

7. 第2部：報告

【司会：古川】

それでは、時間になりましたので委員会を再開いたします。

第2部は、「血液製剤の使用適正化に関するアンケートの集計結果報告」についてです。

報告していただきますのは、聖マリア病院輸血科大崎浩一先生です。それでは、よろしく願いいたします。

報告：「血液製剤の使用適正化に関するアンケート」

聖マリア病院 輸血科

大崎 浩一

2022年度

第26回福岡県合同輸血療法委員会

血液製剤の使用適正化に関するアンケート集計結果報告

聖マリア病院 輸血科

大崎 浩一

聖マリア病院輸血科の大崎です。私からは血液製剤の使用適正化に関するアンケート集計結果報告をさせていただきます。

使用適正化に関するアンケート

調査項目

- ・ 参加病院の概要について
輸血実施件数, 手術件数 など
- ・ 輸血管理体制について
輸血管理料, 学会認定看護師など
- ・ 血液製剤の使用適正化について
赤血球, 新鮮凍結血漿, 血小板, 廃棄など
- ・ アルブミン製剤, 輸血確認事項について

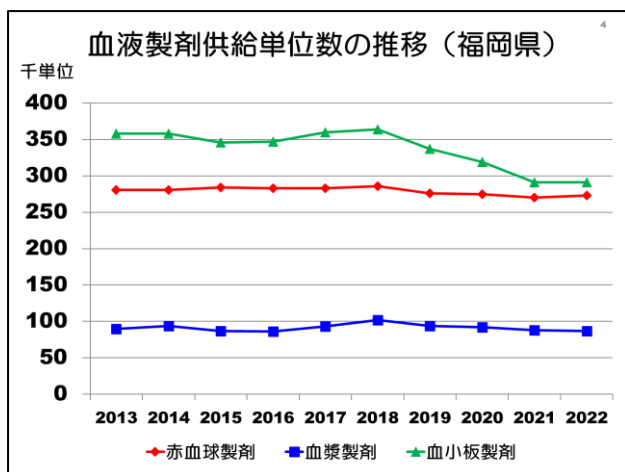
このアンケートは福岡県合同輸血療法委員会発足から毎年行われているものですが、調査項目としては参加

病院の概要について、具体的には年間の輸血実施件数、手術件数など、続いて輸血管理体制について、輸血管理料を算定しているか、学会認定看護師が在籍しているかなど、それから血液製剤の使用適正化について、赤血球や新鮮凍結血漿・血小板の使用状況や廃棄などを質問しています。それからアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、そして今年はフィブリノゲン製剤の使用状況についても調査しました。

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
対象医療機関	127	126	126	126	125	126	126	125	125
回答数	117	120	122	118	122	123	123	123	124
回答率	92%	95%	97%	94%	98%	98%	98%	98%	99%
回答者 医師	6	4	5	4	6	3	3	4	3
検査技師	102	108	110	110	103	112	113	111	109
薬剤師	4	4	4	4	4	4	3	2	3
看護師	2	2	2		1	1	1	1	1
事務	3	1	1		8	3	3	5	8

輸血業務に関するアンケートの集計結果ですが、今回は125施設を対象にアンケートを行い、うち124施設99%の施設から回答をいただきました。この種のアンケート調査の回答率としては極めて高い回答率だと思います。アンケートの項目はできるだけ日本輸血・細胞治療学会の「血液製剤使用実態調査に係るアンケート」と共通化して調査・回答の手間を省くようにしていますが、それでもアンケートの回答はとても手間がかかる作業だと思います。これだけ多くの施設にご協力いただいたことに感謝申し上げます。

回答者の内訳としては医師3名、検査技師109名、薬剤師3名、看護師1名、事務が8名でした。



福岡県における血液製剤供給単位数の推移です。赤血球製剤、血漿数についてはここ数年ほぼ横ばいの状態が続いていますが、血小板製剤については2018年をピークに、徐々に減少傾向にあります。この理由としては、血小板減少症に対する新規薬剤の導入により血小板輸血を必要とするケースが減ったこと、加えて科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドラインが発表され、各医療施設が血小板輸血の際のトリガー値を引き下げたことが関係していると考えられます。

アンケート実施病院への供給状況			
供給医療機関総数 487		アンケート実施医療機関： 125 アンケート回答医療機関： 124	
供給単位数 (%)			
2021年度供給 (単位)	アンケート実施	アンケート回答	
総供給数	651,452	627,486 (96.3)	626,970 (96.2)
赤血球製剤	272,516	252,799 (92.8)	252,295 (92.6)
血漿製剤	87,756	87,117 (99.3)	87,115 (99.3)
血小板製剤	291,180	287,570 (98.8)	287,560 (98.8)

アンケート実施病院への血液製剤供給状況です。今回125施設対象にアンケート調査を行いました。回答があった124施設は福岡県内における輸血供給数の96.2%を占めています。つまり今回アンケートにご回答いただいた施設の内訳を見ることで、福岡県内における輸血の状況がほぼ把握できることとなります。赤血球製剤については、アンケートに回答いただいた施設で県内使用

量の92.6%、血漿製剤・血小板製剤については約99%を占めています。県内の血液製剤はほとんどがアンケートに回答いただいた124施設で消費されていることとなります。

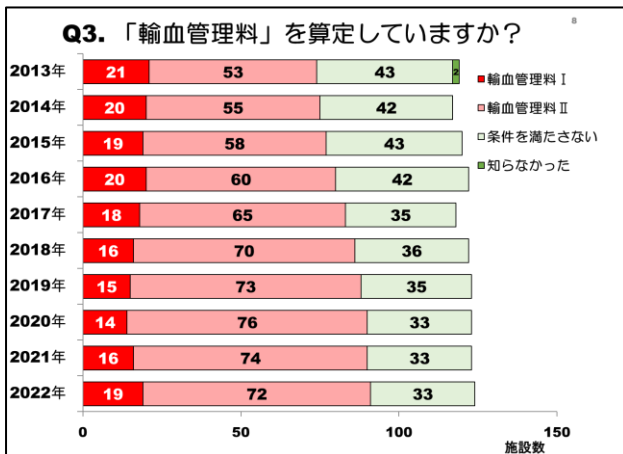
福岡県における診療状況			
	2011年 (10年前)	2020年	2021年
救命救急センター	19施設	18施設	20施設
心臓・大血管手術	25施設	24施設	25施設
肝移植	2施設	1施設	1施設
腎移植	4施設	5施設	5施設
心臓手術	19施設 (2031件)	21施設 (5,987件)	21施設 (6,327件)
造血幹細胞移植	14施設 (414件)	16施設 (383件)	14施設 (302件)
血漿交換	24施設 (712件)	33施設 (711件) 不明含む	25施設 (808件) 不明含む
救急医療の指定	1次	2施設	1施設
	2次	93施設	94施設
	3次	10施設	10施設
災害拠点病院の指定	有	32施設	32施設

「福岡県における診療状況」です。「救命救急センターがある」との回答が20施設、「心臓大血管手術を行っている」との回答が25施設、「肝移植を行っている」との回答が1施設、「腎移植を行っている」との回答が5施設でした。

心臓手術の件数はご覧の通り10年前と比べると3倍以上に増えています。一方、造血幹細胞移植については2011年には414件でしたが2021年には302件と減少傾向しています。これは血液疾患において新たな薬物や治療法が導入され、今まで造血幹細胞移植しか治療法がなかったものが、他の治療によって代替されるようになったためと考えられます。一方血漿交換は増加傾向にあります。

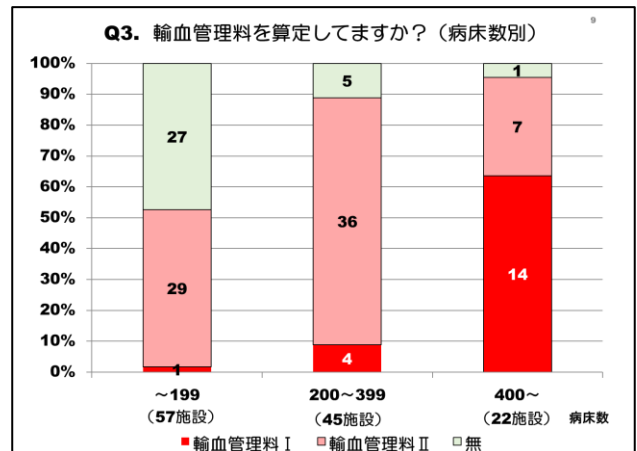
輸血管理料に関する施設基準		
	輸血管理料 I	輸血管理料 II
点数	220点	110点
輸血責任医師	責任者として専任の常勤医師	責任を有する常勤医師
臨床検査技師	専従の常勤臨床検査技師が1名以上	専任の常勤臨床検査技師が1名以上
一元管理	輸血用血液製剤及びアルブミン製剤(加熱人血漿たん白を含む)	輸血用血液製剤
輸血関連検査	ABO血液型, RhD血液型, 交差適合試験, 間接Cooms検査, 不規則抗体検査	
輸血療法委員会	年6回以上開催(血液製剤の使用実態の報告等)	
感染症・副作用	輸血前後の感染症検査の実施, 輸血前の検体の保存, 副作用監視体制	
血液製剤の使用	「輸血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し適正に実施されていること	

輸血管理料に関する施設基準です。皆さんご存じかと思いますが、輸血管理料にはIとIIがあります。Iのほうが基準が厳しくなっています。輸血管理料Iを算定するためには輸血責任医師として専任の常勤医師を置かなければなりませんし、検査技師も専従の常勤技師が1名以上必要です。さらに輸血用血液製剤とアルブミン製剤の一元管理が求められます。その代わりに、この厳しい条件をクリアすれば220点という高い管理料が算定できます。

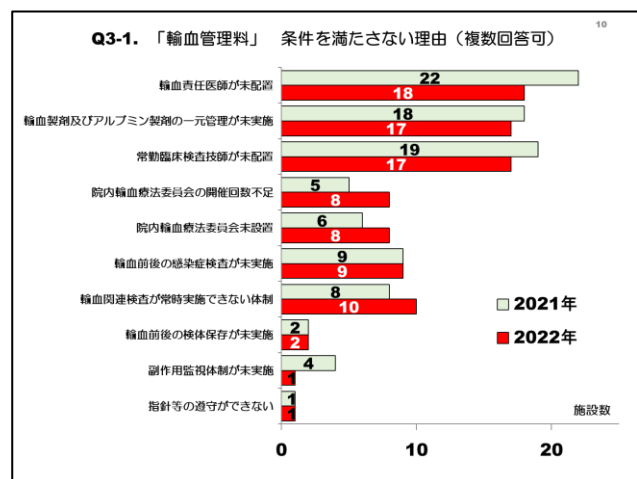


「輸血管理料を算定していますか」という質問に対して、今年度は輸血管理料Iを取得しているところが19施設、IIが72施設、輸血管理料を算定していないところが33施設でした。昨年と比べて輸血管理料Iを算定している施設が16から19に増えて、輸血管理料IIを算定している施設が74から72に減りました。これは今まで輸血管理料IIを算定していた施設がアルブミンの一元管理あ

るいはアルブミン/MAP比などの基準をクリアし、輸血管理料Iを算定できるようになったためと考えられます。

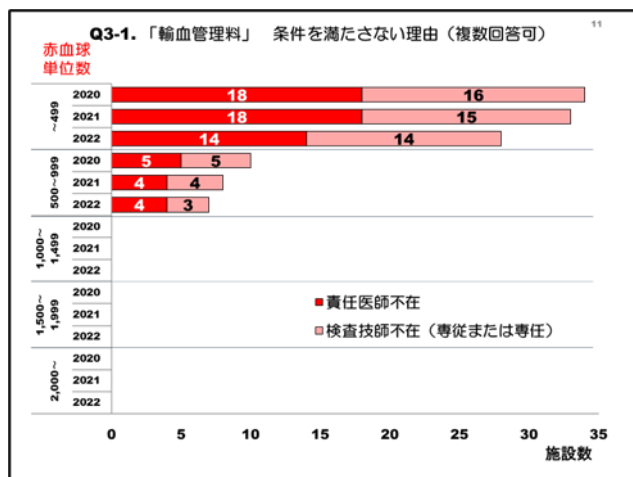


「輸血管理料を算定していますか」という質問について病床別に見てみると、400床以上の規模が大きい施設では、22施設中14施設が「輸血管理料I」を、7施設が「輸血管理料II」を算定しています。200~399床の規模の施設におきましても4施設が「輸血管理料I」を、36施設が「輸血管理料II」を算定していますので、200ベッド以上の比較的規模が大きい病院においては、ほとんどの施設で輸血管理料IまたはIIが算定できており、輸血の管理体制が整っていることが伺えます。



輸血管理料の条件を満たさない病院について、その理由をお尋ねしたところ、「責任医師が未配置」というところは減少傾向にありました。輸血管理料Iの算定に係る「血液製剤のアルブミン製剤の一元管理が未実施」というところが17施設、「常勤臨床検査技師が未配置」が

17 施設、それから「輸血療法委員会の開催回数が不足」というところは昨年から逆に増えて 8 施設になっています。このあたりはフォーマットの提供など福岡県合同輸血療法委員会でお手伝いできるところがあるかと思えます。



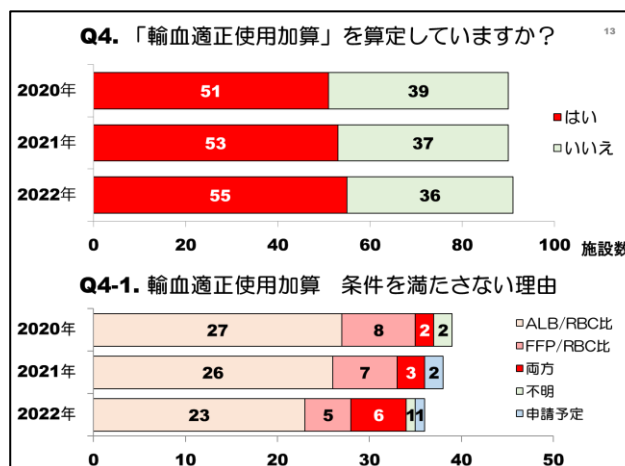
輸血管理料が条件を満たさない理由の中で、責任医師不在および検査技師不在を病床別に見てみました。年間の赤血球輸血単位数が 1,000 単位以上の施設では管理料算定条件を満たさないところはありませんでした。年間輸血量 1,000 単位というのは 1 年間をおよそ 50 週とすると 1 週間に 20 単位、週に赤血球 2 単位を 10 バッグ使用ですから、ほぼ毎日のように輸血している病院と言えるわけですが、毎日のように輸血が行われている医療機関においては、責任医師や検査技師の不在で輸血管理料の条件を満たさないところはないということになります。

一方、年間の輸血量が 1000 単位に満たない施設、特に 500 単位未満の施設では責任医師不在や検査技師不在のために輸血管理料を算定できていないということが分かります。

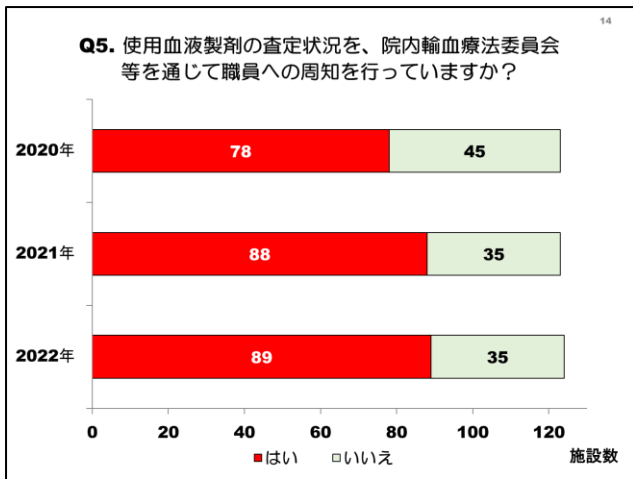
	I	II
点数	120点	60点
FFP-血漿交換療法FFP/2 RBC	<0.54	<0.27
アルブミン/3-血漿交換療法アルブミン/3 RBC	<2	<2

▶ アルブミン…使用重量(g)を3で除して得た値を単位数とする。
 ▶ 自己血輸血…輸血量200mLをRBC1単位相当とみなし、赤血球濃厚液の使用量として計上する。
 ▶ 新鮮凍結血漿…輸血量120mLを1単位相当とみなす。

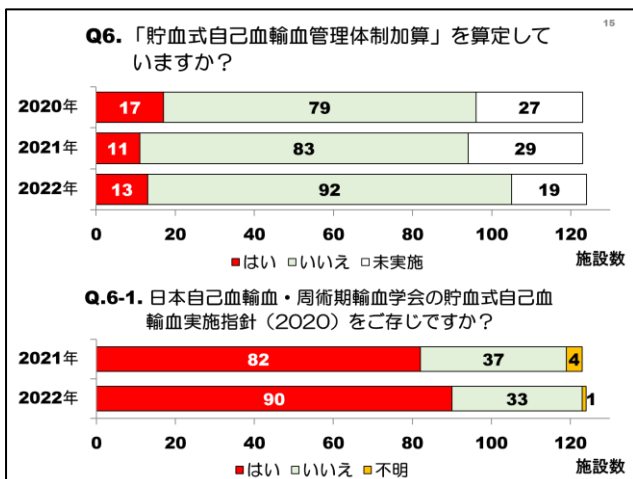
輸血適正使用管理加算の施設基準として、FFP/RBC 比、アルブミン/RBC 比はご覧のようにになっており、輸血管理料 I に比べると輸血管理料 II ではアルブミン製剤の一元管理が求められる代わりに FFP/RBC 比の基準が厳しく設定されてます。



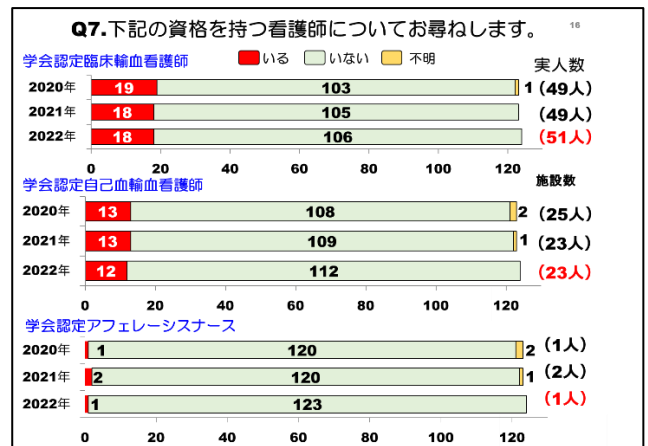
「輸血適正使用加算を算定していますか」という質問に対して、2021 年は 53 施設が算定していましたが、2020 年には 55 施設に増えています。これも先ほどお話にも出た通り、これまで輸血管理料 II を算定していた施設が輸血管理料 I を算定できるようになり、FFP/RBC 比の基準が下がったことで適正使用加算が算定できるようになったものと考えられます。また、輸血適正使用加算の条件を満たさない理由として、アルブミン/RBC 比、FFP/RBC 比がの基準を満たしていない施設はご覧の通りいずれも減少傾向でした。



「使用血液製剤の査定状況を院内輸血療法委員会などを通じて職員への周知行っていますか」については 89 施設が「はい」と回答しており、これは年々増加傾向にあります。輸血療法委員会を通じて情報が周知されていることが分かります。



続いて、「貯血式自己血輸血管理体制加算を算定していますか」という質問です。昨年はやや減少傾向にありましたが、今年は 13 施設と増加に転じています。「日本自己血輸血・周術期輸血学会の貯血式自己血輸血の実施指針の最も新しい 2020 年の指針をご存じですか」という質問に対しても、90 施設が知っていると回答しており、ガイドラインを遵守して自己血貯血が実施されているものと考えられます。



看護師の資格取得状況について尋ねました。「学会認定臨床輸血看護師が在籍しているか」については 18 施設より計 51 名が在籍しているという回答を得ました。昨年より 2 名増えています。

次に、自己血輸血看護師は 11 施設、23 名で、人数は変わりませんが施設数は 1 つ減少しています。学会認定アフレーシスナースは昨年より 1 名減って 1 施設 1 名のみとなっています。資格を取るのも大変ですが、取った資格を維持するのも同じく大変ですので、複数の資格を持っておられる看護師の場合、配置転換や異動などで資格の維持が難しくなり資格を手放したケースもあるものと思われます。



「今後、学会認定資格を取得予定の看護師さんがいますか」という質問に対して、「学会認定臨床輸血看護師」が 6 施設 8 名、「自己血輸血看護師」が 2 施設 2 名、「アフレーシスナース」が 1 施設 1 名でした。資格を取得することは非常に有意義なことですし、認定資格を

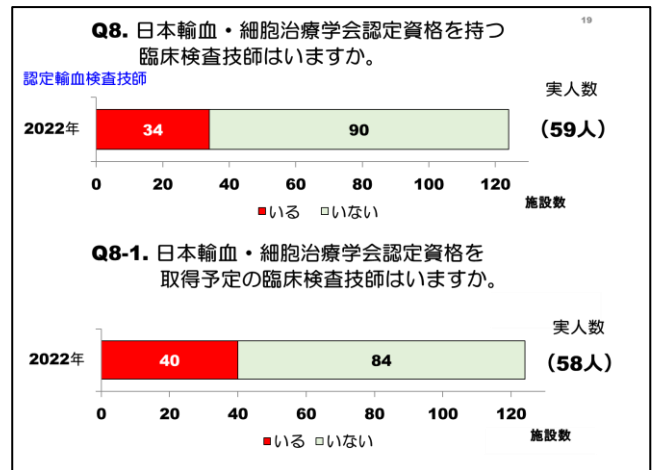
持った看護師が1人しかいない施設では活動もなかなか難しいと思います。資格を持った看護師の数が1名から2名、3名と増えていくと、院内でも存在感が増していきますし、いろいろな活動が行いやすくなります。認定資格を持った看護師が1人しかいない施設においては、ぜひ認定看護師を2名、3名と増やす取り組みをしていただければと思います。

Q7-2. 学会認定資格を持つ看護師について、輸血を実施する部署（診療科）の在籍年数

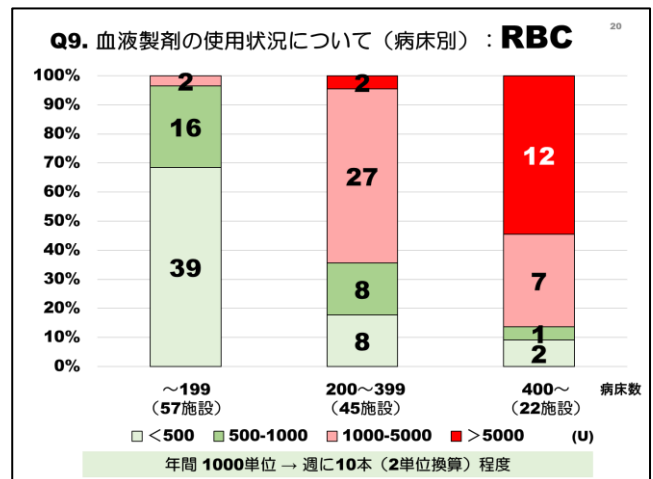
	5年未満	5年から9年	10年以上	不明	合計
学会認定臨床輸血看護師	6人 (11.7%)	12人 (23.5%)	29人 (56.9%)	4人	51人
学会認定自己血輸血看護師	10人 (43.5%)	7人 (30.4%)	6人 (26.1%)	0人	23人
学会認定アフエーシスナース	0人	0人	1人	0人	1人

次に、学会認定資格を持つ看護師について、輸血を実施する部署の在籍年数を聞きました。臨床輸血看護師については「5年未満」の方が6名、「5年～9年」の方が12名、「10年以上」の方が29名という結果になり、輸血を実施する部署の在籍年数が多い方が人数が多くなる傾向にあります。

一方、「学会認定自己血輸血看護師」は、逆に「5年未満」の方が10人、「5～9年」の方が7人、「10年以上」の方が6人ということで、在籍年数が短い方が人数が多くなっています。臨床輸血看護師と自己血輸血看護師とで傾向が逆になるのが興味深いところですが、自己血輸血看護師に比べて臨床輸血看護師の方が資格取得のために学習しなければならない事項が多いからなのか、ある程度部署で経験を積んでから資格を取得するというものなかもしれません。また、学会認定アフエーシスナースについては「10年以上」の経験の方が1人という結果でした。

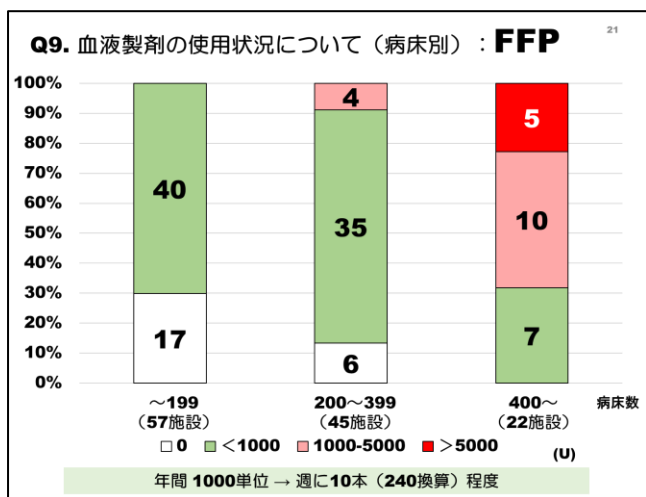


続いて、「日本輸血・細胞治療学会認定資格を持つ臨床検査技師はいますか」という質問に対して、「認定輸血検査技師」が在籍しているのは34施設、59名という結果でした。また「今後、資格を取得予定の検査技師はいますか」という質問に対しては、40施設、58名の方が今後取得予定ということで、これも非常に喜ばしいことです。正確な輸血検査は安全な輸血の生命線でもありますので、輸血検査に従事しておられる技師の皆さんにはぜひ認定資格取得を目指していただきたいと思います。

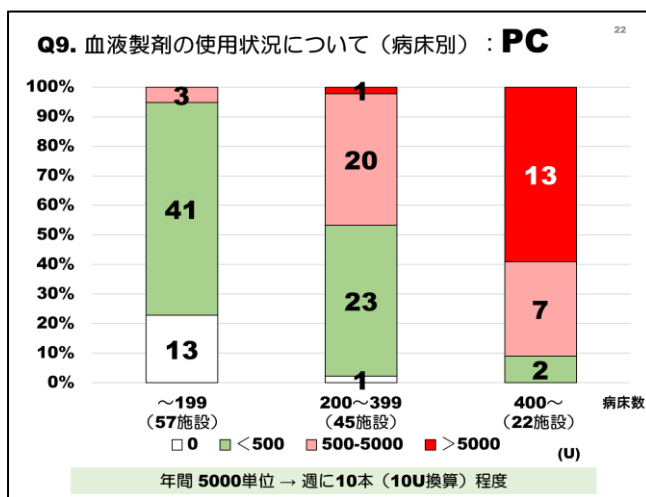


ここからは血液製剤の使用状況についての質問になります。まずRBCを病床別に見てみました。ピンク色が「1,000単位以上」ですから、先ほどもお話したとおり大体週に1回以上は赤血球輸血をしている施設ということになります。病床数400以上の施設では大半がRBCを年間1,000単位以上使っていますし、うち12施設においては「年間5,000単位」と非常に多くの赤血球が使用されています。

また、病床数 200～399 の 45 施設中 27 施設で年間 1000 単位、「週に 1 回以上」の輸血が行われています。さらに 2 施設では年間「5000 単位」以上とより多くの赤血球製剤が使われていました。一方、病床数 200 未満の施設においては輸血の頻度が低いところが多いことが分かります。

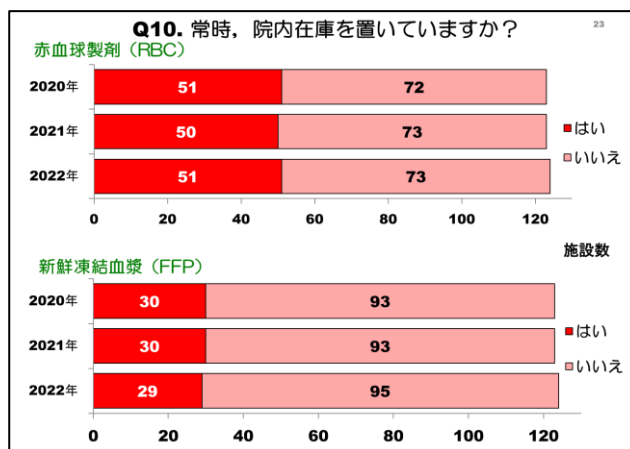


次に FFP ですが、これも病床数が多い施設ほど使用量が多い傾向です。病床数 400 床の 22 施設中 10 施設で「1,000 単位以上」、5 施設では「5,000 単位以上」の FFP が使用されていました。



血小板も同様で、病床数 400 以上の施設では「年間 500 単位～5000 単位」使用が 7 施設、「5,000 単位以上」が 13 施設でした。病床数 200～399 の施設においては「500 単位～5000 単位」使用しているところ

ろが 20 施設、さらに 5000 単位以上と非常に使用量が多いところが 1 施設という内訳でした。



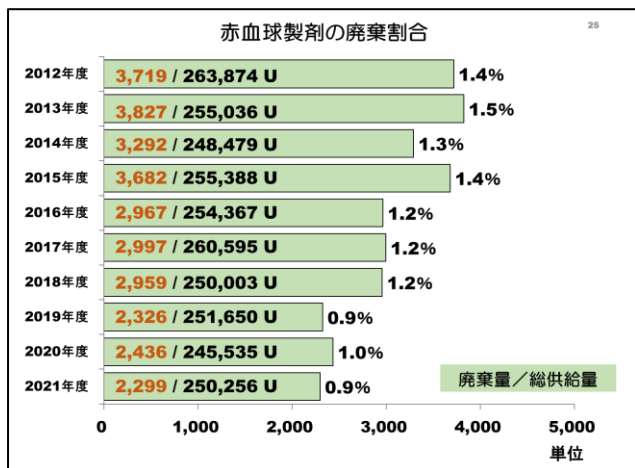
院内在庫の状況についてお尋ねしました。赤血球製剤については 51 施設が「院内在庫あり」、73 施設が「院内在庫なし」という回答でした。新鮮凍結血漿については 29 施設が「院内在庫あり」、95 施設が「院内在庫なし」という回答でした。これは高次救急を行っているかなど、病院毎の診療状況の違いを反映しているものと思われます。

Q11. 赤血球・新鮮凍結血漿・血小板製剤（日赤血）及び自己血を有効期限切れ等の理由で廃棄処分しましたか？

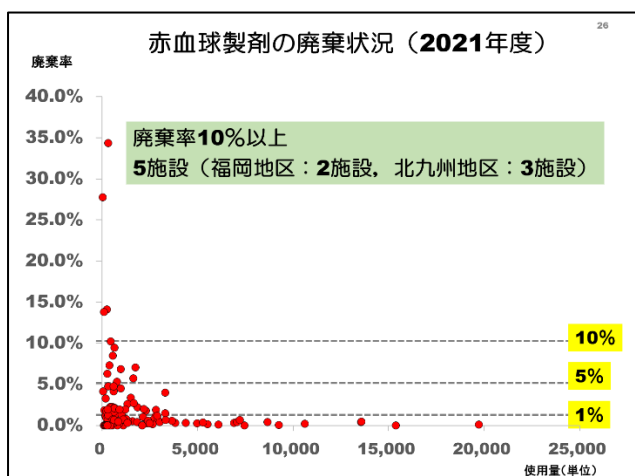
	年度	廃棄合計 (単位)	供給単位に占める廃棄の割合 (%)
赤血球製剤	2020	2,326	0.9
	2021	2,436	1.0
	2022	2,299	0.9
新鮮凍結血漿	2020	1,098	1.2
	2021	774	0.9
	2022	650	0.7
血小板製剤	2020	1,010	0.3
	2021	820	0.3
	2022	925	0.3

「赤血球新鮮凍結血漿、血小板製剤および自己血を有効期限切れなどの理由で破棄処分しましたか」という質問に対しては、2022 年は赤血球製剤 2,299 単位、破棄率が 0.9%となりました。破棄率、破棄の実数ともに 2021 年よりは減少傾向にありますが、依然として年間に 2,000 単位以上の赤血球製剤が破棄されている状況です。新鮮凍結血漿の破棄は昨年より減少してい

ますが血小板製剤の破棄は増加しています。患者の状態の変化などでやむを得ず輸血が中止となり製剤を破棄せざるを得ないケースもあるかと思いますが、一方では過剰なオーダーや不適切な取り扱いのために破棄されているケースもあるかと思います。

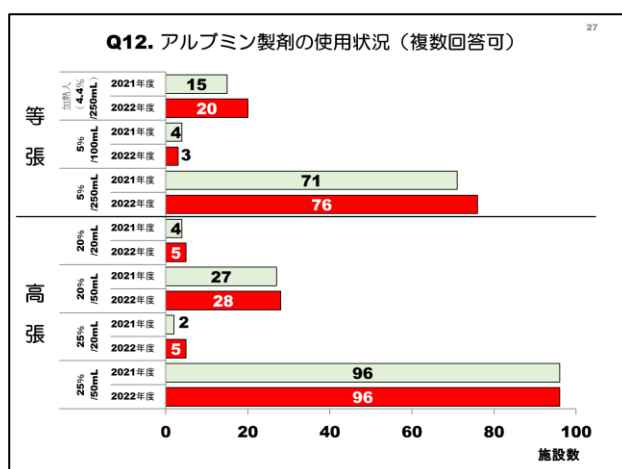


血液製剤の破棄は医療資源の無駄というのはもちろんですが、献血して下さった献血者の善意が無駄になってしまうことでもありますので、減少傾向にあるから良いということではありません。我々としては製剤の破棄ゼロを目指すことを常に考えていかなければいけないと思います。このように、赤血球製剤の破棄割合としては下がってきていますが、これに満足することなく廃棄をもっともっと減らしていく努力を継続していかなければなりません。

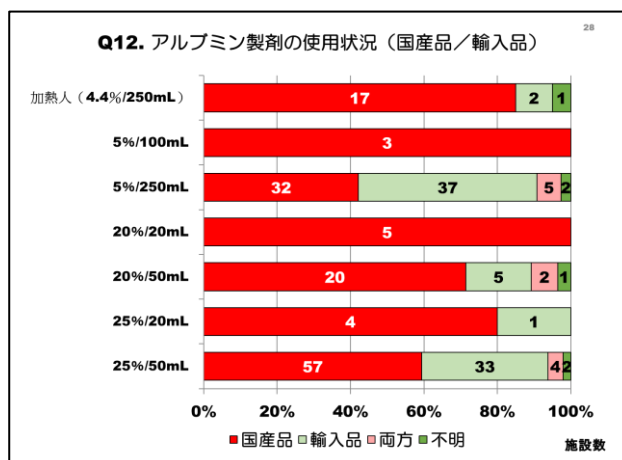


2021年度の赤血球製剤の破棄状況について使用量と破棄率の関係を見たものです。破棄率10%以上の施設が5施設、福岡地区で2施設、北九州地区で3

施設あります。ただしグラフの見方に注意が必要で、破棄率が高いからと言って破棄量が多いわけではありません。製剤の使用量が少ないところでは、たった1バッグ廃棄が出ただけでも破棄率は非常に高くなってしまいます。グラフを見ていただくと分かりますが、破棄率が高い施設はいずれもグラフの左端、つまり血液製剤使用量が非常に少ない施設です。ですから何らかの理由で製剤が使えなくなると転用できずに破棄に至るという状況があります。この点は先ほどのATRの話とも関係してきますが、何らかの改善が必要なおとところかと思えます。

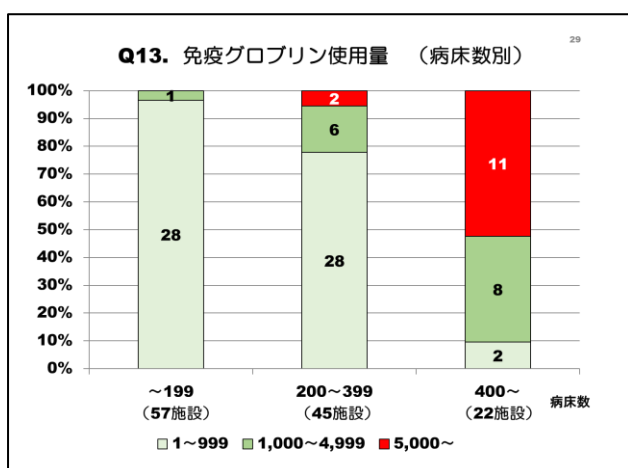


続いて、「アルブミン製剤の使用状況」です。等張アルブミンについては加熱人血漿タンパク 250ml 製剤および5%・250ml 製剤を使用する施設が増加傾向にあります。高張アルブミンについてはほぼ昨年並みの状況ですが、20ml 製剤を使用する施設が若干増加しています。

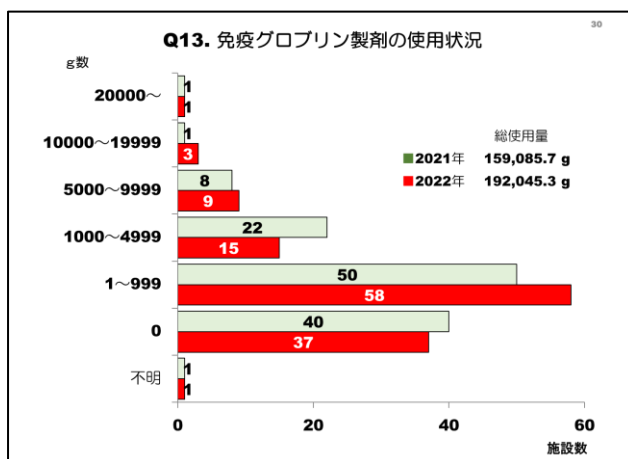


アルブミン製剤の使用状況を国産品と輸入品の割合

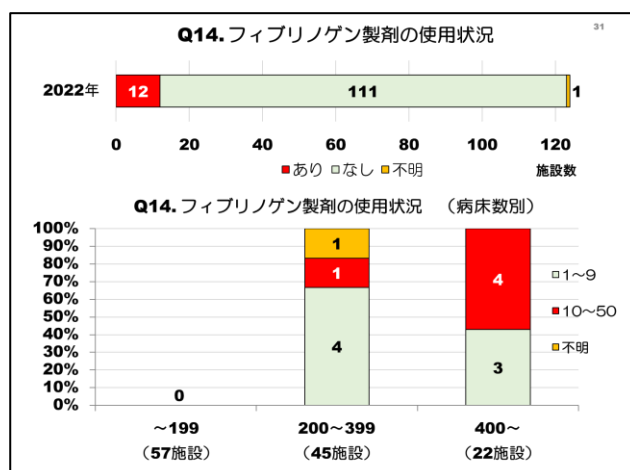
で見てみました。需給率を上げようと言われていますが、なかなか上がらないのが実状です。5%、250ml 製剤については国産品の割合が 50%を切っていますし、高張製剤についても、60～70%にとどまってこれ以上になかなか上がっていかない状況です。輸入品と国産品の価格差は見直されていますが、薬価とは別に納入価格に差があり、国産品への転換に踏み切れない事情もあるのではないかと考えられます。



続いて、近年適応の拡大で用量が増加傾向にある免疫グロブリンです。これも病床数が多い施設ほど使用量が多い傾向にあります。病床数 400 以上の 22 施設の中で「年間 5,000g 以上」使用しているところが 11 施設、1000g 以上 5000g 未満が 8 施設で、90%の施設で 1000g 以上使用されていました。一方病床数が 200 以上 400 未満の施設では 1000g 以上使用しているところは 2 割にとどまっていた。



免疫グロブリン製剤の使用状況も、昨年と比べて 1 施設当たりの使用量が増加方向へシフトしています。免疫グロブリン製剤の適応が拡大され、使用される場面が増えてきていることが見てとれます。



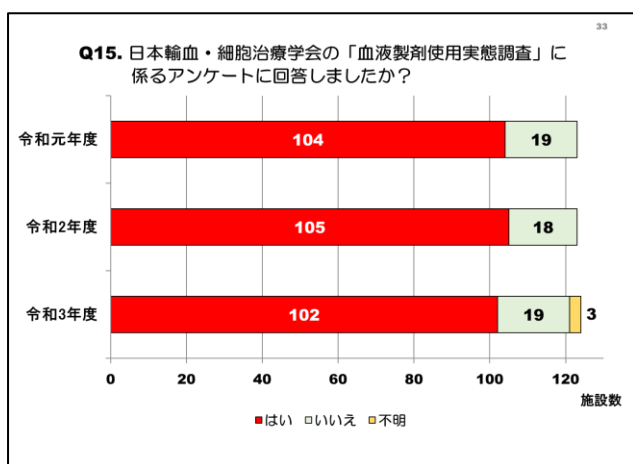
最後に、今年はフィブリノゲンについての調査を加えました。ご存じのように、2021 年 9 月から産科危機的出血における後天性低フィブリノゲン血症に対してフィブリノゲン製剤が使用できるようになりましたので、その使用状況について調査しています。「フィブリノゲン製剤の使用あり」と回答した施設が 12 施設ありましたが、病床数別に見ると 400 以上の大規模施設で「10～50 グラム」使用されているところが 4 施設、病床数 200～399 の施設においても 10g 以上使用されているところが 1 施設ありました。

フィブリノゲン製剤の使用状況

医療機関	救命救急センター	心臓・大血管手術	心臓手術 (件数/年)	総使用量
A 病院	無	有	無	3 g
B 病院	無	無	無	5 g
C 病院	有	無	無	6 g
D 病院	有	有	有 (300件)	6 g
E 病院	有	有	有 (111件)	6 g
F 病院	有	有	有 (335件)	6 g
G 病院	無	無	無	9 g
H 病院	無	無	無	10 g
I 病院	有	有	有 (153件)	18 g
J 病院	無	有	有 (713件)	37 g
K 病院	無	無	無	44 g
L 病院	有	有	有 (622件)	47 g

次に「使用実績がある」と回答した 12 施設の内訳を詳しく見てみます。使用量が一番少ない A 病院で「3g」

です。産科機危機的出血におけるフィブリノゲン使用量の基本が3gですので、そのような使い方をされたものと考えられます。一番多い施設で「47g」ですが、フィブリノゲン製剤の使用量が多い施設の多くは心臓大血管手術が行われています。今のところ心臓大血管手術に対してフィブリノゲン製剤の適用はありませんが、今後、心臓大血管手術に対して適用が拡大された際には、こういった施設ではフィブリノゲン使用量が一層多くなることが予想されますので、症例毎に使用の背景をしっかりと把握することが求められます。



最後の質問です。「日本輸血・細胞治療学会の血液製剤使用実態調査に係るアンケートに回答しましたか」という質問には大半の102施設が「はい」と答えています。福岡県合同輸血療法委員会のアンケートの内容も、なるべく日本輸血・細胞治療学会のアンケートと質問内容を共通化して、製剤使用量集計などの負担をできるだけ減らすようにしています。県内の輸血医療の状況を正確に把握するため、引き続き、皆様のご協力を宜しくお願いいたします。

今年度

アンケートにご回答いただいた施設数
124 施設

病院名公表の承諾をいただいた施設数
122 施設

アンケートにご協力いただきまして、
ありがとうございました。

今回アンケートにご回答いただいたのが124施設でしたが、福岡県合同輸血療法委員会のアンケート調査の大きな特徴でもある病院名の公表のご承諾を頂いた施設が122施設あります。後日皆さんに資料にまとめてお配りしますが、それぞれの施設の規模に近い他の施設と製剤使用量などを比較することで、自施設の輸血の内容を客観視することができると思います。それを輸血内容の見直し、そして血液製剤適正使用のより一層の推進にぜひお役立ていただきたいと思います。

アンケートにご協力いただきまして、誠にありがとうございました。発表は以上です。

【司会：古川】

大崎先生、ありがとうございました。これで第2部を終了させていただきます。