

平成 25 年度血液製剤使用実態調査（要点）

【輸血管理体制の要点】

（要約）

本邦における輸血実施施設は 11,000 以上存在し、その 90%は 300 床未満の小規模医療施設である。医療法人関連病院が最も多く、個人病院と合わせると 65%近くを占める。一方、輸血用血液製剤の 80%以上は 300 床以上の医療施設で使用されている。輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設は年々増加しており、特に 2012 年の保険改定で輸血管理料が輸血管理体制と輸血適正使用加算に分けて請求できるようになって急速に増加した。しかし、輸血管理料取得施設の中で輸血適正使用加算を取得していない施設が 30%以上含まれていた。300 床以上施設で輸血適正使用加算が取得できない理由として Alb/RBC の基準をクリアできない施設が 77%含まれていた。それらの施設では心臓手術や血漿交換療法件数が多く、FFP と Alb 使用量が特に多いことが一因と思われた。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、輸血業務の 24 時間体制、輸血療法委員会の設置）は、輸血管理料が実施される前の 2005 年と比較して急速に整備されており、300 床以上施設においては 90%以上の施設で整備が完了している。しかし、300 床未満施設では 50～70%の整備率であり、小規模医療施設における安全で適正な輸血医療の実践のための輸血管理・実施体制作りが今後の課題である。

輸血検査は 300 床以上施設では院内の検査技師により行われているが、300 床未満施設では院外の検査期間に委託している施設が多く、夜間・休日は輸血検査をしていない施設も多い。輸血業務の安全性を高めるために、コンピューターシステムの利用が進んでおり、300 床以上施設では 65%～90%程度の利用率に達しているが、300 床未満施設では検体件数が少ないことと機器が高額であることから 20%弱に留まっている。輸血前検体保存は 300 床以上施設では 90%以上施設で実施されており、輸血後感染症検査も 80%以上の施設で行われていた。一方、300 床未満施設では、それぞれ 64.3%と 49.3%であり、輸血前後感染症検査や検体保存に関するマニュアルが無い施設が 56.8%存在していた。輸血副作用報告体制でも 300 床未満施設においては主治医がカルテに記載するのみ、もしくは副作用報告体制がない施設が 35.4%含まれていた。適正使用に関する病院としての取り組みは 300 床以上施設では 7 割以上の施設では輸血療法委員会で検討して病院全体で取り組んでいるのに対して、300 床未満施設の 58.6%では個々の医師に任されていた。「血液法」の基本理念や「指針」の内容を院内周知している施設は 300 床以上施設で 59.0%であり、300 床未満施設では 30.6%であり十分とは言えなかった。

【1】 基本的事項

1) 基本項目

- ① 一般病床数：2012 年に日赤より輸血用血液製剤が供給された実績のある 11,081 施設のうち、返却もしくは辞退された 66 施設を除く 11,015 施設をアンケート対象施設とした。回答施設は 4,894 施設であり回答率 44.43%であり、過去 6 年間で最も高かった（表 1）。病床数が多くなるにつれて回答率は上昇し、500 床以上施設では 82.18%であった（図 1a）。日赤から輸血用血液製剤が供給された施設の中で、0 床施設が 2,093 施設あり、300 床未満施設は全体の 89.61%を占め、300 床以上施設は僅か 10.39%であった。また、回答施設 4,894 施設で使用された総血液製剤量（1366 万単位）は、日赤から 2013 年に供給された総血液製剤量（1788 万単位）の 76.39%に相当し、その 82.09%は 300 床以上施設で使用されていた（表 2）。回答施設の中では、医療法人関連病院が 1,865 施設（38.11%）と多く、国立病院・大学病院は 249 施設（5.09%）であった（表 3a）。
- ② DPC 取得施設は 1,108 施設（30.28%）であり、300 床未満施設の 16.68%、300-499 床施設の 76.53%、500 床以上施設の 93.55%において DPC/PDPS を導入しており、近年も微増していた（表 4）。輸血用血液製剤の 8 割以上は DPC 取得施設で使用されていた（図 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454施設(17.39%)、Ⅱが1,121施設(42.93%)になり、急速に増加した。Ⅰ+Ⅱ取得施設は300床未満施設で49.33%、300-499床施設で85.96%、500床以上施設で93.75%にまで達した。輸血適正使用加算を取得している施設は1,085施設であり、取得していない施設での理由は、300床以上施設ではA1b/RBCの基準がクリアできない施設が多く、300床未満施設ではFFP/RBCとA1b/RBCの両方の基準をクリアできない施設が52.96%であった(表5e)。輸血適正使用加算を取得していない施設の血液使用状況は、各血液製剤の使用量が多いが、特にFFPとアルブミン製剤の使用量が多く、その結果FFP/RBCおよびA1b/RBC比が2倍以上になっていた(表5f)。

- 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、血漿交換療法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310件、300-499床施設で1,385件、500床以上施設で3,672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7a)。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、 \geq 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A1b/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3~7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。一方、A1b/RBC比は大きな差は無かったが(表7b)、輸血適正使用加算未取得施設のA1b/RBC比は2以上であり、施設機能としては1施設当たりの心臓手術と血漿交換療法件数が2~3倍と多いことが一因と考えられた(表7c)。

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73.33%で実施されており、特に300床以上施設では90%以上(93.82%)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8a, b)。
- ② 輸血責任医師の任命はすべての施設では62.61%で実施されており、300床以上施設では89.96%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55.46%の任命率であった(表9a, b)。
- ③ 輸血担当臨床検査技師の配置は、すべての施設では68.25%で実施されており、特に300床以上施設では94.77%で配置していた。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2013年は18.34%(593施設)に増加していた(表10b)。
- ④ 輸血検査の24時間体制は300床以上施設では95.91%の施設で実施されているが、1-299床施設では60.41%の実施率であった。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、2013年には、それぞれ71.71%と95.91%まで改善した(表11b)。
- ⑤ 輸血療法委員会の設置は、すべての施設では59.84%の実施率であり、300床以上施設では96.84%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76.99%を占めていた。しかし、1,744施設(40.24%)には院内に輸血療法委員会が設置されていなかった(表12c)。
- 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(図4a)。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50~70%の整備率であった(表13b)。都道府県ごとの輸血管理体制の整備率は最も高い県(沖縄県)と低い県(宮崎県)で2倍の差があり、各県や日赤が中心となって合同輸血療法委員会などによる地域の活性化が今後の課題である(表13b, c, d)。

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た（表 14a）。またウラ試験未実施が 13%存在した。
- ② 不規則抗体スクリーニングは、300 床以上施設では 93.90%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 56.29%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 82.09%であった（表 16a）。
- 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 68.58%と高いが、300 床未満施設では 6.41%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た（表 18c）。そのほかのコンピューターシステムは、輸血用血液の依頼時、輸血検査の依頼時、輸血用血液の出入庫管理、輸血時の携帯端末使用時などに用いられているが、300 床以上施設を中心に徐々に利用率は上昇しているが、300 床未満施設では利用率は低かった（図 6）。
- 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 83.55%の実施率であり、輸血前検体保存は 300 床以上施設では 97.35%で実施しているが、300 床未満施設では 64.33%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 27.94%に過ぎず、2008 年からほとんど変化がなく、後検体保存も 19.63%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 48.68%であった（図 7、表 19a, b）。
- ⑤ 輸血副作用報告体制は、輸血用血液製剤 66.49%に対し、血漿分画製剤 60.92%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 96.03%で整備されているのに対し、300 床未満施設では 60.02%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、輸血部門へ報告する施設が増加していた（表 20）。
- ⑥ 適正輸血に関する取り組みは、300 床以上施設では 76.20%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 37.15%であった（表 21a）。血液製剤の使用基準を遵守している施設は、各製剤とも 80%前後であった。また、適正使用の院内浸透のための具体的な取り組みとしては、輸血マニュアルの配布、輸血療法委員会での話し合い、院内使用指針の改定が挙げられた（図 9）。「血液法」の基本理念や「指針」の内容を院内周知している施設は 300 床以上施設では 59.00%であり、300 床未満施設では 30.62%であり決して十分とは言えなかった（表 21c）。
- 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、94.24%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 60.77%程度であった（表 21d）。

【血液製剤の使用実態についての要点】

4) 輸血療法の実績について

① 輸血実施患者数

2010 年から 2011 年にかけて同種血輸血患者数はそれまで増加傾向にあったものが低下したが、最近 2 年はほぼ横ばいとなった。自己血患者数は 2010 年以降減少傾向が継続している。輸血を準備するも実際には実施しなかった患者数は、大規模病院では輸血患者数の約 40%に達しており、今後の推移を見てゆく必要がある。

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 71%、80%、77%であった。調査結果からの総使用量はいずれも増加したが、総供給量としての赤血球製剤は減少、血小板製剤は増加、血漿製剤はほぼ横ばいだった。血液製剤使用状況の年次推移では赤血球製剤ではほぼ横ばい、血小板製剤と血漿製剤では微増傾向、アルブミン製剤はほぼ横ばい、免疫グロブリン製剤は増加傾向を示した。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。最近3年間で目立った変化は、血液内科での赤血球製剤・血小板製剤の増加、消化器外科での血漿製剤の増加傾向などであった。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、昨年と比較すると減少している診療科が多かった。免疫グロブリン製剤は多くの診療科で増加傾向を示したが、神経内科での増加が顕著であった。

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 500 床台の病院群での廃棄率が最も低かった。または廃棄率はおおむね各製剤とも昨年と同様の数値であった。

④ 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 4%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。クリオプレシピレ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が、後者の使用量は増加した。

5) 貯血式自己血輸血について

貯血式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、使用量上位の診療科の中で泌尿器科、心臓血管外科の低下傾向は顕著であったが、整形外科、産婦人科ではほぼ横ばいであった。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もの昨年よりもわずかに低下し、希釈式自己血はほぼ横ばいだった。貯血式自己血減少の理由としては、手術時の出血量の減少、外科医の方針変更などが多く挙げられた。

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みると肝移植後の発症予防が最も多かった。昨年の使用本数と比較すると、母子感染予防は減少したが、血液汚染事故予防・肝移植後の発症予防はほぼ横ばいであった。

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増加していなかった。また国産のみの採用比率は等張製剤で増加したが、高張製剤では 20%製剤では低下し、25%製剤では若干増加した。使用量の比率では、等張製剤・高張製剤とも若干低下した。

【要約】

本邦における輸血実施施設は 11,000 以上存在し、その 90%は 300 床未満の小規模医療施設である。医療法人関連病院が最も多く、個人病院と合わせると 65%近くを占める。一方、輸血用血液製剤の 80%以上は 300 床以上の医療施設で使用されている。輸血管管理料 I もしくは II 取得施設は年々増加しており、特に 2012 年の保険改定で輸血管管理料が輸血管管理体制と輸血適正使用加算に分けて請求できるようになって急速に増加した。しかし、輸血管管理料取得施設の中で輸血適正使用加算を取得していない施設が 30%以上含まれていた。300 床以上施設で輸血適正使用加算が取得できない理由として A1b/RBC の基準をクリアできない施設が 77%含まれていた。それらの施設では心臓手術や血漿交換療法件数が多く、FFP と

Alb 使用量が特に多いことが一因と思われた。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、輸血業務の24時間体制、輸血療法委員会の設置）は、輸血管理料が実施される前の2005年と比較して急速に整備されており、300床以上施設においては90%以上の施設で整備が完了している。しかし、300床未満施設では50～70%の整備率であり、小規模医療施設における安全で適正な輸血医療の実践のための輸血管理・実施体制作りが今後の課題である。

輸血検査は300床以上施設では院内の検査技師により行われているが、300床未満施設では院外の検査期間に委託している施設が多く、夜間・休日は輸血検査をしていない施設も多い。輸血業務の安全性を高めるために、コンピューターシステムの利用が進んでおり、300床以上施設では65%～90%程度の利用率に達しているが、300床未満施設では検体件数が少ないことと機器が高額であることから20%弱に留まっている。輸血前検体保存は300床以上施設では90%以上施設で実施されており、輸血後感染症検査も80%以上の施設で行われていた。一方、300床未満施設では、それぞれ64.3%と49.3%であり、輸血前後感染症検査や検体保存に関するマニュアルが無い施設が56.8%存在していた。輸血副作用報告体制でも300床未満施設においては主治医がカルテに記載するのみ、もしくは副作用報告体制がない施設が35.4%含まれていた。適正使用に関する病院としての取り組みは300床以上施設では7割以上の施設では輸血療法委員会で検討して病院全体で取り組んでいるのに対して、300床未満施設の58.6%では個々の医師に任されていた。「血液法」の基本理念や「指針」の内容を院内周知している施設は300床以上施設で59.0%であり、300床未満施設では30.6%であり十分とは言えなかった。