

令和2年度第1回適正使用調査会の審議結果について

- ・ 令和2年度第1回適正使用調査会の審議結果について（概要）・・・・・・・・・・ 1

【令和2年度第1回適正使用調査会 当日資料】

- ・ 資料1 令和2年度の血液製剤使用実態調査について（牧野参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 4
- ・ 資料2-1 平成2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（関参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 14
- ・ 資料2-2 平成2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（藤井参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 31
- ・ 資料2-3 平成2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（羽藤参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 43

令和2年度第1回適正使用調査会審議結果について（概要）

1 開催日時・場所

令和2年1月22日（金）16:00～18:00 Web会議

2 出席者 ※五十音順、敬称略

○適正使用調査会委員（12名）

安達 知子、薄井 紀子、梶原 道子、上條 亜紀、喜多村 祐里、國土 典宏、田中 純子、西村 元延、西脇 公俊、野村恭一、半田 誠、宮川 政昭

（欠席 矢口有乃）

○日本赤十字社（3名）

瀧川正弘、遠藤正浩、杉山朋邦

○参考人（3名）

関義信（新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院血液内科教授）

羽藤高明（愛媛県赤十字血液センター輸血医学輸血認定医所長）

藤井輝久（広島大学病院輸血部輸血学輸血部長）

牧野茂義（国家公務員共済組合連合会虎の門病院輸血部部長）

3 議事概要

○議題1 血液製剤使用実態調査について

本調査は、2008年から日本輸血・細胞治療学会に委託し実施している。今年度は、小規模医療施設（僻地・離島を含む）における輸血管理及び実施体制と、免疫グロブリン製剤の使用状況を中心に、2019年度に日本赤十字社から輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,579施設を対象に調査を実施した。調査結果については、牧野参考人より報告され、総括では、輸血用血液の供給を受ける医療施設の90%以上を占める300床未満の小規模医療施設において使用されている年間血液製剤は全体の2割前後であったこと、輸血管理体制の整備状況は100床以上施設ではほぼ確立されていたが100床未満施設では半数以下であったこと、赤血球製剤廃棄率は、100-199床施設において最も高く100床未満施設においても比較的高かったこと等が報告された。また、僻地・離島地域や小規模医療施設における血液製剤の適正使用に関しては、地域中核病院からの協力・支援体制がある医療機関では廃棄量が少ないとのデータが示され、地域における輸血医療体制の構築と血液返品体制について、医療機関、行政機関及び血液センターが連携して検討することの有用性が示された。免疫グロブリン製剤の使用量については、

神経難病等の適応疾患の拡大に伴い増加しているが、維持療法としての免疫グロブリン製剤の投与として皮下注製剤の使用や在宅投与も増加しており、適正な管理体制が必要であることが報告された。

(委員からの主なご意見)

- ・輸血医療の地域連携については、平時にはブラッドローテーション等を活用し、緊急時にやむを得ない場合には医療機関で融通するといった整理で、薬機法の下に対応することが重要。
- ・診療科は少ないが、産婦人科等の急な輸血を要する科がある中小規模の医療機関では、廃棄率が高くなるため、地域で連携して廃棄を減らす取組は有用と考えられる。
- ・CIDP の新しい治療薬の検討が進んでおり、今後、ガンマグロブリン製剤の使用量に影響する可能性がある。
- ・ガンマグロブリン製剤の皮下注製剤は使用しやすいため、今後使用量が増える可能性がある。
- ・ガンマグロブリン製剤は重症感染症に多く使用されているが、その使用事態の詳細や適応については検討が必要。
- ・地域中核病院からの協力・支援体制の具体的な内容や、廃棄量や使用量、管理体制等との関係等について明らかにすることが重要。

○議題 2 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について

関参考人より、新潟県の取組として、血液製剤の廃棄率が高い傾向のあるへき地・離島における血液製剤の有効利用を目的として、新潟県佐渡市を対象に、新潟県本土の医療機関と連携して、血液搬送装置 (Active Transport Refrigerator : ATR) を活用した血液製剤の回収および再出庫 (ブラッドローテーション) の実証を行い、課題および対応策を検討する取組が報告された。

藤井参考人より、広島県の取組として、災害等の緊急時に血液製剤の血液センターからの供給が間に合わない場合に備えて、緊急的に地域の医療機関で協力して血液製剤の提供を可能とする仕組みを構築するため、医療機関に対して血液製剤の在庫量や譲受・譲渡の対応可能性等に関するアンケートを実施の上、対応が必要となる事態、譲受・譲渡にあたっての手順等を検討し、緊急時の血液製剤の譲受・譲渡に係る指針を作成する取組が報告された。

羽藤参考人より、愛媛県の取組として、血液製剤の適正使用を推進し廃棄率を低下させるため、合同輸血療法委員会のもとに部会を設置し、医療機関の血液製剤の在庫数や廃棄数、血液センターの配送数等の解析によるエビデンスに基づく院内在庫数を設定するとともに、日本輸血・細胞治療学会が示す輸血機能評価認定基準等をベースとする医療機関の規模に応じて実行可能な院内輸血体制基準を検討する取組が報告された。

(委員からの主なご意見)

- ブラッドローテーションでは、医療機関と自治体、血液センターが連携した体制作りが重要。
- 緊急時の血液の譲受・譲渡に係る薬機法上の取扱について明確にすることが必要。
- 災害時の医療圏をまたがった連携体制についても検討が必要。
- 地域において血液センターの果たす役割は大きく、医療機関とのデータの共有等、連携した取組が必要。
- 突発的に大量の輸血を必要とする産科医療では、地域で連携して大きな医療機関に迅速に搬送する体制の整備が重要。

令和2年度血液製剤使用実態調査報告

日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会

【概要】

血液法の基本方針において、国は医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に調査し、適正使用の推進に必要な方策を講ずることになっている。このため本血液製剤使用実態調査により、医療施設の輸血管理体制および血液製剤の使用状況などについて調査を行い、適正使用の推進に必要な方策を検討する基礎的な資料の作成を行う。過去の調査結果から、「改善されてきたわが国の輸血医療、その現状と課題～血液製剤使用実態調査から見えてくるもの～」を発表した。その中で、今後の重点課題としては、①小規模医療施設（僻地・離島を含む）における輸血管理及び実施体制の整備と、②免疫グロブリン製剤の使用状況の把握が指摘された。今回の調査会ではこの2項目を中心に報告する。

【調査対象施設】

2019年度に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,579施設を調査対象とした。

【調査期間】

2019年4月から2020年3月までの1年間の血液製剤（輸血用血液製剤、血漿分画製剤）の使用状況（使用量、廃棄量など）と輸血管理および実施体制などについて調査した。

【調査方法】

調査前年に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関リストを国から提供していただき、仕様書に準じて調査票を作成し10月に各医療機関に郵送した。回答は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上のWeb回答もしくは手書きしたものを学会本部に返送してもらった。12月11日を〆切りとして12月末までにデータを集計し解析した。

【調査結果】

■ 基本的事項：(1)病床数（一般病床数）について

2019年度調査は、対象施設を調査前年に日本赤十字血液センターより輸血用血液製剤の供給実績のある9,526施設（返却・辞退53施設を除く）とした。回答施設4,953施設（回答率51.99%）であり、300床未満施設の回答率は48.80%であった。輸血実施施設の91.3%は300床未満施設であった。

表1 輸血実施施設の病床数別分類と回答率

	0床	1-99床	100-299床	300-499床	500床以上	合計
輸血実施施設数	2,298	4,597	1,847	545	292	9,579
割合(%)	23.99	47.99	19.28	5.69	3.05	100
回答施設数	956	2,206	1,101	434	256	4,953
回答率(%)	41.60	47.99	59.61	79.63	87.67	51.99

図1 輸血実施施設の年次推移



日赤から輸血用血液製剤を供給した施設（輸血実施施設）数は、2010年 11,449 施設から 2019年 9,579 施設に減少している(16.3%減)。最も減少率が高いのは 0 床施設で 36.1%減少している。しかし、300 床以上施設も 16.9%減少した(1,007⇒837 施設)。

(2) 医療機関の種類について

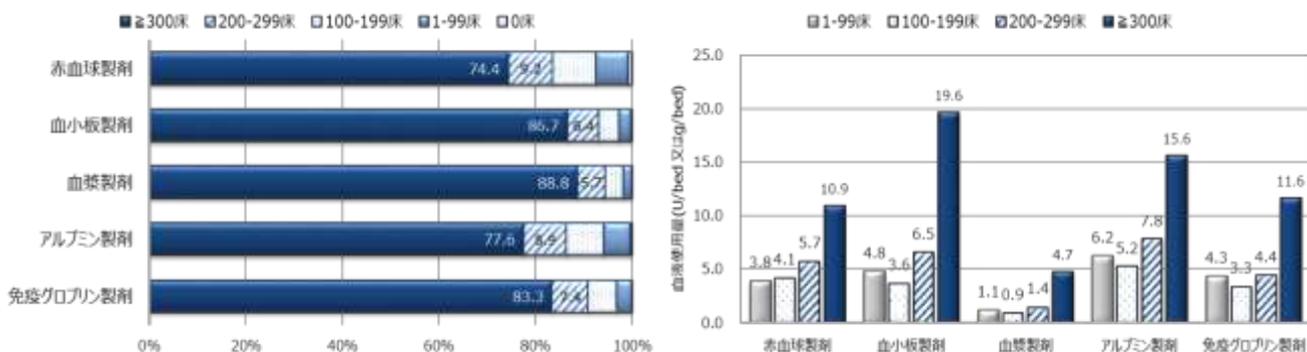
一般病院もしくは診療所が、全体の 81.6%を占めていた。

表 2 医療機関の種類と施設規模（病床数）

	僻地/離島	0 床	1-99 床	100-199 床	200-299 床	300 床以上	合計
地域医療支援病院	16	11	83	100	98	386	678
特定機能病院	0	1	11	6	14	136	168
臨床研究中核病院	0	0	1	1	3	31	36
一般病院	75	279	1432	648	226	239	2824
診療所	42	550	665	3	0	2	1220
その他	5	127	69	43	26	30	295

* 地域医療支援病院：紹介患者に対する医療の提供や救急医療の提供等、地域で必要とされる様々な取組を通じて、かかりつけ医等を支援する医療機関

図 2 病床規模別の血液製剤使用割合（図 2a:製剤別、図 2b:施設規模別；但し 0 床は除く）



* 輸血実施施設の僅か 8.7%を占める 300 床以上施設において、赤血球製剤の 74.4%、血小板製剤の 86.7%、血漿製剤の 88.8%が使用されていた。1 病床当たりの血液使用量は 300 床未満施設と比較して、赤血球、アルブミン製剤は 2 倍程度、血小板、血漿、免疫グロブリン製剤は 3 倍程度多かった（免疫グロブリン製剤使用量：g/床、それ以外：単位/床）。

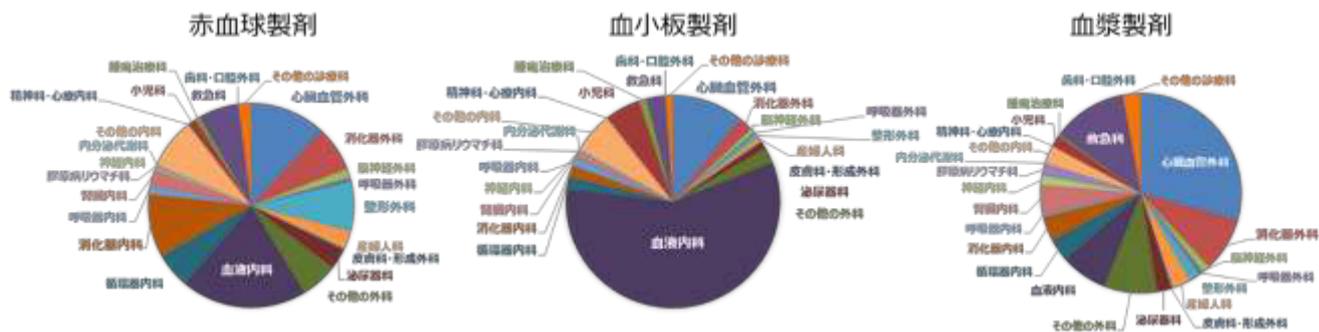
(3) 診療科について

表 3 に回答施設に存在する診療科の割合を示す。全体的に、整形外科、循環器内科、消化器内科を有する施設数が多く、血液使用量が多い血液内科、心臓血管外科、救急科を有する施設数は少ない。

表 3 施設規模別の診療科の割合（比率は回答施設に占める割合を示す：%）

診療科	<300 床	≥300 床	診療科	<300 床	≥300 床	診療科	<300 床	≥300 床
心臓血管外科	7.0	63.7	消化器外科	25.2	76.8	脳神経外科	22.9	89.7
呼吸器外科	5.3	72.3	整形外科	53.7	96.5	産婦人科	16.9	87.8
皮膚科・形成外科	29.6	93.1	泌尿器科	33.7	94.8	その他の外科	30.1	72.0
血液内科	10.3	72.0	循環器内科	46.6	95.6	消化器内科	44.3	93.3
呼吸器内科	30.8	89.4	腎臓内科	27.6	76.4	神経内科	21.7	81.6
膠原病リウマチ科	11.1	55.1	内分泌代謝科	17.1	71.0	その他の内科	44.2	63.3
精神科・心療内科	12.7	67.5	小児科	22.9	87.9	腫瘍治療科	1.6	30.6
救急科	8.6	76.8	歯科・口腔外科	18.5	71.1	その他の診療科	18.5	52.2

図3 診療科別血液製剤使用量



* 赤血球製剤使用量が多い診療科は、血液内科(19.8%)、心臓血管外科(12.0%)、消化器内科(10.0%)であるが、比較的多くの診療科で使用されていた。血小板製剤は全体の58%が血液内科で使用されていた。血漿製剤は心臓血管外科(29.3%)、救急科(12.0%)、消化器外科(8.8%)など大量輸血を実施する診療科で使用されていた。

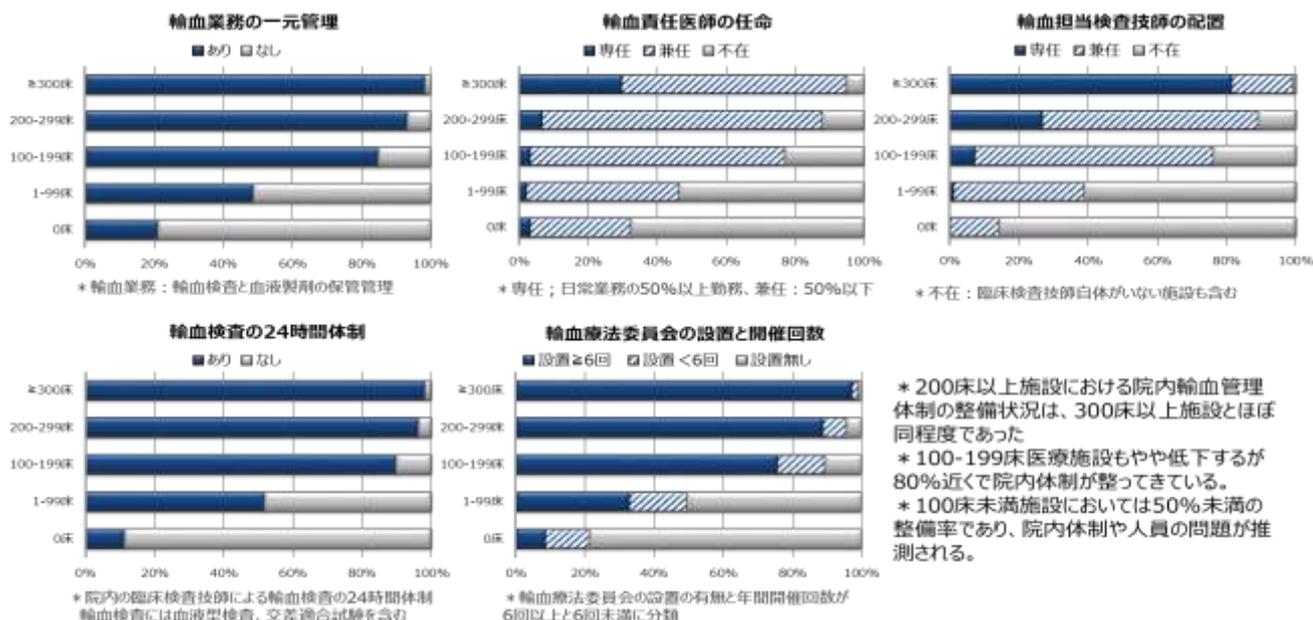
表4 手術件数について

	病床数	0-299床	300-499床	500床以上	合計
全身麻酔	有り/無し	1689/2368	388/15	253/2	2330/2385
	平均件数(件/年)	375	1772	4244	1004
心臓外科手術	有り/無し	120/3984	158/252	224/29	502/4265
	平均件数(件/年)	135	158	351	241
帝王切開術	有り/無し	371/3738	257/154	235/19	863/3911
	平均件数(件/年)	83	112	196	121
造血幹細胞移植	有り/無し	27/4068	75/341	186/64	288/4473
	平均件数(件/年)	13	10	25	20
血漿交換療法	有り/無し	112/3612	229/173	237/16	578/3801
	平均件数(件/年)	12	12	58	31

* 300-499床施設において半数以上で実施されているのは全身麻酔、帝王切開手術、血漿交換療法であり、500床以上施設では9割以上実施しており1施設当たりの年間件数も多かった。

(4) 輸血療法の体制について

図4 施設規模別の輸血管理体制の整備状況



* 200床以上施設における院内輸血管理体制の整備状況は、300床以上施設とほぼ同程度であった
 * 100-199床医療施設もやや低下するが80%近くで院内体制が整ってきている。
 * 100床未満施設においては50%未満の整備率であり、院内体制や人員の問題が推測される。

図5 輸血管理体制に伴う赤血球製剤使用量(上段)と廃棄率(下段)について

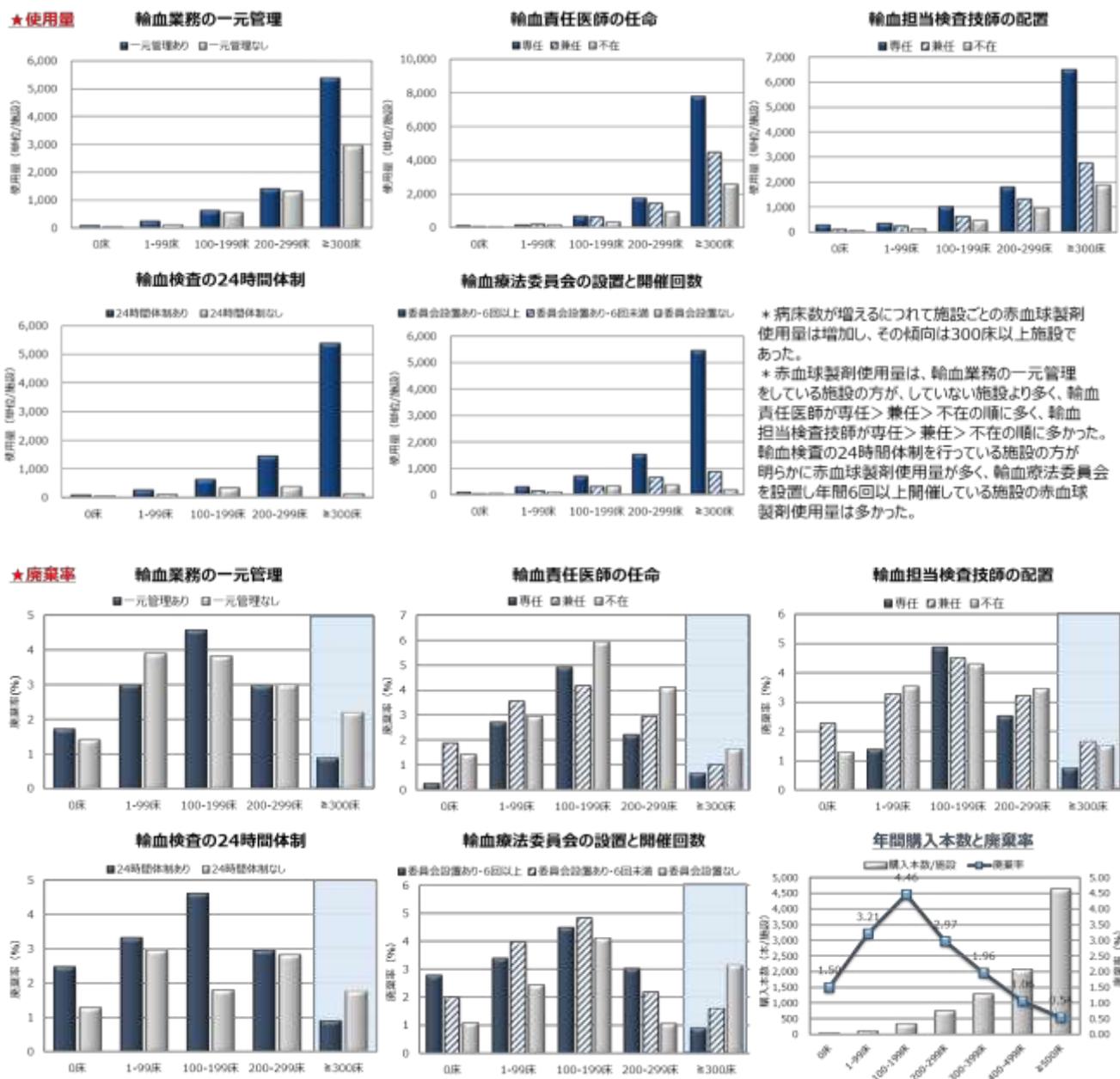


図6 施設規模別年間赤血球製剤総廃棄量 但し、血液廃棄率(%)=全血液廃棄袋数/全購入血液袋数とした

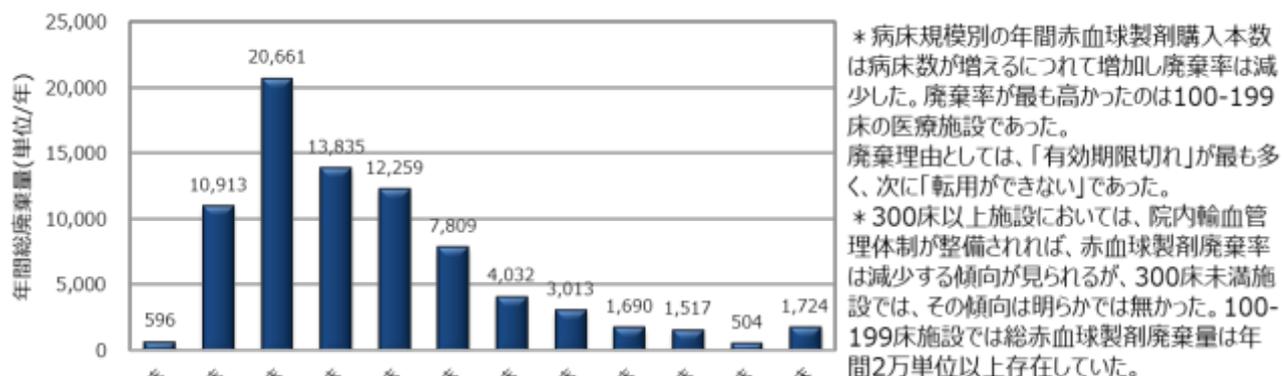


表5 赤血球製剤の廃棄理由

	0床	1-99床	100-199床	200-299床	≥300床	全体
有効期限切れ	156	4,797	9,551	6,279	12,680	33,463
破損	3	40	35	35	368	481
保管管理不良	243	39	113	91	1,220	1,463
転用ができない	99	701	809	517	1,286	3,412
その他	39	114	72	51	513	789

■ 僻地・離島における輸血医療について

※僻地とは、「無医地区」、「準無医地区（無医地区に準じる地区）」などの僻地保健医療対策を実施することが必要とされている地域とする

- 1) 無医地区とは、医療機関のない地域で、当該地域の中心的な場所を起点として概ね半径4Kmの区域内に人口50人以上が居住している地域であって、かつ、容易に医療機関を利用することができない地区
- 2) 準無医地区とは、無医地区には該当しないが、無医地区に準じ医療の確保が必要な地区と各都道府県知事が判断し、厚生労働大臣に協議し適当と認めた地区

*僻地・離島からは133施設（僻地96施設、離島37施設）から回答があった。

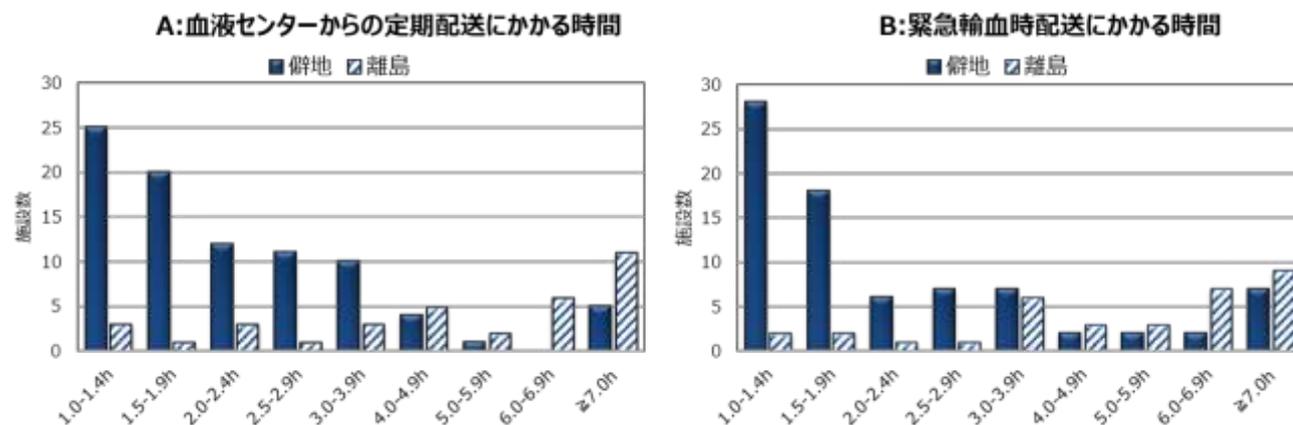
病床数は、0床：15施設、1-19床：35施設、20-99床：48施設、100-199床：23施設、200-299床：10施設、300床以上：2施設であり、100床未満が98施設(73.7%)であり、91.0%が200床未満施設であった。

都道府県としては、最も多かったのは離島が多い鹿児島県20(13)施設、長崎県14(11)施設、僻地が多い北海道15施設、熊本県10施設などであった（括弧内は離島施設数を示す）。

表6 僻地・離島の多い都道府県（*県内に3施設以上の回答施設があった都道府県のみ）

都道府県*	僻地	離島	都道府県	僻地	離島	都道府県	僻地	離島
鹿児島県	7	13	沖縄県	0	5	広島県	3	0
北海道	15	0	山口県	4	0	徳島県	3	0
長崎県	3	11	宮崎県	4	0	香川県	1	2
熊本県	10	0	長野県	3	0	高知県	3	0
新潟県	4	3	愛知県	3	0	大分県	3	0

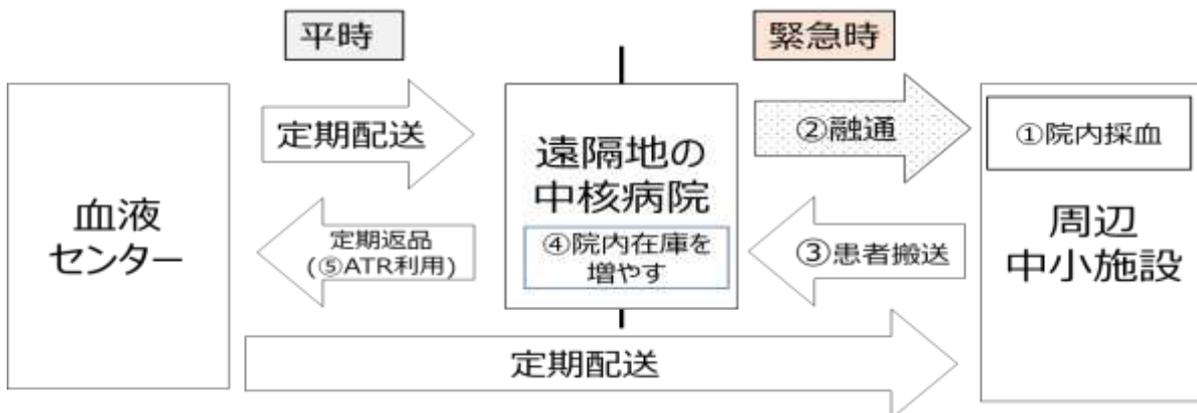
図7 血液センターからの定期配送(A)および緊急輸血時(B)の血液配送にかかる時間



日赤からの配送にかかる時間は、僻地では定期配送では2時間以内が51.1%で、4時間以内が88.6%であり、緊急輸血の場合は2時間以内が58.2%であった。一方、離島では定期配送でも4時間以上が68.6%あった。日中の緊急輸血の発注時の配送でも、ほぼ同じ時間を要した。

*気象状況により血液製剤配送ができないことがある施設は52.1%(63/121)存在した。

図8 地域で輸血医療を完結する体制（イメージ）



- ①院内血液を輸血したことがある施設は8施設(8/121: 6.6%)あった。この8施設では輸血業務の一元管理6施設、兼任輸血責任医師7施設、兼任輸血担当検査技師8施設、全施設とも輸血療法委員会を設置し、輸血検査の24時間体制をとっており、院内輸血管理体制は整っていた。
- ②緊急避難的に地域の中核病院から血液製剤の供給を受けたことがあるのは8施設(8/118: 6.8%)であった。4～99床(平均37床)の小規模医療施設であり、過去3年間の症例数は1～75件(1,2,4,75件)であった。
- ③夜間に緊急輸血が必要になった際、患者をより高次施設へ搬送する体制ができている施設は、全体の81.2%(82施設)であった。急性大量出血時の対応としては図11のように83.9%(99施設)は地域の中核病院に患者を搬送していた。周辺中小施設における緊急輸血時の工夫としての意見を次に示す。
- ④緊急輸血時(周辺中小施設も含む)に備えて院内在庫数(単位数)を増やす。しかし、廃棄血増加につながるために最小限の在庫数に止める。
- ⑤ATR利用。使用しなかったものは返品もしくは他施設で使用が可能である。

図9 僻地・離島における輸血管理体制

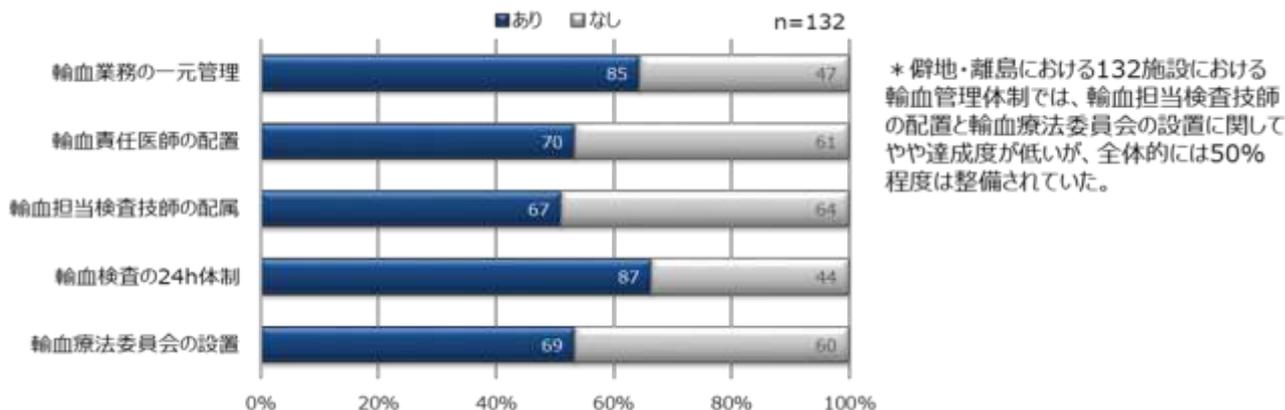


図10 院内在庫血の血液型

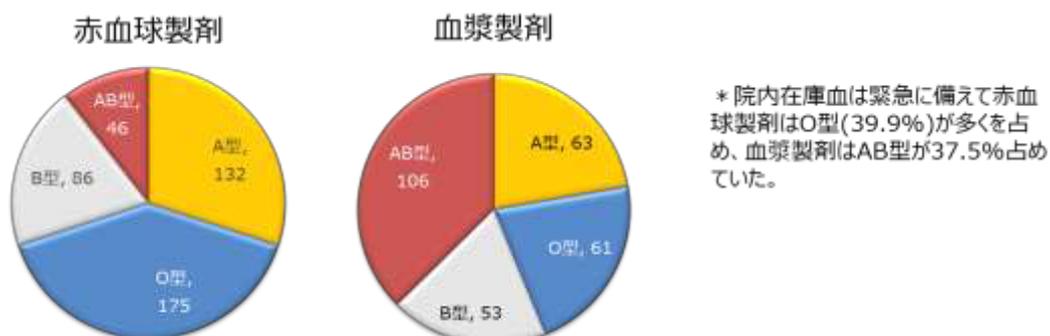
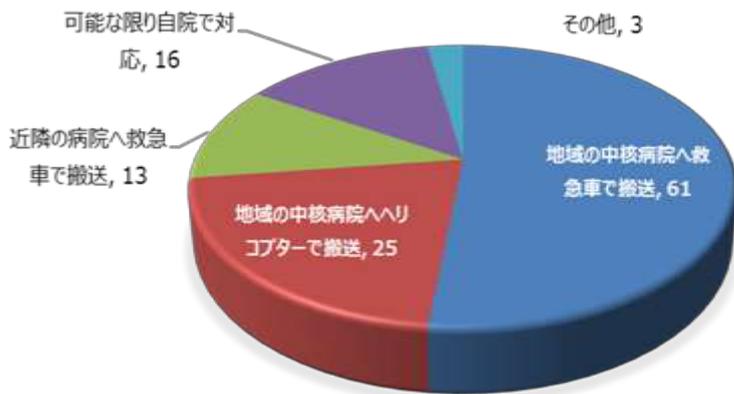
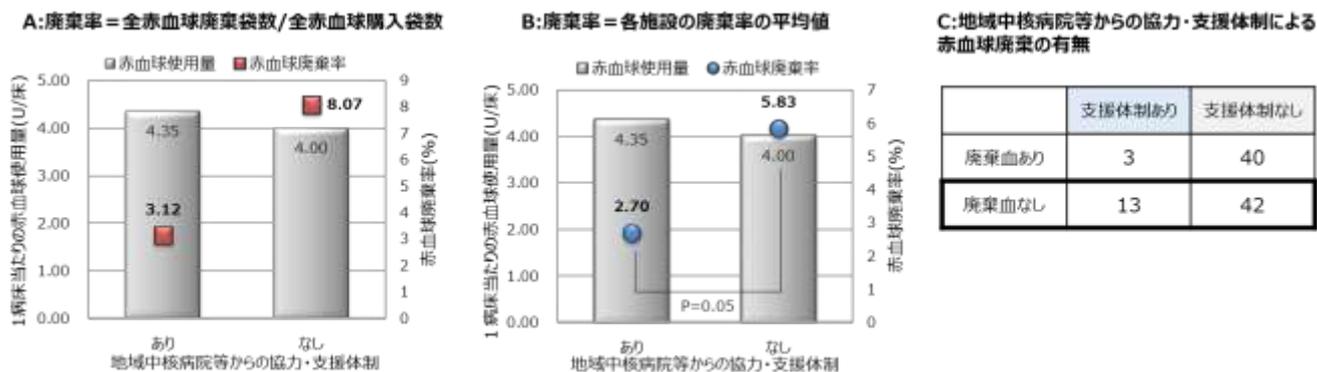


図 11 急性大量出血時の対応



* 重篤な病態（急性大量輸血を必要とする患者など）が発生した場合の対応としては、地域の中核病院もしくは近隣の病院へ救急車もしくはヘリコプターにて患者を搬送すると回答した施設は全体の78.0%であった。
 * 輸血医療に関して地域中核病院などからの協力・支援体制がすでにあるのは17施設（16.8%）であった。

図 12 1 病床当たりの赤血球使用量と廃棄率



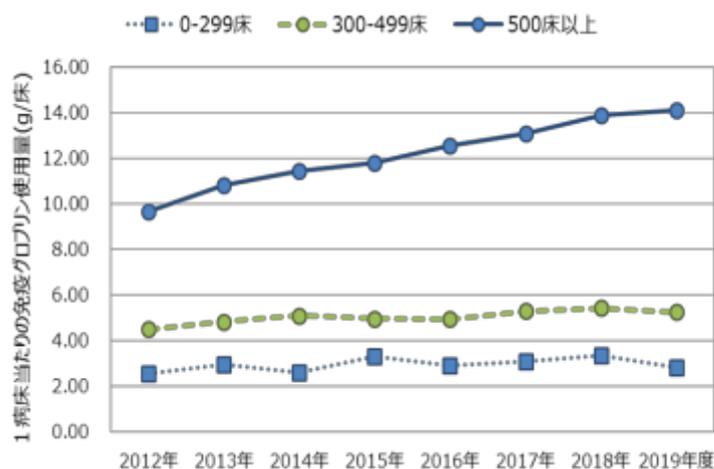
* 輸血医療に関して地域中核病院等からの協力・支援体制の有無による血液廃棄率に与える影響について検討した。

地域中核病院等からの協力・支援がある施設と無い施設の赤血球製剤廃棄率は差が認められるが(A)、平均廃棄率で統計学的解析を行うと $p=0.05$ で有意差はなかった (B, マン=ホイットニーのU検定)。しかし、廃棄血あり無しで見た場合(C)、 $p=0.02$ となり、地域中核病院等からの協力・支援体制がある施設の方が、廃棄血を出さない施設が多かった (フィッシャーの直接確率検定)。

⇒1 病床当たりの赤血球使用量が同じ程度でも地域中核病院等からの協力・支援がある施設の方が廃棄血は出さなくてすむ。

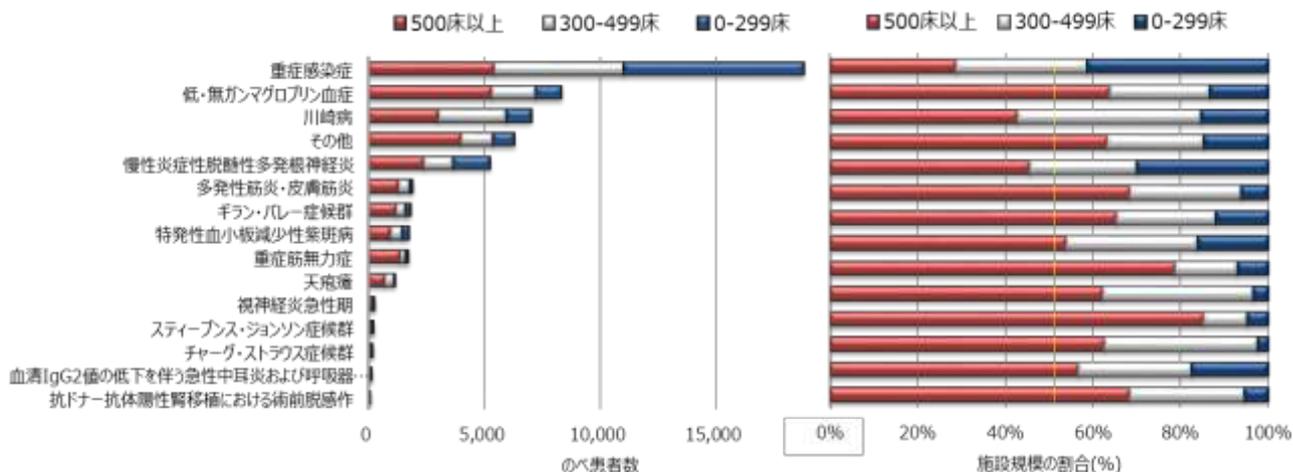
■ 免疫グロブリン製剤の使用状況

図 13 免疫グロブリン製剤の年次別使用量



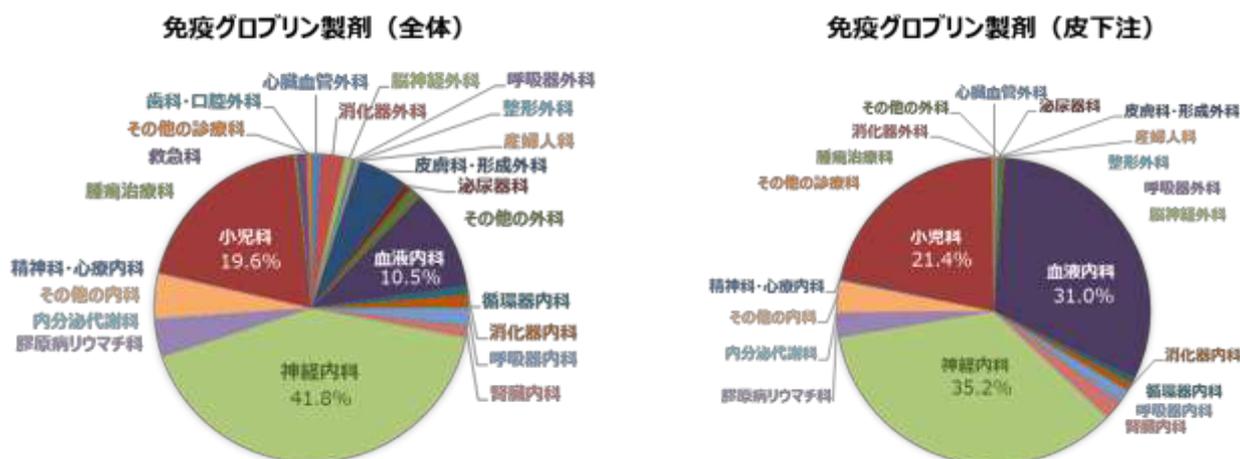
* 近年使用量が増加している免疫グロブリン製剤の1病床当たりの使用量は500床以上の大規模医療施設での使用量のみが増えている。これには、適応疾患、投与方法、製剤の種類などが影響していると思われる。
 * 各免疫グロブリン製剤の適応の代表的なものとして無・低免疫グロブリン血症、重症感染症、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病が挙げられ、そのほかにCIDP・多巣性運動ニューロパチー(MMN)やギラン・バレー症候群、重症筋無力症などの神経難病が含まれている。適応の多くは感染症の予防・治療か自己免疫疾患の治療であり、その適応疾患が近年増えた。特にCIDPにおける筋力低下の改善が認められた場合に運動機能低下の進行を抑制するための予防投与が可能になり、10%製剤や皮下注製剤(SCIG)の外来・在宅での使用が可能になったことにより免疫グロブリン製剤の使用量が急増してきた。

図 14 免疫グロブリン製剤の適応疾患の件数（のべ患者数）



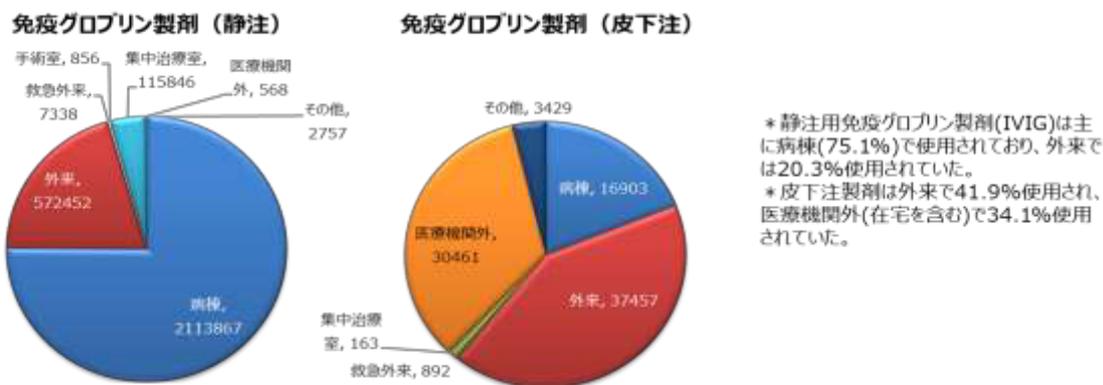
*免疫グロブリン製剤の適応疾患ののべ患者数を見た場合、重症感染症、低・無γグロブリン血症、川崎病が多い。一方、施設規模別に使用割合を見ると重症感染症、川崎病、CIDPの3病態は500床以上の大規模医療施設の占める割合が50%未満であった。重症感染症やCIDPは300床未満施設がそれぞれ41.3%、29.9%を占めており、川崎病は300-499床施設が41.9%を占めていた。

図 15 免疫グロブリン製剤の使用診療科



*使用量の多い診療科としては、神経難病に対する神経内科が最も多く全体の41.8%を占めていた。次に川崎病に対する小児科の19.6%、続いて低・無γグロブリン血症や重症感染症等に対する血液内科の10.5%であった。最近使用量が増えた皮下注製剤もこの3診療科が多かった。

図 16 免疫グロブリン製剤の使用場所について



*静注用免疫グロブリン製剤(IVIG)は主に病院(75.1%)で使用されており、外来では20.3%使用されていた。
*皮下注製剤は外来で41.9%使用され、医療機関外(在宅を含む)で34.1%使用されていた。

表 7 免疫グロブリン製剤（皮下注）の在宅使用状況

		0-299床	300-499床	500床以上	合計
使用目的(件数)	低・無ガンマグロブリン血症	94	122	791	1,007
	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制	81	81	217	379
	その他	20	6	127	153
在宅使用における皮下注用免疫グロブリン製剤の供給(件数)	薬剤部から供給している	12	15	41	68
	輸血部門から供給している	1		5	6
	院外処方箋を渡している	6	8	23	37
	診療科にストックされた製剤を診療科医師に渡している		1		1
	その他		1		1
年間在宅使用における皮下注用免疫グロブリン製剤の使用実患者数		28	54	236	318
年間在宅使用における皮下注用免疫グロブリン製剤の使用量g		6,838	9,677	54,390	70,905
在宅使用における皮下注用免疫グロブリン製剤の使用記録について(件数)	薬剤部門が把握している	9	16	33	58
	輸血部門が把握している	1		7	8
	診療科医師が把握している	7	9	17	33
	把握していない	4	4	21	29
在宅使用における皮下注用免疫グロブリン製剤の使用記録の内容について(件数)	使用日時	6	10	20	36
	ロット番号	13	15	40	68
	副作用の有無	4	7	11	22
	使用記録は返却されていない	2	5	24	31

SCIG の在宅使用状況としては主に低・無 γ グロブリン血症に使用されることが多く、次いで CIDP の維持療法であった。薬剤は主に薬剤部から供給されるが、院外薬局で渡されることもある。年間 318 人の患者に 70,906g が使用されていた。その使用量は薬剤部門もしくは診療科医師が把握しているが、一部の施設では使用量は全く把握されていなかった。

■ 考察

前回調査結果より本邦の輸血医療において血液製剤の多くを使用する 300 床以上施設の輸血管理体制はほとんど整備されており、それに伴い国際的に見ても使用量が多かったアルブミン製剤や血漿製剤は大幅に減少し、現在では平均的使用量になった。今後の課題としては、①小規模医療施設（僻地・離島を含む）における輸血管理及び実施体制の整備と、②免疫グロブリン製剤の使用状況の把握が指摘された。

小規模医療施設を 300 床未満の医療施設と定義した場合、日赤から輸血用血液製剤の供給を受けている医療施設（輸血実施施設）の 90% 以上を占めているが、この小規模医療施設で使用されている年間血液製剤は全体の 2 割前後であった。診療科としては、整形外科、循環器内科、消化器内科や一般内科などが多く、全身麻酔件数は少なく、心臓血管外科手術、造血幹細胞移植、血漿交換療法件数も少なく、1 施設当たりの血液使用量は少なかった。

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、検査技師による輸血検査の 24 時間体制、輸血療法委員会の設置）の整備状況では、100 床以上施設ではほぼ確立されていた。100 床未満施設では輸血業務に専念できる人員（医師、検査技師）の配置は難しく、輸血検査の 24 時間体制も実施できない施設が半数以上存在し、輸血に関する課題を検討する輸血療法委員会も設置されていなかった。一方、赤血球製剤廃棄率に関しては、100-199 床施設において最も廃棄率が高く、総赤血球廃棄量は 2 万単位以上であった。廃棄理由は「有効期限切れ」がほとんどであった。100 床未満施設においても輸血関連の問題点を検討する院内の委員会自体がなく、廃棄率は比較的高かった。血液製剤が必要な時に速やかに供給され、使用しなかった場合は返品が可能な体制が理想的であるが実際は難しい。血液センターから遠い僻地・離島の場合は、さらに厳しい状況である。しかし、小規模医療施設の廃棄血問題は院内の輸血管理体制の整備だけでは解決しない他の環境因子の存在も示唆された。

僻地・離島では血液製剤の発注に対して交通事情や地理的な問題で短時間では供給することは難しく、一部の施設では、地域の中核病院に患者を搬送したり、救急避難的に血液製剤を融通してもらったり、院内採血血液（院内血）を用いて対応している。院内血液在庫を増やすことで対応しようとしても

廃棄血が増えることが懸念された。地域中核病院への速やかな搬送体制の確立や、地域中核病院からの Blood Rotation や Blood Vending machine の設置および ATR 利用など地域での輸血協力体制が必要である。実際、地域中核病院等からの協力・支援がある施設の方が廃棄血を出さなくて済み、貴重な血液製剤を有効に利用することができる。

血液の供給に関わる問題としては、①輸血実施施設が多い、②血液製剤の有効期限が短い、③遠隔地への供給体制などが挙げられる。「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」では、輸血用血液の供給において、その全期間にわたって、規定の保管条件にあったことを示すことによって品質の安全性を保証するとされており、その結果として返品が可能となれば供給問題の解決に繋がる。小規模医療施設における廃棄血問題に関しては、地域中核病院等からの協力・支援体制の構築と血液返品体制について、もう一步踏み込んで、医療機関、行政機関及び血液センターが連携して検討することによって道が開けるかもしれない。

免疫グロブリン製剤の使用量は適応疾患の拡大に伴って増加しており、特に 500 床以上の医療施設での使用量が急増している。使用患者としては重症感染症に対する投与が多く、次に低・無 γ グロブリン血症の補充療法、川崎病や ITP の治療に使用されている。施設規模別の使用割合は、必ずしもすべての適応疾患で 500 床以上施設において使用されているわけではなく、重症感染症と CIDP では 300 床未満施設の占める割合もそれぞれ 41.3%、29.9%と高く、川崎病では 300-499 床施設が 41.9% を占めていた。

最近の適応拡大にて神経難病への投与が多くなり、全体の 41.8%は神経内科で使用されている。疾患の特性からみても患者数が急速に増加したとは考えにくく、投与方法の変更に伴い一人当たりの投与量が増加したと推測される。今回調査で各適応疾患の患者数を初めて尋ねたが、今後 1 患者当たりの使用量も明らかにしていきたい。そのために維持療法としての免疫グロブリン製剤の投与として皮下注製剤の使用が増加しており、低・無 γ グロブリン血症や慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対して在宅投与が行われている。免疫グロブリン製剤の各適応疾患に対して関係学会などからガイドラインが出ており、適切な投与方法と投与量が厳格に規定されているので、診療報酬上も不適切な投与は行われていないと思われるが、その供給体制や使用記録については適正に関係部署で取り扱う必要がある。特に在宅投与に関しては体制を整える必要がある。

研究課題名

**「血液搬送装置ATRを活用したへき地・離島を含む
広域ブラッドローテーションにより、新潟県での
血液製剤有効利用を図る研究」**

へき地や離島における血液製剤の適正使用に関する取組

住 所 〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐4132番地

所属機関 新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院

姓 名

研究代表者 氏名 関 義 信

TEL・FAX 025-777-3200・025-777-5067

E-mail y-seki@med.niigata-u.ac.jp

1) 研究目的

血液搬送装置（Active Transport Refrigerator; ATR）を活用し、へき地・離島を含めた広域ブラッドローテーションを実現する体制を構築、新潟県全体での血液製剤の有効利用を図る。

2) 研究概略

- 赤血球製剤の廃棄量最小化を有効利用の目標に設定、同時にへき地・離島でも安心できる血液製剤供給を図る。
- へき地・離島の対象として新潟県佐渡市を選定、佐渡市と新潟県本土の医療機関との間で赤血球製剤のブラッドローテーションを行い、佐渡市への製剤提供と有効利用の両立を図る。
- 併行して新潟県合同輸血委員会既存の3つの分科会（使用適正化班、安全対策班、マニュアル班）を中心に、同様の取り組みを新潟県内のへき地に展開できる体制を検討する。また、合同輸血委員会に新設された看護部会も組み込み、へき地・離島を含めた新潟県全体で血液製剤の有効利用を推進する人材育成を進める。
- 血液製剤の有効利用に向けて、新潟県のみならず全国に多く存在するへき地・離島に適用できる汎用性が高い体制の構築を図る。

3) 研究背景-1

①献血量は減少、コロナ禍でさらに悪化しており、血液製剤の効率的かつ有効利用を推進し、製剤廃棄を限りなくゼロに近づける運用の確立は急務である。

②血液製剤は薬機法管理下にあり、厳重な保存や搬送管理、有効期間の厳守が求められており、廃棄ゼロに向かうには血液センターと医療機関との対策だけではなく、広域での運用を検討しなければならない。

③安心できる量の血液製剤供給と製剤廃棄の減少とは相反し、医療機関と血液センターの双方に葛藤と業務負荷が軽減できないまま続いている。

④解決策のひとつとして地域でのブラッドローテーションがあり、茨城県・東京都・長崎県などでの活動が報告されてきた。少数の血液製剤を使用する小規模病院を対象とした運用が多く、へき地・離島に広く適用するには広域でのブラッドローテーションをシステムとして展開する工夫が必要である。

3) 研究背景- 2

⑤新潟県佐渡市：周囲260kmの日本最大の島、人口約53,000人、大小5つの病院が存在。

新潟県厚生連佐渡総合病院は病床数350、年間救急搬送2,800件、1日外来患者数約1,000人の規模を持つ島の中核病院。年間赤血球製剤使用量は約2,000単位。離島がゆえに血液製剤の供給は天候に左右され、一定量の備蓄は不可欠。風が強く海が荒れる冬期では、天気予報を日々参照しながら備蓄量を調整しているが、製剤廃棄は避けられない。

この佐渡総合病院と新潟県本土の医療機関との間でブラッドローテーションを試行し、これを元に汎用性がある広域ブラッドローテーションシステムとして構築⇒血液製剤の効率的利用と安心できる供給の両立が可能となる。

⑥新潟県合同輸血委員会の積極的活動も相俟って、県内医療機関全体で血液製剤の適正使用が進んでいる。医療機関を越えて輸血療法に取り組む新潟県の姿勢は、新たなシステム作りに最適な環境である。

4) 研究方法-1

①研究の対象となる組織と位置づけ

○新潟県厚生連佐渡総合病院（以下、佐渡病院）

：へき地・離島で血液製剤供給を受ける医療機関

○新潟県本土の輸血療法を行う病院（以下、サポート病院16施設）

：血液製剤供給を受ける都市部の医療機関

○新潟県赤十字血液センター（以下、血液センター）

：血液製剤の供給、ローテーションマネジメントを担当

②研究項目

(1)【主項目】佐渡病院と新潟市内病院との間で血液センターを介したブラッドローテーションを行い、課題の抽出と対策を検討する。

(2)新潟県合同輸血委員会において、1の実践と検証を協議するとともに、他のへき地へ応用するためのシステム化を人材育成を含めて検討する。

4) 研究方法-2

③広域ブラッドローテーションの要件設定

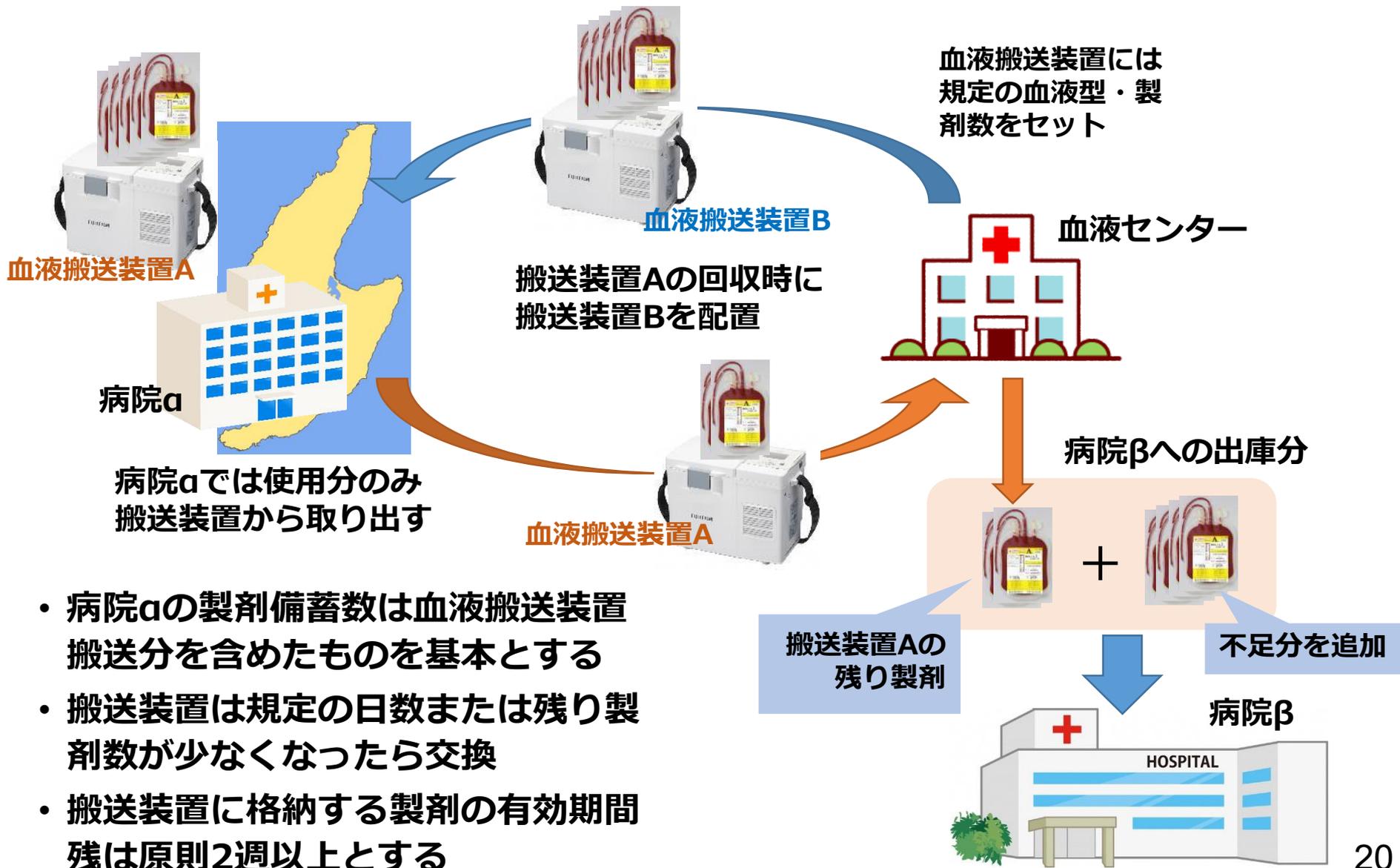
- (1) 血液製剤の品質を担保でき、有効期限内に消費できること。
- (2) 従来の業務フローを大きく変更することなく、業務量の増加も軽微であること。
- (3) 血液製剤のローテーションを特定の医療機関同士に限定せず、ローテーションをマネジメントする組織が介在すること。

④想定しているブラッドローテーションの具体的手順（図、流通システム模式図参照）

- (1) 温度管理が可能で赤血球製剤の品質を担保できる血液搬送装置（以下、ATR）を2台準備する。各々ATR-A、ATR-Bとする。
- (2) 予めATRで搬送する赤血球製剤の血液型と製剤数を設定し、血液センターがATR-Aに格納して佐渡病院に搬送。
- (3) 佐渡病院では使用する製剤のみをATRから取り出して使用。
- (4) 予め設定した日数が経過したら、血液センターがATR-Bに同じ製剤数を格納して佐渡病院に搬送し、同時にATR-Aを回収（ATR内の製剤残数は問わない）。または、ATR内の製剤数が下限数（1パックなど）に達した時点で佐渡病院が血液センターに連絡、血液センターはATR-Bを搬送し、ATR-Aを回収。
- (5) 血液センターは回収したATR-Aから残った製剤を取り出し、必要な製剤数を加えてサポート病院へ供給（再流通）。
- (6) 以上を繰り返す。

⑤研究期間：2020年12月～2021年2月

図. 流通システム模式図



- 病院aの製剤備蓄数は血液搬送装置搬送分を含めたものを基本とする
- 搬送装置は規定の日数または残り製剤数が少なくなったら交換
- 搬送装置に格納する製剤の有効期間残は原則2週以上とする

5) ATRの選定について

温度管理（記録含む）機能を持ち、バッテリー駆動で血液製剤の品質を担保できるもの：
富士フィルム富山化学社製電子冷却式血液搬送装置ATR-705を選択。

機器の特徴：

- 内臓バッテリーで7時間以上稼働：搬送時間に十分対応可能。
- 4℃±2℃を維持し、庫内温度の記録が可能。
- 赤血球製剤の品質維持を保証。
- 赤血球製剤5パック（10単位）を格納可能。

6) 有効期限内消費への対応

ATRに格納する製剤は有効期限まで2週以上あるものとする。

ATRの交換日数を設定し、以下を達成する。

- 佐渡病院では有効期限を意識することなくATR内製剤を利用できる
- 血液センターでは回収ATR内製剤でも有効期限に余裕を持ってサポート病院へ供給できる。
- 各病院における製剤の有効期限確認は従来業務であり、ブラッドローテーションによる新たな確認業務は発生しない。

7) ATRに格納する赤血球製剤の選定

- 佐渡病院の使用・廃棄実績、研究中の状況から以下の選択肢を基準に選定する。

O型2本、B型1本、AB型1本での運用(O型：使用頻度多い, B, AB型：頻度少ない)

A型5パック（普段A型10単位を院内備蓄しており、ほとんど廃棄になっていないため除外）

- ATRの運用は週2回の定時ローテーションにし、臨時でのローテーションは行わない

ATRの運用

ATRに格納する赤血球製剤の選定

- 使用頻度の少ないものの組み合わせ：B型 + AB型
- 使用頻度が多いもの：O型

佐渡総合病院の院内備蓄量と廃棄血量

血液型	院内在庫数 (単位)	廃棄血数 (単位) (H31.4~H2.6)
A型	10	4
O型	20	50
B型	6	24
AB型	2	24



O型：2本 B型：1本 AB型：1本

ブラッドローテーションの具体的手順

- ATRの出庫は月・木の週2回とし返送は火・金とする
- ATR内格納製剤はO型2本、B型1本、AB型1本の計4本とする
- ATR内の製剤と院内保冷庫内の製剤を合わせて院内在庫とする
(A型5本、O型10本、B型3本、AB型1本)
- 佐渡総合病院は必要な製剤のみをATRから取り出す
- ATRに残った製剤の品質を保証（常にATR内に保管されていたことを証明）
するため、ATRに格納する際は二重にセキュリティをかける
- 血液センターに返送された血液製剤は再出庫判定実施後再出庫する
- 再出庫先は新潟県合同輸血療法委員会委員施設のうち再出庫製剤の受け入れに賛同いただいた20施設とする
- 再出庫製剤の残り有効期間は約10日程度
- 再出庫された製剤の使用状況を調査する

ATR格納時のセキュリティ

血液製剤を穴あきのチャック付きビニール袋（外装袋）に入れ、外装袋の口をセキュリティシールで封印、穴にセキュリティタイを取り付ける。外装袋には血液型別色シールを貼り、製剤の血液型がわかるようにする。

血液センターから出庫の際にセキュリティシールの番号とセキュリティタイの番号を控え、返品時に確認する

血液型別色シール
O型：青 B型：白
AB型：赤

セキュリティシール
外装袋の口を封印

セキュリティタイ（結束バンド）
製剤個々の外装袋（穴）に取り付け
製剤個々に取り付けたセキュリティタイを
4本まとめて1本のセキュリティタイでATRの
ユニットゲージに取り付ける



血液製剤の取りだし



血液製剤を取り出す際は、血液型別色シールを目安に目的の血液型の外装袋から上部のセキュリティシールを剥がし血液製剤を取り出す

※フタ開放時間は1分以内に行う

※血液製剤の取りだしは目的の製剤1本のみ

表. 期待できる業務量の最小化

業務内容	業務主体	業務予測
搬送業務	血液センター	搬送装置の搬送は通常の製剤と同時に行う 搬送装置のバッテリー駆動時間から電源を考慮しなくて良い
保管管理業務	血液センター	搬送装置内管理は装置の記録データから確認
	医療機関	製剤保管は搬送装置に任せる（要電源接続）
有効期間管理	血液センター	搬送装置への製剤格納時に有効期間を確認； 通常業務の一環として対応可能
	医療機関	一定日数以内の搬送装置交換により、装置内の製剤の有効期間管理は不要；取り出した製剤の有効期間確認のみで、通常業務範囲
発注業務	医療機関	搬送装置内の製剤残数を確認して発注が必要； 製剤残数確認は通常業務でも実施する範囲
再流通業務	血液センター	回収した搬送装置にある製剤の有効期間を確認し、他の医療機関への出庫分を調整する必要がある

(新たに発生する業務があるが、従来の業務範囲を若干拡大する程度と考えられる)

8) ブラッドローテーションの評価

ブラッドローテーションの評価項目には以下を設定。

- 1 血液センターと佐渡病院、サポート病院での血液製剤廃棄数と廃棄率を過去数年間の同時期と比較、推移を重点的に観察する。
- 2 ATRの全搬送経過において庫内温度変化を検証する。
- 3 血液製剤の有効期限を、ATRに格納した時点（血液センター出庫時）、佐渡病院から回収した時点、回収製剤を新潟市内病院に供給した時点で確認し、その差を検証する。
- 4 血液センターでのATR格納から佐渡病院での使用まで、ATRの回収からサポート病院への供給までの業務負荷、とくに製剤取出と確認作業の影響を検証する。

業務負荷検証はデータ化が困難なため、血液センター・佐渡病院の担当者に対するアンケートをベースに評価する。

9) 広域ブラッドローテーションのシステム化の検討

新潟県合同輸血委員会において以下を協議・検討する。

- (1)新潟県内で輸血療法を行う医療機関における血液製剤供給に関する課題と現状の対応策の集計。(血液センターの距離、緊急輸血に迅速な対応が困難、事前準備量と廃棄の多少、緊急時の製剤搬送車が必要、など)
- (2)今回の佐渡病院・サポート病院を対象としたブラッドローテーション体制をモニタリングし、課題の収集と対策を考案する。
- (3)新潟県内で血液製剤の供給に課題がある他地域に対し、今回のブラッドローテーションを適用した場合を想定し、そのまま適用できる部分とできない部分を切り分ける。
- (4)上記を基に、広域ブラッドローテーションに必要なハードウェアと運用を中心とするソフトウェアの作成、従事者に必要な知識・スキルを共有する。
- (5)広域ブラッドローテーションシステムの応用として、標準化された共通コアと適用地域に合わせるオプションを明確化し、汎用性が高いシステムの提案を目指す。

新潟県合同輸血療法委員会には使用適正班、安全対策班、マニュアル班の3つの分科会と看護師部会が存在する。上記項目を各部会の視点から、機能的に何が出来なのかを考案する。

10) 研究の期待される効果

①広域での血液製剤の有効利用:

従来、医療機関単位での検討が中心⇒広域ブラッドローテーション

広域(ひいては県レベル)での廃棄総量の減少が期待。

②広域ブラッドローテーション:血液センターを中心に複数医療機関の協働⇒対象地域全体で血液製剤を有効利用していく意識の醸成。各種従事者が、血液製剤の保管管理から流通、適正使用までの知識・技術を習得する実践的な機会の獲得。

③これを様々な規模の地域に対応したパッケージ化⇒全国的な展開を期待。

佐渡島:日本で検討されてきた離島・僻地に比し、圧倒的に大きな離島。このような規模の離島の血液製剤の有効利用活動の報告はなく、全国的にも今後の活動の参考として活用が期待される。

11) 事業体制の課題に対する適正使用研究計画の意義

合同輸血療法委員会の目的は「安全で適正な輸血療法の遂行」⇒分科会・部会が効率的に対策を検討。

具体的なテーマ(課題)を設定し、このテーマの実現に向けて各部会が各論を協議、統合していくプロセスが望ましい。

広域ブラッドローテーションシステムの構築は血液製剤の保管から流通、使用まで輸血療法の全体像の理解そのものである。さらに、この過程は他地域に適用できる汎用性を持つシステム作りとなる。

ATRの運用

12月の実績 (12/7~12/21)

- ATRの出庫：5回 (20本：O型10本、B型5本、AB型5本)
- 使用本数：3本 (O型1本、B型2本)
- 再出庫本数：17本 (O型9本、B型3本、AB型4本)
- 再出庫施設：8施設

【参考】佐渡総合病院 供給数と廃棄数 (単位数)

血液型	11月		12月		
	供給数	廃棄数	供給数	廃棄数	ATR未使用
A型	46	0	60	0	
O型	44	18	78(20)	6	18
B型	44	0	84(10)	0	6
AB型	12	6	16(10)	2	10
合計	146	24	238(40)	8	34

()内ATRによる供給数

令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

県内における災害時等 輸血用血液製剤供給体制の構築

広島県合同輸血療法委員会

委員長 藤井輝久（広島大学 病院輸血部）

広島県における災害

1. 「平成26年8.20広島市豪雨土砂災害」

広島市安佐南区八木・緑井・山本および安佐北区可部を中心としたごく狭い範囲に集中豪雨。同時多発的に大規模な土石流が発生した。土砂災害166か所（うち土石流107か所、がけ崩れ59か所）。

2. 「平成30年7月西日本豪雨災害」

6月29日に発生した台風7号が、梅雨前線を刺激して西日本から東海にかけて大雨が連日続いた。梅雨前線は9日に北上して活動を弱めるまで日本上空に停滞。土砂災害により呉市は“陸の孤島”となった。



写真：産経新聞ニュースより

広島県内で同様の事態に陥りやすい地域

①：広島市西北部（“平成26年広島市土砂災害発生地域”）→交通の遮断（広島県西北部）

③：広島県北部（庄原～三次地区）



②：呉市及びその周辺地域
（“平成30年西日本豪雨災害発生地域”）

④：広島県東部沿岸部（“平成30年西日本豪雨災害発生地域”）

目的

- 県内の山間部、あるいは架橋されていない島などでは、製剤の輸送経路が限られている医療機関もあり、交通が遮断されるような事態が発生した場合に、近隣の医療機関が保有する輸血用血液製剤を相互に提供し合う仕組みが構築できていれば、地域医療の安定化にもつながる。
- そこで、災害等により血液センターから輸血用血液製剤が供給できなくなった場合や、医療機関の孤立等により、製剤が速やかに届かず患者の救命に支障をきたす事態が生じた場合に備え、緊急的に地域の医療機関で協力して、製剤の提供を可能とする仕組みを検討し、構築を目指すこととした。

「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」 作成までのロードマップ

事務局において、「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡に関する指針」
(以下、指針) 案の作成

12月28日 原案を幹事会で承認

当該地域の医療機関に対して、アンケート調査と共に配布して、パブリックコメントをいただく

2月の幹事会でパブリックコメントを踏まえて加筆・修正

3月の研修会にて最終案を報告の上、承認をいただく

アンケートの内容

- 医療機関内の輸血用血液の**在庫量**（目標値）
 - 血液型別。血小板製剤は、翌日使用分の目安量
- 輸血製剤の譲受・譲渡となりうる状況
 - 指針案の4つから複数回答
- 譲受希望製剤
- 譲受・譲渡**希望**医療機関
- 指針案に対する意見（パブリックコメント）

広島県合同輸血療法委員会

輸血療法に関するアンケート調査

Hiroshima 2020

～災害時等における医療機関間での
輸血用血液製剤の譲渡・譲受について～

この調査は、広島県の医療機関における輸血療法の現状と実態を把握するために、医療機関を対象として、広島県合同輸血療法委員会が実施主体となり行っています。

今年度は、県内で災害時等が発生した際に、医療機関に在庫されている輸血用血液製剤を他医療機関へ提供することを想定して、その指針案を作成しました。そのことについてのご意見、コメントについてアンケート調査することとしました。

是非、調査にご協力頂きますようお願い申し上げます。

調査票は記入後、2021年1月12日（火）*までに、血液センターの配送職員に手渡し、または広島県赤十字血液センター 学術情報・供給課

【FAX(082)504-5476】までFAX送信をお願いします。

なお、調査に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

結果：指針案の内容（概略）

3 医療機関間で輸血用血液製剤を提供することが想定される緊急事態

- ①自然災害による血液センターからの輸送経路の遮断
- ②血液センターからの輸送に時間が掛かる医療機関（過疎地等）において、緊急大量輸血の必要性が生じた場合
- ③何らかの理由により、血液センターからの供給が停止した場合
- ④緊急輸血しなければならない製剤の在庫が血液センターにない場合（例：血小板製剤）

*7 として、4つのケースに対する基本的な考え方を明記

結果：指針案の内容（概略）

4 譲受・譲渡する輸血製剤

血液センターから当該医療機関へ提供された輸血用血液。院内採血されたものや、その機関内にて、解凍されたもの（新鮮凍結血漿）、製剤を開封あるいは分割されたものは譲受・譲渡できない。

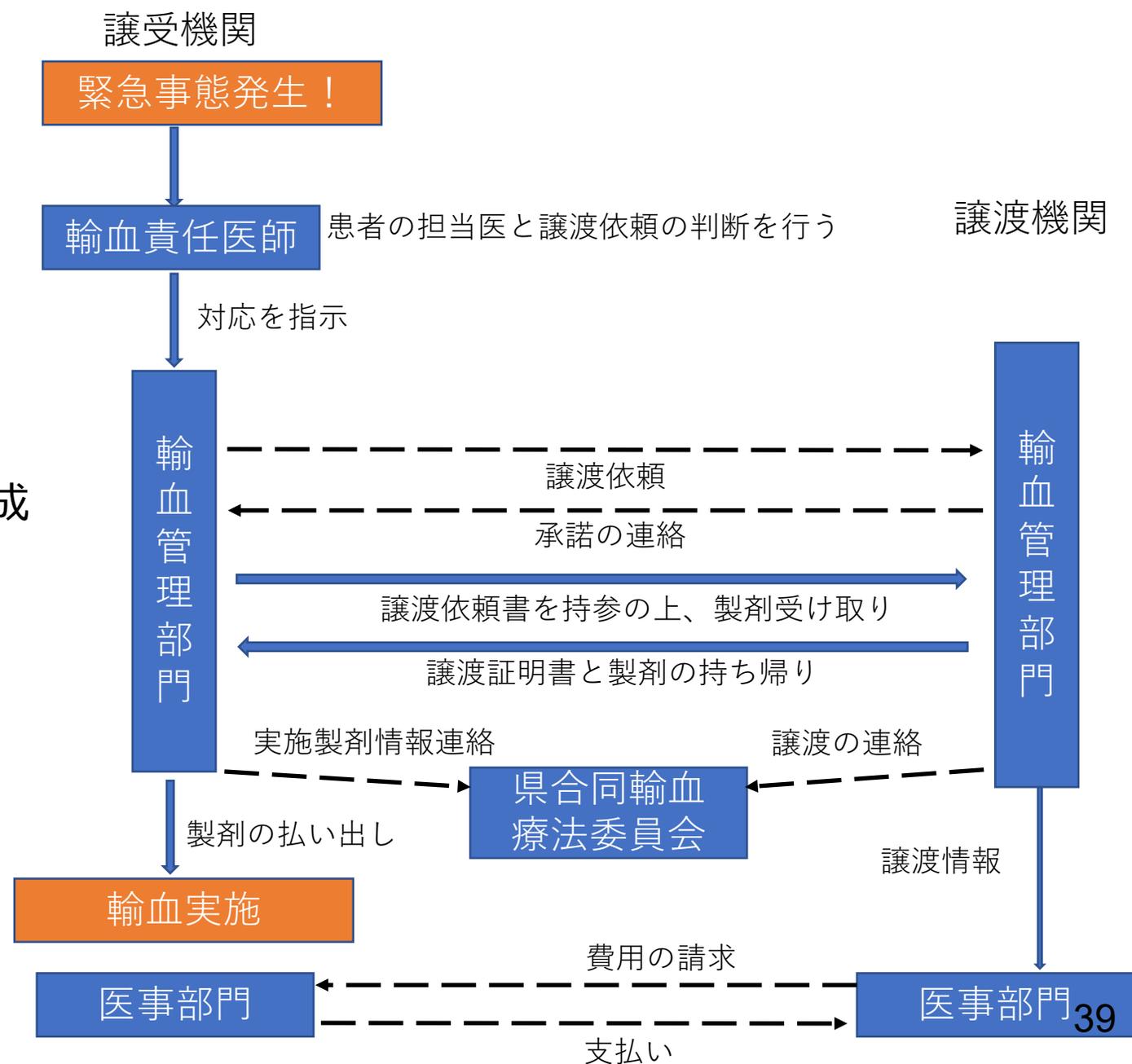
5 譲受・譲渡の手段、場所

当該輸血管理部門の職員が、対面により譲渡側の医療機関で行うことを原則とする。（譲受医療機関の職員が取りに行く）

結果：指針案の内容 (手順のフロー)

あらかじめ以下の件は決めておくこと

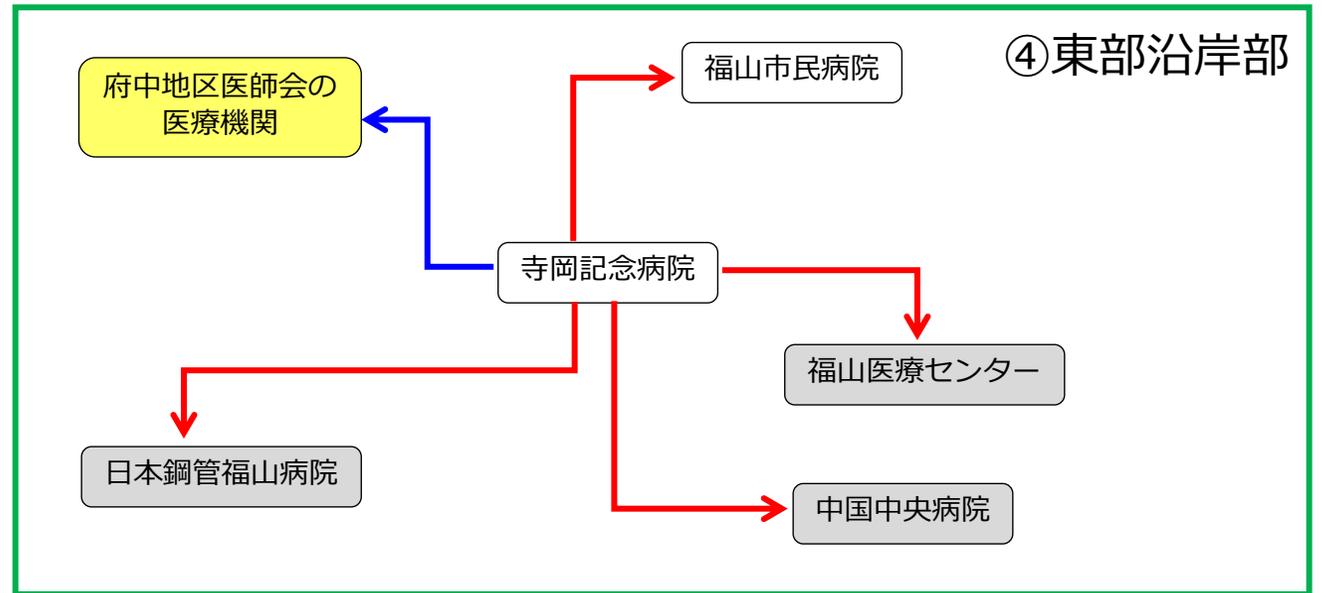
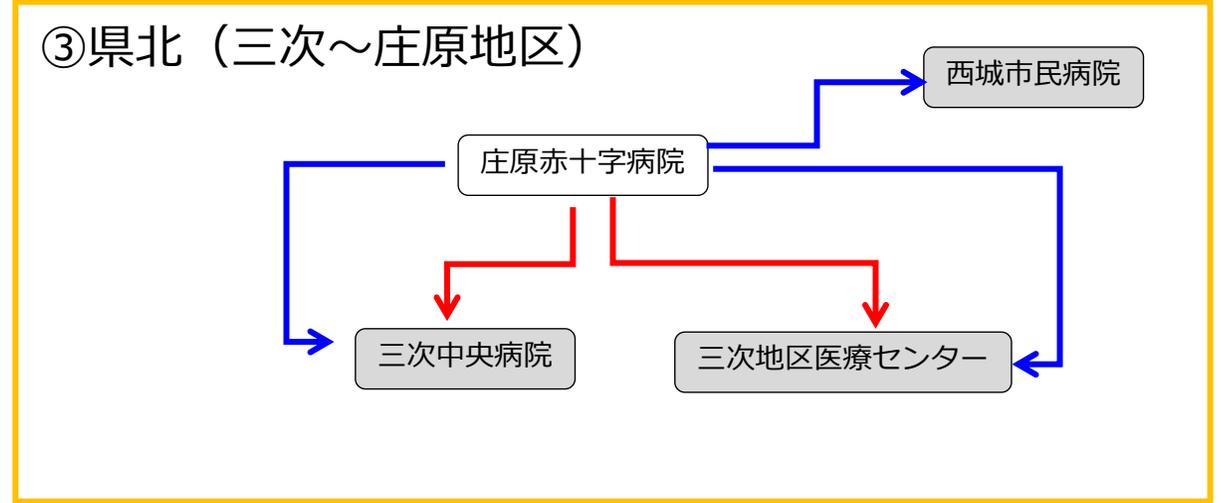
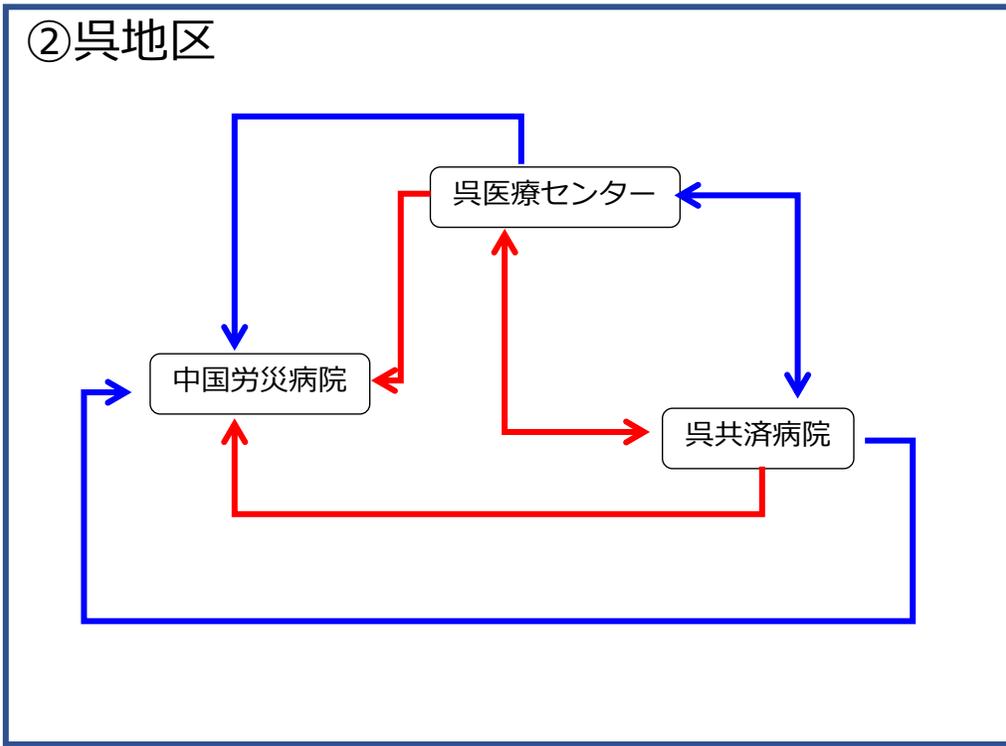
- ・ 譲受・譲渡機関の選定
- ・ 譲受・譲渡における各機関の手順の作成
- ・ 譲受・譲渡機関との契約
- ・ 県薬務課に対する届け出
- ・ 契約機関以外の近隣の医療機関の把握



結果：アンケートへの回答（概略） n=24

- 各病院の製剤在庫量
 - 各地域の譲渡候補医療機関には、1病院当たり全血液型でRBC10～54単位、FFP32～110単位の在庫を保有していた。PLTを在庫している医療機関はなかった。但し、RBCではO型、FFPではAB型の製剤が多く在庫される傾向が見られた。
 - 製剤の供給に対する不安
 - 不安あり：19医療機関 不安なし：5医療機関（全て広島市内）
 - 譲受希望製剤：RBC；23 FFP；10 PLT；11
 - 譲受を希望する医療機関：あり；13* なし；11
 - 譲渡してもよいと答えた医療機関：10*
- *隣県の医療機関を譲受・譲渡希望機関として回答あり

アンケートからみた 各地域の譲受・譲渡機関の関係図



→ 譲受してほしい
→ 譲渡してほしい

課題

- 緊急時における輸血製剤の医療機関間での譲受・譲渡は、薬機法上の取扱は明確ではないこと
- 県境の医療機関の場合、隣県の機関と輸血製剤の譲受・譲渡が、より迅速かつ適切に対応できることから、隣県にも同様の仕組みを策定する必要があること

令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

血液製剤の供給から医療機関での使用までを包括した地域輸血

医療連携体制の構築—特に小規模医療機関との緊密な連携—



愛媛県合同輸血療法委員会
愛媛県赤十字血液センター

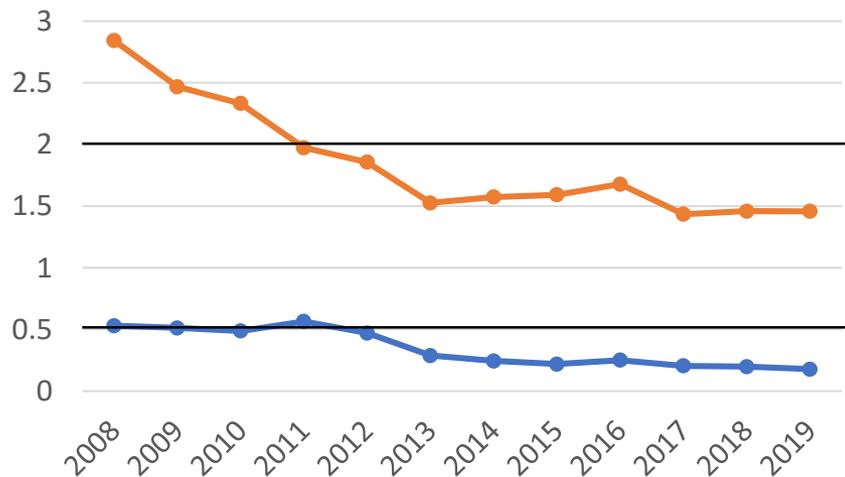
羽藤 高明

愛媛県の輸血製剤使用状況

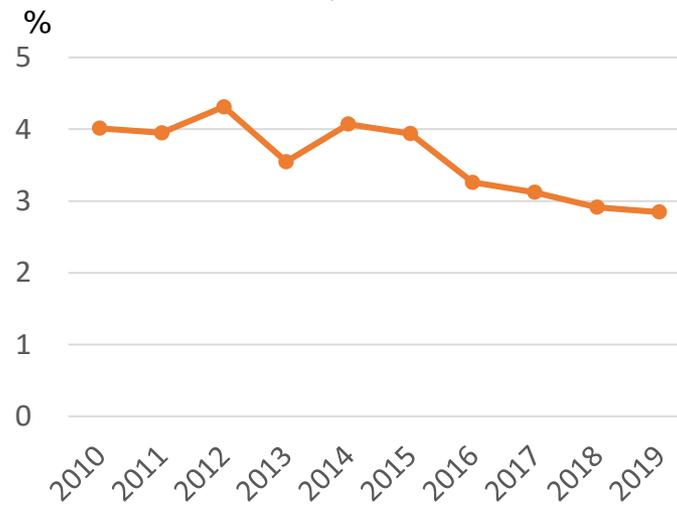
愛媛県合同輸血療法委員会
アンケート調査結果より

輸血を実施している県内主要33病院：19-827床、県内製剤供給の92.5%

FFP/RBC比（●）とALB/RBC比（●）



赤血球製剤廃棄率



これまでの合同輸血療法委員会の活動
（アンケート調査と教育講演）だけで
廃棄率を改善することは困難

2019年廃棄額

合計1,568万円

865人分の献血バッグ

2019年病院規模別廃棄率

300床以上：1.7%

100-299床：4.2%

100床未満：7.2%



製剤廃棄率の低下を阻む要因

1. 不測の事態に備えて一定の院内在庫を維持
 - ▶ 在庫過剰→製剤廃棄増加
 - ▶ 在庫不足→緊急輸血の遅れ
2. 輸血のオーダーと実施に関する院内基準が曖昧
 - ▶ 院内輸血療法委員会の影響力
 - ▶ 輸血部門専任技師の有無



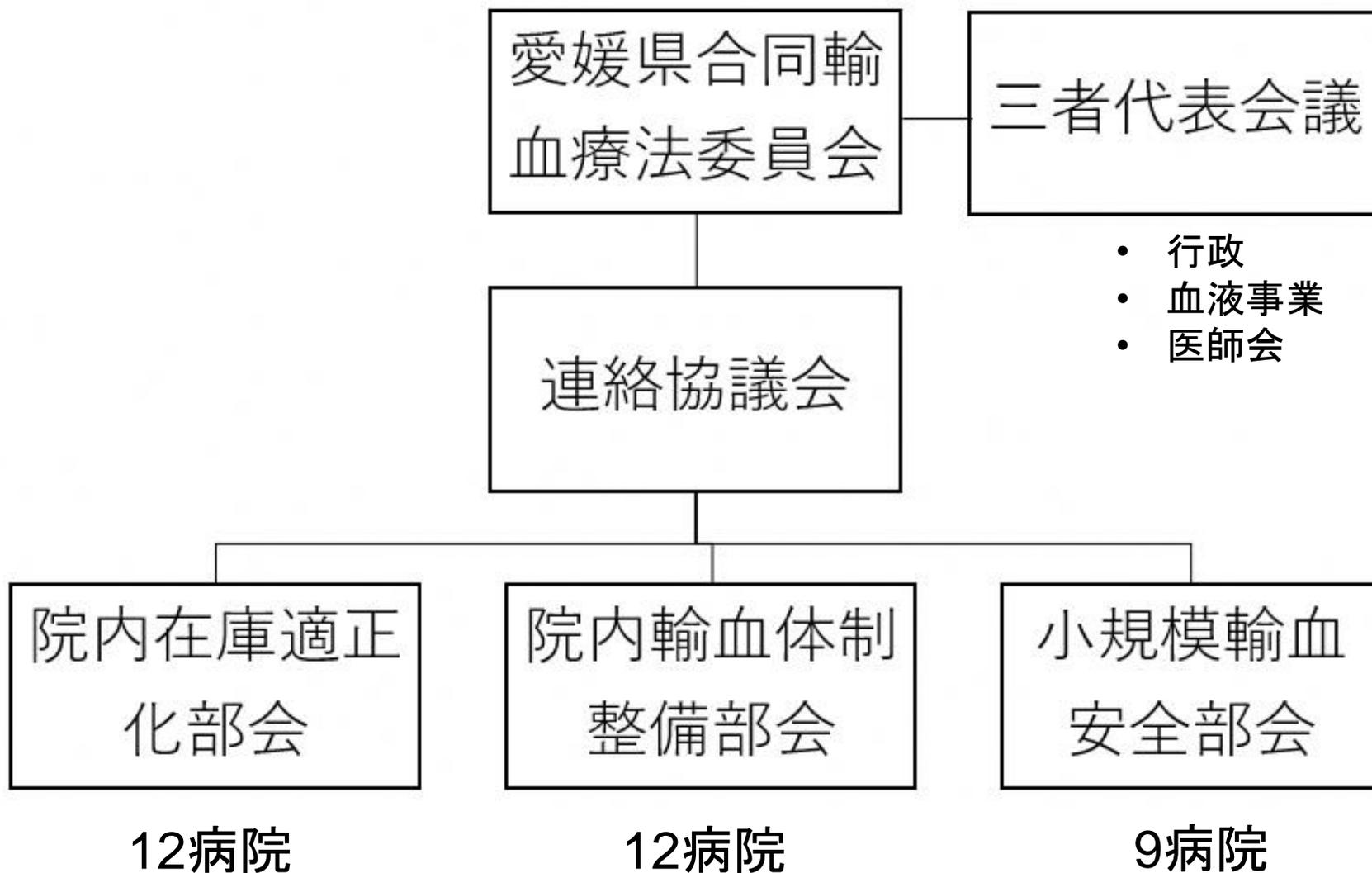
解決策は？



1. 適正な院内在庫数の設定
2. 院内輸血体制の整備（大・中・小規模病院別）

病院規模別廃棄率
300床以上：1.7%
100-299床：4.2%
100床未満：7.2%

合同輸血療法委員会組織再編図



1. 院内在庫適正化部会

医療機関

- 血液型別院内在庫数
- 緊急輸血依頼時刻と本数
- 血液型別廃棄本数
- 院内在庫補充の基準

赤十字血液センター

- 血液型別定期便配送本数
- 日勤帯待機車両からの持出本数
- 夜間帯緊急配送本数と搬送時間
- 地域別製剤配送スケジュール



エビデンスに基づいた院内在庫数の設定

評価：製剤廃棄率（在庫過剰）
緊急配送率（在庫不足）

市立宇和島病院

病床数：435 医師数：95 外来患者数：910/日

救命救急センター併設 愛媛県血液センターから95km

病院データ	2020.4-7				2020.8-11			
	A	O	B	AB	A	O	B	AB
院内在庫数	8	8	2	1	6	7	2	1
在庫補充の基準	1	5	0	0	0	5	0	0
廃棄本数	4	2	0	3	0	0	0	2
.....								
血液センターデータ	2020.4-7				2020.8-11			
	A	O	B	AB	A	O	B	AB
定期便配送本数	241	147	64	61	288	108	60	44
待機車両持出本数	64	44	44	4	67	41	27	14
夜間搬送本数	5	7	6	3	18	15	2	3
夜間搬送時間	平均92分 (78-112)				平均93分 (79-117)			

製剤廃棄率（在庫過剰）

1.0%

0.3%

緊急配送率（在庫不足）

4.4%

6.1%

2. 院内輸血体制整備部会

日本輸血・細胞治療学会 輸血機能評価 (I&A) 2006-

	全国	愛媛県
製剤供給施設数:	9,686	159
I&A認定施設数:	154 (1.6%)	2 (1.3%)

1. I&A認定基準の中から各病院が実行可能項目を抽出し、自らが作成した院内輸血体制基準を部会で検証・承認
2. 廃棄血削減による経済効果と医療安全の向上を旗印に推進
3. 病院運営サイドからの積極的な診療科スタッフの意識改革

整備状況の評価：製剤廃棄率

Crossmatch/Transfusion (C/T) 比

輸血副反応報告率

3. 小規模輸血安全部会

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 63. No. 5 63(5) : 664—673, 2017

小規模医療機関の課題

- スタッフ数
- 検査機器
- 輸血頻度
- 在宅医療

—【ガイドライン】—

—Guideline—

在宅赤血球輸血ガイド

北澤 淳¹⁾¹⁴⁾ 玉井 佳子²⁾¹⁴⁾ 藤田 浩³⁾¹⁴⁾ 牧野 茂義⁴⁾¹⁴⁾ 正木 康史⁵⁾¹⁴⁾
大本英次郎⁶⁾¹⁴⁾ 小田 秀隆⁷⁾¹⁴⁾ 中村 弘⁸⁾¹⁴⁾ 二木 敏彦⁹⁾¹⁴⁾ 黒田 優¹⁰⁾¹⁴⁾
立花 直樹¹¹⁾¹⁴⁾ 松本 雅則¹²⁾¹⁵⁾ 松下 正¹³⁾¹⁵⁾



1. 在宅赤血球輸血ガイドおよびI&A認定基準をベースにして
小規模施設での安全な輸血に必須の基準を部会で作成
2. 県医師会輸血委員会と愛媛県保健福祉部との協議・承認
3. 県庁および県医師会より県下全医療機関の長に通達

整備状況の評価：製剤廃棄率

輸血副反応報告率

在宅輸血件数

愛媛県合同輸血療法委員会ホームページの作成

新体制がすべての病院にはっきりと見える場を設ける



本委員会は、愛媛県内における適正且つ安全な輸血療法の向上を目指して活動しております。

お問い合わせ リンク

Q&Aコーナー



愛媛県合同輸血療法委員会

Ehime Prefecture Joint Blood Transfusion Therapy Committee

本会の活動は、厚生労働省「令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業」として採択されました。

ホーム
HOME

ご挨拶
Greeting

組織の概要
Organization

活動のあゆみ
History of activities

部会活動
Subcommittee activities

調査結果報告
Survey results

参加施設
Participating facilities



組織の概要



活動のあゆみ



部会活動

地域輸血医療連携体制



- 適正在庫
- 輸血体制
- 在宅輸血

輸血に関するデータの共有