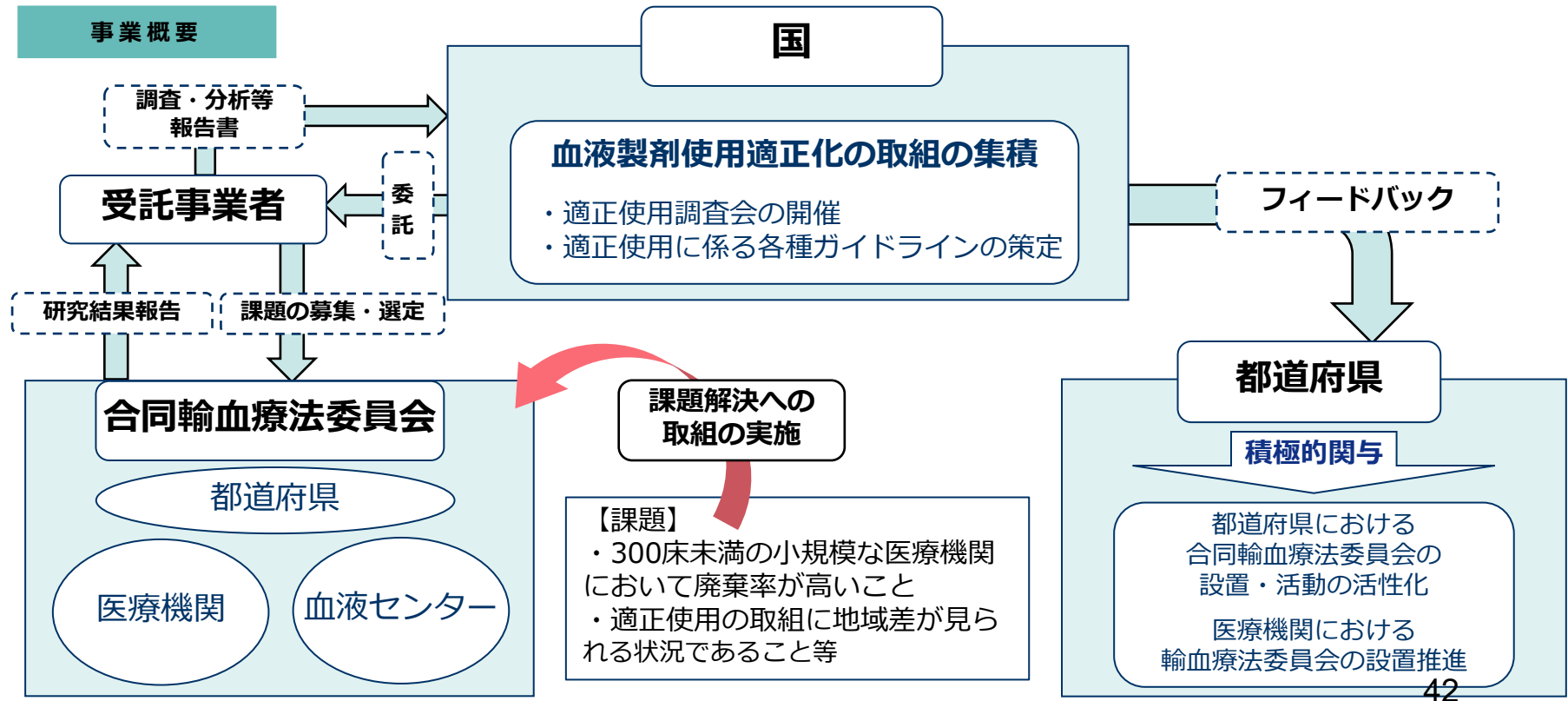
6. 結語

- 本制度は血液製剤の適正使用を推進する上で確かな成果を上げており、加算取得施設ではその管理体制が堅実に構築されていることが確認された。
- 輸血使用量の削減も実現されており、制度導入の効果は明らかである。今後も制度の実効性を維持・強化するために、継続的なデータ収集および解析が不可欠である。
- 一部で見られるガイドラインとの乖離についても、時代の医療ニーズに応じた見直しの検討が求められる。

目的

- 本事業は、血液製剤の適正使用を推進する観点から、各都道府県における課題とそれに対する取組について調査研究することを目的としている。
- 厚生労働省は、血液製剤の適正使用を推進するために、各都道府県に医療機関や採血事業者等の関係者が参加して、血液製剤の適正使用を推進する上での課題の認識や手法の検討、実施等の取組を行う合同輸血療法委員会の設置を推進しているが、先進的な取組を行う合同輸血療法委員会が主体となって当事業を実施し、全国でその取組を共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進するものである。

事業概要



都道府県名	研究課題名
秋田県	災害時および緊急時の輸血医療連携およびTACOに関する輸血監査と症例共有に基づく啓発活動
新潟県	医療機関における血液製剤の廃棄要因となる過剰発注に対する改善活動とさらなる適正使用推進活動
埼玉県	血液製剤使用適正化に向けた中小規模医療施設における院内輸血療法委員会設置および委員会活動活性化のための実態調査
岐阜県	中小規模病院における血液製剤の使用実態の把握と解析を活用した適正化方策事業の展開
兵庫県	在宅輸血における遠隔輸液管理システムの開発及び小規模医療機関 に対する輸血に関する質問対応窓口の試行的設置について
愛媛県	医療機関・赤十字血液センター・県医師会の三者連携による院内輸血体制の整備 と地域輸血医療連携の構築
佐賀県	Blood transfusion chainを実現するためのトレーサビリティシステムの基盤づくりーJ-HeST への登録体制整備をモデルとしてー
長崎県	離島医療圏への無人航空機を用いた血液製剤搬送体制の実用化に関する研究：社会実装へ向けた課題の視覚化

令和6年度血液製剤使用適正化方策 調査研究事業実施概要について（秋田県）

秋田県合同輸血療法委員会

面川 進



秋田県合同輸血療法委員会

Akita Prefecture Joint Committee on Blood Transfusion Therapy

令和6年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の実施概要

研究課題名：	災害時および緊急時の輸血医療連携および TACOに関する輸血監査と症例共有に基づく啓発活動
研究概要：	(1)災害時および緊急時の輸血医療連携に係る体制整備 ① 災害事象アセスメント（血液需要量評価）を基にしたプッシュ型確保支援および地域融通型血液確保手順に関する検討 ② 災害時輸血療法に関する対応状況調査および災害および緊急時対応輸血療法マニュアル作成指針の検討 ③ 重症外傷の超急性期マネジメントに関連した輸血医療体制の検討 (2)TACO（輸血関連循環過負荷）に関する輸血監査と対処症例共有に基づく啓発活動 ① TACO（輸血関連循環過負荷）輸血監査実施と症例共有による他職種啓発 ② TACO（輸血関連循環過負荷）スコアリングシステムの啓発方法の検討 (3)中小規模医療機関においてRBC有効期間延長後に廃棄率上昇がみられた施設の 詳細調査と新たな廃棄抑制方策の検討等

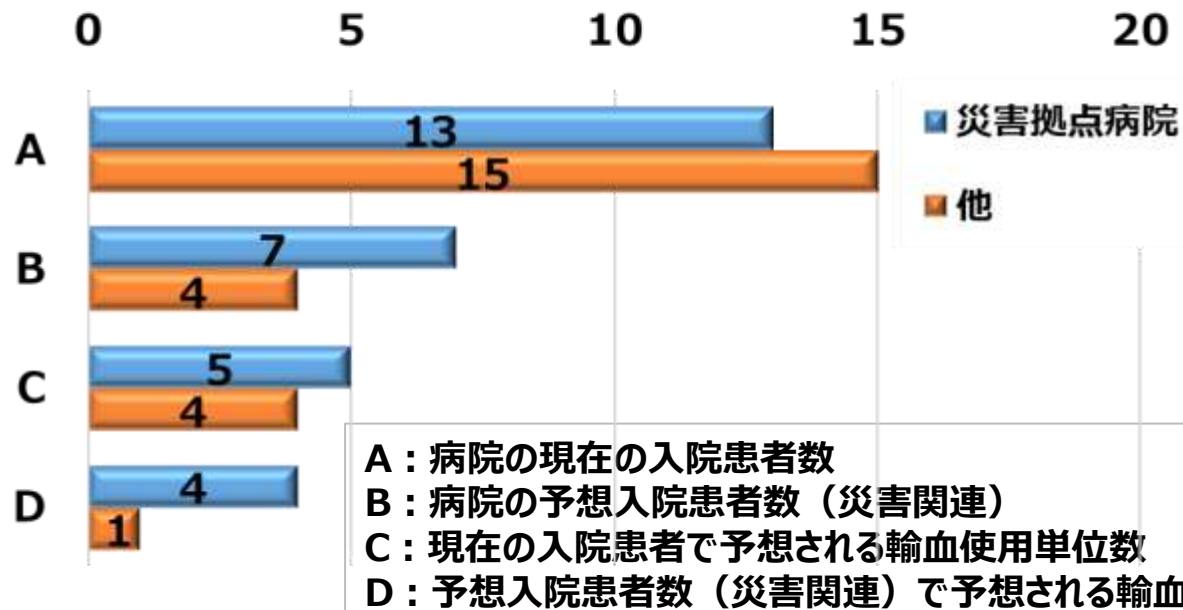
- 第27回秋田県合同輸血療法委員会を令和7年1月25日に開催し、24施設70名（医師6名、看護師21名、薬剤師7名、臨床検査技師27名、その他職種9名）が参加した。広島県「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡（融通）に関する指針」、神奈川県「神奈川県における災害時の輸血療法マニュアル」に関する特別講演を同会に設けた。また、関連する調査を秋田県下で実施すると共に、各医療機関での実際の対応事例などに関する報告を行い、シンポジウム形式にて討論を実施するとともに、開催後に対象医療機関へ意識調査を用いて意見等の集約を図った。

①災害事象アセスメント（血液需要量評価）に関する検討

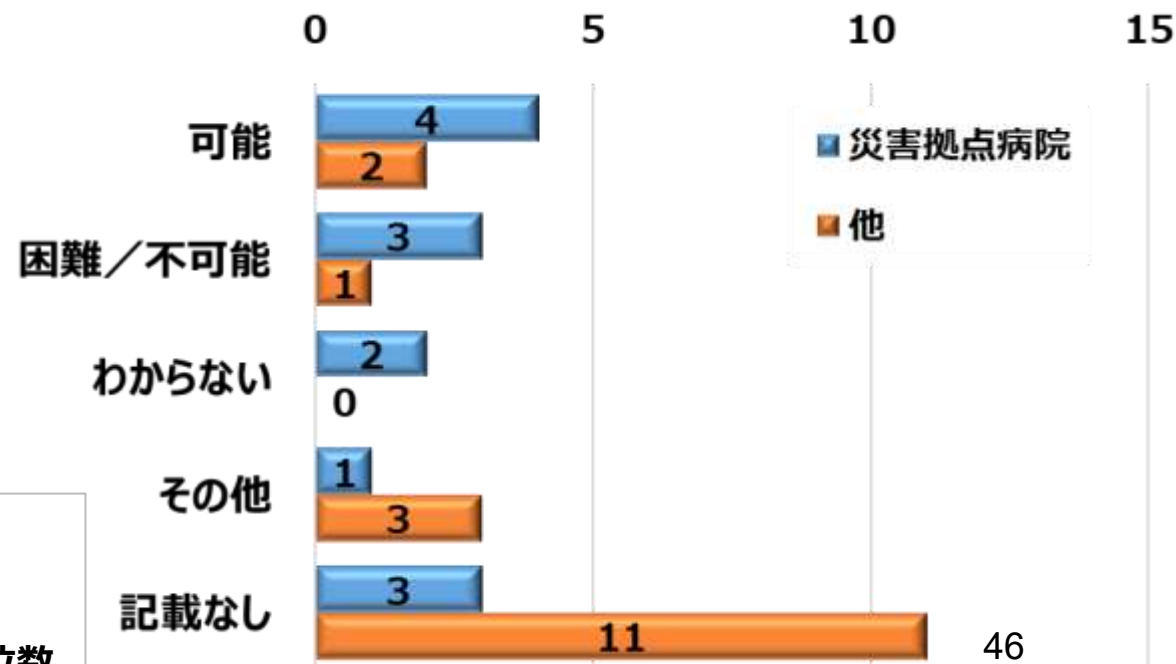
- 災害時マニュアルの先進取り組み県である神奈川県合同輸血療法委員会からの講演会を開催し、当県の実態調査を行うとともに本研究への意見等を集約した
- 血液需要量評価と確保については、「災害による想定入院患者から予想される必要血液量の算出」が7割の施設で想定困難であることから、「**平時の3倍量**」などの規定を設けた方が体制整備として進めやすいことが挙げられた
- 血清アルブミン製剤など血漿分画製剤の在庫確保に関する必要性も挙げられた

【回答施設詳細】 対象施設44施設中、30施設から回答
（赤血球製剤県下占有率95.4%に相当）
秋田県下のすべての災害拠点病院（13施設）

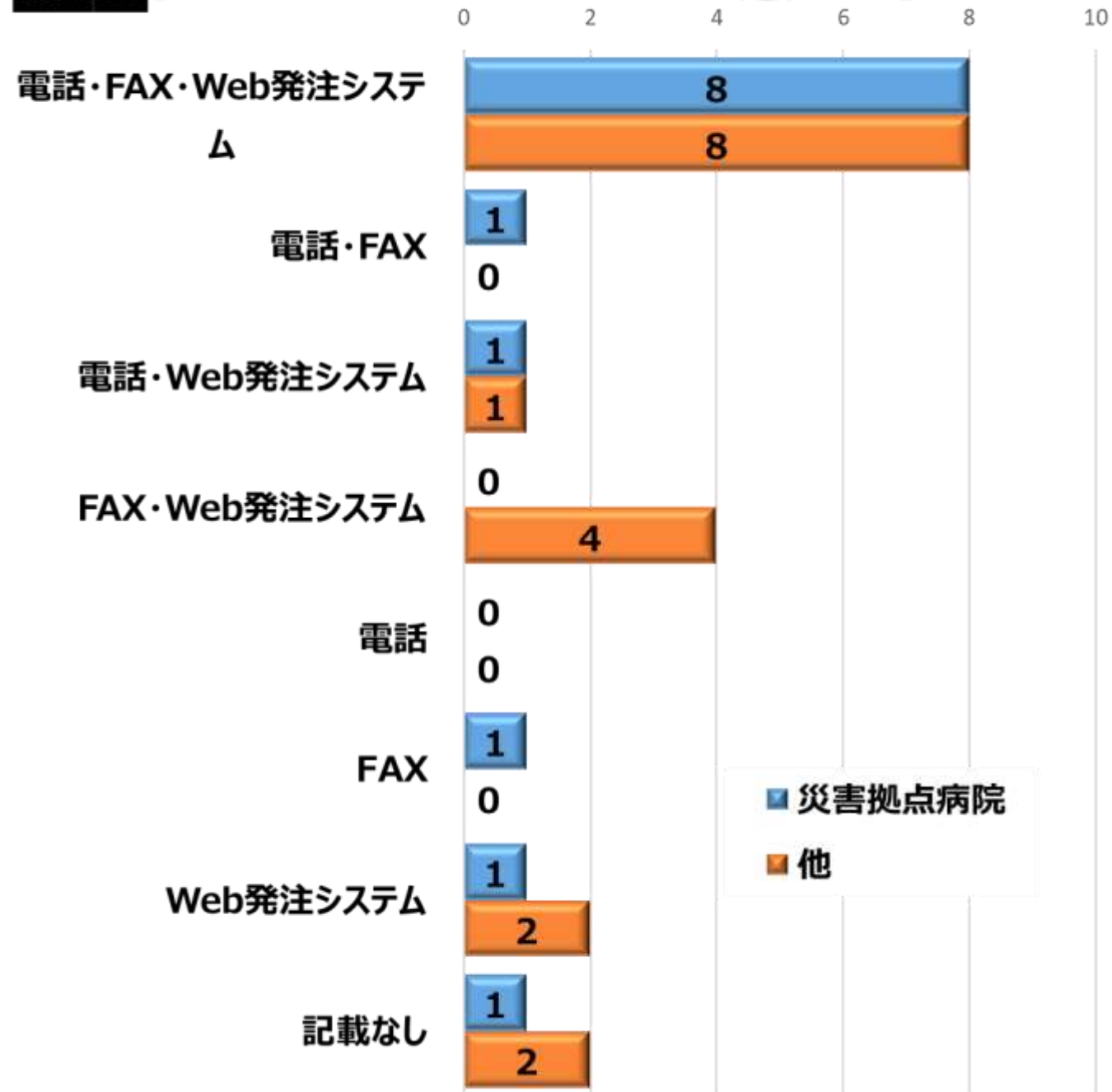
設問15 災害発生時に院内の災害対策本部と協力し以下の情報を想定、算出（災害発生から24時間以内）が可能な項目を選択



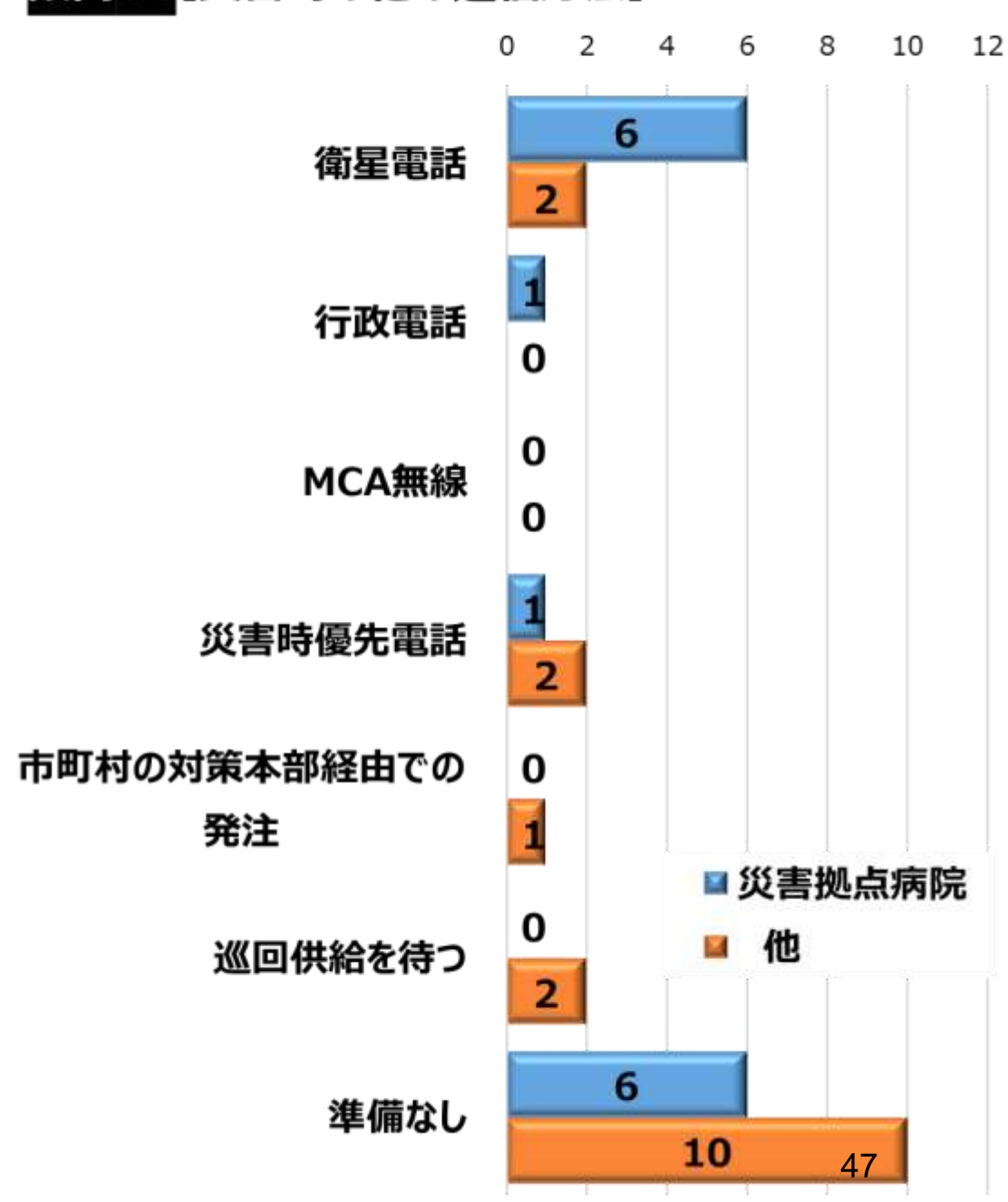
設問16 災害時の医薬品の供給については、災害時発生後から速やかに外傷系の傷病者治療に必要な物品を「通常流通量の3倍」確保することが挙げられている
災害発生時に院内の災害対策本部と協力し必要とされる「異型適合血」を確保する対応は可能か



設問13【災害時の血液製剤発注で使用する通信方法】

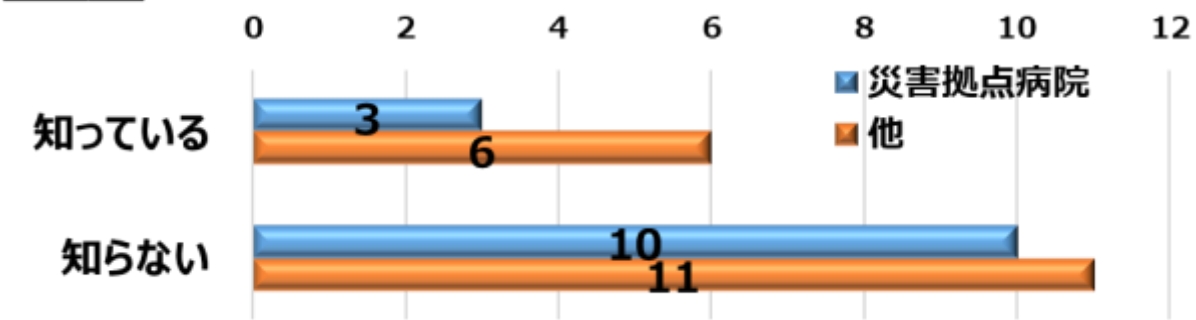


設問14【災害時の他の通信方法】



①プッシュ型確保支援および地域融通型血液確保手順に関する検討

設問10 血液製剤の相互融通についての通知



- 相互融通通知に関する認知度は、災害拠点病院で23.1%、全体では43.3%と低値であった。通知に関する周知向上、**本邦での実施事例（症例）情報を共有する必要性**が考えられた。
- 実際に相互融通を実施し連携を想定する医療機関名について確認したが、2つの二次医療圏を跨ぐ融通要望が複数挙がった（右図）。
- 病院の機能や院内在庫量にそぐわない融通要望、院内在庫を持たない施設への融通要望も、**近接する災害拠点病院の院内在庫量の情報共有が課題**。
- **広域災害・救急医療情報システム（EMIS）**に関して、二次医療圏の病院状況と**院内血液在庫数を地域血液センターも早期に情報共有**することで、血液センターの緊急持ち出し血液によるプッシュ型の支援や本邦ですでに運用事例のある巡回供給にも資する体制構築が可能と考えられた。

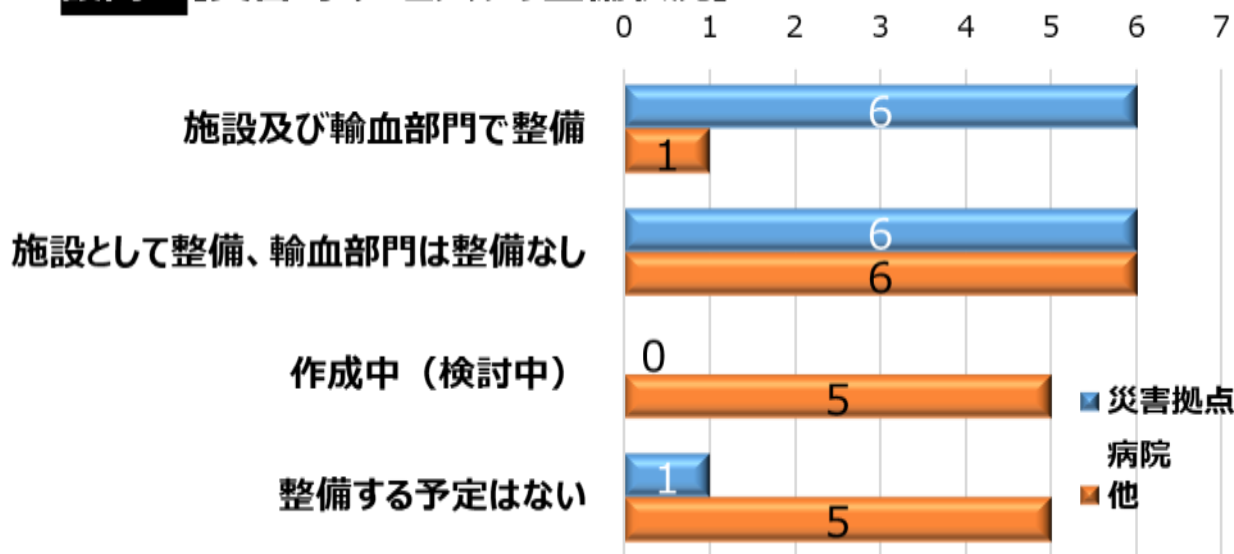
『地域融通型血液確保』	通知に基づき近接した医療機関同士が相互融通を実施する
『プッシュ型確保支援』	必要となる赤血球製剤等を、発災した医療圏のアクセス可能な医療機関へ血液センター車両から緊急持出血液として納品



②災害時輸血療法に関する対応状況調査および 災害および緊急時輸血療法マニュアル作成指針の検討

- 災害時の輸血療法のためのマニュアルの整備状況は、災害拠点病院では46.2%、その他の病院では5.9%に止まった。
- 先行県（神奈川県）調査と比較しても同程度であり、災害拠点病院以外の施設が極めて低い整備状況も同様に「小規模の施設にマニュアル導入しやすい方策の検討が今後必要」であると考えられた。
- 先行県（神奈川県）のマニュアルの詳細報告、厚生労働省災害医療「医療施設の災害対応のための事業継続計画（BCP）」のウェブサイトについて情報共有を実施した。

設問 1【災害時マニュアルの整備状況】

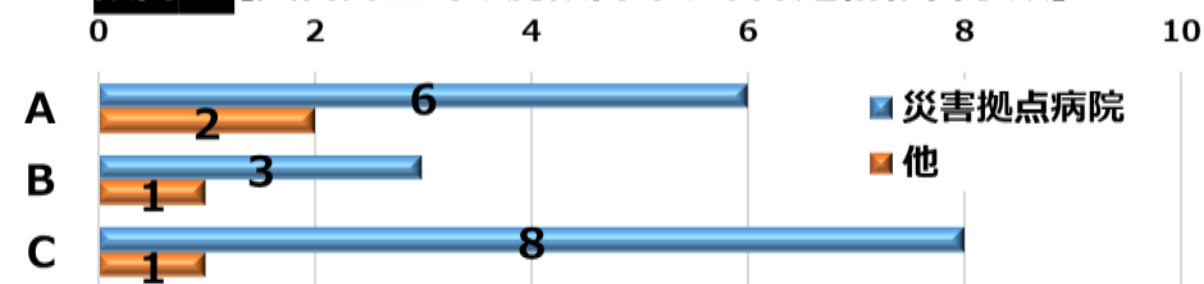


設問15、16【災害時の血液製剤供給に関する 血液センターや行政等との相談】



- 災害時の血液製剤供給に関して赤十字血液センターや行政等とあらかじめ相談している施設は6.7%に止まった。

設問19【災害発生時の施設内での確認連絡報告手順】



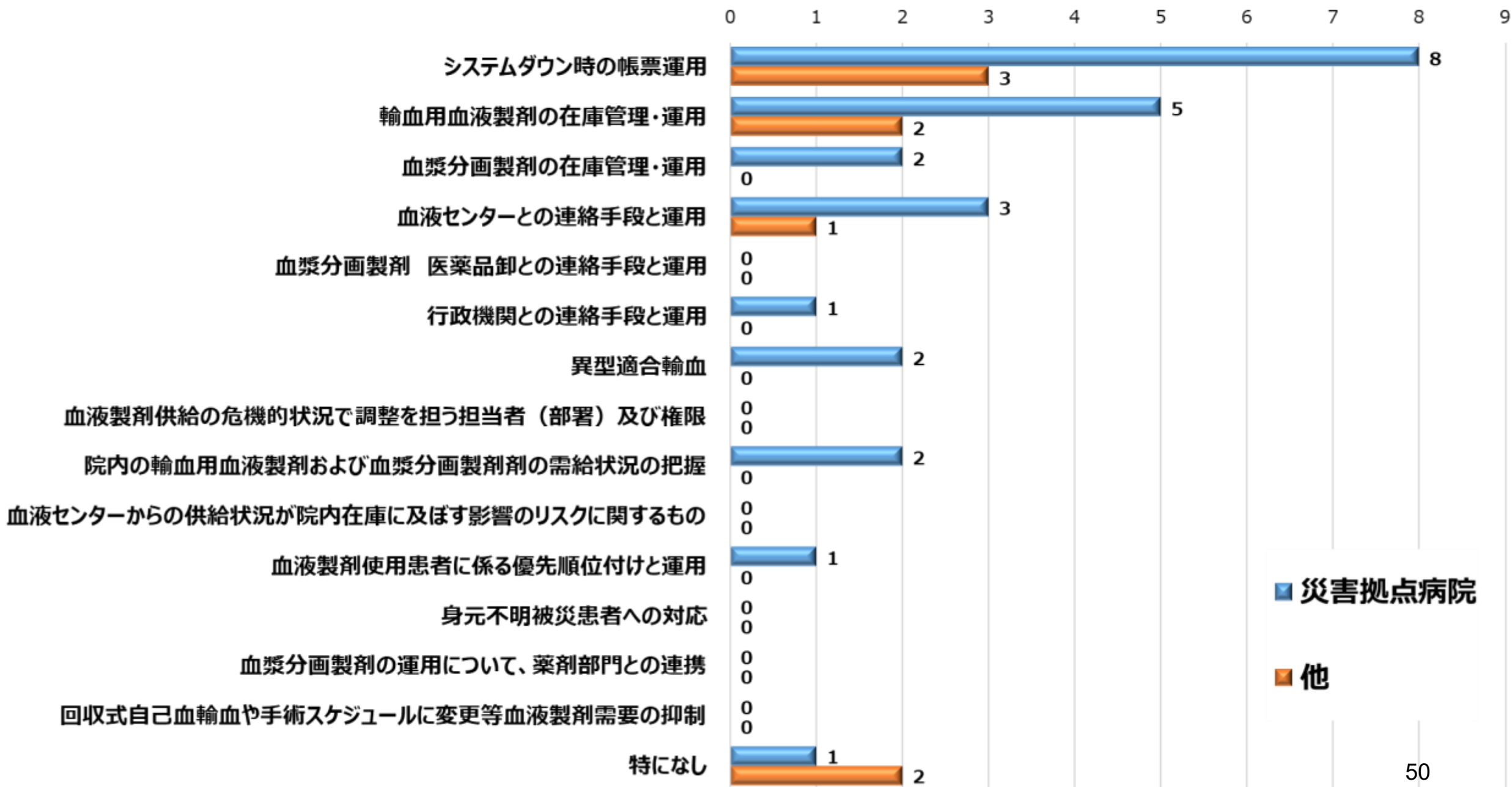
A：検査部門（輸血部門）での「被災状況チェックリスト」が定められている

B：検査部門（輸血部門）において、災害・緊急時に用いる各役割や行動を簡潔に示した「災害時アクションカード」が定められている

C：検査部門（輸血部門）での「災害対策本部へ被災状況を報告するためのチェックリスト」

- 「災害時アクションカード」が定められていた4施設のうち2施設から実運用に関する報告が挙がった。

設問3【災害対策マニュアルに定めている輸血検査・血液製剤運用に関する項目】



<秋田県下施設での取り組み（約300床の災害拠点病院K）①>

全職員用 被災現場で使用 (役割) 通報・連絡・初期消火 アクションカード	
火災 第一発見者（火元・検査）	
火災発生！	
1	大声で周囲に知らせる
2	火災報知器を押す（生理検査中待合）または周囲の人へ依頼
3	総務管理課【内線■■■■】時間外【守衛室■■■■】へ連絡、または周囲の人へ連絡を依頼 - 「〇階〇〇室で火災発生！〇〇が燃えています！火の大きさは〇〇です」
4	炎が天井に燃え移った場合はすぐに避難する！（入口・シャッター閉鎖）
5	自身の安全を確保のうえ、初期消火を行う（消火器：微生物・生理） - 室内など狭い場所の火災では、退路を確保する - 炎、煙に惑わされず、燃えているものを確認 - 燃えているものになるべく近づき消火する - できるだけ大人数で、消火器を集めて消火する
6	中央監視室職員が到着したら、状況の説明をし指示に従う
7	所属長へ報告し自部署の活動へ加わる

全職員用 被災現場で使用 (役割) 通報・連絡・初期消火 アクションカード	
火災 応援者（火元・検査）	
火災発生！	
1	第一発見者の火事ぶれで行動する
2	生理検査担当者：火災報知器を押す（生理検査中待合） - 生理検査担当者・検体検査担当者：入口とシャッター閉鎖
3	役職者：総務管理課【内線■■■■】時間外【守衛室■■■■】へ連絡 - 「〇階〇〇室で火災発生！〇〇が燃えています！火の大きさは〇〇です」
4	炎が天井に燃え移った場合はすぐに避難する！（入口・シャッター閉鎖）
5	自身の安全を確保のうえ、初期消火を行う（消火器：微生物・生理） - 室内など狭い場所の火災では、退路を確保する - 炎、煙に惑わされず、燃えているものを確認 - 燃えているものになるべく近づき消火する - できるだけ大人数で、消火器を集めて消火する
6	中央監視室職員が到着したら、状況の説明をし指示に従う
7	所属長へ報告し自部署の活動へ加わる

全職員用 被災現場で使用 (役割) 通報・連絡・初期消火 アクションカード	
火災 応援者（火元・他部署）	
火災発生！	
1	第一発見者の火事ぶれ・院内放送で行動する
2	勤務者（役職以外）は出火階へ直行・役職者は科内の確認後出荷階へ - 安全防護班：防火戸・防火シャッター等の操作と起動確認 - 日勤帯は資材設備課長（班長）の指示で行動 - 時間外は検査科が班長となり行動
3	炎が天井に燃え移った場合はすぐに避難する！（入口・シャッター閉鎖）
5	自身の安全を確保のうえ、 - 室内など狭い場所の火災では、退路を確保する
6	安全防護班班長の指示に従い行動
6	
7	

当該施設では、今年度からこの取り組みを始められ、随時更新されているとのこと。
他のご施設や、本日ご登壇の先生方に「アクションカードで必要な項目」について考え方をお教えいただきたいとのご要望がありました。

<秋田県下施設での取り組み（約300床の災害拠点病院O）②>

Action card(日勤間常用)
臨床検査技師

業務内容

大規模災害発生時に暫定的に臨床検査各部門責任者となり、初動時の対応に当たる。

業務場所

臨床検査科各部門

1. 大規模災害が発生しました。
可能な範囲で、臨床検査各部門内の人の安否の確認と、検査機器の被害状況の確認を行ってください。

・避難が必要な場合は、早急に持ち出し品を持って、避難準備してください。

・臨床検査部門内に負傷者等がいた場合、早急に医師・看護師等の応援を呼び、対応にあたってください。

・機器の被害状況は、チェックリストにて簡単に把握してください。詳しく被害状況は応援が来てから対応します。

・被害状況より、検査再開までの時間が予想できる場合は技師長(責任者)に報告してください。

2. 被害状況等の情報を検査技師長に連絡してください。

・被害状況を把握し得たら科内災害対策本部(採血室)に集合してください。

3. 家族に連絡を取り、安否の確認と、自分の安否の報告をしてください。

4. 緑カードの技師の行動を補助してください。

・特に指示がない場合は、引き続き臨床検査部門の詳しい被害状況の調査・再開までの準備・試薬の在庫確認・消耗品の手配 等 に従事してください。

Action card(日勤時間常用)
臨床検査技師 被災状況確認

業務内容

技師長(赤カード)の指示に従い、被災状況の詳細調査にあたってください。

業務場所

臨床検査科各部門

1. 大規模災害が発生しました。
このカードを受け取ったら、技師長(赤カード)の指示に従いまだ調査できていない機器の詳細被害状況の調査をおこなってください。

・調査できたら、検査再開可能な有無を報告してください。

2. 検査再開の準備が整ったら、病院責任者に報告してください。

3. 基本的に持ち場を離れないでください。

・離れる場合は責任者に許可をください。

Action card(日勤時間常用)
臨床検査技師 検査再開準備

業務内容

検査再開の準備にあたってください。

業務場所

臨床検査科各部門

1. 大規模災害が発生しました。
このカードを受け取ったら、検査再開の準備を行ってください。

・各機器の被害状況の調査の結果を収集し、検査再開に必要なスタッフ数の決定・物品の確保と手配を行ってください。

・限られたスタッフで「検体検査班」「生理検査班」「採血班」「検体運搬班」「検査結果報告班」「輸血班」「採血班」等の班を組んで下さい。

・輸血が重要と思われる場合には優先的に「輸血班」を多く配置してください。
(余力がある場合は「外来応援」に回してください)

2. 検査再開の準備が整ったら、技師長(赤カード)に報告してください。

3. 基本的に持ち場を離れないでください。

・離れる場合は責任者に許可を得てください。

当該施設では、2012年にアクションカードを作成し、地震災害を想定しこれらを用いて行動するシミュレーションを実施している。その後、アクションカードの見直しや継続した周知が行われていない。随時更新し、スタッフへの周知が課題とのこと。

52

③重症外傷の超急性期マネジメントに関連した輸血医療体制の検討

- 令和6年10月23日に第26回輸血管理実務担当者会議が開催され27施設46名（医師4名、看護師6名、薬剤師3名、臨床検査技師27名、その他職種6名）が参加し実施された。
- 秋田大学医学部附属病院高度救命救命センターの医師より、秋田県下のドクターカーでのATR使用によるO型赤血球製剤の輸血持ち出しの実運用事例、トラウマバイパスに関連した症例提示などの講演が行われた。講演に対する演者への質疑応答と実症例に関する議論を実施するとともに、本研究への意見等を集約した。



（写真）ラピッドカー方式にて運用される秋田大学医学部附属病院高度救命救命センター・ドクターカー¹⁾

シンポジウム討論時に挙げられた意見および実方策

- 実症例より、一次搬送先の医療機関で行われた赤血球輸血は2～4uの事例であり、もう少し追加の赤血球輸血を施行してもらった上で高度救命救命センターへ搬送できないかと確認するが「院内ですぐ払い出せるのが赤血球輸2～4uのみ」という返答が多い印象とのこと。この背景には期限切れ抑制により院内在庫数が最低限である現状だけでなく、緊急輸血プロトコルが準備されていない院内体制による問題もあることが挙げられた。
 - 救急医が少ない秋田県では、希釈性凝固障害への認識やフィブリノゲン値の維持などの教育も不足している背景があるとのこと。血液センターから1時間程度血液搬送にかかるような医療機関において、近隣の医療機関も含めて院内の血液在庫が多めにあったほうが良いと思われるが、「それをうまく使えるような症例」もそれほど多くないと推測されるとのこと。「うまく使う」という事とは、救命センターで行われているようなMassive Transfusion Protocolがスムーズに院内で起動しRBC:FFPで6u:FFP-240×3本といった比率で先制投与される対応できれば良いが、前述のとおり救急医が少ない当県の現状では難しい状況もあるとのことであった。
- ➡ これらから、地域の救急医療体制と地域の輸血医療体制（院内在庫等）は密接に関係しており、秋田県下の重症患者対応の現状と今後の方策も影響を受けていく。継続的に地域における包括的外傷診療体制状況等の研修会を企画するなど、関係者による情報共有・意見交換を実施し問題点等を調整していく必要性が挙げられた。

「TACOに関する輸血監査と症例共有に基づく啓発活動」

①TACO（輸血関連循環過負荷）輸血監査実施と症例共有による他職種啓発

- 英国・全国輸血比較監査TACOリスク因子を調査項目とし、秋田県下3医療機関の輸血実施40例を対象に行った。

患者基本情報	9項目	輸血単位数、輸血開始時間、輸血速度、輸血終了時間、年齢、性別、診療科、体重測定等
リスク要因	9項目	アルブミン値、体液バランス、輸血前の薬剤使用、腎不全マーカー、肝機能、利尿剤、心不全の有無、末梢浮腫の有無等
臨床経過	5項目	輸血から24時間以内の呼吸困難、肺水腫、TACO原因、利尿薬投与、TACO診断等

- アルブミンが正常下限未満であったのは70.0%。
- 患者は輸血開始の24時間前に、併用の静注輸液や500mL以上に希釈された薬剤を使用は30.0%が該当、最大は1,600mL・中央値は700mLであった。
- 慢性腎臓病（ステージ3a以上）は、72.5%が該当。
- 肝機能障害、ALTが正常値の上限を超えたのは25.0%、最大は158U/L、中央値は15U/L。
- うっ血性心不全/大動脈弁狭窄症/左室不全いずれかの有無については、「該当なし」87.5%、うっ血性心不全を認めたのは12.5%。輸血前の末梢浮腫を認めたのは12.5%。
- 輸血時利尿剤の常用は7.5%、予防的利尿剤投与は35.0%。

➡ **TACOリスクをより精細に観察するために、水分バランスの管理、末梢浮腫の観察など、実態調査の必要性が挙げられた。症例をさらに集積し主にリスク要因に関する評価を中心に「TACO予防に関する輸血前確認」に資する活動を継続する。**

②TACO（輸血関連循環過負荷）スコアリングシステムの啓発方法の検討

- 評価を試みたが、輸血監査の実施症例数および呼吸困難症例が1例のみであったことを踏まえ評価することが困難であった。引き続き症例を集積し同評価を継続していくこととされた。

■ 本研究の総括 ①

＜血液需要量評価と確保＞

- 災害拠点病院において、「災害による予想入院患者から予想される必要血液量の算出が困難」と回答した施設は7割に上った。予想入院患者数より必要輸血量を算出するよりも、「通常の3倍量」などの規定を設けた方が体制整備として進めやすいであろうことが示唆された。「何倍量を適切とするか」は、意見が多岐に渡った。

＜プッシュ型確保支援および地域融通型血液確保手順に関する検討＞

- 既存の広域災害・救急医療情報システム（EMIS）に関して、二次医療圏の病院状況と院内血液在庫レベルを地域の血液センターも早期に情報共有することで、血液センターの緊急持ち出し血液によるプッシュ型の支援や本邦ですでに運用事例のある巡回供給にも資する体制構築が可能と成り得ると考えられた。

＜血液製剤の融通（譲受・譲渡）＞

- 実際に相互融通を実施し連携を想定する医療機関名について確認したが、2つの二次医療圏を跨ぐ融通要望が複数挙がった。二次医療圏とその災害拠点病院の機能や院内在庫量にそぐわない融通要望、院内在庫を持たない施設への融通要望もあったことから、とくに近接する災害拠点病院の院内在庫量の情報開示について通常時からどのように情報共有していくかが課題として残り、EMISの活用が想定された。

■ 本研究の総括 ②

＜災害対策マニュアルの規定項目、点検項目＞

- 災害時の輸血療法のためのマニュアルの整備状況は、災害拠点病院では46.2%、その他の病院では5.9%に止まった。先行事例件の神奈川県調査と比較しても整備状況は同程度であり、300床未満の施設がとくに低い整備状況であることも同様の傾向であり、小規模の施設にマニュアル導入しやすい方策の検討が今後必要であることが挙げられた。

＜重症外傷の超急性期マネジメントに関連した輸血医療体制の検討＞

- 地域の救急医療体制と地域の輸血医療体制（院内在庫等）は密接に関係しており、秋田県下の重症患者対応の現状と今後の方策も影響を受けていく。継続的に地域における包括的外傷診療体制状況等の研修会を企画するなど、関係者による情報共有・意見交換を実施し問題点等を調整していく必要性が挙げられた。

＜TACO（輸血関連循環過負荷）輸血監査実施等＞

- TACOリスクをより精細に観察するために、水分バランスの管理、末梢浮腫の観察など、実態調査の必要性が挙げられた。症例をさらに集積し主にリスク要因に関する評価を中心に「TACO予防に関する輸血前確認」に資する活動を継続する必要性がある。

＜災害時輸血マニュアルの細分化＞

- 各医療機関の病院BCP（事業継続計画）における「急性期被災患者対応における輸血運用」の策定については、院内輸血療法委員会が積極的に関与する必要性がある。
- 合同輸血療法委員会が中心となり、災害等の緊急時にも医療現場において滞りなく輸血療法を実施するための輸血マニュアルについて「病院機能別に整備する」ことを目指す。
- 血液製剤の相互融通に関する通知について周知を図るとともに、災害拠点病院へのヒアリングと支援を行う。

＜EMISおよび輸血関連情報共有体制の確立＞

- 広域災害・救急医療情報システム（EMIS）により、災害拠点病院を中心に二次医療圏の病院状況と院内血液在庫状況・輸血管理体制の状況を、行政・血液センターも含め早期に情報共有する。
- 現状でEMIS入力率に施設間差があることを踏まえ、他の通信手段（Starlink等）やSaaSクラウドサービス（Microsoft Teams、Slack等）によるコミュニケーションの効率化を検討する。
- 輸血管理部門におけるアクションカードについても整備を図り、カード中に「院内血液在庫状況・輸血管理体制情報」の中でも重要度の高い項目に関して施設間共有項目を策定、災発時に速やかに情報共有する。
- これらの情報に基づき災害対策本部および血液センターが状況分析し、被災早期の段階で速やかな血液供給体制に関する判断と方針決定が可能となる。

＜TACO予防のための輸血前チェック＞

- 水分バランスの管理、末梢浮腫観察など輸血前チェックの啓発を図り、多職種で予防に資する方策を検討する。

医療機関における血液製剤の廃棄要因 となる過剰発注に対する改善方策と さらなる適正使用推進活動

関 義信1)2)5)、瀬水悠花3)5)、古俣 妙3)5)、赤塚浩樹4)5)、新國公司3)5)

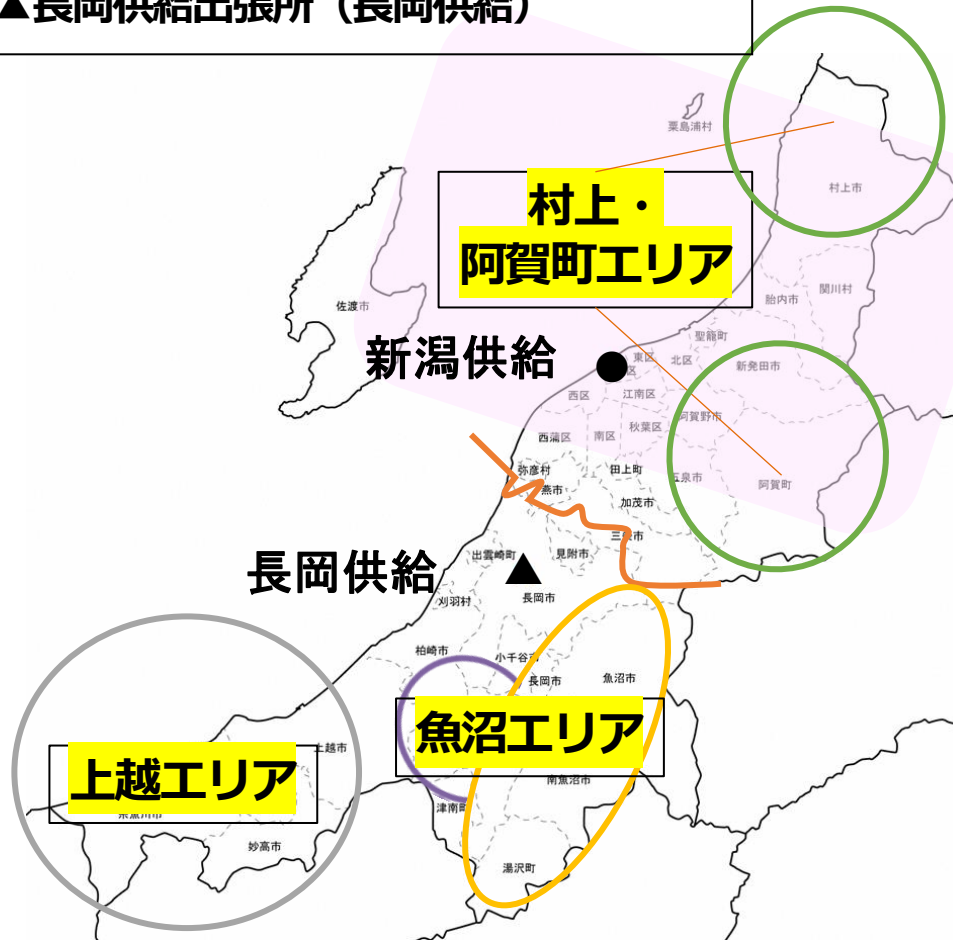
- 1) 新潟大学医歯学総合病院
- 2) 新潟県立がんセンター新潟病院
- 3) 新潟県赤十字血液センター
- 4) 新潟県福祉保健部
- 5) 新潟県合同輸血療法委員会

図. 新潟県のエリアについて

血液供給所：

●新潟県赤十字血液センター（新潟供給）

▲長岡供給出張所（長岡供給）



[緒言]

われわれは、血液供給センターから遠方(上越)地域での期限切れによるO型の廃棄が多い、院内在庫を保有している中小施設で廃棄が多い、血液製剤の搬送時間やエリアが廃棄の要因とはなっていないことを本学会で報告した。また、コロナ禍明けの地域ミーティングにおいて、**「手術時や緊急内視鏡時の過剰発注」、「過剰発注後の余剰分」、「輸血実績に非合致の院内在庫血量」**等が廃棄につながっていることを明らかにした。

[目的]

これらの課題を踏まえ、過剰発注に伴う廃棄血を削減し、**適正使用の推進を図ることを目的**に血液製剤発注ルールや適正使用に関する情報が確認可能な**「ポケット版早見表（早見表）」を作成する。**

[方法]

1. 過剰発注の詳細要因を地域ミーティングで再確認する。
2. 血液製剤を発注する**医師の意識調査**として、血液センター一定時便出発時刻や返品に関する血液製剤発注ルールの認知度を調査し集計・分析する。
3. 県内の輸血に関する状況についての**広報紙および早見表を作成**し、県内医療機関へ配布する。

[結果]

1. 過去の研究結果、地域ミーティングの実績等を**広報紙**で周知した。
2. 過剰発注の主な要因は、**手術中の大量出血時や消化管出血の救命救急外来の患者到着前および直後が多かった**。また、**廃棄の要因としては血液製剤専用の保冷庫がない手術室や集中治療室へのまとめたの払い出しが多かった**。
3. 医師の意識調査では、医療機関へ納品された製剤を**血液センターへ返品できないことに関する認知度は高かった(90.9%)**が、**血液センターの定期便出発時刻、血小板の予約締切時刻、臨時便と緊急走行の違いの認知度が低かった(各々42.9, 33.8, 63.6%)**。



BLOOD WISE-知識がつなぐ安全な輸血-

新潟県合同輸血療法委員会では令和5年度に上・中・下越地区で地域ミーティングを開催し、45施設61名の方々からご参加いただきました。その中で廃棄血・院内在庫血・適正使用における各施設の課題や対策について話し合わせ、新潟県内における輸血療法の現状が明らかになりました。

これらの内容をより多くの方に共有することで、課題改善につながればとこの度本紙を発行する運びとなりました。院内の取り組みにご活用いただければ幸いです。当委員会では、今後も安全な輸血療法の推進につながる活動を継続してまいります。どうぞよろしくお願い致します。

廃棄血に関する取り組み

日頃から廃棄血削減への
取り組みありがとうございます

廃棄血が出る原因として、手術準備血が使用されず、転用することができず廃棄になってしまうという状況が多く聞かれました。また赤血球製剤の有効期間が採血後21日間から28日間に延長されたことにより、院内在庫を持っている複数の医療機関から、期限切れによる廃棄が減ったとの声がありました。

廃棄血削減の取り組みとして、余剰分の在庫量を診療部と情報共有し他患者への転用を促す、在庫量の見直しやT&Sの活用など、施設によって様々な取り組みを聞くことができました。



▲下越ミーティングの様子

院内在庫の状況

院内在庫血は増加傾向に

赤血球製剤の有効期間延長後、赤血球製剤の院内在庫血数を増やした施設や、増やす検討を行っている施設が認められました。特に需要が多いA型やO型を増やしている傾向でした。

また緊急用としてO型赤血球製剤を在庫している施設が複数あり、O型異型適合輸血に対しての医師の抵抗感についても意見交換を行いました。大規模病院の救急などでは異型適合輸血が定着していますが、異型適合輸血に対する医師の抵抗感によって同型で輸血を実施している施設もあり、緊急時の異型適合輸血について院内で周知する必要があると考えられました。

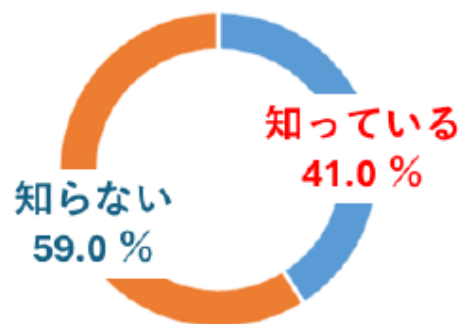


▲上越ミーティングの様子

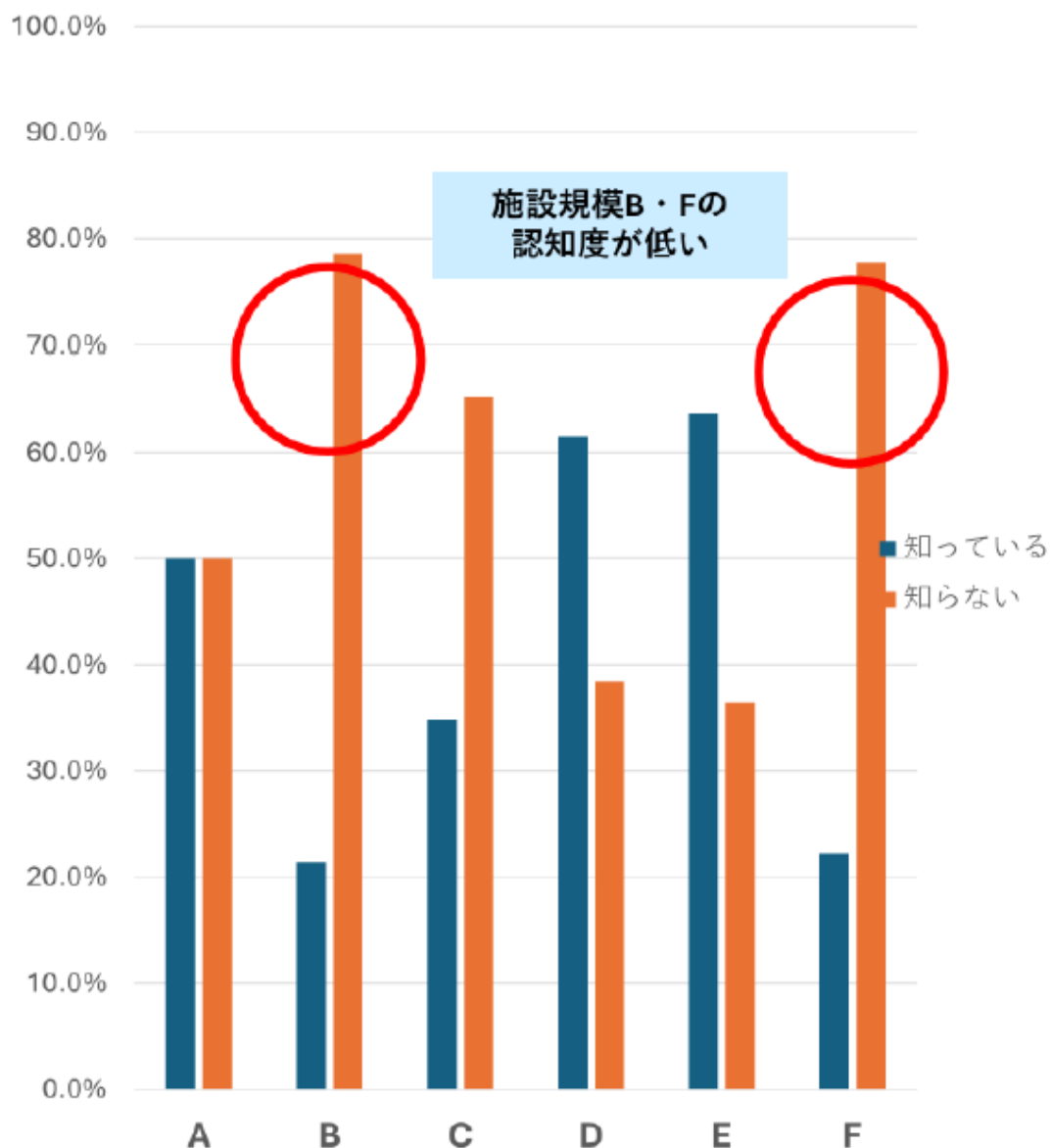


▲中越ミーティングの様子

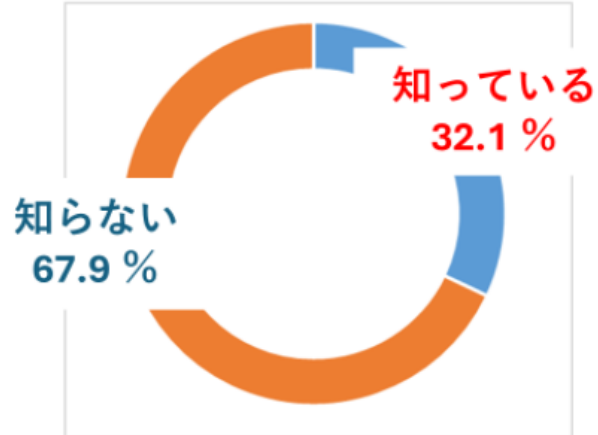
2. 定時便出発時間について



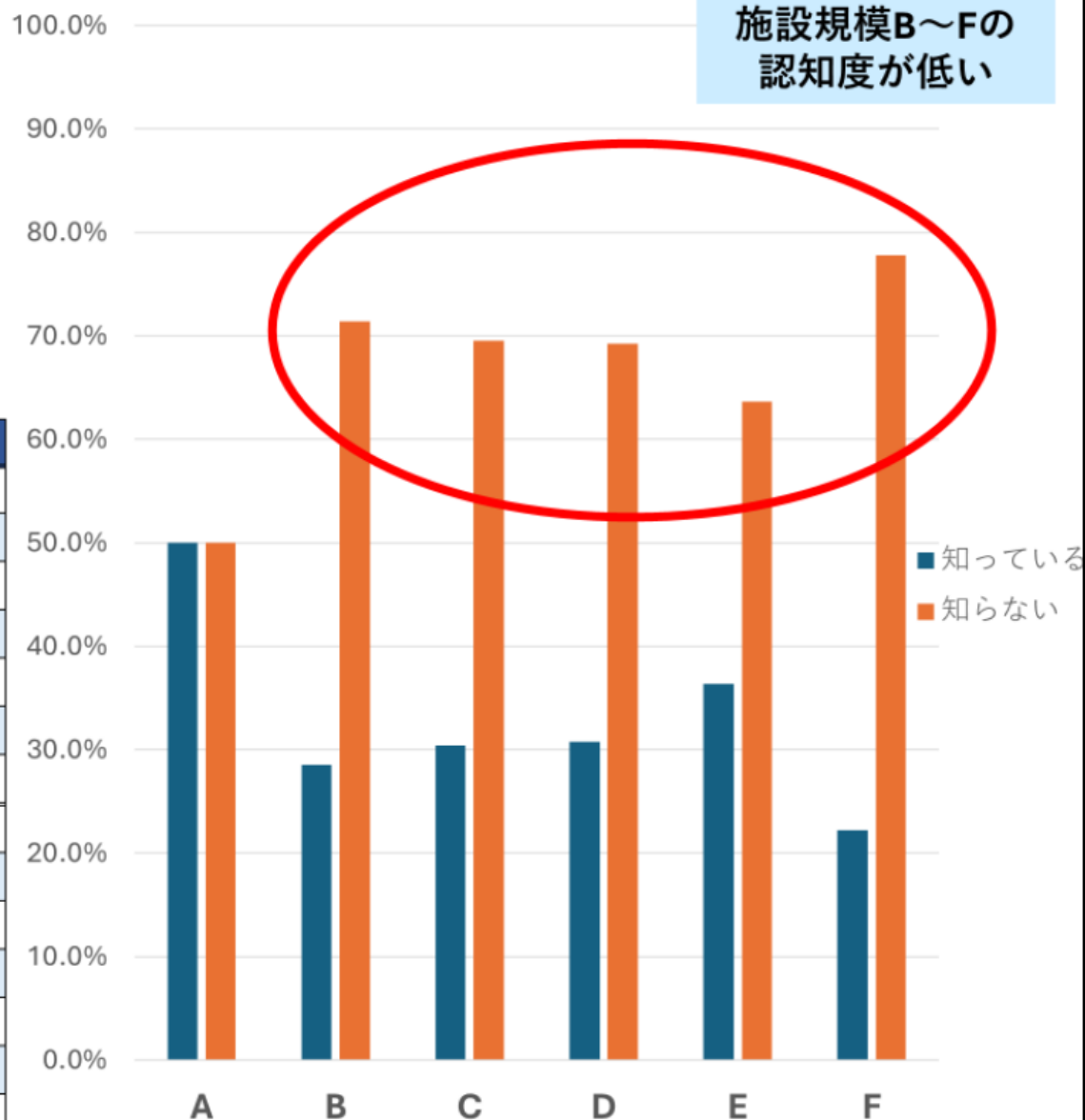
	施設規模	件数	割合 (%)
知っている	全体	32	41.0%
	A	4	50.0%
	B	3	21.4%
	C	8	34.8%
	D	8	61.5%
	E	7	63.6%
	F	2	22.2%
知らない	全体	46	59.0%
	A	4	50.0%
	B	11	78.6%
	C	15	65.2%
	D	5	38.5%
	E	4	36.4%
	F	7	77.8%



5. 血小板製剤の予約締め切り時間について



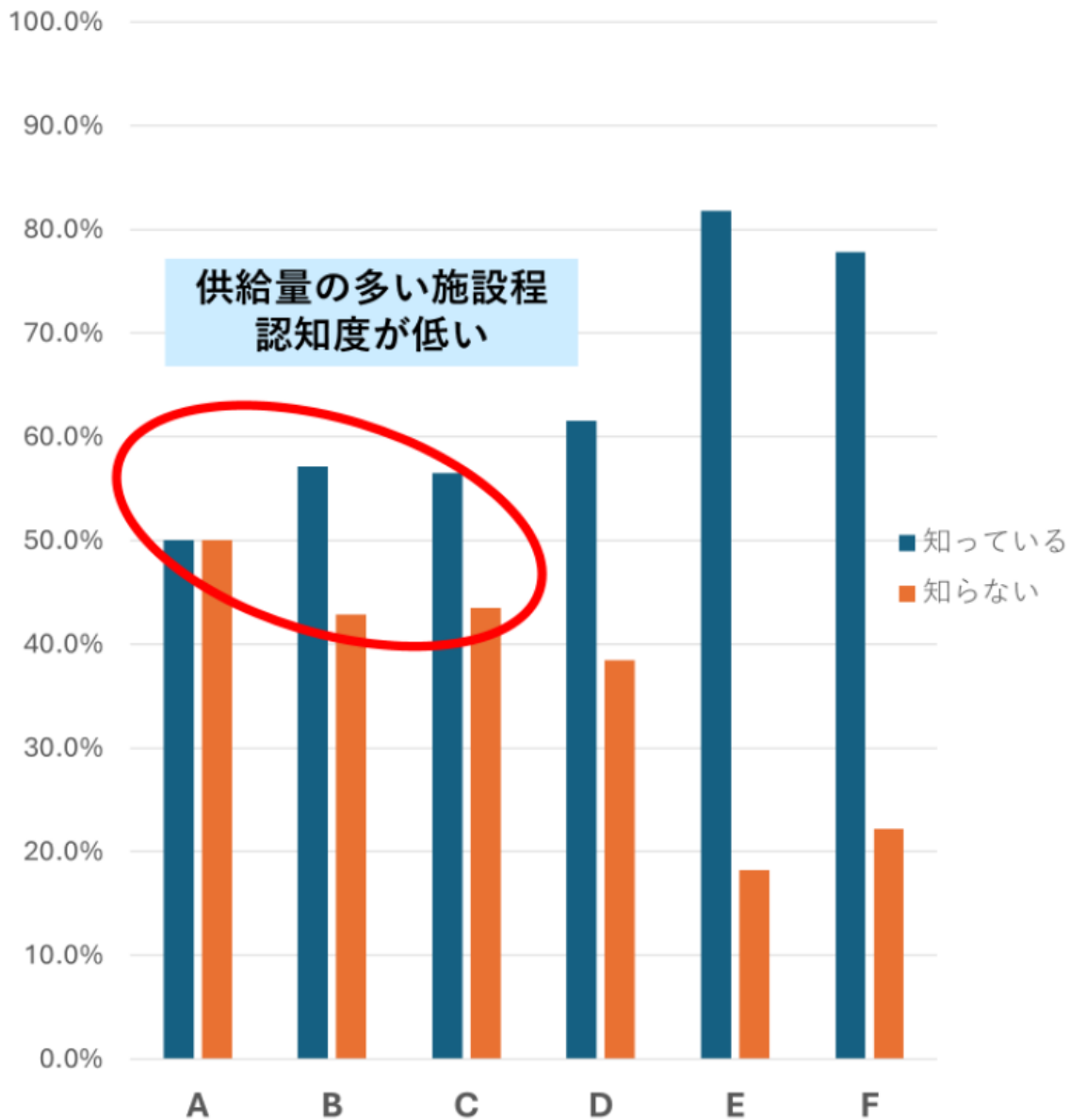
	施設規模	件数	割合 (%)
知っている	全体	25	32.1%
	A	4	50.0%
	B	4	28.6%
	C	7	30.4%
	D	4	30.8%
	E	4	36.4%
	F	2	22.2%
知らない	全体	53	67.9%
	A	4	50.0%
	B	10	71.4%
	C	16	69.6%
	D	9	69.2%
	E	7	63.6%
	F	7	77.8%



7. 臨時便と緊急走行の違いについて



	施設規模	件数	割合 (%)
知っている	全体	49	62.8%
	A	4	50.0%
	B	8	57.1%
	C	13	56.5%
	D	8	61.5%
	E	9	81.8%
	F	7	77.8%
知らない	全体	29	37.2%
	A	4	50.0%
	B	6	42.9%
	C	10	43.5%
	D	5	38.5%
	E	2	18.2%
	F	2	22.2%



発注について

● 定時便以外の配送便

臨時便

患者の急変などで定時便以外に配送便が必要になったとき

緊急便

ただちに輸血をしなければ生死にかかわるとき

- ・ 道路交通法の特例に基づき、赤色灯を点けサイレンを鳴らし走行します。
- ・ 緊急走行は危険を伴う走行となります。
- ・ 緊急走行を行った場合には「緊急輸送依頼証明書」に担当医師の署名等（直筆）が必要です。

自由記載欄

● 新潟供給 出発時刻

	午前便	午後便
平日	10:00	14:00
休日		

● 発注締切時間

	発注締切	キャンセル
赤血球・血漿	9:45/13:45	納品前まで
血小板	納品前日16:00	出発前まで

- ・ 血小板製剤は予約が必要です。
- ・ 予約外の血小板、Rh(-)・CMV(-)・まれな血液型の赤血球製剤、大量使用(手術や血漿交換等)が見込まれる場合は血液センターへ連絡が必要です。
場合によっては規格外や数量、納品日の変更をお願いされることがあります。

**発注締切時刻・予約締切時刻に間に合うよう
事前のオーダーをお願いします。**

● 返品について

製造物責任法施行後、医療機関で受け取った血液製剤は、**原則として血液センターに返品することはできません。**

ただし特定の状況においては、血液センターが現品確認や調査を行った後、返品が可能となる場合があります。

血液製剤の 適正使用について ポケット版マニュアル

新潟管内用

医療機関名：

血液センターが到着する時刻の目安は

頃です

新潟県合同輸血療法委員会
2025年1月 初版

内容のお問い合わせ先

〒950-0954

新潟県新潟市中央区美咲町1-6-15

新潟県赤十字血液センター 学術情報・供給課

TEL：025-288-5857

発注について

● 定時便以外の配送便

臨時便

患者の急変などで定時便以外に配送便が必要になったとき

緊急便

ただちに輸血をしなければ生死にかかわるとき

- ・ 道路交通法の特例に基づき、赤色灯を点けサイレンを鳴らし走行します。
- ・ 緊急走行は危険を伴う走行となります。
- ・ 緊急走行を行った場合には「緊急輸送依頼証明書」に担当医師の署名等（直筆）が必要です。

自由記載欄

● 長岡供給 出発時刻

	午前便	午後便	長岡休日 15時便	長岡平日 16時便※
平日	9:30	13:30	—	16:00
休日		—	15:00	—

● 発注締切時間

※ 平日の長岡市内および上越方面に定時便運行

	発注締切	キャンセル
赤血球・血漿	9:15/13:15	納品前まで
血小板	納品前日16:00	出発前まで

- ・ 血小板製剤は予約が必要です。
- ・ 予約外の血小板、Rh(-)・CMV(-)・まれな血液型の赤血球製剤、大量使用(手術や血漿交換等)が見込まれる場合は血液センターへ連絡が必要です。
場合によっては規格外や数量、納品日の変更をお願いされることがあります。

**発注締切時刻・予約締切時刻に間に合うよう
事前のオーダーをお願いします。**

● 返品について

製造物責任法施行後、医療機関で受け取った血液製剤は、**原則として血液センターに返品することはできません。**

ただし特定の状況においては、血液センターが現品確認や調査を行った後、返品が可能となる場合があります。

血液製剤の 適正使用について

ポケット版マニュアル

長岡管内用

医療機関名：

血液センターが到着する時刻の目安は

頃です

新潟県合同輸血療法委員会
2025年1月 初版

内容のお問い合わせ先

〒950-0954
新潟県新潟市中央区美咲町1-6-15
新潟県赤十字血液センター 学術情報・供給課
TEL：025-288-5857

赤血球製剤の適正使用

- 急性あるいは慢性の出血に対する治療および貧血の急速な補正
- 組織や臓器への酸素供給、循環血液量の維持

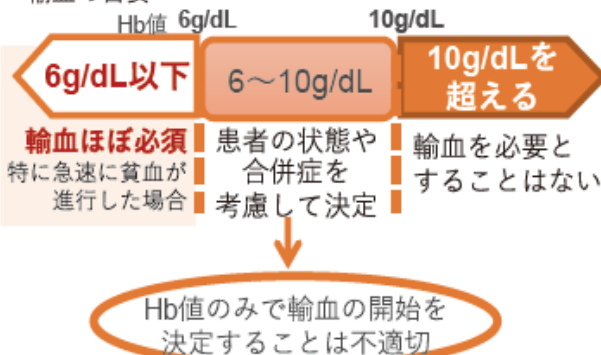


【慢性貧血に対する適応】

- 慢性貧血に対して輸血を行う目的は、**貧血により症状が出ない程度のHb値を維持**することであるが一律にHb値を決めることが困難である。
- いずれの場合でもHb値を**10g/dL以上**にする必要はない。
- 一般的に輸血の適応を決定する場合には、臨床検査値のみならず臨床症状を注意深く観察し、かつ生活の活動状況を勘案する必要もある。

【急性出血に対する適応】

- 貧血の面から循環血液量が正常な場合の急性貧血に対する耐性についての明確なエビデンスはない。
- 輸血の目安



【周術期の輸血】

・術前投与

持続する出血がコントロールできない場合、またはそのおそれがある場合のみ必要とされる。

・術後投与

バイタルが安定している場合：
細胞外液補充液の投与以外に血液製剤の投与が必要になることは少ない。

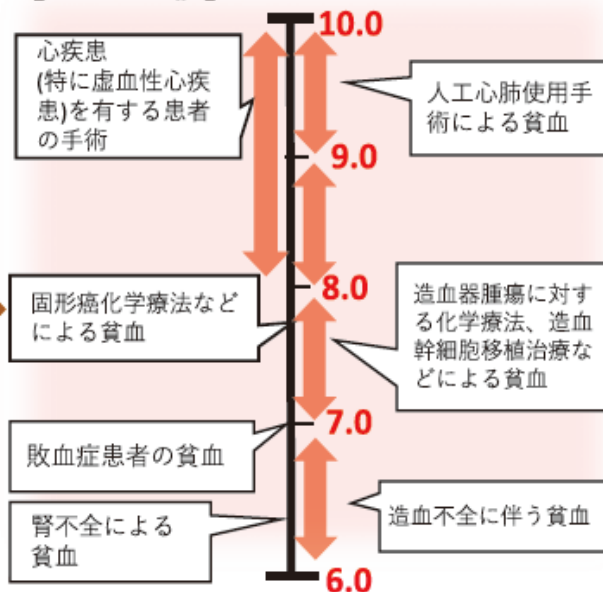
急激に貧血が進行する術後出血の場合：
早急に外科的止血処置とともに赤血球液を輸血。

・術後投与

周術期のトリガー値：Hb値 **7 ~ 8 g/dL**

※冠動脈疾患などの心疾患、肺機能障害、脳循環障害のある患者では、Hb値10g/dL程度に維持

【トリガー値】



血漿製剤の適正使用

血漿因子の欠乏による病態（止血の促進効果）

【不適切な使用】

- ①循環血漿量減少の改善と補充
- ②タンパク質源としての栄養補給
- ③創傷治癒の促進
- ④終末期患者への投与
- ⑤予防的投与
- ⑥その他（重症感染症の治療、人工心肺使用時の出血予防等）



血小板製剤の適正使用

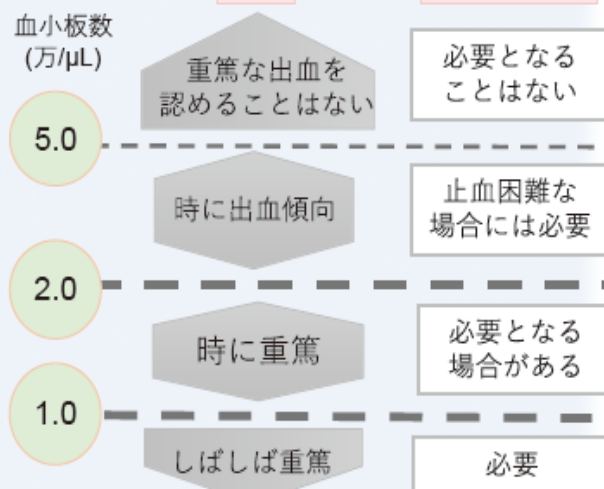
血小板成分の補充により止血を図り出血を防ぐ

【不適切な使用】

終末期患者への投与：患者の意思を尊重しない投与は控える。



【トリガー値】



【赤血球製剤投与時の予測上昇Hb値】

【血小板製剤投与時の予測血小板増加値】

出典元：血液製剤の使用指針 平成31年3月

Ir-RBC-LR-2	体重(kg)	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100	Ir-PC-LR-10	体重(kg)	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
1本投与	予測上昇値(g/dL)	2.5	2.2	1.9	1.7	1.5	1.3	1.1	0.9	0.8	0.8	1本投与	予測上昇値(万/ μ L)	6.3	5.4	4.8	4.2	3.8	3.2	2.9	2.4	2.1	1.9

[考案]

医師の意識調査における認知度が7割未満の項目は、

- ①血液センターの定時便出発時間（認知度42.9%）
 - ②血小板製剤の予約の締め切り時間（認知度33.8%）
 - ③臨時便と緊急走行の違いについて（認知度63.6%）
- であり、情報周知の必要性の高さが示された。

施設規模別での集計では、供給量が多い施設程、血液センターの定時便時間の認知度が低い実態が明らかになったことから、**今後は特に供給量の多い施設に定時便に関する情報周知を強化する必要がある。**

[結語]

医療機関における血液製剤の廃棄要因となる過剰発注に対する改善方策とさらなる適正使用推進活動としてわれわれは、**広報紙や早見表を作成し配布した。**

今後は、早見表による情報共有を通じ、血液製剤の発注が円滑に行われているかを確認するとともに廃棄につながる過剰発注やまとめての払い出しの改善状況について調査していきたい。

血液製剤使用適正化方策調査研究事業

薬事審議会血液事業部会
令和7年度第1回適正使用調査会
2025.7.28 東京

医療機関・赤十字血液センター・県医師会の三者連携による 院内輸血体制の整備と地域輸血医療連携の構築



愛媛県合同輸血療法委員会
愛媛県赤十字血液センター

本研究の背景

医療機関において製剤の廃棄が出てしまう要因

1. 不測の事態に備えて一定の院内在庫を維持

- ▶ 在庫過剰→製剤廃棄増加
- ▶ 在庫不足→緊急輸血の遅れ



2. 輸血は診療科医師の裁量で決められている

手術は万々に備えてRBC10単位は確保

大手術なら20単位！

院内輸血療法委員会は口出ししにくい



解決策は？

問題点は？

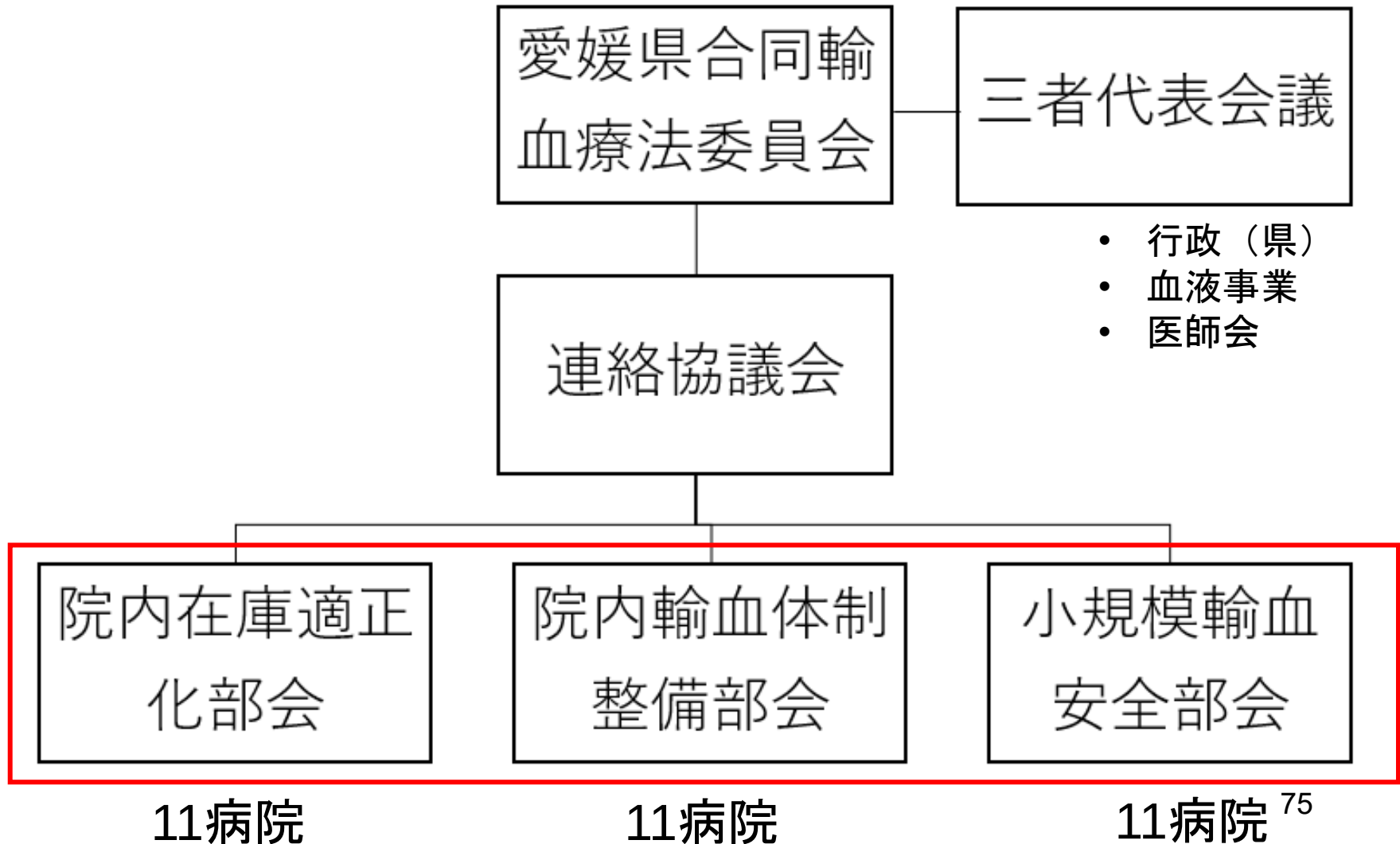
1. 適正な院内在庫数の設定 → 製剤廃棄率のデータしかない

2. 院内輸血体制の整備 → 病院規模によって体制が違う⁷⁴

愛媛県合同輸血療法委員会の組織再編

2020年～

これまでの合同輸血療法委員会はアンケート調査と教育講演のみ



1. 院内在庫適正化部会

目標: 適正な院内在庫数を病院ごとに設定

医療機関



赤十字血液センター

合同輸血療法委員会HPからデータ入力

- 血液型別院内在庫数
- 夜間在庫補充の基準
- 血液型別廃棄本数

学術情報・供給課データ

- 定期便配送本数
- 待機車両緊急持出本数
- 夜間搬送本数（19時-7時）



A病院	2021.1-12			
	A	O	B	AB
院内在庫数	8	6	3	2
在庫補充基準	6	5	2	1
廃棄本数	6	0	1	0
血液センター	2021.1-12			
	A	O	B	AB
定期便配送数	2152	1006	650	534
待機車両持出数	7	4	3	2
夜間搬送本数	213	142	217	44

製剤廃棄率 0.1%
緊急配送率 10.6%



病院へ出向いてデータを提示し、適正在庫数を検討

古くからある国立中規模病院

病院	2022.1-12				2023.1-12				2024.1-12				
	A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB	
院内在庫数	3	3	3	3	3	3	3	3	2024.1-	3	3	1	1
在庫補充基準	2	2	2	2	2	2	2	2		2	2	0	0
廃棄本数	3	18	19	50	2	5	13	42		4	6	2	7
.....													
血液センター	2022.1-12				2023.1-12				2024.1-12				
	A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB	
定期便配送数	369	191	180	131	323	205	144	110		254	181	174	74
待機車両持出数	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-
夜間搬送本数	7	5	18	1	10	8	3	1		4	6	5	1
.....													
製剤廃棄率	7.7%				6.6%				2.2%				
緊急配送率	2.7%				2.4%				1.9%				
血液型別廃棄データから院内在庫を減らした結果、緊急配送の増加なく廃棄率減少した													

遠隔地にある地域中核病院

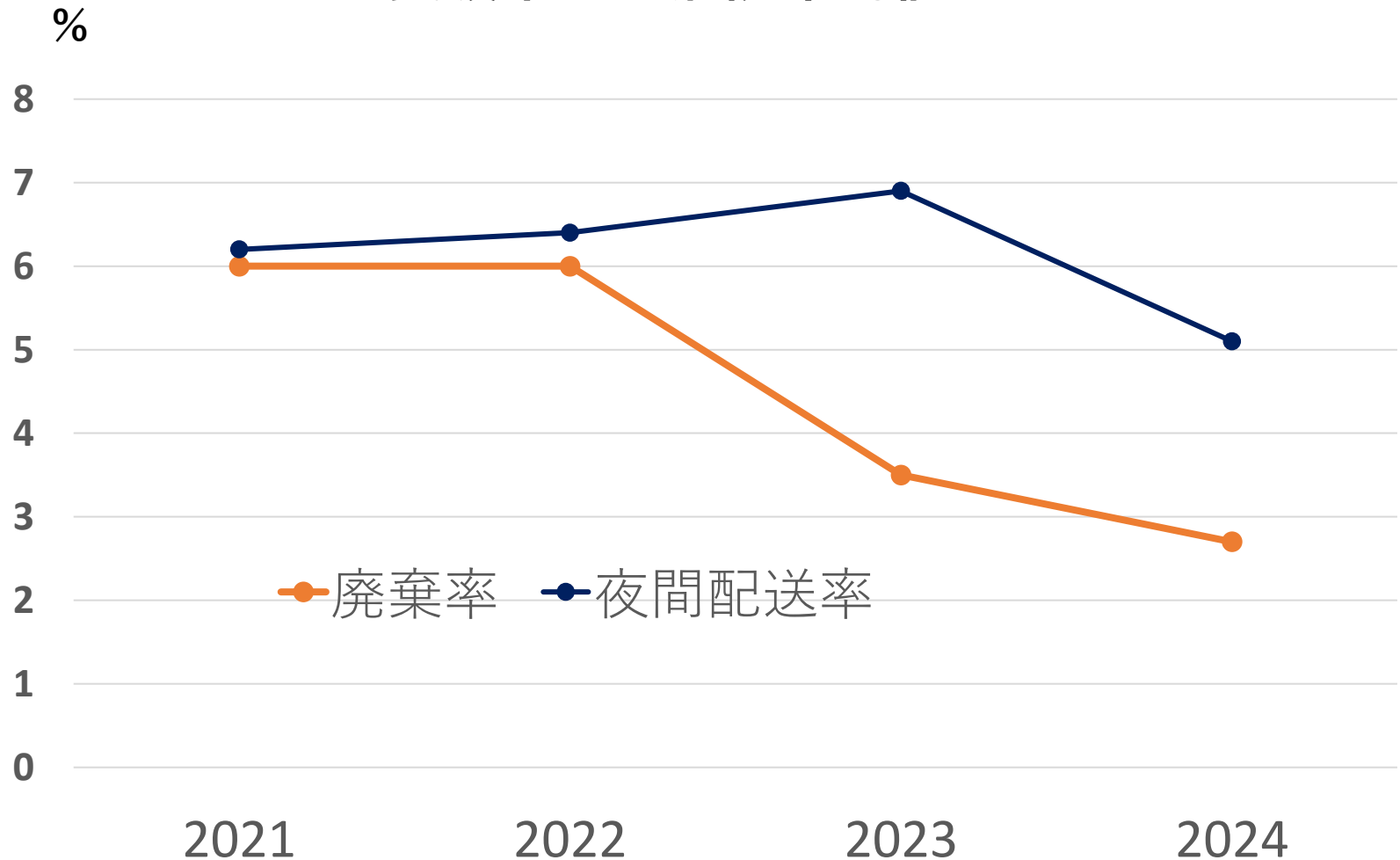
病院	2022.1-12				2023.1-12				2024.1-12			
	A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB
院内在庫数	6	5	2	1	6	5	2	1	2023.10-7	6	2	1
夜間在庫補充基準	5	4	1	0	5	4	1	0	1	3	0	0
廃棄本数	1	4	3	1	3	0	2	4	1	2	1	0
血液センター	2022.1-12				2023.1-12				2024.1-12			
	A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB
定期便配送数	574	526	196	169	600	526	249	140	689	554	225	147
待機車両持出数	0	5	11	7	3	0	13	5	8	7	15	12
夜間搬送本数	71	48	21	25	65	91	35	27	33	26	29	14

製剤廃棄率	0.5%	0.5%	0.2%
緊急配送率	8.7%	11.4%	5.5%

血液型別緊急配送データから院内在庫数を増やした結果、廃棄率増加なく輸血遅れ回避

廃棄率・夜間配送率の年次推移

愛媛県内25病院平均値



2021-2022年はコロナ禍で活動できず 2023年始めから個別病院訪問開始
2023年に廃棄率は減少したが夜間配送率はやや増加 2024年は夜間配送率も低下

2. 院内輸血体制整備部会

目標: 中・大規模病院における院内輸血体制の整備を図る

日本輸血・細胞治療学会輸血機能評価 (I&A) 判定基準 (80項目)

	全国	愛媛県
製剤供給施設数:	9,015	143
I&A認定施設数:	194 (2.2%)	2 (1.4%)

I&A基準を満たすのはハードル高い



80→17項目を部会で選別



愛媛県版
チェックリスト



I. 輸血管理体制と輸血部門	
A. 輸血療法委員会	
1	輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している
2	輸血療法委員会の決定事項は病院内に周知している
B. 輸血部門	
1	専門の輸血部または輸血関連業務を一括して行う輸血部門を設置している
2	輸血医療に責任を持つ医師を任命している
II. 血液製剤管理	
A. 血液製剤保管管理	
1	輸血用血液の在庫・保管管理は輸血部門にて24時間体制で一元管理している
B. 血液製剤の入庫時管理	
1	血液センターからの入庫受け入れ業務は、24時間を通じて、輸血部門が把握して管理している
2	院内採血血液の受け入れは、使用患者、採血日、製剤種を記録している
III. 輸血検査	
A. 精度管理、検査手順書	
1	輸血関連検査の文書化されたマニュアルを整備している
B. 24時間検査体制	
1	輸血検査業務は検査技師による24時間体制を実施している
2	輸血非専任技師が対応困難な状況の場合、輸血専任技師による応援体制を構築している
IV. 輸血実施	
A. 輸血計画・説明と同意	
1	輸血および血漿分画製剤を使用する場合は、患者にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている
B. 輸血準備	
1	輸血準備は一回一患者としている
C. 輸血実施時確認	
1	ベッドサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、適合票や電子機器によって照合確認し、記録している
V. 副作用の管理・対策	
A. 輸血副作用の把握・管理	
1	急性(即時型)輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している
B. 輸血副作用の診断・治療と防止対策	
1	輸血による副作用の診断、治療のための手順やシステムを文書化している
2	後日の確認検査に備え、患者輸血前検体(約2年間を目安)、製剤セグメント(約2~3週間)を保管している
VI. 輸血用血液の採血	
A. 自己血輸血(採血)	
1	自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している

愛媛県版チェックリストで現在の整備状況調査

中・大規模病院31施設から回答

未整備施設が多い項目

1. 専門の輸血部または輸血関連業務を一括して行う輸血部門を設置している（35%が未整備）

現状：検査部の中で輸血兼任，検査部と薬剤部に分かれている

対策：一元化できない要因を調査し、県と対応策を検討する

2. 輸血非専任技師が対応困難な状況の場合、輸血担当技師による応援体制がある（31%が未整備）

現状：輸血検査は技師の24時間体制であっても夜間休日に弱点

対策：愛媛県臨床検査技師会輸血検査研究班と対応を検討する

3. 小規模輸血安全部会

目標: 小規模医療機関での輸血の安全性向上と在宅輸血の支援

小規模医療機関の現状と課題

- スタッフが少ない
- 検査機器が限られている
- 輸血の機会が少なく経験不足
- 在宅医療の担い手だが、在宅輸血まではしていない
- 合同輸血療法委員会に参加していない

対策

1. 在宅赤血球輸血ガイドおよびI&A認定基準をベースにして
小規模施設での安全な輸血に必須の愛媛版16基準を作成
2. 作成基準を県内医療機関に配布し、現状の課題を把握
3. 県医師会内に小規模施設の輸血を検討する委員会を設置

小規模施設用チェックリスト ー愛媛版16基準ー

I.輸血管理体制と輸血部門
1 輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している
2 輸血療法委員会の決定事項は病院内に周知している
3 輸血療法の責任を持つ医師を任命している
II.血液製剤管理
1 輸血用血液や血漿分画製剤など特定生物由来製品に関する使用記録は20年間以上保存している
2 院内採血血液の受け入れは、使用患者、採血日、製剤種を記録している
III.輸血検査
1 ABO式血液型検査、Rh(D)抗原検査、不規則抗体検査、交差適合試験検査結果報告は文書または電子ファイルで行っている
2 ABO式血液型検査、Rh(D)抗原検査は異なる時点で採決した検体を用いて2回実施し決定している
3 輸血検査業務は検査技師による24時間体制を実施している
IV.輸血実施
1 輸血用血液を使用する場合は、患者にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている
2 血漿分画製剤などの特定生物由来製品を使用する場合は、文書を用いて説明し同意を得ている
3 輸血準備は一回一患者としている
4 ベッドサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、2名で適合表や電子機器によって照合確認し、記録している
5 輸血開始後15分間はベッドサイドで患者の状態を確認し、記録している
V.副作用の管理・対策
1 急性(即時型)輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している
VI.輸血用血液の採血
1 自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している
2 同種全血採血・輸血は特殊な場合を除いては院内で行っていない

部会作成の愛媛版16基準リストで現在の整備状況調査

県内医療機関1091施設中にリストを配布し小規模76施設から回答

150床以下

未整備施設が多い項目

I.輸血管理体制と輸血部門	○	×	回答なし
輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している	20	46	10

70%未整備

III.輸血検査	○	×	回答なし
ABO式血液型検査、Rh(D)抗原検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している	30	35	11

54%未整備

対応策：小規模医療機関とつながりの深い県医師会と連携

愛媛県医師会組織図

三者代表会議

- 行政（県）
- 血液事業
- 医師会

愛媛県医師会

代議員会

理事会

常任理事会

【各種部会・委員会等】

勤務医部会

女性医師部会

学校医会

園医会

健康スポーツ医部会

医事紛争委員会

損保専門委員会

母体保護法指定医師認定審査委員会

プラチナドクターバンク運営委員会

輸血療法委員会



小規模施設の課題解消
在宅輸血の課題・普及

まとめ

1. 医療機関が持つ製剤廃棄データと血液センターが持つ配送のデータを突き合わせた解析によって病院ごとに適正院内在庫数を検討した結果、廃棄率および夜間配送率は共に低下した。
2. 輸血体制の課題は中規模病院で輸血部門一元化と技師当直業務の支援、小規模施設で輸血療法委員会の設置と血液型検査の2回実施と分かったので、その解決に焦点を当てて進める。
3. 小規模施設を含めた院内輸血体制の整備を図っていくには、医療機関・赤十字血液センター・県医師会の三者が協同して地域輸血医療連携体制を構築していく必要がある。