

— コ・メディカル・レポート —

当院の輸血業務の在り方について

— 過去 10 年間の血液製剤廃棄状況から考える —

大森 智子, 遠藤 由一, 佐々木 芳
岩本 佳子, 木代 和美, 玉川 智美
松橋 安紀子, 坂井 麗香, 畑川 清美
大竹 正俊*

はじめに

輸血療法を日常的に行っている医療機関において、輸血に関する検査のほか、血液製剤の受注、保管、払い出し等の事務的業務も含めて一括管理を行い、集中的に輸血に関するすべての業務を行う輸血業務は、経済性を考慮し安全性を最優先にした検査体制、血液製剤管理体制の基実施される事が望まれる。善意の献血によって供給される製剤を安全且つ適正に使用する事で、目的が達成されるのである。厚生省(旧)は1989年「輸血療法の適正化に関するガイドライン」¹⁾を作成、1999年「血液製剤の使用指針」²⁾、「輸血療法の実施に関する指針」³⁾を策定し、各医療機関での適正な血液製剤使用の推進と一貫した業務体制がとれる専門の輸血部門と輸血療法委員会の設置を求めてきている。

当院では、平成6年輸血問題を考える会が立ち上げられ、平成14年に要綱を整備して輸血療法委員会が発足し、安全な輸血業務のために取り組んでいるところである。適正な使用の背景に製剤廃棄数の削減も念頭に輸血業務を遂行しなければならない。

そこで当院における、過去10年間の血液製剤廃棄状況をまとめ、当院の輸血業務の問題点を示し、若干の考察を加え現状を報告する。

対象及び方法

平成8年度から17年度の過去10年間の輸血業務について、台帳ならびに輸血システムBLADの記録に基づき集計を行った。

結 果

1. 当院の輸血業務体制

当院は、診療科19科(特殊内科に血液内科有)、一般病床501床、精神病床、感染症病床含め合計525床で、一日平均外来患者数約1,200人、三次救急医療を行う地域中核病院として機能を有しており、重症外傷などの大量出血時の対応を整備しておかなければならない。

輸血業務専従の臨床検査技師は配置できず、血液検査、免疫検査、輸血検査を兼務することが出来る臨床検査技師8名が週単位でローテーションを行い、1名が輸血業務全般を担当している。中央臨床検査科(中検)当直者も輸血検査を行い、24時間体制で対応している。

輸血療法委員会は、医師7名、看護師2名、臨床検査技師1名、薬剤師1名、合計12名で構成し、事務局を中検に置き運営している。

2. 現在までの経過

平成3年救急センター開業に合わせ、血液製剤管理業務を薬剤科から中検へ移行し、輸血検査と血液製剤一元管理が開始された。救急センター開業以前は、血液製剤の管理を薬剤科が担当しており、管理と検査を分担していたため無駄が発生することもあったが、一元管理することで、製剤の

仙台市立病院医療技術部中央臨床検査科

*同 小児科

申し込みから、交差適合試験の報告、製剤払い出しまでの時間短縮が可能になったばかりではなく、転用も行いやすくなった。平成6年に輸血問題検討委員会が設置されその間、輸血マニュアルが検討され、平成9年に「当院の輸血マニュアル」が示された。同年、中検に輸血システム BLAD が導入され、血液製剤の入、出庫の効率化が図られた。平成10年血液製剤照射装置が導入され、院内照射が可能となり、GVHD対策が整備され使用直前の製剤への照射が可能となった。平成11年院内自己血採血を開始し、安全な輸血の選択肢を増やすことができた。平成12年「輸血検査についての注意事項」を中検から診療科へ配布し、輸血に関する更なる注意喚起をはかった。平成13年、中検に自動輸血検査機器 Auto Vue が導入され、検査の客観的判定と省力化更に、土・日・祭日を問わず、赤血球抗体スクリーニング検査を常時実施可能となった。平成14年、前身の輸血問題検討委員会から要綱を整備し、当院の安全な輸血を実施するため院内輸血療法委員会が設置された。平成17年、効率的、且つ製剤の有効利用実現のため、T&Sを導入した。平成18年、輸血後感染症対策として、輸血前検体の保存と、輸血後感染症の検査通知書の発行を開始した。

3. 製剤状況

1) 血液製剤入庫と使用状況

平成10年度から平成17年度入庫単位数の推移

をみると、(表1, 2, 図1)平成12年度、赤血球濃厚液 (MAP)、新鮮凍結血漿 (FFP) の入庫数の減少が見られた。

2) 過去10年間の年間総手術数と製剤総使用単位数の推移

総手術数と製剤総使用数は同調の動きは見られなかった(表3, 4, 図2)。

3) 過去10年間の製剤総廃棄数の推移と廃棄理由

平成8年度から平成17年度の製剤廃棄本数と金額を示した(表5)。廃棄率は0.12%から0.53%(自己血は除く)と年度間の差がみられた(図4)。廃棄数の多かった平成8年度、9年度は、製剤の入出庫を台帳管理で行っており、転用に苦慮した時期であった。また、単価の高いPCの廃棄が多かった(図3, 4)。廃棄の理由は期限切れが最も多く、FFPの破損や、診療側へ払出してからの不適切な温度管理によるものが多かった(図5)。

考 察

当院における年間血液製剤総使用数を左右するのは、PCの使用状況が大きく影響している事が特徴として挙げられた。ごく僅かに手術前、後に使用されることはあるが、PCのほとんどは血液内科的疾患の患者さんへの使用となっており、内科的輸血は治療計画的に依頼され、突発的病情が無い限り予定通り使用され、製剤廃棄となる場合

表1. 血液製剤入庫本数

(単位: 本)

種類	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
MAP	2,664	2,685	2,378	1,938	1,917	2,103	1,966	1,725
FFP	1,894	1,783	781	697	695	712	573	565
PC	987	1,171	1,036	1,012	865	1,142	1,075	852
全血	11	0	0	0	0	0	0	0
WRC	88	148	131	212	122	105	83	33
HLA-PC	0	0	14	0	0	0	0	0
合成血	0	0	2	0	0	0	0	0
自己血	0	2	17	33	26	43	43	42
合計	5,644	5,789	4,359	3,892	3,625	4,105	3,740	3,217

(平成10年度~17年度)

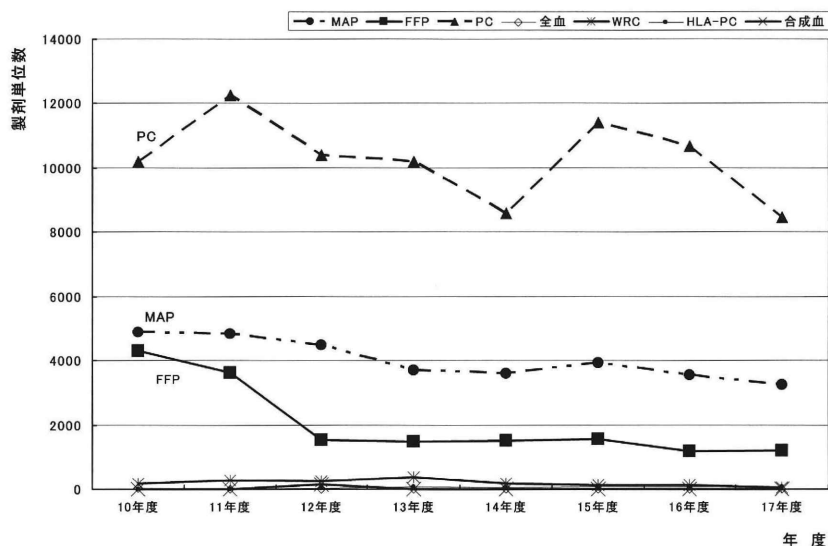


図1. 製剤入庫単位数の推移 (平成10年度～17年度)

表2. 血液製剤入庫単位数

(単位: 単位)

種類	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
MAP	4,873	4,838	4,475	3,709	3,600	3,929	3,557	3,246
FFP	4,304	3,629	1,541	1,491	1,502	1,567	1,183	1,213
PC	10,197	12,271	10,391	10,190	8,581	11,412	10,686	8,470
全血	20	0	0	0	0	0	0	0
WRC	171	272	254	377	183	136	134	54
HLA-PC	0	4	28	65	51	84	86	84
合成血	0	0	140	0	0	0	0	0
自己血	0	0	4	0	0	0	0	0
合計	19,565	21,014	16,833	15,832	13,917	17,128	15,648	13,067

(平成10年度～17年度)

は極めて少ないと考えられた。平成12年度の入庫数がひかえられた一因として、前年厚生省医薬安全局長通知による指針が示され、院内では、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」のミニ冊子(日赤発行)を各診療科に配布し、適正使用の意識向上を図った効果と推察された。

手術件数と使用数は同調の動きは無かったものの、廃棄数は同調傾向にあり、中でもMAPの廃棄理由のもっとも多い「期限切れ」は、手術のために余剰に依頼され使用されないまま抱え込むこ

とで、転用が間に合わず、製剤使用期限を迎え廃棄せざるを得なくなるという状況であった。中検は廃棄を少なくするため極力転用を実施している(図6)が、更に診療側の協力の下努力が必要と思われた。また、診療側に払い出してから、製剤の取り扱い不注意のため、無駄になってしまう製剤も減少しない。その原因としてFFPは凍結されているため、破損しやすいという認識と、融解温度の認識不足、MAPについては、加温や室温に放置し、輸血効果を期待できない状況になってしまうなど、人為的要因で廃棄せざるを得ない状況と

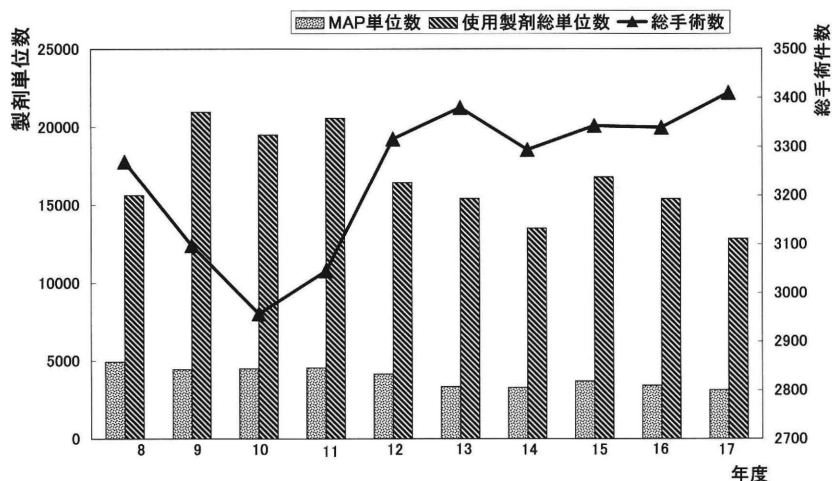


図2. 年間総手術件数と製剤使用単位数の推移（平成8年度～17年度）

表3. 血液製剤別使用本数

（単位：本）

種類	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
MAP	2,864	2,369	2,458	2,535	2,209	1,751	1,750	1,979	1,892	1,659
FFP	1,973	1,833	1,829	1,745	769	718	682	719	573	564
PC	687	1,276	987	1,168	1,035	1,011	865	1,141	1,075	850
全血	25	11	6	0	0	0	0	0	0	0
WRC	134	115	84	149	127	211	121	104	83	33
HLA-PC	0	0	0	0	14	0	0	0	0	0
合成血	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
自己血	0	0	0	0	7	26	21	39	83	39
合計	5,685	5,604	5,364	5,597	4,163	3,717	3,439	3,982	3,706	3,145

（平成8年度～17年度）

なっていた。これら取り扱いの注意や、適正温度遵守の通知を出した直後は改善されたものの、また、繰り返されており、継続的注意喚起の必要性を感じた。

当院では、製剤照射装置を所有しているため、可能な限り使用直前に照射し、溶血の影響が少なく抑えられるよう努力している。加えて、宮城赤十字血液センターは、未照射製剤に限定し、返品受け取りに応じているため、当院の院内製剤廃棄率を1%以下に抑えることができた。しかし、近い将来未照射製剤についても、医療機関に供給された製剤の全てを返品不可能とする方針が示されて

おり（すでに他県の血液センターでは実施）、今後、適正輸血の意識改善がなければ廃棄率の上昇が予想される。このことを回避するためにも、善意の献血から得られた貴重な血液を有効に利用するために、循環血液量から算出される適正な輸血選択、血液製剤投与の基本的な考え方⁴⁾に基づいた適正な輸血について見直す機会が必要と思われた。

今後の課題

輸血療法を取り巻く環境として、数々の規制や医療機関に求められる事項が増える一方で、当院では、輸血検査、血液製剤一元管理は行っている

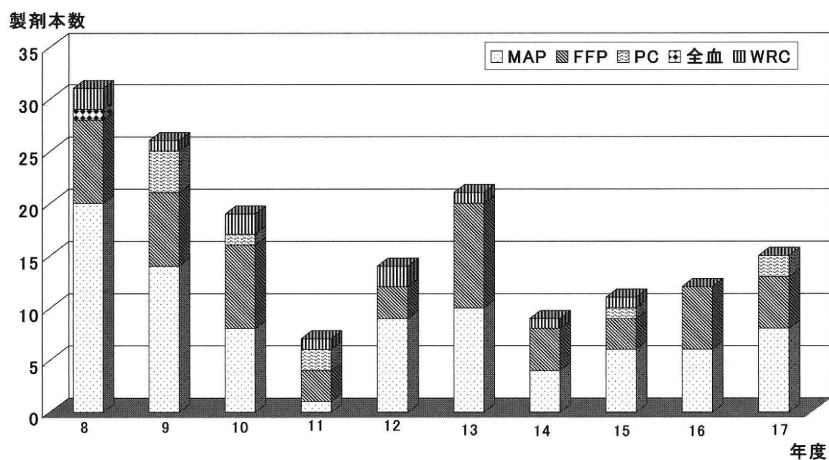


図3. 10年間の製剤別廃棄数の推移 (平成8年度～17年度)

表4. 血液製剤別使用単位数

(単位: 単位)

種類	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
MAP	4,929	4,458	4,493	4,555	4,137	3,342	3,281	3,693	3,408	3,118
FFP	3,834	3,759	4,173	3,554	1,537	1,515	1,465	1,597	1,178	1,208
PC	6,596	12,538	10,202	12,241	10,381	10,180	8,581	11,402	10,686	8,450
全血	35	17	12	0	0	0	0	0	0	0
WRC	216	191	163	274	247	376	182	135	134	54
HLA-PC	0	0	0	0	140	0	0	0	0	0
合成血	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0
自己血	0	0	0	0	14	52	42	76	88	78
合計	15,614	20,963	19,043	20,624	16,460	15,465	13,551	16,903	15,494	12,908

(平成8年度～17年度)

が、輸血業務担当者は1名という現状があり、厚生労働省の指針に沿った輸血業務を行うには負担が大きすぎる。また、輸血に関する各種対応は主治医に委ねられるところが多く、総合的輸血管理体制の整備が求められる。厚生労働省の指針に沿うよう、輸血認定医、輸血専任技師などの配置を勘案し、輸血療法委員会が核となり、より適正な製剤使用の普及を図る努力が必要である。

おわりに

当院における輸血業務について過去10年間の

血液製剤廃棄状況から、現状を含め課題を報告した。2003年輸血医療の根本にかかわる血液新法⁵⁾が施行され、血液製剤を取り扱う者の責務が明確化され、輸血管理体制を整えた上で、安全かつ適正な輸血療法を行う義務が付加されたことになる。このことを充分認識し、より効果的に、安全にしかも無駄を省き、適正な輸血を行うよう努力すべきと考える。

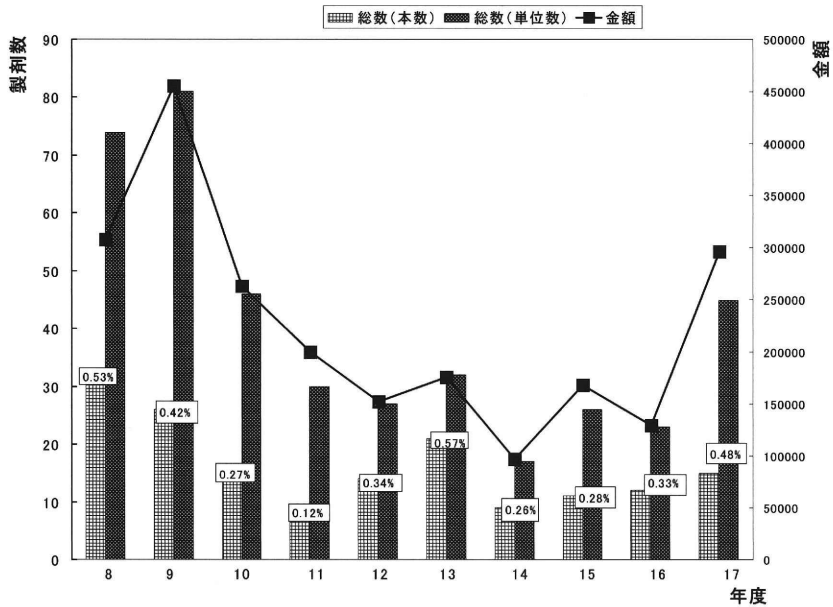


図4. 年度別製剤廃棄数の推移（総単位数と総額）（平成8年度～17年度）
□内は廃棄率 % を示す

表5. 年度別製剤別廃棄数

(単位：本)

種類	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	合計
MAP	20	14	8	1	9	10	4	6	6	8	86
FFP	8	7	8	3	3	10	4	3	6	5	57
PC	0	4	1	2	0	0	0	1	0	2	10
全血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
WRC	2	1	2	1	2	1	1	1	0	0	11
HLA-PC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合成血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総本数	31	26	15	7	0	21	9	11	12	15	147
金額 (円)	307,920	455,344	263,401	199,808	152,091	175,668	96,863	167,779	129,356	296,721	
自己血	0	0	0	2	11	7	4	2	2	4	32

(平成8年度～17年度)

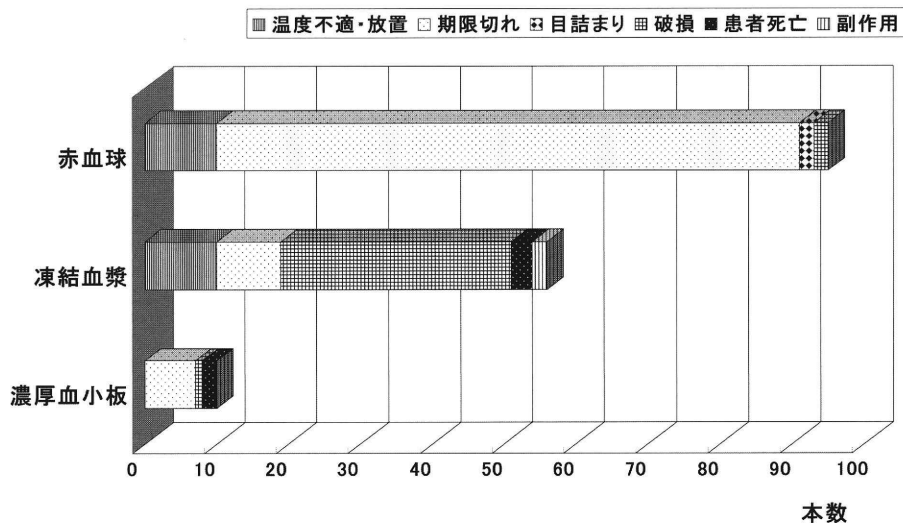


図 5. 製剤別廃棄理由

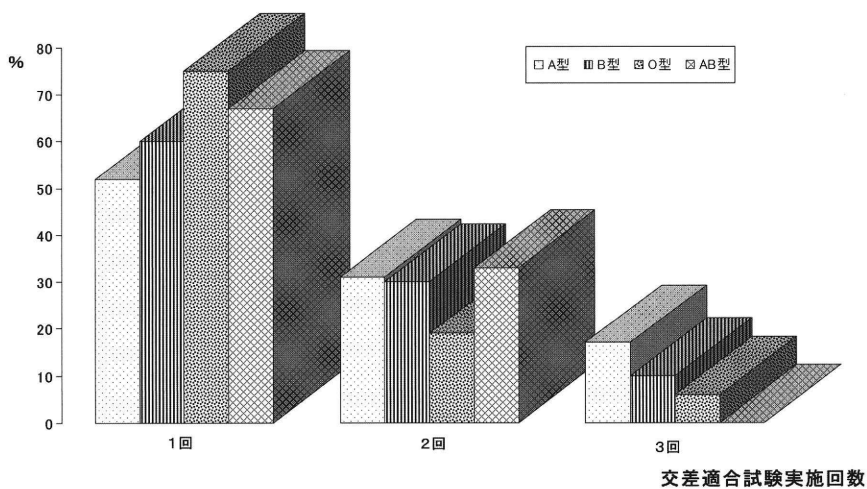


図 6. 血液型別 MAP 製剤の転用率

文 献

- 1) 輸血療法の適正化に関するガイドライン, 血液製剤使用の適正化について, 第 12 版, 厚生省医薬安全局, pp 36-43, 1997
- 2) 輸血療法の実施に関する指針: 編集 血液製剤調査機構, 血液製剤の使用にあたって, 第 2 版, 薬業時報社, 東京, pp 33-46, 1999
- 3) 血液製剤の使用指針: 編集 血液製剤調査機構, 血液製剤の使用にあたって, 第 2 版, 薬業時報社, 東京, pp 2-22, 1999
- 4) 寮 隆吉: ペットサイドの輸血学. メジカルビュー社, 東京, pp 10-36, 1996
- 5) 半田 誠: '血液新法' と輸血の今後. 臨床検査 48: 1075-1076, 2004