

資料5-4

平成25年度血液製剤使用実態調査（血液製剤使用実態）

第1回適正使用調査会資料

【血液製剤の使用実態について】

4) 輸血療法の実績について

①輸血実施患者数（表1a）

病床数 (床)	施設 数	回答 数	回答率	輸血実施施設数			輸血実施率			平均輸血実施患者数			輸血実施予測患者数		
				同種血 のみ	自己血 のみ	併用	同種血 のみ	自己血 のみ	併用	同種血のみ	自己血 のみ	併用	同種血のみ	自己血の み	併用
0	2241	602	0.283	427	0	0	0.71	0	0	5.80	0	0	9212.98	0	0
1~19	2031	821	0.395	623	47	6	0.76	0.06	0.01	10.94	12.08	0.55	16859.88	1404.35	8.21
20~99	2962	1343	0.448	1286	202	56	0.96	0.15	0.04	34.7	25.24	4.48	98423.47	11244.04	553.6
100~199	1557	962	0.610	950	363	112	0.99	0.38	0.12	97.02	18.69	3.04	149171.89	10979.55	551.86
200~299	575	394	0.672	391	261	117	0.99	0.66	0.3	207.6	29.61	4.12	118462.79	11277.86	703.59
300~399	462	303	0.660	296	237	111	0.98	0.78	0.37	320.35	35.39	6.65	144597.66	12785.84	1124.29
400~499	248	187	0.733	185	156	29	0.99	0.83	0.54	515.71	63.86	7.16	126527.59	13211.46	958.6
500~599	136	104	0.776	103	93	62	0.99	0.89	0.6	817.82	68.4	5.69	110111.28	8279.14	464.63
600~699	100	80	0.825	80	76	58	1.0	0.95	0.73	934.47	145.39	12.55	93447	13812.05	909.88
700~799	37	37	0.881	37	33	25	1.0	0.89	0.68	1332.03	144.79	15.56	49285.11	4778.11	389.01
800~899	31	23	0.821	23	23	15	1.0	1.0	0.74	1383.56	198.63	13.27	42890.36	6157.53	305.2
900~999	18	15	0.833	15	15	10	1.0	1.0	0.67	1622.1	171.4	16.5	29197.8	3085.2	198.01
1000以上	26	23	0.92	23	23	20	1.0	1.0	0.87	1552.3	241.6	39.65	40359.8	6281.6	896.47
全体	10424	4894	0.469	4439	1529	621							1028547.6	103296.7	7063.4

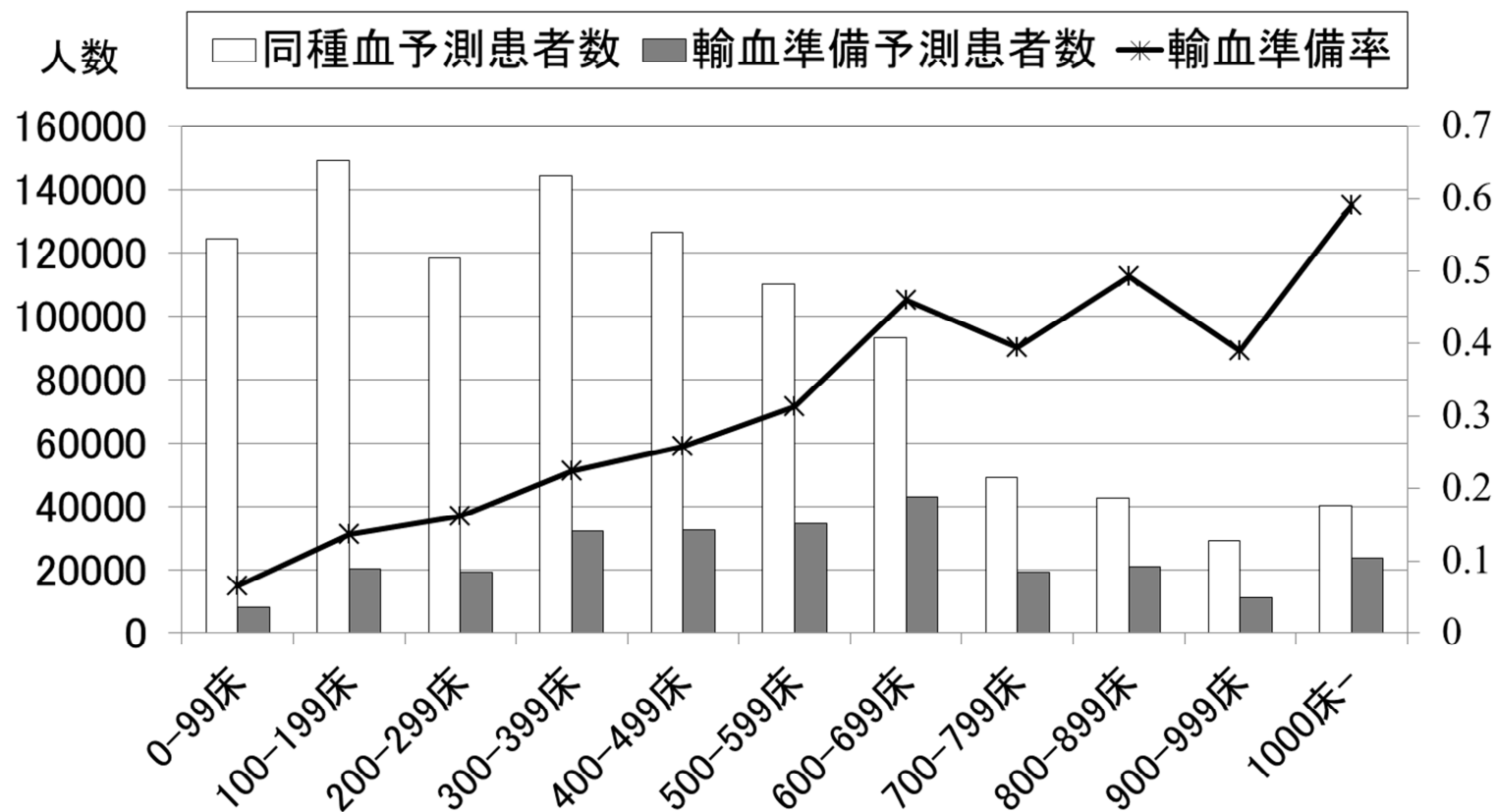
*施設数はアンケート対象施設から病床数不明の657施設を除いた数。上記の概算より、同種血輸血実施患者数＝同種血のみの輸血患者＋自己血併用患者＝1,035,611人、自己血輸血実施患者数＝自己血のみ輸血患者＋同種血併用患者＝110,360人である（47都道府県）。同種血輸血患者数は昨年よりわずかに減少したものの、最近3年は大きな変化がみられなかった。昨年からの変化では、499床以下の中小規模病院でわずかに減少、500床以上の大規模病院ではわずかに増加した。一方自己血輸血患者数は減少傾向が継続した。血液製剤の供給量は増加傾向が鈍くなってきており、今後の推移を注意深く見守る必要がある。

☆ 輸血実施患者数の年次推移 (表 1b)

	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2011 年*	2012 年	2013 年
同種血輸血患者数	864,551	1,093,798	1,197,826	964,210	1,016,710*	1,046,101	1,035,611
自己血輸血患者数	141,518	169,685	143,757	126,151	133,228*	123,664	110,360

*被災 4 県の状況も加味した推計データ

図 1 同種血の輸血実施予測患者数と準備されるも未実施の予測患者数



②製剤別血液製剤使用量（1 病床当たりの使用量）（表 2）

	赤血球製剤	血小板製剤	血漿製剤	自己血	4.4%・5% アルブミン製剤	20%・25% アルブミン製剤	総 アルブミン製剤	免疫 グロブリン製剤
0-299 床	4.09 U/bed	4.41 U/bed	1.7 U/bed	0.62 U/bed	7.97 g/bed	17.82 g/bed	21.42 g/bed	2.93 g/bed
300-499 床	6.84 U/bed	9.88 U/bed	3.69 U/bed	0.55 U/bed	13.36 g/bed	24.54 g/bed	36.08 g/bed	4.82 g/bed
500 床-	11.52 U/bed	25.29 U/bed	8.68 U/bed	0.67 U/bed	26.47 g/bed	38.07 g/bed	63.48 g/bed	10.81 g/bed
全体	6.91 U/bed	12.73 U/bed	4.67 U/bed	0.62 U/bed	17.48 g/bed	25.83 g/bed	38.08 g/bed	5.95 g/bed

☆ 全血製剤の使用について

誤記入を防ぐための注意喚起を行ったが、全血製剤の使用施設数（使用単位数）は 0 床：15 施設（682 単位）、1-19 床：27 施設（2050 単位）、20-99 床：48 施設（1676 単位）、100-299 床：35 施設（237 単位）、300-499 床：1 施設（5 単位）、500 床以上：1 施設（7 単位）、合計 127 施設と全施設の 2.55% で使用され、前年の同様の施設数・単位数であった。但し、300 床以上の使用施設数は 1/4 へ減少した。使用単位数は合計 4657 単位で日赤からの供給実績（総供給量 1000 単位）との乖離がみられており、解釈には注意が必要である。使用理由は高度の貧血、消化管出血、腎性貧血（透析患者の貧血）、医師の指示など種々雑多であり、新生児の心臓手術や急性大量出血（産科での出血含む）などの妥当と思われるものは全体の 1 割以下であった。

血液製剤使用量の総供給量に占める比率（表 3）

	赤血球製剤（単位）						血小板製剤（単位）						血漿製剤（単位）					
	2011年	%	2012年	%	2013年	%	2011年	%	2012年	%	2013年	%	2011年	%	2012年	%	2013年	%
0-299 床	1089692	26.0	1194171	26.2	1238653	26.9	847996	12.9	868502	12.3	980750	13.4	226761.5	14.3	239076.2	14.1	226455.5	13.0
300-499 床	1053935	25.2	1166731	25.6	1192843	25.9	1430165	21.8	1573578	22.4	1638684	22.4	353003	22.3	392835.5	23.1	408755.3	23.4
500床-	2040537	48.8	2204327	48.3	2179241	47.3	4287536	65.3	4590575	65.3	4686968	64.1	1000847	63.3	1067835.8	62.8	1107554.0	63.6
合計	4184164		4565237		4610737		6565697		7032655		7306402		1580612		1699747.5		1742764.8	
総 供給量*	654万	64.0	659万	69.3	651万	70.8	876万	75.0	904万	77.8	913万	80.0	226万	69.7	227万	74.9	226万	77.1

*日赤からの年間総供給量と各年調査で報告された総使用量とその総供給量に占める割合を示す

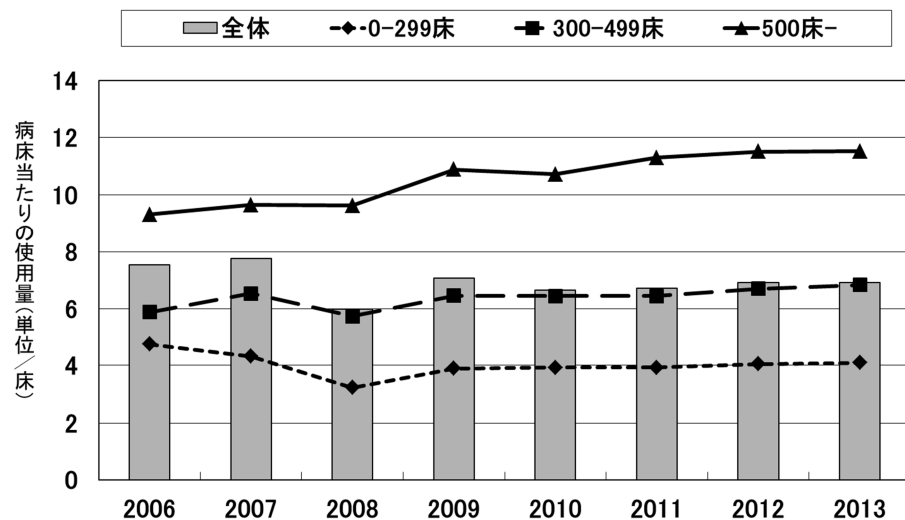
#過去の使用量と比較するため換算した数値（FFPの容量80mlを1単位として換算）

<コメント>

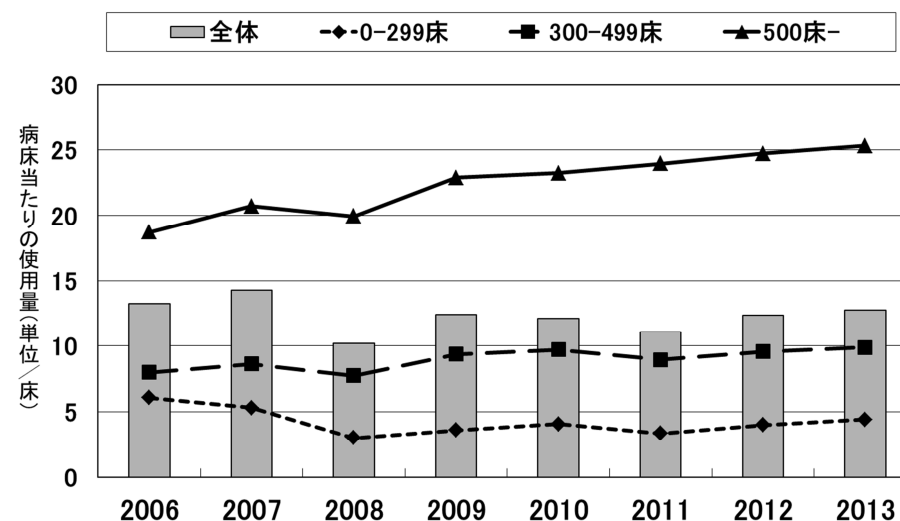
血小板製剤と血漿製剤の病院規模別の使用比率はほぼ同じで、500床以上の大規模施設で63-65%、300-499床の中規模施設で22-23%、299床以下の小規模施設で13%が使用されていた。一方、赤血球製剤では大規模施設での使用割合は47%、中・小規模施設では26-27%と他の血液製剤と比して小規模での比率が若干高かった。また、日赤からの総供給量と本調査で回答された総使用量とを比較すると、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤でそれぞれ捕捉率71%、80%、77%と年々増加傾向にあり、総使用量はいずれの製剤とも増加した。

☆ 血液製剤使用状況の年次推移 (図 2)

A. 赤血球製剤

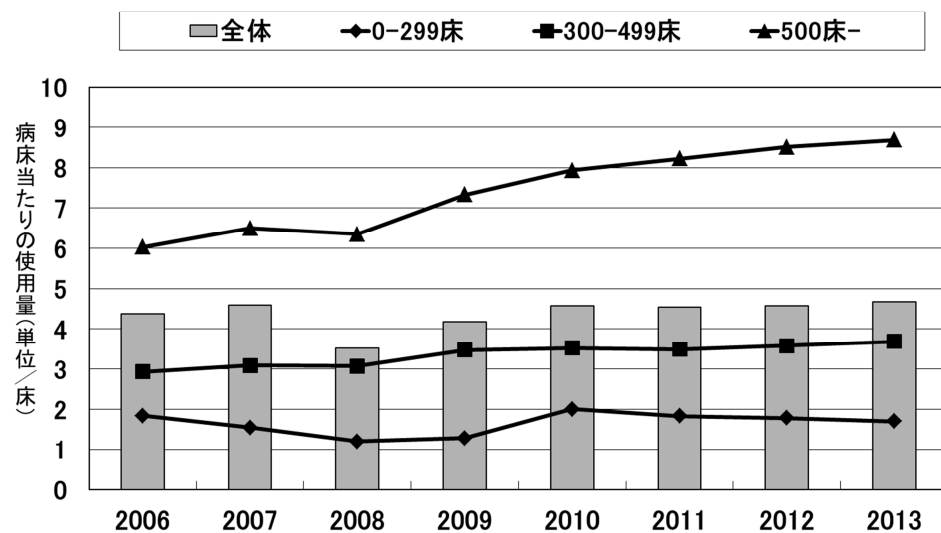


B. 血小板製剤

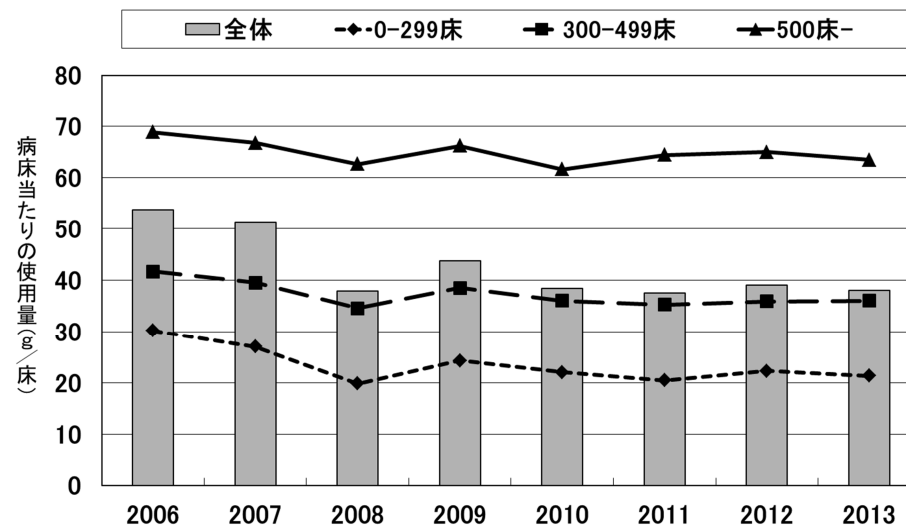


<コメント>赤血球製剤は各規模の施設ともほぼ横ばいであり、昨年までの増加傾向は鈍化した。血小板製剤では全ての施設で軽度の増加傾向を示した。

C. 血漿製剤



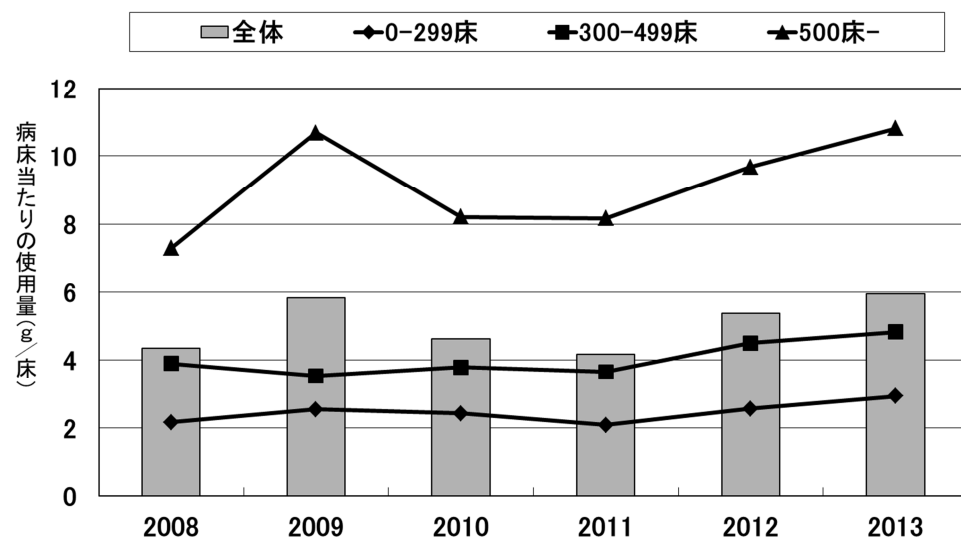
D. アルブミン製剤



<コメント>

血漿製剤は大規模施設で増加しているが、中小規模施設ではほぼ横ばいで、全体としてもほぼ横ばいであった。アルブミン製剤は大・小規模病院でわずかに低下したが、全体としては 2008 年以降ほぼ横ばいの状態が続いている。

E. 免疫グロブリン製剤



<コメント>

免疫グロブリン製剤は 2011 年から 2013 年にかけては全ての規模の病院で増加傾向を示した。

☆ 輸血を受けた 1 患者当たりの赤血球使用量 (単位/患者) (表 4a)

病床数	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年
0-299 床	6.37	5.29	5.33	4.89	4.80	5.45	5.01	5.29
300-499 床	6.37	6.22	5.83	5.26	4.97	5.92	5.81	5.96
500 床以上	8.15	7.97	7.65	6.45	6.27	7.20	7.61	7.52
全体	7.08	7.04	6.48	5.72	5.46	6.32	6.26	6.38

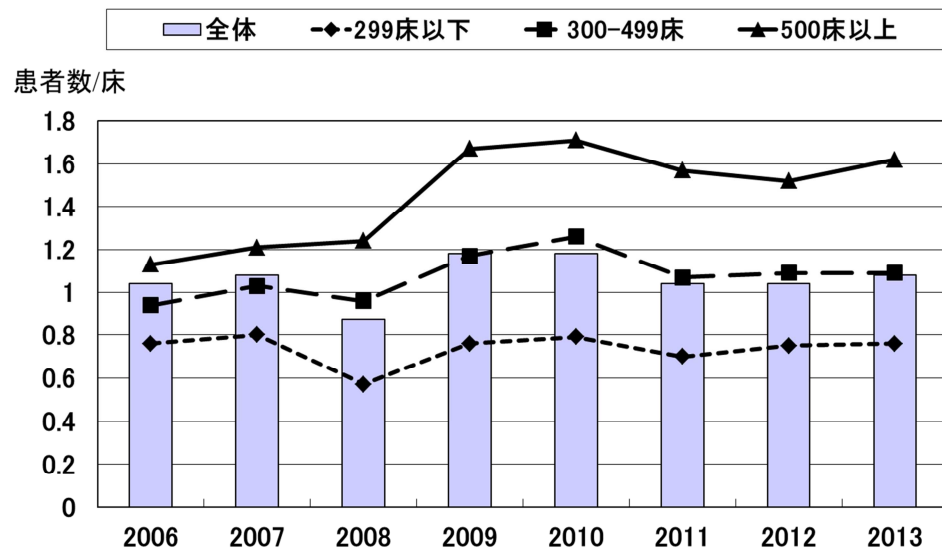
☆ 1 病床当たりの赤血球使用患者数 (人/床) (表 4b)

病床数	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年
0-299 床	0.76	0.80	0.57	0.76	0.79	0.70	0.75	0.76
300-499 床	0.94	1.03	0.96	1.17	1.26	1.07	1.09	1.09
500 床以上	1.13	1.21	1.24	1.67	1.71	1.57	1.52	1.62
全体	1.04	1.08	0.87	1.18	1.18	1.04	1.04	1.08

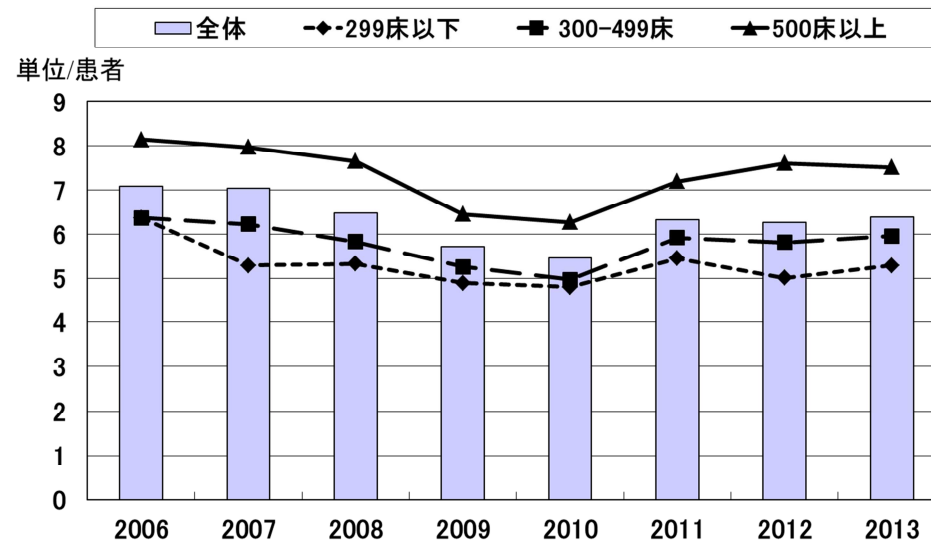
<コメント>

2010 年までの傾向と異なり、2011～2012 年には 1 患者当たりの赤血球製剤使用量は増加し、1 病床当たりの輸血実施患者数は減少したが、2013 年には両者ともわずかに増加した。最近は動向が一定しておらず原因の分析は困難であるが、病床数の変化や適正使用の推進、輸血の必要性の変化などの影響が推測された。

F. 1病床当たりの赤血球使用患者数

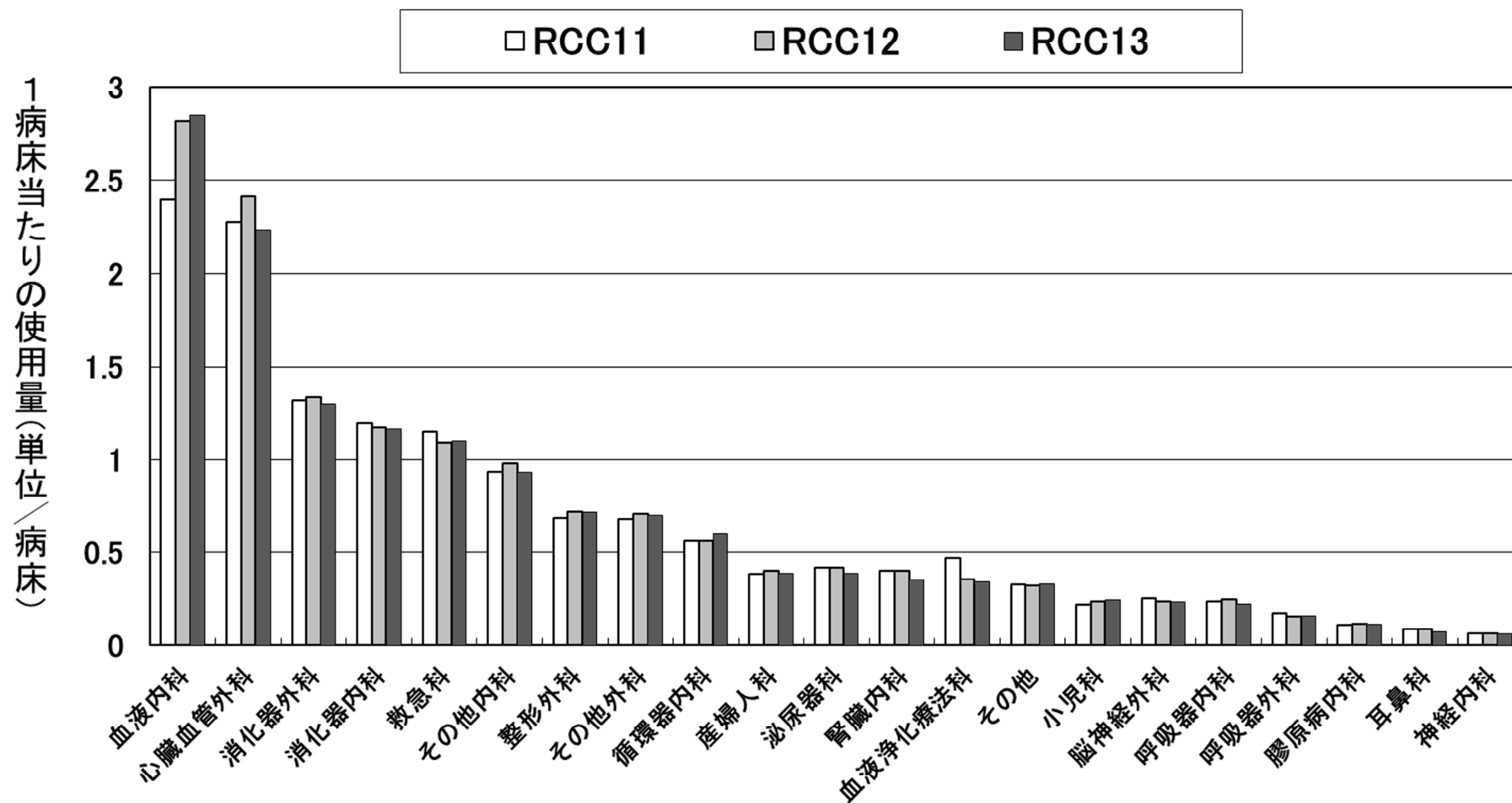


G. 輸血を受けた1患者当たりの赤血球使用量



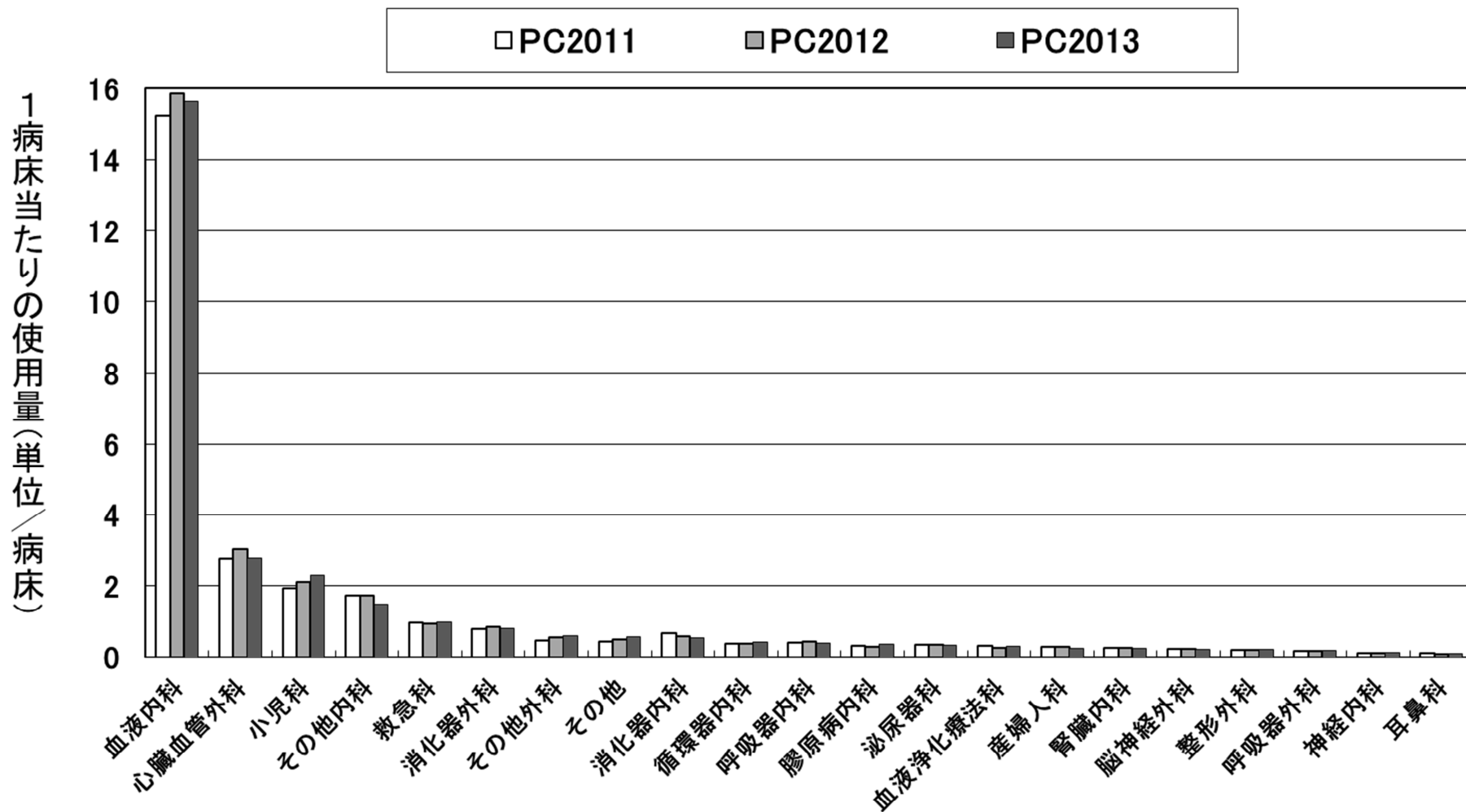
☆ 診療科別の血液製剤使用状況 (図 3)

A) 赤血球製剤



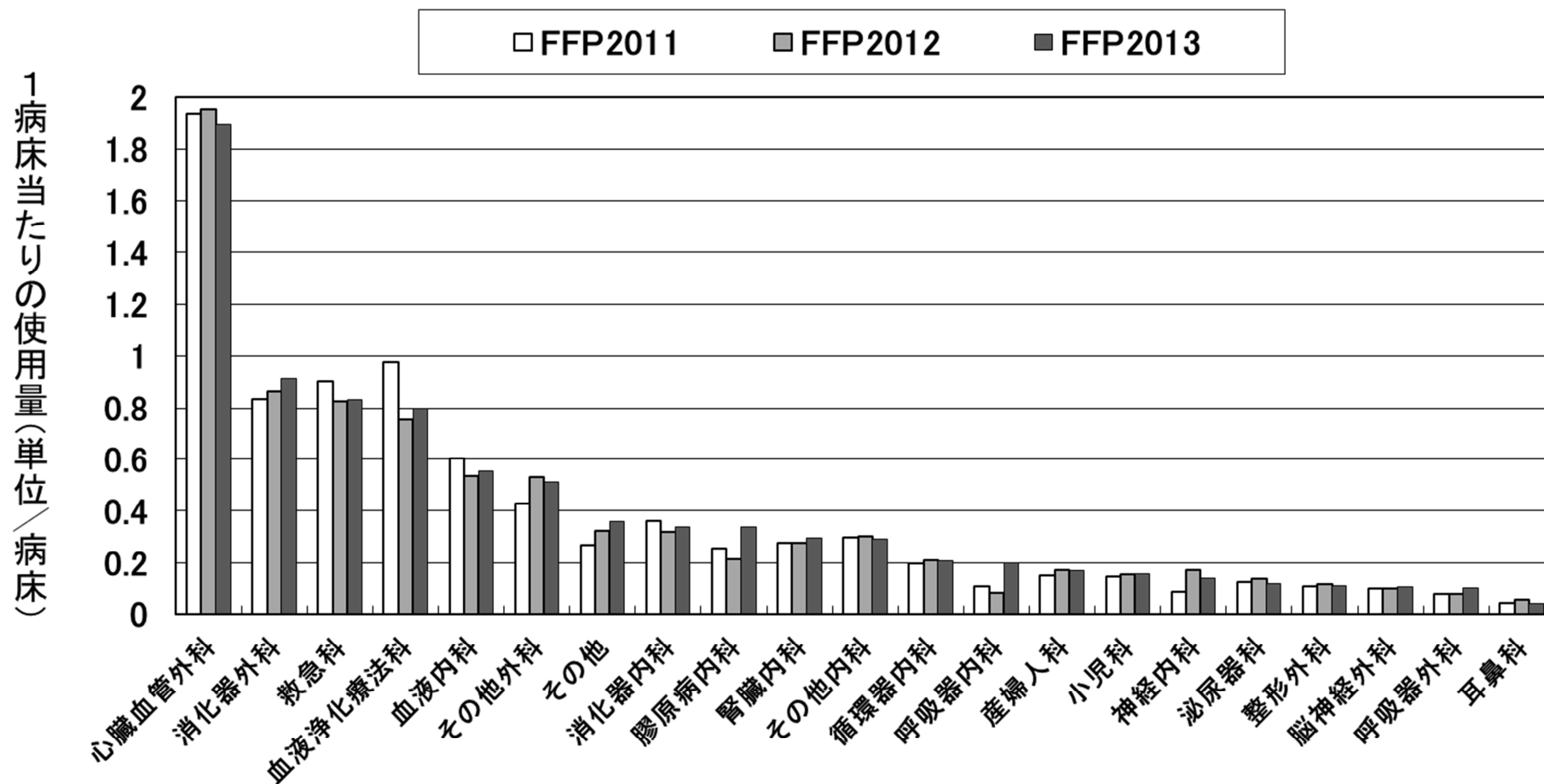
赤血球製剤の使用量が際立って多い血液内科と心臓血管外科では、前者ではわずかに増加、後者では若干減少した。続いて消化器外科、消化器内科、救急科の順であるが、前年よりやや減少かほぼ同様の使用量だった。

B) 血小板製剤



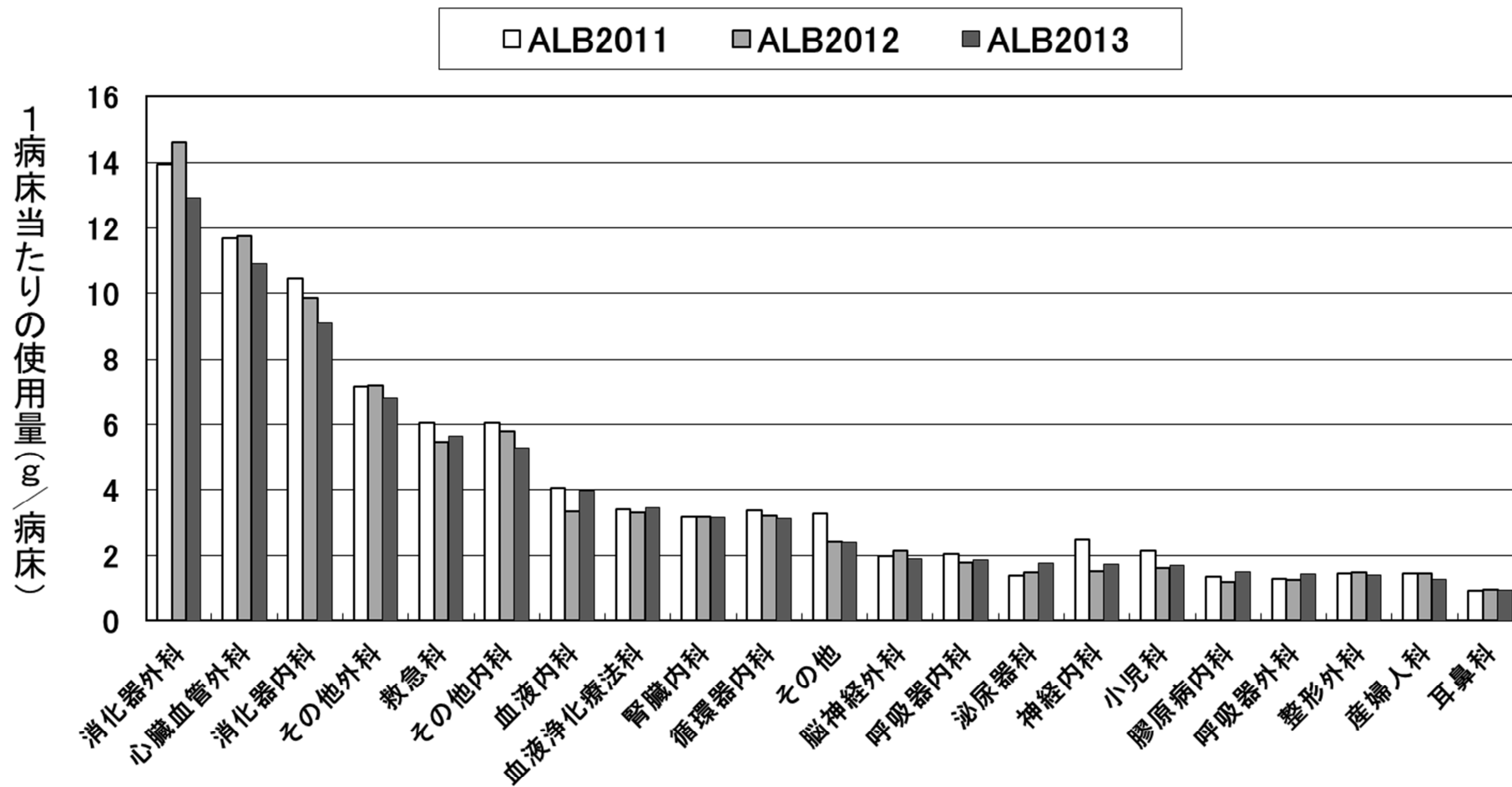
血小板製剤の使用量は血液内科が突出して多く、次いで心臓血管外科、小児科、その他内科、救急科の順であった。最近の3年間の推移では血液内科、小児科がわずかに増加、心臓血管外科、救急科はほぼ横ばいであった。

C) 血漿製剤



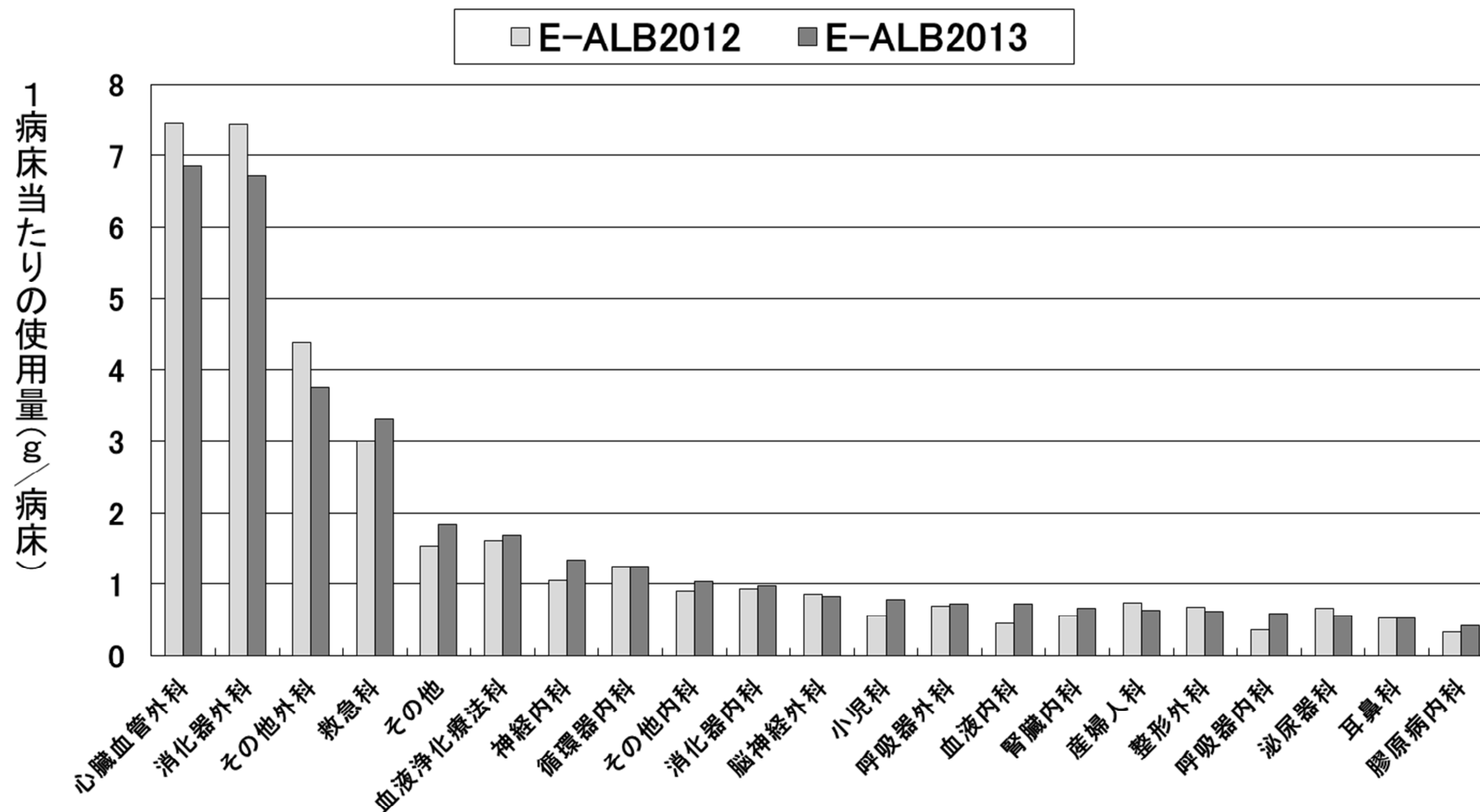
血漿製剤は心臓血管外科、消化器外科、救急科などの外科系診療科と血液浄化療法科、血液内科などの血漿交換を行う内科系診療科で用量が多かった。昨年からの推移では消化器外科、血液浄化療法科、血液内科ではわずかに増加したが、救急科ではほぼ横ばい、心臓血管外科ではわずかに減少した。

D) 総アルブミン製剤（等張、高張両者を含む）



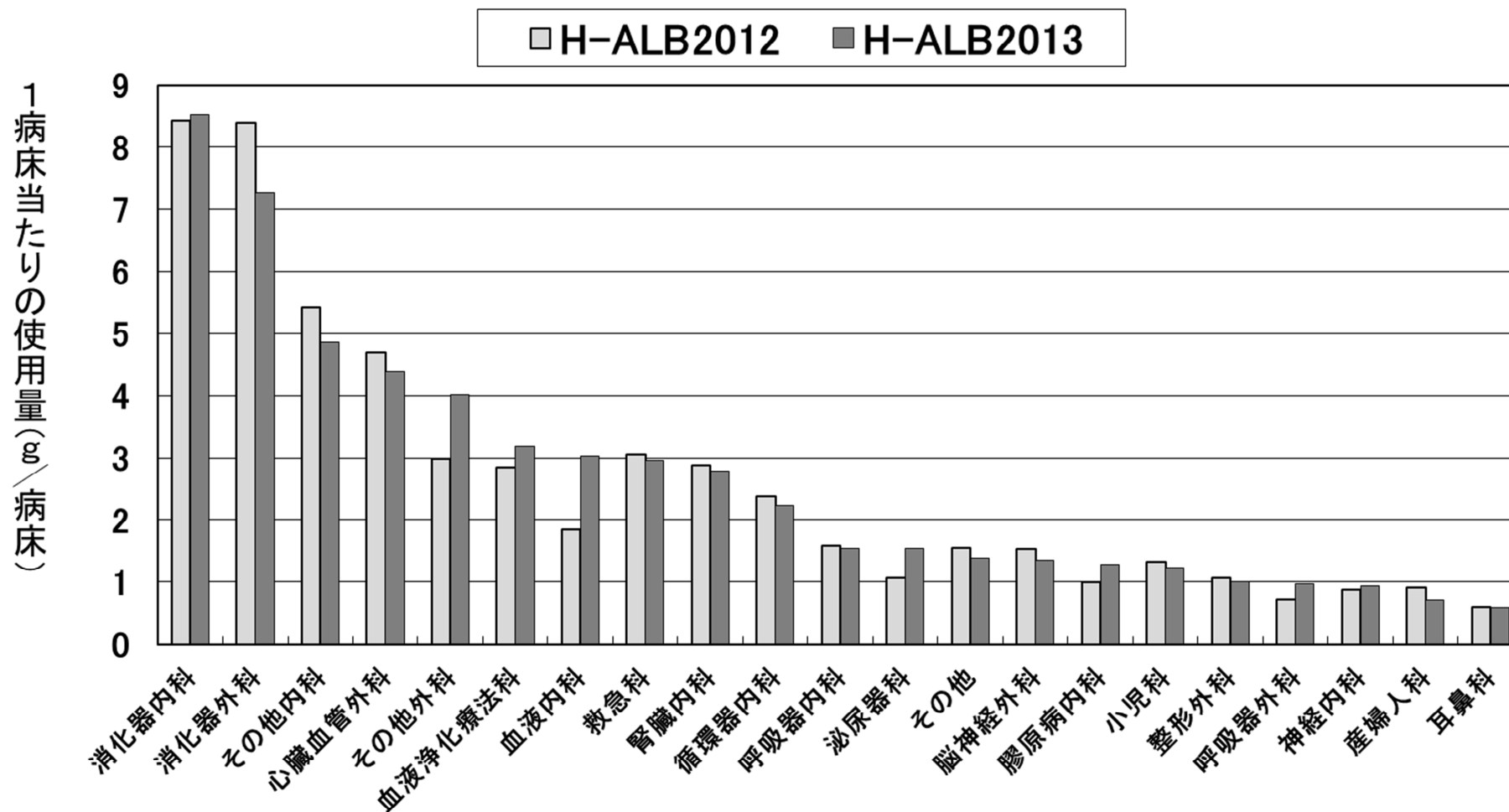
アルブミン製剤は消化器外科、心臓血管外科、救急科などの外科系診療科と消化器内科での使用が多かったが、救急科を除いて昨年からは減少傾向を示した。

E) 等張アルブミン製剤



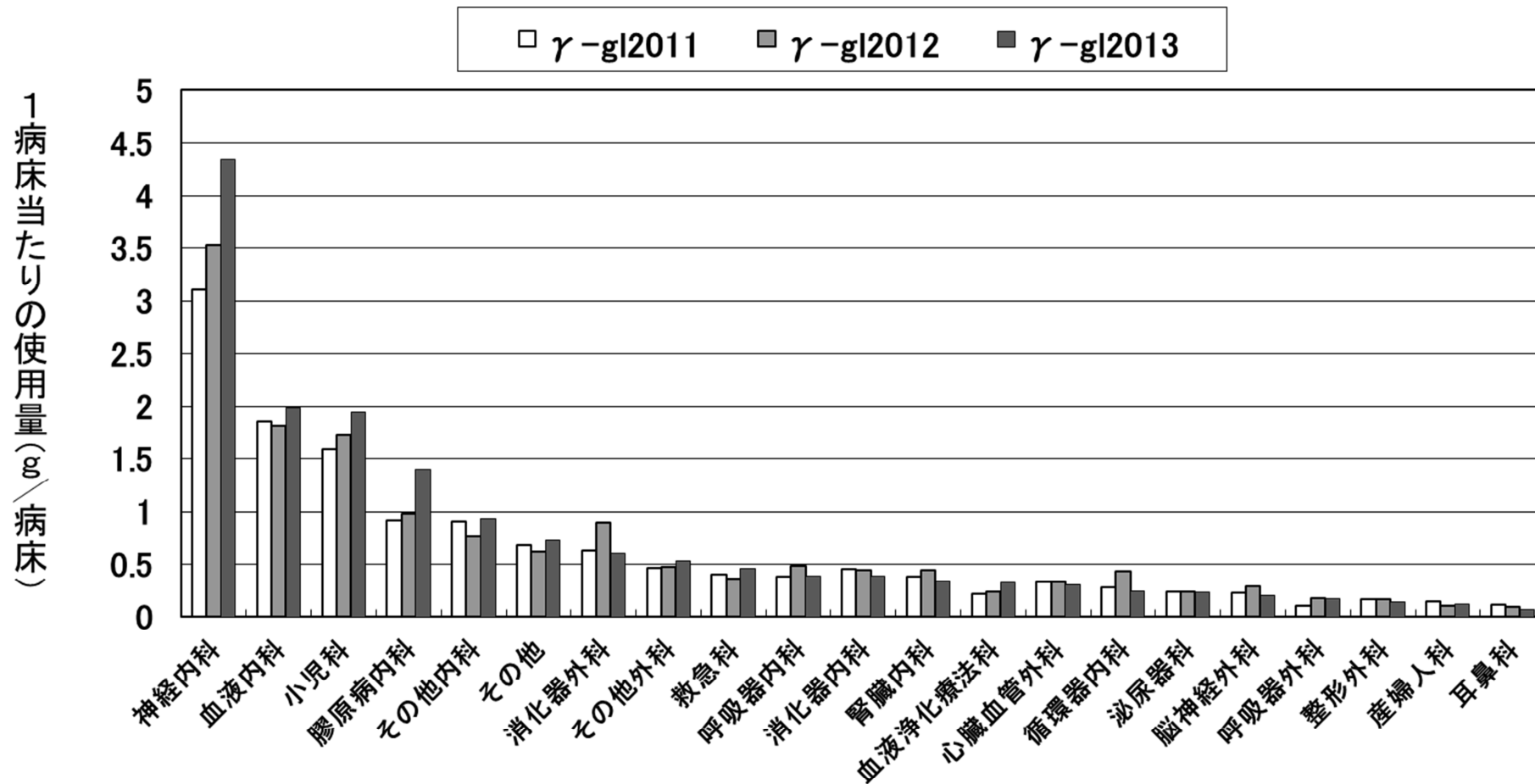
等張アルブミン製剤は心臓血管外科、消化器外科などの外科系診療科での使用が多かったが、昨年よりも減少した。一方、救急科、血液浄化療法科、神経内科では増加した。

F) 高張アルブミン製剤



高張アルブミン製剤は消化器内科、外科とその他内科・外科、心臓血管外科で多く使用されていた。昨年と比して、消化器内科、その他外科では増加したが、消化器外科、心臓血管外科、その他内科では減少した。

G) 免疫グロブリン製剤



免疫グロブリン製剤は神経内科、血液内科、小児科、膠原病内科などの内科系診療科で多く使用され、いずれも増加傾向を示した。特に神経内科では大幅な増加がみられ、神経難治性疾患への免疫グロブリン大量療法の影響と考えられた。

③ 製剤別血液製剤廃棄量 廃棄率＝廃棄量／購入量（血液使用量＋廃棄量）として計算した。

☆ 赤血球製剤廃棄率（病院規模別）（図 4A-1）

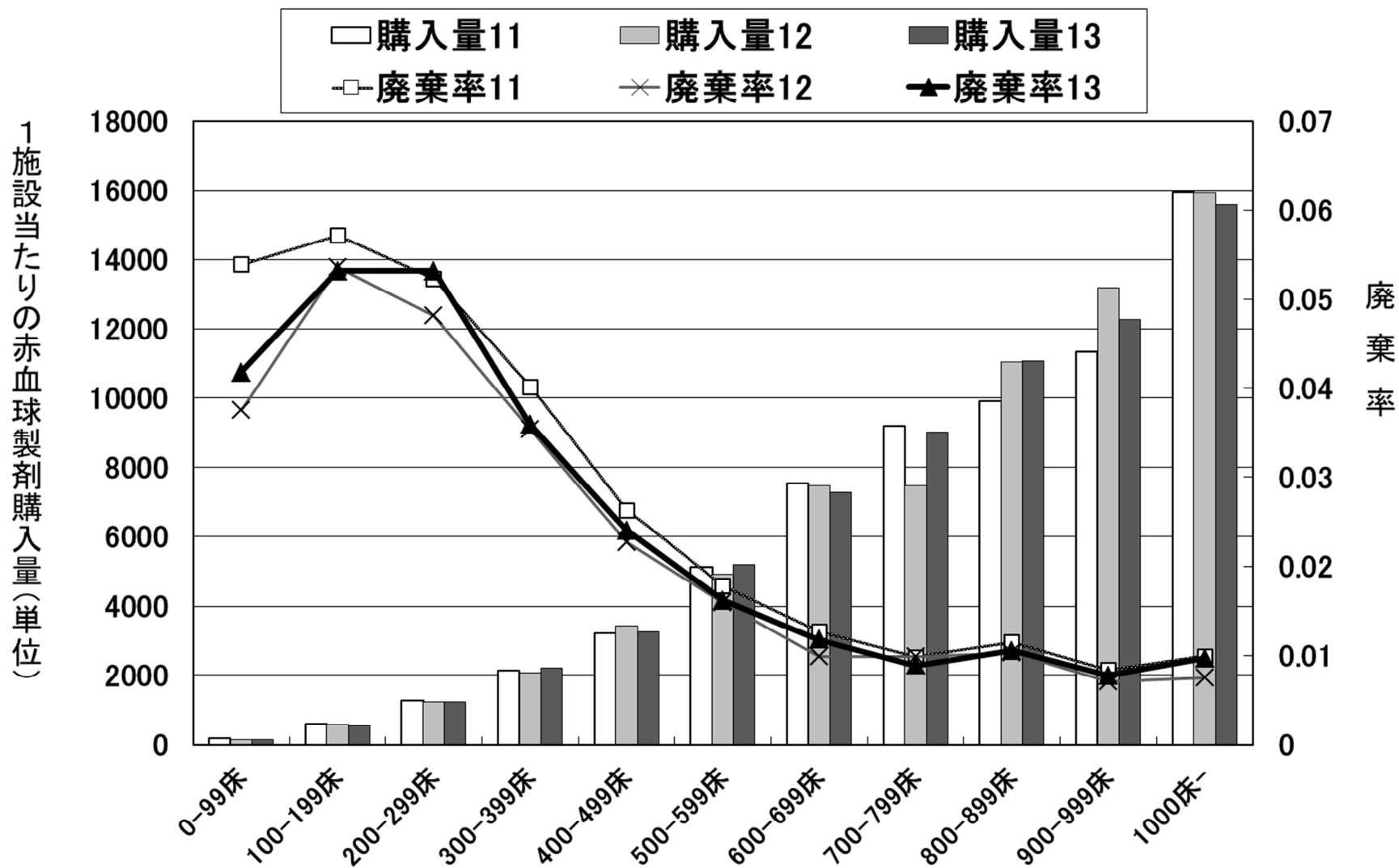
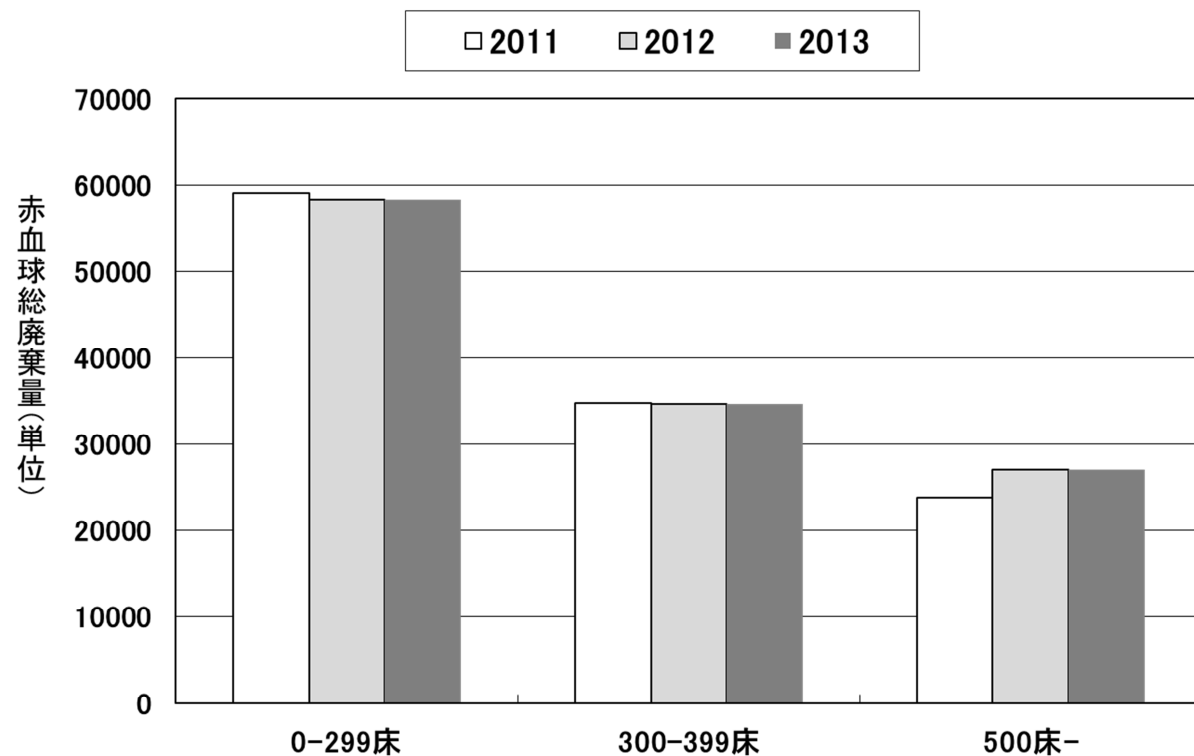


図 4A-2 施設規模別の赤血球総廃棄量 (2011-2013 年)



☆ 廃棄率の年次推移 (表 5)

	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年
赤血球製剤	3.30%	2.71%	2.78%	2.89%	2.57%	2.71%
血小板製剤	0.47%	0.47%	0.44%	0.45%	0.39%	0.38%
血漿製剤	1.92%	1.70%	1.70%	2.01%	1.77%	1.66%

図 4B-1 血小板製剤廃棄率

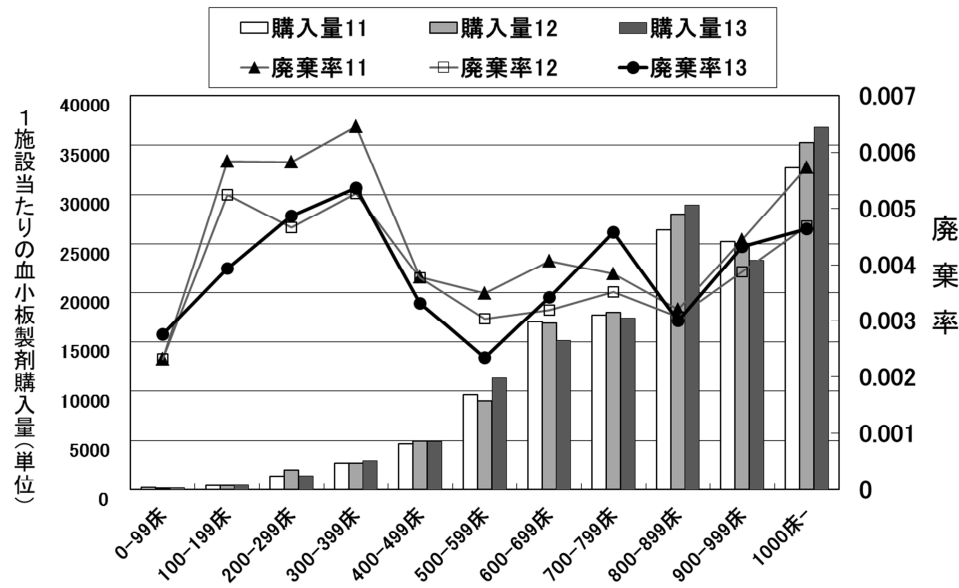


図 4B-2 施設規模別の血小板製剤廃棄量

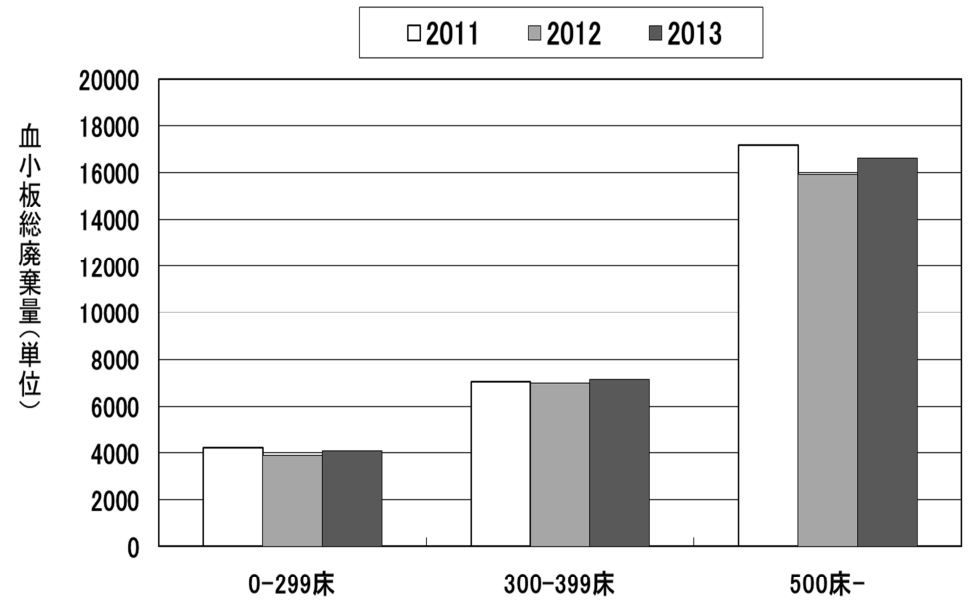


図 4C-1 血漿製剤廃棄率

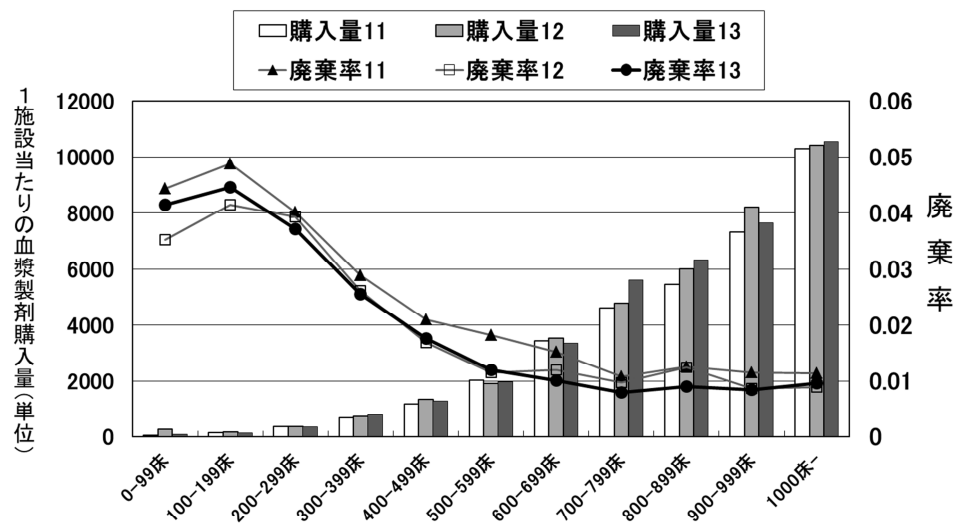
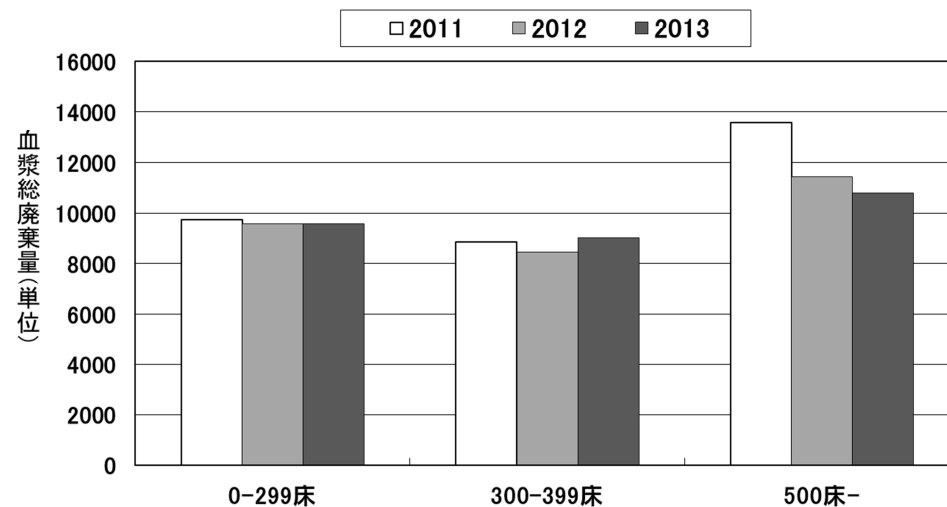


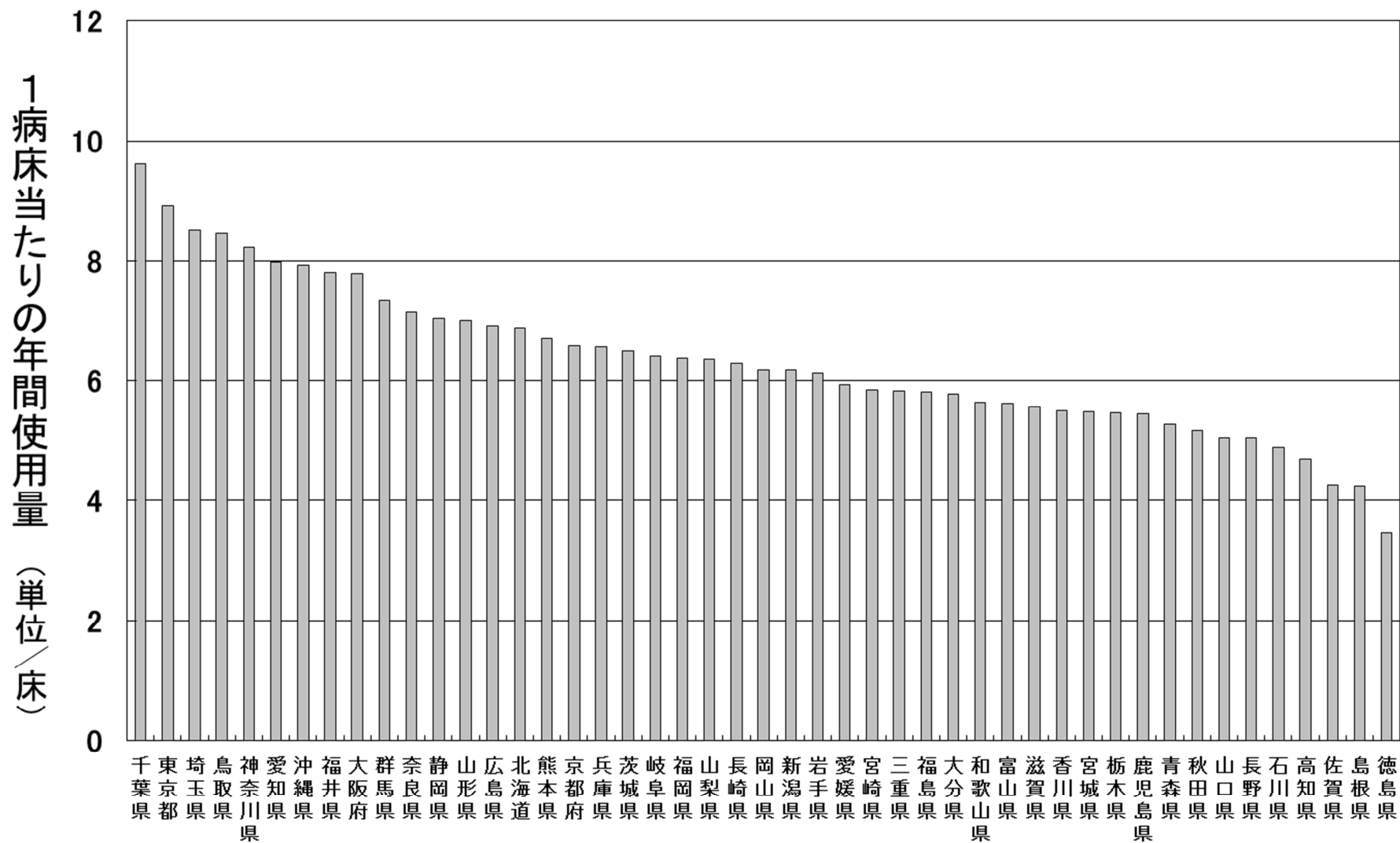
図 4C-2 施設規模別の血小板製剤廃棄量



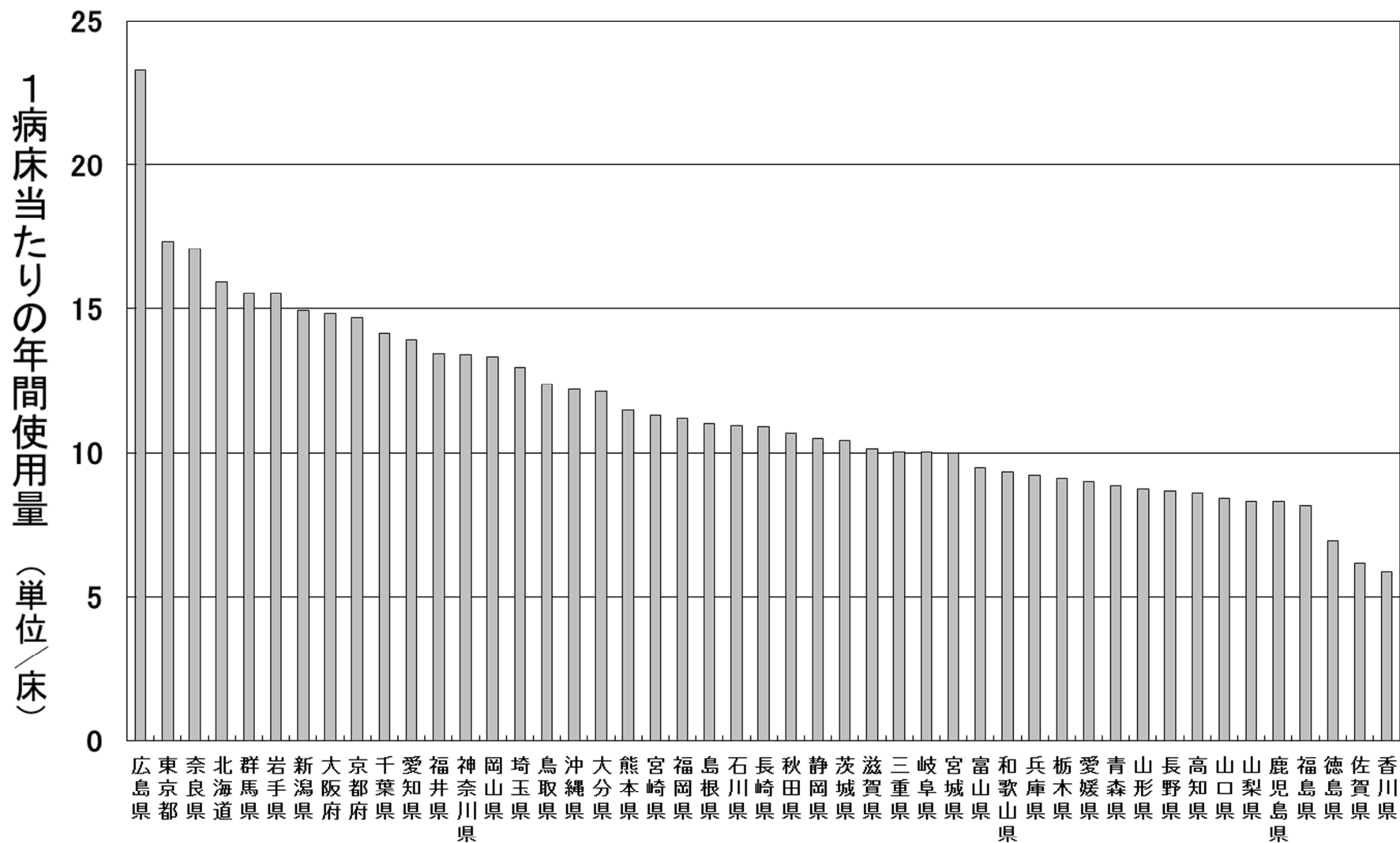
<コメント>

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。しかし血小板製剤の廃棄率は500床台で最も低く、700・1000床台ではむしろ高かった。廃棄率の動向は、各製剤とも横ばい～やや低下傾向であった。

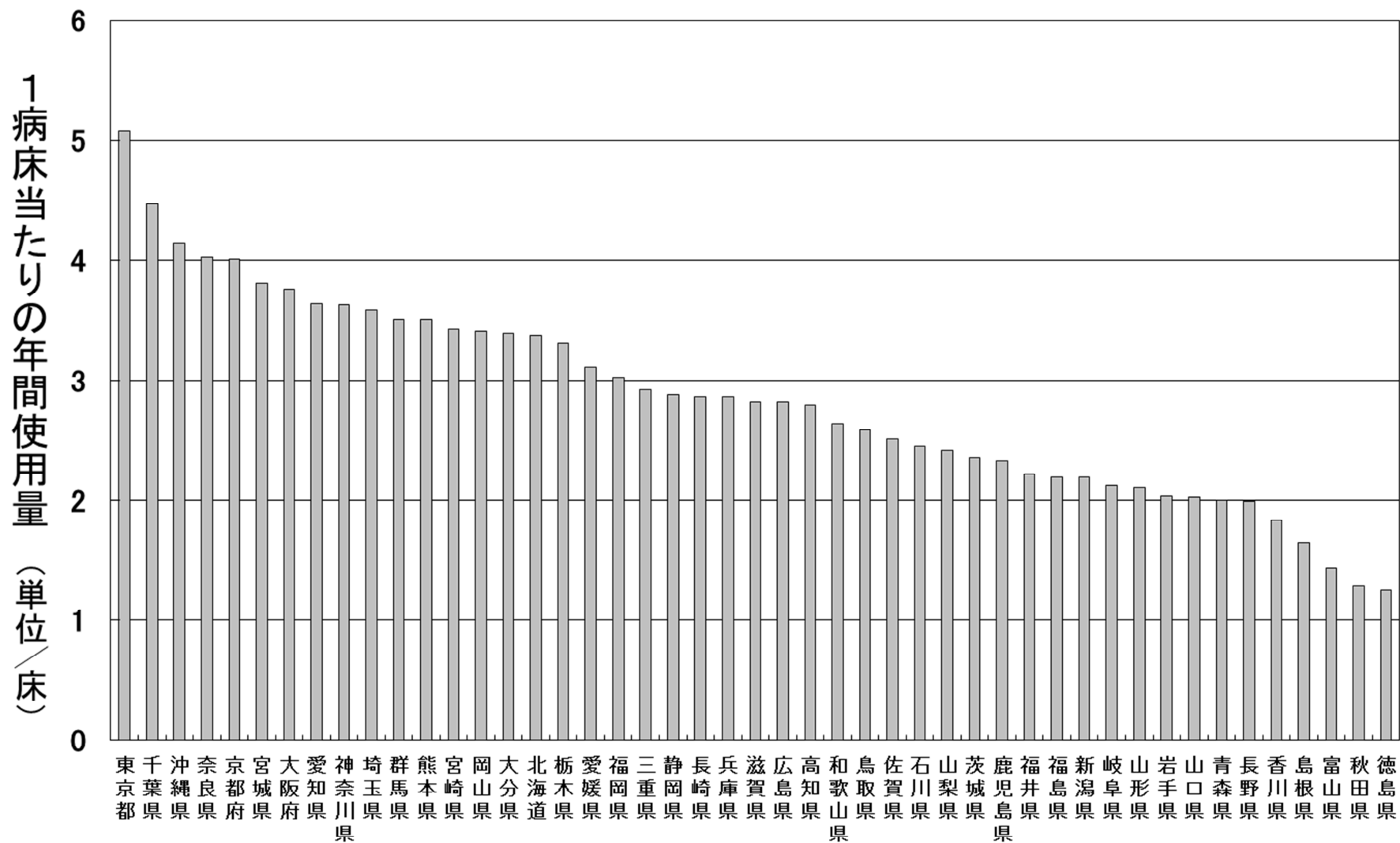
☆ 都道府県別年間赤血球製剤使用量 (2013 年) (図 5A)



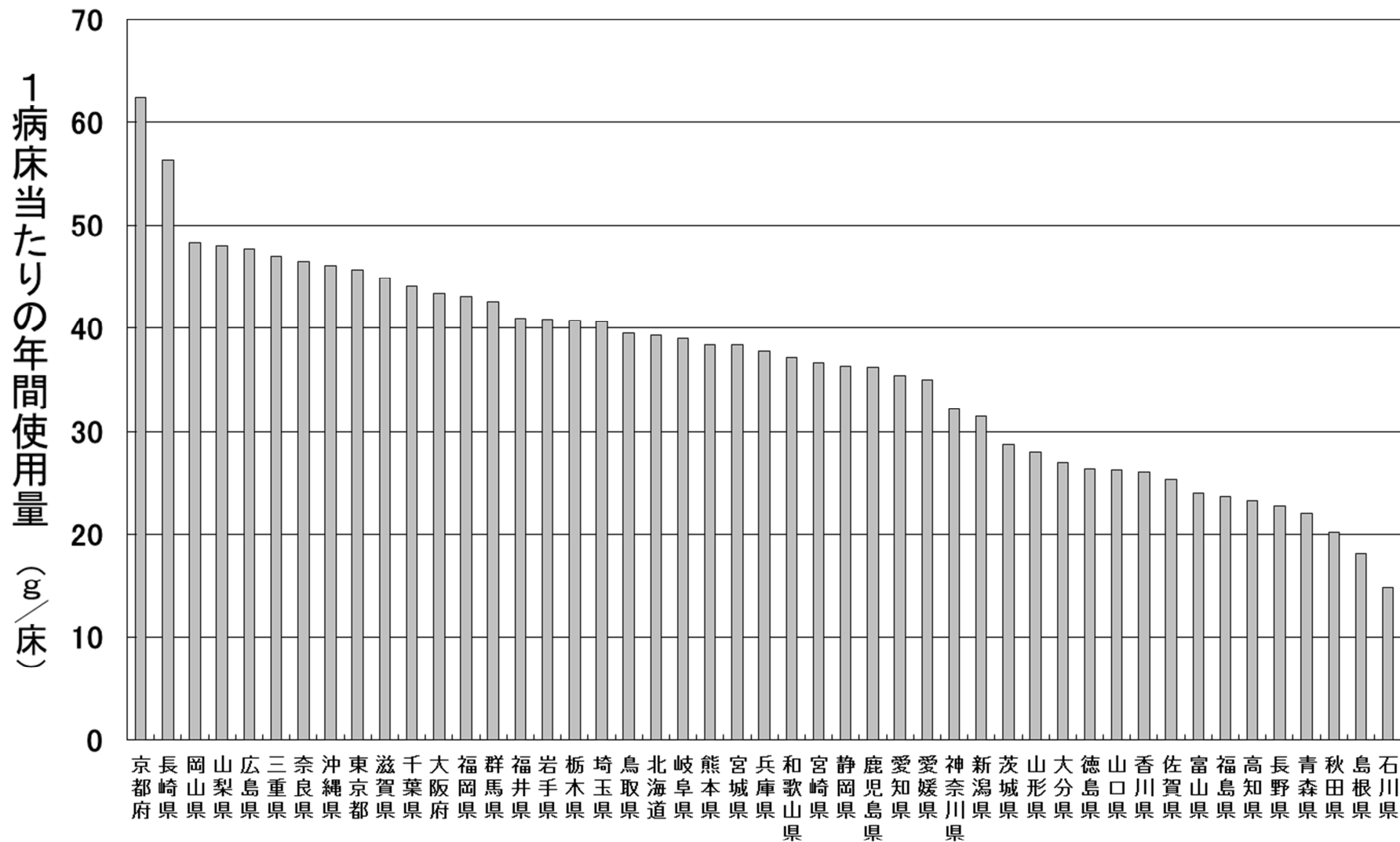
☆ 都道府県別年間血小板製剤使用量 (2013 年) (図 5B)



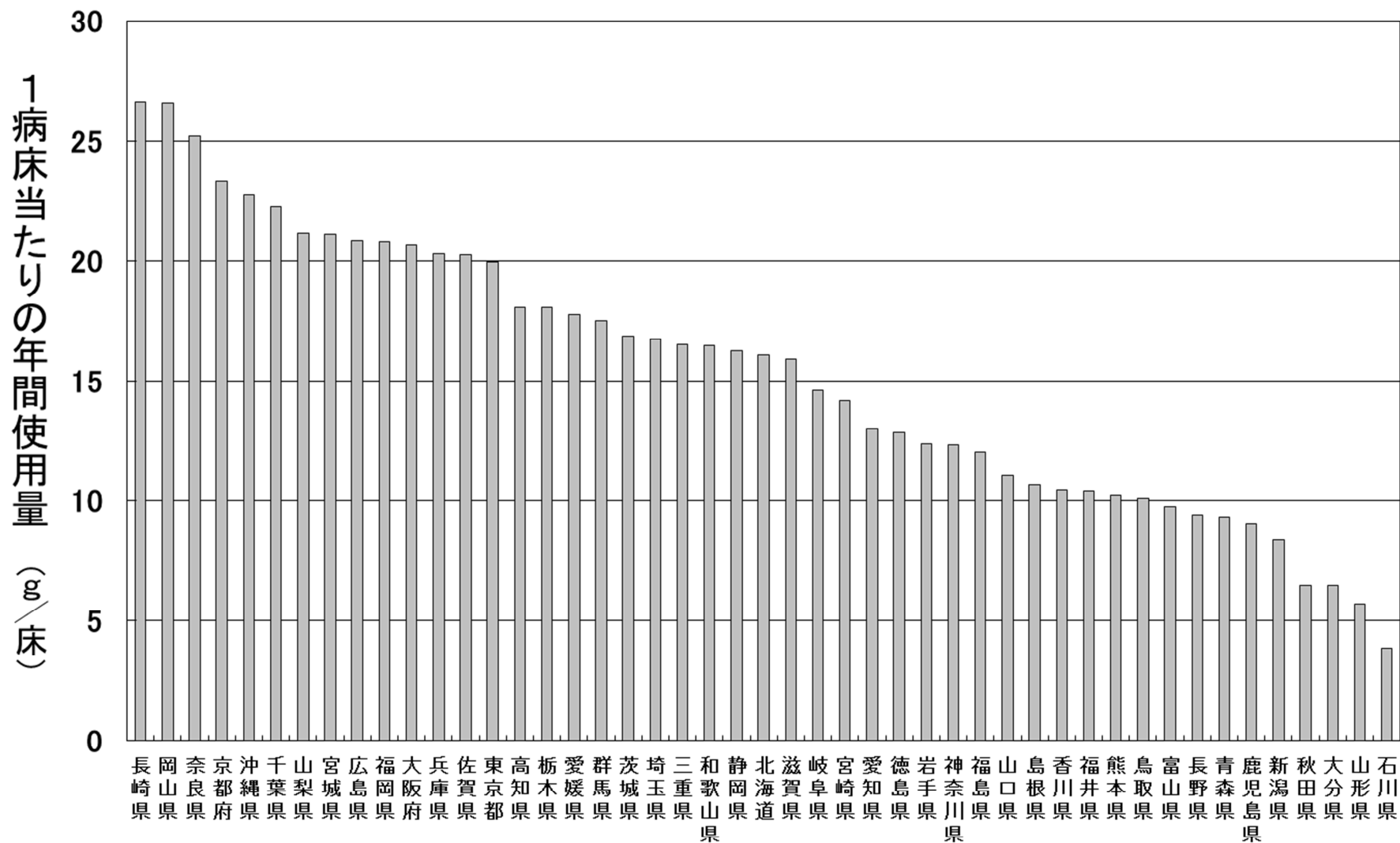
☆ 都道府県別年間血漿製剤使用量 (2013 年) (図 5C)



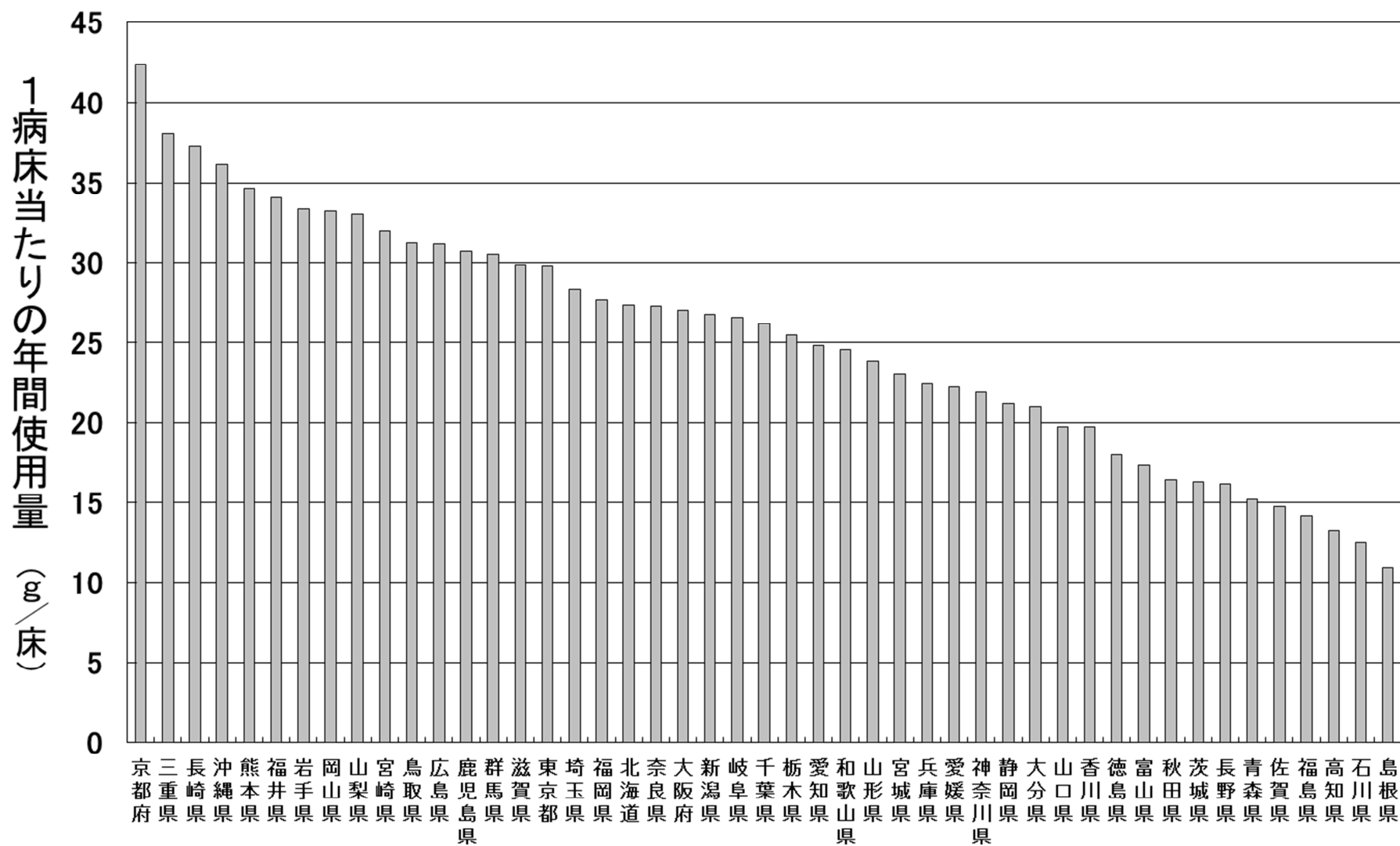
☆ 都道府県別年間総アルブミン製剤使用量 (2013 年) (図 5D)



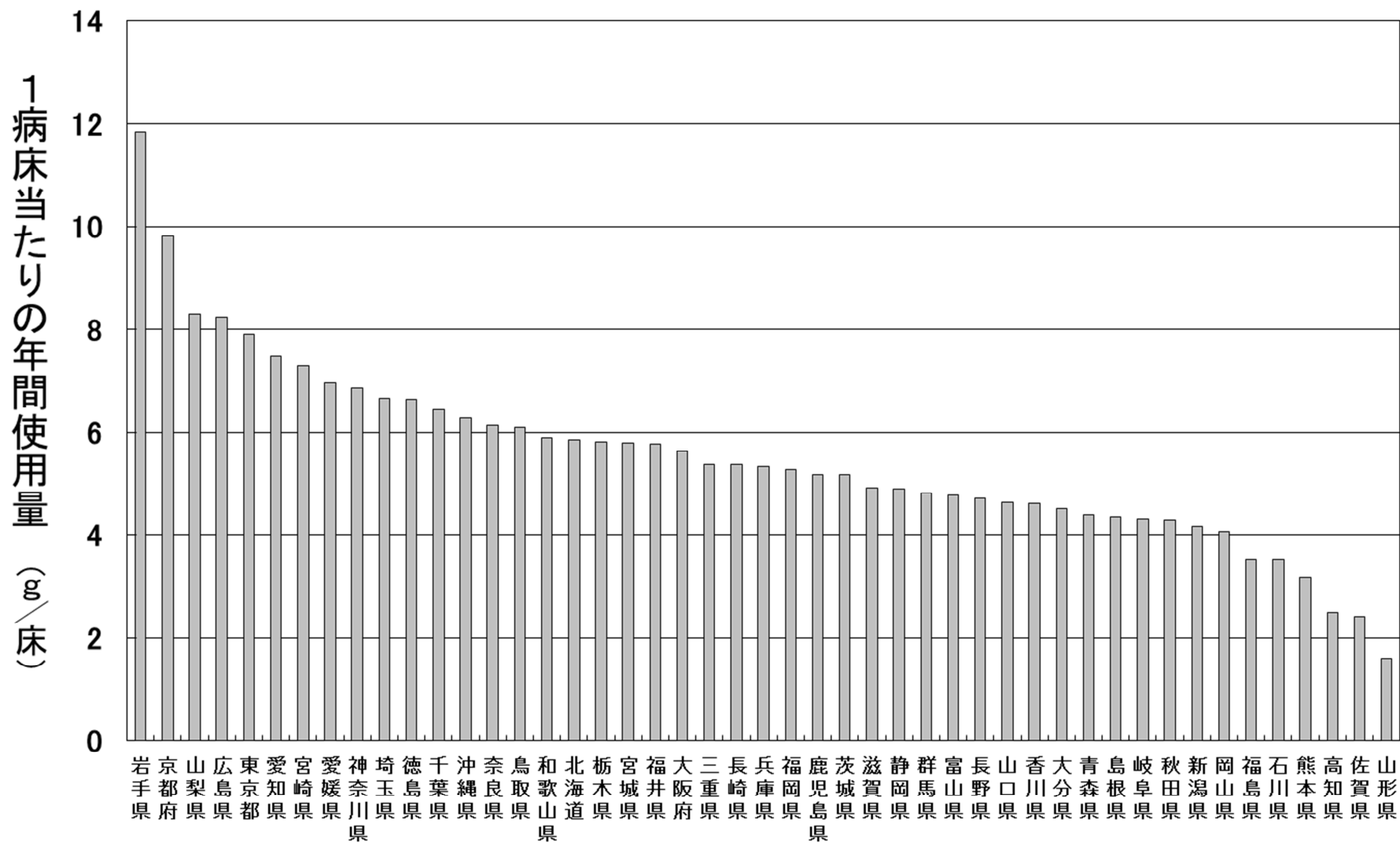
☆ 都道府県別年間等張アルブミン製剤使用量 (2013 年) (図 5E)



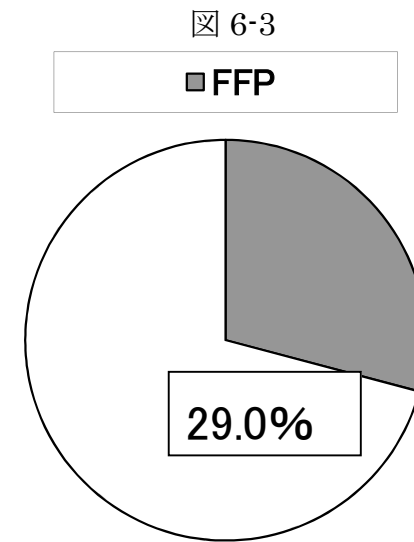
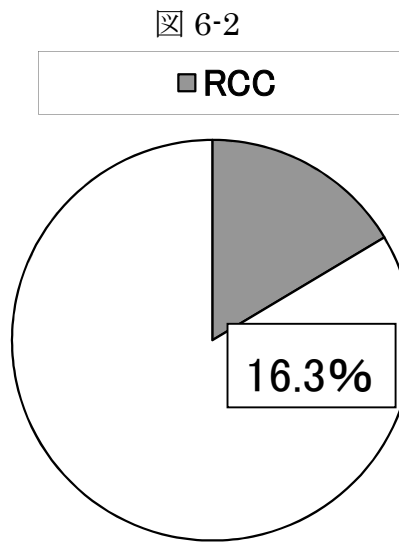
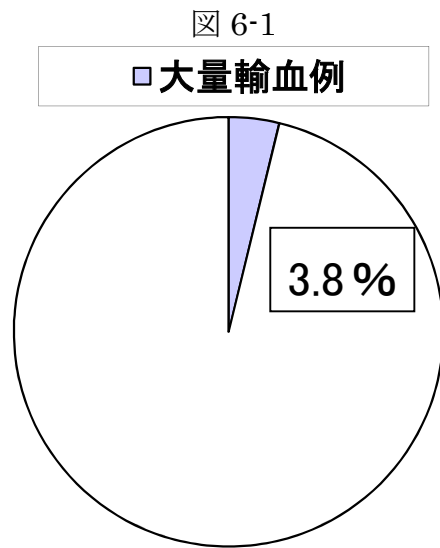
☆ 都道府県別年間高張アルブミン製剤使用量 (2013 年) (図 5F)



☆ 都道府県別年間免疫グロブリン製剤使用量 (2013 年) (図 5G)



④赤血球輸血 1 日 10 単位以上使用症例 (R10 症例) の調査 (2013 年 1 月～12 月)



主要な診療科別の症例数、血液製剤使用量（表 6）

診療科	症例数	症例比率 (%)	総 RCC 使用量	RCC 比率 (%)	総 FFP 使用量	FFP 比率 (%)	総クリオ 使用量	クリオ 比率 (%)	Fibrinogen 総使用量	Fibrinogen 比率 (%)
心臓血管 外科	2734	46.62	50371	51.2	43107.35	53.7	807	50.25	1182.5	65.35
救急救命科	739	13.41	13698	13.92	11405.25	14.21	140	8.71	373	20.61
消化器外科	634	11.51	10889	11.07	8027.75	10	128	7.97	17.9	0.99
産婦人科	324	5.88	5205	5.29	4816.4	6	128	7.97	214	11.83
整形外科	236	4.28	3655	3.72	2336.25	2.91	38	2.37	0	0
消化器内科	196	3.56	2816	2.86	1356.5	1.69	0	0	6	0.33
泌尿器科	147	2.67	2271	2.31	1287.75	1.6	46	2.86	0.5	0.03
その他外科	124	2.25	2037	2.07	1813.5	2.26	94	5.85	0	0
脳神経外科	111	2.01	1702	1.73	1021.85	1.27	5	0.31	3.6	0.2
肝移植外科	101	1.83	2537	2.58	2635.25	3.28	45	2.8	6	0.33
呼吸器外科	93	1.69	2073	2.11	1568.05	1.95	175	10.9	6	0.33
耳鼻科	29	0.52	444	0.45	259.25	0.32	0	0	0	0
心臓移植 外科	24	0.43	412	0.42	378	0.47	0	0	0	0
腎移植外科	18	0.32	272	0.28	257.25	0.32	0	0	0	0
合計	5510		98382		80270.4		1606		1809.5	

<コメント>

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（昨年度とほぼ同様の数値）。診療科別にみると症例数・血液使用量とも心臓血管外科（約50%）が最も多く、次いで救急救命科（13%）、消化器外科（11%）、産婦人科（6%）、整形外科（4%）の順に多かった。昨年からの調査を開始したクリオプレシピテートとフィブリノゲン製剤については使用量の多い診療科で使用される傾向がみられ、後者は5倍以上増加した。

5) 貯血式自己血輸血について

図 7-1 貯血式自己血使用量の年次推移

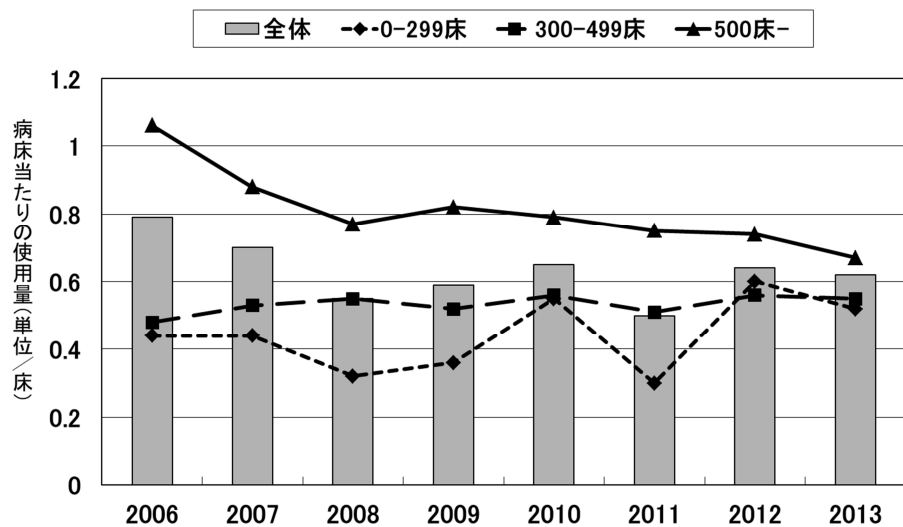


図 7-2 各科別貯血式自己血輸血使用量

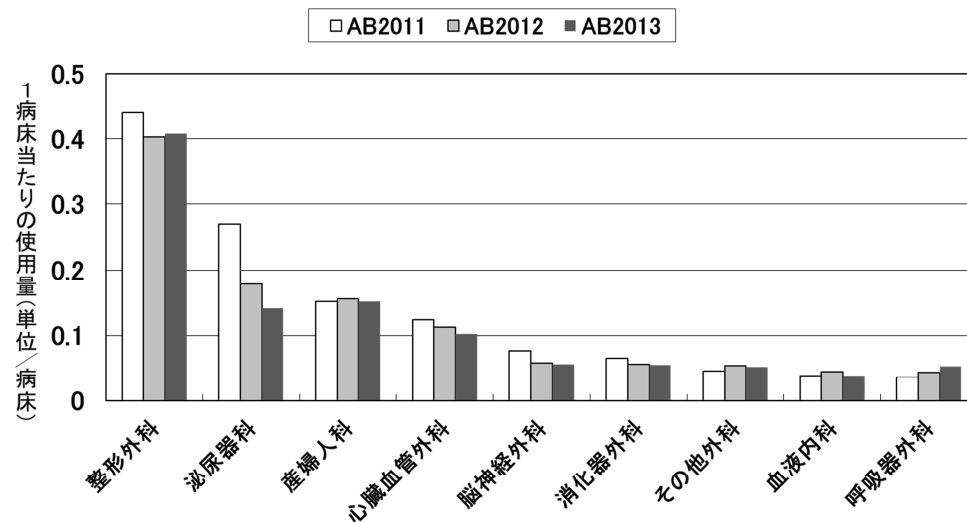


図 7-3 貯血式自己血使用量減少の理由

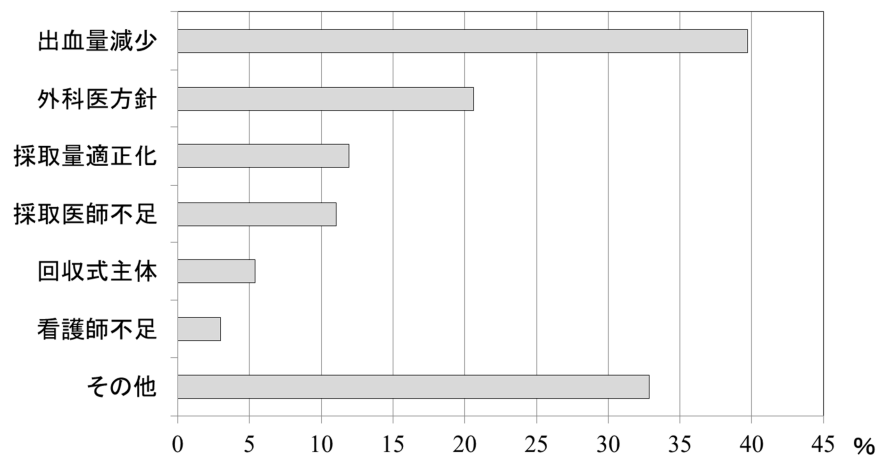
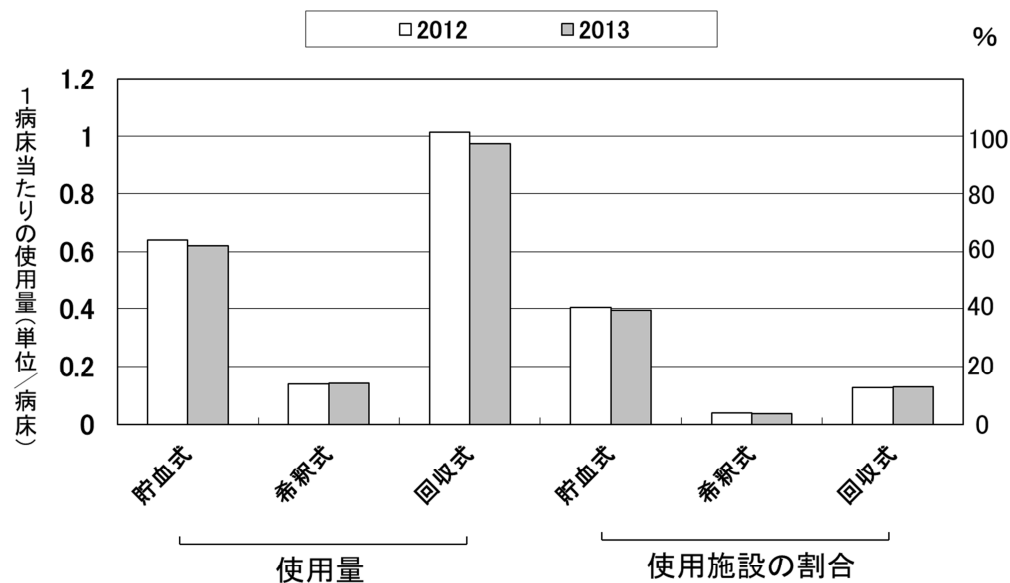


図 7-4 各種自己血輸血の使用量と使用施設の比較



* 回収式の数値は比較のため単位数に換算

<コメント>

自己血輸血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、産婦人科、泌尿器科、心臓血管外科、脳神経外科の順に多く、2011年より減少していないのは産婦人科と呼吸器外科のみであった。昨年より調査を開始した希釈式・回収式自己血の状況は、回収式自己血の使用量が多いものの、貯血式自己血と同様に昨年よりも低下した。

自己血減少の理由として、手術時の出血量減少と外科医の方針変更が多かった。また、その他の理由としては手術件数の減少（整形外科、泌尿器科、婦人科等）、適応症例の減少（80歳以上の高齢者の増加、重度AS、貧血等の合併症）、貯血期間の短縮（来院から手術までの日数が短縮）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

図 8-1 抗 HBs 免疫グロブリンの管理部門

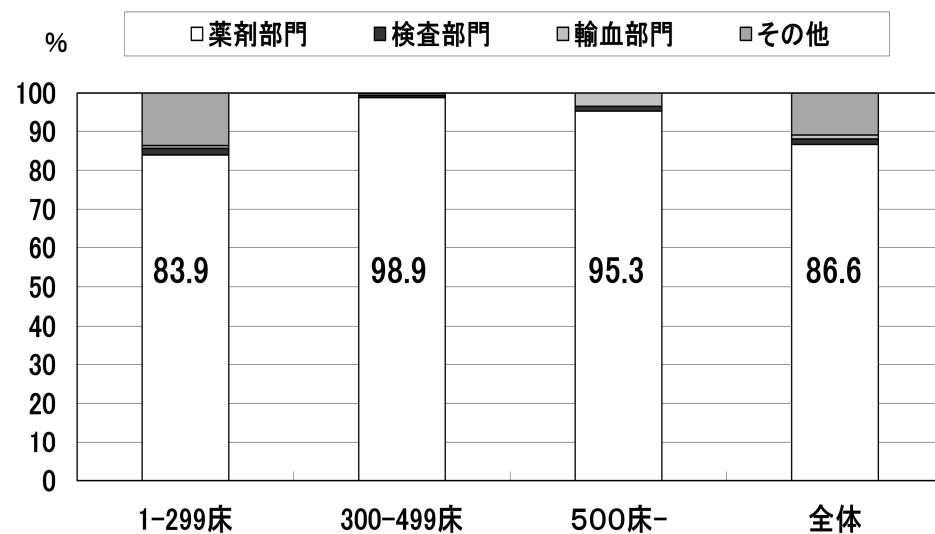


図 8-2 抗 HBs グロブリンを使用した施設の割合

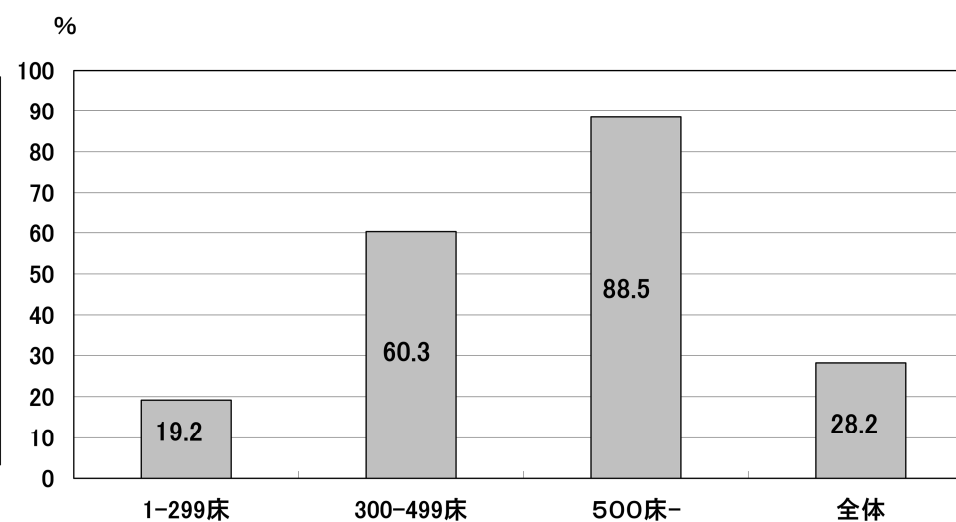


図 8-3 使用目的別の実施件数

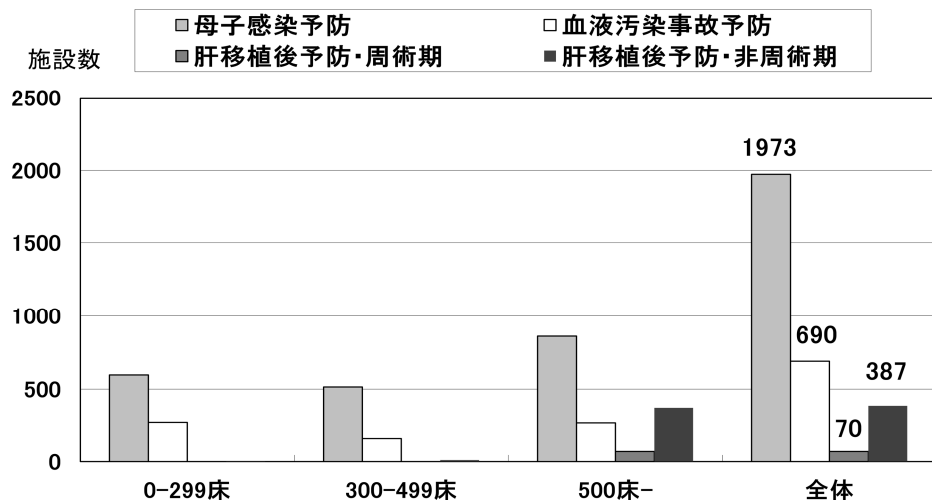
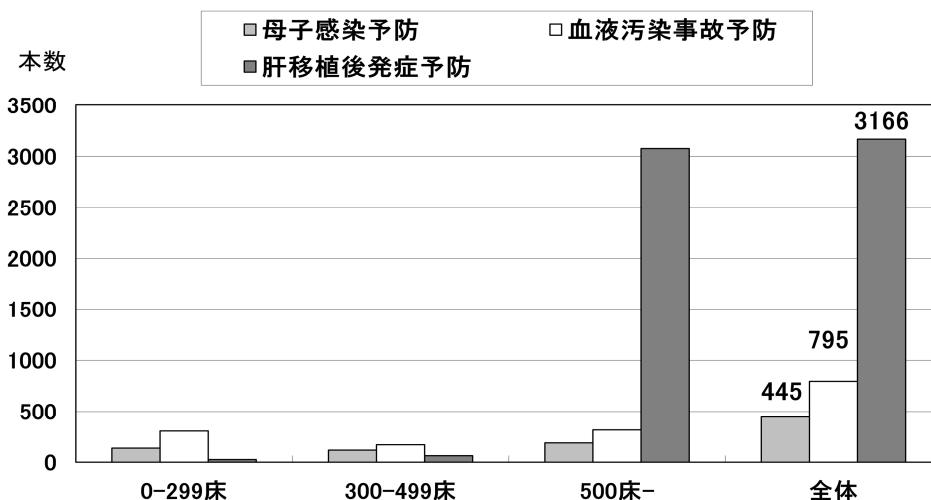
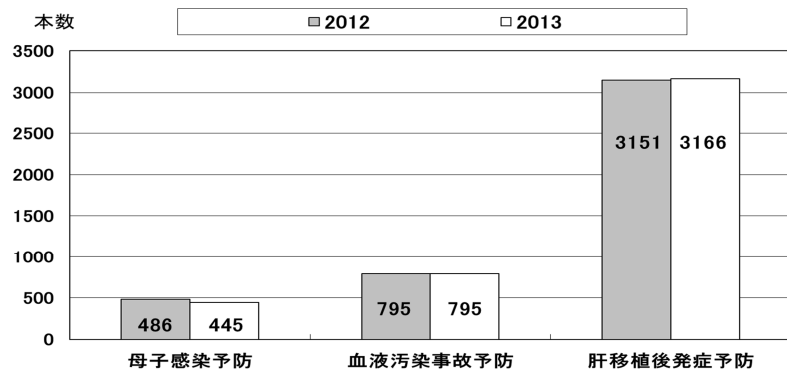


図 8-4 使用目的別の使用本数



*図では 1000 単位換算の本数を示した

図 8-5 使用本数の推移



<コメント>

HBIG の管理部門は昨年同様約 9 割の施設で薬剤部門であり、施設の規模が大きくなる程使用する割合が増加した。使用目的別の件数では母子感染予防が最も多く、次いで血液汚染事故予防、非周術期の肝移植後の発症予防の順であった。一方、1000 単位換算の使用本数で肝移植後の発症予防が最も多く、母子感染予防は少なかった。昨年との比較では母子感染予防でわずかに減少、肝移植後の発症予防でわずかに増加し、全体として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の推移（表 7）

病床数	採用製剤	施設数								
		5%製剤			20%製剤			25%製剤		
		2009年	2011年	2013年	2009年	2011年	2013年	2009年	2011年	2013年
299床以下	国産のみ	84(32.6%)	9(42.9%)	6(31.6%)	133(89.2%)	6(75.0%)	9(69.2%)	341(73.2%)	14(63.6%)	17(68.0%)
	海外産のみ	166(64.3%)	11(52.4%)	13(68.4%)	15(10.1%)	1(12.5%)	4(30.8%)	113(24.2%)	7(31.8%)	7(28.0%)
	両者採用	8(3.1%)	1(4.8%)	0(0%)	1(0.7%)	1(12.5%)	0(0%)	12(2.6%)	1(4.5%)	1(4.0%)
300-499床	国産のみ	46(27.7%)	83(28.0%)	110(36.4%)	60(82.2%)	92(77.3%)	107(78.1%)	107(70.0%)	161(61.0%)	179(65.1%)
	海外産のみ	113(68.1%)	194(65.5%)	172(57.0%)	9(12.3%)	20(16.8%)	23(16.8%)	27(17.6%)	79(29.9%)	81(29.5%)
	両者採用	7(4.2%)	19(6.4%)	20(6.6%)	4(5.5%)	7(5.9%)	7(5.1%)	19(12.4%)	24(9.1%)	15(5.4%)
500床以上	国産のみ	38(24.8%)	55(24.7%)	178(31.8%)	65(79.2%)	91(78.4%)	96(69.1%)	95(68.8%)	109(61.9%)	122(63.2%)
	海外産のみ	89(58.2%)	119(53.4%)	310(55.4%)	9(11.0%)	15(12.9%)	25(18.0%)	19(13.8%)	31(17.6%)	34(17.6%)
	両者採用	26(17.0%)	49(22.0%)	72(12.9%)	8(9.8%)	10(8.6%)	18(12.9%)	24(17.4%)	36(20.5%)	37(19.2%)
全体	国産のみ	168(29.1%)	147(27.2%)	294(33.4%)	258(84.9%)	189(77.8%)	212(73.4%)	543(71.7%)	284(61.5%)	318(64.5%)
	海外産のみ	368(63.8%)	324(60.0%)	495(56.2%)	33(10.8%)	36(14.8%)	52(18.0%)	159(21.0%)	117(25.3%)	122(24.7%)
	両者採用	41(7.1%)	69(12.8%)	92(10.4%)	13(4.3%)	18(7.4%)	25(8.7%)	55(7.3%)	61(13.2%)	53(10.8%)

() 内は各規模の施設中で各々の製剤の採用状況が占める割合を示した。

<コメント>

アルブミン製剤の採用状況は国産製剤の採用施設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。また国産・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。

図9 各種アルブミン製剤の国産・海外産別
使用割合推移

