

第8回

群馬県合同輸血療法委員会

報告書

日 時 平成25年11月27日(水) 19:00~20:30

会 場 国立大学法人群馬大学医学部
1階 臨床大講堂

主 催 群馬県合同輸血療法委員会
共 催 群馬県
群馬県赤十字血液センター
日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部
後 援 群馬県医師会
群馬県臨床検査技師会

第8回 群馬県合同輸血療法委員会

日 時 平成25年11月27日(水) 19:00~20:30

会 場 国立大学法人群馬大学医学部
1階 臨床大講堂

次 第

1 開会

2 挨拶

3 講演

(1) 群馬県初のHBV陽性製剤輸血に関する事例報告

群馬大学医学部附属病院 輸血部 堀越 晃輔

(2) 輸血感染症について～最近の話題から～

群馬県赤十字血液センター 事業部 学術・品質情報課 蒔田 亜希子

(3) 群馬県内における血液製剤使用実態の動向と適正使用推進に係る
アンケート調査の結果について

群馬県健康福祉部 薬務課 薬事・血液係 柴田 雪乃

(4) 当院におけるアルブミン製剤の適正使用推進について

前橋赤十字病院 薬剤部 前島 和俊

4 その他

5 閉会

目 次

1. 開会の挨拶	1
群馬大学医学部附属病院 輸血部 横濱 章彦 (代表司会人)	
2. 講演	
(1) 群馬県初の HBV 陽性製剤輸血に関する事例報告	2
群馬大学医学部附属病院 輸血部 堀越 晃輔	
(2) 輸血感染症について～最近の話題から～	9
群馬県赤十字血液センター 事業部 学術・品質情報課 蒔田 亜希子	
(3) 群馬県内における血液製剤使用実態の動向と適正使用推進に係る	25
アンケート調査の結果について	
群馬県健康福祉部 薬務課 薬事・血液係 柴田 雪乃	
(4) 当院におけるアルブミン製剤の適正使用推進について	34
前橋赤十字病院 薬剤部 前島 和俊	
3. 参考資料	
(1) 群馬県内における血液製剤使用実態の動向と適正使用の推進に係る アンケート調査	
調査票	55
調査結果	66
(2) 「第 8 回 群馬県合同輸血療法委員会」 参加者アンケート	
調査票	101
調査結果	102

開会の挨拶

群馬大学医学部附属病院 輸血部 横濱 章彦（代表世話人）

群馬大学の輸血部の横濱と申します。今日は、最初の参加希望だけで 160 名を超えるような多数の方にお集まりいただきました。この会が、初めての方もいらっしゃるかと思います。簡単にお話ししますと、国の指導のもと群馬県主導で、「県の適正輸血を推進しましょう」ということで行っている会です。年 2 回ありますて、今日は本会のような形で、最近は血液製剤を使っていらっしゃる県内全施設に参加を呼び掛けて来ていただいています。

今日は、内容を 4 つ用意しました。2 つが感染症関係で、あとは去年・今年と群馬県内の血液製剤の使用状況をアンケート調査しておりますので、その結果と、最後は今日の大トリとしまして、アルブミン製剤の適正使用で大変な成果を上げられました前橋赤十字病院の前島先生にご講演をいただいて、皆様方の適正使用の参考にしていただければと思っています。

今日も最後までお聞きいただいて、参考にしていただければと思います。よろしくお願ひいたします。

群馬県初のHBV陽性製剤輸血に関する事例報告

群馬大学医学部附属病院 輸血部 堀越 晃輔

【スライド1】

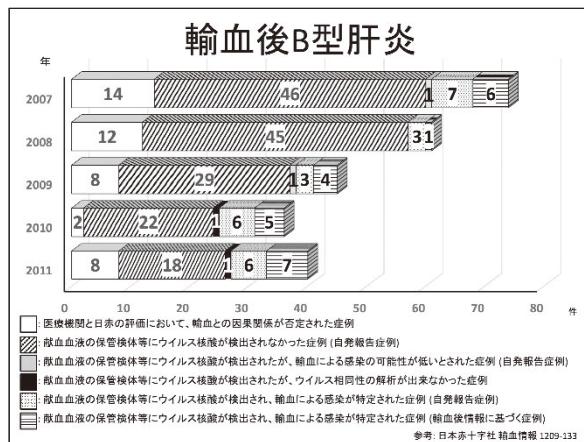
「群馬県初のHBV陽性製剤輸血に関する事例報告」について発表いたします。

群馬県初のHBV陽性製剤輸血に関する 事例報告

堀越 晃輔

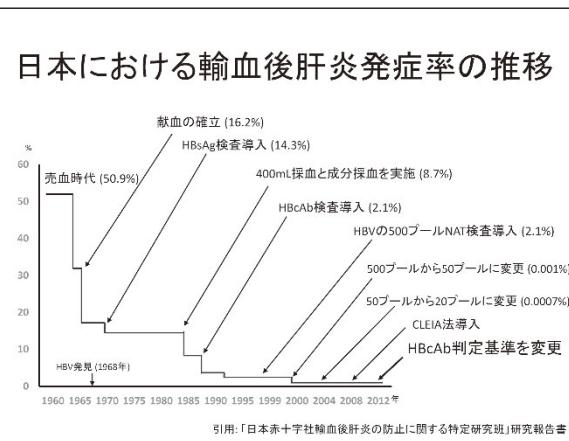
群馬大学医学部附属病院 輸血部

【スライド2】



まず、こちらのデータをご覧ください。これは「輸血後 HBV 関連マーカーが陽性になった」として、医療機関から日赤へ報告された症例件数と、その解析結果を示したグラフになっています。グラフのとおり、輸血後 B 型肝炎は年々減少傾向にありますですが、それでもいまだ年間数例の発症が確認されています。

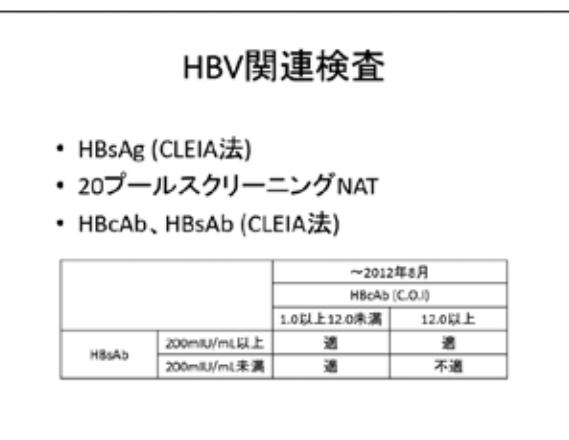
【スライド3】



輸血後B型肝炎の予防として、1960年代に売血制度から日赤による献血制度へ移行し、1972年にHBs抗原検査を導入したことでの発症率は約50%から14%にまで低下しました。

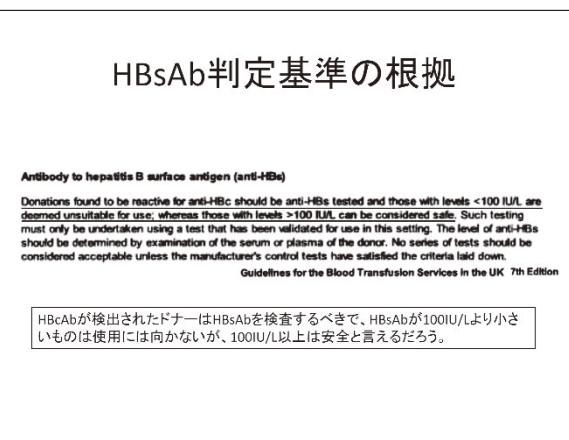
その後も検査項目の追加や検査法の改良などで限りなくゼロに近い位まで減少しましたが、更に安全な製剤供給を目指して、2012年にHBc抗体の判定基準を変更することになりました。

【スライド4】



輸血用血液製剤のHBV関連検査項目として、HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、と20プールスクリーニングNAT(核酸増幅検査)が行われています。HBc抗体、HBs抗体に関しては、この表に示すようなロジックで「適」「不適」を判断しています。

【スライド5】



このガイドラインには、HBs抗体が100IU/L(100mIU/mL)未満のものは使用には適さない。100IU/L以上であれば安全と言えると記載されています。

【スライド6】

HBV関連検査

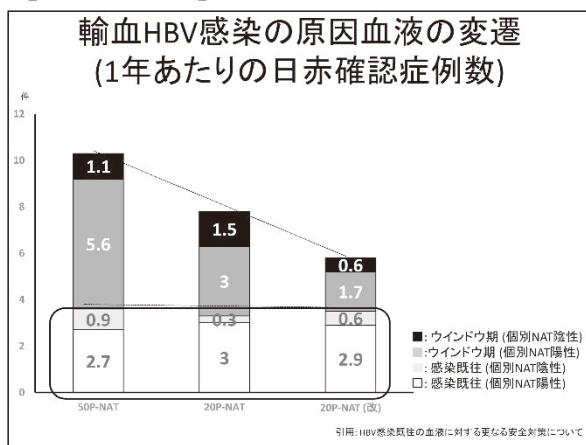
- HBsAg (CLEIA法)
- 20プールスクリーニングNAT
- HBcAb、HBsAb (CLEIA法)

		～2012年8月 HBcAb (C.O.I.)	
		1.0以上	12.0未満
		12.0以上	
HBsAb	200mIU/mL以上	通	通
	200mIU/mL未満	通	不適

感染性なし

これは日本の判断基準ですが、HBs 抗体が 200mIU/mL 以上のものに関して、日赤の調査や様々な論文で感染性は確認されていません。近年は、HBs 抗体が 100mIU/mL 以上でも、100mIU/mL 付近のものは輸血によって HBV に感染したという報告もあるために、日本では HBs 抗体の判断基準は 200mIU/mL 以上に定められています。2012 年 8 月の基準変更前までは、HBc 抗体が 12.0 C.O.I. 以上、かつ HBs 抗体が 200mIU/mL 未満のものを「不適」としていました。

【スライド7】

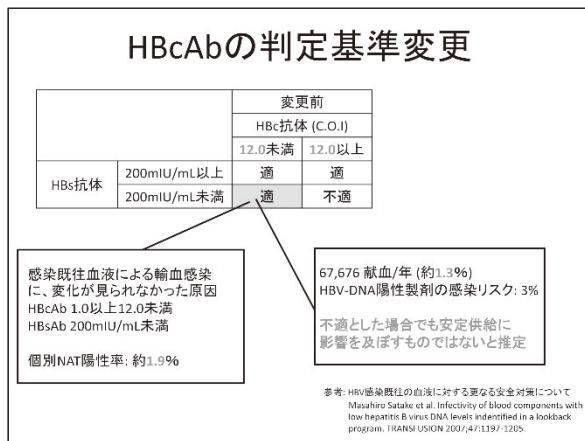


こちらの表は、スクリーニングシステムの変化と HBV 感染確定数の関係を表したもので、紫と緑で示された部分（グラフ上段）は、感染はしているが検出感度以下のために検査をすり抜けてしまった「ウインドウ期の血液による感染」が確認されているものです。スクリーニング NAT のプール本数の縮小や試薬の改良等、検出感度の向上によって減少していることが分かります。

赤と青で示された部分（グラフ下段）は、

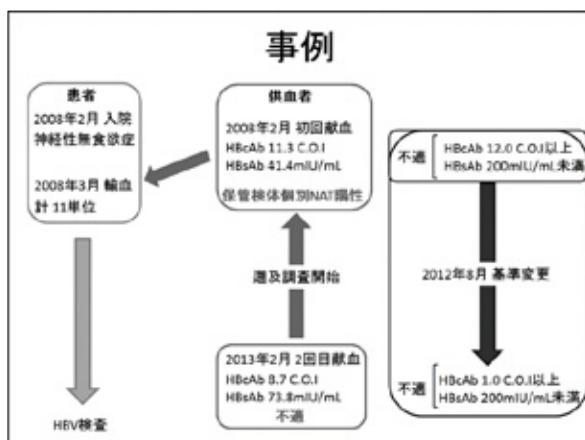
過去に HBV に感染したことがある「感染既往血液による感染」が確認されたものです。これらはプール本数が変わったり試薬が変わったりしてもあまり変化が見られなかったため、更なる安全性向上のために感染既往血液への対策が検討されました。

【スライド8】



性製剤の感染リスクが約 3%あること、これらを総合的に判断した結果、この範囲の製剤を「不適」とした場合でも製剤の安定供給に影響を及ぼすものではないと推定されたため、2012年8月にHBc抗体の判定基準が1.0 C.O.Iに変更されました。本事例は、この変更によって遡及調査対象となった製剤に関するものです。

【スライド9】



患者さんは20歳代の女性で、神経性無食欲症による著しい栄養疾患のため、2008年2月に入院し、約1ヶ月の間にRCC-LR計11単位を輸血しています。供血者は2008年2月に初回献血を行いました。その時の検査結果は、HBc抗体が11.3 C.O.I、HBs抗体が41.4mIU/mLで、献血当時の製剤の不適格基準から外れていたために製剤として供給されました。

その後、2012年8月に基準が変更され、2013年2月に先程の供血者が2回目の献血を行ったところ、HBc抗体が8.7 C.O.I、HBs抗体が73.8mIU/mLで現行の不適格基準に該当したため、こちらは製剤として不合格となりました。そのため遡及調査が開始され、初回献血時の保管検体を使った個別NATが陽性である旨の連絡が病院にされました。

この範囲は、年間約68,000献血、全体の1.3%に相当していること、2007年に日赤が発表した論文によると、HBV-DNA陽

【スライド 10】

献血者に対する遡及調査結果

- 初回献血時の保管検体中のウイルス量が極めて微量であり、塩基配列等の検出は不可能
- 2回目献血時の検体は個別NAT陰性

遡及調査の結果です。供血者の初回献血時の保管検体中のウイルス量は極めて微量であったため、塩基配列の検出はされませんでした。また、2回目献血時の検体では個別NATが陰性になっていました。

【スライド 11】

受血者に対する遡及調査結果

・患者

輸血後検査

	HBsAg	HBcAb	HBsAb	HBV-DNA
2008年6月16日	-	NT	NT	NT

遡及調査

	HBsAg	HBcAb	HBsAb	HBV-DNA
2013年3月4日	-	+(7.6)	+(364.0)	-
2013年3月29日	-	+(5.5)	+(780.2)	-

-:陰性, +:陽性, NT:未検査

・患者の配偶者及び子供

遡及調査

	HBsAg	HBcAb	HBsAb	HBV-DNA
2013年3月29日	-	-	-	-

-:陰性

患者さんは2008年6月に輸血後検査を行った所、HBs抗原は陰性でした。HBc抗体、HBs抗体、HBV-DNAに関しては未検査でした。

2013年3月4日採血の検査では、HBs抗原は陰性、HBc抗体は7.6 C.O.Iで陽性、HBs抗体は364.0mIU/mL陽性でHBV-DNAは検出されませんでした。2013年3月29日採血の日赤の検査ではHBs抗原は陰性、HBc抗体は5.5 C.O.Iで陽性、HBs抗体は780.2mIU/mLで陽性となっていましたがHBV-DNAは検出されませんでした。

また患者さんは輸血が2008年2~3月の間ですが、その3カ月後に出産していたため、患者さんの配偶者および子どもについても同様に日赤で検査をしたところ、全ての検査で配偶者も子どもも陰性となっていました。

【スライド 12】

考察

- 患者はHBV感染既往が認められた
 - HBV感染が今回の輸血によるものかどうかまでは判断できない

- 輸血前、輸血後検査の徹底

輸血前検査	輸血後検査
HbAg HbcAb HbsAb	核酸増幅検査(NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3ヶ月後に実施)

参考「輸血療法の実施に関する指針」(改訂版)

現在、群大病院では、輸血前、輸血後検査を実施していませんが、次期病院システムの変更を機に輸血オーダーのどこかで検査を組み込んで、輸血前後の検査の徹底を目指しているところです。

【スライド 13】

考察

- 保管検体を長期保管できるような工夫

4. 保管検体の保存
患者検体の保存においては、「血液製剤等による感染調査ガイドライン」(平成17年3月10日付け薦定第010号)は、厚生労働省医薬食品局を通じ、平成20年6月26日一回改訂)を遵守すること。以下、一箇条約抜粋する。
医療機関が当該基準(図の1の2)の(2)の1を基準)に従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前の患者検体(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血漿あるいは血清(血漿と分離)、HbA2)を当該基準(2)以下で保管する場合を除くこととし、日本赤十字社から検査依頼があった場合は当該基準に従って検査を行うこと。
この際、コンタミネーションのないようディスクポーチブルのビペットを使用するなどの対応が望まれる。
なお、各診療科に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、検査の実施や結果、而在るウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の患者血漿(懐)の再検査を行うことがありますので、
①輸血前1週間程度の間で患者血漿(懐)
および
②輸血後3ヶ月程度の血漿(懐)についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること(国内献血の場合は除く)。この際の保管条件は、分離血漿又は交差適合試験等で使用した血漿あるいは血清(血漿と分離)を2ml、保存温度-20℃以下で3か月以上可能な限り1年間を目標とすることが望ましい。
- 検査法の更なる改良

引用「輸血療法の実施に関する指針」(改訂版)

最後ですが、将来的にはスクリーニングにシングル NAT を導入するという話もあるように、検査法の更なる改良も必要ではないかと考えています。

本事例では、患者さんに臨床症状や肝機能の異常所見などは認められませんでしたが、検査の結果、B型肝炎ウイルスに対する既往歴が確認されました。

「輸血療法の実施に関する指針」(改訂版)には、輸血前は輸血前検査を、輸血後は輸血後検査をするよう定められていますが、今回は患者さんに対する輸血前、輸血後の検査が不十分であったために、HBV感染が今回の輸血によるものかどうかまでは判断することができませんでした。

また今回の事例では、輸血から遡及調査まで約5年の期間があり、調査から2年ほど前に、すでに検体を処分してしまっていたことも明らかになりました。先程の指針では「保管検体は2年間を目安に保存することが望ましい」と記載されています。輸血前、輸血後検査を実施していない場合、群大病院ですと現在2年半~3年程保管できる状況ですが、より長期間保存できるような保管場所の増設などを視野に入れて考えていかなければいけないなと思っています。

質疑応答

座長・横濱

ありがとうございました。輸血によるものか因果関係ははつきり分かりませんでしたが、群大で行った輸血によるB型肝炎の感染が疑われた症例です。

最初聞いた時、私もちよつと良く分からなくて、どういう意味だろうと思いました。要するに、B型肝炎に対する基準が変わったことにより、ドナーさんが陽性になって遡及調査でウイルス陽性の製剤が輸血されたという症例です。

患者さんは女性で、幸い旦那さんやお子さんには感染は見られませんでした。このような症例に限って、外科や血液内科などいっぱい輸血をするところではなく、本当にたまにしか輸血をしない方に実はこういう症例が1つ出てきてしまうというような感じです。やはり油断はできないなというところでしようか。よろしいですか。

では、この後もまた感染症の話が続きますので、よろしくお願ひします。ありがとうございました。

輸血感染症について～最近の話題から～

群馬県赤十字血液センター 事業部 学術・品質情報課 蒔田 亜希子

【スライド1】

群馬県赤十字血液センター
事業部 学術・品質情報課
蒔田 亜希子

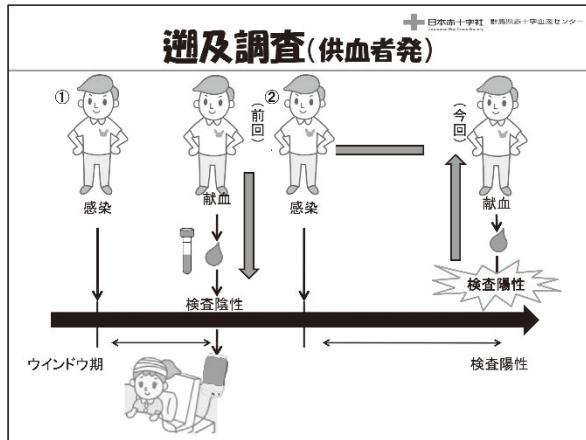
日頃より血液事業にご理解とご協力をいただきまして、誠にありがとうございます。また、冒頭所長より話がありましたとおり、昨日、今日とお騒がせし、ご心配ご迷惑をお掛けいたしまして、この場をお借りしてお詫び申し上げます。

【スライド2】

- 遷及調査結果からみるHBV 感染既往血液のリスクについて
- シャーガス病について
- HIVについて

私の話は、「輸血感染症について～最近の話題から～」というところで、先程ご発表いただいた堀越さんの発表を少し補足という形で、遷及調査結果からみる HBV 感染既往血液のリスクについて、そしてシャーガス病と最後に HIV のお話をさせていただきます。よろしくお願ひ致します。

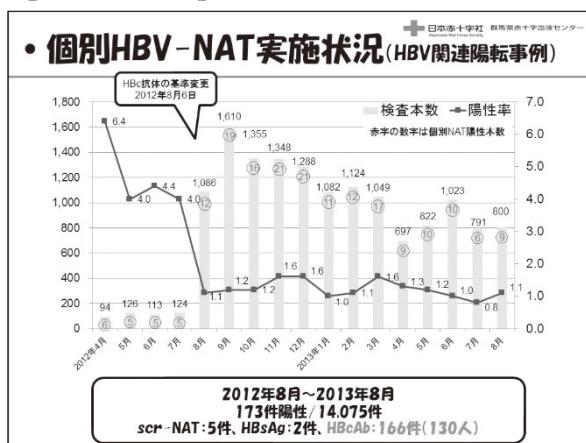
【スライド3】



そして今回の陽性になった原因が、前回の献血よりも前に感染をするようなイベントがありまして、検査で見つからないウインドウ期による献血のものか(①)、それとも前回の献血よりも後に感染して陽性になったか(②)というのは検査結果からは分かりませんので、この血液が患者さんに輸血されていないかどうか、輸血されていた場合には、その患者さんが感染していないかどうか調査をしています。

前回献血したときの検体は冷凍で11年間保管しておりますので、その検体を使って、1本でNATを行っています。結果は陰性でも陽性でも医療機関に情報提供をしています。

【スライド4】

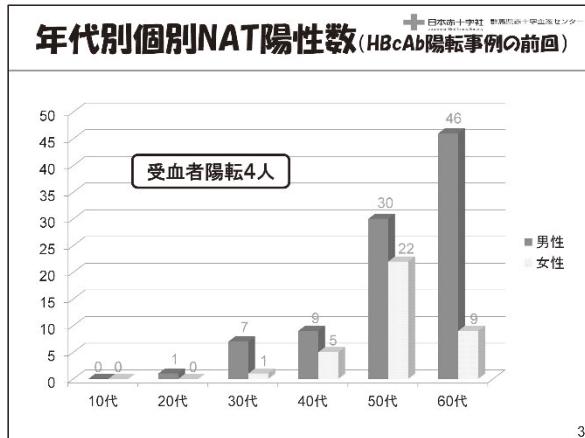


遡及調査は、医療機関の受血者側からと供血者側からの遡及調査がございます。今回は供血者側からの遡及調査をお示します。供血者が献血をして検査が陽性になった場合、この時の血液は廃棄になりますが、それ以前に献血していた場合、その血液が本当に安全なのかどうかというところで遡及調査になります。その時の検査が陰性ですと、医療機関にお届けして輸血に使われている可能性がございます。

こちらは、通常の検査でHBV関連の検査が陽性になり遡及調査になって、前回の凍らせてある検体を検査した件数になります。昨年の8月にHBc抗体の検査基準が変更になりました、遡及調査の検体検査は10倍ぐらいに増えています。その中で、この丸で囲んだ数字が、実際に1本でNATをしたところ、陽性になった件数になっています。

基準が変わった、昨年の8月から今年の8月までで14,075件が遡及調査の対象になりました。その内1本でNATをしたところ173本が陽性になりました。173本の内、今回基準が変更になったHBc抗体が陽転化したことによる遡及調査で陽性になった数が166件、献血者にすると130人になっています。

【スライド5】



この130人を年代別に見た陽性数です。ご覧のとおり、年齢が上に行く程感染既往の献血者が多いことが分かります。この130人から製造された血液製剤を輸血され、患者さんが陽性になった事例が4例ありました。本当はここでリスクの話をできれば良いのですが、これ以上細かい数字は出でていません。

【スライド6】

2013年度
第3回運営委員会
資料
「供血者から始まる
心配及調査実施
状況」

静岡県から始まる陽性検査実施表

年齢	性別	検査項目	結果
10代	男	HBsAg	陽性
10代	女	HBsAg	陽性
20代	男	HBsAg	陽性
20代	女	HBsAg	陽性
30代	男	HBsAg	陽性
30代	女	HBsAg	陽性
40代	男	HBsAg	陽性
40代	女	HBsAg	陽性
50代	男	HBsAg	陽性
50代	女	HBsAg	陽性
60代	男	HBsAg	陽性
60代	女	HBsAg	陽性

先程と期間が違いますが日赤では年度毎に、HBV、HCV、HIV の陽転化が何件あって、遡及調査を何件してと、このような情報を国に報告しています。

【スライド7】

供血者から始まる遡及調査実施状況 (2012年度HBV)	
(1) 遠及調査実施内容	
① 調査の対象とした献血件数(個別NAT実施件数)	10,892
(2) 個別NAT 遠及情報	
① 上記①のうち、個別NATの結果が陽性となった献血件数	149
② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数	
1) 使用された本数	146
2) 院内で廃棄	6
計	152
(3) 上記②のうち、受血者情報が判明した件数	
1) 陽転事例	5
2) 非陽転事例	59
3) 死亡	56
4) 退院・未検査	23
5) 陽性だが輸血前不明	3
計	146

入りましたが感染していません。56件が死亡、退院や検査ができなかったものが23件、今回の群大病院様のように、輸血後陽性ですが輸血前がちょっとはっきりしないというのが3件という内訳になっています。

実際、40%位が亡くなっていて、40%位は輸血をしても、もともと既往なのかもしませんし、ウイルス量が少なくて感染しなかったというようななかたちです。

そこから一部抜粋したものです。2012年度のHBVの遡及調査になります。何かしら抗体やスクリーニング NAT が陽性になって遡及をしたのが 10,892 件でした。その内個別 NAT をしたところ、149 件が陽性になりました。その 149 件の内、146 件が医療機関に供給され輸血されていました。

146 件の輸血をされた患者さんのその後の状況ですが、残念ながら 5 人が陽転化になっています。59 件は陽性の血液が

【スライド8】

本日の内容
■ 遠及調査結果からみるHBV 感染既往血液のリスクについて
■ シャーガス病について
■ HIVについて

ここからはシャーガス病の話になります。

【スライド9】

献血でシャーガス病の抗体陽性 国内初、10人に輸血か

2013/8/15 0:31 | 日本新闻网 電子版

厚生労働省と日本赤十字社は14日、中南米出身の40代男性が6月に献血した血液の検査で、中南米の感染症「シャーガス病」の抗体陽性を初めて確認したと発表した。男性は2006年ごろから日本がシャーガス病対策を始めた昨年10月までの間に少なくとも8回献血し、日赤が保存している男性の血液を調べたところいずれも抗体陽性だった。

6月の献血は血液製剤会社や医療機関への出荷を差し止めだが、過去の献血を基につけられた血液製剤11本が9医療機関で10人程度の患者に投与された可能性があることが判明。厚労省と日赤は患者の特定や感染の有無の調査を進めている。

シャーガス病は10~20年は症状がないまま推移するが、心臓が徐々に肥大し、心筋破裂で死亡することもある。[共同]

10

【スライド10】

シャーガス病 Chagas disease (American Trypanosomiasis)

1909年 ブラジル人科学者シャーガスが初めて報告した。
病原体 *Trypanosoma cruzi* 原虫
C.S.Miura 1978

二部生ゲル内生薄片

■ 保虫宿主としてイヌ、ネコ、アルマジロ、コウモリ、キツネ、サルなど多くの動物に寄生している。
■ 媒介昆虫のサンガメは米国南部から南米に到るアメリカ大陸に広く生息し、メキシコを含む中南米諸国が流行地域である。

サシガメ: 国立感染症研究所HPより

11

【スライド11】

シャーガス病は…

- T. cruzi は、媒介昆虫サンガメの糞便中に存在し、サンガメの刺創や擦創から糞便中の原虫がヒトに感染する
- 他の感染経路: 母子感染(先天性感染)、輸血、臓器移植、サンガメの糞に汚染されたサトウキビ、アサイなどのジュースによる経口感染

12

今年の夏に、「献血でシャーガス病の抗体陽性 国内初、10人に輸血か」という新聞記事がありました。皆さんご存じでしょうか。そして、シャーガス病をご存じでしょうか。

シャーガス病というのは、ブラジルのシャーガス (Carlos Ribeiro Justiniano Chagas) さんが見つけた病原体で、トリパノソーマ・クルーズ (*Trypanosoma cruzi*) という原虫です。こちらの真ん中にあるのが、その原虫になります。

この原虫を持っている宿主としましては、イヌ、ネコ、アルマジロなど、いろいろな動物に寄生しています。媒介昆虫はサンガメという虫で、メキシコを含む中南米に多く生息しています。

サンガメは蚊のように刺します。たくさん血を吸うと、お腹がいっぱいになりこのように糞が出ます。この糞の中にトリパノソーマ・クルーズという虫が入っています。この糞が、刺した傷口などから血液中に入つて感染すると言われています。

その他の感染経路としましては、感染しているお母さんから子どもへの母子感染、輸血、臓器移植、サンガメの糞に汚染されたサトウキビ、アサイなどのジュースによる経口感染

【スライド 12】

中南米 田舎の家

土壁

- サシガメは土壁の割れ目、草葺きの屋根、草むらに生息し、夜間這い出してきて吸血する。住環境の整備されていない農村部や貧困地域に多い。
- ヒトの血中では増殖しないが、筋肉、心臓、肝臓、脾臓などで増殖する。

13

またサシガメは、このような住環境が整備されていない農村部、貧困地域に多く生息しています。この虫はヒトの血液の中では増殖しませんが、筋肉、心臓、肝臓、脾臓などで増殖します。

【スライド 13】

臨床症状

■ 潜伏期: 約1～2週間

■ 急性期症状: 1週間～数ヶ月間、刺咬部位の硬結性の紅斑腫脹(chagoma)、片側性眼瞼浮腫(Roman's sign)、高熱、発疹、リンパ節炎、肝脾腫など。

■ 主に小児に認められる。一部の症例で、致死的な心筋炎、髄膜脳炎となる以外は、自然に消失する。

写真: 三浦友子先生提供

14

臨床症状です。潜伏期として約1～2週間あります。ほとんど小児に認められます。急性期症状は、1週間～数ヶ月間に、片側性眼瞼浮腫や肝脾腫、特に先天性の感染ですと、お腹が腫れているような状況になっています。

【スライド 14】

臨床症状

■ 慢性期: 無症候性。成人の場合は、急性期症状を発現することなく慢性期となることが多い。数年～數十年後、10～30%の患者は心疾患又は消化器疾患の重篤な症状を呈する。心疾患は、不整脈、血栓塞栓、心拡大などであり、心筋炎の進行により心不全、突然死となることが多い。消化器疾患は巨大食道や巨大結腸である。これらの病型には地域差がみられる。

■ 100～200万人が慢性症状(心疾患、消化器疾患)を呈し、年間14,000～15,000人が死亡していると推計されている。

■ 薬剤はベンズニダゾール又はニフルティモックスが用いられるが、薬剤が有効であるのは主に急性期である。慢性期は対症療法であり、治療薬は現在開発中で臨床試験の段階だといいます。

写真: 三浦友子先生提供

15

大人の場合には慢性期となることがあります。数十年経過しますと、10～30%位の患者さんに、心拡大といいますか心尖部肥大ができたり、巨大結腸が見られたりします。

薬剤は、ベンズニダゾール、ニフルティモックスが用いられるそうですが、日本では採用になっていませんし、実際に薬剤が有効なのは急性期ということになっています。

【スライド 15】



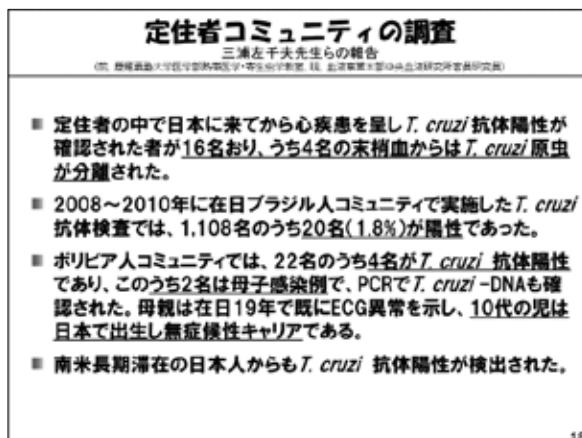
媒介虫による感染状況です。ご覧のとおり南米に多くあります。日本はありませんが、実際にはこのような地域の方々が日本に移住しています。

【スライド 16】



そして日本に定住している人の中に、感染者が 3,000 人位いるのではないかと推定されています。

【スライド 17】



三浦（左千夫）先生が「定住者コミュニティの調査」で、定住者の中で実際にトリパノソーマ・クルーズの抗体があるか、原虫がいないかどうかという調査をしました。日本で生まれた子ども（中南米諸国出身者）にも、抗体が検出されました。また、中南米に長期滞在している日本人からも抗体が検出されたということが分かりました。

【スライド 18】

**2012年度第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会
安全技術調査会(2012年7月6日)**

* 献血時のシャガス病対策として、中南米滞在歴のある献血者(下記参照)の血液は、輸血用血液製剤として用いて、血漿分画製剤の原料として用いることとした。
* 当該対象者の抗体を保有しており、以後に研究的な *Toxoplasma* 抗体検査を行うこととし、陽性の明瞭基準や透視調査の対象、今後の献血者のエントリーのあり方などについては、今後検討、研究の進捗状況等を安全技術調査会に報告することとされた。

日本赤十字社での対応

2012年10月15日～

- ① 下記1～3のいずれかに該当する方に、献血の受付時に申告をお願いする。
- ② 該当献血者の血液は、血漿分画製剤用の原料血漿として利用する。(製造制限)
- ③ 事前周知のためにポスター等を提示。

1. 中南米諸国で生まれた、又は育った。
2. 母親が、中南米諸国で生まれた、又は育った。
3. 上記1.に該当しない方で、中南米諸国に通算4週間以上滞在した。

疫学調査
該当者には別途同意を得て、研究的に *Toxoplasma* 抗体検査を実施し、リスク評価の検討を行い、今後、「通算4週間以上」の期間についても評価する。
-透視調査、献血者のリエンタリーなどの対応は、研究的抗原検査の結果等により改めて検討する。

19

から実施しています。また、中南米に滞在歴のある献血者に関しては、本当に安全かどうかを確認するために疫学調査を始めました。

【スライド 19】

**中南米地域出身の方、または
(ラテンアメリカ)
中南米地域に通算4週間以上
滞在された方々へ**

下記1～3のいずれかに該当する方は、献血の受付時にご申告をお願いいたします。
シドニーハウス献血用紙面に記入してお持ちください。
※各献血機関の規定によっては、記入内容を提出してお持ちください。

1. 中南米諸国で生まれた、又は育った。
2. 母親が、中南米諸国で生まれた、又は育った。
3. 上記1.に該当しない方で、中南米諸国に通算4週間以上滞在した。

**疫学調査実施状況
(2013/1/8～2013/10/8)**

対象者数	3,429人
陽性	2人
陰性	3,427人

20

となりますと、献血も危険になってきます。薬事・食品衛生審議会などでいろいろ協議されました。献血時のシャガス病対策として、中南米に滞在歴のある献血者（1. 中南米諸国で生まれた、または育った 2. 母親が中南米諸国で生まれた、または育った 3. 上記 1. に該当しない方で中南米諸国に通算4週間以上滞在した）の血液に関しては、輸血用血液製剤としては用いず、血漿分画製剤原料として用いることと決まり、2012年の10月15日

こちらのポスターは献血会場に貼られています。「該当する方は受付時に申告してください」ということをお願いしています。申告していただいた方には、「疫学調査にご協力いただけますか」と同意を得て行っています。

これは2013年1月8日～10月8日までのデータです。対象者数は3,429人、その中で抗体検査をしましたところ、陽性者が2人いらっしゃいました。

【スライド 20】

T.cruzi 抗体陽性献血者情報

陽性者No.1

- 中南米滞在歴等確認票の1及び2に該当する、40歳代男性(本人及び母親が中南米で出生)。
- 本年6月に献血された血液から、T.cruzi 抗体及び T.cruzi DNAが検出された。
- 献血歴があり、そのうち赤血球製剤9本、血漿製剤2本が医療機関に、また、原料血漿7本が分画製剤メーカーに供給されていた。
- 供給された輸血用血液製剤の保管検体のT.cruzi 抗体検査はいずれも陽性であったが、T.cruzi DNAは陰性のものと陽性のものがあった。

21

この陽性者 No. 1 というのが最初の新聞記事の献血者になります。献血者は、本人および母親が中南米で出生した 40 歳代の男性です。今年の 6 月に献血された血液から、トリパノソーマ・クルーズの抗体および DNA が検出されました。

この方は献血歴があり、そのうち過去に、赤血球製剤 9 本、血漿製剤 2 本が医療機関に供給されていました。供給された輸血用血液製剤の保管検体も抗体検査は全て陽性、DNA は陰性のものと陽性のものがありました。

【スライド 21】

追溯調査結果

	献血	採血	製剤	PCR	採血～ 献血 (日)	高 者 性 別	高 者 年 齢	献血源	検査結果等	備 考
1	2009年1月 400	RCC Pos			3 194	男 男	80 80	献血	死亡(難産)	
		FFP						献血	抗体陽性(ELISA)	
2	2008年8月 400	RCC Neg			11	男	80	献血	抗体陽性(ELISA)	
3	2008年4月 400	RCC Pos			8 212	男 男	50 50	献血	抗体陽性(ELISA)	
		FFP						献血	抗体陽性(ELISA)	
4	2007年12月 400	RCC Neg			4	女	80	献血	未検査(同意漏らす)	
5	2007年7月 400	RCC Neg			11	女	70	献血	死亡(難産)	
6	2007年3月 400	RCC Neg			8	女	80	献血	死亡(難産)	
7	2006年11月 400	IAP Pos			7	男	80	既次足熟献血	死亡(MESA陽性・心不全) 未白紙	
8	2006年7月 400	IAP Neg			9	女	30	帝王切開時の出血	抗体陽性(ELISA) 未白紙	
9	2006年2月 400	IAP Pos			9	男	80	肝臓疾からの出血	死亡(難産)	白紙

その結果がこちらになります。過去 9 回の献血履歴がありました。このように PCR、つまり DNA が陽性の時と陰性の時がありますが、抗体は全て陽性になっています。右側が輸血された患者さんの状況です。11 人に輸血をされ調査しましたところ、5 名の方が原疾患あるいは関連した病気でお亡くなりになっていました。5 名の方で抗体が陰性ということが確認できました。1 名の方が家族の同意が得られず未検査という状況になっています。幸い感染した事例は 1 例もございませんでした。

【スライド 22】

T.cruzi 抗体陽性献血者情報

陽性者No.2

- 中南米滞在歴等確認票の1及び2に該当する、40歳代男性(本人及び母親が中南米で出生)。
- 本年8月に献血された血液から、T.cruzi 抗体が検出された。
- 初回献血で献血歴は無い。

23

陽性者 No. 2 に関しては、No. 1 と同じように、本人と母親が中南米で出生した 40 歳代の男性です。今年 8 月に献血されて、抗体が検出されました。この方は初回献血で過去の献血歴がなかったため、ここで調査は終わっています。

【スライド 23】

輸血のリスク

血液製剤中の生存:

- 全血製剤中の原虫は4℃で18日間生存した。
- 4℃のRBC中の生存期間は数日～数週間であるが、全血製剤ほど十分には確認されていない。
- 通常保管条件下の血小板製剤中では5日間生存している。
- 凍結血漿中の生存能力は24時間以下である。
- 冷凍赤血球製剤中の生存能力は不明である。
- 白血球除去フィルター又は放射線照射は、リスクを減少させるが完全ではない。
- 血漿分画製剤の安全性は、血漿の凍結で原虫は死滅し、さらに分画工程における除去不活化も有効と考えられる。
- 輸血用製剤の病原体低減化(不活化)処理は有効である。

Transfusion 49-2315 Suppl. 2009
24

白血球除去フィルターまたは放射線照射は、リスクを減少させるが完全ではないそうです。

血漿分画製剤の安全性は、血漿の凍結で原虫は死滅し、更に分画工程における除去不活化も有効と考えられます。日本では今、不活化の処理は行っていませんが、輸血用血液製剤の不活化処理も有効であると『Transfusion』には書かれていました。

これは『Transfusion』からトリパノソーマ・クルーズの抗体が陽性や、原虫が混入した血液製剤のリスクについて抜粋したものです。全血製剤中の原虫は4℃で18日間生存しました。4℃のRBCの生存期間は、数日～数週間で、全血製剤ほど十分に確認されていません。

通常保管条件下の血小板製剤中では5日間生存しています。凍結血漿中の生存能力は24時間以下であり、冷凍赤血球製剤中の生存能力は不明です。白血球除去

【スライド 24】

本日の内容

- 週及調査結果からみるHBV 感染既往血液のリスクについて
- シャーガス病について
- HIVについて

25

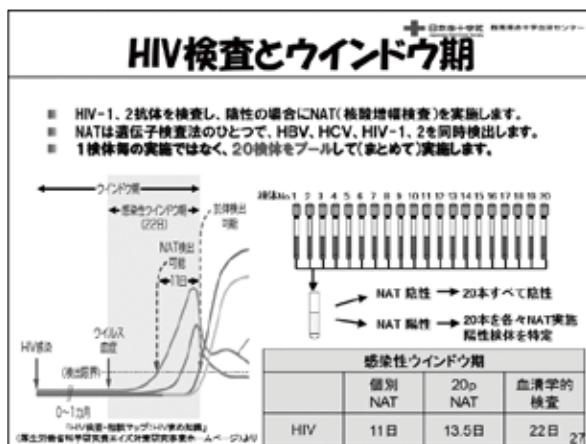
最後にHIVの話をさせていただきます。

【スライド 25】



こちらは昨日の新聞報道になります。「HIV 検査 すり抜け輸血 患者数人、感染有無を調査」というセンセーショナルな見出しが流れました。いろいろご心配されたり、あるいは患者さんからもお問い合わせがあったかもしれません。申し訳ございませんでした。

【スライド 26】



て検査を行っています。

なお、20 プール NAT が陰性ですと、この 20 人全て陰性という判断を行い、陽性の場合にはそれぞれ 1 本ずつ検査をして、どれが陽性か確認をしています。

HIV 感染のウンドウ期ですけれども、HIV に感染しますと、しばらく粘膜などにいまして、ウイルスの量や場所にもよりますが約 1 カ月して血液中にウイルスが出てきます。それから時間とともにウイルス量はどんどん増えていきますので、そこで初めて HIV の抗体検査が検出可能になります。

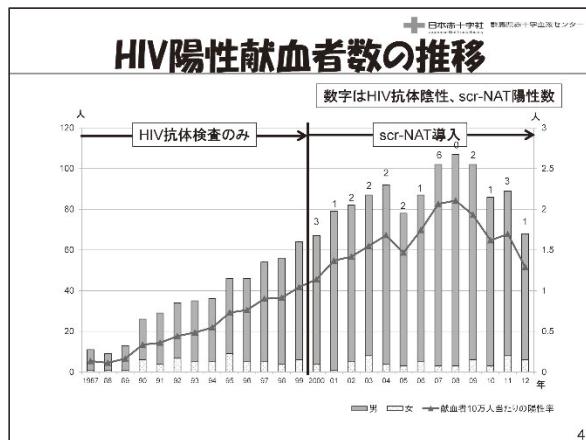
ウイルスが血液中に出でからのウンドウ期になりますが、HIV の抗体検査が 22 日、実際は 1 カ月と 22 日です。スクリーニング NAT をすることによって、13.5 日にウンドウ期を減らすことができます。更に 1 本にすれば 11 日、2.5 日ウンドウ期が減ることになります。現在は、抗体検査をして陰性だった場合に 20 プール NAT を行っています。

今、日赤で行っている HIV 検査のお話を少しさせていただきます。献血者は問診票に記入して、医師の問診を受け献血をします。献血していただいた血液は HIV-1、2 抗体を検査し、陰性の場合に NAT (核酸増幅検査) を行っています。NAT は遺伝子検査法の 1 つで、HBV、HCV、HIV-1、2 を同時に検出しています。ここで問題なのは、1 検体ごとの実施ではなく、費用対効果の関係で 20 検体分、20 人分の献血者の血漿を少しづつ取って 1 つの検体として検査を行っています。

なお、20 プール NAT が陰性ですと、この 20 人全て陰性という判断を行い、陽性の場合にはそれぞれ 1 本ずつ検査をして、どれが陽性か確認をしています。

HIV 感染のウンドウ期ですけれども、HIV に感染しますと、しばらく粘膜などにいまして、ウイルスの量や場所にもよりますが約 1 カ月して血液中にウイルスが出てきます。それから時間とともにウイルス量はどんどん増えていきますので、そこで初めて HIV の抗体検査が検出可能になります。

ウイルスが血液中に出でからのウンドウ期になりますが、HIV の抗体検査が 22 日、実際は 1 カ月と 22 日です。スクリーニング NAT をすることによって、13.5 日にウンドウ期を減らすことができます。更に 1 本にすれば 11 日、2.5 日ウンドウ期が減ることになります。現在は、抗体検査をして陰性だった場合に 20 プール NAT を行っています。



これは全て、医療機関に供給しなかった、あらかじめ検査で不適になった数になります。

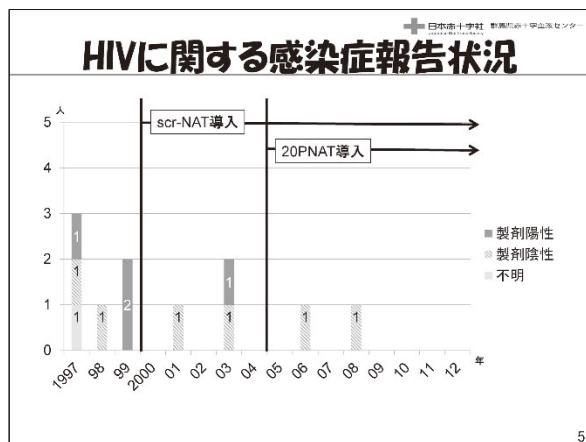
【スライド 27】

この様な検査の中で、実際に献血者に HIV 陽性がどのくらいいるか、表に示させていただきました。年々増えていますが、2008 年ぐらいがピークでしょうか。2012 年は献血者の中で 70 人位が HIV 抗体が陽性、あるいはスクリーニング NAT が陽性です。

グラフ上の小さい数字は、HIV 抗体が陰性で、スクリーニング NAT をして陽性が出た数字です。

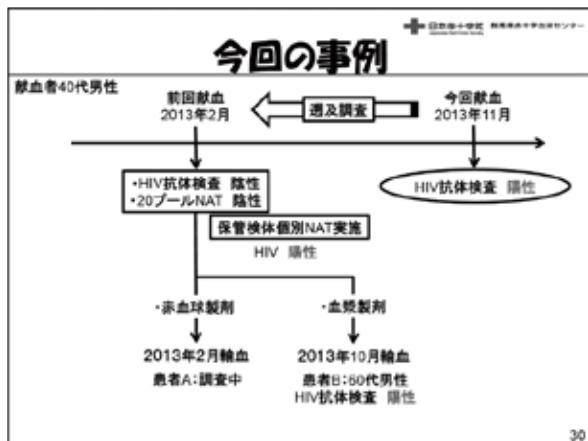
ご覧のとおり陽性者のほとんどが男性（グラフ上段）になっています。

【スライド 28】



では、今回のようにすり抜け事例がどのくらいあるかといいますと、過去の HIV による感染症報告がこのようになっています。赤い部分（グラフ上段）が製剤陽性、青い部分（グラフ下段）が製剤陰性です。スクリーニング NAT 導入前は、2 人の献血者から 3 本、3 人の患者さんが陽性になってしまいました。2003 年にも 1 名陽性になってしまいまして、現在の 20 プール NAT になってからは 1 人もすり抜け事例はなかったのですが、2013 年に 1 か 2 がプラスされることになると思います。

【スライド 29】



今回の事例です。皆さんすでにご存じだと思いますけれども、献血者は40代男性です。今月献血に来ました。HIV抗体が陽性になりました。そうしますと、前回の献血がどうだったかということで遡及調査が始まります。前回は2013年の2月に献血していました。その時の検査は、HIV抗体検査陰性、20プールNAT陰性、その他の検査も適合しましたので、医療機関に赤血球製剤と血漿製剤が供給されました。

2月に献血した時の検体が冷凍保管しておりますので、その保管検体を使ってNATをしたところ、HIVが陽性だったというすり抜け事例となっています。

輸血された製剤に関して遡及調査で、医療機関に情報提供しましたところ、赤血球製剤は2013年の2月に輸血をされていて、現在感染しているかどうか調査中とのことです。実際にこの患者さんがどうなっているかはまだ分かりませんが、医療機関で輸血後感染症検査を指針のとおりしっかりやっていれば、2例目は抑えられた可能性があります。

血漿製剤は、2013年10月に輸血されました。患者さんは60代男性で、HIV抗体検査を確認したところ、残念ながら陽性になっていました。

献血者は前回の献血より前に感染したようなイベントがありまして、実際ウインドウ期ですり抜けてしまったという事例です。

【スライド 30】

まとめ

- 輸血用血液製剤は問診や検査によって、現在の科学水準で取り得る対策は行っているものの、輸血による感染症の発生リスクをゼロにすることはできません。
- 今後、scr-NATは20人分の血液をまとめて検査する現行方式から1人ずつ検査する個別検査体制を導入予定です。
- 病原体を不活化する技術導入も検討しています。

31

まとめです。輸血用血液製剤は問診や検査によって、現在の科学水準で取り得る対策は行っているものの、輸血による感染症の発生リスクをゼロにすることはできません。今後、スクリーニング NAT は 20 人分の血液をまとめて検査する現行方式から 1 人ずつ検査する個別検査体制を導入予定です。また、病原体を不活化する技術導入も検討しています。

【スライド 31】

まとめ

- その他の関係者にもリスクの低減に協力して頂くことが必要です。
- 献血者には、輸血による感染症の実情をよく認識していただき、輸血を受ける患者様へ「責任ある献血」を求めていきます。
- 医療関係者には、こうした輸血の持つリスクと患者様が輸血によって受ける利益を十分に考慮した上で、引き続き適正に輸血用血液製剤をご使用いただくようお願いいたします。

32

日赤もできる限りの対策はしていますが、その他の関係者の方々にもリスクの低減に協力していただくことが必要と考えます。献血者には、輸血による感染症の実情をよく認識していただき、輸血を受ける患者さんへ「責任ある献血」を求めていきます。そして、医療機関の皆様方には、こうした輸血の持つリスクを再認識していただき、患者さんが輸血によって受ける利益を十分に考慮した上で、引き続き適正に輸血用血液製剤のご使用をいただくようお願い申し上げます。

そして最後に、輸血後感染症の実施率を上げていただくことも引き続きお願いしたいと思います。

質疑応答

座長・横濱

ありがとうございました。3つ話題を提供していただきました。感染症に関しては、このようなものを見ると、輸血後感染症のチェックはやらなければいけないと思います。なかなか今までの慣習から抜けられないというのは群馬大学の話だけではないと思いますが、少し反省しなければいけないのかなと思います。何かご質問いかがでしょうか。

島野

恵愛堂病院の島野と申します。ありがとうございました。私は血液センターの検診医もやっているものですから、その辺で特にHIVの件でお聞きしたいのですが、その前に皆さんのが存じないかもしないのでお伝えしますけれども、いわゆるホモセクシュアルである、あるいはHIVが心配であるというような質問項目があります。新聞等によると、「検査目的で来たのではないか」という報道もあったのですが、その項目に関して「いいえ」と書いてあると私どももどうしようもないのです。ただ、年に1人2人は正直に話される方もいて、その場合には保健所を紹介しています。

例えば先程の20人ではなく1人1人のHIVの検査をするというのも1つの方法だと思うのですが、検診医として嘘をつかれるとどうしようもないのです。何かその辺も含めて良いアイデアというのはないでしょうか。たぶん日赤本社を中心として対策を練っていると思うので、その辺の答えがどういう風になるかというのは非常に興味を持っています。なかなか難しいとは思いますが、何か良いアイデアでもあれば少しお聞きしたいです。

蒔田

難しい質問をありがとうございます。

1本でNATする話は、今回のHIVの事例に関係なく、もともと来年度導入する予定で話が進んでいました。ただ、今回の事例がありましたので、少し前倒しをするように聞いています。しかし1本でNATをしてもウインドウ期はゼロになりませんので、本当は不活化処理などをしたほうが良いと思いますが、そちらも検討中でまだ話が進んでいない状況です。

蒔田

また、今回の事例の献血者は虚偽の申請があつたのではと新聞報道されています。テレビのニュースですと、献血者にも少しペナルティーを科したほうが良いのではないかということも話としては挙がっていますが、それは善意の献血というところで難しいのではないかと思います。現状としますと、やはり皆さんの善意に期待するしかありません。日赤としますと、ウインドウ期というものがあるということを献血者にしっかり情報提供する必要があるのかなと感じています。以上です。

座長・横濱

ありがとうございました。時間が押していますので、もう一方くらいいらっしゃれば。
よろしいですかね。では、どうもありがとうございました。

群馬県内における血液製剤使用実態の動向と 適正使用推進に係るアンケート調査の結果について

群馬県健康福祉部 薬務課 薬事・血液係 柴田 雪乃

【スライド1】

群馬県内における血液製剤使用実態の動向と
適正使用推進に係るアンケート調査の結果について
～アルブミン製剤に注目して～

群馬県健康福祉部
薬務課 薬事・血液係
柴田 雪乃

ちらの結果がまとめましたので、この場でご報告をさせていただきたいと思います。よろしくお願ひいたします。

【スライド2】

1. 調査概要

<調査時期>
2013年10月上旬～10月31日

<調査対象期間>
2012年1月1日～12月31日

<調査対象施設>
2012年1月1日～12月31日に輸血用血液製剤の供給があった医療機関161施設

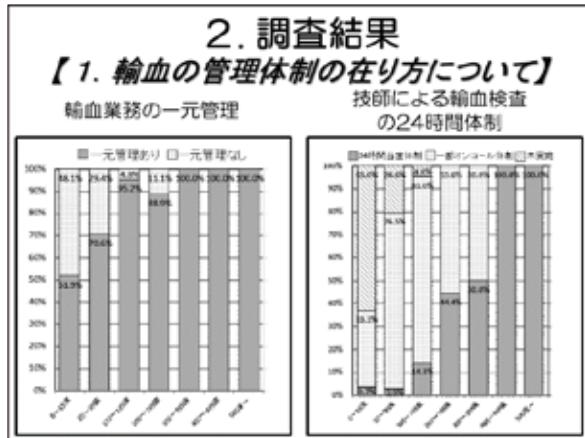
<アンケート回収率>
64.6% (104施設 / 161施設)

病床数	対象施設数	回答施設数	回答率(%)
500床～	4	4	100.0%
400～499床	3	2	66.7%
300～399床	7	5	85.7%
200～299床	10	9	90.0%
100～199床	27	21	77.8%
20～99床	48	34	70.8%
0～19床	62	28	45.2%
合計	161	104	64.6%

ただ今紹介いただきました群馬県健康福祉部 薬務課 薬事・血液係の柴田と申します。日頃より本県の血液事業推進につきましては、医療機関の皆様、大変ご理解とご協力をいただきましてありがとうございます。あらためまして、この場をお借りいたしまして感謝を申し上げます。先程、横濱先生からもお話をありましたとおり、県内における血液製剤使用実態の動向と適正使用推進に係るアンケート調査を先月実施させていただきました。そ

まず、調査の概要についてです。調査時期、調査対象期間、調査対象施設は、こちらにお示しいたしましたとおりです。アンケートの回収率につきましては、161施設の方にご協力をお願いいたしまして、104施設からご回答をいただきました。回答率64.6%でした。この中にもご回答いただきました施設の方がたくさんいらっしゃるかと思いますが、あらためてお礼を申し上げます。ありがとうございました。

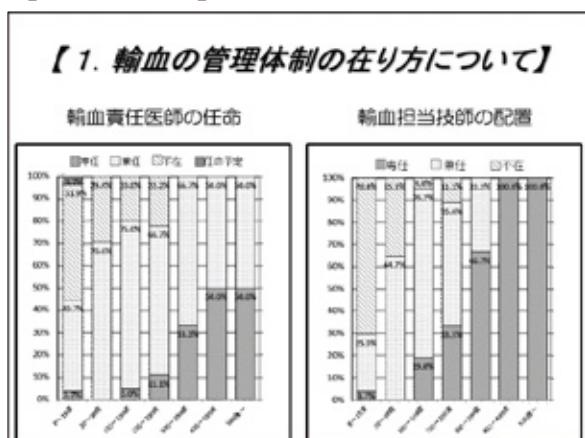
【スライド3】



一元的に病院の中で管理されているということが分かりました。

また、「技師によって輸血検査が24時間行われる体制が取られていますか」という質問に対しては、やはりこちらも小規模の施設については行われていない、あるいは一部オーソル体制を取っているところが多くなったですけれども、規模が大きくなるにつれまして、技師さんが輸血に対して24時間体制を取っていただいているということが分かりました。

【スライド4】



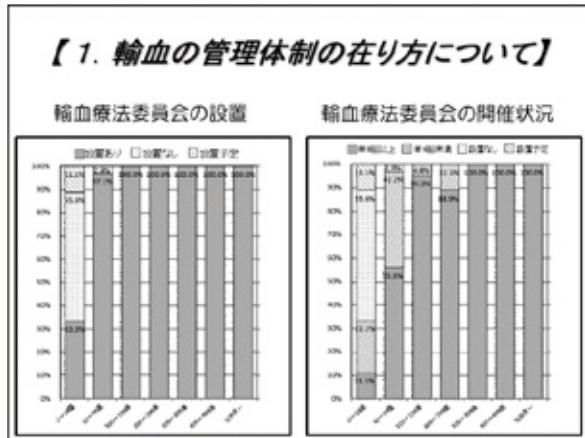
左側のグラフと同じような結果で、病院の施設の規模が大きくなればなる程、輸血に対して責任を持った専任技師さんを配置していただいているということが分かりました。

続きまして、調査の結果についてお話をさせていただきたいと思います。まず、輸血の管理体制の在り方についてです。検査部門等で「輸血を一元管理をしていますか」という問い合わせに対して、こちらの左側のグラフにお示ししたとおりの結果になりました。0~19床、比較的小規模の施設では一元管理は約半数ということでした。規模が大きくなるにつれ一元管理の割合が増えてまいりまして、300床以上の施設では100%ということで、輸血業務は

続まして、「院内で輸血責任医師は任命されていますか」という問い合わせに対しては、こちらのような結果となりました。ほとんどの施設では専任の先生を置いていただくことは難しいようですが、兼任で置いていただいている施設はだいぶ増えてまいりました。そして、規模の大きい施設の半数位は専任の医師を置いていただいているということが分かりました。

併せて、「輸血担当の技師さんはどの位置に配置されていますか」ということも、ほぼ

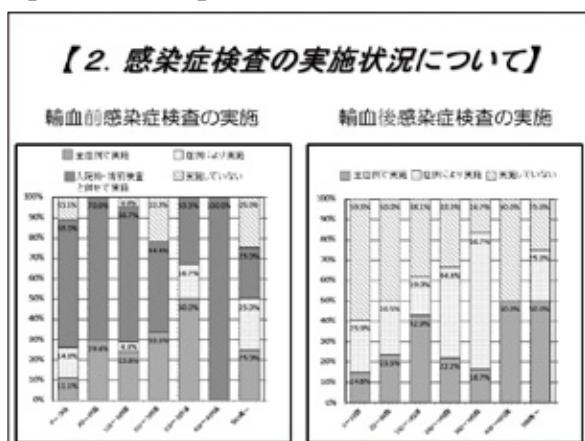
【スライド5】



年6回以上行われる施設が増えています。輸血療法委員会の存在が大きくなっていることが示されていると思います。

厚生労働省が通知しています「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）では、輸血責任医師あるいは輸血担当技師を配置することによって、輸血に対して一貫して責任を持つ人を置くことを推奨しています。先程も横濱先生からお話があったように、普段輸血をしていないような部署で、ちょっとした事故が起こってしまうことも多いかと思います。外科、内科、産科、整形外科、ありとあらゆる所で、のべつ幕なしに輸血は行われておりますので、それに対して、院内で誰か一貫して責任を持った対応をしていただける方を置いていただけるとよろしいかと思います。

【スライド6】



HIVですか、C型・B型肝炎、このような感染症を、もちろん早く見つけて、患者さんに対して必要な手当てを行う必要がありますし、あと不用意にその感染症を拡大させてしまうことがないようにするためにも、なかなか難しいとは思いますけれども、ぜひ輸血後の感染症検査についても実施にご協力をいただけるとよろしいかと思います。

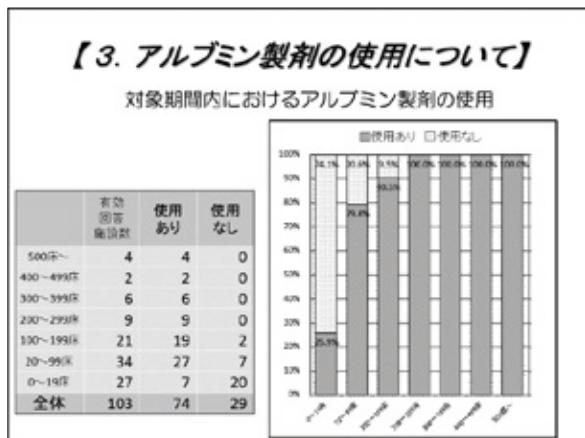
輸血療法委員会の設置については、ほとんどの施設で設置していただいております。あとは設置を予定されている施設もありまして、設置がないという施設はかなり数が少なくなっています。こちらについては、各医師あるいは各技師それぞれに任せることではなく、施設ごとに輸血に対して取り組んでいこう、組織として取り組んでいこうという考え方方が表されているものかと思います。

また、輸血療法委員会の開催の頻度は、青のグラフでお示しいたしましたとおり、

輸血療法委員会の存在が大きくなっている

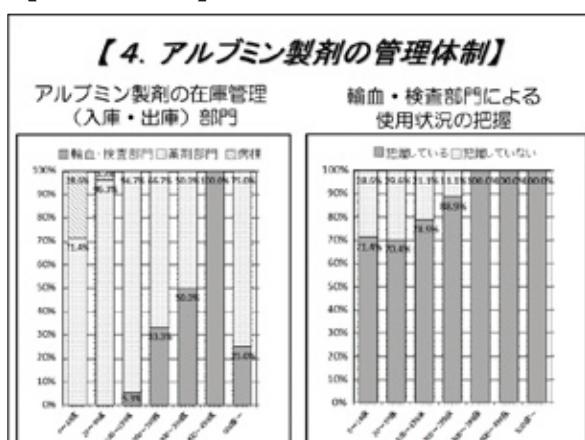
感染症検査の実施状況について伺いました。「輸血前の感染症の検査を行っていますか」という問い合わせに対する回答は、左側のグラフにお示しいたしましたとおり、ほとんどの施設で輸血前感染症検査は実施されていました。逆に、先程蒔田さんの発表にもありましたとおり、「輸血後の感染症の検査を実施していますか」という問い合わせに対する回答は、輸血後の検査が行われている施設はまだ少ない状況が続いています。

【スライド7】



アルブミン製剤の使用について伺いました。調査期間内にアルブミン製剤の使用がどの位あったか伺いましたところ、2012年の1年間で、アルブミン製剤あるいは加熱ヒト血漿タンパク製剤を使用していたのは、回答がありました施設のうちの全体の71.8%、74施設で何らかのアルブミン製剤が使われているということが分かりました。

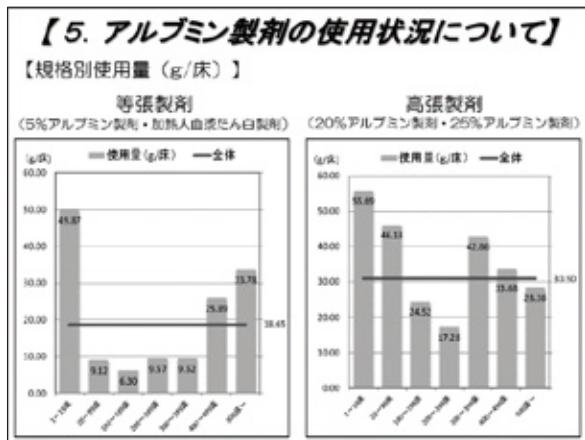
【スライド8】



アルブミン製剤はどういった管理体制が取られているかということで、まず「アルブミン製剤の在庫管理はどこの部門で行っていますか」と伺いましたところ、例外的に病棟で管理を行っているというところもありましたが、ほとんどは薬剤部門あるいは輸血・検査の部門で管理をされていました。

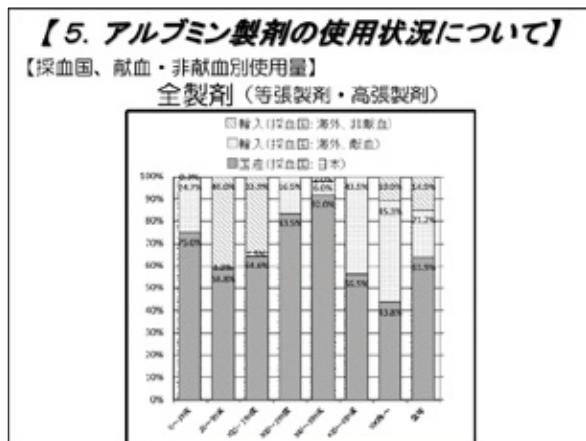
また、「輸血・検査部門では、どの位使用状況を把握していますか」という質問に対しては、ほとんどの施設で、輸血・検査部門でアルブミン製剤がどの位使われているか使用実態を把握していることが分かりました。

【スライド9】



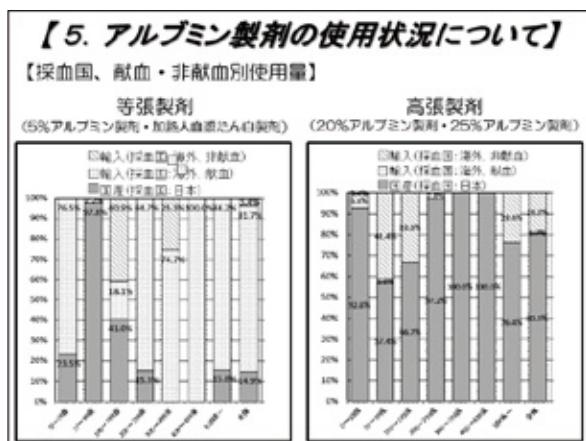
アルブミン製剤の使用状況についてです。グラフではお示ししていませんが、「同一規格の製剤で複数のメーカーを採用していますか」という設問も併せてさせていただきましたが、「複数のメーカーを採用している」と答えた施設は2施設だけで、ほぼ全ての施設で1規格1メーカーの採用ということでした。こちらのグラフにもお示しましたが、病床数によってはっきりとした傾向というのは認めることができませんでした。

【スライド 10】



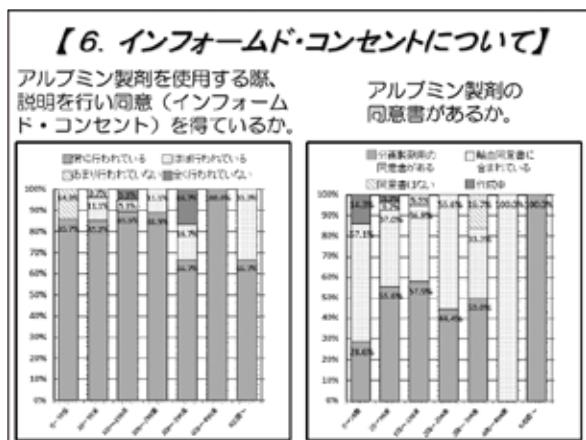
採血国、あるいは献血・非献血の観点からみたところの使用量についてです。

【スライド 11】



等張製剤については、こちらを見ていだきますとおり、海外の献血による製剤が多く使われる傾向が見られました。高張製剤については、逆に今度は採血国：日本、もちろん献血になりますが、その製剤が圧倒的に多く使われているということが分かりました。この違いがどこから出てくるのかはちょっと分かりませんが、濃度によって使われている原産国が違うということが分かりました。

【スライド 12】



血液製剤を使用する時のインフォームド・コンセントについてお伺いをいたしました。血液製剤は薬事法で管理されております医薬品の1つになりますので、薬事法の中でも規定が定められています。医療関係者の皆さんに対しては、「血液製剤を含む特定生物由来製品を使う時には、その原材料に起因する感染症などのリスクがあることを医療機関の皆さんそれぞれが注意を払うとともに、そのリスクを十分に理解すること」となっておりまして、更に「血液製剤の有効性、あるいは安全性、その他製品の適正使用のために必要な事項について、患者さんに対して十分

な説明を行い、その理解を得ること」と定められております。

また更に、患者さんにご理解いただいたことを文書により同意を取ることについても薬事法の中で求められております。また、その使用記録を20年間保管をすることが薬事法の中で義務づけられております。

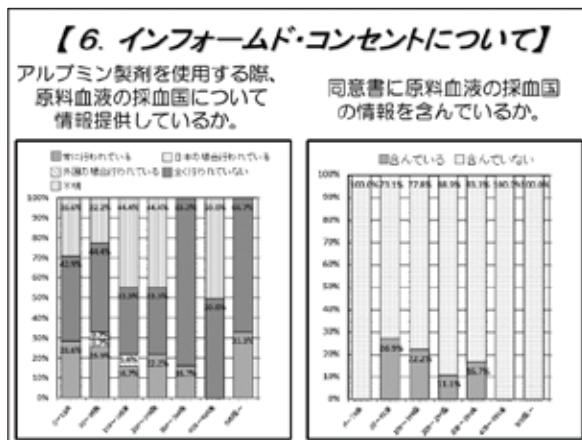
今回の調査では、インフォームド・コンセントは、ほとんどの施設で「行なわれている」、あるいは「ほとんどの症例で行なわれている」というご回答をいただいております。ただ、「全く行われていない」とご回答の施設も何施設かありました。

今度はアルブミン製剤を使うときの同意書です。「書面によって、患者さまに対して理解が得られたことを確認しているか」という問い合わせに対しては、「輸血の同意書に含まれている」、あるいは「アルブミン製剤専用の同意書を取っている」というご回答の施設がほとんどでした。中にはせっかく説明をしているのにもかかわらず、「同意書を用意していない」とご回答の施設も残念ながら数件ございました。

今回のHIVの感染についてもそうですが、昨今の医療事故ですとか、あるいは患者さんが輸血を通して感染をしてしまうという事例があります。そのような時に、もちろん使用に対して、患者さんに十分にリスクを説明していただくことも医療の一環として必要ですけれども、それに対して納得したということを患者さんから文書にてお示しをいただいて、更にそれを必要な期間保管していただく、こちらのほうが大変有効で重要な作業になってまいります。

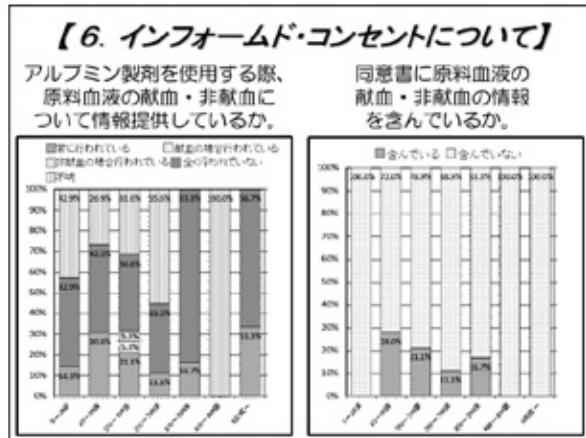
特に医療事故の場合には、「言った」「言わない」になってしまうケースが多いので、そのような時には、やはり記録を保管しておくということが施設を守る上でも大変有効な手段になるといわれています。ぜひ患者さんに十分な説明をしていただくとともに記録を取っていただいて、そのことによって不用意な感染拡大を防ぐ、あるいは患者さんの利益になる、あるいは医療施設においても安心材料になるということで記録の保管をお勧めさせていただきたいと思います。

【スライド13】



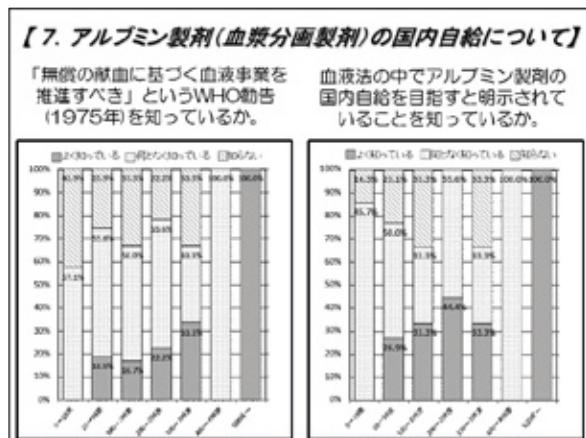
「アルブミン製剤を使う時は血液の原産国について情報を提供しているか」という設問については、行われていない施設がほとんどで、「あなたがこれから使う血液製剤はどこのどういったものですよ」という説明、あるいはそれを文書によつて説明するところまでは進んでいないことが分かりました。

【スライド 14】



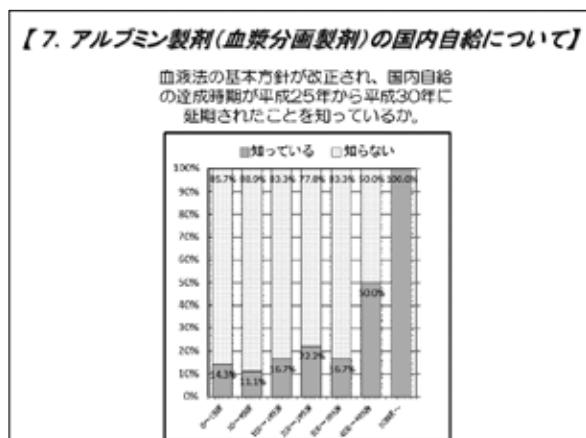
今度は、「アルブミン製剤が、献血か、非献血か」。ざっくり言ってしまえば、「国産か、国産ではないか」ということになります。そのようなことも先程お示しいたしましたグラフと同じで、患者さんに説明したり同意書に盛り込んだりという施設は多くないということが分かりました。

【スライド 15】



アルブミン製剤の国内自給については、おおむね7~8割の施設で認識されていることが分かりました。WHOの勧告や血液法で明示されております。

【スライド 16】



国内自給の達成時期を平成25年に定めていましたが、まだできないということで平成30年まで延長して、厚生労働省でもいろいろ施策を作り国内自給を目指しております。

【スライド17】

まとめ

- ・小規模施設では輸血の管理体制が不十分な施設が見受けられたが、血液製剤の使用量が多い中規模以上の施設では管理体制が整備されていた。
- ・輸血前感染症検査は多くの施設が実施していたが、輸血後感染症検査はそれに比べて実施していない施設が多かった。
- ・アルブミン製剤の群馬県における国内自給率は63.9%であり、全国の自給率を上回っていた。
- ・アルブミン製剤を使用する際、ほとんどの施設がインフォームド・コンセントを得ていたが、採血国および献血・非献血に関する情報提供を行っている施設は少なかった。

アルブミン製剤の群馬県における国内自給率は63.9%で、全国の自給率を上回っていました。アルブミン製剤を使用する際、ほとんどの施設がインフォームド・コンセントを行っていましたが、採血国、献血、非献血に関する情報提供を行っている施設は少ないということが分かりました。

今回の調査の結果について、まとめさせていただきます。

小規模施設では輸血の管理体制が不十分な施設が見受けられましたが、血液製剤の使用量が多い中規模以上の施設では管理体制が整備されつつあるということが分かりました。輸血前感染症検査は多くの施設で実施していただいているが、輸血後感染症検査については、それに比べて実施していない施設が多いということが分かりました。

【スライド18】

考察

血液製剤の使用については、管理体制や検査実施状況、患者に対する情報提供体制等を見る限り、適正使用の考え方方が進んで来ていると推測される。しかしながら、輸血療法委員会の未設置、責任医師や担当技師の不在あるいは同意書の不作成など管理・運営について県内の施設間で温度差があることも今回の調査で推測された。

未実施の施設については、まず出来ることから取り組んでもらい幅野が広がることを期待したい。これについて、群馬県合同輸血療法委員会としては、今後、県内輸血医療体制の底上げと掘り下げについてさらに検討を行い、施設の指針の一助となるような施策を考えられるように努力していく。

考察です。血液製剤の使用については、管理体制や検査実施状況、患者様に対する情報提供体制を見させていただく限り、適正使用の考え方方が県内ではかなり進んできていることが分かりました。しかしながら、輸血療法委員会の未設置の施設がある、あるいは責任医師や担当技師が不在の施設がある、あるいは同意書をもともと作成していないなど、輸血医療について管理・運営の面で、県内の施設間で温度差があることも今回の調査で分かりました。

未実施の施設については、まずできることから、小さいことから始めていただこうが一番かと思いますけれども、そこからこそ幅野が広がっていくことを期待したいと思います。また、幅野を広げていくことについて、群馬県合同輸血療法委員会といたしましても、県内輸血医療体制の底上げと掘り下げについて、更に検討を行い、施設の指針の一助となるような何か新しいことが考えられるように努力していくことを思っています。

【スライド 19】

アンケートにご協力いただき、
ありがとうございました。

今後とも
「安全で適正な輸血医療のために」
ご協力ををお願いいたします。

最後になりましたが、アンケートにご協力いただきましてありがとうございます。引き続き県内の血液事業の推進にご理解とご協力をいただきますよう、あらためてお願いを申し上げます。ありがとうございました。

質疑応答

座長・横濱

ありがとうございました。アンケートにお答えいただきましてありがとうございました。こんな感じでまとまりましたが、何かご質問ご意見は。

昨年もそうですが群馬県の特徴は管理体制、輸血療法委員会があるのに責任医師がいないことが結構多いです。なぜこのような差が出るのか。輸血療法委員会があれば、その委員長が責任医師で良いと思いますが、その辺の事情をご存じの先生はいらっしゃいますか、あるいは技師さん。すごいギャップがあります。いかがですか。

アルブミン製剤、特に大きい病院はやはり、数的に多くなるので問題になることが多いかもしれません、輸血管理料で努力されているところも多いかと思います。こういうデータをベースに少し対策を練っていただければ良いかなと思います。よろしいでしょうか。時間も押しておりますので、ありがとうございました。

当院におけるアルブミン製剤の適正使用推進について

前橋赤十字病院 薬剤部 前島 和俊

【スライド1】

2013年11月27日 群馬県合同輸血療法委員会

当院におけるアルブミン製剤の適正使用推進について

前橋赤十字病院薬剤部 前島和俊

前橋赤十字病院の前島です。どうぞよろしくお願ひいたします。

かつて当院では、アルブミン製剤を非常に多く使っておりました。アルブミン製剤の適正使用ということで、薬剤部で使用削減に取り組みましたので、経緯についてお話しさせていただきます。

【スライド2】

前橋赤十字病院の概要

- ◆ 診療科 : 32科
- ◆ 病床数 : 592床
- ◆ 医師数 : 158名
- ◆ 薬剤師数 : 32名
- ◆ 平均在院日数 : 13.5日
- ◆ 病床利用率 : 91.3%
- ◆ 施設認定・機能
 - 地域医療支援病院
 - 高度救命救急センター
 - 基幹災害医療センター
 - 群馬県地域周産期母子医療センター
 - 臨床研修指定病院
 - がん診療拠点病院
 - エイズ診療拠点病院
 - 第二種感染症指定病院

(平成25年4月現在)



まず、前橋赤十字病院の概要です。592床の高度救命救急センターを有する急性期病院で、32科です。薬剤師は今年から32名に増えて、いま各病棟に全員配置できるような状況になっております。

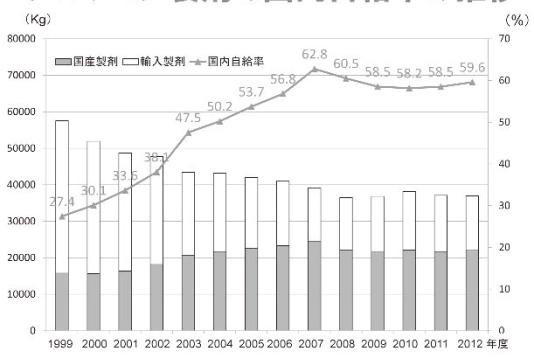
【スライド3】

本日の内容

1. アルブミン製剤の適正使用推進の背景
2. 当院での取り組み(第1期2007年~)
 - ①使用状況の調査
 - ②アルブミン製剤の使用指針
3. 当院での取り組み(第2期2010年~)
 - ①使用状況の調査
 - ②輸血管理料Iの取得
 - ③検査部での一元管理への移行
4. 取り組みの成果と今後の課題
 - ①使用量の変化と経済効果
 - ②今後の課題

今日のお話の内容です。初めに、アルブミン製剤の適正使用推進の背景にあるところを簡単にお話しします、それから第1期として2007年位から当院で取り組みを始めた経過を、そして第2期として2010年位から、今度は輸血管理料Iの取得を目指にして取り組みを行いました。最後に、その成果という形でまとめていきたいと思います。

【スライド4】

アルブミン製剤の国内自給率の推移

これは先程、柴田さんの話にもありましたけれど、アルブミン製剤の国内自給率の推移ということで2012年までお示しします。かつては2013年までに国内自給率100%を目指すというお話を聞いていましたが、それは絶望的になって、2018年までと5年先送りになったようです。

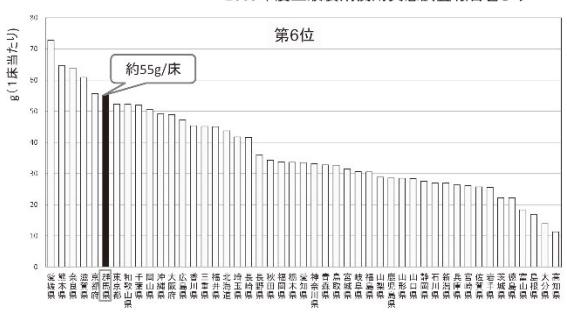
2006年から当院がDPC(Diagnosis Procedure Combination: 診断群分類包括評価)導入ということもあって、2006年あるいは2007年当時このグラフを入手して、

適正使用の観点で管理会議等で示した記憶があります。

【スライド5】

都道府県別アルブミン製剤使用量

2005年度血液製剤使用実態調査報告書より



これも有名なグラフなので、皆さんも見たことがあると思います。2005年当時の都道府県別アルブミン製剤の使用量です。群馬県は全国で堂々の第6位でした。1床当たり約55gです。見て驚くのは、一番低い高知県と一番使われていた愛媛県、隣同士の県が使用量に6倍位の差があるのです。「本当にアルブミン製剤というのは臨床上必須なのか」あるいは「エビデンスというものがあるのかどうか」ということまで議論されるきっかけになるようなグラフでした。

【スライド6】

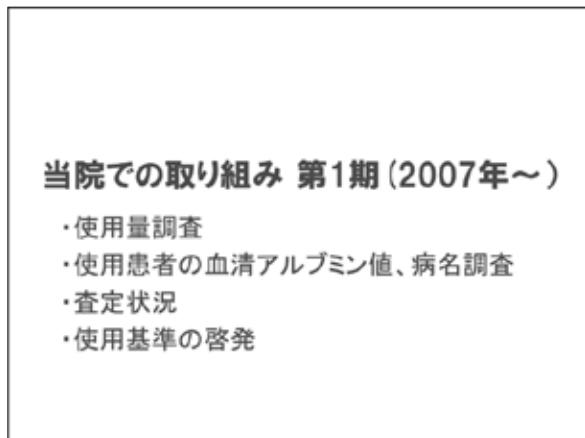


超えている施設は、その原因を調べること」とありました。

何と当院は恥ずかしながらといいますか、少なくなってきた2006年で219.9g使っていました。これは何とかしなくてはという1つの動機になりました。

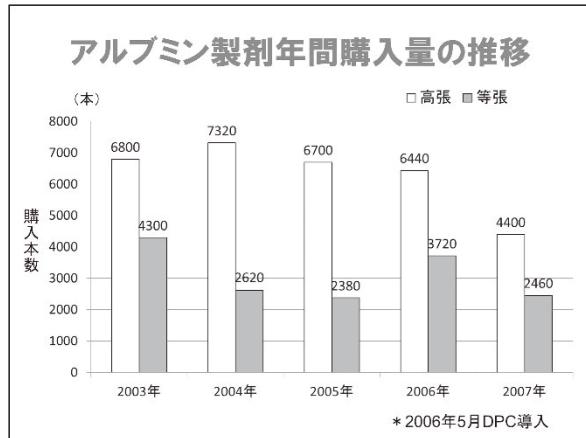
群馬県内で当院の血液製剤使用量はどれだけ多かったか。2004年に厚生労働省の通知が出ており、全国の病院機能を17グループ位に分け標準量を示していました。500床以上の病院で、全麻手術もあり、心臓手術をやってという形で、一番アルブミン製剤を使う大きいグループ(n=125施設)の中央値は75g、90%値(125施設の90%に当たる113番目位になりますが、そこでの使用量)が134gということです。厚労省の文書の中には、「90%値を超えている施設はその原因を検討すること」がありました。

【スライド7】



当院での第1期の取り組みです。

【スライド8】



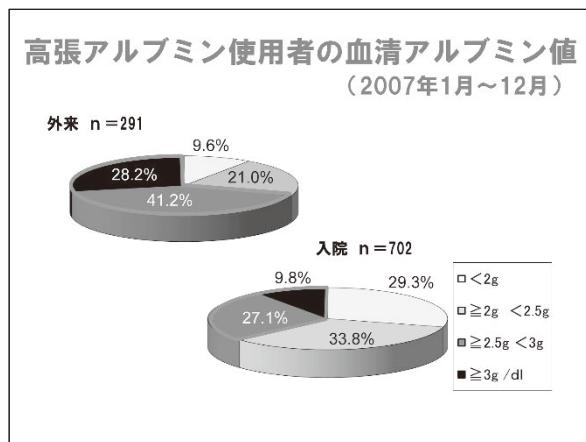
先ずは使用量です。単純に購入本数の推移を示しました。2006年5月からDPC導入になりましたが、それでも依然として使っていました。取り組み始めてから少し購入量が減ってきましたという、そこまでのグラフを管理会議等で示したものです。

【スライド9】

病棟・外来別高張アルブミン使用量			
	2005年	2006年	2007年
救命センター	159	256	188
3号(整形外科)	73	312	93
4号(泌尿器・耳鼻科・他)	130	140	63
5号(小児科)	3	11	12
6号(消化器内科→脳外科)	3182	288	104
7号(循環器・呼吸器)	159	372	277
8号(内科・神経内科)	249	116	66
9号(脳外→消化器セター)	511	1172	894
10号(外科→消化器セター)	321	1094	731
11号(外科→消化器セター)	391	948	889
12号(産婦人科)	14	7	21
内科	1	11	12
外科	2	4	2
消化器	1149	1290	970
ICU	181	315	231
救外	13	15	26
透析	0	3	0
合計	6538	6352	4389

当時の部門別で使っていた量です。特に赤字のところは多い部門です。病棟・外来別高張アルブミン使用量というグラフを作つて、管理会議等でお示ししたところです。

【スライド10】

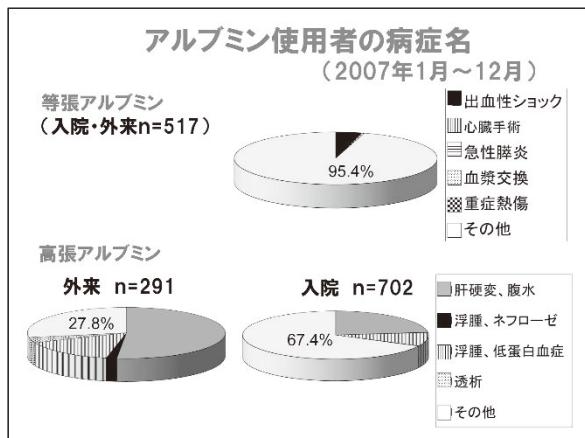


ご承知のように、急性期では3.0g/dL以上、慢性期では2.5g/dL以上を目標としてのアルブミン投与になっていると思います。そこに着目して、実際にアルブミン投与した患者さんの直近の血清アルブミン値を調べました。必ずしも不適切とは言えませんけれども入院すると、2.5g/dL以上あるいは3.0g/dL以上でも投与されているのが合計で36%位ありました。

普通は外来というと慢性という感覚だと思いますが、2.5g/dL以上あるいは

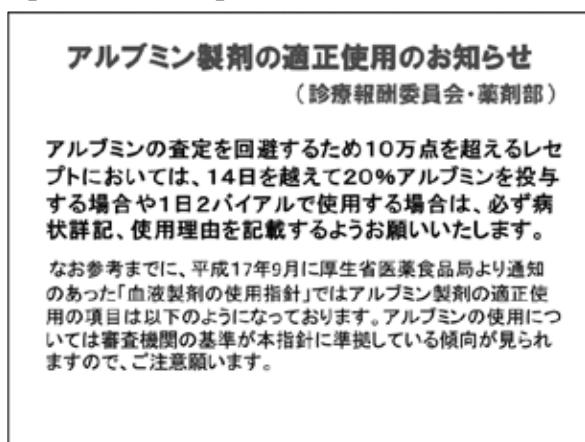
3.0g/dL以上でも投与されているのが非常に高率で69.4%ありました。このように非常にアルブミン値が高くてもアルブミン投与をされていたという実態がありました。これも管理会議でアピールしたところです。

【スライド 11】



アルブミン使用者の病症名を調べてみました。「血液製剤の使用指針」(改定版)に示されている病症名から外れているものが赤い部分です。恥ずかしい話ですけれども、ほとんど一致しない病症名で使われていたということが分かりました。こういった材料を基に、管理会議や医局会等を開いて啓発に努めました。

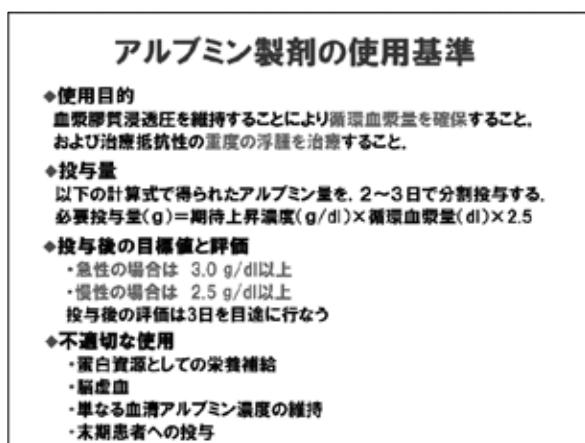
【スライド 12】



当時は、診療報酬委員会・薬剤部で、アルブミン製剤の適正使用は、査定という観点からお知らせを出しました。「結構切られていますよ、適正使用して下さい」と。

この時、厚労省から「血液製剤の使用指針」が出たところでした。この指針に基づいて、ここから外れていると審査機関でも査定してくることが実感として分かっていました。

【スライド 13】



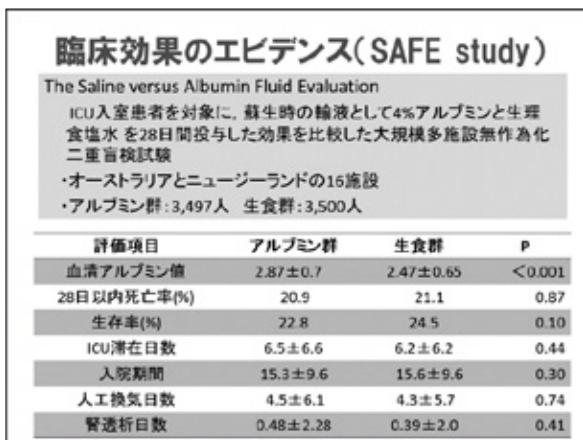
「アルブミン製剤の適正使用をとにかく周知しましょう」ということで、薬剤部でこのように簡略にまとめたものを配布したり示したりしました。特に先程のデータにありましたように、「急性の場合は3.0g/dL以上、慢性の場合は2.5g/dL以上が遵守されていませんよ」と示しました。本来は不適切な使用ですが、当時は末期の患者さんにも、あるいは低アルブミン血症というだけで使った例が多くありました。

【スライド 14】

アルブミン製剤の適応	
<高張アルブミン>	
1. 肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療	
2. 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群	
3. 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫	
4. 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時	
<等張アルブミン>	
1. 出血性ショック等	
2. 人工心肺を使用する心臓手術	
3. 循環血流量の著明な減少を伴う急性肺炎など	
4. 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法	
5. 重症熱傷	
6. 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時	

「アルブミン製剤の適応症も、このように限られています」ということで、啓発に努めました。これだけ言っても、「はい、そうですか」とドクターは減らしてくれないのがどこでも悩みの種ですが、いろいろデータを添えて、局所的なことだけではなく「当院はこうなんだ」ということ、「世間はこうなのに当院はまだまだこうだよ」というようなベンチマークを添えてお話をするのが有効なのかなと思います。

【スライド 15】



SAFE study も有名な話なのでご存じかと思います。オーストラリアとニュージーランドの大規模多施設試験で、ICUに入った患者さんに、蘇生時の輸液として生理食塩液と4%の等張アルブミンを投与して比較したものです。当然アルブミンを入れた群は、血清アルブミン値が有意に高くなりました。その他の重要なマーカーの死亡率、生存率は共に差が全然なかったというデータが出ました。これも管理会議にすぐ持つていって、各診療部長がいるところでお話しさせていただきました。

【スライド 16】



生存率で言うと、アルブミンと生理食塩液では差がないということです。当時ICUでたくさん使っていましたので、このようなデータを報告しました。

【スライド 17】

当院での取り組み第2期(2010年~)

- ・使用状況調査
- ・輸血管理料 I 取得に向けて

こうした取り組みは、多少効果があつて徐々に減りつつありました。使用量が減ったところで、その先にある輸血管理料 I というものが少し見えてきました。

【スライド 18】

適正使用と一元管理に向けた取り組み

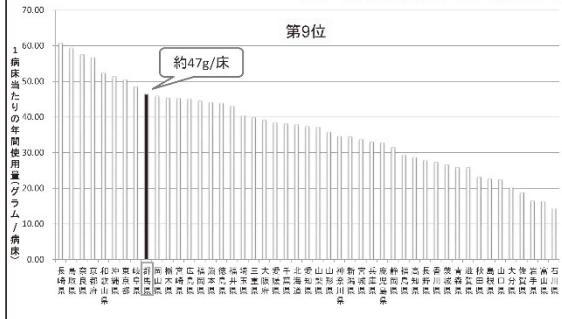
- 2006年6月 DPC算定開始
 12月 アルブミンの適正使用指針作成
 2007年4月 アルブミン製剤の適正使用について院内勉強会開催
 2008年5月 使用実態調査(直近の血清アルブミン値、病名等)
 6月 診療部長会議でアルブミン製剤の使用実態を報告
 2009年5月 同会議で輸血委員会を通して適正使用を依頼
 2010年4月 輸血管理料 I 取得を目指す旨公表
 5月 25%アルブミンを20%アルブミンに変更
 7月 定数配器の使用量調査
 8月 輸血管理料 I 算定開始
 2011年2月 一元管理についての検討開始
 (薬剤部、検査部、輸血委員会、企画課)
 5月 輸血管理システム上のアルブミン製剤オーダー改良
 6月 検査部における一元管理開始

あらためて、今までの取り組みです。特に最初の頃は非常に高かったので、世間並みではないですが、いろいろ数値を持って減らしていきました。2010年4月からは、輸血療法委員会の協力を得まして輸血管理料 I の取得を目指しながら、さらに適正使用を推進していったということです。

【スライド 19】

都道府県別アルブミン製剤使用量

2010年度血液製剤使用実態調査報告書より



また、都道府県別アルブミン製剤使用量です。先程は群馬県は6位で55g/床でした。

5年たって 2010年、少し右のほうに移つて第9位になっていました。

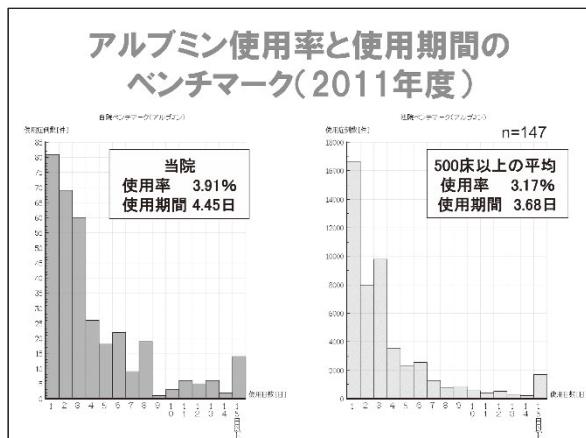
【スライド 20】

高張アルブミンの部門別使用量推移							
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2011/2006
センター病棟	256	198	116	71	84	99	0.4
3号	312	93	98	264	96	40	0.1
4号	140	63	155	120	95	260	1.8
5号	11	12	3	15	15	9	0.8
6号	288	104	68	70	76	32	0.1
7号	372	277	183	196	114	163	0.4
8号	116	66	38	14	21	27	0.2
9号	1172	694	381	323	260	230	0.2
10号	1094	731	630	296	274	239	0.2
11号	946	889	537	374	318	323	0.3
12号	7	21	7	19	3	15	2.1
内科	11	12	1	5	0	0	0.0
心臓血管内科	0	0	0	0	0	0	—
外科	4	2	1	2	1	0	0.0
消化器外来	1290	970	713	391	198	181	0.1
放射線科	0	0	0	0	0	6	—
ICU	315	231	141	111	104	170	0.5
救外	15	26	6	8	6	1	0.1
透析	3	0	4	0	7	14	4.7

【スライド 21】

等張アルブミンの部門別使用量推移							
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2011/2006
センター病棟	88	53	50	40	61	79	0.9
3号	169	74	41	6	141	29	0.2
4号	20	38	26	31	7	13	0.7
5号	0	3	10	0	9	1	—
6号	16	19	22	12	21	40	3.1
7号	24	36	30	7	34	69	3.7
8号	27	33	4	5	26	10	0.4
9号	255	95	115	172	102	78	0.3
10号	160	70	99	69	116	86	0.5
11号	368	200	181	111	121	136	0.4
12号	15	0	1	22	4	8	0.5
内科	0	0	0	0	0	0	—
外科	0	0	0	8	0	0	—
消化器外来	0	0	2	0	0	0	—
ICU	1501	1194	1302	1381	740	1631	1.1
救外	9	12	11	15	22	10	1.1

【スライド 22】



です。使用率も少し高いということで、分布を見ると 15 日以上の使用も高くなっていることが分かりました。また、今後もこのようなものを材料にして管理させていただこうと思います。

また、病棟ごと、外来診療科ごとに、一番多く使われた 2006 年から現在まで、どの位減ったか比率を取って、[この病棟は増えているんじゃないのか] というような形のものを作つて、適正使用を呼び掛けた 1 つの材料です。

こちらは等張アルブミンです。このような形で、部門ごとに多いところを注意していったという感じです。

これは当院に入っているコンサルタント会社に、全国の DPC 病院のデータの中から、こちらで必要なデータを提供してもらっています。アルブミンを使っている患者さんの使用率、全患者の中で何名使っているかという単純な使用率と、何日間継続して使つたかを出してもらったものです。

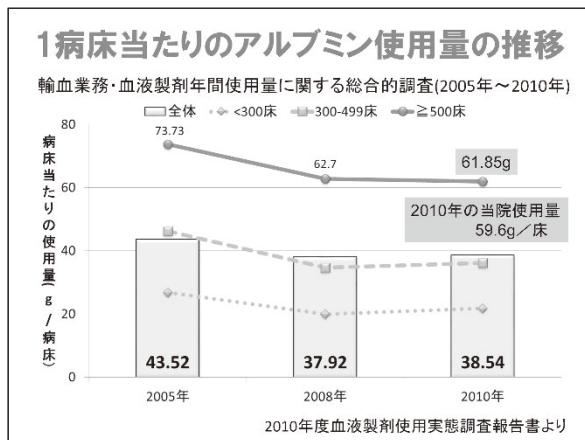
当院と似たような 500 床以上の病院で、147 の DPC 病院の平均を取ると、当院はご覧のとおり連続して使用する期間が長い

【スライド 23】



2006年～2012年までのアルブミン製剤の使用率と使用期間(入院)です。使用日数も使用率も右肩下がりで、減る傾向を示しています。それでも、全国の500床以上のDPC病院の平均と比べると、当院は連続の使用日数がまだ高いのかなというところです。

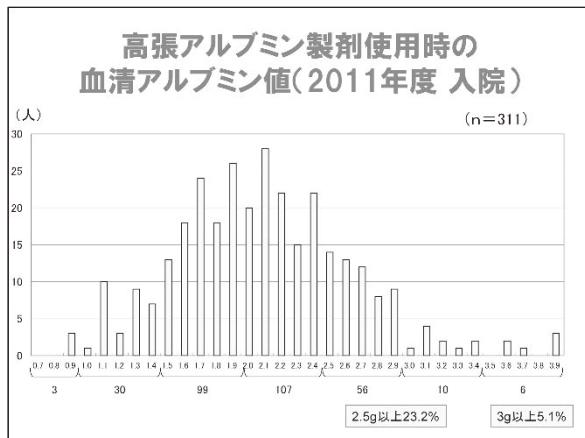
【スライド 24】



もう1つ、2010年の血液製剤使用実態調査報告書にあった、500床以上、300～499床、300床以下という病床別で、1床当たりどの位アルブミン製剤を使っているか調査をしたグラフです。500床以上が61.85g/床と出ており、早速2010年を計算してみました。

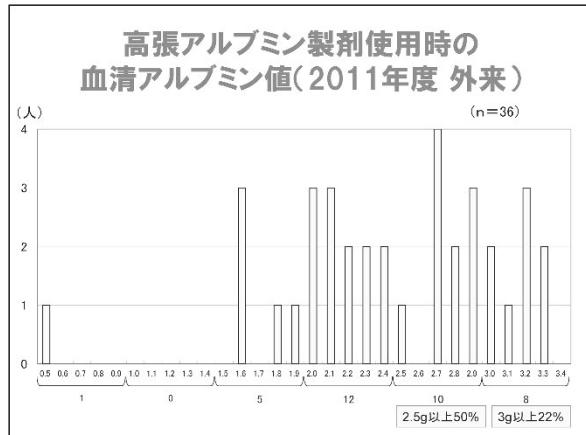
当時、アルブミンの使用量をかなり減らすことができ、当院は59.6g/床で全国平均より少なくなるところまできました。

【スライド 25】



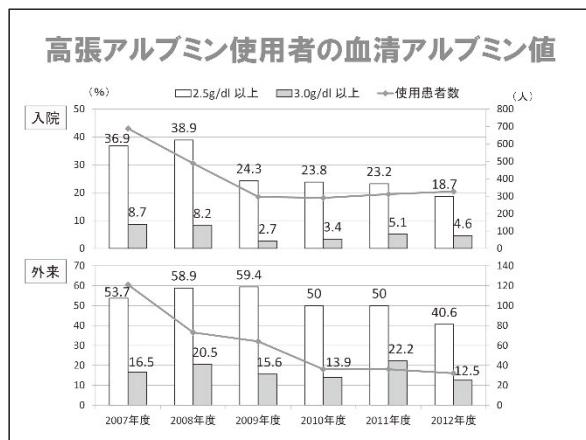
繰り返しになりますけれども、2.5g/dL以上、3.0g/dL以上で使われる人はどの位いるのか、グラフで示してみました。入院患者さんで2.5g/dL以上は23%位、3.0g/dL以上使っている人も5%いたということで、「これは本当に適正な使用ですか」ということをお話しさせていただいた資料です。

【スライド 26】



外来では、右側に偏っているのが分かると思いますけれども、相変わらず 2.5g/dL 以上で 50% 使っていたということで、どうにかならないかということでした。

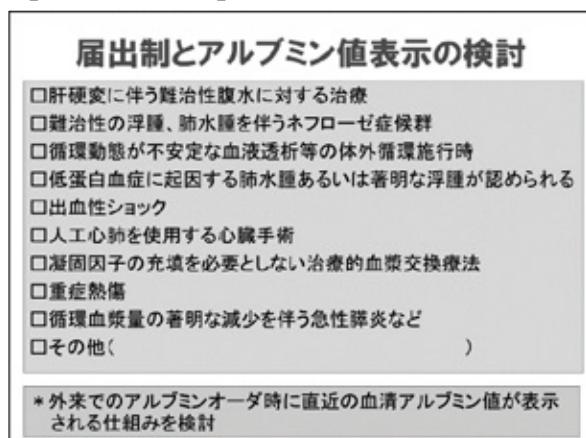
【スライド 27】



入院と外来で、2.5g/dL 以上と 3.0g/dL 以上の割合を見てみました。折れ線グラフは患者数です。患者数はかなり減っています。入院患者さんで使う人が 600 人以上 700 人位いたのが 300 人程度になり、半分以下に減っています。使われる患者数は非常に減ってきてますが、血清アルブミン値は 3.0g/dL 以上で使っているところがまだありました。

外来も非常に減って、前は 120 人位いましたが、今は年間で 30 人位投与しているレベルです。昨年のデータですが、まだこの辺は改善の余地があるのではないかと思っているところです。

【スライド 28】



そこで他施設の状況などから、血液療法委員会の委員長のドクターと相談して、届出制で病症名などをチェックして、それからでないと払い出さないようにシステム変更が可能かという話まで行きました。それからあと外来で、直近の血清アルブミン値が、オーダー画面ですぐ分かる（調べれば勿論分かります）ようなシステムができたら、「きっとオーダーを抑えてよね」と、言うことも提案があって検討しました。

【スライド 29】

輸血管理料Ⅰ取得と 検査部での一元管理

しかし、検討はしたものの特段の強制力を持たないでもアルブミンの使用量が順調に減り続けて、輸血管理料Ⅰに届くところになりました。なので実際には強制的な事は行われておりません。

【スライド 30】

輸血管理料

輸血管理料は輸血療法の安全かつ適正な実施を推進する観点から、医療機関における輸血管理体制の構築及び輸血の適正な実施について評価を行うものである。輸血管理料は、赤血球濃厚液(浮遊液を含む)、血小板濃厚液若しくは自己血の輸血、又は新鮮凍結血漿若しくはアルブミン製剤の輸注を行った場合に、月1回を限度として算定する。

* 輸血管理料(2010年)
I : 200点
II : 70点

輸血管理料はご存じのとおりです。取得した当時、2010年は、輸血管理料Ⅰは200点という診療報酬が付いていて、2012年からは340点位になっていると思います。「このように点数も付いているので、ぜひ輸血管理料Ⅰを取りましょう」と、提案しました。

【スライド 31】

輸血管理料Ⅰの施設基準(2010年4月)

1. 専任の常勤医師
2. 専従の常勤臨床検査技師
3. 輸血用血液製剤及びアルブミン製剤の一元管理
4. 輸血用血液検査が常時実施できる体制
5. 輸血療法委員会の設置
年6回以上の開催と輸血実施の適正化への取り組み
6. 輸血前後の感染症検査の実施又は検体保管による副作用監視体制
7. 血液製剤の指針の順守、投与直前検査値の把握
8. FFP/RCC : 0.5未満 , ALB/RCC : 2未満

当時の施設基準は、大ざっぱに出してみると8項目ありました。当院でできていなかったのが、輸血検査部門におけるアルブミン製剤の一元管理と、ALB/RCCの比が2未満というところでした。

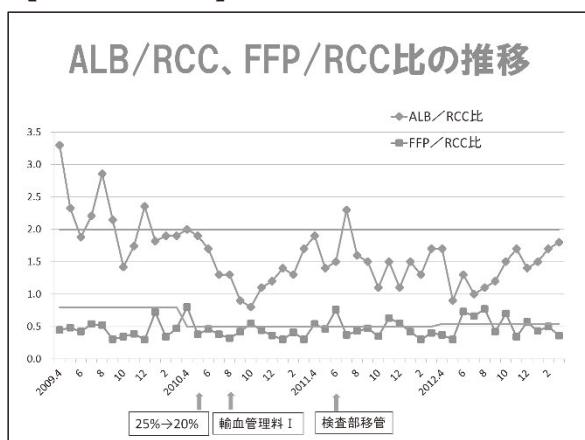
【スライド 32】

アルブミン使用量とALB/RCC比の推移					
	高張ALB	等張ALB	合計(g)	ALB単位	RCC単位
2006年度	79,400	50,775	130,175	43,391.7	5,370
2007年度	54,863	29,738	84,600	28,200.0	6,193
2008年度	38,525	25,125	63,650	21,216.7	5,919
2009年度	28,050	23,463	51,513	17,171.0	7,960
2010年度	17,658	17,650	35,308	11,769.2	8,696
2011年度	17,770	27,725	45,495	15,165.0	9,951
2012年度	15,960	23,925	39,885	13,295.0	9,668
* ALB/RCC比:2未満が要件					

あれこれ努力した結果だと思いますけれども、アルブミンの使用量が減りました。

2006、7年当時はALB/RCCの比が、何と8や4というレベルだったのです。とても輸血管管理料どころの話ではない時代もありましたが、2009年から見えてきて、2010年からようやくその域に達してきました。

【スライド 33】



グラフで示すと、このような形になります。安定して継続しなければいけないということで、姑息的ですが2010年5月ぐらいに、25%の製剤を20%のアルブミンに変更しました。「20%にしたら1本のところ2本使うんじゃないでしょうね」と、ドクターといろいろ話をしながらですが、ちゃんと了解を得て20%に切り替えたものです。それで安定的にクリアできたという経緯があります。

ようやく2010年8月に輸血管管理料Iの

算定が始まりました。その後、検査部もいろいろ協力を得まして、2011年6月に検査部移管になりました、一元管理ということも実施できました。

【スライド 34】

部門	20%アルブミン		5%アルブミナー	
	旧	新定数	旧	新定数
消化器内科	5			
透析室	4			
手術室			10	10
救急外来			3	2
ICU	10	10	20	10
救命センター病棟			1	
6号病棟(脳外科)			1	
8号病棟(呼吸器)			1	
9号病棟(消化器病センター)	3		3	
10号病棟(消化器病センター)	1		2	
11号病棟(消化器病センター)	2		2	

一元管理のことについて、ちょっとだけ触れます。最初に薬剤部でアルブミンを注射薬として扱っていた時は、いろいろなところに定数配置されていました。高張も等張もこのようないくつかの部門として置かれていましたが、「検査部ではとてもそこまで管理はできない、定数なしで行きたい」という話でした。現場との折衝の結果、どうしてもないわけにはいかないということで、定数配置を絞った上で高張はICUのみ、等張はオペ室と救急外来とICUに

定数配置されました。

【スライド 35】

オーダから施用までの流れ (1)

1. 発注と在庫準備

- 検査部より直接
必要量を発注
- 検品・入庫
- 製剤毎にLot番号と固有の
枝番号を貼付



それから、今までの輸血オーダーシステムを改良してもらいました。このシステムの変更は 200 万円位かかりました。注文は検査部から直接、日赤あるいは御に発注し、品物も直接検査部に届けられます。ロット番号はもともとありますが、輸血オーダーシステムに組み込むために 1 製品ごと、1 品目ごとに固有の枝番号を発行し全部貼付することにしております。

【スライド 36】

オーダから施用までの流れ (2)

2. オーダと施用

医師	電子カルテの輸血オーダ画面に請求入力
検査部	輸血管理システム(ビトラス)へ取り込み
	患者ラベルを出力し製剤へ貼付
看護師	検査部より受け取り(一部は搬送用リフト使用)
	施用時PDAにより 製剤のLot番号と固有の枝番号を読む
検査部	患者情報とLot番号が自動登録(20年保管)

医師は、電子カルテの輸血オーダー画面というところからオーダーを出します。検査部は輸血管理システム(ビトラス)へ取り込み、患者ラベルを出力し製剤へ貼付する。それを病棟から検査部に取りに行く、あるいは検査部の上がずっと病棟になっていて、搬送用リフトに乗せて病棟で受け取るという形にしております。

他の注射でもそうですけれども、実際に使う時は看護師が、PDA にバーコードを読みませて実施入力をします。枝番号を読むことによって、どの患者さんにどのロットのものが使われたということが自動的に登録され、これは 20 年間保管されます。

【スライド 37】



これはアルブミンの請求画面です。もともとは輸血オーダーの画面でしたが、ここにアルブミンが出る形にして、投与予定日やアルブミンの本数などを入れてオーダーできるようにしています。

【スライド 38】

オーダから施用までの流れ (3)

3. 定数使用の場合

アルブミン製剤使用管理伝票に患者名とIDをエンボスし Lot番号・枝番号を貼付
伝票を検査部に提出し、使用分の払い出しを受ける
実施患者ラベルを出力し、管理伝票へ貼付・保管

もう 1 つは定数を使った場合です。現在は 3 カ所に配置しています。これは手製のアルブミン製剤使用管理伝票というものを作り、患者さんの情報(名前、ID、診療科など)をエンボスして、使った製剤のバーコードや枝番号の付いたものを剥がして伝票に貼ります。この伝票を検査部に持っていくと、確認して、使った分のアルブミンを定数として払い出し、補充するという形になります。

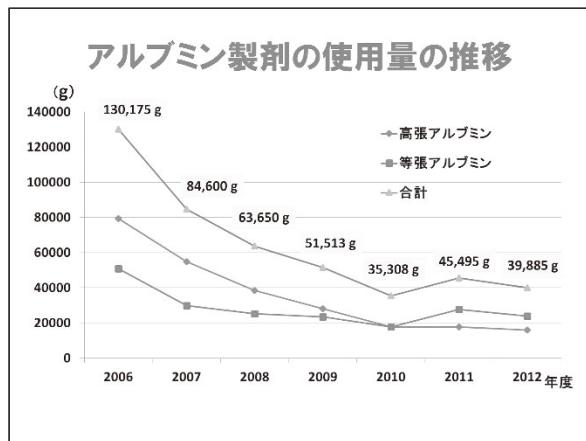
【スライド 39】

取り組みの成果と今後の課題

- ・使用量の変化
- ・経済効果
- ・今後の課題

最後に取り組みの成果です。

【スライド 40】



今までのアルブミン製剤の使用量をまとめてみます。2006年からDPCをきっかけにと言って良いと思いますけれども、適正使用を掲げて、結果として、高張アルブミンも等張アルブミンも使用量はかなり削減されてまいりました。

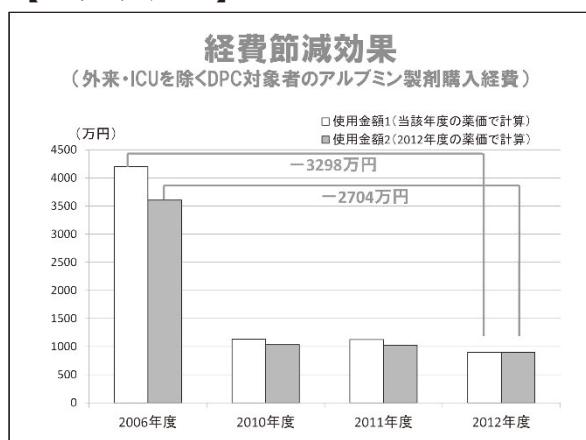
2010年には4分の1近くまで減りました。その後また上昇してきましたが、2012年は少し減りました。2013年は少し上がっているということで、またデータを持ってしかるべきところでお話しをする必要があるのかなと思っています。

【スライド 41】



2011年に、病院の機能別の標準量を示すデータが出ました。今度は、50%値、90%値ではなく平均ということで、機能別に最もアルブミンを使っている病床群で、1床当たりのアルブミンが75.78gでした。当院は、ほぼ全国平均といいますか、102施設の平均と同じレベルまで達しているということが分かりました。ちなみに2012年は少し下がったので、この平均よりは少し量は少なくなっているというところです。

【スライド 42】



これは経費節減効果です。2006年当時、薬価は結構高かったのですが4,200万円位アルブミン製剤を買っていました。アルブミンの使用量が減って、2012年には900万円位になっています。これは節減経費という観点でしたので、出来高で取れる外来、ICUを除くDPC対象者のアルブミン購入量をその当時の購入した薬価で比較したものです。

当該年度の薬価では3,300万円位節減効果がありました。ただ薬価は2010年、2012年に薬価改定で下がっているので、公平を期すために2012年の薬価で計算す

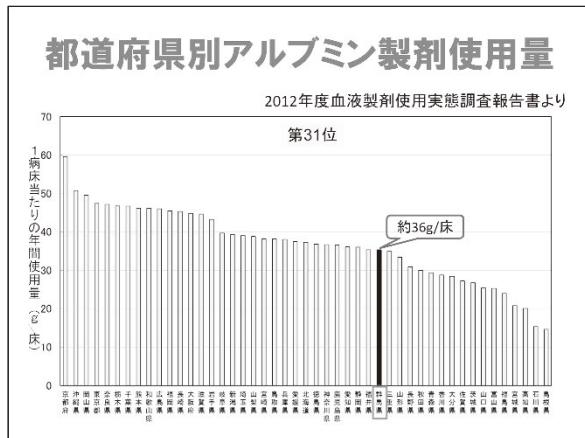
ると、2,700万円位の経費節減になったのかなと思っております。

【スライド43】

経済効果					
アルブミン製剤の使用量減少による節減経費と 輸血管理料加算Ⅰ取得による增收(2012年度薬価計算)					
(外來・ICUを除く使用量 単位:万円)					
高張ALB 等張ALB	使用本数	使用本数	使用金額	削減額	增收 経済効果
2006年度	4,714	1,122	3,604		
2010年度	1,360	581	1,034	2,570	238 2,808
2011年度	1,417	578	1,029	2,575	393 2,968
2012年度	1,255	488	900	2,704	638 3,342

高張、等張、それぞれのアルブミンの購入本数、それから削減額、先程お見せした2012年の薬価で計算したもの、それと輸血管理料Ⅰが取得できましたので、そこでの增收(収入)それらを足して、2012年は少し増えましたので経済効果は3,300万円位です。もう少し言うと、査定も100万円位減ったなどいろいろありますので、経済効果はあったのではないかと思っております。

【スライド44】



つい先日、2012年度の都道府県のアルブミン製剤使用量データが出ました。6位、9位と来ていましたが、31位になりました。多分に当院が貢献しているのかなと、ちょっと思っております。全国的にも、この程度のところまで来たという形です。

【スライド45】

今後の課題

1. 輸血オーダーシステム上にて投与ルート、速度等の指示ができるよう改善する
2. アルブミンオーダ時に血清アルブミン値を簡便に参照できるシステムを構築する
3. 注射オーダ画面から輸血・アルブミン製剤の時系列の使用状況を参照可能とする
4. 病棟薬剤師を通じたアルブミン製剤の適正使用に向けた情報提供、処方支援の強化する

課題もたくさんあります。アルブミン製剤を輸血オーダーシステムに組み込みましたが、今までの注射オーダーと違ってドクターのほうで投与速度を入れることができないですから、何とか改善できないか。それから、アルブミンオーダ時に血清アルブミン値を見に行かないとい見えないので、何とかオーダー画面で参照できるように改善できないだろうか。

更に、注射オーダーをしている時に、アルブミンを使っているか、血液を使っていいかが一目で分かりません。注射オーダー画面から、血液・アルブミン製剤を時系列に使用状況は参照できないだろうかと言う情報が来ております。今度システムの大幅な入れ替えがあるそうなので、こういったところを、改善できるかどうか分かりませんが要求しているところです。

そして、今は病棟に薬剤師を配置できるようになりましたので、アルブミン製剤の適正使用に向けて、いろいろ情報提供をドクターにして、処方支援をしていきたいと思っているところです。

【スライド 46】

おわりに

薬剤部・輸血管理委員会・検査部が一体となったアルブミン製剤の適正使用推進により大幅な使用量削減が図れ、経費削減につながった。

今後も使用実態を把握しつつ、医療現場への情報提供を通して、アルブミン製剤の適正使用の継続を図りたい。

最後になりますけれど、薬剤部、輸血管理委員会、検査部が一体となりまして、アルブミン製剤の適正使用推進を図り、大幅な使用量削減を達成し、そして経費削減にもなったと思います。今後も使用実態を把握しながら、医療現場への情報提供を通して、アルブミン製剤の適正使用の継続を図っていきたいと思っております。どうもありがとうございました。

質疑応答

座長・横濱

ありがとうございました。群馬大学としては大変衝撃的なデータですが、この際ですので何かご質問、直接聞いてみたいこと、いかがでしょうか。

先生、ただ、ただ、管理会議とかそういうところでデータを出し続けたということですか。

前島

先程もちょっと触れましたけれども、よくあるように縛りを設けるとか、強制力を持ってということは実際にはしないで済んだのです。一番大きい動機はDPCということで、事実上の経費になってしまったということです。そこで院長のバックアップが得られたということが根底にはあると思います。

それから、もともと当院は比較的診療科同士あるいは職種同士の垣根が低いというところもありましたので、われわれも薬剤師として、他にいろいろものが言える環境があったことも、この適正使用推進のやり易さの1つではないかと思っています。

あとはやはり、「よそはこれだけやっている」「世間ではこうだよ」「全国ではこうだよ」「群馬県はこんなに多いよ」「その中でもうちが一番多いんだよ」というようなデータをどんどん作ったり、実際の不適切な使用例というのを実例として見せたりしました。

一番使用が多かったのは、肝臓の患者さんも多いので、消化器内科ですが、そのドクターとディスカッションしました。最近も、消化器のドクターと話をしたのですが、「昔と比べて使用量がこんなに少なくなったけれど、臨床的にはどうなのか」という話をしました。「そうだなあ、印象としてはアルブミンを使ったら、もうちょっと退院が早くなるような気もするけれど、使わなければ使わないで済む症例が多いんだよ。昔は末期の患者さんにも使ってたらしいけれど、そういうものは一切やめたしね」、そんなコメントを聞きました。

座長・横濱

いかがでしょうか。はい島野先生。

島野

ありがとうございました。途中で、適応外の疾患がありましたね、適応外の疾患はどれ位入っていますでしょうか。

前島

今、診療報酬委員会で、査定された中で適応が付いていなかつたりしたものを分析して、各診療科にフィードバックするようなことを薬剤部も一緒にやっているところです。

当時示したようなデータを今は取っておりません。ですから、取ればおそらく査定ではなく、入院中のものは査定になりませんから、その中で適切な病名なしに使っていることがまだまだあるのではないかなど実際には思っています。また使用が増えたら、そのようなことをやって少し刺激してというふうには考えております。

座長・横濱

そうしましたら、だいぶ時間も遅くなってしまいましたので、よろしいでしょうかね。では先生、どうもありがとうございました。

第8回群馬県合同輸血療法委員会

報告書

編集・発行元 群馬県合同輸血療法委員会
発 行 日 平成26年6月
事 務 局 群馬県健康福祉部 薬務課
群馬県赤十字血液センター 学術・品質情報課
印 刷 ジャパンステージ株式会社
