

平成24年度血液製剤使用実態調査(要点)

1) 基本項目

- ① 一般病床数：2011年に日赤より輸血用血液製剤が供給された実績のある11,397施設のうち、返却もしくは辞退された49施設を除く11,348施設をアンケート対象施設とした。回答施設は**4,812**施設であり回答率**42.40%**であり、過去5年間で最も高かった(表1)。また、回答施設で使用された総血液製剤(1330万単位)は、日赤から2010年に供給された総血液製剤量(1892万単位)の**70.31%**に相当した。0床施設が**512**施設あり、100床未満施設は全体の**56.34%**と半分以上を占めて、逆に300床以上施設は**16.27%**であった。施設の種類としては、医療法人関連病院が1881施設(**39.09%**)と多く、国立病院・大学病院は**250**施設(**5.2%**)であった(表2)。
- ② DPC取得施設は1090施設(**26.2%**)であり、300床未満施設の**13.96%**、300-499床施設の**75.41%**、500床以上施設の**90.18%**においてDPC/PDPSを導入しており、年々増加している(表3)。
- ③ 輸血管理料取得施設は、2012年4月の保険改定にて、輸血管理料と輸血適正使用加算に分かれて、輸血管理体制が整備され基準を満たせば、取得可能になったことから、輸血管理料Iが428施設(**10.49%**)、IIが1049施設(**25.71%**)になり、急速に増加した。I+II取得施設は300床未満施設で**25.77%**、300-499床施設で**78.73%**、500床以上施設で**87.28%**にまで達した。輸血適正使用加算を取得している施設は1066施設(**27.66%**)であり、取得していない施設での理由は、FFP/RBCとAlb/RBCの両方の基準をクリアできない施設が**70.63%**であった。
- ④ 各施設における全身麻酔手術件数(全麻)、心臓手術件数、造血幹細胞移植件数、血漿交換件数を病床規模別に解析したところ、全麻年間平均件数は300床未満施設で**285**件、300-499床施設で**1259**件、500床以上施設で**3338**件であり、施設規模が大きくなるにつれて件数は増加した(表6a)。一方、心臓手術、造血幹細胞移植術、血漿交換件数は実施している施設は300床以上施設、特に500床以上の大規模医療施設に限られていた。そこで回答施設を病床数(<300床、300-499床、 ≥ 500 床)、全麻件数(無、少ない： <2.0 件/床、多い： ≥ 2.0 件/床)、心臓手術(無、有り)、造血幹細胞移植術(無、有り)、血漿交換療法(無、有り)の項目にて分類し、1病床当たりの血液使用量と適正輸血使用加算の基準であるFFP/RBCとAlb/RBCについて解析した。医療施設の規模が大きくなるにつれて、各血液製剤の使用量は増加し、全麻件数の多い施設や、心臓手術、造血幹細胞移植術、血漿交換療法実施施設が病床当たりの血液製剤使用量は**3~8倍**多かった。またFFP/RBC比 $[(\text{FFP-血漿交換使用量}/2) \div \text{RBC(赤血球濃厚液+自己血)}]$ も約**1.5~3倍**高値を示した。しかし、Alb/RBC比は**0.79~1.07倍**とほぼ差が無かった(表6b)。

2) 医療機関の管理体制について

- ① 輸血業務の一元管理はすべての施設では**67.88%**で実施されており、特に300床以上施設では**90%以上(92.58%)**の実施率であった。300床未満施設でも一元管理は徐々に整備されており、3分の2の施設では、すでに実現している(表7)。

- ② 輸血責任医師の任命はすべての施設では **57.36%** で実施されており、300 床以上施設では **88.52%** の施設で任命されていた。この傾向は 2005 年と比較すると大きく改善しているが、300 床未満の小規模医療施設では **50.31%** の任命率である（表 8）。
- ③ 輸血担当臨床検査技師の配置は、すべての施設では **60.82%** で実施されており、特に 300 床以上施設では **94.17%** で配置している。20 床以上施設における年次推移をみた場合、専任の輸血検査技師が 2005 年の 8.71%(370 施設)から 2012 年は 18.43%(593 施設)に増加している（表 9）。
- ④ 輸血検査の 24 時間体制は 300 床以上施設では **96.06%** の施設で実施されているが、1-299 床施設では **61.10%** の実施率である。しかし、20 床以上施設でみた場合、2005 年は 20-299 床で 59.63%、300 床以上では 85.40%の実施率が、2012 年には、それぞれ **71.78%** と **96.06%** まで改善した（表 10）。
- ⑤ 輸血療法委員会の設置は、すべての施設では **61.40%** の実施率であり、300 床以上施設では **96.18%** で設立していた。輸血療法委員会設置施設における年間開催回数も 6 回以上が **76.51%** を占めていた。しかし、1569 施設(38.77%)には院内に輸血療法委員会が設置されていない（表 11）。
- ⑥ 2005 年と比較して輸血管理体制は大きく整備されてきた。特に 300 床以上施設では 90%の施設で上記 5 項目の整備がなされてきたが、300 床未満施設では 50~60%の整備である（表 12b）。都道府県ごとの輸血管理体制の整備率は最も高い県（山形県）と低い県（宮崎県）で約 2 倍(1.92 倍)の差があり、合同輸血療法委員会や日赤などによる地域での補い合う体制作りが今後の課題である（表 12d）。

3) 検査等について

- ① ABO 型および RhD 血液型検査の実施および検査内容については、300 床以上の施設は **97%以上** で院内検査技師が ABO/Rh 血液型検査を担当して、オモテ・ウラ試験と D 抗原検査を行うが、300 床未満施設では **35%** 程度は外注検査に依頼している（表 13a）。またウラ試験未実施が **12.88%** 存在する。
- ② 不規則抗体スクリーニングは、300 床以上施設では **93.49%** で院内検査技師が実施しており、間接抗グロブリン法を用いているのに対し、300 床未満施設では **57.51%** は院外の検査企業に依頼している。交差適合試験は 300 床以上施設ではほとんど院内検査技師が行っているが、300 床未満施設では **72.91%** である。
- ③ コンピュータークロスマッチの実施率は、すべての施設では、わずか **3.69%** であり、500 床以上施設でも半数以上で全く使用していない。自動輸血検査機器導入率は 300 床以上施設では **66.27%** と高いが、300 床未満施設では **5.35%** とかなり低い。自動輸血検査機器を利用していない理由としては、輸血検査件数が少ないことと機器が高価であることが挙げられる（表 17）。
- ④ 輸血前の感染症検査は入院時検査と同時に行っている場合を含め **83.48%** の実施率であり、輸血前検体保存は 300 床以上施設では **96.84%** で実施しているが、300 床未満施設では **65.05%** とやや差を認めた。輸血後感染症検査は、必ず実施している施設は **26.93%** に過ぎず、2008 年からほとんど変化がなく、後検体保存も **20.15%** 程度であった。これらの輸血前後の感染症検査や検体保存に関するマニュアルがある施設は全体の **46.42%** である（表 18）。
- ⑤ 輸血副作用報告体制は、輸血用血液製剤 **67.02%** に対し、血漿分画製剤 **61.29%** と、や

や差を認めた。輸血用血液製剤の副作用報告体制は、300床以上施設では**95.13%**で整備されているのに対し、300床未満施設では**60.47%**の整備率であった。報告体制を2008年と比較した場合、300床以上施設において、輸血部門への報告施設が増加していた。また血漿分画製剤では300床以上施設**83.52%**に対し、300床未満施設は**55.98%**と差が認められた（表19）。

- ⑥ 適正輸血に関する取り組みは、300床以上施設では**76.95%**の施設で、院内輸血療法委員会で検討し、病院全体で取り組んでいるのに対し、300床未満施設では**37.18%**であった（表20）。
- ⑦ 輸血療法に伴う事故防止対策に関しては、300床以上施設では、**91.81%**の施設で、輸血療法委員会で検討し、輸血療法マニュアルを作成し実施しているのに対し、300床未満施設では**60.27%**程度であった（表21）。

4) 輸血療法の実績について

① 輸血実施患者数

過去5年の推移と比較すると、最近2年は同種血輸血患者数は増加傾向にあったものが低下し、自己血患者数は減少傾向が顕著となったように見えるが、今後もこの傾向が続くのか注視する必要がある。

② 製剤別血液製剤使用量（1病床当たりの使用量）

日赤からの総供給量と本調査で回答された総使用量とを比較すると、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤でそれぞれ捕捉率**69%**、**78%**、**75%**であり、総使用量はいずれも増加した。血液製剤使用状況の年次推移では赤血球製剤ではゆるやかな増加傾向、血小板製剤と血漿製剤ではは微増傾向、アルブミン製剤はほぼ横ばいであった。診療科別の血液製剤使用状況は前年と同様の傾向を示し、赤血球製剤は血液内科と心臓血管外科での使用が目立ち、血小板製剤では血液内科、血漿製剤では心臓血管外科の使用が突出して多かった。昨年と比較すると使用量上位の診療科で増加を示すことが多かった。等張アルブミン製剤は外科系診療科で、高張アルブミン製剤は消化器系診療科で多く使用されたが、昨年と使用量に差異のある診療科は少なかった。

③ 製剤別血液製剤廃棄量

病床数が多くなるに従い血液製剤購入量も増加し、赤血球製剤と血漿製剤ではその廃棄率が減少する傾向がみられたが、血小板製剤では必ずしもそうではなかった。または廃棄率を昨年と比較すると、ほぼ全規模の施設で各製剤とも低下していた。

④ 未照射血液製剤の使用について

院内同種血全血では前年同様の使用があり、今後とも放射線照射を徹底するための取り組みが必要と考えられた。

⑤ 赤血球輸血1日10単位以上使用症例の調査

赤血球輸血を1日に10単位以上使用した症例は症例数では全輸血症例の約**3%**であるが、赤血球製剤の使用量は全体の**16%**、FFPの使用量は全体の**29%**を占めた。診療科別にみると心臓血管外科、次いで救急救命科、消化器外科、産婦人科の順に多かった。クリオプレシピテートやフィブリノゲン製剤を使用している症例は少数であった。

5) 貯血式自己血輸血について

自己血輸血の全体の使用量は低下傾向である。各診療科別の使用量をみると、整形外科、

泌尿器科、産婦人科の順に多かったが、昨年よりも増加していたのは産婦人科のみであった。今回初めて調査した希釈式・回収式自己血の状況としては、回収式自己血の使用量が多い事が判明した。

6) 抗 HBs 人免疫グロブリン (HBIG) の使用実績について

使用件数では母子感染予防が多いが、1000 単位換算の使用本数で見ると肝移植後の発症予防が最も多く、この症例数が HBIG の需要に大きく影響することがわかった。

7) アルブミン製剤の管理・使用状況

アルブミン製剤の採用状況は国産・海外産の両者を採用する施設の割合は等張製剤で若干増加したが、高張各製剤ではほぼ横ばいであった。また国産のみの採用比率は等張製剤でわずかに増加したが、高張製剤ではほぼ横ばいであった。使用量の比率でも等張製剤ではわずかに増加したものの、高張製剤では低下した。