

血液製剤使用適正化方策調査研究事業

薬事審議会血液事業部会
令和7年度第1回適正使用調査会
2025.7.28 東京

医療機関・赤十字血液センター・県医師会の三者連携による 院内輸血体制の整備と地域輸血医療連携の構築



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

本研究の背景

医療機関において製剤の廃棄が出てしまう要因

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. 輸血は診療科医師の裁量で決められている

手術は万々に備えてRBC10単位は確保

大手術なら20単位！

院内輸血療法委員会は口出ししにくい



解決策は？

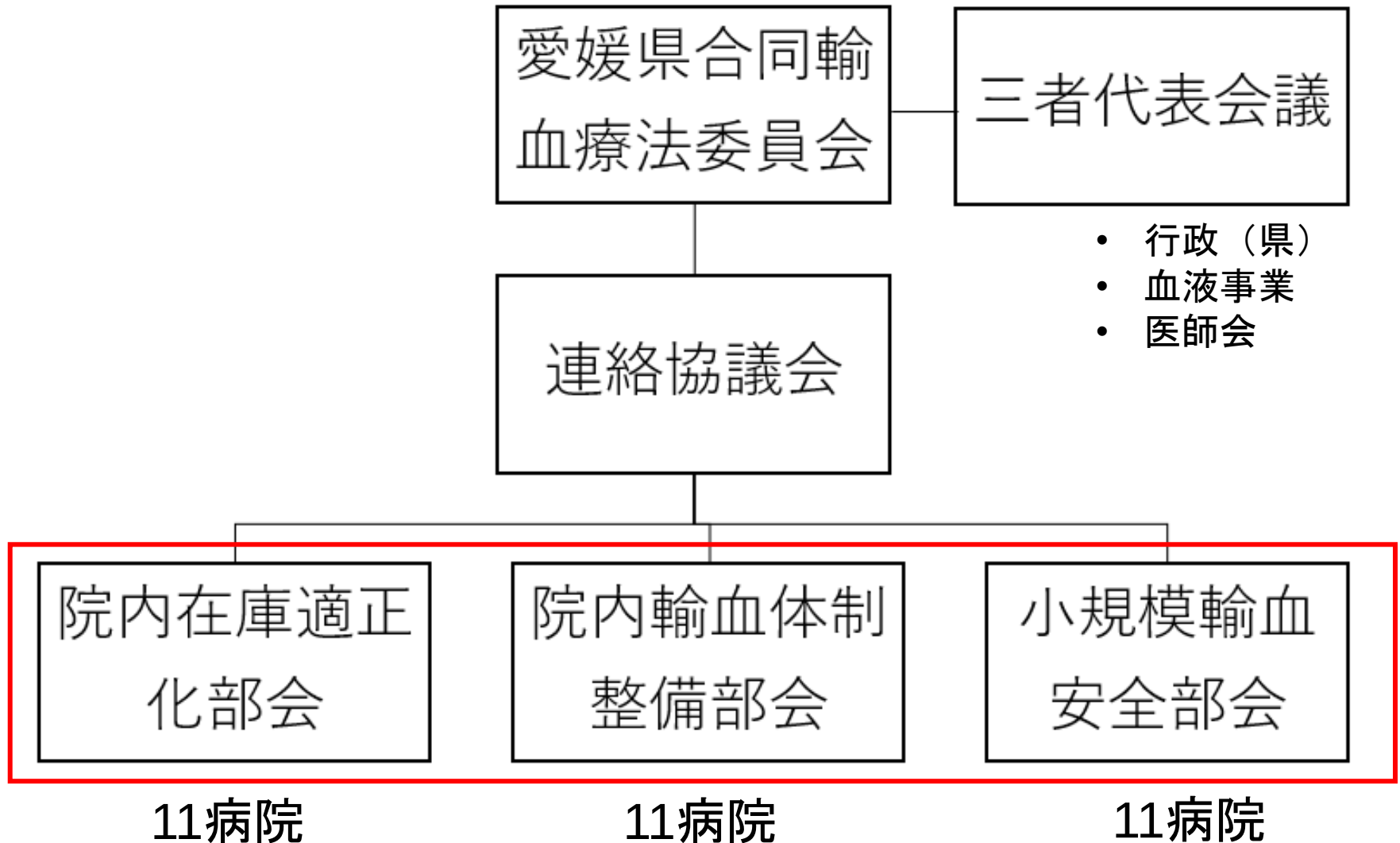
問題点は？

- | | | |
|----------------|---|----------------------------|
| 1. 適正な院内在庫数の設定 | → | 製剤廃棄率のデータしかない |
| 2. 院内輸血体制の整備 | → | 病院規模によって体制が違う ¹ |

愛媛県合同輸血療法委員会の組織再編

2020年～

これまでの合同輸血療法委員会はアンケート調査と教育講演のみ



1. 院内在庫適正化部会

目標:適正な院内在庫数を病院ごとに設定

医療機関



赤十字血液センター

合同輸血療法委員会HPからデータ入力

- 血液型別院内在庫数
- 夜間在庫補充の基準
- 血液型別廃棄本数

学術情報・供給課データ

- 定期便配送本数
- 待機車両緊急持出本数
- 夜間搬送本数（19時-7時）



A病院	2021.1-12			
	A	O	B	AB
院内在庫数	8	6	3	2
在庫補充基準	6	5	2	1
廃棄本数	6	0	1	0

血液センター	2021.1-12			
	A	O	B	AB
定期便配送数	2152	1006	650	534
待機車両持出数	7	4	3	2
夜間搬送本数	213	142	217	44

製剤廃棄率 0.1%
緊急配送率 10.6%



病院へ出向いてデータを提示し、適正在庫数を検討

古くからある国立中規模病院

病院	2022.1-12				2023.1-12				2024.1-12				
	A	O	B	AB	A	O	B	AB	2024.1-	A	O	B	AB
院内在庫数	3	3	3	3	3	3	3	3		3	3	1	1
在庫補充基準	2	2	2	2	2	2	2	2		2	2	0	0
廃棄本数	3	18	19	50	2	5	13	42		4	6	2	7
血液センター	2022.1-12				2023.1-12				2024.1-12				
	A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB	
定期便配送数	369	191	180	131	323	205	144	110	254	181	174	74	
待機車両持出数	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
夜間搬送本数	7	5	18	1	10	8	3	1	4	6	5	1	

製剤廃棄率

7.7%

6.6%

2.2%

緊急配送率

2.7%

2.4%

1.9%

血液型別廃棄データから院内在庫を減らした結果、緊急配送の増加なく廃棄率減少した

遠隔地にある地域中核病院

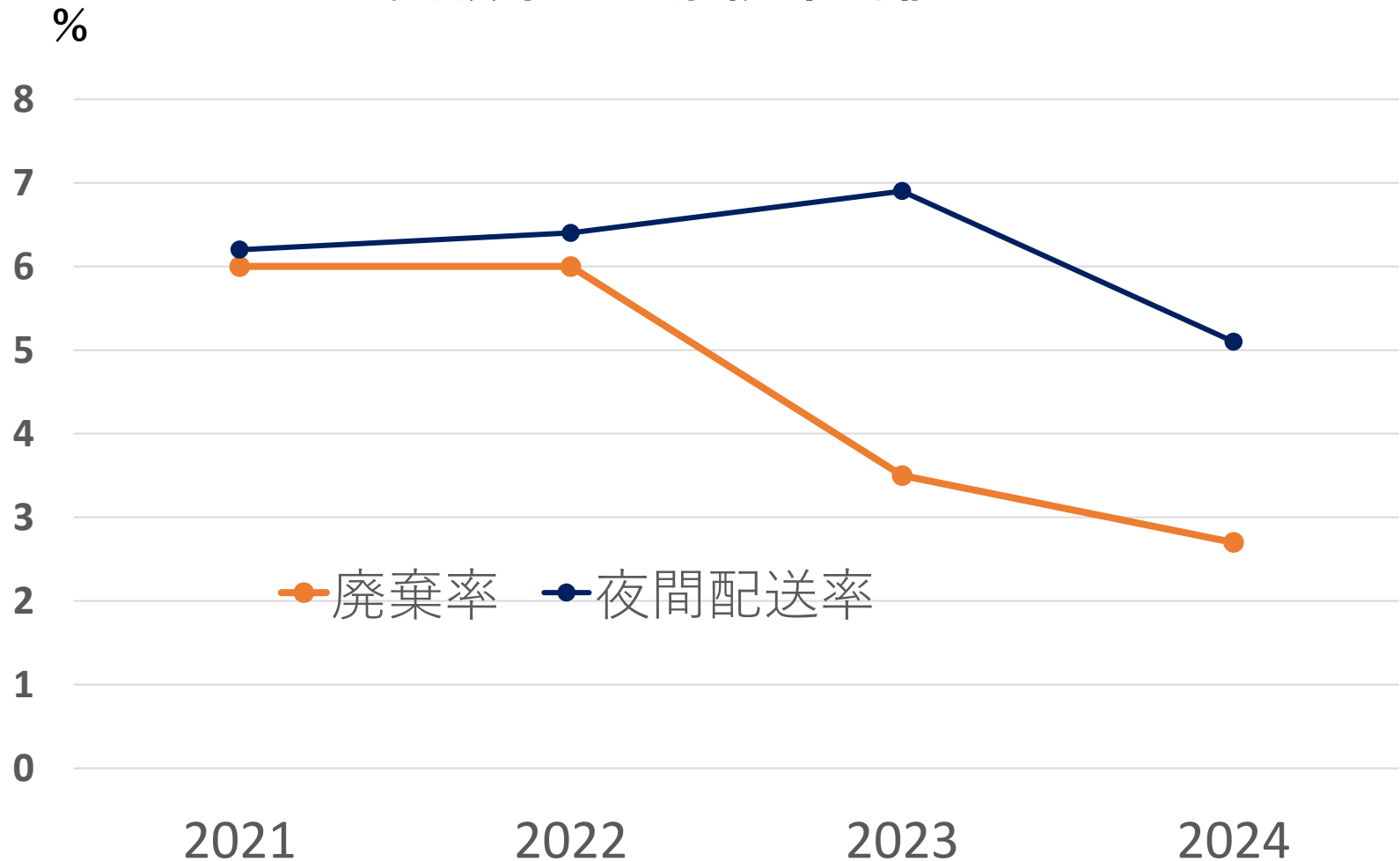
病院	2022.1-12				2023.1-12				2024.1-12			
	A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB
院内在庫数	6	5	2	1	6	5	2	1	2023.10-7	6	2	1
夜間在庫補充基準	5	4	1	0	5	4	1	0	1	3	0	0
廃棄本数	1	4	3	1	3	0	2	4	1	2	1	0

血液センター	2022.1-12				2023.1-12				2024.1-12			
	A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB
定期便配送数	574	526	196	169	600	526	249	140	689	554	225	147
待機車両持出数	0	5	11	7	3	0	13	5	8	7	15	12
夜間搬送本数	71	48	21	25	65	91	35	27	33	26	29	14

製剤廃棄率	0.5%	0.5%	0.2%
緊急配送率	8.7%	11.4%	5.5%

血液型別緊急配送データから院内在庫数を増やした結果、廃棄率増加なく輸血遅れ回避

廃棄率・夜間配送率の年次推移 愛媛県内25病院平均値



2021-2022年はコロナ禍で活動できず 2023年始めから個別病院訪問開始
2023年に廃棄率は減少したが夜間配送率はやや増加 2024年は夜間配送率も低下

2. 院内輸血体制整備部会

目標: 中・大規模病院における院内輸血体制の整備を図る

日本輸血・細胞治療学会輸血機能評価 (I&A) 判定基準 (80項目)

	全国	愛媛県
製剤供給施設数:	9,015	143
I&A認定施設数:	194 (2.2%)	2 (1.4%)

I&A基準を満たすのはハードル高い



80→17項目を部会で選別



愛媛県版
チェックリスト



I. 輸血管理体制と輸血部門	
A. 輸血療法委員会	
1	輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している
2	輸血療法委員会の決定事項は病院内に周知している
B. 輸血部門	
1	専門の輸血部または輸血関連業務を一括して行う輸血部門を設置している
2	輸血医療に責任を持つ医師を任命している
II. 血液製剤管理	
A. 血液製剤保管管理	
1	輸血用血液の在庫・保管管理は輸血部門にて24時間体制で一元管理している
B. 血液製剤の入庫時管理	
1	血液センターからの入庫受け入れ業務は、24時間を通じて、輸血部門が把握して管理している
2	院内採血血液の受け入れは、使用患者、採血日、製剤種を記録している
III. 輸血検査	
A. 精度管理、検査手順書	
1	輸血関連検査の文書化されたマニュアルを整備している
B. 24時間検査体制	
1	輸血検査業務は検査技師による24時間体制を実施している
2	輸血非専任技師が対応困難な状況の場合、輸血専任技師による応援体制を構築している
IV. 輸血実施	
A. 輸血計画・説明と同意	
1	輸血および血漿分画製剤を使用する場合は、患者にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている
B. 輸血準備	
1	輸血準備は一回一患者としている
C. 輸血実施時確認	
1	ベッドサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、適合票や電子機器によって照合確認し、記録している
V. 副作用の管理・対策	
A. 輸血副作用の把握・管理	
1	急性(即時型)輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している
B. 輸血副作用の診断・治療と防止対策	
1	輸血による副作用の診断、治療のための手順やシステムを文書化している
2	後日の確認検査に備え、患者輸血前検体(約2年間を目安)、製剤セグメント(約2~3週間)を保管している
VI. 輸血用血液の採血	
A. 自己血輸血(採血)	
1	自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している

愛媛県版チェックリストで現在の整備状況調査

中・大規模病院31施設から回答

未整備施設が多い項目

1. 専門の輸血部または輸血関連業務を一括して行う輸血部門を設置している（35%が未整備）

現状：検査部の中で輸血兼任, 検査部と薬剤部に分かれている

対策：一元化できない要因を調査し、県と対応策を検討する

2. 輸血非専任技師が対応困難な状況の場合、輸血担当技師による応援体制がある（31%が未整備）

現状：輸血検査は技師の24時間体制であっても夜間休日に弱点

対策：愛媛県臨床検査技師会輸血検査研究班と対応を検討する

3. 小規模輸血安全部会

目標: 小規模医療機関での輸血の安全性向上と在宅輸血の支援

小規模医療機関の現状と課題

- スタッフが少ない
- 検査機器が限られている
- 輸血の機会が少なく経験不足
- 在宅医療の担い手だが、在宅輸血まではしていない
- 合同輸血療法委員会に参加していない

対策

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愛媛版16基準を作成
2. 作成基準を県内医療機関に配布し、現状の課題を把握
3. 県医師会内に小規模施設の輸血を検討する委員会を設置

小規模施設用チェックリスト ―愛媛版16基準―

I.輸血管理体制と輸血部門
1 輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している
2 輸血療法委員会の決定事項は病院内に周知している
3 輸血療法の責任を持つ医師を任命している
II.血液製剤管理
1 輸血用血液や血漿分画製剤など特定生物由来製品に関する使用記録は20年間以上保存している
2 院内採血血液の受け入れは、使用患者、採血日、製剤種を記録している
III.輸血検査
1 ABO式血液型検査、Rh(D)抗原検査、不規則抗体検査、交差適合試験検査結果報告は文書または電子ファイルで行っている
2 ABO式血液型検査、Rh(D)抗原検査は異なる時点で採決した検体を用いて2回実施し決定している
3 輸血検査業務は検査技師による24時間体制を実施している
IV.輸血実施
1 輸血用血液を使用する場合は、患者にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている
2 血漿分画製剤などの特定生物由来製品を使用する場合は、文書を用いて説明し同意を得ている
3 輸血準備は一回一患者としている
4 ベッドサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、2名で適合表や電子機器によって照合確認し、記録している
5 輸血開始後15分間はベッドサイドで患者の状態を確認し、記録している
V.副作用の管理・対策
1 急性(即時型)輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している
VI.輸血用血液の採血
1 自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している
2 同種全血採血・輸血は特殊な場合を除いては院内で行っていない

部会作成の愛媛版16基準リストで現在の整備状況調査

県内医療機関1091施設中にリストを配布し小規模76施設から回答

150床以下

未整備施設が多い項目

I.輸血管理体制と輸血部門	○	×	回答なし
輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している	20	46	10

70%未整備

III.輸血検査	○	×	回答なし
ABO式血液型検査、Rh(D)抗原検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している	30	35	11

54%未整備

対応策：小規模医療機関とつながりの深い県医師会と連携

愛媛県医師会組織図

三者代表会議

- 行政（県）
- 血液事業
- 医師会

愛媛県医師会

代議員会

理事会

常任理事会

【各種部会・委員会等】

勤務医部会

女性医師部会

学校医会

園医会

健康スポーツ医部会

医事紛争委員会

損保専門委員会

母体保護法指定医師認定審査委員会

プラチナドクターバンク運営委員会

輸血療法委員会



小規模施設の課題解消
在宅輸血の課題・普及

まとめ

1. 医療機関が持つ製剤廃棄データと血液センターが持つ配送のデータを突き合わせた解析によって病院ごとに適正院内在庫数を検討した結果、廃棄率および夜間配送率は共に低下した。
2. 輸血体制の課題は中規模病院で輸血部門一元化と技師当直業務の支援、小規模施設で輸血療法委員会の設置と血液型検査の2回実施と分かったので、その解決に焦点を当てて進める。
3. 小規模施設を含めた院内輸血体制の整備を図っていくには、医療機関・赤十字血液センター・県医師会の三者が協同して地域輸血医療連携体制を構築していく必要がある。