

わが国の血液製剤使用状況とその関連因子に関する研究

神田 晃* 渡辺 由美* 星山 佳治*
三浦 宜彦* 川口 毅* 遠山 博^{2*}

目的 わが国における血液製剤の使用状況を都道府県別に明らかにするとともに、血液製剤使用量に影響を与える因子との関連を検討することを目的とした。

方法 全国8,723病院を対象として、平成7年11月の1ヵ月間における輸血用血液製剤、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の使用量を調査した。あわせて、血液製剤使用量適正化ガイドラインに準拠した血液製剤の管理体制の有無を調査した。調査は、自記式の調査票を郵送して行った。

成績 1. 平成7年に血液製剤使用実績が「あり」と回答した病院は、有効回答5,141件のうち4,675件(90.9%)であった。

2. 全般的には、血液製剤使用量は地域によってかなり大きな差が見られ、赤血球製剤、血漿製剤の使用量は大都市圏に多い傾向が見られた。

3. 赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤使用量は類似した分布を示し、各製剤使用量間に $r=0.6$ 以上の有意な相関が見られた。また、アルブミン製剤使用量と免疫グロブリン製剤使用量の間にも有意な正の相関($r=0.69$)が見られた。

4. 血液製剤の管理状況との関連については、血液製剤専用特殊冷蔵庫・冷凍庫の使用率が、いずれの血液成分製剤使用量とも正の相関が認められた。しかしながら、病院内の輸血療法委員会設置率、血液製剤の在庫管理記録書類作成率は、赤血球製剤使用量のみとの間に有意な正の相関が見られた。

5. 今回調査した結果、施設設備は血液製剤使用量にあわせて整備されるが管理マニュアルに沿った適正な運用との間には相関が認められなかったことから、今後これら管理体制の整備にも配慮する必要がある。

6. 全身麻酔手術件数と、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤の使用量との間に有意な正の相関が見られた。悪性新生物、心臓の手術件数についても同様の傾向が認められた。

結論 血液製剤の使用状況は地域によってかなりの大きな差があることがわかった。赤血球製剤使用量は、それらの中でも血液製剤の使用状況を比較的に良く反映していることが考えられた。

Key words : 血液製剤, 赤血球製剤, 血漿製剤, 手術件数, 血液製剤保管管理マニュアル

I はじめに

わが国は、1975年頃には世界的な経済大国となり、治療医学の発展とも相まって、赤血球・血漿・血小板の各血液成分製剤の使用量が激増した。全血の代用としての血液成分製剤の乱用、血漿蛋白質の維持を目的とした補充など不適切な使用が増大し、特に、1985年には血漿分画製剤であるアルブミン製剤の使用量は原料である血漿に換算して年間実に384万 l に達し、全世界のアルブミン総消費量の3分の1近くを占めているとすらいわ

れた¹⁾。このような血液成分製剤・血漿分画製剤の過剰使用の是正を図るため、1985年に血液製剤使用適正化小委員会による「血液製剤使用適正化ガイドライン」²⁾が策定され、単に栄養状態の改善を目的とした血漿・アルブミン製剤の使用や、全血製剤の代用としての赤血球製剤と血漿製剤の併用等を控える方針が明らかにされた。さらに1989年の「輸血療法の適正化に関するガイドライン」では、手術時にはまず輸血以外の方法を優先的に行い、次に必要なら自己血輸血を検討し、やむを得ない場合のみ同種血液製剤を使用する方針が唱えられた^{3,4)}。これらの施策により、血液製剤の使用節減の試みや手術の種類に応じた適正使用の検討が施設レベルで報告されている^{5,6)}。しかしながら、地域レベルの血液製剤使用状況の

* 昭和大学医学部公衆衛生学教室

^{2*} 埼玉医科大学総合医療センター

連絡先: 〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

昭和大学医学部公衆衛生学 神田 晃

調査はまだなされておらず、各地域がガイドラインに沿った適正な血液製剤使用に向かうためには、都道府県別の全国の血液製剤使用状況調査が必要である。そこで、全国の一般病院を対象に、都道府県、日本赤十字社、医療機関他を通じて調査協力を依頼し、一定期間における血液製剤使用量を全国レベルで調査した。使用量は都道府県別、種類別に分析して都道府県別血液製剤使用量地図を作成し、血液製剤使用量の実態を明らかにした。また、血液製剤の有効利用のための適正な保管・管理については1993年に「血液製剤保管管理マニュアル」⁷⁾に準拠した保管管理状況に関する問診項目を加え、血液製剤使用量との関連を分析した。さらに、血液製剤の需要の点で影響を与えらると思われる疾患別手術件数との関連を検討した。

II 対象と方法

「病院要覧」(医学書院, 1994年)⁸⁾に掲載された全国8,723病院を対象として、平成7年11月の1カ月間における、血液製剤の使用状況を調査した。対象とした血液製剤は、輸血用血液製剤、アルブミン製剤、および免疫グロブリン製剤(血液凝固因子製剤およびその他の血漿分画製剤は除いた)であり、調査対象施設における調査対象期間内の各製剤使用量を調査した。また、血液製剤保管管理マニュアルに準拠した血液製剤の管理体制の有無を調査した。調査は血液需給状況調査評価委員会が作成した自記式の調査票を病院に郵送した。郵送に当たっては、調査協力依頼文書を添えて病院長宛に発送し、回答は調査票記入者の記名回答を依頼した。未回答の施設に対しては電話で協力を重ねて依頼した。また、関係機関・団体を通じて調査協力を依頼するなど、回収率の向上に努めた。

血液製剤使用量に関しては、平成7年11月30日における稼働病床数(実働病床数)1,000床当たりの使用量を求めた。ただし、回収率集計に当たっては未回収の病床数が不明のため、病院要覧⁸⁾の許可病床数を用いた。

III 結 果

1. 回収率と使用率

調査対象病院数8,723施設に対し、5,287施設か

ら回答が得られた。そのうち回答不備のものを除いた5,141施設について集計を行った(回収率58.9%)。都道府県別の回収率は佐賀県(45.2%)を除いた46都道府県で50%を超えていた。回収された施設の病床規模別割合は100床未満が12.6%、100~499床が61%、500床以上が26.4%であった。平成5年の医療施設調査⁹⁾による全国の一般病院の病床規模別割合は同様に16.6%、61.3%、22.1%であり、これと比べると若干病床規模の大きい病院の比率が高かったが、ほぼ全国平均に近い構成であった。

平成7年の1年間で血液製剤の使用実績が「あり」と回答したのは全有効回答数5,141件中4,675件(90.9%)であった。

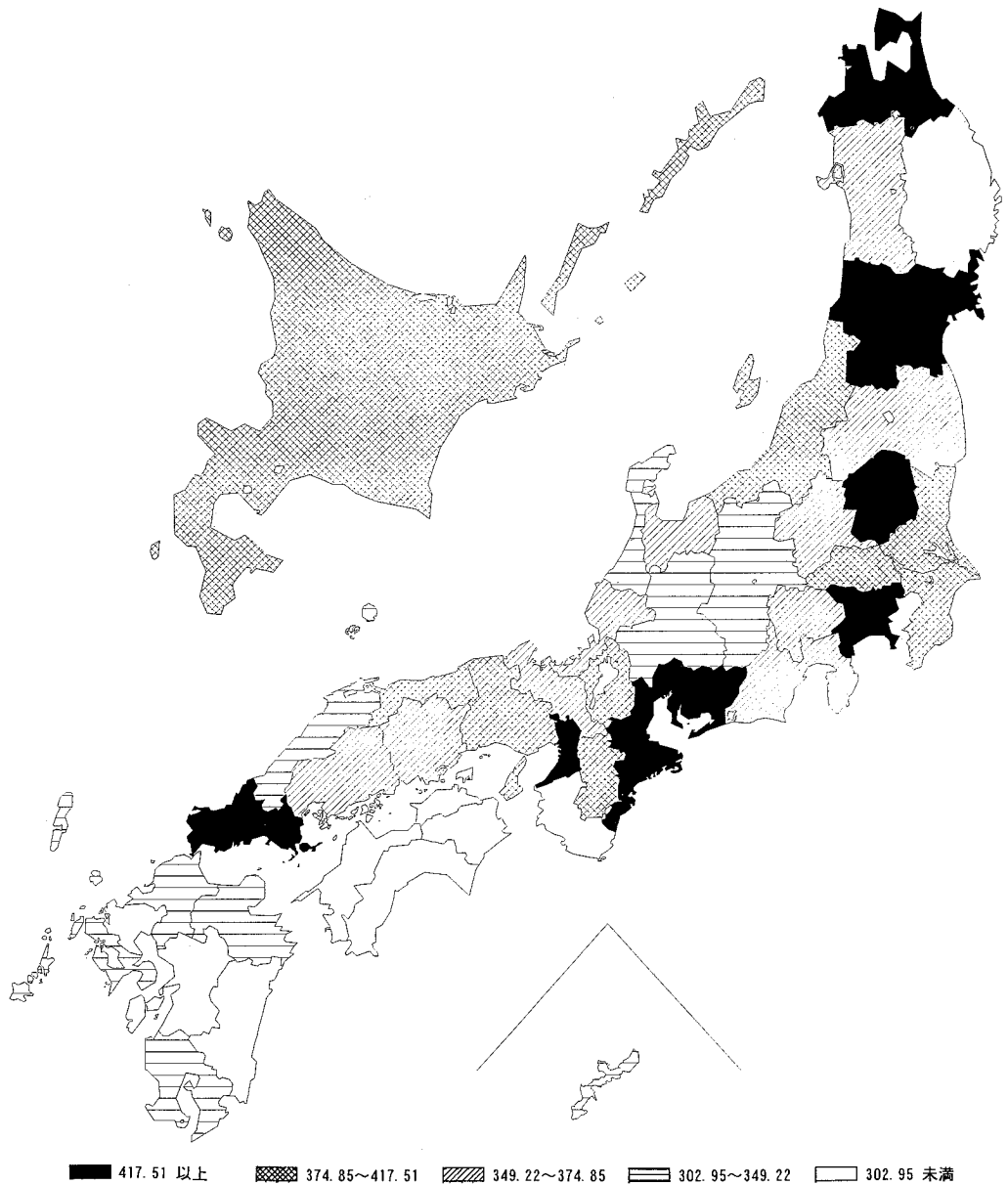
2. 都道府県別血液製剤使用量

赤血球製剤使用量の分布を図1に示した。使用量は都道府県別地図に示し、使用量の多い順に20パーセントailずつ5段階に分けて示したところ、関東および東北の一部、東海から近畿にかけて使用量が多く、四国、九州の一部では少ない傾向が見られた。次に、血漿製剤の使用量を示した(図2)。関東から中部、および近畿から中国にかけての瀬戸内海側に多く、赤血球製剤使用量と類似した分布を示した。赤血球製剤使用量と血漿製剤使用量との関連をグラフで示したのが図3である。赤血球製剤使用量と血漿製剤使用量との相関係数は0.68で有意であった。また、血小板製剤の分布もこれに類似したパターンを示し、これら3種類の血液成分製剤使用量間には0.6以上の有意な相関が見られた。また、アルブミン製剤使用量と免疫グロブリン製剤使用量の間にも有意な正の相関($r=0.69$)が見られた(図4)。

3. 血液製剤使用量と血液製剤管理状況および各種手術件数との関連

血液製剤管理状況に関する項目の集計は、各都道府県において、質問項目に「はい」と回答した施設の実働病床数を合計し、総実働病床数で除した値を%で示したものである。表1上半分に示すように、血液製剤管理状況に関する項目との関連は赤血球製剤使用量が比較的高く、有意な正の相関が見られた。管理状況に関する項目の中では、血液製剤専用特殊冷蔵庫・冷凍庫の使用率が、全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤の各使用量と有意な正の相関が認められた。

図1 都道府県別赤血球製剤使用量



平成7年11月の1ヵ月間の使用量。単位はU/1,000病床。使用量の多い順に20パーセントずつ5段階に分けて示した。

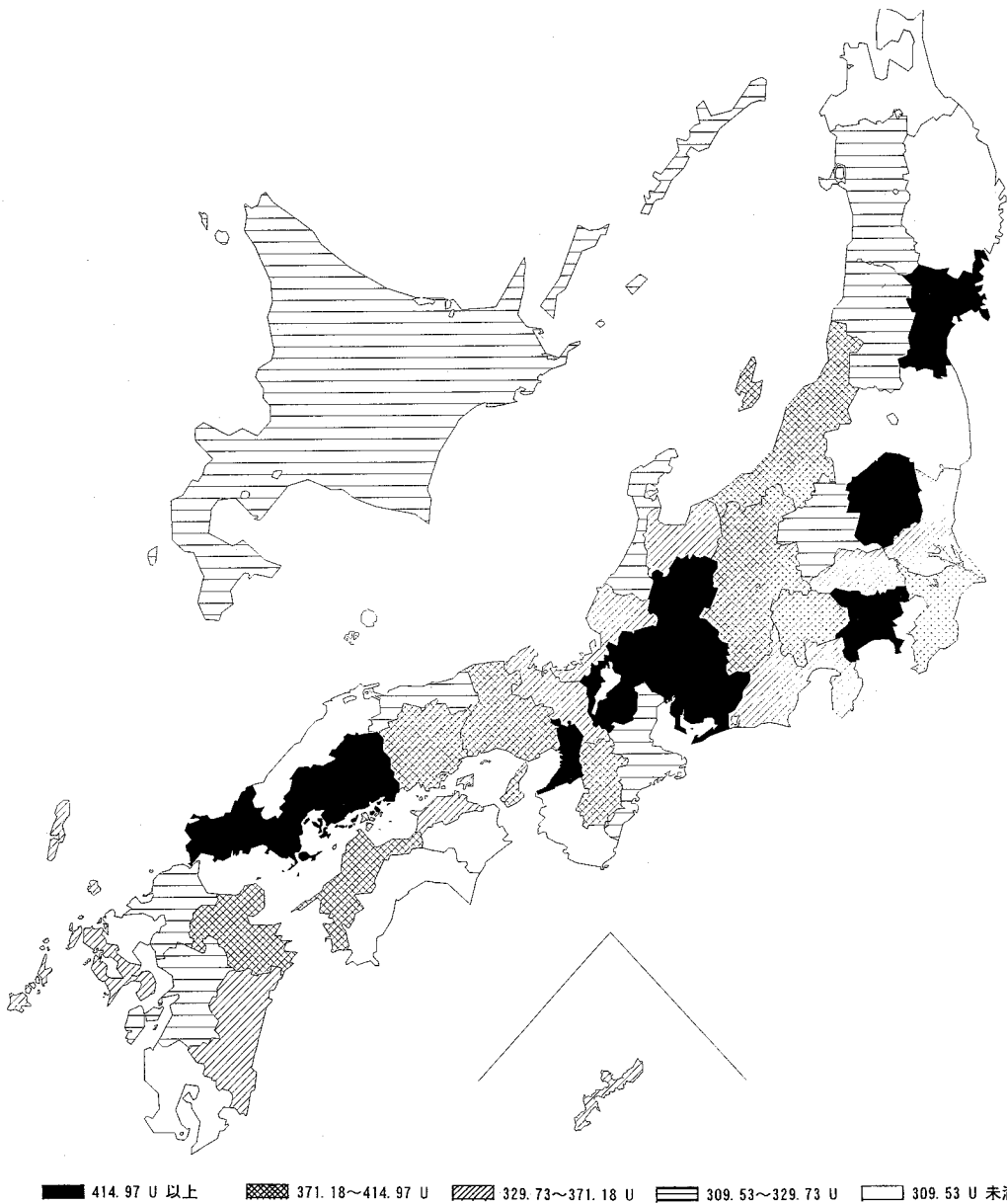
一方、血液製剤の使用量に影響すると考えられる、病院の手術件数との関連を表1下半分に示した。手術件数の資料として平成5年の医療施設調査⁹⁾を用い、実働病床数当たりの値で比較すると、赤血球製剤使用量と全身麻酔手術件数との間に0.70の高い相関が認められた。また、悪性新生物、心臓、開頭手術の各件数との間にも有意な正

の相関が見られた。血漿製剤、血小板製剤使用量も血液製剤使用量と同様の関連が、手術件数との間に認められた。

IV 考 察

病床規模別の有効回答率は500床以上が92.2%であるのに対して、100床未満では51.3%と低か

図2 都道府県別血漿製剤使用量



平成7年11月の1カ月間の使用量。単位はU/1,000病床。使用量の多い順に20パーセントずつ5段階に分けて示した。

った。また、全病床数に対する割合も100~499床が全体の6割を占めており、このことが回答結果にバイアスをかけているが病床規模別の病院数の分布が全国の平均値とほぼ類似していることから、全体としての回答傾向はほぼ全国の実態を示しているものと推察する。

有効回答の得られた全国の一般病院で平成7年

1月~12月の1年間に血液製剤使用実績があったものは90.9%であった。これは、血液製剤が広く普及していることを示しており、今後の血液製剤の適正使用の強化が必要であろう。なお、使用実績の都道府県別での差は少なかった。今回、調査月を11月に選んだのは、国よりの研究費交付が秋になったからであり、医療が一時的に停止される

図3 赤血球製剤使用量と血漿製剤使用量との相関

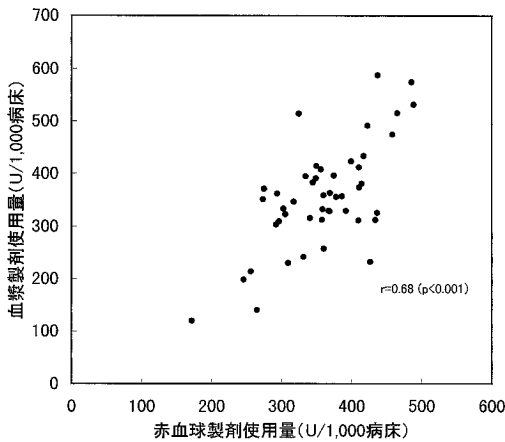


図4 アルブミン製剤使用量と免疫グロブリン製剤使用量との相関 (原料血漿量に換算)

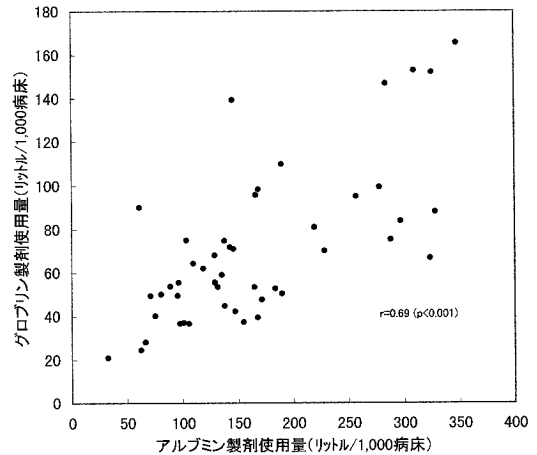


表1 病床当たりでみた各都道府県の血液製剤使用量と、血液製剤管理状況・各種手術件数との間の相関係数

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
血液製剤保管管理マニュアルを頻繁に使用	0.19	0.40**	0.28	0.37**	0.24	0.33*
病院内に輸血療法委員会を設置	0.17	0.39**	0.28	0.14	0.03	0.21
血液製剤専用特殊冷蔵庫・冷凍庫の使用	0.38**	0.52***	0.44**	0.45**	0.28	0.26
血液製剤の在庫管理記録書類の作成	0.17	0.29*	0.22	0.02	-0.06	-0.10
全身麻酔手術件数	0.32*	0.70***	0.49***	0.38**	0.25	0.32*
悪性新生物手術件数	0.24	0.58***	0.47***	0.34*	0.19	0.25
心臓手術件数	0.19	0.51***	0.34*	0.23	0.03	0.11
開頭手術件数	0.23	0.43**	0.35*	0.20	0.20	0.17
大腿骨手術件数	0.28	0.24	0.35*	0.09	0.18	0.04

* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

傾向のある12月および1月は避けたからである。

一般的には、血液製剤使用量は地域によってかなり差があり、赤血球製剤、血漿製剤の使用量は大都市圏に多い傾向が見られた。赤血球製剤使用量、血漿製剤使用量、血小板製剤の間に高い正の相関が見られた理由として、全血製剤の代用としてこれらの血液成分製剤の併用が行われている可能性が考えられる。不必要な使用は血液製剤の乱用、輸血による感染の危険につながることから、今後は使用毎の量および種類をモニターする必要があると思われる。しかしこの種の調査は非常に難しく、いまだ大規模な全国的調査は行われてい

ない。一方、アルブミン製剤使用量と免疫グロブリン製剤使用量の間に高い正の相関が見られたことについては、多数の重傷・難症患者をかかえる高度医療機関等で両者の需要が並行して多くなるためであることが考えられよう。

血液製剤保管管理マニュアルに準拠した血液製剤の管理状況と、血液製剤使用量との関連を分析したところ、血液製剤専用特殊冷蔵庫・冷凍庫の使用率は各血液製剤使用量との相関が比較的高かった。一方、病院内の輸血療法委員会設置率、血液製剤の在庫管理記録書類作成率は、赤血球製剤使用量のみとの間に有意な相関が見られた。専用

の特殊冷蔵庫・冷凍庫のようなハードウェア面は設置に至るまでの問題であり、これに対し、委員会の設置、在庫管理記録書類作成といったソフトウェア面は、血液製剤使用方針の決定や毎日の管理・運営に関わる問題であることから、安全性の確保や、副作用、合併症の予防のために徹底することが望まれる。血液製剤保管管理マニュアルを頻繁に利用する率との相関は、血小板製剤と免疫グロブリン製剤使用量が有意であった。これは、血小板製剤については20～24℃で振とう保存、72時間以内の使用という厳密な使用条件から、免疫グロブリン製剤は特殊な疾病の治療に利用されるので高度医療機関での使用が多いことから、マニュアルの頻繁な利用との正の関連が見られたものと考えられる。

手術件数と血液製剤使用量との関連については、全身麻酔、悪性新生物、心臓および開頭の順に使用量との関連が強かった。このことは、全身麻酔を必要とする手術では特に血液製剤の需要が大きいとともに、手術の種類によって必要な血液製剤の比率が異なることも示唆している。さらに、手術件数との相関は、赤血球製剤使用量が最も高く、保管管理状況との関連の強さも考慮すると、赤血球製剤使用量は血液製剤使用量を比較的良好に反映している因子であると考えられた。しかしながら、血液製剤保管管理体制との関連については、特殊冷蔵庫や冷凍庫の保有についてはほぼ血液製剤使用量と相関していたが、血液製剤保管管理マニュアルの使用や管理委員会の設置や関係書類の保管など施設設備でない部分については赤血球製剤以外には相関が認められなかったことから、施設設備に比較してこれら管理体制については血液製剤の使用量に応じて必ずしも十分でないことが推察された。事実、今回の調査において病床規模が小さい施設ほどこれら管理体制が不十分であるという結果も得ているところである。今後、血液製剤保管管理マニュアルに沿ったより適正な管理体制の整備が必要であろう。

V 結 論

血液製剤の使用状況は本邦でも地域によってか

りの大きな差があることがわかった。赤血球製剤使用量は、それらの中でも、赤血球製剤使用量は血液製剤使用量を比較的良好に反映している因子であると考えられた。しかしながら、血液製剤保管管理体制との関連については、血液製剤の保存設備の整備だけでなく管理体制の整備が必要である。他の血液製剤使用量も考慮した上で、血液製剤保管管理マニュアルに準拠した、より適正な使用に向けて地域レベルでの取り組みが望まれる。

この調査は、都道府県、日本赤十字社、医療機関ほかの協力で、財団法人・血液製剤調査機構の委託により行われた。

(受付 '97. 6.18)
(採用 '98. 3.19)

文 献

- 1) 遠山 博. 輸血・血液製剤療法の基本的な考えかたとわが国の血液事業の現状. 和田 攻, 他編. 輸血・血液製剤療法ガイド増補版. 東京: 文光堂, 1995; 2-9.
- 2) 厚生省薬務局. 血液製剤使用の適正化について. 厚生省, 1986.
- 3) 厚生省健康政策局. 輸血療法の適正化に関するガイドライン. 厚生省, 1989.
- 4) 中島一格, 十字猛夫. 輸血療法の適正化に関するガイドライン. 和田 攻, 他編. 輸血・血液製剤療法ガイド増補版. 東京: 文光堂, 1995; 14-18.
- 5) 緒方洪之, 他. 病院独自の基準による新鮮凍結血漿 (FFP) 使用抑制の試み. 日本輸血学会雑誌 1995; 41(4): 358-363.
- 6) 高梨吉則, 徳弘圭一. 血液製剤使用適正化ガイドライン問題点—6年後の現状と今後, a. 心臓手術に関連した血液製剤の使い方. 日本輸血学会雑誌 1994; 40(5): 814-817.
- 7) 厚生省薬務局. 血液製剤使用の適正化について (第11版). 厚生省, 1996.
- 8) 病院要覧. 東京: 医学書院, 1994.
- 9) 厚生省大臣官房統計情報部編. 平成5年医療施設調査 (静態調査動態調査) 病院報告. 東京: 厚生統計協会, 1995.

BLOOD PRODUCTS USE AND RELATED FACTORS IN JAPAN

Akira KANDA*, Yumi WATANABE*, Yoshiharu HOSHIYAMA*,
Yoshihiko MIURA*, Takeshi KAWAGUCHI*, Hiroshi TOHYAMA^{2*}

Key words: Blood products, Red blood cell products, Plasma products, Number of operations, Guidelines for appropriate use of blood products

Purposes To examine the use of blood products in Japan by prefectures and to determine the factors associated with the amount of blood products used.

Methods The amounts of blood products used in November 1995 were surveyed in 8,723 hospitals throughout Japan. The survey also included whether the blood products in hospitals were stored and managed based on the guidelines for appropriate use of blood products.

Results

1. 4,675 (90.9%) of the 5,141 respondents used blood products in 1995.
2. The amount of use of each blood product was considerably different among the prefectures. Larger amounts of red blood products and plasma products were used in urban areas.
3. The amounts of use of red blood cell products, plasma products and platelet concentrates showed similar geographical distributions at a significant correlation ($r \geq 0.6$) each other. The amount of use of albumin products correlated significantly ($r=0.69$) with that of immunoglobulin products.
4. Among the various blood products surveyed in this study, the amount of use of only red blood cell products was comparatively larger in the prefectures where blood products were appropriately stored and managed.
5. The number of surgical operations performed under general anesthetization correlated positively with the amount of use of red blood cell products, plasma products and platelet concentrates; a similar correlation was observed between the number of operations for malignant neoplasm and cardiac diseases.

Conclusion The amounts of use of blood products used were significantly different among the prefectures in Japan. The amount of use of red blood cell products possibly reflects demand and consumption of blood products as a whole.

* Department of Public Health, School of Medicine, Showa University

^{2*} Saitama Medical Center, Saitama Medical School