

7. 第2部：報告

【司会：林田】

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、よろしくお願いいたします。

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

2023年度
第27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

2023年度の「血液製剤の使用適正化に関するアンケートの集計結果」を報告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

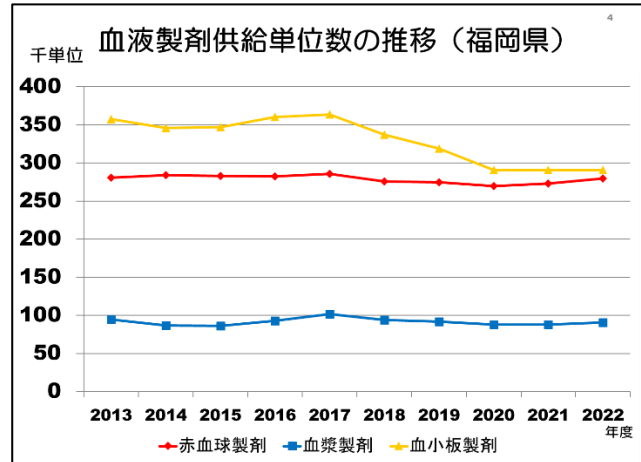
- 参加病院の概要について
輸血実施件数, 手術件数 など
- 輸血管理体制について
輸血管理料, 学会認定看護師など
- 血液製剤の使用適正化について
赤血球, 新鮮凍結血漿, 血小板, 廃棄など
- アルブミン・免疫グロブリン製剤について

使用適正化に関するアンケートは、毎年、福岡県合同輸血療法委員会で行っておりますが、調査項目としては輸血実施件数や手術件数など、管理体制については輸血管理料算定の有無、認定看護師在籍の有無、血液製剤の使用適正化については各種血液製剤の使用

量や廃棄状況などについてお尋ねしています。

	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
対象医療機関	126	126	126	125	126	126	125	125	124
回答数	120	122	118	122	123	123	123	124	123
回答率	95%	97%	94%	98%	98%	98%	98%	99%	99%
回答者 医師	4	5	4	6	3	3	4	3	2
検査技師	108	110	110	103	112	113	111	109	114
薬剤師	4	4	4	4	4	3	2	3	1
看護師	2	2		1	1	1	1	1	1
事務	1	1		8	3	3	5	8	5

調査対象ですが、今年度は福岡県内でも特に輸血使用量が多い124施設にアンケートを依頼し、うち123施設から回答をいただきました。回答率は99%で、この種のアンケートとしては極めて高い回答率だと思います。アンケートに回答するのは時間も手間もかかる作業ですが、多くの施設から回答をいただいたことを非常にありがたいと思います。回答者の内訳はご覧のとおりです。



「血液製剤供給単位数の推移」は、先ほど福岡県赤十字センターからもご報告いただきましたが、赤血球や血漿製剤の供給はここ数年ほぼ横ばいの状態、血小板製剤については2017年をピークとして徐々に低下傾向にあります。血小板製剤の使用量が減少している原因としては、科学的根拠に基づいた血小板製剤使用適正化のガイドラインが出たことにより各医療機関で血小板製剤使用のトリガーを引き下げたこと、血小板減少症の新規薬剤が登場したことが影響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 471		アンケート実施医療機関： 124 アンケート回答医療機関： 123	
供給単位数（％）			
2022年度供給（単位）	アンケート実施	アンケート回答	
総供給数	661,632	625,226 (94.5)	624,590 (94.4)
赤血球製剤	279,978	252,241 (90.0)	251,695 (89.9)
血漿製剤	90,989	88,790 (97.6)	88,790 (97.6)
血小板製剤	290,665	284,195 (97.8)	284,105 (97.7)

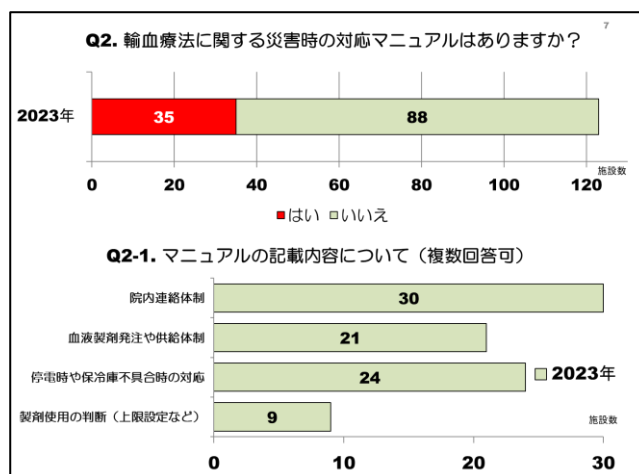
「アンケート実施病院への供給状況」ですが、今回124施設のうち123施設から回答をいただきました。福岡県の中で血液製剤を供給した医療機関の総数は471施設ですが、アンケートに回答いただいた123施設に対する総供給数は福岡県の総供給量の94.4%に達します。つまり今回アンケートにご回答いただいた123施設の血液製剤の使用状況を分析すれば、県内における血液製剤の使用状況がほぼ把握できると言えます。

赤血球製剤の約90%がこの123施設で使用されていますし、血漿製剤や血小板製剤については98%近くがこの123施設で使用されています。

福岡県における診療状況			
	2012年度 (10年前)	2021年度	2022年度
救命救急センター	18施設	20施設	18施設
心臓・大血管手術	26施設	25施設	25施設
肝移植	3施設	1施設	1施設
腎移植	6施設	5施設	5施設
心臓手術	22施設 (3,941件)	21施設 (6,327件)	21施設 (3,283件)
造血幹細胞移植	13施設 (417件)	14施設 (302件)	15施設 (316件)
血漿交換	26施設 (903件)	25施設 (808件) 不明含む	31施設 (942件) 不明含む
救急医療の指定	1次	1施設	1施設
	2次	94施設	95施設
	3次	10施設	10施設
災害拠点病院の指定	有	32施設	34施設

この123施設の「診療状況」を見てみますと、救急センターがある施設が18、心臓・大血管手術を行っている施設が25、肝移植を実施している施設が1、腎移植を行っている施設が5、心臓手術を行っている施設が21あります。心臓手術の件数に関しては、2021年度の

6,327件から2022年度は3,283件と大きく減少していますが、実際にはここまで下がっているとは考えられません。今回のアンケートの質問事項は、輸血・細胞治療学会の血液製剤使用状況アンケートとほぼ同じですので、そちらから転記されているところが多いと思います。今年度から輸血・細胞治療学会の質問内容が若干変わっておりますので、そのため心臓手術の報告件数がこのように下がったのではないかと考えています。造血幹細胞移植、血漿交換については昨年から若干の上昇傾向にあります。

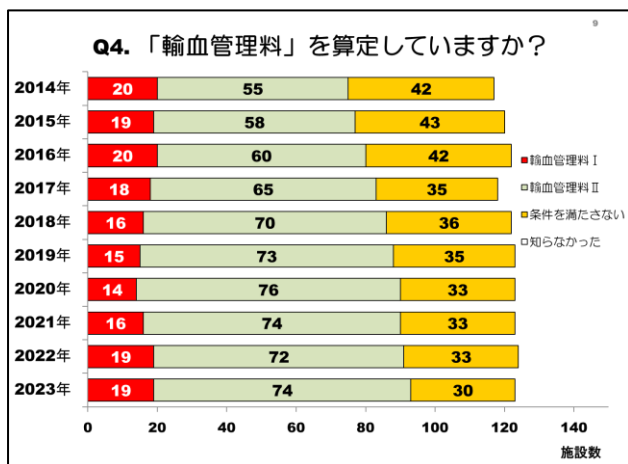


次に、「輸血療法に関する災害時の対応マニュアルはありますか」という質問です。今年はお正月から能登半島の大地震がありましたし、福岡県はここ数年、毎年のように夏に豪雨災害に遭っています。去年も7月10日に筑後地区で大雨の災害があり、筑後地区のとある病院では浸水で大きな被害が出ました。そういった災害時に輸血療法の体制をどうやって維持するかは、今後非常に大きな問題になってくると思います。輸血療法に関する災害時の対応マニュアルはありますかという質問に対して、35施設が「ある」と回答しています。

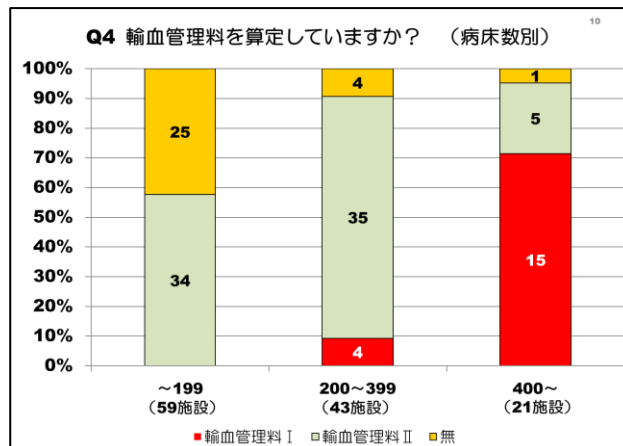
マニュアルの内容に関しては、「院内連絡体制」についてが30施設、「血液製剤の発注や供給体制」についてが21施設、「停電や保冷庫の不具合時の対応」についてが24施設となっています。災害時のマニュアルの整備については、今後福岡県全体として取り組んでいかなければならない問題だと考えています。

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	

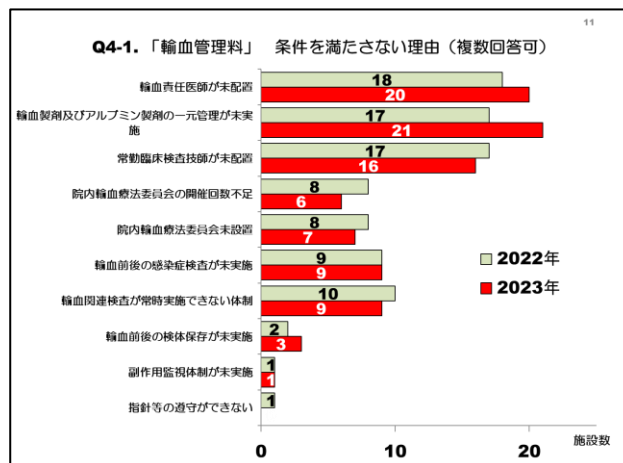
次に「輸血管理料に関する施設基準」です。ご存じのとおり、輸血管理料には I と II があります。I のほうが基準が厳しく、その分加算が 220 点と高くなっています。輸血管理料 I を加算するためには、輸血責任医師として専任の常勤医師が、さらに専従の臨床検査技師が配置されており、血液製剤およびアルブミン製剤が一元管理されていることが条件になっています。



この輸血管理料を算定しているかという質問に対しては、輸血管理料 I を算定している施設が 19、輸血管理料 II を算定している施設が 74、合計で 93 施設となっており、昨年よりも輸血管理料を算定している施設が増えています。それだけ輸血の管理体制が整ってきていると言えます。

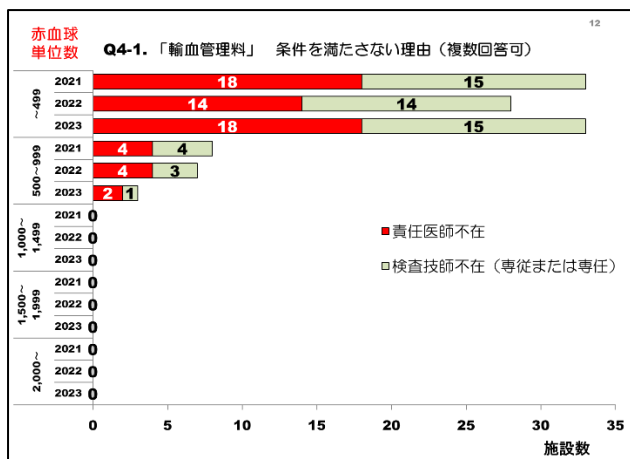


輸血管理料を算定している施設をベッド数で分けて見ると、400 床以上の 21 施設中 15 施設が「輸血管理料 I」を、5 施設が「輸血管理料 II」を算定しています。つまり規模が大きな病院では、ほとんど全ての施設で輸血管理体制が整っていると言えます。200～399 床の 43 施設においても、4 施設で「輸血管理料 I」、35 施設で「輸血管理料 II」が算定されており、9 割の施設で輸血管理料が算定されています。また、200 未満の施設におきましても、34 施設、6 割弱の施設で「輸血管理料 II」が算定されていました。



今度は逆に輸血管理料を取っていない施設に「輸血管理料条件を満たさない理由は何か」をお尋ねしたところ、「輸血責任医師が未配置」、「血液製剤およびアルブミン製剤の一元管理が未実施」、「常勤の臨床検査技師が配置されていない」という回答が多く、また「院内の輸血療法委員会が規定の回数開催されていない」、「輸血療法委員会自体が設置されていない」といった回答もありました。傾向としては、大むね昨年と同じような内容となって

います。

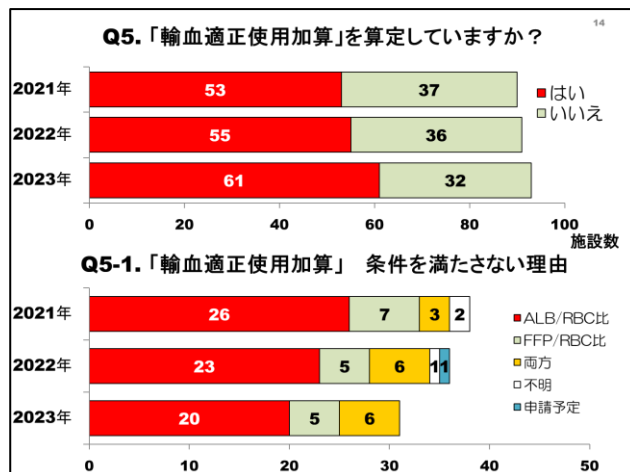


「輸血管管理料の条件を満たさない理由」を、赤血球の使用単位数およびベッド数ごとに見てみると、年間1,000単位以上の輸血量が多い施設については輸血管管理料をしっかりとっており、管理体制が整っていることが分かります。一方で赤血球使用量が500~999単位、あるいは500単位未満の赤血球使用量が少ない施設では、「責任医師不在」「検査技師不在」という理由で、輸血管管理料が算定できていないことが分かりました。

	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

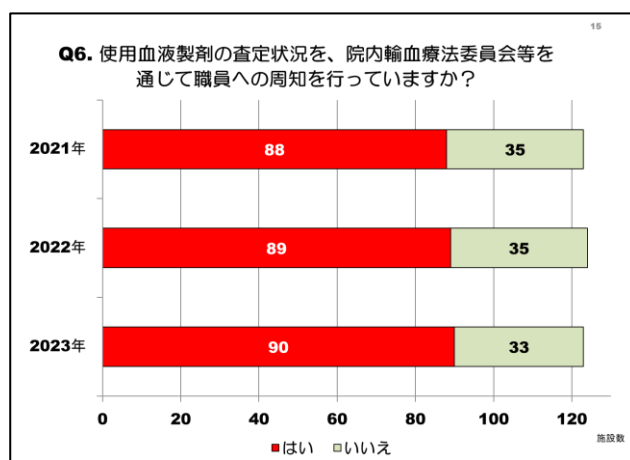
> アルブミン…使用重量(g)を3で除して得た値を単位数とする。
 > 自己血輸血…輸血量200mLをRBC1単位相当とみなし、赤血球濃厚液の使用量として計上する。
 > 新鮮凍結血漿…輸血量120mLを1単位相当とみなす。

輸血管管理料と併せて、「輸血適正使用加算」にもIとIIがあります。輸血管管理料I算定の場合は適正使用加算が120点、IIでは60点となっており、それぞれFFP/RBC比の基準が異なります。

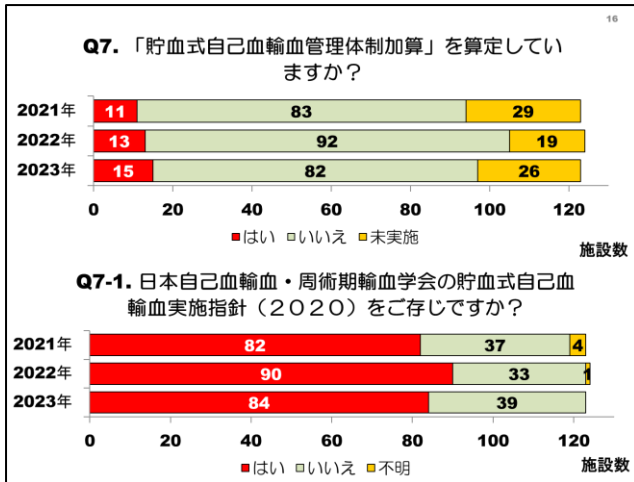


適正使用加算の算定状況を見てみると、2023年には「適正使用加算を算定している」という施設が昨年よりも増えて、6施設増えて61施設となっています。

逆に、輸血適正使用加算を算定していない病院に、なぜ算定していないのかを聞いてみると、「ALB/RBC比が基準を満たさない」、「FFP/RBC比が基準を満たさない」というところがそれぞれ20施設、5施設ありましたが、昨年よりも減少傾向になっており、血液製剤の適正使用が進んでいる結果と見ています。

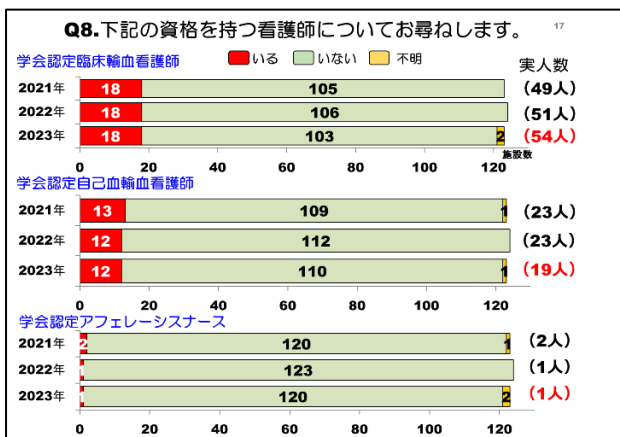


次に、「血液製剤の査定状況を院内輸血療法委員会等を通じて職員への周知を行っていますか」という質問です。「周知している」と回答した施設が昨年より1つ増えて90施設となっています。しかし周知を行っていないところがまだ33施設もありますので、たとえ輸血療法委員会が設置されていなくても、何らかの形で院内での情報共有を行っていただきたいと思います。



次に、「貯血式自己血輸血管理体制加算を算定していますか」という質問に対して、2023年は15施設が「算定している」という回答でした。この貯血式自己血輸血管理体制加算を算定するためには、自己血輸血学会の認定看護師が在籍しており、かつ自己血輸血責任医師が配置されていることが必要です。したがって認定資格を取得した看護師が配置されて、自己血輸血の体制が整った施設が増えたということになります。

一方で、「日本自己血輸血・周術期輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針（2020年）の指針をご存じですか」という質問に「知っている」と回答したのは2022年が90施設だったのに対して、2023年は84施設と減少しています。アンケート回答者の内訳を確認する必要がありますが、回答者の職種にも左右されているのではないかと思います。看護師や医師の場合は、最新の指針を知っている方も多いと思いますが、事務の方が回答された場合などには、ひょっとしたらご存じない場合もあるかもしれません。



次に、認定資格を持った看護師の配置状況についての質問です。「学会認定臨床輸血看護師」を配置していると回答した施設が18で、これはここ数年変わりありません。ただし、実際の人数は2021年が49人、2022年が51人、そして2023年は54人と着実に増えています。

一方、「学会認定自己血輸血看護師」は、施設数が12、人数も昨年の23人から今年は19人と減少傾向にあります。自己血輸血の認定資格を取ったけれども、院内の異動で輸血に関係ない部署に配属となったため資格を更新しなかったとか、あるいは輸血関連の認定資格を複数持っていたけれど、全てを維持するのはたいへんなので認定資格を手放したといった事情があるものと考えています。



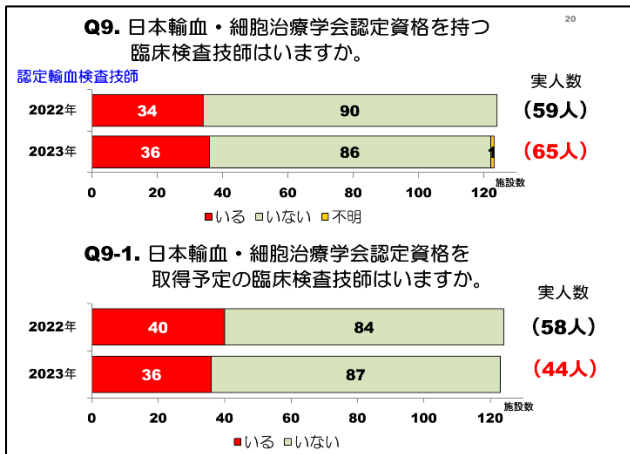
続いては「学会認定資格を取得予定の看護師はいますか」という質問です。現在、福岡県内には認定資格を持った看護師さんがたくさんおられますが、継続的な活動のためには、新しい世代の方にどんどん資格を取得していただき、活動に加わっていただくことが大事です。「学会認定臨床輸血看護師」を取得予定の看護師がいると回答された施設が6施設、「自己血輸血看護師」は3施設、「アフレーションスナース」は1施設となっています。繰り返しますが、継続的な活動のためには新たに認定看護師を誕生させることが大事ですので、各医療施設の皆さまにおかれましては資格取得へのご理解、ご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

Q8-2. 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	13人 (24.1%)	10人 (18.5%)	31人 (57.4%)	0人	54人
学会認定自己血輸血看護師	6人 (30.0%)	9人 (45.0%)	5人 (25.0%)	0人	20人
学会認定アフゼーシスナース	0人	0人	1人	0人	1人

「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」です。学会認定臨床輸血看護師は、「5年未満」が13人・24.1%、「5年から9年」が10人・18.5%、「10年以上」が最も多く31人・57.4%です。ある程度臨床経験が豊富な看護師が資格を持っているケースが多いようです。

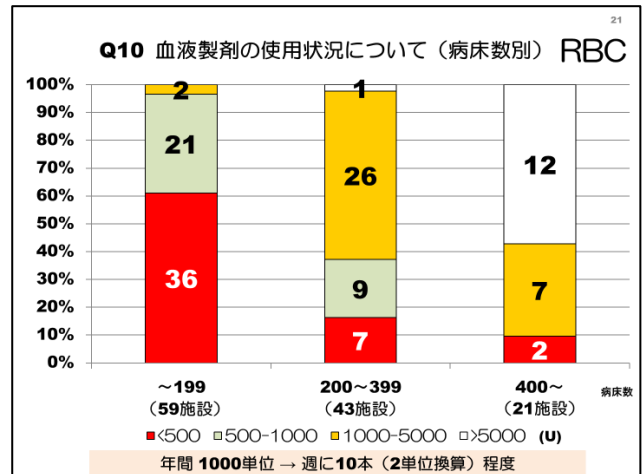
一方、学会認定自己血輸血看護師は、「5年未満」が6名・30%。「5年から9年」が9人・45%、「10年以上」が5人・25%と、どちらかというと比較的若い方が資格を取得しているようです。



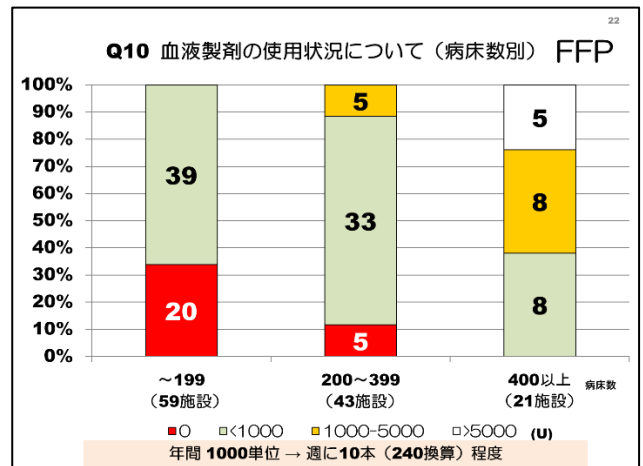
次は技師の資格取得状況です。「日本輸血・細胞治療学会認定資格を持つ臨床検査技師はいますか」という質問に対して、資格を持つ技師が在籍している施設が昨年は34施設だったのが今年は36施設と2施設増えており、実人数も59人から65人へ増加しています。

また「今後、学会認定資格を取得予定の臨床検査技師はいますか」という質問には、36施設から「いる」と回答があり、実人数が44人です。日本輸血・細胞治療学

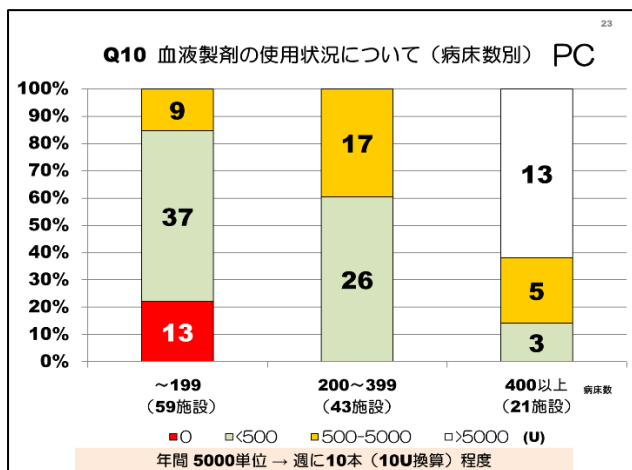
会の輸血認定検査技師の認定試験は合格率が低く厳しい試験なのですが、これだけ多くの方が受験予定というのは非常に頼もしく思います。福岡県は技師の研修会活動が非常に盛んで、高いレベルの教育も行われていますので、臨床検査技師さんで資格取得予定の方はそうした研修会を積極的に受講して、知識・技術を高めていただければと思います。



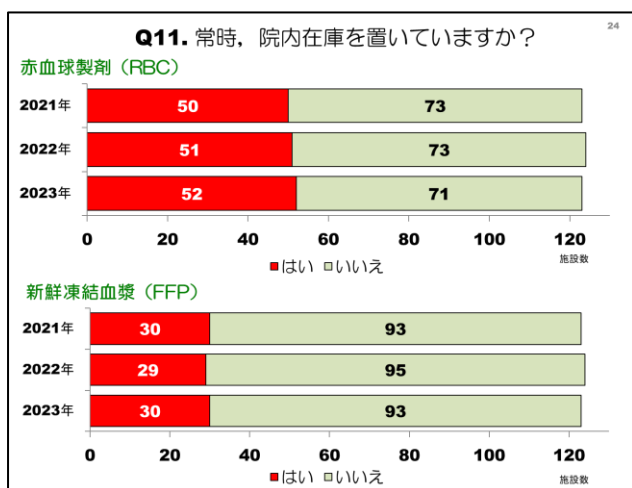
ここからは「血液製剤の使用状況について」の質問になります。まず赤血球ですが、赤が年間の使用量が500単位未満、薄緑が500～1,000単位、黄色が1,000単位以上、白が5,000単位以上になります。年間1,000単位の赤血球輸血ということは、1年約50週として週に2単位を10バッグ輸血する、つまりほぼ毎日輸血が行われている施設ということになります。400ベッド以上の規模が大きな21施設においては、ほとんどの病院が週に10バッグ以上、つまりほぼ毎日のように輸血を行っていることになり、赤血球の使用量がベッド数とある程度相関していることが分かります。



FFPも同様で、ベッド数が多い施設ほど使用本数が多い傾向にあります。400ベッド以上の21施設の中、5施設においては、年間5,000単位以上とかなりの量のFFPを使用しています。



次は濃厚血小板（PC）です。こちらもやはりベッド数が多い病院ほど使用量が多い傾向があり、400ベッド以上の21施設で見ると年間5,000単位以上使用しているところが13施設、500～5,000単位が5施設となっています。一方、200床未満の59施設においては血小板製剤を全く使っていない施設も13施設ありました。

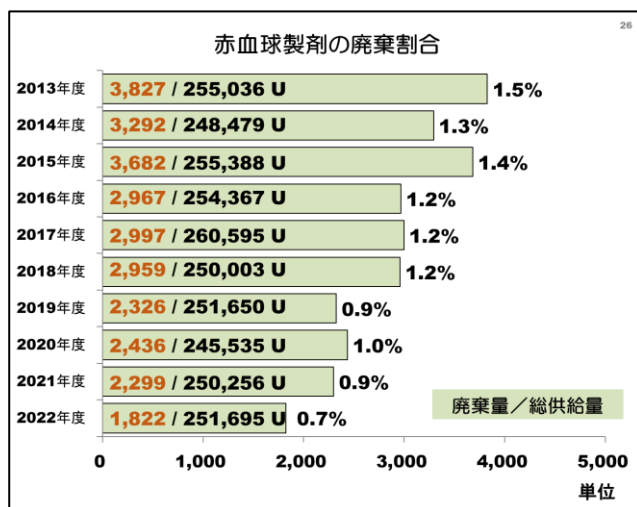


次に、「常時、院内在庫を置いていますか」という質問については、ここ数年は微増傾向にあり、今年度は52施設が院内在庫を置いているという回答でした。実施されている医療の内容、災害に対する備えなども院内在庫の保有状況に関わっていると思われます。赤血球製剤の在庫を置いている施設は52施設、新鮮凍結血漿の在庫を置いている施設は30施設でした。

Q12. 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？

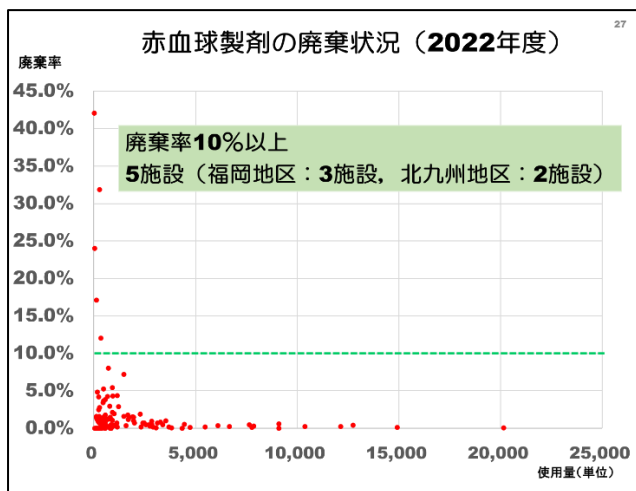
	年度	廃棄合計 (単位)	供給単位に占める廃棄の割合 (%)
赤血球製剤	2020	2,436	1.0
	2021	2,299	0.9
	2022	1,822	0.7
新鮮凍結血漿	2020	774	0.9
	2021	650	0.7
	2022	811	0.9
血小板製剤	2020	820	0.3
	2021	925	0.3
	2022	780	0.3

続いて、血液製剤の破棄の状況についてです。「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の理由で廃棄処分しましたか」という質問に対して、「赤血球製剤」は2022年度の廃棄合計が1,822単位、供給単位に占める破棄の割合は0.7%とで年々減少傾向にあります。新鮮凍結血漿の破棄は811単位、0.9%、血小板製剤は780単位で0.3%となっています。

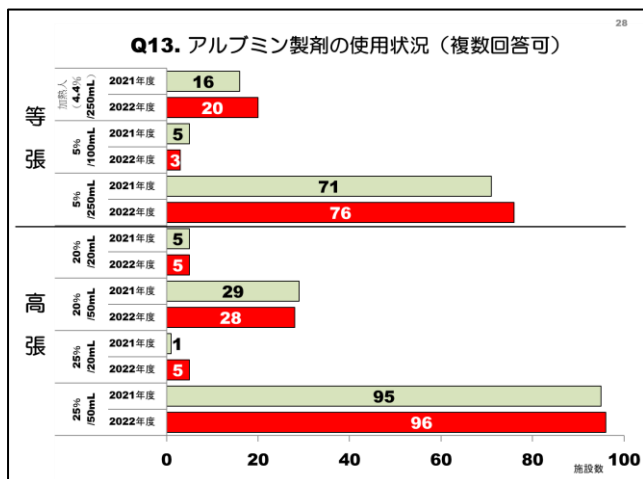


「赤血球製剤の廃棄割合」を見てみると、このように絶対量も減少傾向にあります。2022年度は1,822単位で、供給量に占める割合は0.7%と年々減ってはいますが、なかなかゼロにはならないという状況です。ドナーの善意で頂いた貴重な血液製剤ですので、できるだけ捨てることなく有効に使いたいところです。赤血球製剤については有効期限が21日から28日に延長されたこともあり、これからさらに廃棄は減っていくものと思われませんが、各医

療機関の皆さまにおかれましてはこれからも血液製剤を無駄にすることなく、できるだけ廃棄ゼロを目指していただきたいと思ひます。

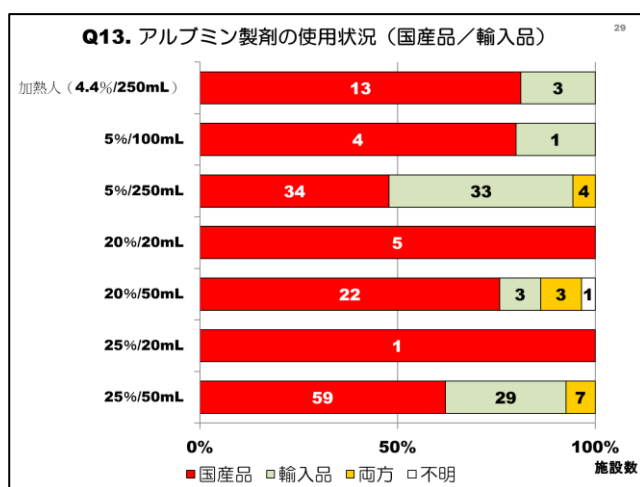


「血液製剤の廃棄状況」を使用量と廃棄率でプロットしたグラフです。「廃棄率 10%以上」の施設が 5 施設、そのうち福岡地区が 3 施設、北九州地区が 2 施設ありました。ただし廃棄率が高いからといって廃棄量が多いかというそうではなく、あくまでも使用量に対する廃棄の割合を見えています。グラフの見方の問題もあり、廃棄率が高いとどうしても廃棄量も多いと思われがちですが、グラフの左に行くほど血液製剤の使用量が少ない施設になりますので、廃棄率が 10%を超えている施設はいずれももその血液製剤使用量が非常に少ない施設ということです。

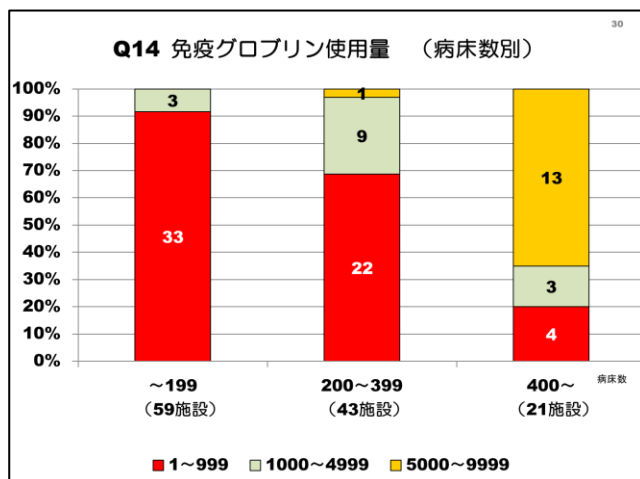


ここからは血漿分画製剤の使用状況についてです。「アルブミン製剤の使用状況」ですが、2022 年度はまず等張製剤として 4.4%の加熱人血漿を使用している施設が 20 施設、5% 250ml 製剤を使用している施設が

76 施設に増加しています。一方高張製剤では 25% 20ml 製剤を使用している施設が 5 施設に増加していますが、その他の製剤の使用状況は昨年とほぼ同じでした。

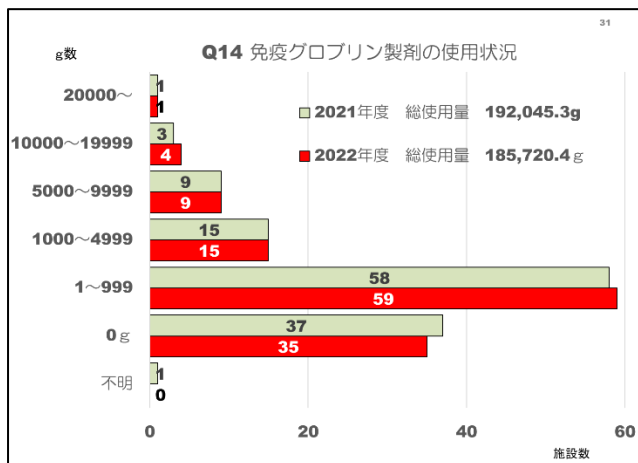


「アルブミン製剤は国産品と輸入品のどちらを使っているか」という質問です。20ml 製剤については国産品の割合が高いのですが、5%・250ml 製剤や 25%・50ml 製剤については輸入品の割合も高いことが分かります。2022 年 4 月にアルブミンが基礎的医薬品に指定され、国産品と輸入品の価格差は是正されていますが、実際の薬価と納入価格の間には恐らく差があると思われ、この点が病院の事情に寄って国産品と輸入品のどちらを使用するかの判断に影響しているのではないかと推察されます。国としてもアルブミンの自給率を高めたいたのですが、70%弱のところからなかなか上がらないのが現状です。

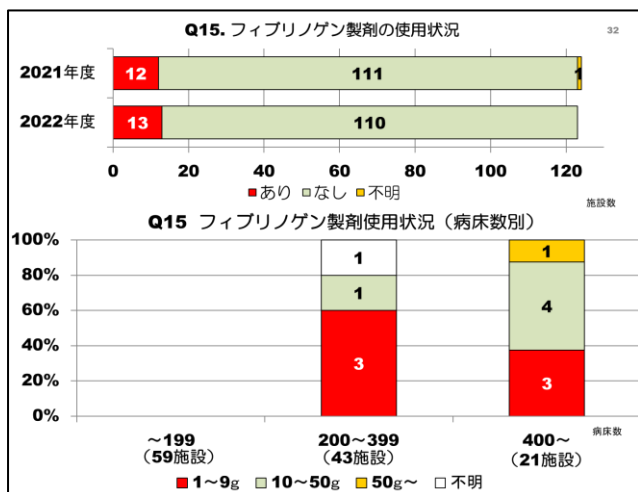


続いて近年使用量が増加している免疫グロブリンについてです。「免疫グロブリンの使用量」を病床数別にプロットしています。400床以上の21施設においては、5,000

単位以上使用しているところが 13 施設、1,000～5,000 未満が 3 施設と、かなりの量が使用されていることとなります。免疫グロブリン製剤の使用量についてもベッド数と相関関係があることが分かります。



「免疫グロブリン製剤の使用状況」ですが、2021 年度の総使用量が 19 万 2,000g、2022 年度の総使用量が 18 万 6,000g ですから、若干減ったとはいえ、まだまだ高いところで推移しています。施設毎の使用量は 2021 年度と 2022 年度ではほぼ変わらずという結果でした。

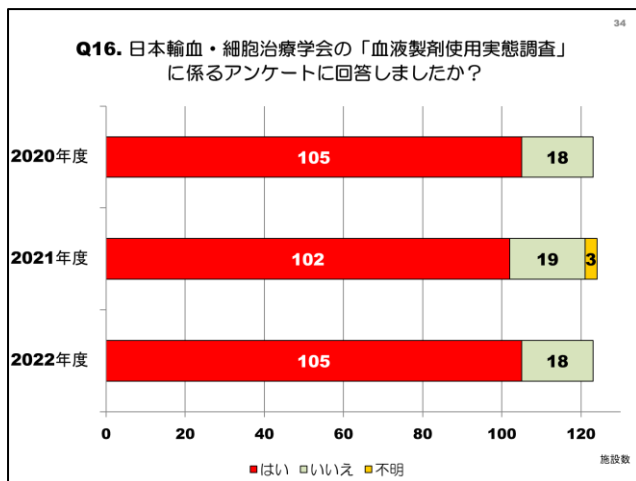


続いて、昨年から報告内容に含めている「フィブリノゲン製剤の使用状況」ですが、2022 年度はフィブリノゲン製剤を使用した施設が 1 施設増えて 13 施設になっています。フィブリノゲン製剤は病床数 200 床未満の施設では全く使用されていませんでした。使用している施設は全てが 200 床以上の施設です。

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	投与前フィブリノゲン値測定
A 病院	無	有	有 (15件)	3 g	○
B 病院	有	有	有 (61件)	3 g	○
C 病院	無	無	無	6 g	○
D 病院	無	無	無	6 g	○
E 病院	有	無	無	6 g	○
F 病院	有	有	有 (136件)	9 g	○
G 病院	有	有	有 (119件)	20 g	○
H 病院	有	有	有 (165件)	21 g	○
I 病院	有	有	有 (331件)	30 g	○
J 病院	無	有	有 (44件)	40 g	○
K 病院	有	有	有 (322件)	48 g	○
L 病院	無	無	無	57 g	○

フィブリノゲン製剤使用の内訳を細かく見てみると、このようになります。使用量が 3g から 57g まで、かなりの差があります。救命救急センターがある施設、心臓大血管手術を行っている病院がそれぞれ半数強あります。フィブリノゲン製剤を使用するに当たっては、投与前に必ずフィブリノゲンの濃度を測定して、150 未満であることを確認することが条件になっていますが、さすがに全ての病院が、投与前にきちんとフィブリノゲンの値を測定していました。

次に「フィブリノゲン使用の診療科」です。現在のところ、フィブリノゲン製剤の保険適用は、先天性低フィブリノゲン血症、あるいは産科危機的出血における二次性の低フィブリノゲン血症に限定されています。使用が最も多いのは産婦人科ですが、その他に救急科や心臓外科、外科、血液・腫瘍科などでもフィブリノゲン製剤が使用されている状況のようです。このような場合に使用の適応をどのように判断しているのか、保険請求をどうしているのか、臨床研究として使用しているのか、もう少し調査する必要がありそうです。



最後に「日本輸血・細胞治療学会の血液製剤使用実態調査にかかるアンケートに回答しましたか」という質問については、2022年度は105施設が「回答した」とのことでした。福岡県合同輸血療法委員会で行っているこのアンケートについても、なるべく日本輸血・細胞治療学会のアンケートと質問項目を共通化して、回答の手間、労力を最小限化するように心がけています。

35

今年度

アンケートにご回答いただいた施設数
123 施設

病院名公表の承諾をいただいた施設数
121 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。

今年度、アンケートにご回答いただいた施設が123施設、そしてこれが福岡県のアンケートの大きな特徴でもあります。病院名公表の承諾を頂いた施設が121施設でした。このアンケート結果は、後日皆さまの医療機関に配布させていただきます。この資料は他の同規模の施設の血液製剤使用状況と自施設の使用状況を比較して自施設の血液使用状況の特徴を振り返り、分析した結果を現場にフィードバックして使用状況の見直しにつなげるといった使い方をいただければと思います。この種のアンケートとしては回答率が極めて高く、それだけ精度の

高い資料となっています。ひとえに皆さまのご協力のおかげです。重ねて皆さまに御礼申し上げます。ご協力いただきまことにありがとうございました。

これでアンケート結果の報告を終わらせていただきます。ありがとうございました。

【司会：林田】

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。