

2025年7月28日 第1回適正使用調査会

令和7年度第1回適正使用調査会

資料1-2

輸血管理料および適正使用加算の取得に関する詳細解析

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

1. はじめに

平成18年度に導入された輸血管理料および適正使用加算は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」および「改正薬事法」の施行を背景に、医療機関へのインセンティブとして設けられた制度であり、輸血の安全性確保と血液製剤の適正使用の促進が図られてきた。特に、過去に課題とされていた血漿分画製剤の国内自給率は、制度導入以降、向上してきていると考えられる。そこで本調査では、これら制度の実効性および医療機関への浸透度を、令和5（2023）年度の血液製剤使用状況に基づいて解析し、輸血製剤、特に血漿および血漿分画製剤の使用量の推移に与えた影響と制度の課題を検証することを目的とする。

2. 調査対象施設

- 2023年度に日本赤十字社より輸血用血液の供給を受けた9,186施設に回答依頼を行い、返却・辞退を除いた9,173施設のうち、回答をいただいた4831施設(回答率52.67%)を対象とした。

3. 調査期間および内容

- 本調査では、輸血管理料取得状況、適正使用加算取得率、輸血製剤使用比（FFP/RBC, Alb/RBC）加算未取得施設の特徴、を収集・解析した。

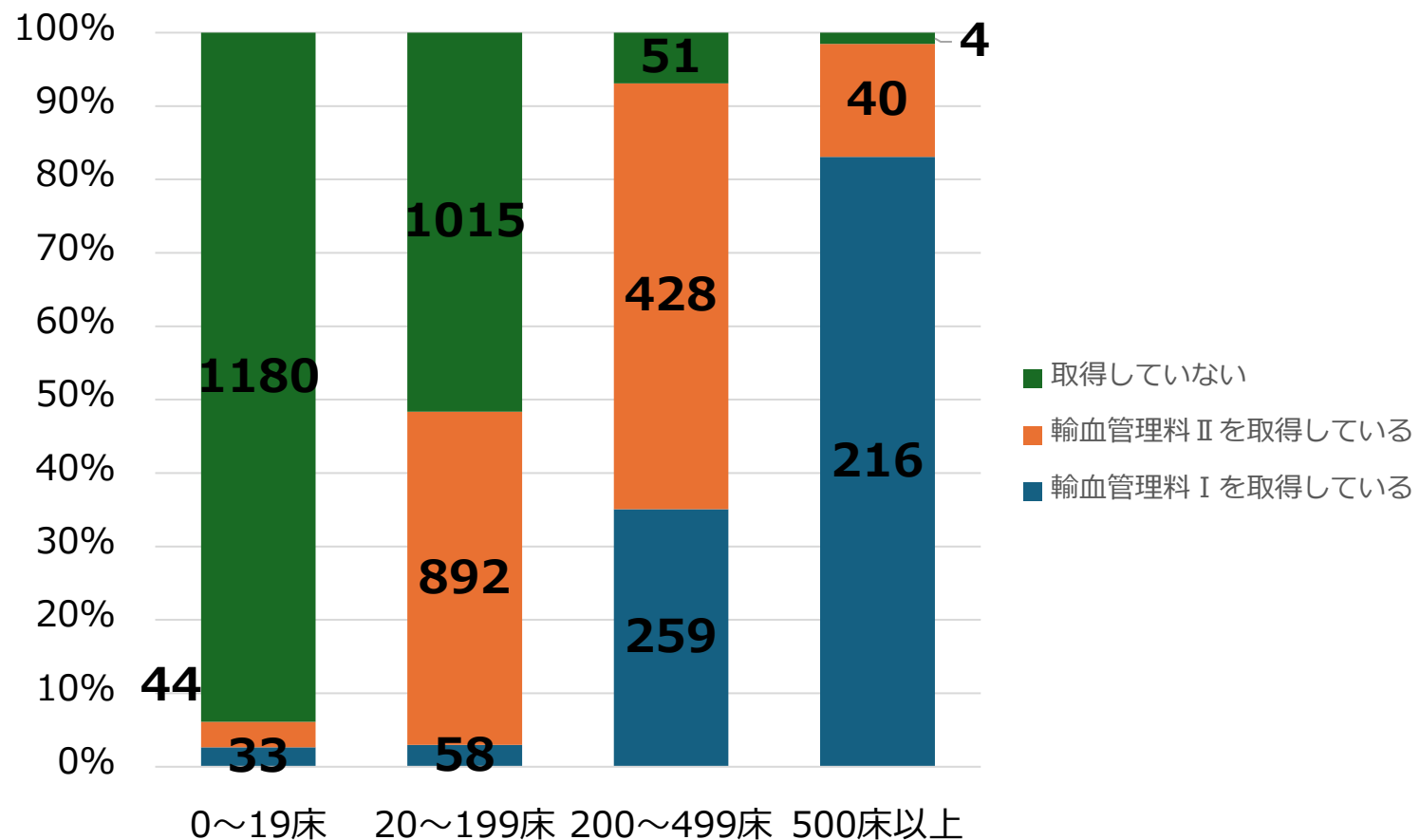
輸血管理料と適正使用加算

	輸血管理料I	輸血管理料II
輸血管理料 I：220点 II：110点	(1) 輸血部門において専任の常勤医師の配置	(1) 輸血部門において責任を有する常勤医師の配置
	(2) 1名以上の臨床検査技師の常時、専従常勤配置	(2) 1名以上の専任の常勤臨床検査技師配置
	(3) 輸血部門の輸血用血液及びアルブミンの一元管理	(3) 輸血部門の輸血用血液製剤の一元管理
	(4) 輸血用血液検査（ABO、RhD血液型、血液交差試験又は間接クームス試験、不規則抗体検査）の常時（24時間）実施体制	
	(5) 輸血療法委員会の年6回以上開催	
	(6) 輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築	
	(7) 「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	
適正使用加算 I：120点 II：60点	FFP※ / RBC < 0.54	FFP※ / RBC < 0.27
	Alb※ / RBC < 2.0	Alb※ / RBC < 2.0

※血漿交換におけるFFPおよびアルブミンの使用量は、FFPは血漿交換使用量の1/2、アルブミンは血漿交換全使用量を引いた量で計算。

4. 調査結果

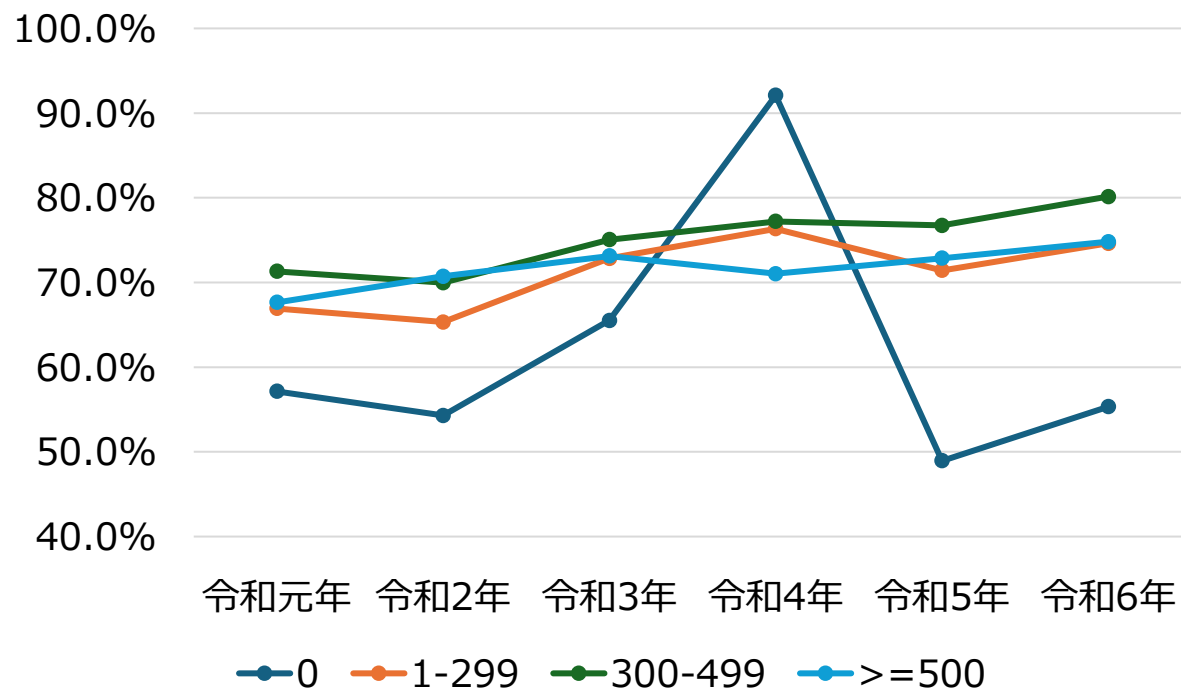
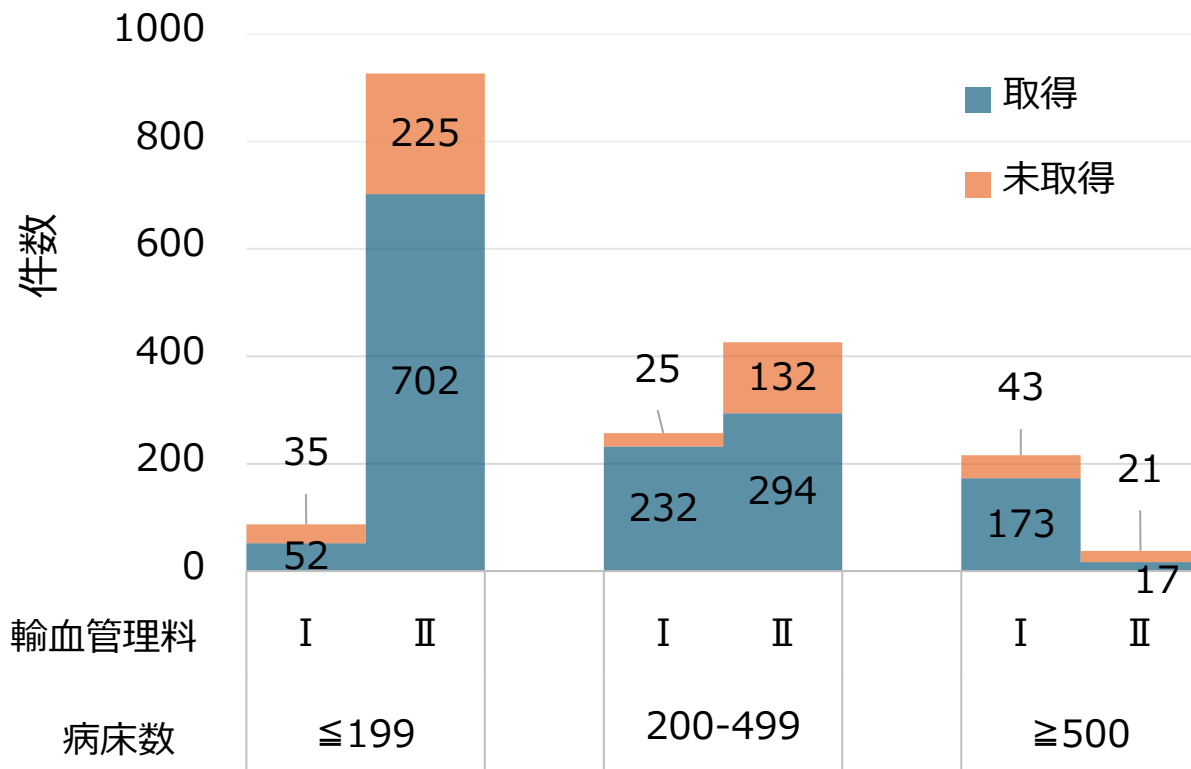
1) 輸血管理料取得状況



- 200床以上の施設では、取得率が高く、200-499床では93%、500床以上では98%で、特に大学病院や地域中核病院ではほぼ取得されていた。
- 病床数が多い施設ほど、輸血管理料Ⅰ取得割合が高くなる傾向であった。
- 199床以下の施設では取得率が低く、特に20-199床では約50%、0-19床では約6%にとどまっていた。

2) 適正使用加算の取得状況

- 適正使用加算取得率は輸血管理料Ⅰ取得、輸血管理料Ⅱ全体で75%の施設が取得しており、高い取得率である。
- 輸血管理料Ⅰ取得施設では、病床数別に0-199床が59.7%、200-499床が90.3%、500床以上が80.1%であり、200床以上の取得施設が高い。
- 輸血管理料Ⅱ取得施設では、0-199床が75.7%、200-499床が69.0%、500床以上が44.7%と、200床未満の取得率が高い傾向であった。
- 適正使用加算の取得率を年次推移で確認すると、少しずつではあるが、どの病床群も取得率は増加していた。



3) 血漿交換実施疾患と置換液の関係

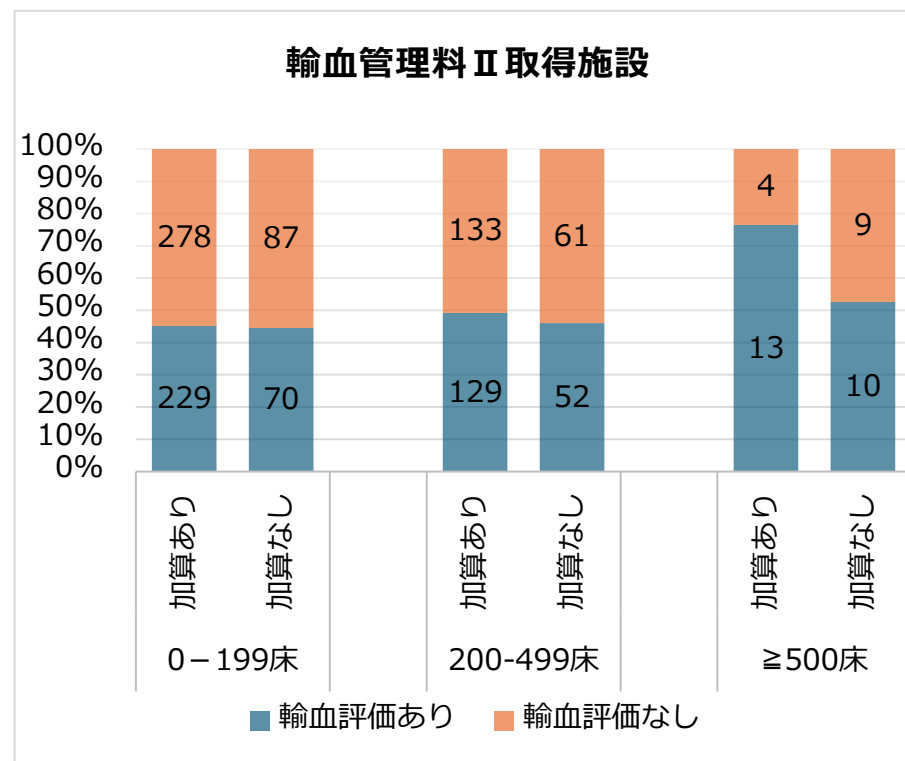
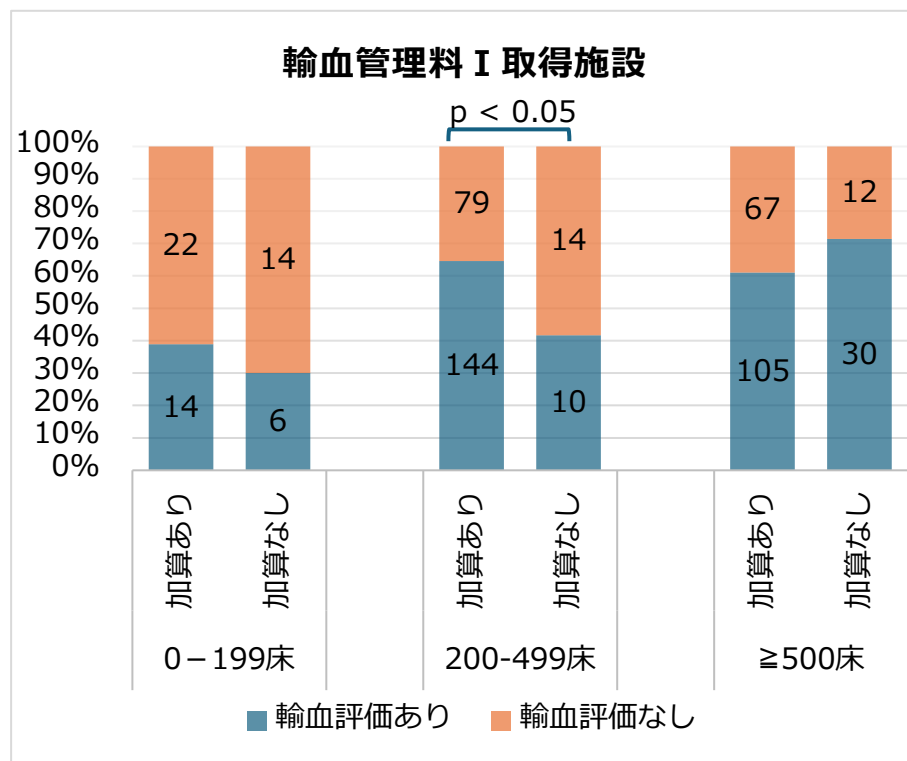
- 血漿交換で使用する血液製剤にはFFPおよびアルブミンがあり、それぞれ疾患に対して、推奨されている置換液が使用されているか関連ガイドラインが示す置換液が使用されているか評価した。
- 日本アフェレシス学会 診療ガイドライン2021や科学的根拠に基づいた使用ガイドライン（FFPおよびアルブミン）を参考に実態調査の血漿交換治療の製剤使用量から、アルブミン推奨、FFP推奨、FFP一部推奨および不明の4群（下段）に分けてそれぞれの施設数、回数および使用量を算出した（上段）。
- FFP推奨群ではFFP実施施設割合は91%、回数割合では95%でFFPによる血漿交換が優先して実施されており、アルブミン推奨群ではFFP実施施設割合は36%、回数割合では21%でFFPによる血漿交換使用は低く抑えられていた。

	アルブミン使用			FFP使用			FFP使用割合	
	施設数	回数	量(g)	施設数	回数	量(単位)	施設数	回数
アルブミン推奨 PE実施疾患	358	2055	383919.5	199	552	25899	36%	21%
FFP推奨合計 PE実施疾患	31	89	5427.5	328	1600	76231	91%	95%
FFP一部推奨 PE実施疾患	179	1121	200121.3	282	1346	57976	61%	55%
不明	105	528	70698	69	151	6810	40%	22%

アルブミン推奨	FFP推奨	アルブミン/一部FFP推奨	不明
(1) 重症筋無力症	(11) 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	(7) 中毒性皮膚壊死症	(5) 天疱瘡
(2) 多発性硬化症	(12) 溶血性尿毒症症候群	(8) スティーブンス・ジョンソン症候群	(6) 類天疱瘡
(3) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	(13) インヒビターを有する血友病	(17) 巣状糸球体硬化症	(16) 慢性C型ウイルス肝炎
(4) ギラン・バレー症候群	(14) 術後肝不全	(18) 抗GBM抗体型RPGN	(23) 閉塞性動脈硬化症
(9) 多発性骨髄腫	(15) 急性肝不全（劇症肝炎）	(19) ANCA関連RPGN	(25) 悪性関節リウマチデス
(10) マクログロブリン血症	(21) ABO血液型不適合もしくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植	(20) ABO血液型不適合もしくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植	(26) 川崎病
(27) 重度血液型不適合妊娠		(24) 全身性エリテマトーデス	(28) 薬物中毒

4) 適正使用加算と輸血評価実施施設

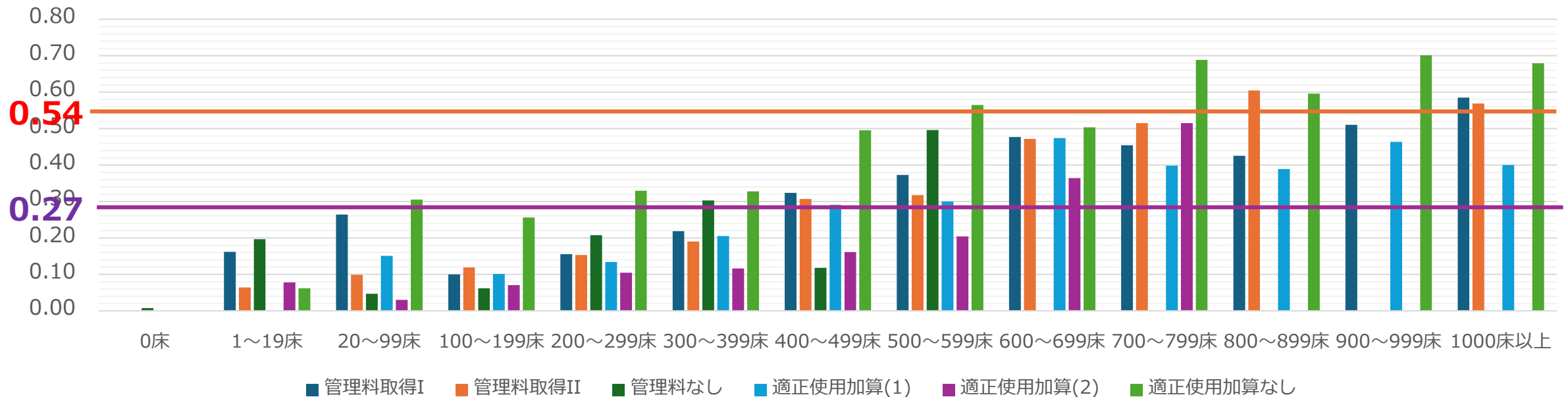
- 輸血を行う際に輸血部門で事前に適正性を評価する「輸血前評価」の実施状況と、「適正使用加算」の取得の有無との関係を調査した。
- 輸血管理料Ⅰを取得している施設において、病床数が200～499床では、適正使用加算を取得している施設の65%が輸血前評価を実施していたのに対し、加算を取得していない施設では42%にとどまった。一方で、病床数が0～199床および500床以上では、加算の有無による輸血前評価の実施率に差を認めなかった。
- 輸血管理料Ⅱを取得している施設では、加算の取得、未取得でそれぞれ0-199床で45%、45%、200-499床で49%、46%、500床以上で76%、53%であり、加算の有無による輸血前評価の実施率に大きな違いは認められなかった。



5) 使用状況からの適正使用加算基準比較

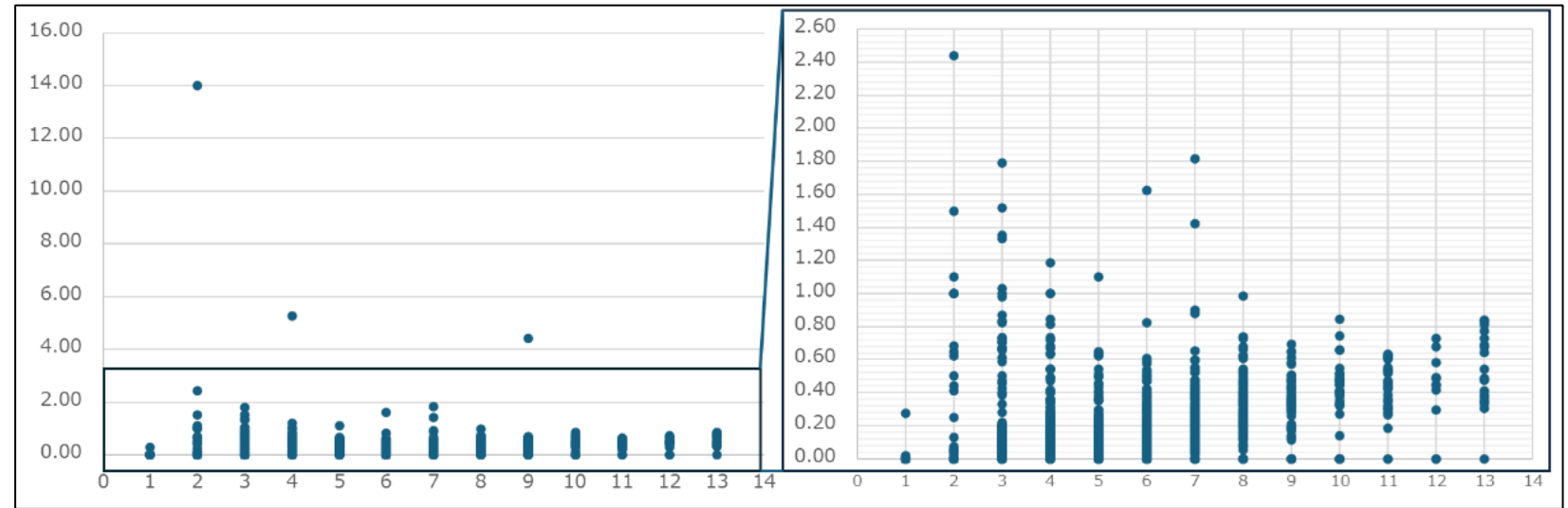
①FFP/RBC比の解析

- 適正使用加算取得施設ではいずれの病床でも、FFP/RBC比は基準である輸血管理料Ⅰで0.54未満、輸血管理料Ⅱの0.27未満を下回っていた。
- 適正使用加算が取得できていない医療機関でも500床未満の施設では0.54未満だが、500床以上の施設では、500-599床、600-699床、700-799床、800-899床、900-999床、1000床以上で、平均0.56、0.50、0.69、0.60、0.70、0.68と基準である0.54を超える状況であった。

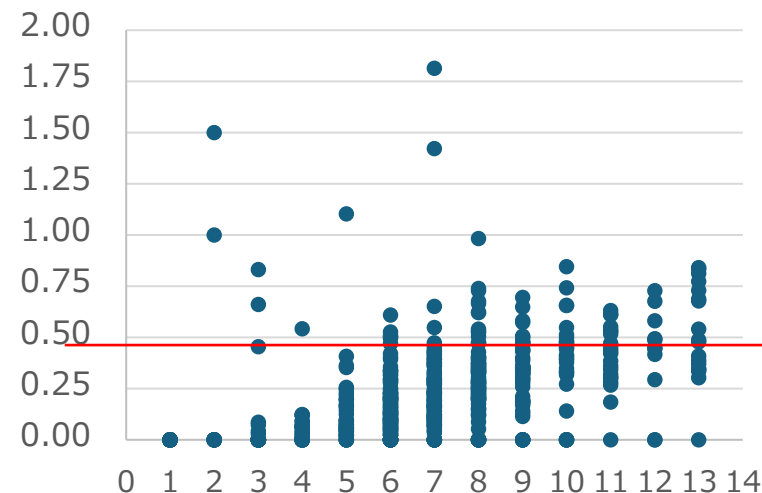


①FFP/RBC比の解析 FFP/RBC状況（実態調査報告施設のみ）

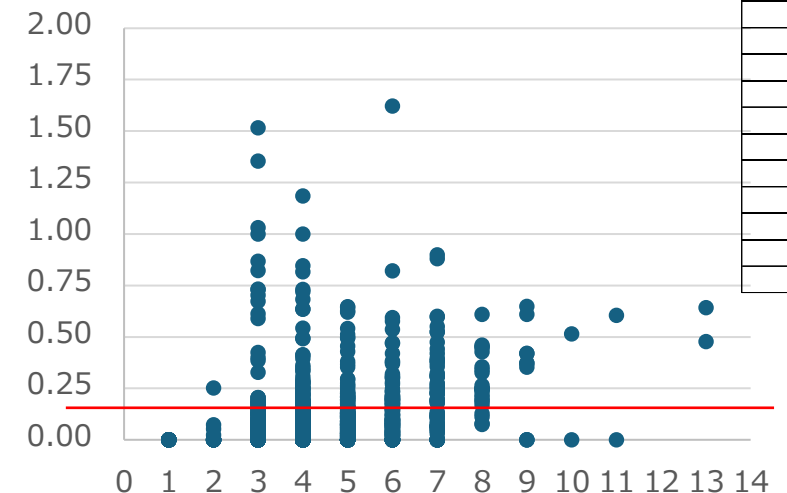
- 病床区分別のFFP/RBC比を個別にプロットしたものを上段に示す。上段左図は全体、右図はFFP/RBC比が高い施設の一部を除いて比率2.6以下の施設を対象にしたプロット図を示している。
- 傾向として病床数が多い施設ほどFFP/RBC比が高くなる傾向があり、下段左図の輸血管理料Ⅰ、下段右図の輸血管理料Ⅱ取得施設いずれも同様の傾向がみられた。



輸血管理料Ⅰ取得施設



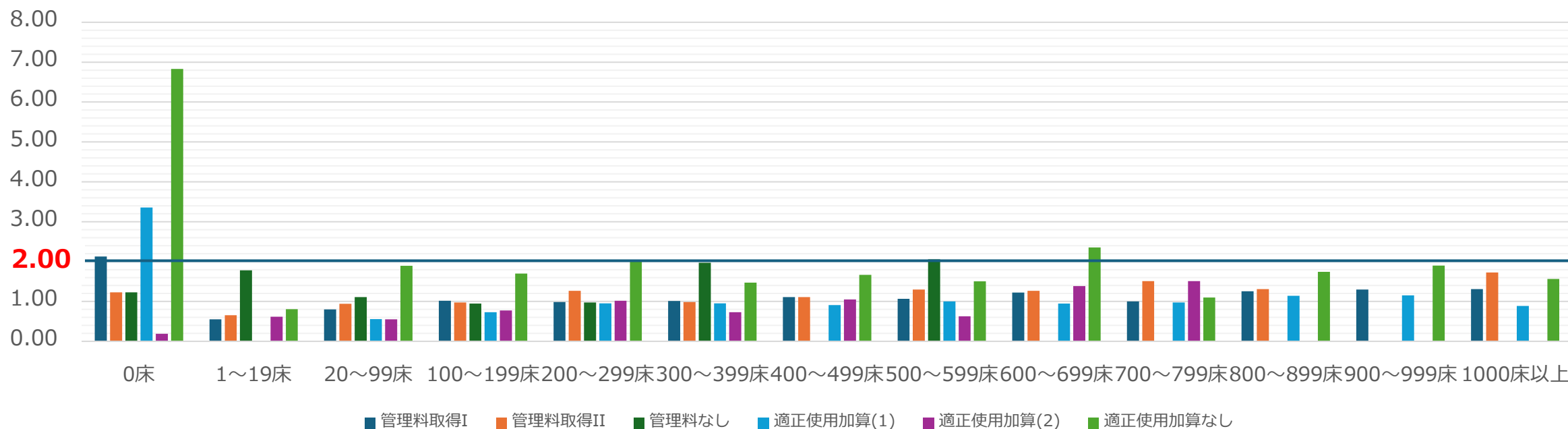
輸血管理料Ⅱ取得施設



番号	病床数
1	0床
2	1～19床
3	20～99床
4	100～199床
5	200～299床
6	300～399床
7	400～499床
8	500～599床
9	600～699床
10	700～799床
11	800～899床
12	900～999床
13	1000床以上

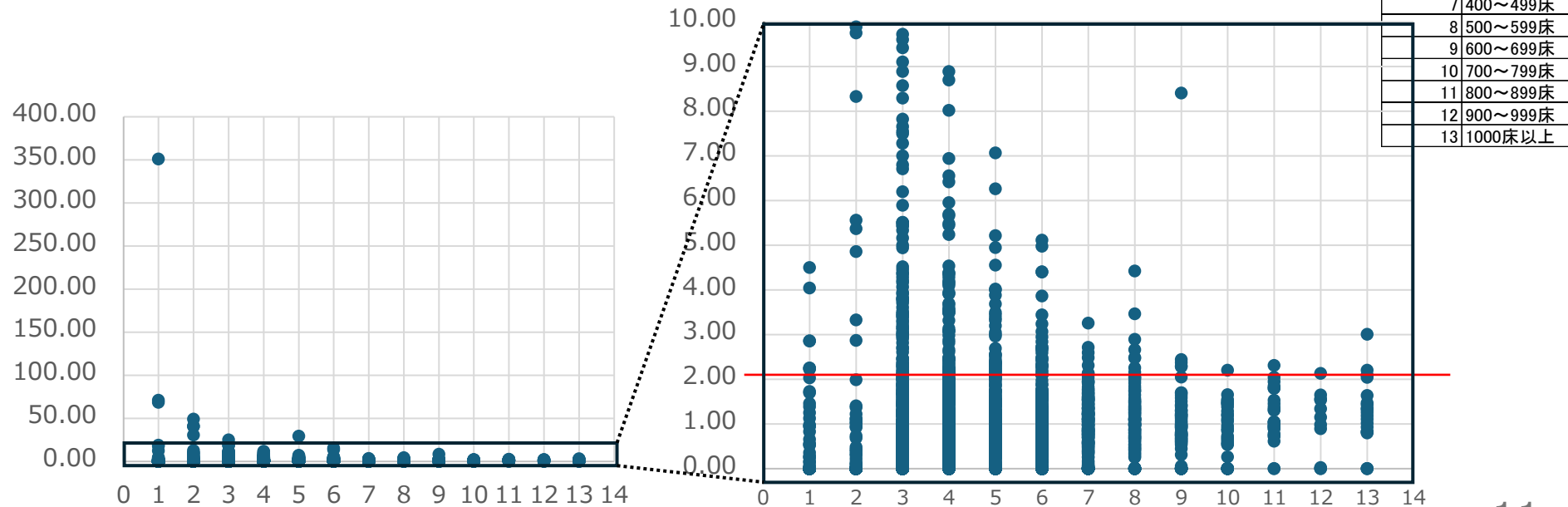
②Alb/RBC比の解析

- Alb/RBC比はFFP/RBC比に比べて、適正使用加算未取得施設であってもその平均が基準未満であることが多い傾向であった。
- 適正使用加算取得施設では、いずれの病床でも、基準である2.0未満を下回っていた。一方、適正使用加算が取得できていない医療機関は、いずれも平均Alb/RBCが高く、病床数が少ないほど、比率は高い傾向にあった。一方、比率を超えていた病床は0床および500床以上の施設群であった。



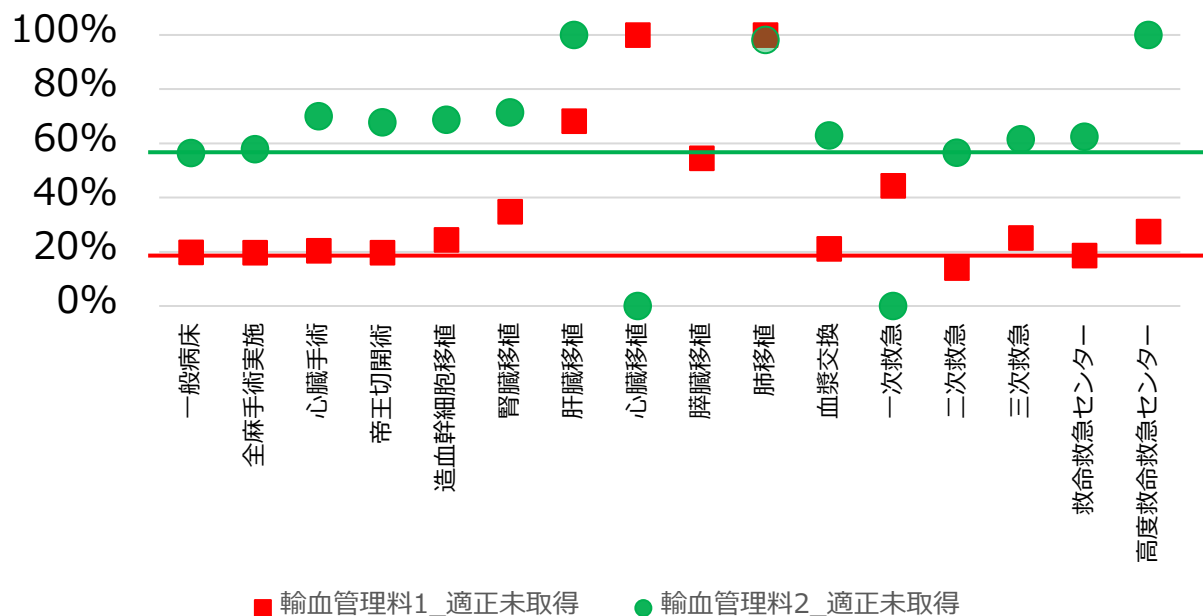
②Alb/RBC比の解析 Alb/RBC状況（実態調査報告施設のみ）

- 病床区分別のAlb/RBC比を個別にプロット図のうち、左図は全体、右図はAlb/RBC比が高い施設の一部を除いて比率10以下のプロット図を示している。
- 傾向として病床数が少ない施設の方が若干ではあるが、Alb/RBC比が高い傾向であるが、平均Alb/RBCは0床、1-19床、20-99床、100-200床、200-299床、300-399床、400-499床、500-599床、600-699床、700-799床、800-899床、900-999床、1000以上床でそれぞれ2.20、1.59、1.10、1.08、1.39、1.25、1.03、1.12、1.21、1.01、1.28、1.25、1.29であり、0床を除いて基準である2.0未満であった。



6) 診療状況別の適正使用加算未取得割合 (500床以上)

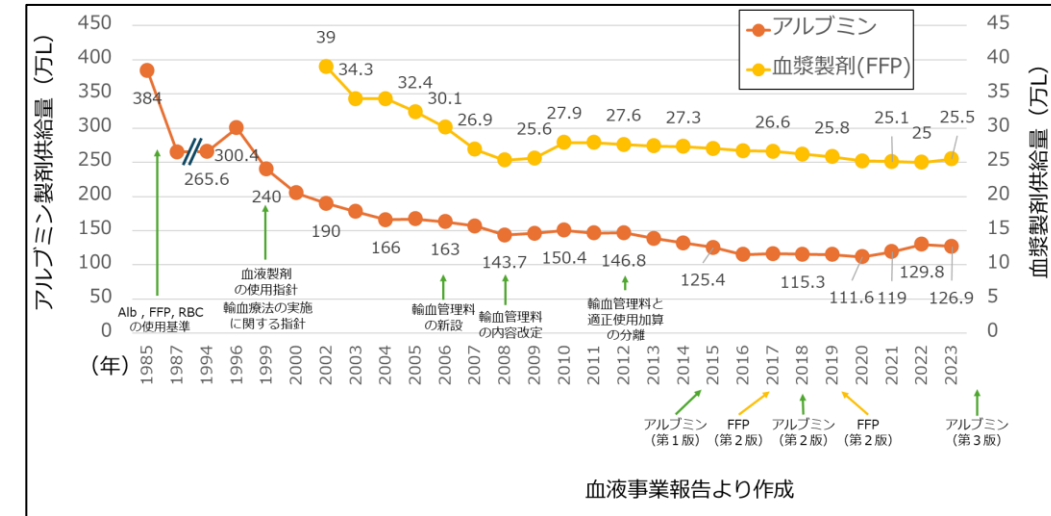
- FFP/RBCおよびAlb/RBCの平均比率をみると適正使用加算未取得病床のうち、基準値を超過している割合は500床以上に多く認められることから、500床以上の施設を対象に診療状況別の適正使用加算未取得の割合を確認し、どのような治療が加算の取得に影響を及ぼすか確認した（左図）。
- 一般病床（全体）の未取得割合（輸血管理料Ⅰ：20%、輸血管理料Ⅱ：56%）を基準に比較したところ、特に、輸血管理料Ⅰ取得施設、輸血管理料Ⅱ取得施設でも移植実施施設の未取得割合が高いことが確認され、輸血管理料Ⅰ、Ⅱそれぞれ、腎臓移植実施施設で35%、69%、肝臓移植施設で68%、100%、心臓移植、肺移植実施施設ではいずれも100%であった。
- 適正使用加算未取得施設では、特に500床以上の施設において、移植手術が取得困難な要因であることから、固形臓器移植、特に心臓、肝臓、肺移植で使用した輸血用血液製剤におけるFFP/RBC、Alb/RBCの状況を右表に示す。FFP/RBCはいずれの処置においても適正使用加算基準値を超えていた。Alb/RBCは小児肝臓移植および小児脳死肺移植で基準値を超えていたが、それ以外の処置では基準値内に収まっていた



臓器	対象	ドナー	施設数	件数	RBC	PC	FFP	アルブミン (g)	FFP/RBC	Alb/RBC
肝臓移植	小児	生体	9	29	88	95	196	977.5	2.23	3.70
	小児	脳死	2	2	39	30	41	250	1.05	2.14
	成人	生体	17	176	3785	4118	6697	20075	1.77	1.77
	成人	脳死	10	61	1630	1805	2452	8062.5	1.50	1.65
肺移植	小児	生体	1	1	10	10	10	25	1.00	0.83
	小児	脳死	1	3	28	10	24	187.5	0.86	2.23
	成人	生体	2	2	40	40	28	162.5	0.70	1.35
	成人	脳死	5	45	792	3720	968	3537.5	1.22	1.49
心臓移植	小児		2	9	136	230	148	172.5	1.09	0.42
	成人		5	57	1220	1470	1480	2060	1.21	0.56

5. 考察

- 問題となっていたFFPおよびアルブミン製剤の使用量が多さについては、実施指針の整備や輸血管理料、適正使用加算の導入など、制度的な推進策が講じられた結果、右図のとおり、FFPの供給量はピーク時の約半数、アルブミンに至っては約1/3まで削減されており、これらの取り組みが製剤使用の適正化に大きく貢献していることが示されている。



- 特に、輸血管理料は適正輸血管理のインセンティブとして機能しており、200床以上の医療機関では取得率が95%近くに達するなど、非常に高水準となっている。また、適正使用加算についても取得施設数が年々増加しており、現在では約75%の施設で取得されている。これは、制度が広く浸透し、医療現場における血液製剤管理体制が着実に構築されつつあることを裏付けている。
- 加算基準評価においては、FFP/RBCやAlb/RBCといった基準値の設定に加え、血漿交換置換液として使用された分のFFPおよびアルブミンが評価除外とされることで、推奨疾患での優先使用が確認されている。特に、アルブミンは血漿交換においてFFPよりも有効とされており、置換液選択が医学的妥当性に基づいて行われていることも加算制度の有効性を示している。
- このように、輸血管理料の要件である製剤の一元管理体制や使用指針に沿った評価体制、適正使用加算基準に基づくFFP・アルブミン製剤の管理マネジメントが、多くの施設で整備・運用されてきた実績がある。
- 一方で、依然として約25%の施設では適正使用加算の取得が困難であり、移植医療、心臓手術、大量出血を伴う外傷や産科危機的出血症例など、医療の高度化に伴う症例では、患者予後の改善を重視した使用が現在の数値基準とは合致しない場合もある。その結果、FFPやアルブミンの使用目的が従来とは変化していることが見受けられる。
- 特定機能病院や高度急性期病院など、実際に適正使用を行っているにもかかわらず、使用量の多さにより加算取得が困難な状況が浮き彫りとなっており、現行の評価方法や基準の再考が必要とされる。

6. 結語

- 本制度は血液製剤の適正使用を推進する上で確かな成果を上げており、加算取得施設ではその管理体制が堅実に構築されていることが確認された。
- 輸血使用量の削減も実現されており、制度導入の効果は明らかである。今後も制度の実効性を維持・強化するために、継続的なデータ収集および解析が不可欠である。
- 一部で見られるガイドラインとの乖離についても、時代の医療ニーズに応じた見直しの検討が求められる。