

平成 24 年度第 1 回適正使用調査会資料

平成 23 年度血液製剤使用実態調査についての要点

1) 基本項目

- ① 一般病床数：2010 年に日赤より輸血用血液製剤が供給された実績のある 10,816 施設のうち、東日本大震災で被災された東北 4 県（岩手県、宮城県、福島県、茨城県）を除く 10,470 施設に本調査を依頼し、返却もしくは辞退された 42 施設を除く 10,428 施設をアンケート対象施設とした。回答施設は **4322** 施設であり **41.44%**であった。また、回答施設で使用された総血液製剤(1303 万単位)は、日赤から 2011 年に供給された総血液製剤量(1857 万単位)の **70.17%**に相当した。0 床施設が 420 施設あり、100 床未満施設は全体の **54.70%**と半分以上を占めて、逆に 300 床以上施設は **16.87%**であった。施設の種類としては、医療法人関連病院が 1721 施設(39.82%)と多く、国立病院・大学病院は 231 施設(5.34%)であった（表 1-3）。
- ② DPC 取得施設は 1015 施設(**23.48%**)であり、<300 床施設の 13.87%、300-499 床施設の 71.30%、 ≥ 500 床施設の 90.33%
- ③ 輸血管管理料取得施設は、I が 301 施設(6.96%)、II が 605 施設(14.00%)であり、I + II 取得施設は<300 床施設で **15.14%**、300-499 床施設で **48.26%**、 ≥ 500 床施設で **52.04%**であった。輸血管管理料が取得できない理由は、<300 床施設では、専任の輸血責任医師や輸血担当検査技師が配置できないことであり、300-499 床施設では専任の輸血責任医師が任命できないことと適正使用基準である Alb/RBC 比<2.0 をクリアできないことが挙げられ、 ≥ 500 床施設では Alb/RBC 比と FFP/RBC 比がクリアできないことが主な理由であり、輸血管管理体制は整備されているが適正使用基準がクリアできないために管理料が取得できない施設は **462** 施設であった(表 5c)。輸血管管理料取得施設（取得群）と未取得施設（未取得群）で血液使用状況を年次的に見た場合、赤血球と血小板製剤は取得群で使用量が多かったが 2011 年はその差は減少し、赤血球使用量は両群で同じであった。FFP と Alb 使用量は取得群でかなり少なく未取得群と差を認めた。また FFP/RBC 比および Alb/RBC 比は取得群では年次ごとにさらに低下傾向が認められた(図 1)。
- 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、全麻件数は<300 床施設で 270 件、300-499 床施設で 1241 件、 ≥ 500 床施設で 3094 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 8a)。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が 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、血液使用状況と輸血管管理体制の整備度について解析した。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、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 **3～10 倍**多かった。また輸血管管理料の取得基準の $\text{FFP/RBC 比} = \left[\frac{\text{FFP-血漿交換使用量}}{2} \right] \div \text{RBC(赤血球濃厚液+自己血)}$ も約 1.5~3 倍高値を示した。しかし、Alb/RBC 比は 0.77~1.07 倍とほぼ差が無かった（表 8b）。

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 **66.46%**で実施されており、特に 300 床以上施設では 90%以上の実施率であった。

- ② 輸血責任医師の任命はすべての施設では **53.26%** で実施されており、300 床以上施設では 87.0% 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約 50% の任命率である。
- ③ 輸血担当臨床検査技師の配置は、すべての施設では **59.9%** で実施されており、特に 300 床以上施設では 90% 以上で配置している。20 床以上施設で年次推移をみた場合、専任の輸血検査技師が 8.71%(370 施設)から 17.04%(517 施設)に増加している。
- ④ 輸血検査の 24 時間体制は 300 床以上施設では 90% 以上の施設で実施されているが、1-299 床施設では 64.13% 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 床いじょうでは 85.40% の実施率が、2011 年には、それぞれ 74.18% と 94.39% まで改善した。
- ⑤ 輸血療法委員会の設置は、すべての施設では **59.09%** の実施率であり、300 床以上施設では 94.47% で設立していた。輸血療法委員会の開催回数も 6 回以上が **73.23%** を占めていた。
- ⑥ 都道府県ごとの輸血管理体制の整備率は最も高い県（新潟県）と低い県（宮崎県）で約 2 倍の差があり、合同輸血療法委員会の活動に期待される(図 3)。

* 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 2a)。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% の整備であり、特に 100 床未満の施設では差を認めた(図 2b)。輸血実施施設の 4 分の 3 が 100 床未満施設であり、そこでの輸血管理体制の整備は十分実施されていない。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。

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 **95% 以上** で検査技師が 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 (図 4a)。またウラ試験未実施が 17.5% 程度存在する。
- ② 不規則抗体スクリーニングは、300 床以上施設では **90% 程度** 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 4 割未満が院内で行い 6 割は院外の検査企業に依頼している (図 5a)。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 65% 程度 である。検査方法もカラム法を用いる施設が増えている(図 5c)。
- 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 **3.80%** 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(図 6)。自動輸血検査機器導入率はこの 4 年間で 300 床以上施設では増加するも、300 床未満施設では増加が見られない (図 7b)。これは使用頻度と機器のコストの問題があるが、医療安全の面からは導入を促すことが重要である。
- 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 80% 程度の実施率であり、前検体保存は 300 床以上施設では 90% 以上で実施しているが、300 床未満施設では 63.58% 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 26.13% に過ぎず、後検体保存も 19.22% 程度であった(図 9)。

【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

過去 3 年の推移と比較すると、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、東日本大震災の影響なども考えられるため、今後の推移を注意深く見守る必要がある。

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 64%、75%、70%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、血小板製剤では横ばい～微増傾向、血漿製剤は微増傾向、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、赤血球製剤は心臓血管外科と血液内科の使用が目立ち、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。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ていた。

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。また赤血球製剤の廃棄率と施設毎の赤血球使用量をみると、傾向がより明確となった。

④未照射血液製剤の使用について

前年同様の使用があり、放射線照射装置設置施設で照射済み製剤の事前準備の徹底が必要であった。

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。

5) 貯血式自己血輸血について

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、泌尿器科、産婦人科の順に多くなっており、心臓血管外科や消化器外科など赤血球製剤使用量の多い科では相対的に少なかった。

6) 抗 HBs 人免疫グロブリン (HBIG) の使用実績について

使用目的では母子感染予防と血液汚染事故予防が多いが、使用本数でみると母子感染予防と肝移植後発症予防が多く、血液汚染事故予防はその半分以下であった。