

血液製剤の平均的使用量調査に係る適正使用調査会での意見について

1 平成15年度第2回適正使用調査会（平成16年3月11日）議事要旨

- 一番個人差が大きいのは術者の認識であり、彼らは、輸血の指針を知っているながら「何故こういうもの」という認識がある。彼らを説得するだけの大規模な研究というものはなく、私たちは患者さんを人質に取られたような状態でなかなか議論できない。
- そういう外科医たちに自分たちが全国レベルでどの辺にいるのかということを調査し認識してもらう必要がある。
- 輸血を行う術式に関して、ある程度症例を絞って、一体その施設でどの程度なのか、施設よりも細かく術者レベルでどの程度使われているかについて把握して、彼らが全国レベルでどの程度の位置にあるか認識してもらう必要がある。
- 施設ごとに1床当たりの血液製剤の使用量が分かれば、他大学と比較しやすく、使用状況に応じた原因分析や対応もしやすいと考えられる。
- 国立大学の独法化が4月から始まり、全国的なデータが出てきて、基準というか、評価法のようなものが出てくれば参考になるのではないか。
- 厚生労働省から研究費をもらって、代表的な外科手術を5つか6つ取り上げて、例えば胃がん患者について施設ごとの患者数、そのうち手術を受けた者数、そのうち輸血を受けた数を調査し、輸血を受けた1症例当たりの輸血量を調べ、比較するのはどうか。
- 輸血療法委員会が機能しているかも調査する必要がある。例えば、不適切な輸血のオーダーが出たときにどうするか。あるいは不適切であるということを判断するだけの材料が与えられているか。
- コンピュータ上ICD入力されているような比較的標準的な病院で、輸血をしてICD10で出てきた疾患群のどのくらいに使用されたのか比較的速やかに出してもらえれば、疾患ごとの使用量がわかる。なお、少なくとも悪性腫瘍だけはさらにサブグループに分けた疾患群での集計が必要。
- 使用量の多い医療機関では、コンピュータ管理されていると思うので、そういうところにさらに詳細なデータを求めるのはどうか。今回の調査は、総論で聞いているが、例えば、本当に輸血療法委員会が機能するためには、各科又は疾患ごとのデータを求めながら、これに相当答えられた施設を母数にして求め、これが我が国の主立った数字だということを示せば、輸血療法委員会での議論に厚みが出る。

- このような調査が時々来る。医療機関はかなり努力してデータを出すけど、どの様に取り扱われているかわからない。還元されていない。
- 今回の調査は極めて一般的な調査であり、ここから適正使用の結果が出てくるか非常に疑問である。具体的なことについて調査しないと適正使用に結びつかないと思う。具体的にすべての症例をやらなくても良く、年ごとに疾患等を変えるのはどうか。
- 東京都、福岡県が類似の調査を行っている。東京都では医療機関、血液センター、輸血学会関係者及び献血の団体が集い、こういった調査結果をもとに適正使用の取組について議論することが、非常に効果を上げている。研究班で行ったある県では、血小板が非常に多く使われていた施設が翌年突然少なくなる一方、別の施設が突出して多くなった。調査すると、使用量の多い医師が別の医療機関へ移ったためであることが分かった。他の都道府県でも医療機関別の実態調査をやってもらい、需給調査や適正使用に役立ててもらってはどうか。
- 患者調査に輸血又は血液製剤の使用状況の項目を入れて欲しい。
- 使われる側、オーダーする側、使う側の認識が一致しないと上だけで調査してもダメ。実際に使っている医師がどういう感覚で使っているのか、輸血を受けた人がどう考えているのかなどについて、調査を加えた方がよい。
- 患者さんの満足度調査は、大規模な調査であれば難しく、医療機関ごとに行っているところがあれば提供いただくとして、少なくともインフォームド・コンセントがしっかりなされているかについて伺うのが大切。
- 輸血の問題は、大きな病院が必ずしも主ではなく、小さな病院もそれなりに血液をいかに転用して無駄なく使うかという問題がある。

2 平成16年度第1回適正使用調査会（平成16年9月9日）議事要旨

- 個別の医療機関のイメージにあうような何らかの集計で、標準的な使用量を出す必要があるのでは。
- 各医療機関が、自分たちの医療機関の中で極端に使用量が多くないか、国際的な標準から比べても十分なものか、そういう視点で医療機関に適正使用をお願いする際の標準的な指標としてわかりやすい形でどう作るかが重要である。

3 平成16年度第2回適正使用調査会（平成16年12月20日）議事要旨

- 今回の平均的使用量として示された到達目標というのが、かなり妥協したところに置かざるを得ないような気がする。例えば、心臓手術等を扱っている病院のもとに心臓手術だけをピックアップして集計して、全国的にどうなんだということを出した方が明確に出るのではないかと思う。もう少し具体的なところまで入り込んでいただいた方が、より具体的な対策が立てられる。
- 今回提示された平均的使用量については、病院全体としての機能を十分に酌み取り、全体像として評価するにはこれでいいと思う。
- 使用量には外科医の認識の違いがものすごく反映する。
- 次回の調査は、術式別などまで踏み込んだ調査を計画してはどうか。

薬食発第1227001号
平成16年12月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

血液製剤の平均的使用量について

血液事業の推進については、平素より格別の御高配を賜っているところである。

さて、厚生労働省では、平成16年7月、より安全・安心な輸血医療が行われることを目指し「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめた。同対策では、血液製剤の安全性の向上、国内自給を基本とする安定供給の確保及び医療安全の観点から、血液製剤の適正使用を推進することとしており、輸血医療を行う医療機関に対して、適正使用に関する取組を一層強化するよう要請することとしているところである。

この一環として、厚生労働省では、今般、医療機関ごとの血液製剤使用量について調査を実施し、その結果を基に病院機能別の血液製剤の標準的使用量を表Ⅰ及び表Ⅱのとおり取りまとめた。この表では、病床規模、全身麻酔手術件数、心臓手術件数等を指標として病院機能を分類し、各分類パターンごとに一床当たりの年間血液製剤使用量を表している。

については、貴職におかれては別添「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究」(報告)の内容を御了知の上、貴管下医療機関に対し、下記について周知徹底願いたい。

また、同報告によると、我が国では、諸外国に比して、赤血球使用量に対するアルブミンや新鮮凍結血漿(FFP)の使用量が多いことから、貴管下医療機関に対して、一層の適正使用を図るよう併せて周知願いたい。

記

- 1 各医療機関は、血液製剤の使用に当たっては、個々の症例に必要な相応量は当然とするも、表Ⅰ及び表Ⅱに掲載された病院機能分類パターンを参照し、自らの施設に合致するパターンの年間使用量の50パーセント値を参考とすること。
- 2 記の1において参照する年間使用量の90パーセント値を既に超過している製剤については、当該施設内で使用量の多い原因を検討すること。

表 I 病床数・4病院機能分類別の年間血液製剤使用量

利用方法

1. 下表中の自施設の病床数と病院機能分類パターンから自施設に該当するパターンを求める。該当パターンがない施設は表 II を使う。
2. 該当パターン行の右には1床当りの年間使用量が表示されているので、自施設の1床当りの年間使用量と比較する。
3. 例えばMAP50%値2.9とは対象施設の50%、半数の施設が1床当り2.9単位以下の使用量であることを示す。

注) ・各製剤の使用量は1床当りの年間使用量で表してある。
 ・全麻手術件数の分類は1床当りの件数である。

病院機能分類パターン					MAP(U)		FFP(U)		PC(U)		アルブミン(g)	
病床	全麻	心臓	造血	血漿	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値
小	なし	なし	なし	なし	1.6	6.2	0.3	2.3	0.8	6.4	15	76
小	少	なし	なし	なし	2.9	7.1	0.6	3.0	0.9	5.0	18	65
小	少	なし	なし	有	5.0	9.5	1.3	6.8	1.3	9.5	28	119
小	多	なし	なし	なし	3.5	8.1	0.7	4.2	1.0	5.5	16	69
小	多	なし	なし	有	6.5	22.0	6.7	22.0	2.9	36.5	52	223
中	少	なし	なし	なし	3.5	5.9	1.3	3.7	1.6	5.4	28	55
中	少	なし	なし	有	4.2	6.4	1.9	5.1	2.6	8.6	34	92
中	少	有	なし	有	6.1	18.9	4.1	18.8	3.5	16.3	21	87
中	多	なし	なし	なし	4.7	7.5	1.6	5.0	2.6	12.0	31	76
中	多	なし	なし	有	5.2	8.5	2.9	7.2	4.6	15.2	44	97
中	多	なし	有	有	9.8	14.4	4.9	9.5	23.9	49.2	49	150
中	多	有	なし	なし	6.7	10.6	3.8	11.3	4.8	19.0	43	64
中	多	有	なし	有	8.8	15.7	5.3	15.1	7.3	16.0	56	145
中	多	有	有	有	11.2	19.4	7.4	16.9	20.3	59.5	68	153
大	多	なし	なし	有	5.8	9.9	3.7	6.6	9.9	24.1	47	94
大	多	有	なし	有	7.4	13.0	5.8	11.3	7.6	17.2	60	104
大	多	有	有	有	10.0	14.3	7.7	17.0	23.6	43.4	75	134

病院機能分類パターン					グロブリン(g)		FFP/MAP		(アルブミン/3 [*])/MAP		((アルブミン/3 [*])+FFP)/MAP	
病床	全麻	心臓	造血	血漿	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値
小	なし	なし	なし	なし	1.4	9.8	0.18	1.16	3.26	14.47	3.14	13.61
小	少	なし	なし	なし	1.4	5.3	0.21	0.81	1.92	6.86	2.22	7.21
小	少	なし	なし	有	2.2	10.0	0.34	1.20	2.84	8.85	2.92	9.58
小	多	なし	なし	なし	1.3	5.9	0.25	0.98	1.53	5.34	1.74	6.21
小	多	なし	なし	有	2.9	5.7	0.54	1.70	2.00	5.80	2.45	7.44
中	少	なし	なし	なし	2.0	5.6	0.36	0.98	2.53	5.54	3.01	5.85
中	少	なし	なし	有	2.4	6.4	0.46	1.08	2.48	5.79	2.87	6.60
中	少	有	なし	有	1.7	4.8	0.62	1.63	1.19	3.18	1.93	3.76
中	多	なし	なし	なし	2.7	5.5	0.32	1.02	1.85	4.64	2.40	5.20
中	多	なし	なし	有	3.5	7.6	0.55	1.22	2.33	4.68	3.04	5.40
中	多	なし	有	有	4.5	10.3	0.48	0.87	2.04	4.67	2.40	5.32
中	多	有	なし	なし	2.3	5.0	0.56	0.93	1.60	4.09	2.37	4.76
中	多	有	なし	有	3.6	6.7	0.64	1.25	1.92	4.42	2.74	6.06
中	多	有	有	有	6.2	17.8	0.80	1.35	1.73	5.17	2.59	6.40
大	多	なし	なし	有	3.7	11.7	0.49	1.14	2.24	4.57	2.76	5.15
大	多	有	なし	有	4.8	8.9	0.79	1.15	2.07	6.19	2.68	7.01
大	多	有	有	有	6.5	12.1	0.74	1.42	1.81	4.23	2.67	5.38

* アルブミン3gをFFP1単位に相当するとして算出

病院別、病院機能別分類

病院機能(略称)	分類		
一般病床規模(病床)	小: 20-199床	中: 200-499床	大: 500床以上
全麻手術件数(全麻)	なし	少: 2.00件未満/年・病床当り	多: 2.00件以上/年・病床当り
心臓手術(心臓)	なし	有	
造血幹細胞移植(造血)	なし	有	
血漿交換(血漿)	なし	有	

表Ⅱ 病院機能分類別の血液製剤使用量

利用方法

1. 下表中の自施設の病床数と病院機能分類パターンから自施設に該当するパターンを求める。
2. 該当パターン行の右には1床当りの年間使用量が表示されているので、自施設の1床当りの年間使用量と比較する。
3. 例えばMAP50%値3.1とは対象施設の50%、半数の施設が1床当り3.1単位以下の使用量であることを示す。

- 注) ・表中の各製剤の使用量は1床当りの年間使用量で表してある。
 ・全麻手術件数の分類は1床当りの件数である。
 ・表Ⅰに該当パターンがない施設が対象となるが、病床数が「大」で全麻が「なし」に該当する施設は少数であることから平均使用量算出から除外してある。
 ・90%値は該当施設数が11件以上ある場合のみ算出した。

機能パターン		MAP(U)		FFP(U)		PC(U)		アルブミン(g)	
病床	全麻	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値
小	なし	1.6	6.2	0.3	2.3	0.8	6.6	15	76
小	少	3.1	7.7	0.7	3.8	1.0	6.9	19	70
小	多	3.8	10.1	1.0	9.3	1.3	10.1	22	90
中	なし	0.1	—	0.1	—	0.4	—	3	26
中	少	4.2	7.0	1.8	5.0	2.5	8.8	30	74
中	多	5.8	12.4	3.2	9.5	5.7	23.0	42	105
大	少	4.1	9.9	1.5	7.5	6.2	28.8	20	91
大	多	9.3	13.9	6.5	14.1	19.5	38.9	69	131

機能パターン		グロブリン(g)		FFP/MAP		(アルブミン/3 [*])/MAP		((アルブミン/3 [*])+FFP)/MAP	
病床	全麻	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値	50%値	90%値
小	なし	1.4	9.9	0.17	1.20	3.24	14.51	3.16	13.63
小	少	1.5	5.7	0.24	0.90	1.96	7.10	2.26	7.28
小	多	1.7	6.8	0.31	1.21	1.64	5.48	1.84	6.23
中	なし	0.4	—	0.31	—	4.91	—	6.76	—
中	少	2.1	6.1	0.41	1.03	2.27	5.52	2.80	5.88
中	多	3.3	7.6	0.53	1.16	1.99	4.48	2.65	5.35
大	少	2.5	6.4	0.54	1.06	1.37	5.69	1.67	6.51
大	多	5.8	11.8	0.72	1.32	1.84	4.40	2.67	5.37

* アルブミン3gをFFP1単位(U)に相当するとして算出

病院別、病院機能別分類

病院機能(略称)	分類		
一般病床規模(病床)	小: 20-199床	中: 200-499床	大: 500床以上
全麻手術件数(全麻)	なし	少: 2.00件未満/年・病床当り	多: 2.00件以上/年・病床当り

「平成17年度血液製剤使用状況調査」の概要（案）

1. 調査目的

医療機関における血液製剤の使用状況等を調査することにより、適正使用の推進に必要な基礎資料を得ることを目的とする。

（1）調査内容

- ① 医療機関における血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）の使用実績を把握する。
- ② 医療機関における血液製剤の管理体制、適正使用の取組み状況等を把握する。

（2）調査の活用

病態別、術式別の平均的血液製剤使用状況等を把握し、血液製剤の使用適正化のための指標及び施策検討の基礎資料として活用する。

< 視点 >

- 血液製剤の使用状況
 - ・ 血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）の病態別、術式別等の使用量
 - ・ 「血液製剤の平均的使用量」との比較及び活用状況
- 血液製剤の管理体制等
 - ・ 一元管理の実施状況（部門、責任医師の配置、体制等）
 - ・ 輸血療法委員会の設置状況等
 - ・ 副作用の報告体制等
- 適正使用の取組状況等
 - ・ 「血液製剤の使用指針・輸血療法の実施に関する指針」の活用状況

2. 調査方法

- （1）調査機関：厚生労働省が実施。
- （2）調査対象：医療施設調査により把握されている病院（精神病院を除く）を対象。（20床以上の約8000施設）
- （3）調査時期：平成 年 月～平成 年 月
- （4）調査対象期間：平成16年4月1日～平成17年3月31日（1年の使用実績）
- （5）調査手順
 - ① 厚生労働省から調査対象医療機関に対し、調査票を直接郵送。
 - ② 医療機関において調査票を記入後、厚生労働省医薬食品局血液対策課あて返送。
 - ③ 民間機関において集計後、血液対策課で解析を行い、その結果について、薬事・食品衛生審議会適正使用調査会等において調査審議を行う予定。公表時には、各医療機関に対し、都道府県を通じて連絡。