

資料B-3

輸血に関する総合アンケート調査報告（日本輸血・細胞治療学会）

-過去5年間における輸血管理体制の推移と適正血液使用状況に関する比較・解析-：概要

I. 概要

日本輸血・細胞治療学会が2004年度から毎年行ってきた「輸血に関する総合アンケート調査報告書」と、今回の「2008年輸血業務・血液製剤年間使用量調査」より共通の施設のみ抽出した5年間のデータとを比較・解析した。

II. 内容

1. 輸血管理体制その1（表1）

- 輸血業務の一元管理は明らかに改善され、全体の91.5%の施設で達成されてきた。
- 輸血検査の24時間体制は90%以上の施設で行われるようになったが、300床未満施設では検査技師によるオンコール体制が71.1%を占めていた。
- アルブミン製剤の使用状況を輸血部門が把握している施設は2005年度の33.7%と比較して2008年度では80.4%まで上昇してきた。またアルブミン製剤を輸血部門で管理する施設も11.0%まで増加していた。

2. 輸血管理体制その2（表2）

- 輸血療法委員会は96.7%の施設で設置され、ほぼ9割の施設で病院会議に報告する体制を持っていた。
- 300床以上の施設では専任の輸血責任医師が23.2%に増加し、専任の輸血責任臨床検査技師も66.3%に配置されるようになった。一方、300床未満の施設では、医師も臨床検査技師も兼任が70%以上を占めていた。

3. 輸血検査・管理へのコンピュータの利用状況（表3）

- 輸血検査や血液製剤の管理にコンピュータを導入している施設も徐々に増加傾向がみられ、特に輸血用血液の入庫・出庫管理へのコンピュータ利用は84.5%で行われていた。しかし、携帯端末での認証システムや自動輸血検査の導入は、300床未満の小規模施設では低く、300床以上の施設と差が認められた。

4. 血液使用状況（表4）

- 赤血球製剤と血小板製剤はやや増加傾向を示し、新鮮凍結血漿とアルブミン製剤は減少傾向であったが、2008年度はやや増加した。しかし、アルブミンと赤血球製剤の比(Alb/RCC)は減少傾向であった。
- 輸血管理料取得施設は、輸血管理料Iが22.1%で取得し、輸血管理料II取得施設は26.7%に達してきた。

共通の施設を長期に調査していくことにより、輸血管理体制の改善や血液使用状況の改善が認められた。今回の2008年度調査では、やや調査期間が短く、設問項目が多かったために回答率が悪く、過去4年と回答施設の分布が異なったために、血液使用状況が過去の傾向とやや違った可能性はあるが、継続して調査することは重要である。

輸血に関する総合アンケート調査報告（日本輸血・細胞治療学会）

-過去5年間における輸血管理体制の推移と適正血液使用状況に関する比較・解析-

目的：安全かつ適正な輸血療法の実践を具体化するためには、医療現場における輸血業務に関する問題点を把握し、適切な改善策について検討、立案していくことが必要である。そこで、輸血業務の実施体制などについて随時詳細に調査し、最新の状況を踏まえた検討を進めていくことを目的とし、日本輸血・細胞治療学会および日本臨床衛生検査技師会合同による輸血業務に関する総合的アンケート調査を行った。

方法：2004年度調査から共通の医療機関、すなわち、300床以上で血液製剤使用量が年間3000単位以上の全医療機関777を含む1341の病院に調査趣意書を郵送した。回答集計および解析などを効率的に実施するため、ホームページ上で回答し、電子メールにより自動的に送付し、回収・集計する方式を採用した。

項目の解析には、輸血関連体制などが医療機関の規模によっても異なる予想されるために、病床数300床未満（中小規模病院）と病床数300床以上の施設（大規模病院）に分けて集計した。また、2008年度調査に関しては、最新の医療施設調査により把握されている20床以上の7857施設に輸血業務・血液製剤年間使用量調査用紙を送付し、回答が得られた3208施設の中で、2007年度までの輸血アンケート調査を送付していた施設のみ抽出して検討した。

結果：

	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2008年度
アンケート 依頼施設数	1355	1355	1355	1341	7857	左記施設より抽出
回答施設	829	857	872	844	3208	666
Web	403	531	552	653	2161	
手書き	426	326	320	191	1047	
回答率	61.18%	63.25%	64.35%	62.94%	40.83	49.66%

表1 輸血検査・輸血用血液の一元管理体制、検査体制、アルブミンなどの血漿分画製剤を管理している部門と輸血部門によるアルブミン使用状況の把握の有無

表2 輸血療法委員会の設置状況と輸血責任医師または輸血責任臨床検査技師の有無

表3 輸血血液の入庫・出庫管理、自動輸血検査機器へのコンピュータの利用、オーダリングシステム、携帯端末等の利用状況

表4 年次別の病床数当たりの血液製剤単位数、アルブミン使用量、自己血輸血単位数および血液製剤の廃棄率と濃厚赤血球・自己血輸血の使用単位数に対する新鮮凍結血漿またはアルブミン使用量の比率、輸血管理料取得状況

考察：過去5年間にわたり、共通の施設を対象として、輸血管理体制と血液剤の適正使用状況について検討した。

1. 輸血検査・輸血用血液の一元管理体制、検査体制、アルブミンなどの血漿分画製剤を管理している部門と輸血部門によるアルブミン使用状況の把握の有無について

輸血関連検査・輸血用血液の管理の一元体制が91.5%(589施設)において確立しており、300床以上の施設では96.9%(410施設)に達していた。日常勤務時間帯の輸血検査は、30.7%(196施設)で輸血部が、64.2%(410施設)で検査部が、各々担当していた。夜間・休日の輸血関連検査の体制は、68.6%(439施設)が輸血部と検査部門共同の臨床検査技師による当直体制であり、30.0%(192施設)が臨床検査技師のオンコール検査体制であった。大規模病院では輸血検査の24時間体制は90.5%(382施設)で実施されているのに対し、中小規模病院では26.1%(57施設)であった。アルブミンなどの血漿分画製剤の管理は71施設(11.0%)が輸血部門または検査部門であった。しかし、輸血部門がアルブミンの使用状況を把握している施設は516施設(80.4%)であり、使用状況の把握が輸血管理料の施設条件の一つであることから、2005年度調査の33.7%に比べて急増していた。

2. 輸血療法委員会の設置状況と輸血責任医師または輸血責任臨床検査技師の有無について

輸血療法委員会あるいは同様の機能を持つ委員会が616施設(96.7%)に設置され、病院内議等への報告は535施設(88.4%)でなされていた。同委員会の中心となる専任の輸血責任医師が存在する医療機関は、2005年度調査の10.5%に比べ増加しているものの104施設(16.1%)となお少数であった。しかし、大規模病院においては、専任の輸血責任臨床検査技師は増加し278施設(66.3%)に達しており、全体では専任もしくは兼任の輸血責任臨床検査技師は418施設(99.8%)に任命されており、輸血管理体制を支えている。

輸血療法に伴う事故の防止対策について輸血療法委員会で検討し、マニュアルを作成し実施している施設は593施設(92.8%)であった。

3. 輸血血液の入庫・出庫管理、自動輸血検査機器へのコンピュータの利用、オーダリングシステム、携帯端末等の利用状況について

輸血実施システムに関しては、①携帯端末等を使用するベッドサイドにおける患者と血液製剤の輸血実施時認証システムを導入している医療機関は219施設(34.5%)となお低かったが、②輸血検査の依頼や、③輸血用血液の依頼にオーダリングシステムを利用している施設は、それぞれ268施設(41.9%)、379施設(59.3%)であり、年々増加傾向を示していた。④輸血用血液の入庫・出庫管理に関するコンピュータの利用を既に導入している施設は、538施設(84.5%)であり、特に大規模病院では402施設(96.2%)と高い導入率であった。また、⑤輸血検査への自動輸血検査機器の利用に関しては306施設(47.8%)で導入していたが、大規模病院(66.0%)と中小規模病院(12.8%)で差がみられた。

4. 年次別の病床数当たりの血液製剤単位数、アルブミン使用量、自己血輸血単位数および血液製剤の廃棄率と濃厚赤血球・自己血輸血の使用単位数に対する新鮮凍結血漿またはアルブミン使用量の比率、輸血管理料取得状況について

輸血療法の実績を2004年度からの年次別にみると、1病床あたりの濃厚赤血球(RBC)、濃厚血小板(PC)、および新鮮凍結血漿(FFP)使用量とアルブミン使用量はやや増加傾向を示した。自己血輸血使用量はほぼ横ばいであった。輸血管理料取得の基準であるRBC及び自己血輸血の使用量に対するFFPまたはアルブミンの使用量の比率の平均値は、輸血管理料の基準値をほぼクリアしており、「輸血管理料」IあるいはIIを各々、120施設(22.1%)、145施設(26.7%)が取得しており、徐々に増加していた。赤血球および血小板製剤の廃棄率は年々低下傾向を示しており、血漿製剤は横ばいであった。過去5年間でみた場合、高齢化に伴い輸血が必要な患者が増加傾向を示し、その結果、1病床あたりの血液使用量はやや増加傾向を示しているが、血液廃棄率は低下し、RBC及び自己血輸血の使用量に対するFFPまたはアルブミンの使用量の比率の平均値は横ばい、もしくは低下傾向を示し、適正輸血が実行されていると思われる。

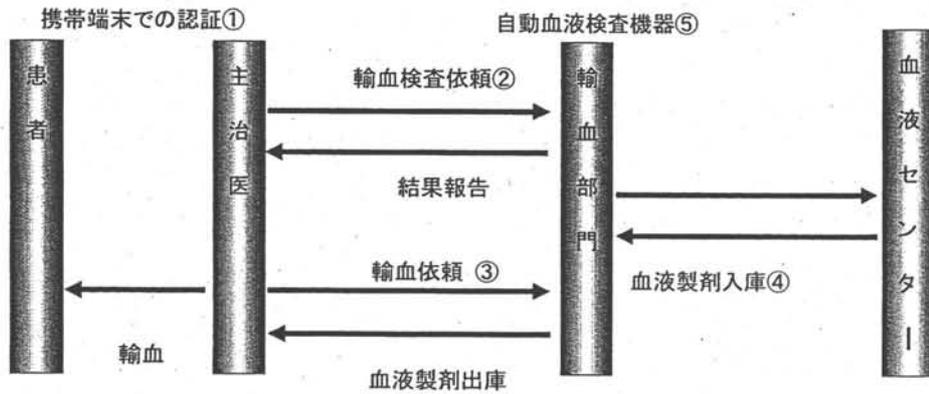
表1 輸血検査・輸血用血液の一元管理体制、検査体制、アルブミンなどの血漿分画製剤を管理している部門と輸血部門によるアルブミン使用状況の把握の有無

項目	病床数	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
輸血検査・輸血用血液を同一部署で一元管理する体制；						
一元管理している	300床未満	135(71.8%)	224(74.2%)	246(77.6%)	241(79.5%)	179(81.0%)
	300床以上	543(85.4%)	484(89.3%)	498(91.7%)	507(93.9%)	410(96.9%)
	全体	681(82.3%)	717(84.0%)	752(86.5%)	748(88.7%)	589(91.5%)
輸血用血液を管理されている部門；						
輸血部門または検査部門	300床未満	134(72.3%)	223(74.1%)	258(81.1%)	251(82.8%)	195(88.6%)
	300床以上	540(85.0%)	482(89.4%)	504(92.7%)	507(94.1%)	410(97.6%)
	全体	679(82.1%)	714(84.0%)	771(88.5%)	758(90.0%)	605(94.4%)
薬剤部門	300床未満	44(23.4%)	69(22.9%)	53(16.7%)	41(13.5%)	22(10.0%)
	300床以上	92(14.5%)	56(10.4%)	36(6.6%)	28(5.2%)	7(1.7%)
	全体	137(16.6%)	126(13.3%)	89(10.2%)	69(8.2%)	29(4.5%)
日常勤務時間帯の輸血検査の担当について；						
輸血部門の臨床検査技師	300床未満	3(1.6%)	17(5.7%)	21(6.6%)	25(8.3%)	17(7.8%)
	300床以上	173(27.2%)	189(35.1%)	200(37.0%)	211(39.2%)	179(42.6%)
	全体	176(21.3%)	208(24.5%)	223(25.7%)	236(28.1%)	196(30.7%)
検査部門の臨床検査技師	300床未満	185(98.4%)	282(94.0%)	296(93.1%)	277(91.4%)	191(87.2%)
	300床以上	456(71.8%)	349(64.0%)	340(62.9%)	325(60.4%)	219(52.1%)
	全体	645(78.0%)	639(75.3%)	643(74.1%)	602(71.6%)	410(64.2%)
夜間・休日の輸血検査体制について；						
輸血部門または臨床検査技師による日当直体制	300床未満	26(13.9%)	109(36.1%)	133(41.8%)	134(44.4%)	57(26.1%)
	300床以上	476(75.1%)	467(86.3%)	481(88.6%)	491(90.9%)	382(90.5%)
	全体	504(61.1%)	583(68.4%)	621(71.4%)	625(73.2%)	439(68.6%)
臨床検査技師によるオンコール体制	300床未満	157(84.0%)	186(61.6%)	179(56.3%)	163(54.0%)	155(71.1%)
	300床以上	147(23.2%)	67(12.4%)	53(9.8%)	43(8.0%)	37(8.8%)
	全体	308(37.1%)	255(29.9%)	234(26.9%)	206(24.5%)	192(30.0%)
アルブミンなどの血漿分画製剤を管理している部門；						
輸血部門または検査部門	300床未満	4(1.8%)	4(1.3%)	8(2.5%)	14(4.7%)	9(4.1%)
	300床以上	11(2.1%)	7(1.3%)	47(8.7%)	67(12.5%)	62(14.7%)
	全体	15(1.8%)	11(1.3%)	55(6.3%)	81(9.6%)	71(11.0%)
輸血部門のアルブミン使用状況の把握について；						
把握している	300床未満	no data	102(34.5%)	202(65.4%)	201(67.7%)	162(74.0%)
	300床以上	no data	181(33.6%)	384(70.9%)	420(79.1%)	354(83.7%)
	全体		285(33.7%)	588(68.4%)	621(75.0%)	516(80.4%)

表2 輸血療法委員会の設置状況と輸血責任医師または輸血責任臨床検査技師の有無

項目	病床数	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
輸血療法委員会または同様の機能を持つ委員会について；						
あり	300床未満	132(70.6%)	236(78.4%)	272(85.5%)	266(88.7%)	202(92.2%)
	300床以上	598(94.2%)	523(96.7%)	533(98.3%)	533(98.9%)	414(99.0%)
	全体	733(88.7%)	769(90.3%)	813(93.6%)	799(95.2%)	616(96.7%)
病院会議等への報告；						
している	300床未満	118(83.7%)	205(80.7%)	241(83.4%)	232(87.6%)	168(84.0%)
	300床以上	541(89.9%)	478(91.4%)	491(92.0%)	480(90.7%)	367(90.6%)
	全体	663(88.8%)	692(87.9%)	739(88.9%)	712(89.7%)	535(88.4%)
輸血療法に伴う事故の防止対策、輸血実施手順書を病院内で決定しているか；						
決定し、マニュアルを作成し、実施している	300床未満	127(68.3%)	224(76.2%)	255(81.2%)	242(81.2%)	190(86.8%)
	300床以上	533(85.4%)	472(88.4%)	488(90.7%)	490(91.6%)	403(96.0%)
	全体	663(81.5%)	703(83.0%)	749(87.1%)	732(87.9%)	593(92.8%)
輸血責任医師および輸血責任臨床検査技師の任命状況；病床数300床以上						
輸血責任医師	専任	81(12.9%)	69(12.7%)	112(20.6%)	118(21.9%)	98(23.2%)
	兼任	378(60.3%)	323(59.6%)	351(64.6%)	359(66.7%)	298(70.4%)
	不在	169(26.8%)	150(27.7%)	80(14.7%)	61(11.3%)	27(6.4%)
輸血責任臨床検査技師	専任	226(36.3%)	262(48.8%)	307(56.6%)	326(60.9%)	278(66.3%)
	兼任	294(47.2%)	213(39.7%)	195(36.0%)	195(36.5%)	140(33.4%)
	不在	103(16.5%)	62(11.6%)	40(7.4%)	14(2.6%)	1(0.3%)
輸血責任医師および輸血責任臨床検査技師の任命状況；病床数300床未満；						
輸血責任医師	専任	5(2.7%)	6(2.0%)	10(3.1%)	11(3.6%)	6(2.7%)
	兼任	80(43.0%)	140(46.8%)	185(58.2%)	189(62.4%)	162(73.3%)
	不在	101(54.3%)	153(51.2%)	123(38.7%)	103(34.0%)	53(24.0%)
輸血責任臨床検査技師	専任	6(3.2%)	11(3.7%)	39(12.3%)	37(12.3%)	28(12.7%)
	兼任	106(57.0%)	183(61.2%)	194(61.4%)	242(80.1%)	178(80.5%)
	不在	74(39.8%)	105(35.1%)	83(26.3%)	23(7.6%)	15(6.8%)
輸血認定医および認定輸血検査技師の有無；						
輸血認定医がいる	300床未満	3(1.6%)	7(2.3%)	7(2.2%)	8(2.7%)	5(3.1%)
	300床以上	110(17.5%)	112(21.0%)	118(22.0%)	121(22.5%)	93(24.0%)
	全体	113(13.8%)	120(14.3%)	125(14.6%)	129(15.4%)	98(17.8%)
認定輸血検査技師がいる	300床未満	15(8.2%)	44(14.6%)	49(15.6%)	55(18.3%)	30(14.6%)
	300床以上	310(49.1%)	306(56.9%)	323(59.5%)	336(62.5%)	271(64.8%)
	全体	327(39.9%)	351(41.3%)	373(43.0%)	391(46.6%)	301(48.3%)

表3 輸血用血液の入庫・出庫管理、自動輸血検査機器へのコンピュータの利用、オーダリングシステム、携帯端末等の利用について



項目	病床数	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
①携帯端末での認証	300床未満	10(5.4%)	12(4.1%)	28(9.0%)	29(9.8%)	29(13.5%)
	300床以上	62(9.9%)	98(18.2%)	142(26.2%)	174(32.4%)	190(45.2%)
	全体	72(8.8%)	110(13.1%)	170(19.7%)	203(24.3%)	219(34.5%)
②輸血検査の依頼にオーダリングシステムを利用	300床未満	19(10.1%)	48(16.1%)	61(19.2%)	78(25.9%)	38(17.4%)
	300床以上	244(38.4%)	279(51.6%)	322(59.5%)	368(68.5%)	230(54.8%)
	全体	265(32.0%)	330(38.8%)	385(44.4%)	446(53.2%)	268(41.9%)
③輸血用血液の依頼にオーダリングシステムを利用	300床未満	12(6.5%)	22(7.3%)	33(10.4%)	42(14.0%)	64(29.1%)
	300床以上	133(21.0%)	171(31.7%)	203(37.5%)	243(45.3%)	315(75.2%)
	全体	147(17.8%)	194(22.8%)	236(27.2%)	285(34.1%)	379(59.3%)
④輸血用血液の入庫・出庫管理へのコンピュータの利用	300床未満	83(44.2%)	152(50.5%)	170(53.6%)	167(55.5%)	136(62.1%)
	300床以上	516(81.3%)	481(89.1%)	490(90.6%)	514(95.5%)	402(96.2%)
	全体	602(72.8%)	634(75.3%)	664(76.6%)	681(81.2%)	538(84.5%)
⑤輸血検査への自動輸血検査機器の利用	300床未満	8(4.3%)	29(9.8%)	36(11.4%)	31(10.3%)	28(12.8%)
	300床以上	254(40.1%)	267(49.4%)	288(53.0%)	327(60.8%)	278(66.0%)
	全体	263(32.0%)	301(35.6%)	325(37.4%)	358(42.6%)	306(47.8%)

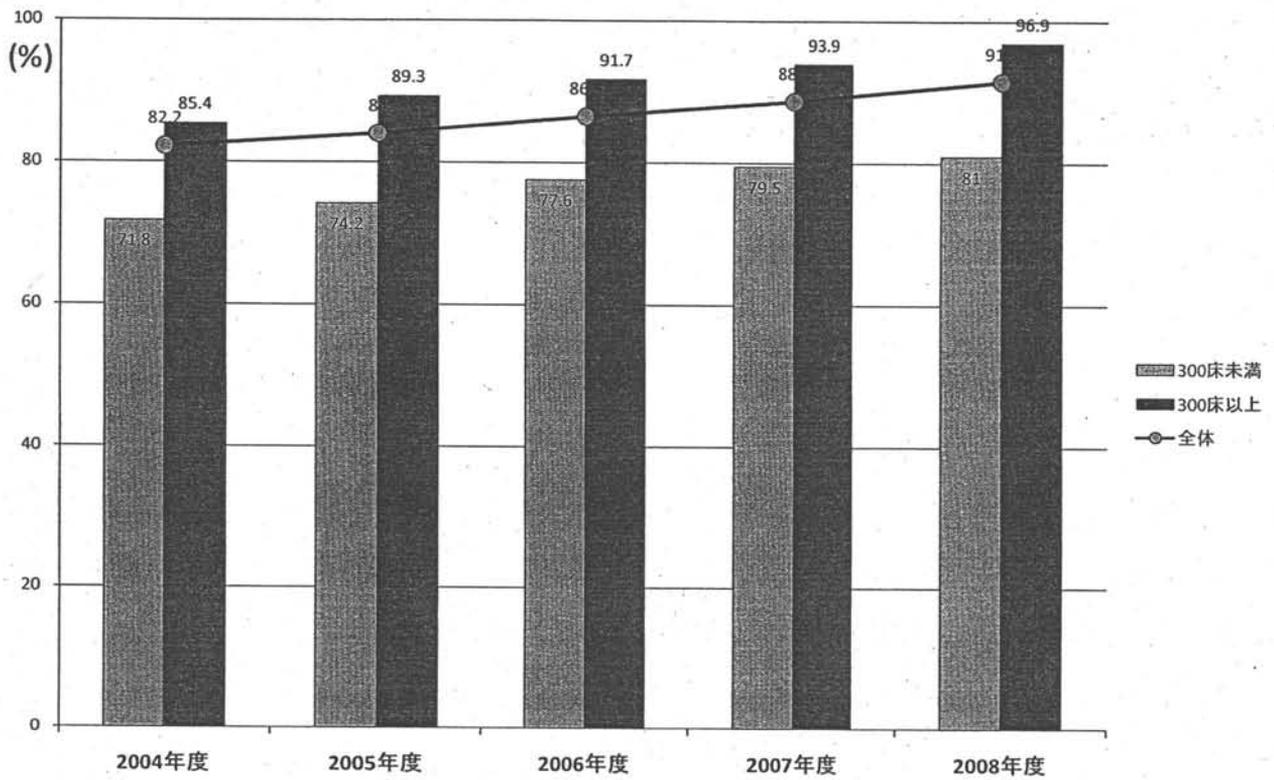
表4 年次別の病床数当たりの血液製剤単位数、アルブミン(A1b)使用量、自己血輸血単位数および血液製剤の廃棄率と濃厚赤血球・自己血輸血の使用単位数に対する新鮮凍結血漿またはA1b使用量の比率

項目	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
濃厚赤血球(RBC)使用単位数/1病床数	5.68±5.22	6.19±4.28	6.07±5.37	6.58±4.83	7.12±5.09
濃厚血小板(PC)使用単位数/1病床数	9.05±11.27	10.28±15.73	9.26±16.65	10.37±16.71	11.86±18.94
新鮮凍結血漿(FFP)使用単位数/1病床数	3.70±5.62	3.68±4.84	3.03±4.65	3.30±4.64	3.81±5.39
自己血輸血単位数/1病床数	0.56±0.59	0.59±0.68	0.55±2.16	0.52±0.64	0.56±0.58
アルブミン(A1b)使用g数/1病床数	no data	49.85±71.89	39.54±42.13	38.51±38.41	42.53±43.21
FFP使用量/(RBC+自己血使用量)	0.48±0.60	0.50±1.08	0.38±0.35	0.38±0.35	0.40±0.36
A1b使用量/(RBC+自己血使用量)	no data	10.67±88.01	2.05±1.60	1.98±2.16	1.90±1.98
濃厚赤血球廃棄率(%)	9.0±13.7	10.0±22.0	6.7±10.4	5.13±6.37	4.50±5.81
濃厚血小板廃棄率(%)	2.0±9.6	3.0±13.0	1.3±5.8	0.96±4.11	0.85±2.55
新鮮凍結血漿廃棄率(%)	7.7±16.2	11.0±45.0	7.6±13.3	5.64±10.73	5.87±12.01

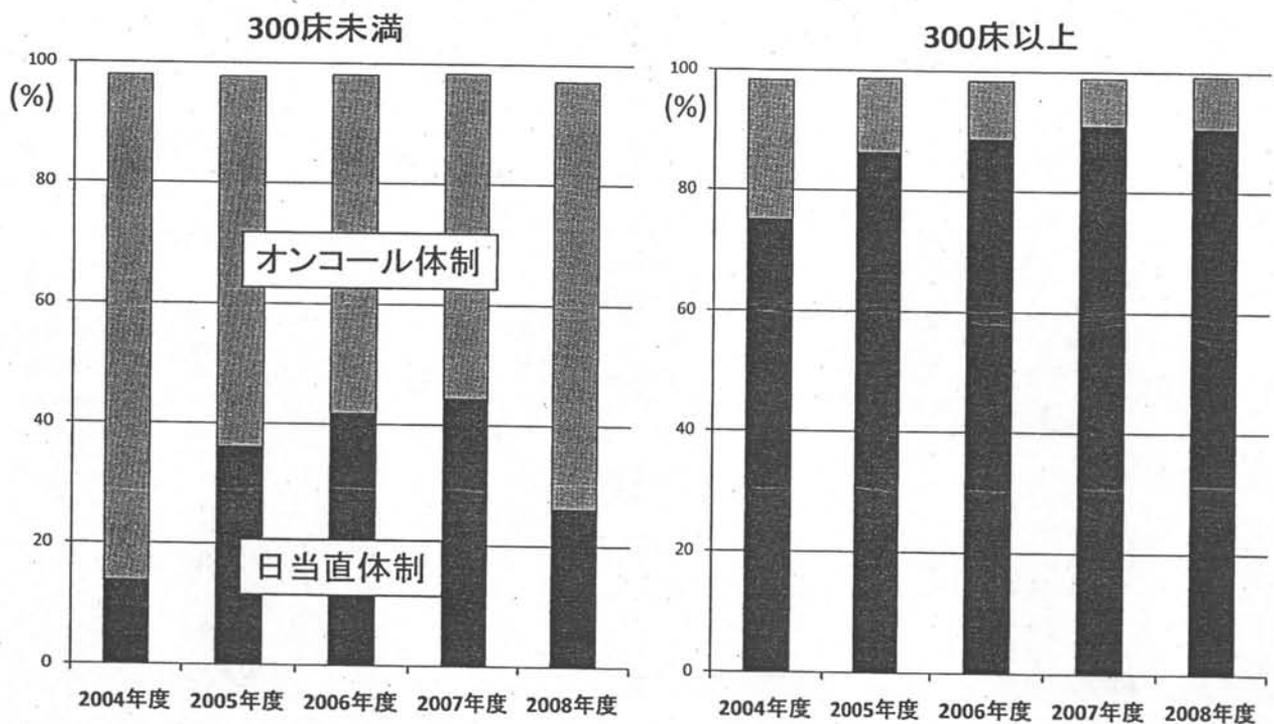
輸血管理料の取得状況；

輸血管理料 I 取得	病床数	2006年度	2007年度	2008年度
		300床未満	15(5.1%)	12(4.2%)
輸血管理料 II 取得	300床以上	92(17.3%)	121(22.80%)	110(29.7%)
	全体	108(13.0%)	133(16.3%)	120(22.1%)
	300床未満	88(29.9%)	84(29.4%)	73(42.0%)
輸血管理料 II 取得	300床以上	97(18.3%)	104(19.6%)	72(19.5%)
	全体	189(22.7%)	188(23.0%)	145(26.7%)

輸血業務の一元管理体制

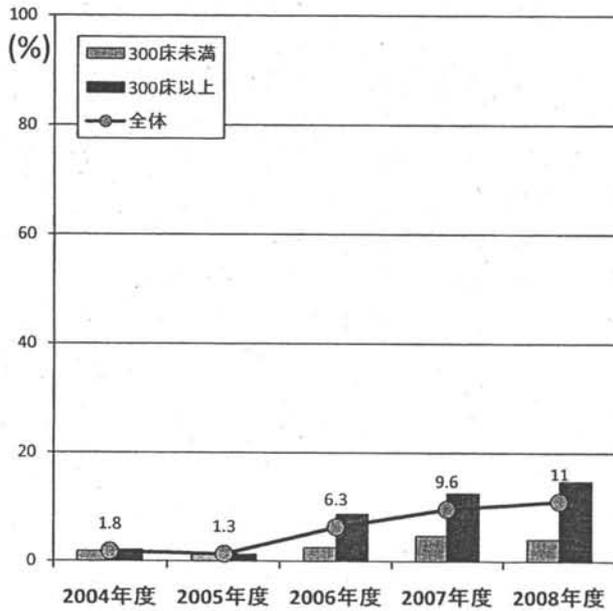


夜間・休日の輸血検査体制

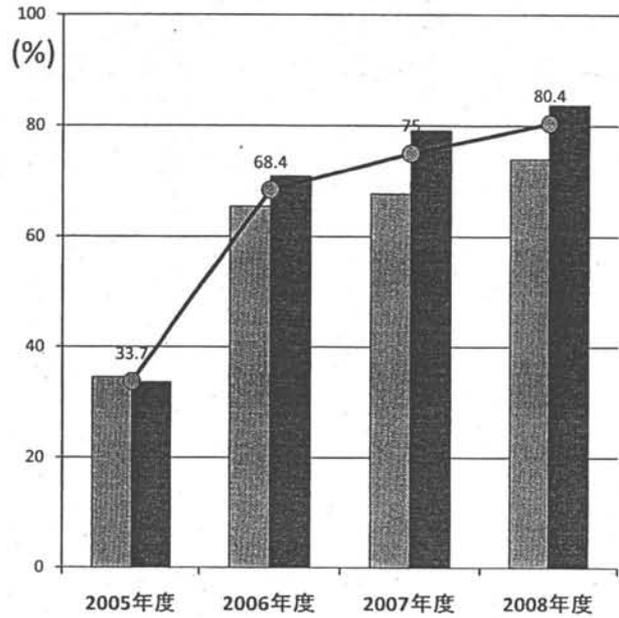


アルブミン製剤の管理と使用状況の把握

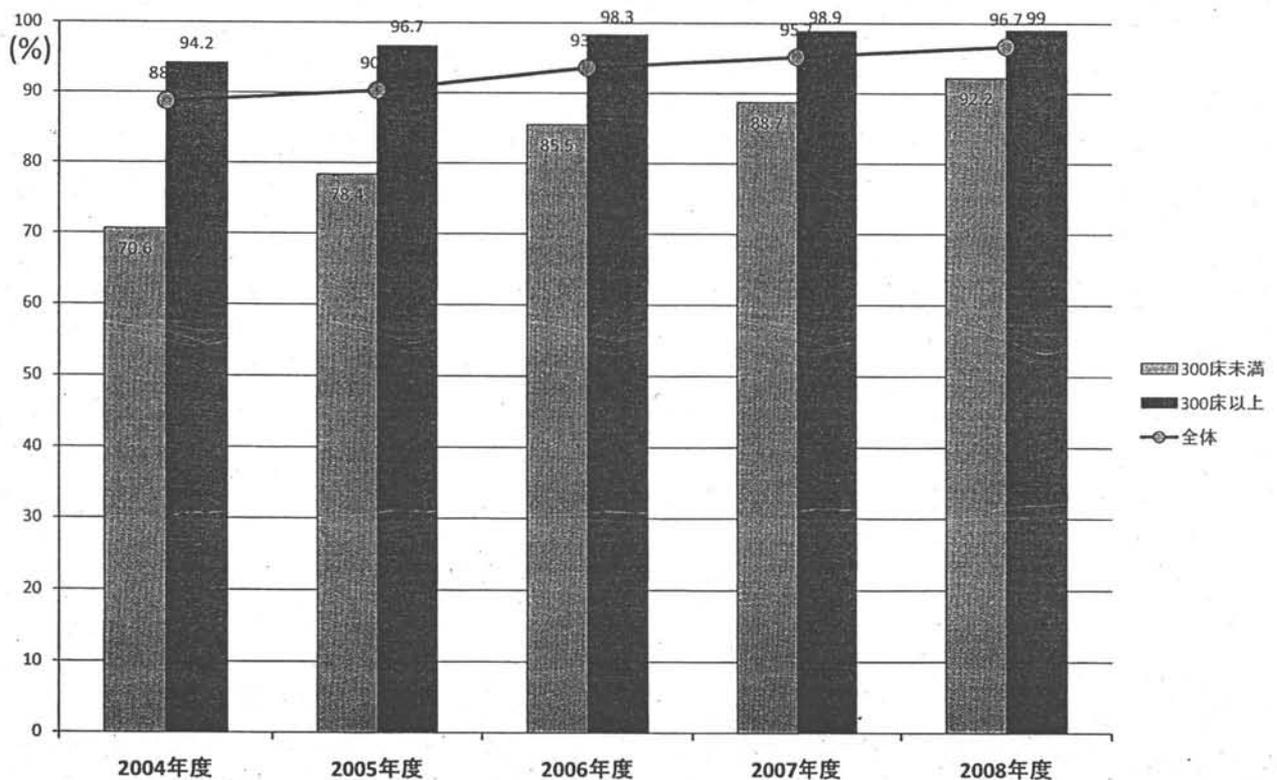
輸血部門または検査部門でアルブミン製剤を管理している施設



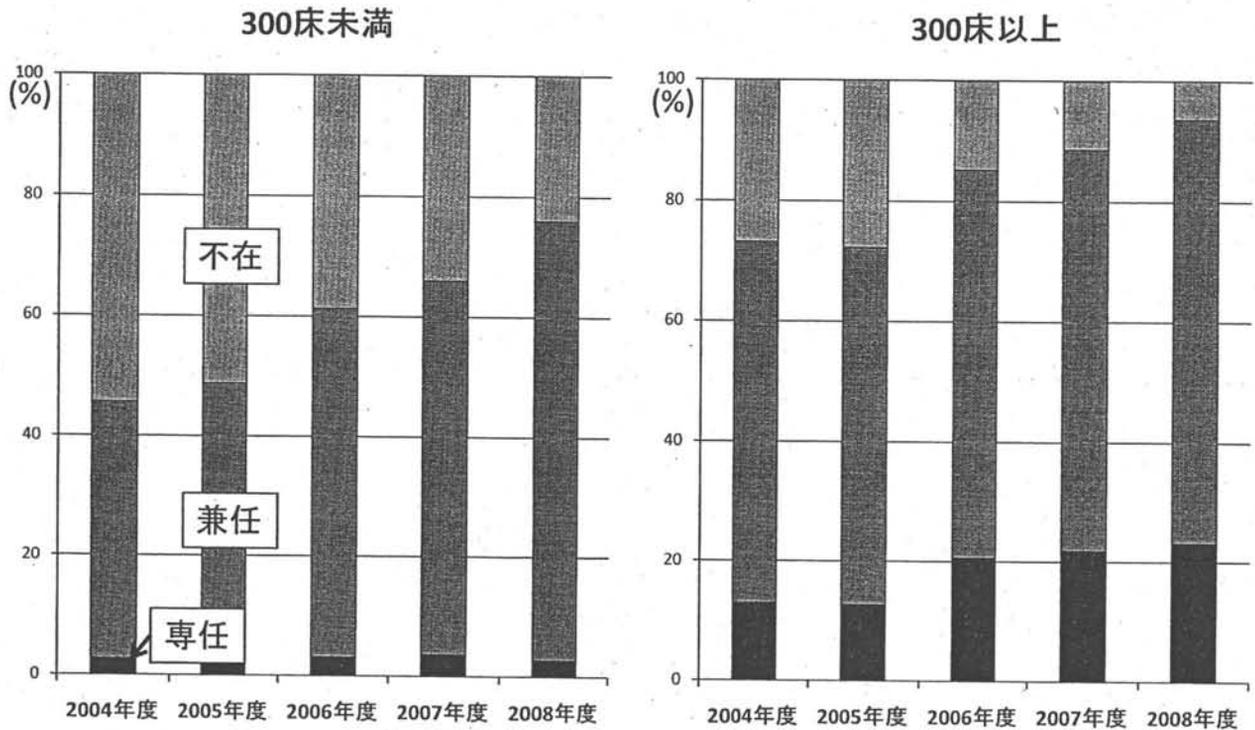
輸血部門がアルブミン製剤の使用状況を把握している施設



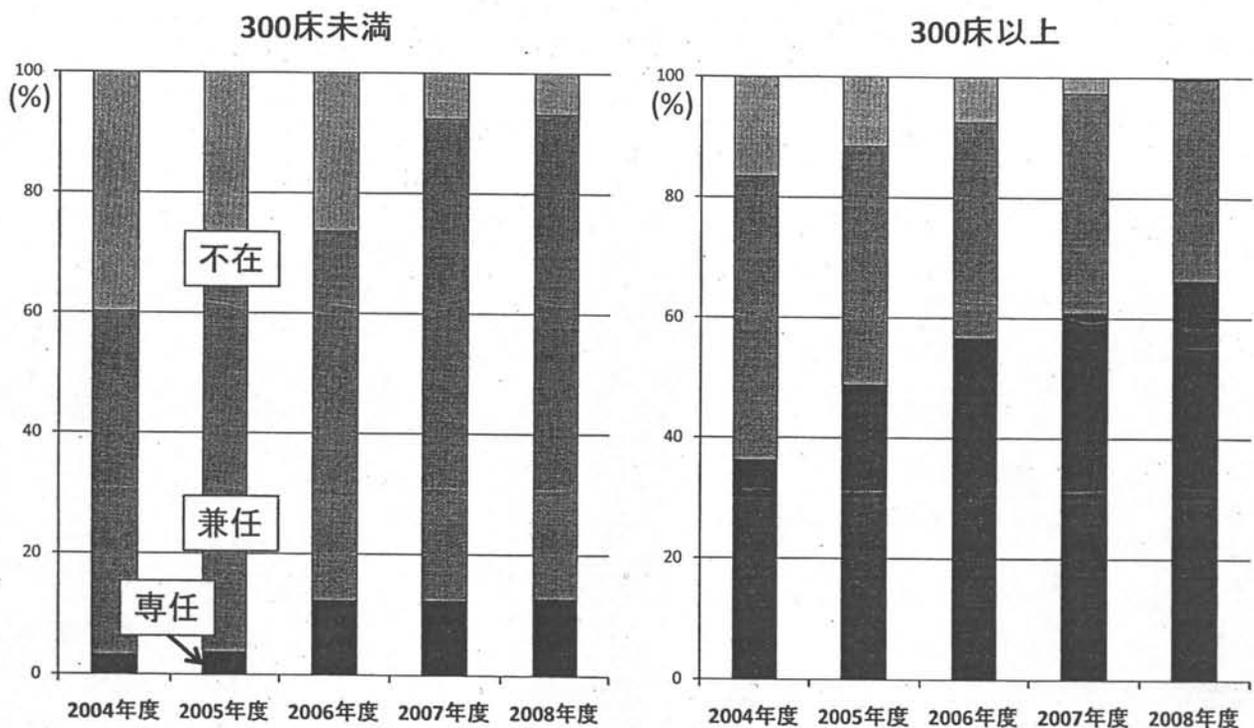
輸血療法委員会の設置



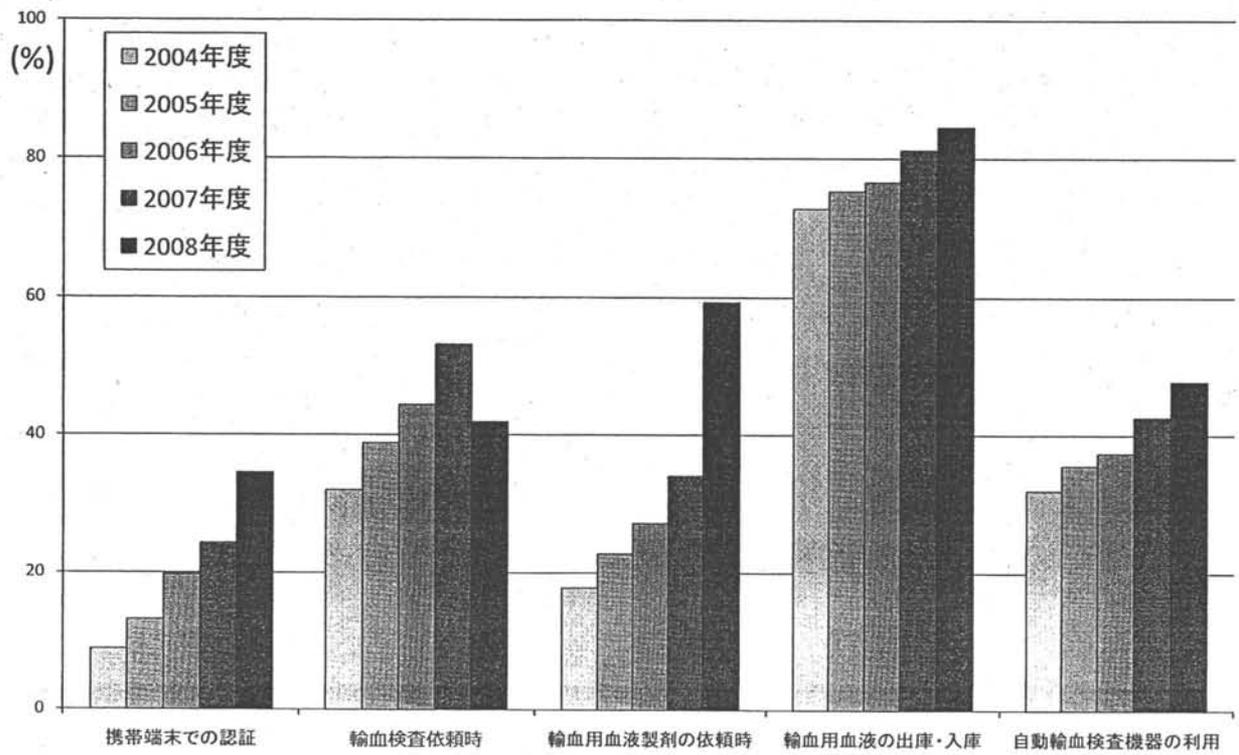
輸血責任医師の任命状況



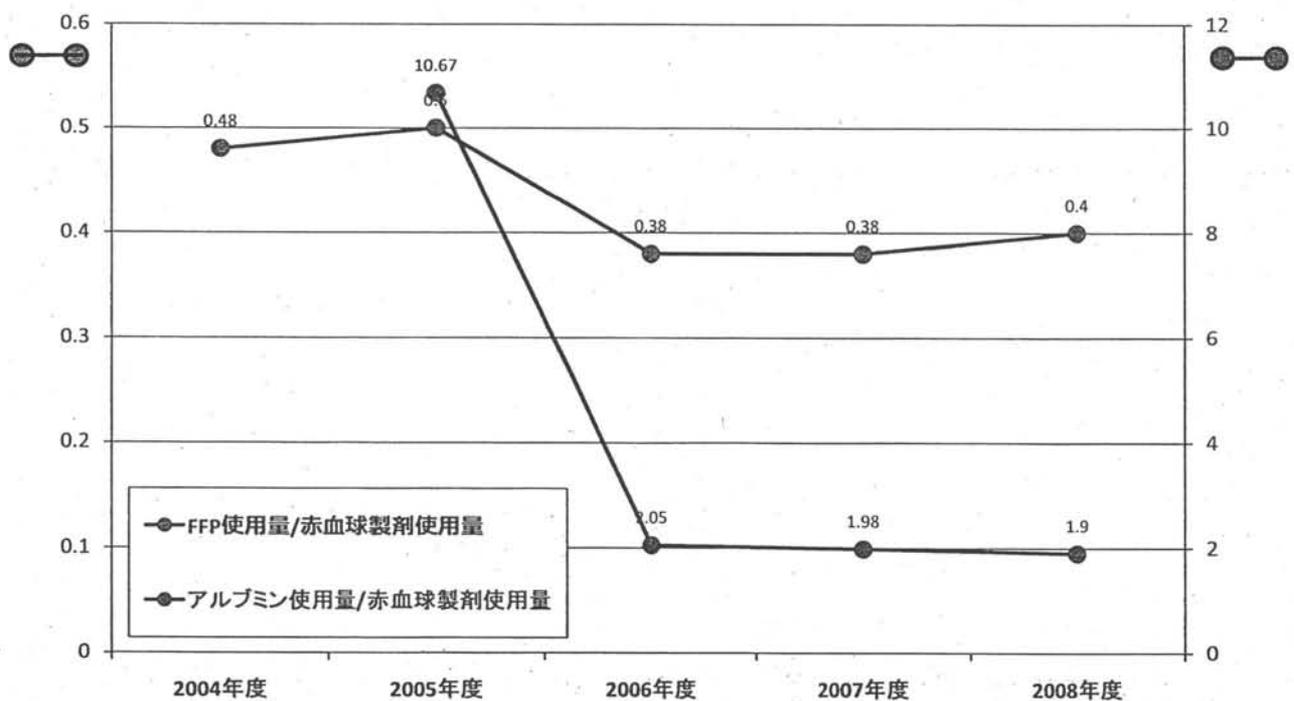
輸血責任臨床検査技師の配置



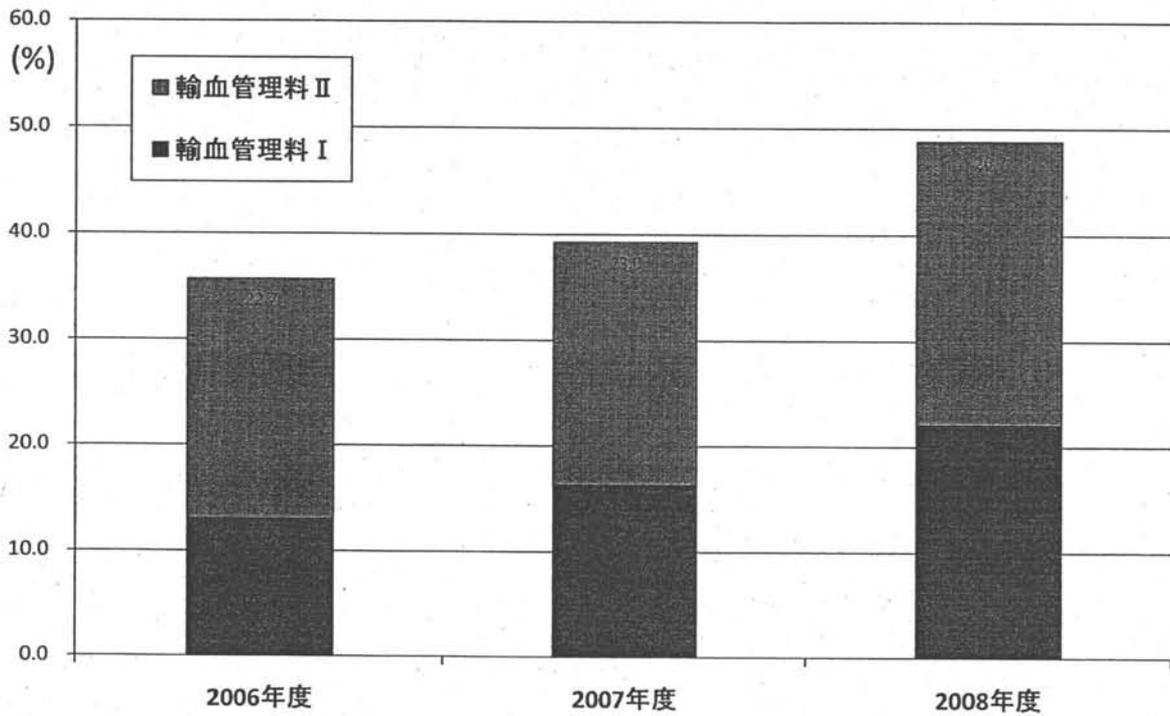
輸血業務におけるコンピュータの利用状況



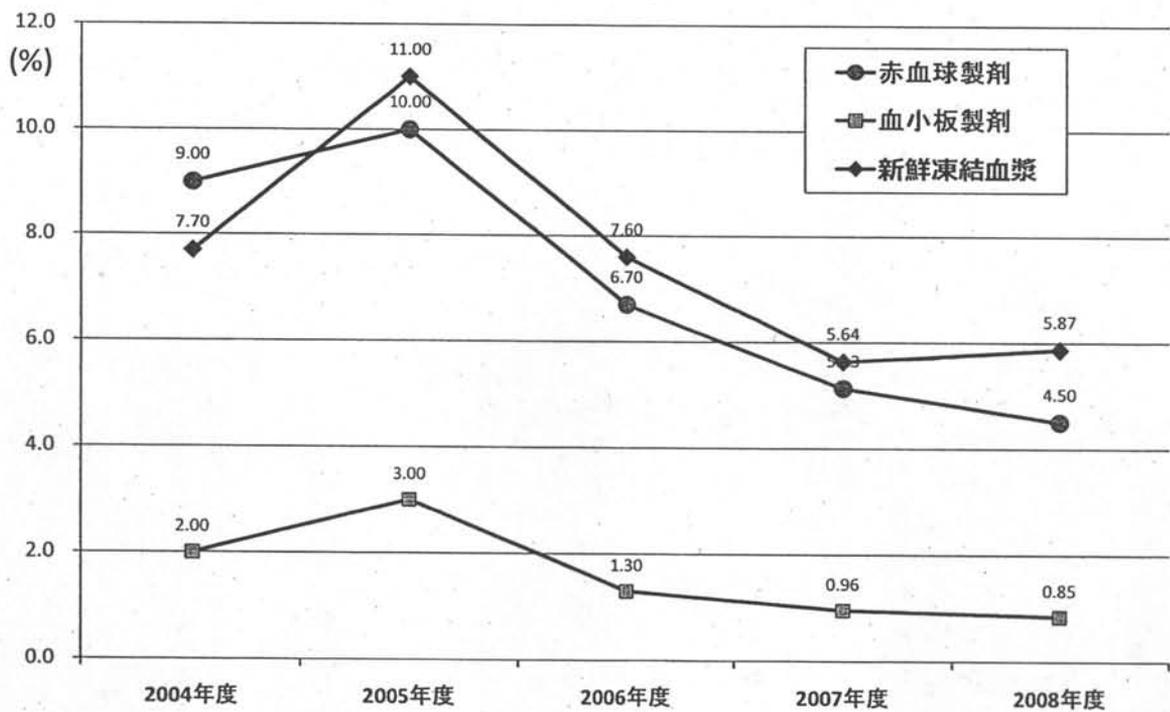
FFPおよびアルブミン使用量/赤血球製剤使用量



輸血管理料取得施設



血液製剤廃棄率



2008年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書：比較・解析

比較・解析概要

2008年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する調査をクロス集計し、適正使用に資する項目の抽出を試みた。また、日本輸血・細胞治療学会が2004年度から毎年行ってきた「輸血に関する総合アンケート調査報告書」及び平成17年度血液製剤使用実態調査との比較を行った。

1. 基本調査項目の解析結果

1) 2005年から2008年までの病床当たり血液製剤使用量の推移(図1~4)

2005年から2008年の1病床当たりのRCC(赤血球濃厚液)並びにFFP(新鮮凍結血漿)使用量の変化はどの規模の施設でもほぼ横ばいであったが、1病床当たりのアルブミン使用量は全規模の施設で10~20%程度減少した。

1病床当たりの自己血使用量は500床以上の大規模病院ではやや減少し、499床以下の中小規模の病院ではやや増加した。

2) 輸血責任医師別の輸血管理料取得率とALB/RCC比(図5、6)

500床以上の施設での輸血責任医師の専任・兼任別の輸血管理料の取得率は専任医師で48%、兼任医師で38%であった。アルブミン(g)/3/RCC(単位)(ALB/RCC比)は専任医師と兼任医師のいる施設の間で変わらず、3年連続でALB/RCC比のデータを得た150施設での2008年と2006年の値の差の平均値も前者で0.36、後方で0.26と明らかな差異は認めなかった。

3) 輸血責任医師とアルブミン製剤管理部門別の輸血管理料取得率(図7、8)

500床以上の施設において輸血責任医師並びにアルブミン製剤管理部門別に輸血管理料取得率をみたところ、専任医師がいる場合、アルブミン製剤管理を輸血部門あるいは検査部門で行っている施設での管理料I取得率は79%、薬剤部で管理している施設の同取得率は30%であった。また兼任医師の場合、アルブミン製剤管理を輸血部門あるいは検査部門で行っている施設での管理料I取得率は70%、薬剤部で行っている施設での同取得率は22%であった。300~499床の施設では専任医師がいるのは18施設だったが、アルブミン製剤管理が輸血部門あるいは検査部門である施設での管理料I取得率は100%(6/6施設)、薬剤部管理の施設での同取得率は83%(10/12施設)であった。兼任医師の場合、アルブミン製剤管理を輸血部門あるいは検査部門で行っている施設での管理料I取得率は56%、薬剤部管理での同取得率は7%だった。

4) 主治医へ輸血使用量が多いことを指摘して改善を促す体制の有無別の管理料取得率(図9、10)

500床以上の施設において主治医へ輸血使用量が多いことを指摘して改善を促す体制が有る施設での輸血管理料I・IIの取得率はそれぞれ41%・9%、体制がない施設での取得率は37%・9%であった。300~499床の施設では上記の体制が有る施設での輸血管理料I・IIの取得率はそれぞれ29%・29%、体制がない施設での取得率は11%、26%であった。さらに500床以上の施設で専任の輸血責任医師がおり、上記の体制が有る場合の輸血管理料Iの取得率は48%、体制が無い場合の同取得率は46%だった。また輸血責任医師が兼任で、上記体制が有る場合の輸血管理料I取得率は46%、無い場合の同取得率は29%であった。

5) 輸血療法委員会での取り組み内容とALB/RCC比(図11~13)

500床以上の施設での輸血療法委員会での様々な取り組みの有無とALB/RCC比との関連をみたところ、明らかなALB/RCC比の低下を示す項目はみられなかった。そこで2006年から2008年にかけてALB/RCC比が低下した施設群と低下しなかった群を比較して前者で多く実施されていた項目を検討したところ、500床以上の150施設では血液製剤の査定状況の検討の項目、300~499床の149施設では各種指針の遵守、輸血症例の詳細な検討および血液製剤の査定状況の項目が若干多く取り組まれていた。

6) 適正使用の取り組みと輸血管理料I取得率およびALB/RCC比(図14~19)

500床以上の施設での各々の適正使用の取り組みと輸血管理料Iの取得率をみたところ、最も取得率の高かったものは血漿分画製剤の輸血部への移管であり、次いで輸血前・後の評価システムの導入、専任の輸血担当技師の任命であった。300~499床の施設での取り組みの中では血漿分画製剤の輸血部への移管、専任の輸血責任医師の任命、専任の輸血担当技師の任命の順に輸血管理料Iの取得率が高かった。2006年から2008年にかけてのALB/RCC比の低下群と非低下群の比較で前者で多く実施されていた項目は、500床以上の施設ではアンケート調査、300~499床の施設では院内の使用指針改訂などであった。各々の適正使用の取り組みがある施設群とない施設群のALB/RCC比の平均値に差があるかをT検定にて解析したところ、500床以上の施設では分画製剤の輸血部門への移管で、300~499床の施設では同移管と専任の輸血責任医師の任命において有意な差異を認めた。

2. 病態別・術式別調査項目の解析結果(図20~32)

今回の病態別・術式別血液製剤使用量の詳細調査では、前回の2005年に対して回答施設数が平均45%と低下した。各病態・術式での平均出血量に大きな差異はみられず、胃癌全摘術・肝細胞癌の亜区域切除以上・胸部食道癌(内

視鏡術を除く)において無輸血率が若干増加した以外は血液製剤の投与方法にも大きな変化は認めなかった。血液製剤の適正使用を推進するために有用な指標は導き出せなかった。調査項目は多岐に及んでいたが空欄で回答された項目も少なくなく、回答施設・回答項目に偏りがあったこともその一因と考えられた。

図1 1病床当たりの赤血球製剤使用量の推移

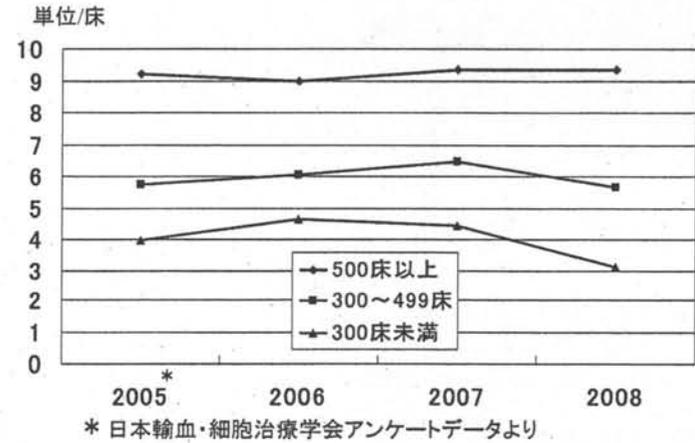


図2 1病床当たりのFFP使用量の推移

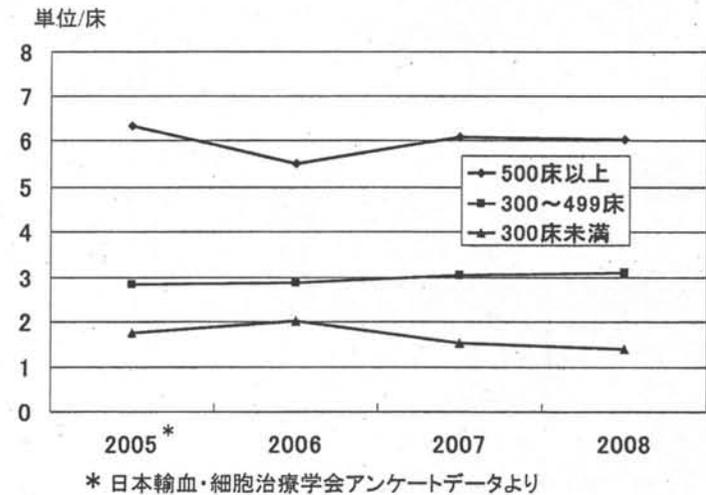


図3 1病床当たりのアルブミン使用量の推移

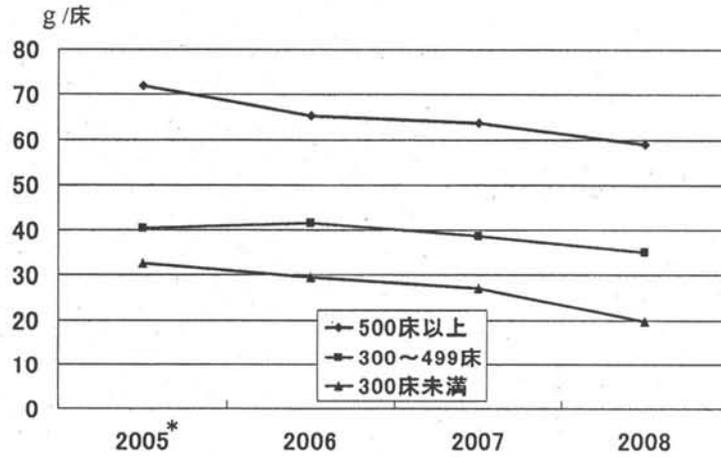


図4 1病床当たりの自己血使用量の推移

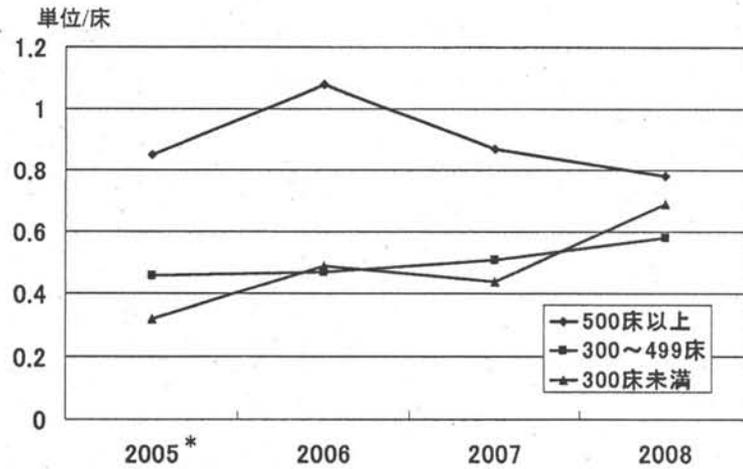


図5 責任医師別の管理料取得率

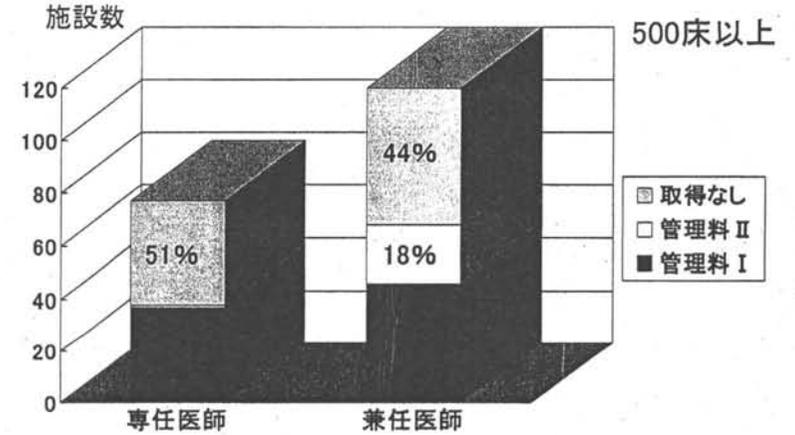


図6 責任医師別のALB/RCC比と3年間の推移

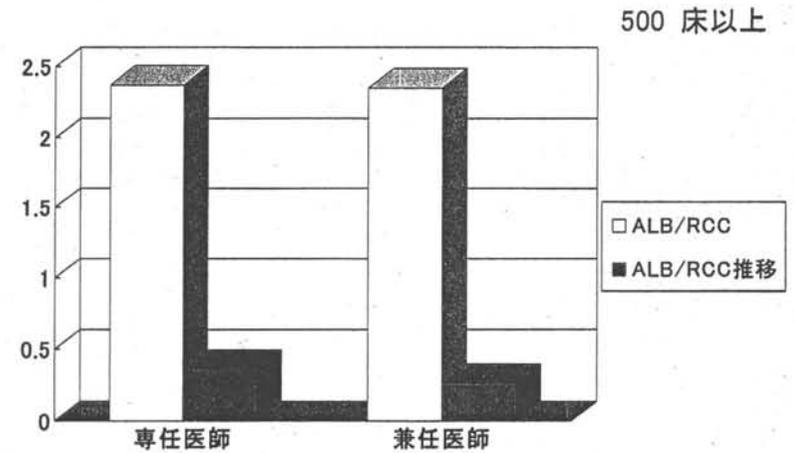


図7 責任医師とALB管理別の管理料取得率

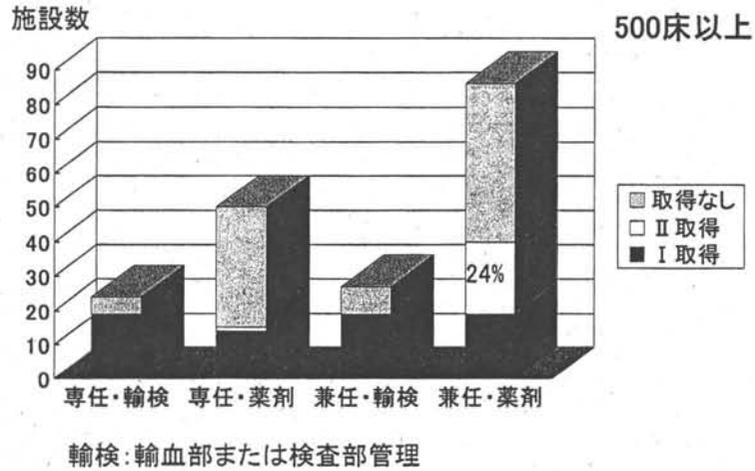


図9 主治医へ改善を促す体制別の管理料取得率

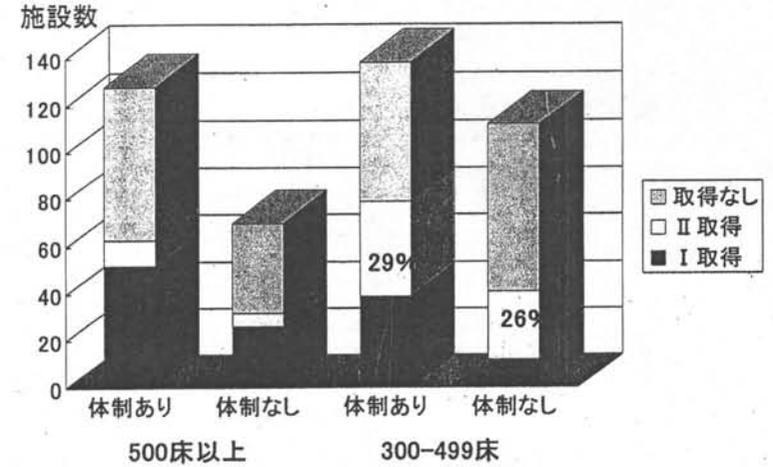


図8 責任医師とALB管理別の管理料取得率

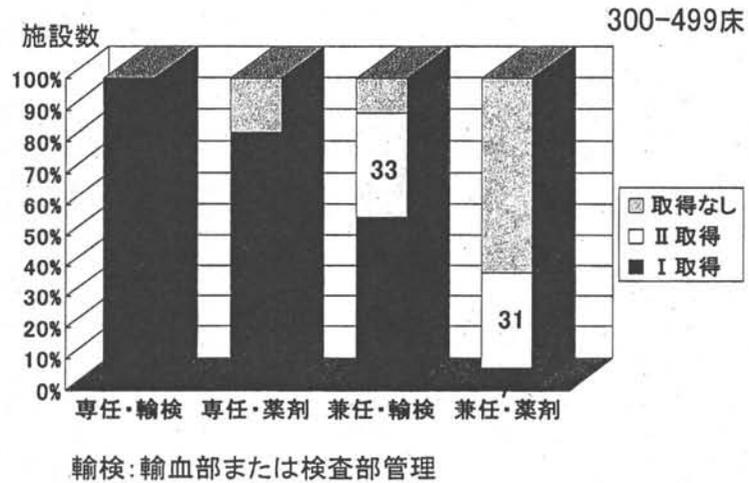


図10 主治医へ改善を促す体制・責任医師別の管理料

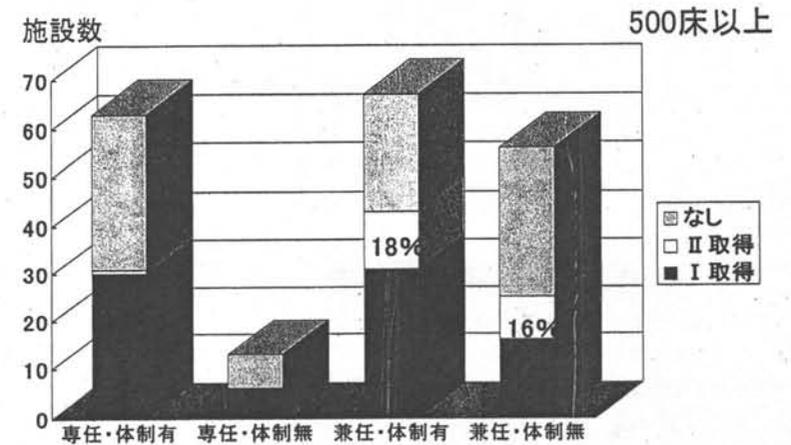


図11 輸血療法委員会での取り組みとALB/RCC比

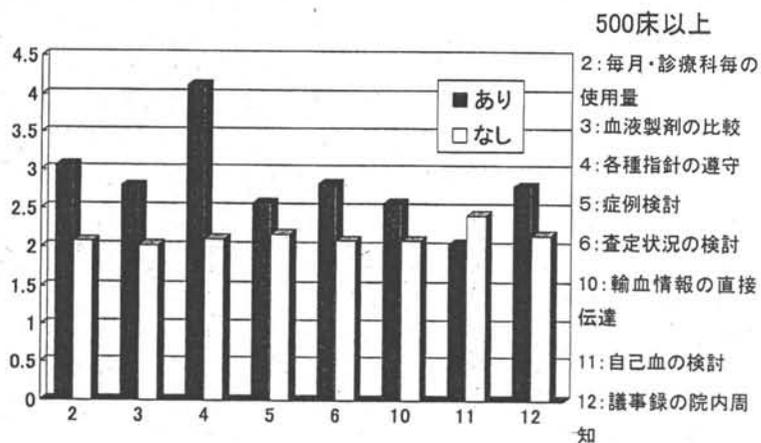


図13 ALB/RCC比減少群と非減少群の輸血療法委員会での取り組み

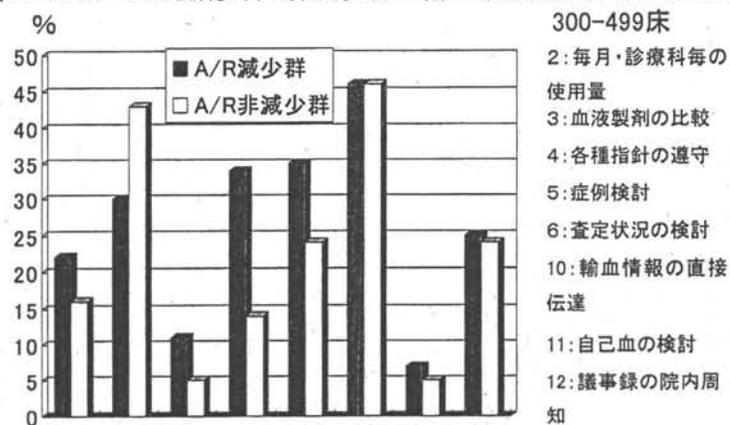


図12 ALB/RCC比減少群と非減少群の輸血療法委員会での取り組み

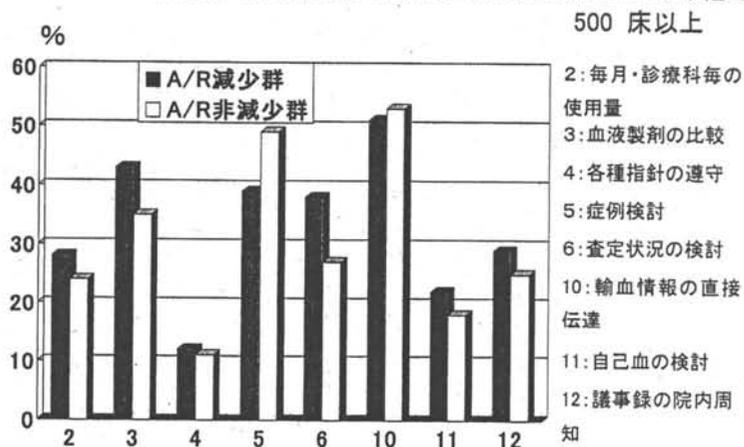


図14 適正使用の取り組みと管理料 I 取得率

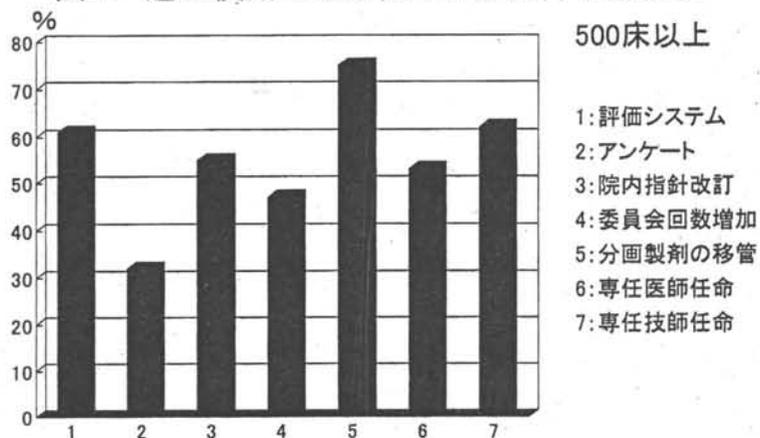


図15 適正使用の取り組みと管理料 I・II 取得率

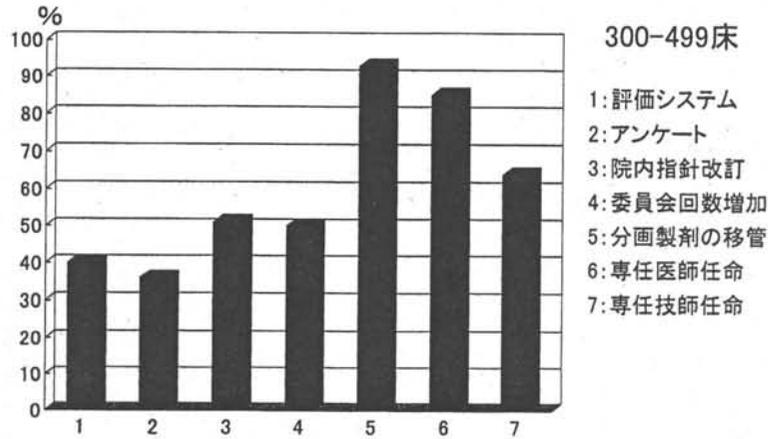


図17 ALB/RCC比減少群と非減少群の適正使用の取り組み

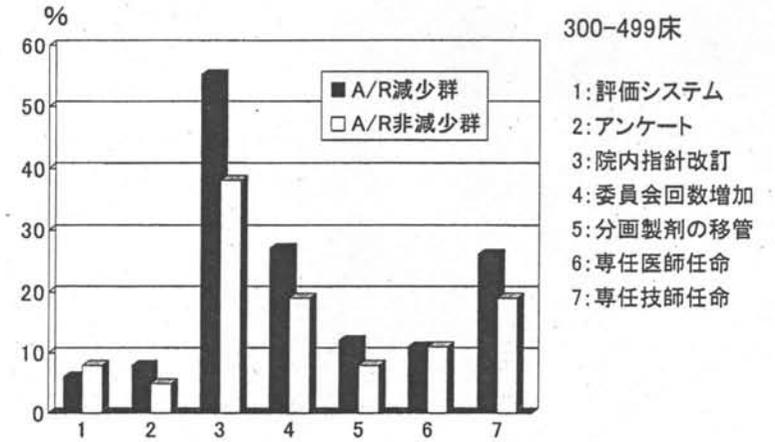


図16 ALB/RCC比減少群と非減少群の適正使用の取り組み

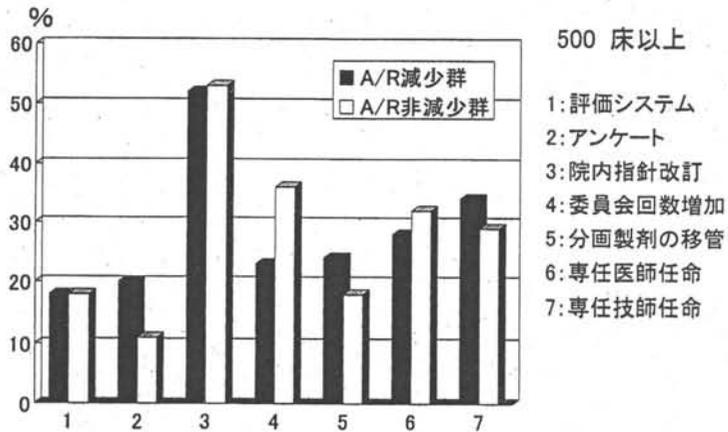


図18 適正使用の取り組みとALB/RCC比

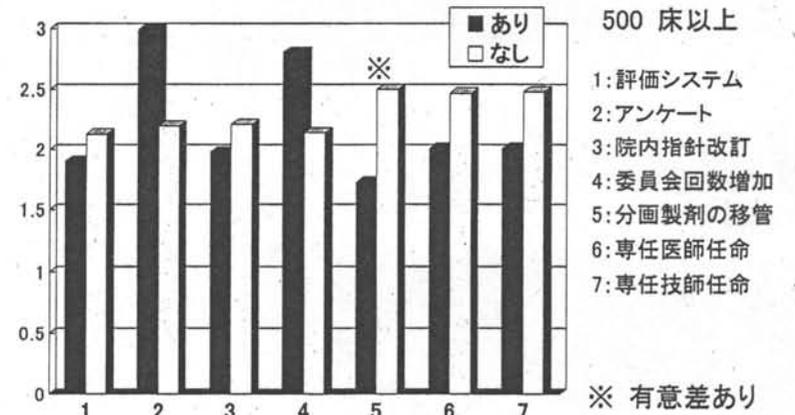


図19 適正使用の取り組みとALB/RCC比

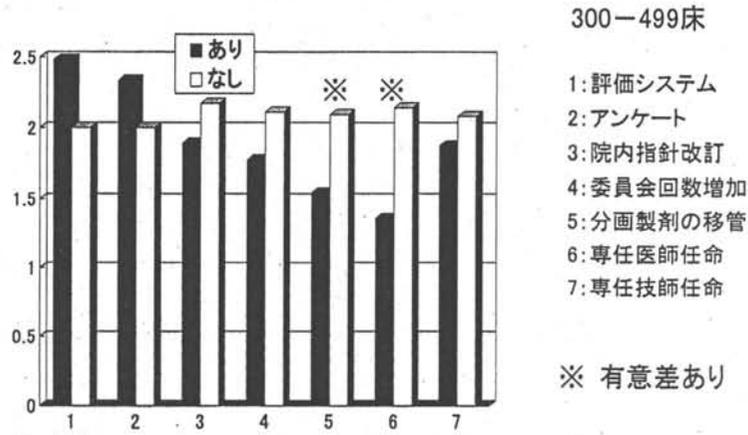


図21 各病態・術式の年間平均症例数の推移

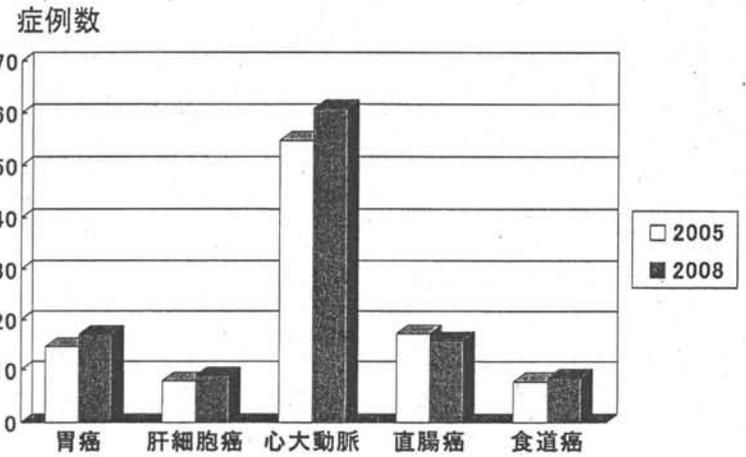


図20 各病態・術式の回答施設数の推移

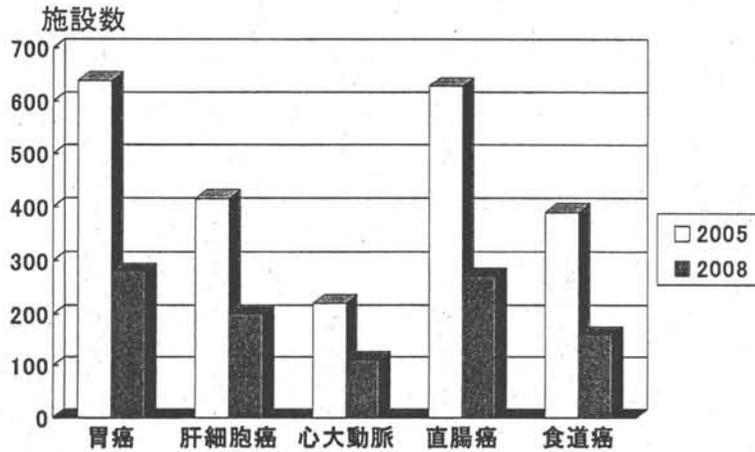


図22 各病態・術式の平均出血量の推移

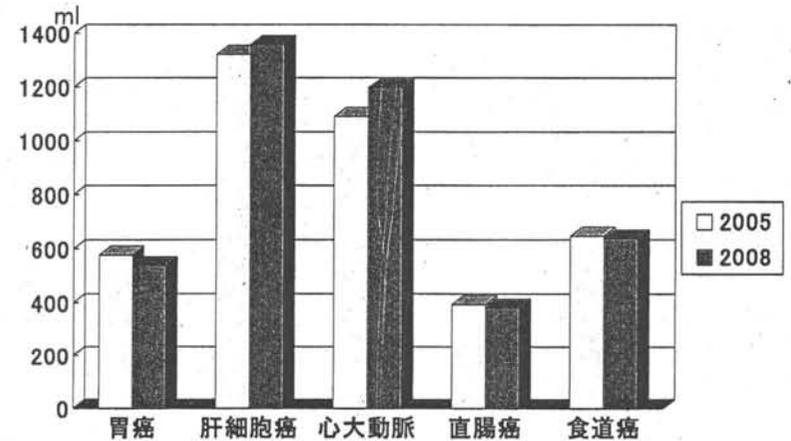


図23 各病態・術式の血液製剤投与の有無

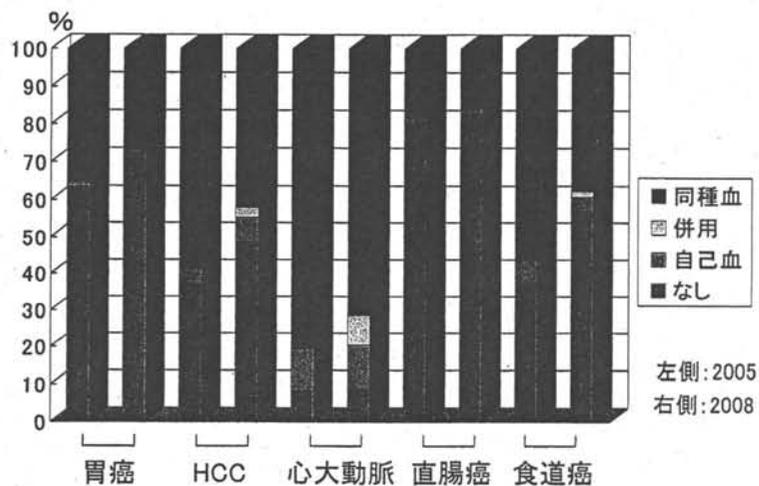


図25 肝細胞癌の術中血液製剤使用量の推移

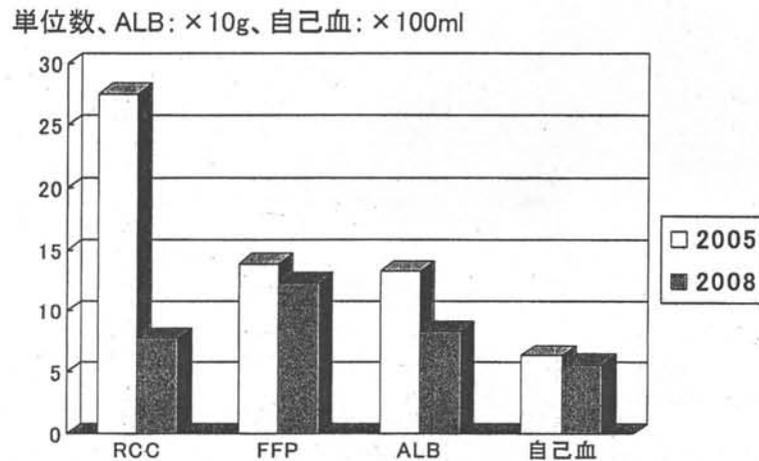


図24 胃癌の術中血液製剤使用量の推移

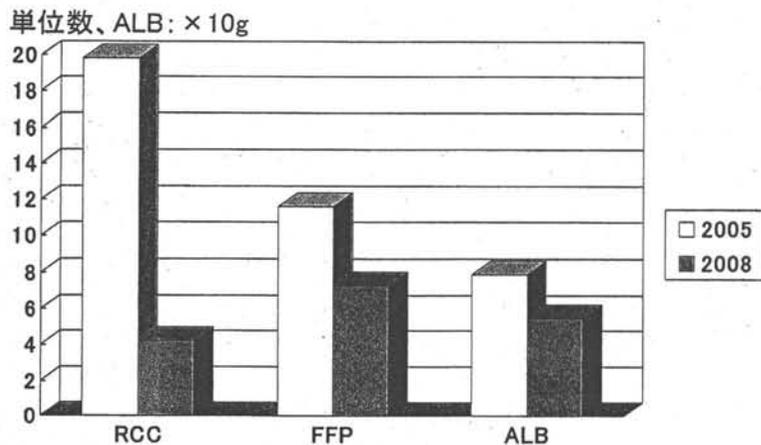


図26 心・大動脈疾患の術中血液使用量の推移

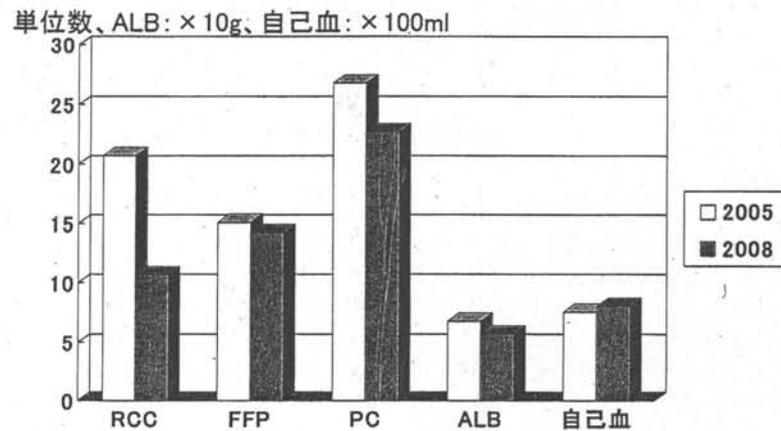


図27 直腸癌の術中血液製剤使用量の推移

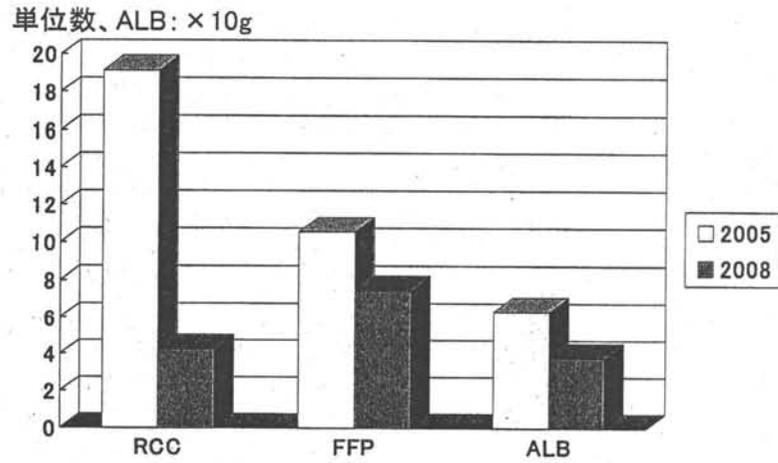


図28 食道癌の術中血液製剤使用量の推移

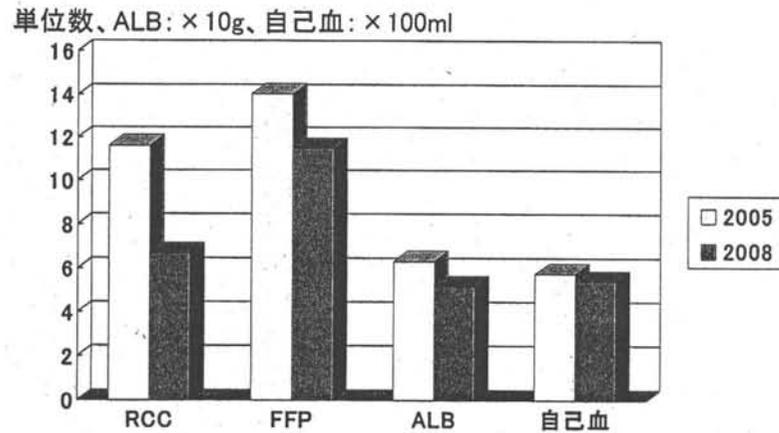


図29 脳腫瘍の術中血液製剤使用量の推移

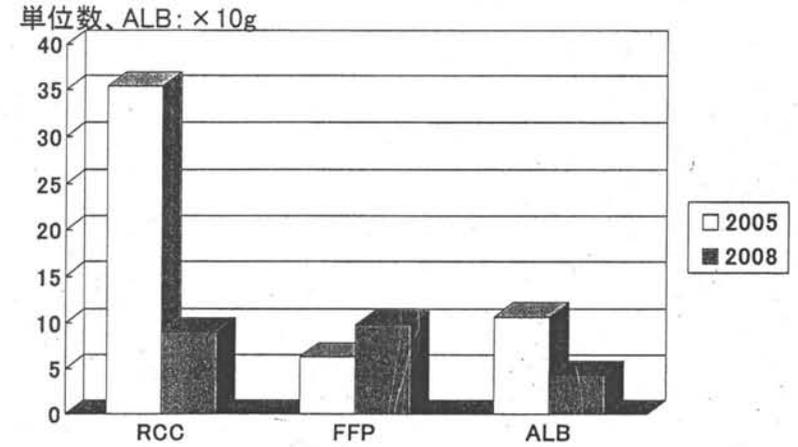


図30 脳血管疾患の術中血液製剤使用量の推移

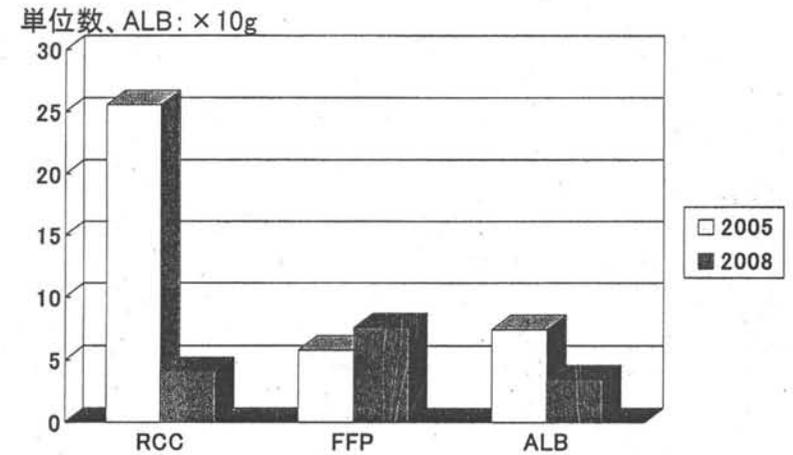


図31 子宮癌の術中血液製剤使用量の推移

単位数、ALB: × 10g、自己血: × 100ml

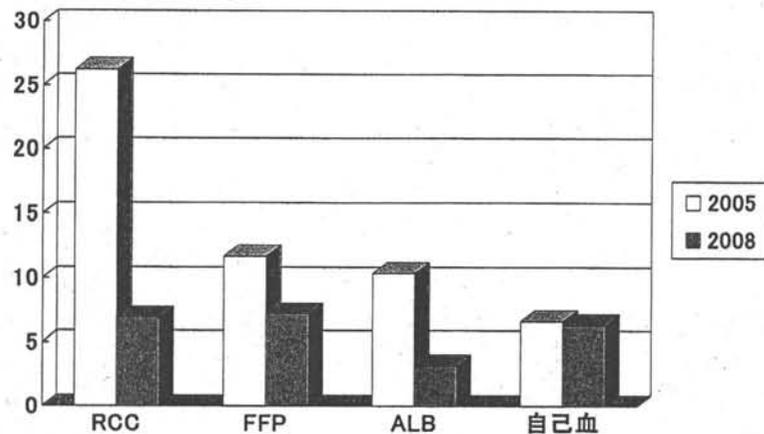
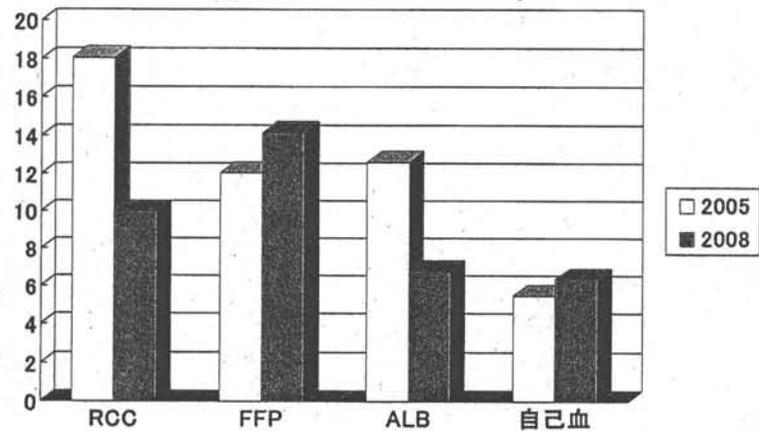


図32 分娩時異常出血の術中血液製剤使用量の推移

単位数、ALB: × 10g、自己血: × 100ml



2008 年輸血業務・血液製剤年間使用量調査報告

—小規模病院における輸血管理体制と適正使用状況に関する解析—：概要

解析概要

2008 年輸血業務・血液製剤年間使用量調査報告書の分析

内容

1. 病床数と血液使用量との関係（表 1）
 - 1～299 床の小規模施設、300～499 床の中規模施設、500 床以上の大規模施設で検討。年間血液使用量の 85%は 300 床以上の中～大規模施設で使用されており 15%が 300 床以下の小規模施設で使用されていた。実際の施設数は 300 床以下の小規模施設が全体の 74.4%にあたる 2210 施設で使用されていた。
2. 施設規模別の輸血管理体制（表 2）
 - 血液使用の多い中～大規模施設における輸血管理体制は整ってきているが、小規模施設ではまだ不十分の施設が存在する。
3. 施設規模別の血液製剤使用状況（表 3）
 - 病床数が増加するほど 1 病床あたりの血液使用量は増加するが、血液廃棄率は減少する傾向がみられた。これは使用されなかった血液製剤を院内の他の部署にまわせないことも考えられるが、多く注文しすぎて使用しなかった、いわゆる適切でない使用実態も影響している。
4. 輸血責任医師の役割（表 4）
 - 小規模施設でも輸血責任医師の任命状況により廃棄率が異なり、アルブミン製剤と赤血球製剤の比（Alb/RCC）も差がみられ、輸血責任医師の役割は重要であると考えられた。
5. 輸血責任臨床検査技師の役割（表 5）
 - 同様に輸血責任臨床検査技師が任命されている施設では、血液廃棄率は低く、アルブミン使用は制限されている傾向がみられた。
6. 小規模施設における輸血管理体制と適正輸血について
 - 小規模施設において、輸血責任医師が兼任の場合には、輸血責任臨床検査技師が専任の方が兼任の場合より、廃棄率は低く、アルブミン使用状況は良好である傾向がみられた。
 - しかし、小規模施設において輸血責任医師や専任の輸血責任臨床検査技師を配置することは必ずしも容易ではなく、人員や経済的な問題で不可能な施設も多い。合同輸血療法委員会は地域での輸血管理体制の改善と適正輸血に貢献するものと考えられる。

2008 年輸血業務・血液製剤年間使用量調査報告

—小規模病院における輸血管理体制と適正使用状況に関する解析—

背景および目的：安全で適正な輸血療法を実施するためには、輸血部門を設置し、輸血責任医師を任命し、輸血療法委員会を活用することが重要であることが、「輸血療法の適正化に関するガイドライン」（1989 年 9 月）で明文化され、さらに「輸血療法の実施に関する指針」（1999 年 6 月）では、輸血管理体制の在り方として、輸血療法委員会の設置をはじめ、責任医師の任命、輸血部門の設置、輸血担当技師の配置と輸血検査の 24 時間体制が記載された。2003 年 7 月には「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）が施行され、血液製剤の適正使用の推進、院内体制の整備、患者に対する説明などが医療従事者の責務として明記された。2005 年 9 月には血液法のもとに「輸血療法の実施に関する指針」が改訂され、輸血療法委員会の実効が上がるような院内体制づくりの必要性が強調された。そんな中で、本邦の輸血医療の現状を把握すべく、最新の医療施設調査により把握されている 20 床以上の 7857 施設を対象に、輸血業務および血液製剤年間使用状況について調査した。回答が得られた 3208 施設(40.83%)施設の中で、2008 年 1～12 月に血液製剤を使用した 2835 施設について検討した。

表 1 病床数と血液使用量との関係

病床数	施設数	割合	血液製剤使用量(単位)	全量に占める割合
300 床未満	2210	74.4%	1,603,230	14.9%
300～499 床	442	15.6%	2,482,200	23.1%
500 床以上	283	10.0%	6,659,640	62.0%
	2835	100%	10,745,070	100%

年間使用されている血液製剤の大半である 85.1%は、300 床以上の病床数を有する施設で輸血されているため、300 床以上の施設での輸血管理体制を整えることが重要であることは言うまでもない。しかし、実際輸血が行われている施設の 74.4%は 300 床未満の施設（小規模施設）であり、それらの施設における輸血管理体制の現状について把握することは、安全で適正な輸血療法を行う上で重要である。

輸血管理体制について病床数別にまとめ、特に小規模施設における現状と問題点について列挙し、今後の課題について検討する。

方法：2008 年 1 年間に血液製剤を使用した 2835 施設を対象に、輸血管理体制の在り方である、①輸血療法委員会の設置状況、②輸血責任医師の任命状況、③輸血部門の設置（輸血業務の一元管理）、④輸血担当検査技師の配置状況および⑤検査技師による輸血検査の 24 時間体制について、300 床未満施設（小規模施設）、300～499 床施設（中規模施設）、500 床以上施設（大規模施設）に分けて検討した。

結果：輸血管理体制の在り方の病床数別統計

表2 輸血管理体制の在り方

項目	300床未満	300~499床	500床以上
輸血療法委員会の設置：			
あり	1319(65.01%)	396(94.74%)	273(98.91%)
輸血責任医師の任命状況：			
専任	41(1.98%)	23(5.42%)	96(34.41%)
兼任	1059(51.26%)	332(78.30%)	169(60.57%)
不在	966(46.76%)	69(16.27%)	14(5.02%)
輸血部門の設置（一元管理体制）：			
一元管理している	1404(68.16%)	382(89.88%)	266(95.68%)
輸血担当検査技師の配置：			
専任	96(5.19%)	174(41.33%)	216(78.26%)
兼任	1341(72.45%)	234(55.58%)	56(20.29%)
不在	414(22.37%)	13(3.09%)	4(1.45%)
輸血検査の24時間体制(夜間・休日の輸血検査体制)：			
輸血部門および検査技師による24時間体制あり(日当直体制)	195(9.65%)	295(70.57%)	256(92.42%)
検査技師によるオンコール体制	1376(68.09%)	108(25.84%)	14(5.05%)

表3 血液製剤の使用状況

項目	300床未満	300~499床	500床以上	
病床数あたりの使用量(単位)	赤血球製剤	3.11±3.64	5.67±4.81	9.36±4.51
	血小板製剤	3.40±15.22	7.60±11.28	19.20±18.15
	血漿製剤	1.40±2.97	3.11±5.58	6.02±4.25
	自己血製剤	0.69±2.04	0.58±0.63	0.78±0.54
廃棄率(%)	アルブミン製剤	19.90±33.49	34.94±33.62	59.00±53.97
	赤血球製剤	12.49±35.46	6.22±7.65	2.31±3.22
	血小板製剤	13.57±80.73	2.00±3.75	0.65±0.67
	血漿製剤	25.03±64.59	8.89±23.17	2.35±6.58

300床未満の小規模施設では輸血業務の一元管理がなされていない施設が31.84%あり、輸血担当技師は77.63%で任命されていたが、輸血責任医師が任命されていない施設が46.76%とほぼ半数存在している。そのため輸血療法委員会も設置されておらず、安全で適正な輸血療法を行う輸血管理体制が整ってなく、各主治医の判断のもとで輸血医療が行われている施設が多く存在する現状がうかがわれる。

表4 300床未満施設における輸血責任医師の役割

輸血責任医師の任命状況		専任	兼任	不在
施設数		41	1059	966
病床数あたりの使用量(単位)	赤血球製剤	5.72±6.15	3.37±3.99	2.28±2.82
	血小板製剤	9.29±15.06	2.99±15.98	0.90±2.46
	血漿製剤	2.93±6.27	0.92±2.54	0.50±1.64
	自己血製剤	0.32±0.62	0.31±1.38	0.12±0.93
廃棄率(%)	アルブミン製剤(g)	35.76±60.57	15.63±23.18	14.27±36.05
	赤血球製剤	3.02±2.53	6.18±12.57	6.02±14.41
	血小板製剤	0.40±0.88	0.85±4.79	1.20±7.41
	血漿製剤	8.11±13.76	8.58±18.38	6.70±16.26
血漿製剤/赤血球製剤比		0.21±0.20	0.17±0.32	0.16±0.53
アルブミン製剤(U)/赤血球製剤比		1.81±2.69	1.87±4.89	2.31±5.37

300床未満の小規模施設において専任の輸血責任医師が任命されている施設は、わずか41施設(2.0%)であり、不在の施設が46.8%であった。病床数あたりの血液使用量は、専任>兼任>不在の順に多いが、廃棄率は専任の輸血責任医師が任命されている施設で少ない傾向がみられた。輸血管理料との兼ね合いで、適正な血液の使用状況の指標である血漿製剤と赤血球製剤の比(FPP/RCC)とアルブミン製剤と赤血球製剤の比(Alb/RCC)は、輸血責任医師が任命されている施設では、ともに平均値が認定条件を満たしていた(FPP/RCC<0.4, Alb/RCC<2.0)。

表5 300床未満施設における輸血責任臨床検査技師の役割

輸血責任臨床検査技師の任命状況		専任	兼任	不在
施設数		92	1275	381
病床数あたりの使用量(単位)	赤血球製剤	4.90±4.41	3.15±3.77	2.29±2.83
	血小板製剤	5.81±16.24	2.44±14.17	1.04±2.40
	血漿製剤	1.90±3.88	0.80±2.31	0.58±2.03
	自己血製剤	0.54±2.00	0.21±1.01	0.10±0.42
廃棄率(%)	アルブミン製剤(g)	25.60±34.78	16.36±33.38	14.22±22.57
	赤血球製剤	5.23±6.47	6.39±13.00	5.16±13.23
	血小板製剤	0.83±1.87	1.18±6.88	0.38±1.71
	血漿製剤	6.79±10.81	8.26±17.94	7.50±17.55
血漿製剤/赤血球製剤比		0.25±0.29	0.17±0.47	0.16±0.36
アルブミン製剤(U)/赤血球製剤比		1.83±2.17	2.07±5.43	2.42±4.58

輸血責任臨床検査技師の任命状況は、専任5.3%、兼任72.9%、不在21.8%であり、不在の割合が輸血責任医師の任命状況と比べ低かった。血液使用状況は、医師の場合と同様で、

専任>兼任>不在の順に多く、血液廃棄率は専任の方が兼任よりも少ない傾向がみられた。

表6 輸血責任医師が兼任の場合の輸血責任臨床検査技師の役割

輸血責任臨床検査技師の任命状況		専任	兼任	不在
施設数		61	792	83
病床数あたりの使用量 (単位)	赤血球製剤	4.27±2.98	3.52±4.15	2.77±3.60
	血小板製剤	4.21±9.29	3.27±17.76	1.47±3.32
	血漿製剤	1.44±2.16	0.96±2.69	0.60±1.96
	自己血製剤	0.70±2.41	0.27±1.25	0.32±0.89
	アルブミン製剤(g)	20.55±23.22	16.19±23.19	15.44±27.60
廃棄率 (%)	赤血球製剤	5.42±6.65	6.18±11.78	6.18±15.42
	血小板製剤	0.88±1.95	0.91±5.19	0.17±0.83
	血漿製剤	6.31±8.65	8.93±18.95	6.56±16.61
血漿製剤/赤血球製剤比		0.27±0.31	0.18±0.33	0.14±0.27
アルブミン製剤(U)/赤血球製剤比		1.48±1.25	1.89±5.03	2.82±6.48

小規模施設において専任の輸血責任医師を任命することは困難であり、兼任の施設が多いが、その場合に輸血責任臨床検査技師の任命状況と血液使用状況との関係をみたものである。ここでも輸血責任臨床検査技師が専任の方が、廃棄血も少なく、Alb/RCC比も低く、輸血医療が適正に行われていた。血液製剤の使用が多い施設ほど、専任の輸血責任医師を任命しているが、人員の問題で、兼任医師しか任命できない施設では、専任の臨床検査技師を任命する方が、適正輸血が行われていた。しかし、多くの施設は、兼任の医師および検査技師しか任命できず、もしくはいずれも不在であり、輸血医療が適正に行われているか疑問である。

考察:輸血を行っている施設の4分の3(74.4%)は300床未満の小規模施設である。しかし、そこで使用されている血液製剤は、全体の14.9%である(表1)。1施設あたりの血液使用量は少なく、病床数が増えるにつれて、使用血液量も多くなり、それに伴って各施設での輸血管理体制は整備されていた(表3)。500床以上の大規模施設では、95.0%の施設に輸血責任医師が任命されており、98.5%に輸血責任臨床検査技師が配置されている。95.68%で輸血業務の一元管理がなされ、98.9%に輸血療法委員会が設置され、92.4%で輸血検査の24時間体制がとられている(表2)。一方、300床未満の小規模施設では、53.2%で輸血責任医師が任命されており、残りの46.8%の施設では、少なくとも輸血業務に責任を持つ医師は特定されていないことになる。輸血責任臨床検査技師は77.6%に任命されて、残りの22.4%の施設では輸血担当の技師は配置されておらず、院内に臨床検査技師がいない施設も201施設(9.7%)存在していた。日勤帯の輸血検査を担当するのは、輸血部門や検査部門の臨床検査技師が行う施設が80.2%を占めるが、残りの施設は院外の検査センター職員や院内の担当医や看護師が担当していた。夜間・休日の輸血検査は73.4%が輸血部門や検査

部門の臨床検査技師が行うが、多くは臨床検査技師のオンコール体制である(68.1%)。

300床未満の小規模施設における血液使用状況を検討した。輸血責任医師や輸血責任臨床検査技師が専任の施設の方が兼任や不在の施設よりも、血液使用量は多いが、廃棄率は少なく、アルブミン製剤と赤血球製剤の比は低く、適正輸血が行われていた。輸血責任医師が兼任の場合は、輸血責任臨床検査技師が専任の方が兼任の場合よりも適正輸血が行われていた。300床未満の小規模施設における輸血療法を適正に行うには、出来る限り輸血責任医師を任命し、専任が任命できなければ兼任とし、その代わり輸血責任臨床検査技師を専任とするよう努めることが重要である。病院の規模に関わらず、輸血責任医師が兼任の場合には、輸血責任臨床検査技師が専任の方が、安全で適正な輸血医療が行われていた。

輸血業務の一元管理もできず、輸血責任医師や臨床検査技師も任命できず、輸血医療の問題を検討する輸血療法委員会も設置できない施設で、輸血医療が行われている現状が、今回の調査で明らかになった。実際に、そのような施設ではいくら言っても、人員や予算の問題で輸血管理体制を整えることは不可能である。近年、合同輸血療法委員会が設立され、各地域での輸血医療の問題を、共通の意識をもって取り組み検討している。小規模施設における輸血の問題は、その施設だけではなかなか解決できないことが多いため、このような合同輸血療法委員会に積極的に参加することが重要である。合同輸血療法委員会の活動が活発になれば、安全で適正な輸血療法の実現も可能になる。

逆に、欧米のように輸血検査や輸血管理体制は整った施設でない輸血医療を行ってはいけないシステムにして、もし輸血が必要な病態であれば、輸血可能施設に転送すれば、より安全で適正な輸血医療が実現する。そのためにはI&A(Inspection & Accreditation: 視察と認証)委員会に準じる組織が各施設を視察し、輸血医療が安全に可能かどうかを確認し、認定証を発行し、認定を受けた施設は、輸血管理料のような報酬が得られるようにすべきである。小規模施設でも、輸血に対する安全意識をもって取り組みれば、充分可能である。最も良くないのは、輸血に対する知識や情報無しに、安全確認もせずに輸血が行われ、副作用に対する十分な対応もとらず、患者さんが危険にさらされることである。まさに今、そのような輸血医療が行われているのであれば、早急に改善策を立てる必要がある。

平成18年11月30日

平成17年度血液製剤使用実態調査結果（中間報告）の概況

調査の概要

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。

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18年2月上旬～3月上旬
- (4) 調査対象期間：
 - ① 平均的使用量：平成16年4月～平成17年3月
 - ② 病態別・術式別使用量：調査時点（直近20例）
 - ③ その他：調査時点
- (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、専門家の意見等を踏まえ、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、各医療機関及び都道府県に連絡。

3. 集計状況

(1) 血液製剤使用実態調査関係、医療機関の管理体制等調査関係、血液製剤平均的使用量調査関係

① 調査対象施設数	7,952施設
注) 許可病床数20床以上の医療施設【平成17年9月現在】	
② 回収施設数	5,452施設
③ 回収率	68.6%
④ 集計対象除外施設数	1,169施設
(内訳)	
・使用病床数20床未満	810施設
・血液製剤の使用実績なし	340施設
・回答不備	19施設
⑤ 有効回答施設数	4,283施設
⑥ 有効回答率	53.9%

(2) 病態別・術式別血液製剤使用量調査関係

① 調査対象施設数	2,126施設
注) 許可病床数200床以上の医療施設【平成17年9月現在】	
② 回収施設数（有効回答施設数）	784施設
③ 回収率（有効回答率）	36.9%

調査結果【中間報告】

1. 血液製剤使用実態調査関係

(1) 血液製剤使用量（千床当たり）

- ① 開設者別
- ② 都道府県別

2. 医療機関の管理体制等調査関係【病床規模別】

- (1) 輸血業務の一元管理の有無
- ① 病床規模別
 - ② 赤血球濃厚液使用量との関連
 - ③ 新鮮凍結血漿使用量との関連
- (2) 血漿分画製剤の管理部門
- (3) 責任医師の任命
- (4) 輸血担当検査技師の任命
- (5) 輸血担当検査技師の検査の24時間体制
- (6) 責任医師等の活動状況等
- (7) 輸血療法委員会の設置
- (8) 輸血療法委員会の活動内容
- (9) 副作用の報告体制等
- (10) 血液法及び薬事法の責務、指針の遵守
- (11) 適正使用関係通知の活用

3. 血液製剤平均的使用量調査関係

* 集計・分析中

4. 病態別・術式別血液製剤使用量調査関係

* 集計・分析中

1. 血液製剤使用実態調査関係

(1) 血液製剤使用量(千床当たり)

① 開設者別

	使用病床数	赤血球濃厚液(単位)	新鮮凍結血漿(単位)	血小板濃厚液(単位)	アルブミン製剤(g)	免疫グロブリン製剤(g)
国	72,560	6,607.3	6,030.0	15,316.3	59,655.7	5,311.1
公的医療機関	209,537	6,148.8	3,055.7	10,355.7	45,051.9	3,972.2
社会保険関係団体	23,709	5,829.3	2,801.7	8,822.4	43,951.2	4,113.1
医療法人	241,234	4,109.9	1,917.1	3,214.4	28,703.0	2,297.9
個人	19,957	2,918.6	1,152.3	2,491.6	23,830.1	1,612.0
その他	118,810	7,111.1	5,120.0	12,211.0	59,950.9	5,462.4
総数	685,807	5,580.5	3,366.8	8,789.9	43,516.4	3,826.1

【参考】有効回答施設数

	施設数
国	194
公的医療機関	881
社会保険関係団体	88
医療法人	2,367
個人	259
その他	494
総数	4,283

② 都道府県別

赤血球濃厚液(単位)			新鮮凍結血漿(単位)			血小板濃厚液(単位)		
都道府県名	県コード	使用量	都道府県名	県コード	使用量	都道府県名	県コード	使用量
(使用量の高い順)			(使用量の高い順)			(使用量の高い順)		
千葉県	12	7,163.3	沖縄県	47	5,823.7	広島県	34	16,838.2
岐阜県	21	7,141.8	千葉県	12	5,650.2	秋田県	05	12,927.6
沖縄県	47	6,945.6	熊本県	43	5,081.0	東京都	13	11,858.8
東京都	13	6,661.3	東京都	13	4,635.9	神奈川県	14	11,449.2
埼玉県	11	6,479.5	愛媛県	38	4,356.0	愛知県	23	11,413.8
群馬県	10	6,433.0	山口県	35	4,198.4	宮城県	04	10,992.0
神奈川県	14	6,428.4	埼玉県	11	4,117.6	岩手県	03	10,440.1
大阪府	27	6,413.4	宮城県	04	4,088.4	静岡県	22	10,395.0
奈良県	29	5,951.7	大阪府	27	3,918.6	千葉県	12	9,903.2
愛知県	23	5,885.1	岡山県	33	3,901.9	福井県	18	9,756.0
広島県	34	5,882.5	神奈川県	14	3,873.4	奈良県	29	9,673.2
岡山県	33	5,808.8	群馬県	10	3,861.3	富山県	16	9,484.5
宮城県	04	5,660.5	和歌山県	30	3,764.2	北海道	01	9,331.1
静岡県	22	5,647.8	広島県	34	3,718.2	大阪府	27	9,327.8
栃木県	09	5,643.0	京都府	26	3,669.3	栃木県	09	9,174.3
秋田県	05	5,624.5	秋田県	05	3,659.0	沖縄県	47	9,141.4
福島県	07	5,576.3	福島県	07	3,525.9	岡山県	33	8,919.1
京都府	26	5,569.7	愛知県	23	3,354.4	群馬県	10	8,913.0
福井県	18	5,568.5	奈良県	29	3,347.6	愛媛県	38	8,710.2
三重県	24	5,440.9	北海道	01	3,177.2	三重県	24	8,569.5
熊本県	43	5,425.2	香川県	37	3,105.0	滋賀県	25	8,461.8
長崎県	42	5,424.9	宮崎県	45	3,072.3	京都府	26	8,320.9
愛媛県	38	5,323.9	鹿児島県	46	3,051.8	新潟県	15	8,300.1
山口県	35	5,223.6	栃木県	09	2,933.5	埼玉県	11	7,921.4
香川県	37	5,178.0	滋賀県	25	2,911.2	茨城県	08	7,552.8
北海道	01	5,094.9	鳥取県	31	2,786.5	福島県	07	7,347.0
福岡県	40	5,091.4	岐阜県	21	2,759.6	和歌山県	30	7,327.3
青森県	02	5,078.7	長野県	20	2,757.3	岐阜県	21	7,169.2
滋賀県	25	5,031.6	福岡県	40	2,583.8	鳥取県	31	7,019.8
長野県	20	4,961.6	茨城県	08	2,535.4	山口県	35	7,012.2
和歌山県	30	4,947.9	福井県	18	2,506.3	福岡県	40	6,941.7
茨城県	08	4,929.2	静岡県	22	2,393.3	長野県	20	6,893.2
山形県	06	4,854.6	長崎県	42	2,284.3	青森県	02	6,803.9
兵庫県	28	4,750.7	兵庫県	28	2,273.5	香川県	37	6,256.4
鹿児島県	46	4,702.2	岩手県	03	2,243.4	石川県	17	6,028.6
富山県	16	4,604.0	石川県	17	2,192.7	長崎県	42	5,959.8
岩手県	03	4,495.8	徳島県	36	2,186.4	熊本県	43	5,619.9
鳥取県	31	4,240.3	三重県	24	2,100.7	宮城県	45	5,589.2
佐賀県	41	4,212.0	青森県	02	2,084.9	兵庫県	28	5,362.0
高知県	39	4,171.5	新潟県	15	1,860.3	鳥根県	32	5,312.6
新潟県	15	4,102.5	佐賀県	41	1,845.0	山形県	06	5,293.9
石川県	17	4,001.6	山形県	06	1,747.9	鹿児島県	46	4,750.5
宮崎県	45	3,987.1	山梨県	19	1,656.6	佐賀県	41	4,712.3
山梨県	19	3,525.4	富山県	16	1,573.3	高知県	39	3,399.0
徳島県	36	3,251.4	鳥根県	32	1,496.0	大分県	44	3,157.2
鳥根県	32	3,074.1	高知県	39	1,322.8	山梨県	19	3,090.9
大分県	44	2,854.7	大分県	44	662.9	徳島県	36	2,949.6

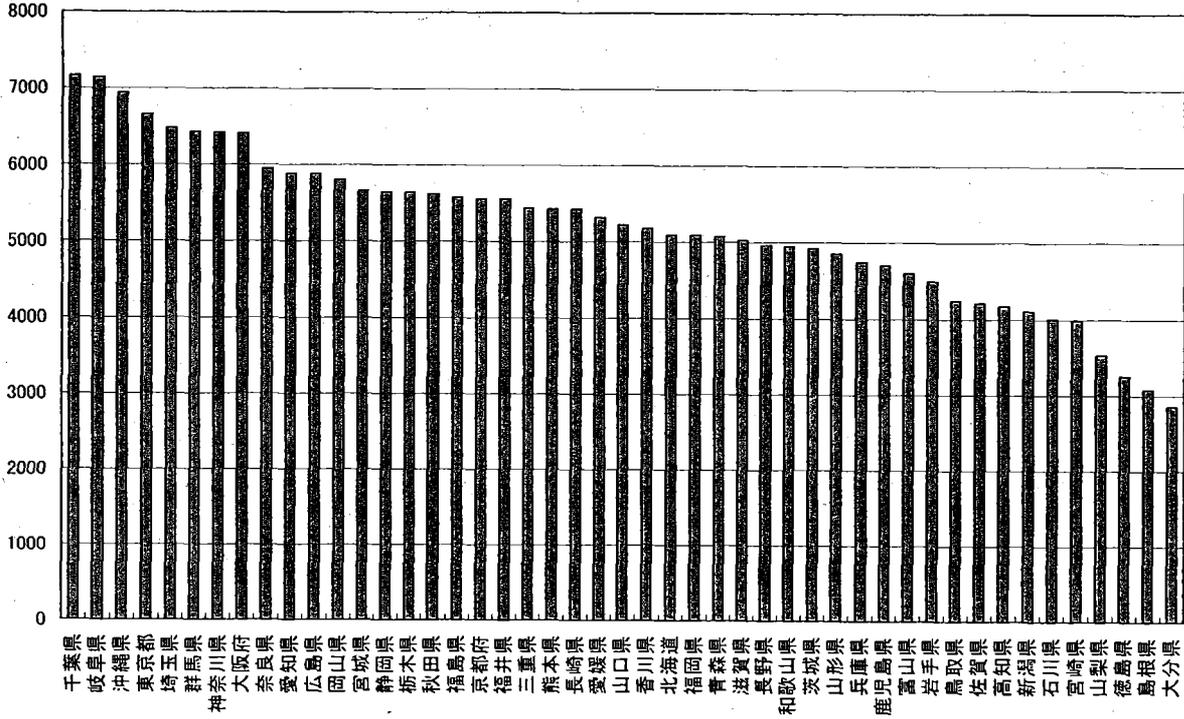
7ルブミン製剤(g)			免疫グロブリン製剤(g)		
都道府県名	県コード	使用量	都道府県名	県コード	使用量
(使用量の高い順)			(使用量の高い順)		
愛媛県	38	79,000.4	三重県	24	6,891.9
熊本県	43	71,238.9	愛媛県	38	5,289.3
奈良県	29	64,640.7	東京都	13	5,266.7
滋賀県	25	63,005.0	岐阜県	21	5,133.9
京都府	26	62,258.0	奈良県	29	5,017.4
群馬県	10	57,694.9	北海道	01	4,962.0
東京都	13	56,273.2	京都府	26	4,924.8
沖縄県	47	55,949.1	埼玉県	11	4,772.9
和歌山県	30	54,994.7	滋賀県	25	4,642.3
千葉県	12	54,306.4	広島県	34	4,553.4
岡山県	33	53,729.8	愛知県	23	4,432.2
大阪府	27	52,309.4	神奈川県	14	4,402.1
広島県	34	51,793.5	福井県	18	4,346.6
北海道	01	49,230.7	群馬県	10	4,211.3
三重県	24	47,182.1	大阪府	27	4,192.5
香川県	37	47,126.1	富山県	16	4,084.2
福井県	18	46,321.5	千葉県	12	4,077.1
長崎県	42	46,249.9	宮城県	04	4,043.1
埼玉県	11	44,994.1	岩手県	03	3,736.8
福岡県	40	38,528.9	栃木県	09	3,728.2
長野県	20	38,067.3	徳島県	36	3,650.6
鳥取県	31	36,895.9	静岡県	22	3,551.0
神奈川県	14	36,499.4	鳥取県	31	3,494.6
秋田県	05	36,391.9	青森県	02	3,465.5
愛知県	23	36,348.2	鹿児島県	46	3,461.4
宮城県	04	34,782.3	秋田県	05	3,397.2
栃木県	09	34,765.3	山梨県	19	3,378.8
青森県	02	34,578.3	茨城県	08	3,251.0
山口県	35	33,141.6	岡山県	33	3,081.8
静岡県	22	33,055.7	石川県	17	2,932.5
福島県	07	32,652.1	福島県	07	2,881.3
岐阜県	21	32,365.2	香川県	37	2,867.1
鹿児島県	46	32,094.2	和歌山県	30	2,860.1
山梨県	19	31,711.8	沖縄県	47	2,760.5
山形県	06	30,986.2	長野県	20	2,746.1
石川県	17	30,698.9	新潟県	15	2,530.4
岩手県	03	29,165.0	兵庫県	28	2,406.2
新潟県	15	28,438.9	福岡県	40	2,327.7
兵庫県	28	28,284.0	長崎県	42	2,182.6
宮崎県	45	27,869.5	山形県	06	2,146.5
佐賀県	41	27,639.7	宮崎県	45	2,073.7
茨城県	08	25,735.8	山口県	35	1,808.7
徳島県	36	24,901.4	熊本県	43	1,738.2
富山県	16	22,574.5	鳥根県	32	1,607.3
鳥根県	32	17,823.5	佐賀県	41	1,193.8
大分県	44	16,831.3	大分県	44	1,151.6
高知県	39	13,155.9	高知県	39	1,083.8

【参考】有効回答施設数

都道府県名	県コード	施設数
北海道	01	317
青森県	02	64
岩手県	03	54
宮城県	04	63
秋田県	05	34
山形県	06	34
福島県	07	74
茨城県	08	98
栃木県	09	56
群馬県	10	70
埼玉県	11	181
千葉県	12	134
東京都	13	345
神奈川県	14	163
新潟県	15	67
富山県	16	45
石川県	17	55
福井県	18	38
山梨県	19	28
長野県	20	67
岐阜県	21	60
静岡県	22	77
愛知県	23	157
三重県	24	56
滋賀県	25	41
京都府	26	92
大阪府	27	256
兵庫県	28	194
奈良県	29	43
和歌山県	30	47
鳥取県	31	25
島根県	32	25
岡山県	33	90
広島県	34	115
山口県	35	66
徳島県	36	42
香川県	37	48
愛媛県	38	86
高知県	39	56
福岡県	40	226
佐賀県	41	47
長崎県	42	86
熊本県	43	90
大分県	44	71
宮崎県	45	61
鹿児島県	46	102
沖縄県	47	37
計		4,283

赤血球濃厚液(単位)
千床当たり

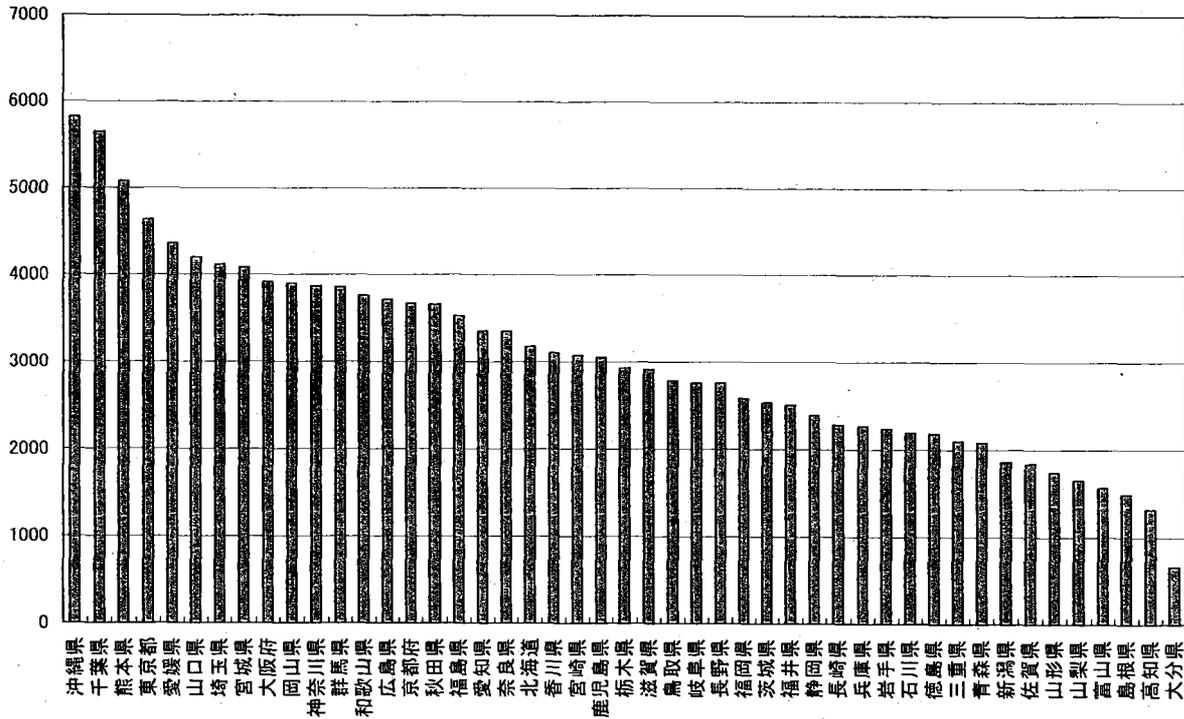
赤血球濃厚液使用量



■ 使用量

新鮮凍結血漿(単位)
千床当たり

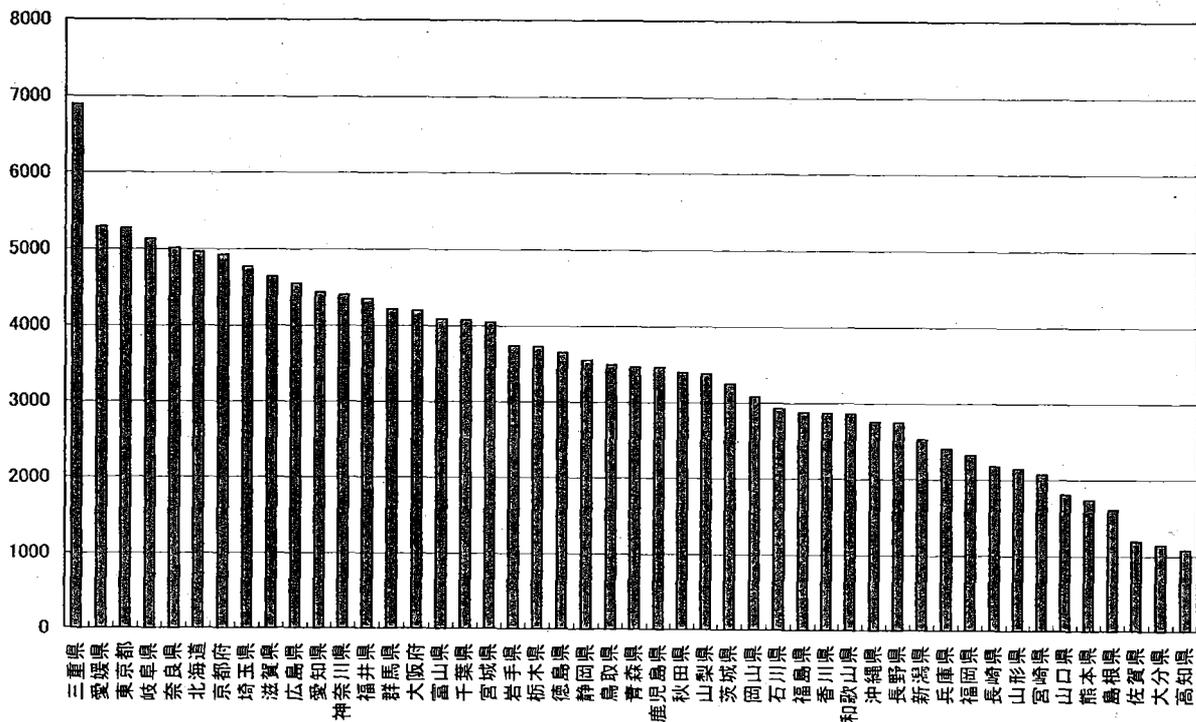
新鮮凍結血漿使用量



■ 使用量

免疫グロブリン使用量

免疫グロブリン製剤 (g)
千床当たり



免疫グロブリン使用量

2. 医療機関の管理体制等調査関係【病床規模別】

(1) 輸血業務の一元管理の有無

① 病床規模別

病床規模 (使用病床)	総施設数	施設数		無解答
		はい	いいえ	
20~99	2,312	812	1,421	79
100~199	987	457	484	46
200~299	343	205	130	8
300~399	269	185	80	4
400~499	127	90	33	4
500床以上	245	204	33	8
合計	4,283	1,953	2,181	149

② 赤血球濃厚液の使用量との関連

病床規模 (使用病床)	一元管理	施設数	赤血球濃厚液使用量(単位)		無回答
			計	千床当たり	
20~99	はい	812	196,048.66	4,377.60	79
	いいえ	1,421	210,375.37	2,913.20	
100~199	はい	457	259,280.07	3,967.70	46
	いいえ	484	210,311.76	3,158.10	
200~299	はい	205	232,664.32	4,720.50	8
	いいえ	130	108,604.00	3,448.50	
300~399	はい	185	369,359.00	5,941.60	4
	いいえ	80	109,108.00	4,106.70	
400~499	はい	90	278,652.00	7,012.80	4
	いいえ	33	89,974.00	6,243.90	
500床以上	はい	204	1,393,231.00	9,747.90	8
	いいえ	33	109,141.00	5,424.50	
合計施設数		4,134			149

③ 新鮮凍結血漿の使用量との関連

病床規模 (使用病床)	一元管理	施設数	新鮮凍結血漿使用量(単位)		無回答
			計	千床当たり	
20~99	はい	812	49,311.68	1,309.80	79
	いいえ	1,421	47,079.30	805.40	
100~199	はい	457	92,104.40	1,476.40	46
	いいえ	484	82,891.30	1,366.00	
200~299	はい	205	105,619.62	2,217.60	8
	いいえ	130	59,477.00	1,980.70	
300~399	はい	185	198,221.00	3,223.30	4
	いいえ	80	60,897.80	2,506.10	
400~499	はい	90	172,064.00	4,379.90	4
	いいえ	33	51,010.00	3,757.10	
500以上	はい	204	1,034,167.80	7,235.70	8
	いいえ	33	69,581.00	3,672.20	
合計施設数		4,134			149

(2) 血漿分画製剤の管理部門

病床規模 (使用病床)	総施設数	輸血部 又は検査室 ^a	薬剤部 ^b		病棟 ^c		手術室 ^d		その他 ^e		^{a~e} の解答 施設数	無回答				
			施設数	輸血部門との連携	施設数	輸血部門との連携	施設数	輸血部門との連携	施設数	輸血部門との連携			施設数	輸血部門との連携		
															はい	いいえ
20~99	2,312	79	1,909	417	1,492	321	68	253	26	6	20	28	5	23	2,178	134
100~199	987	30	909	251	658	19	3	16	6	0	6	2	0	2	958	29
200~299	343	7	312	113	199	3	0	3	0	0	0	2	1	1	337	6
300~399	269	4	254	102	152	2	0	2	1	0	1	2	1	1	265	4
400~499	127	2	119	56	63	0	0	0	1	1	0	0	0	0	125	2
500以上	245	7	226	107	119	2	1	1	1	1	0	3	0	3	245	0
合計	4,283	129	3,729	1,046	2,683	347	72	275	35	8	27	37	7	30	4,108	175

(3) 責任医師の任命

病床規模 (使用病床)	総施設数	任命している			任命していない		無回答
		施設数	専任	認定医 ^a	施設数	無回答	
20~99	2,312	824	55	13	1,458	30	
100~199	987	453	10	4	519	15	
200~299	343	207	3	5	135	1	
300~399	269	196	4	7	70	3	
400~499	127	110	3	10	17	0	
500以上	245	215	57	74	29	1	
合計	4,283	2,005	132	113	2,228	50	

(4) 輸血担当検査技師の任命

病床規模 (使用病床)	総施設数	任命している 1								任命していない 2	無解答
		施設数	専任 (1a)	複数である (2b)	認定技師数 ③			人事の 配慮を している (4)			
					全員 a	一部 b	ない c				
20~99	2,312	1,189	47	814	8	23	1,122	696	1,108	15	
100~199	987	724	25	561	4	29	674	417	257	6	
200~299	343	284	19	205	8	46	226	195	59	0	
300~399	269	246	59	186	7	75	159	167	23	0	
400~499	127	122	48	96	12	45	65	83	5	0	
500以上	245	233	172	212	14	159	59	164	11	1	
合計	4,283	2,798	370	2,074	53	377	2,305	1,722	1,463	22	

(5) 輸血担当検査技師の検査の24時間体制

病床規模 (使用病床)	総施設数	体制は ある 1	体制は ない 2	無解答
		施設数	施設数	
20~99	1,189	857	325	7
100~199	724	612	111	1
200~299	284	239	44	1
300~399	246	215	31	0
400~499	122	105	16	1
500以上	233	206	26	1
合計	2,798	2,234	553	11

(6) 責任医師等の活動状況等

病床規模 (使用病床)	総施設数	研究等の励行 1						管理者の尊重コンセンサス 2			改善体制 3		
		両者励 行 a	技師の み b	医師 のみ c	励行な し d	無回 答	はい a	いいえ b	無回答	はい a	いいえ b	無回 答	
20~99	1,460	366	365	156	491	82	1,092	278	90	659	703	98	
100~199	782	245	273	30	210	24	596	156	30	322	434	26	
200~299	296	111	131	4	44	6	235	54	7	138	153	5	
300~399	254	128	95	3	24	4	214	31	9	135	114	5	
400~499	123	66	50	2	4	1	108	9	6	69	53	1	
500以上	236	179	46	1	8	2	194	33	9	140	93	3	
合計	3,151	1,095	960	196	781	119	2,439	561	151	1,463	1,550	138	

(7) 輸血療法委員会の設置

病床規模 (使用病床)	総施設数	施設数	委員長が管理 者等である (1a)	診療科責任者 を参画 (2b)	設置している 1						設置して いない 2	無回答
					委員会の開催頻度							
					毎週 (1a)	毎月 (1b)	3~4 (1c)	1~2 (1d)	不定期 (2)	無回 答		
20~99	2,312	710	544	563	5	142	105	94	313	1,653	1,575	27
100~199	987	543	395	410	0	95	114	66	130	582	436	8
200~299	343	263	191	210	0	57	80	32	64	110	79	1
300~399	269	242	170	208	0	41	76	33	50	69	26	1
400~499	127	123	84	108	0	23	39	17	17	31	4	0
500以上	245	236	141	215	0	27	101	19	31	67	9	0
合計	4,283	2,117	1,525	1,714	5	385	515	261	605	2,512	2,129	37

(8) 輸血療法委員会の活動内容

病床規模 (使用病床)	総施設数	実施施設数(複数回答)					
		1使用 状況の 検討	2使用 量等の 揭示	3他医 療機 関との 比較	4外部 への 照会	5症例 検討	6査定 状況等 の検討
20~99	710	365	121	154	27	306	314
100~199	543	296	101	167	20	154	189
200~299	263	155	43	85	15	58	82
300~399	242	160	55	89	16	57	64
400~499	123	85	21	46	6	33	35
500以上	236	172	49	114	18	73	77
合計	2,117	1,233	390	655	102	681	761

(9) 副作用の報告体制等

病床規模(使用病床)	総施設数	該当施設数(複数回答)										
		副作用の報告体制				輸血感染症の疑い症例の報告			適正使用に対する取組			
		1 体制ない	2 院内ある	3 血液センターあり	4 厚生労働省	1 はい	2 いいえ	3 症例なし	1 個々の医師	2 レセ減点の	3 全体	無回答
20~99	2,312	319	1,718	939	368	135	73	2,062	1,684	176	401	51
100~199	987	109	759	540	235	140	39	799	572	120	280	15
200~299	343	26	277	217	104	61	12	264	168	29	143	3
300~399	269	9	238	203	99	77	5	183	106	18	142	3
400~499	127	5	114	108	58	50	3	74	40	10	76	1
500以上	245	2	225	226	144	142	3	100	71	15	159	0
合計	4,283	470	3,331	2,233	1,008	605	135	3,482	2,641	368	1,201	73

(10) 血液法及び薬事法の責務、指針の遵守

病床規模(使用病床)	総施設数	責務						指針の遵守					輸血前後の検査				
		感染リスクの認識 1			患者等への説明			1 個々の医師	2 輸血部門	3 院内	4 マニュアル	無回答	1 いない	2 一部	3 ほほ全部	4 該当なし	無回答
		はいa	いいえb	無回答	はいa	いいえb	無回答										
20~99	2,312	2,209	46	57	2,229	26	57	621	394	674	559	64	281	534	476	962	59
100~199	987	946	27	14	963	8	16	175	207	250	336	19	158	326	201	285	17
200~299	343	318	19	6	335	3	5	41	66	75	157	4	32	137	91	73	10
300~399	269	255	8	6	258	5	6	23	46	46	147	7	35	131	50	44	9
400~499	127	118	3	6	121	1	5	5	18	34	70	0	18	69	30	10	0
500以上	245	230	11	4	240	2	3	9	25	63	147	1	26	140	60	16	3
合計	4,283	4,076	114	93	4,146	45	92	874	756	1,142	1,416	95	550	1,337	908	1,390	98

(11) 適正使用関係通知の活用

病床規模(使用病床)	総施設数	平均的使用量通知										具体的方策通知				
		1a 知っている					2 活用方法					2b 知らない	無回答	1 知っている施設数	2 知らない	無回答
		a 個々の医師	b 輸血部門	c 院内	d ニュース	e 他	1	2	3	4	5					
20~99	2,312	1,683	771	501	255	135	530	367	2,312	1,275	935	102				
100~199	987	769	263	214	119	103	178	95	987	622	324	41				
200~299	343	281	75	107	41	48	49	26	343	227	103	13				
300~399	269	225	41	94	42	45	31	16	269	184	72	13				
400~499	127	107	13	49	18	25	13	8	127	90	31	6				
500以上	245	206	38	79	40	43	25	14	245	180	52	13				
合計	4,283	3,271	1,201	1,104	515	399	826	526	4,283	2,578	1,517	188				

血漿成分製剤(新鮮凍結血漿)の使用量について

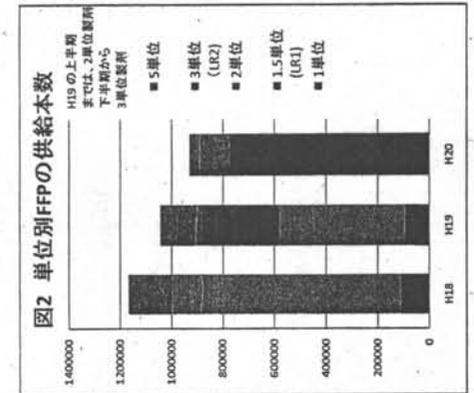
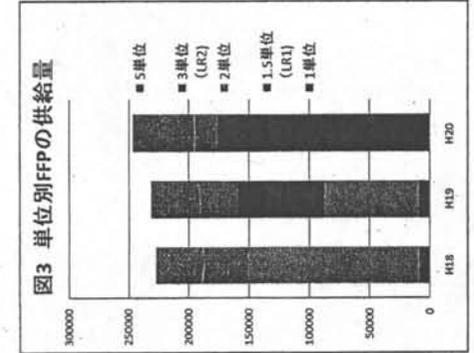
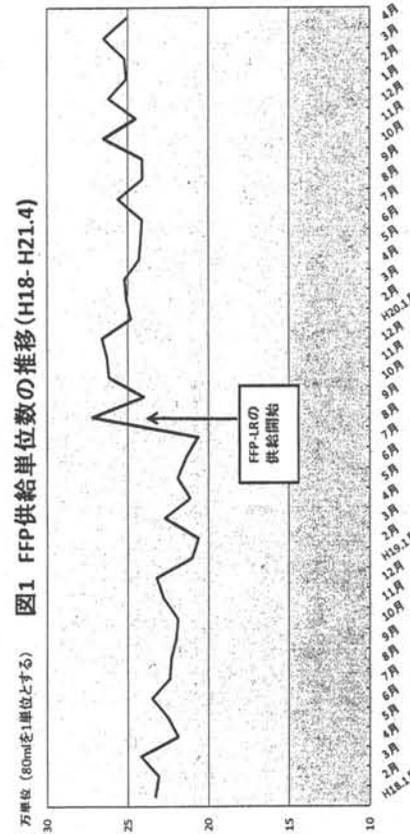
【現 状】

- 平成19年1月、保存前白血球除去の導入に伴い、新鮮凍結血漿の規格単位が1.5倍量に変更されたところ。
- 新たな規格の製品(FFP-LR)は、貯留保管を経て平成19年8月より供給が開始されている。
- この供給開始に時を同じくして新鮮凍結血漿の使用量が增加している(図-1)。
一旦は減少したが再び増加に転じ、その後減少傾向が見られない。
- 一方、新鮮凍結血漿の使用本数は年々減少しているものの、その使用量は増加している(図-2 及び 図-3)。
→ 平成19年の上半期まで1単位製剤、2単位製剤であったものが、平成19年の下半期以降、それぞれ1.5単位製剤、3単位製剤となっている。

【論 点】

新鮮凍結血漿の一層の使用適正化を図るべきではないか。

- ◎ 各医療機関への一層の適正使用推進の呼びかけ等が必要ではないか。
- ◎ 規格単位の変更について、医療現場に対する情報提供はどうであったか。



新鮮凍結血漿の容量変更に関するお知らせ文の発行及び配布状況

1. 『保存前白血球除去を実施した全血採血由来輸血用血液製剤の製造販売承認取得のお知らせ<改訂版>』 (1~8ページ)
 - ・発行：平成18年12月（配布開始：平成18年12月4日）
 - ・発行部数：106,000部
 - ・配布施設数：16,045施設 / 配布部数：74,052部
（平成18年12月4日～30日配布分の集計）
2. 『全血由来白血球除去製剤の薬価基準収載のお知らせ ― 白血球除去製剤の供給開始と既存製剤の供給停止 ―』 (9~12ページ)
 - ・発行：平成18年12月（配布開始：平成18年12月19日）
 - ・発行部数：85,000部
 - ・配布施設数：14,962施設 / 配布部数：53,705部
（平成19年1月9日配布分までの集計）
3. 『保存前白血球除去を実施した全血採血由来製剤 新鮮凍結血漿-LR「日赤」の供給開始のお知らせ』 (13~16ページ)
 - ・発行：平成19年6月（配布開始：平成19年6月11日）
 - ・発行部数：97,000部
 - ・配布施設数：14,933施設 / 配布部数：68,134部
（平成19年6月11日～7月9日配布分の集計）
4. 『新鮮凍結血漿の容量が1.5倍になります』 (17~18ページ)
 - ・発行：平成19年7月（配布開始：平成19年7月11日）
 - ・発行部数：94,000部
 - ・配布施設数：14,935施設 / 配布部数：69,574部
（平成19年7月11日～7月31日配布分の集計）
5. 『新鮮凍結血漿の容量が従来の1.5倍になっています』 (19~22ページ)
 - ・発行：平成20年1月（配布開始：平成20年1月13日）
 - ・発行部数：82,000部
 - ・配布施設数：14,696施設 / 配布部数：52,055部
（平成20年1月13日～2月12日配布分の集計）

6. 平成20年4月1日より診療報酬が改定され、輸血管管理料を算定する場合、新鮮凍結血漿については80mLを1単位相当とみなすことになった。
7. 平成18年9月15日付薬食安発第0915001号「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（平成19年3月1日付薬食安発第0301001号により一部改正）に基づき、「調剤包装単位」及び「販売包装単位」の新バーコードを全ての輸血用血液製剤の製剤ラベルに表示する。その際、新鮮凍結血漿の製剤ラベル及び包装箱へ容量の目安の追加表示を行うこととした。

『輸血用血液製剤への新バーコード表示及び製剤ラベル等の仕様変更のお知らせ』

(23~30ページ)

- ・発行：平成20年7月（配布開始：平成20年6月24日）
- ・発行部数：94,000部
- ・配布施設数：14,787施設 / 配布部数：60,314部
（平成20年6月24日～7月28日配布分の集計）

保存前白血球除去を実施した全血採血由来 輸血用血液製剤の製造販売承認取得のお知らせ

〈改訂版〉

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、日本赤十字社では輸血用血液製剤に対する安全対策強化の一環として、製剤の保存前白血球除去を段階的に進めており、成分採血由来の製剤については採血段階において白血球を除去した製剤を既に供給しております。

このたび、全血採血由来の全ての製剤について、製造工程において白血球を除去することとし、平成 18 年 10 月 19 日に製造販売承認を取得いたしましたので、以下のとおりご案内申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 販売名等

1～2 ページをご覧ください。

2. 製造開始予定時期

薬価基準収載後、平成 19 年 1 月 16 日採血分より、製造工程において白血球を除去した製剤の製造を開始する予定です。

保存前白血球除去製剤の製造開始に伴い、白血球を除去していない既存製剤と白血球除去を実施した新製剤が混在する期間がありますので、ご使用にあたっては十分ご留意ください。なお、供給開始時期等については、薬価基準収載後、改めてご案内申し上げます。

3. 製剤概要

製造工程において血液バッグシステムに組み込まれたフィルターを用いて原料血液から無菌的に白血球を除去した製剤です。保存後の白血球除去では、保存に伴う凝集塊（マクロアグリゲート等）の発生、発熱反応や同種免疫反応等の輸血関連副作用を防ぐことは困難と考えられます。保存前に白血球を除去することでこれらに対する予防や低減化が期待できます。

また、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は200mL採血由来が約120mL、400mL採血由来が約240mLで対応する既存製剤（新鮮凍結血漿「日赤」）のそれぞれ約1.5倍です。

製剤の内容については3 ページ以降をご覧ください。

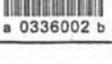
4. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

製造販売元
 **日本赤十字社**
 東京都江東区辰巳二丁目1番67号

【販売名等一覧】

〈薬価基準未収載〉

	販売名 (一般名)	略号*1 (上段:200mL採血由来/ 下段:400mL採血由来)	製剤コード	対応する既存製剤*2 (保存前白血球除去未実施)
全 血 製 剤	人全血液-LR「日赤」 (人全血液)	WB-LR-1	 a 0116012 b	人全血液CPD「日赤」
		WB-LR-2	 a 0116002 b	
	照射人全血液-LR「日赤」 (人全血液)	Ir-WB-LR-1	 a 0136012 b	照射人全血液CPD「日赤」
		Ir-WB-LR-2	 a 0136002 b	
血 液 成 分 製 剤	赤血球濃厚液-LR「日赤」*3 (人赤血球濃厚液)	RCC-LR-1	 a 0226012 b	赤血球M・A・P「日赤」
		RCC-LR-2	 a 0226002 b	
	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」*3 (人赤血球濃厚液)	Ir-RCC-LR-1	 a 0247012 b	照射赤血球M・A・P「日赤」
		Ir-RCC-LR-2	 a 0247002 b	
	洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	WRC-LR-1	 a 0256512 b	洗浄赤血球「日赤」
		WRC-LR-2	 a 0256502 b	
	照射洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	Ir-WRC-LR-1	 a 0266512 b	照射洗浄赤血球「日赤」
		Ir-WRC-LR-2	 a 0266502 b	
	解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	FTRC-LR-1	 a 0316012 b	解凍赤血球濃厚液「日赤」
		FTRC-LR-2	 a 0316002 b	
照射解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	Ir-FTRC-LR-1	 a 0336012 b	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」	
	Ir-FTRC-LR-2	 a 0336002 b		

	販売名 (一般名)	略号*1 (上段:200mL採血由来/ 下段:400mL採血由来)	製剤コード	対応する既存製剤*2 (保存前白血球除去未実施)
血液成分製剤	合成血-LR「日赤」	BET-LR-1	 a 0296012 b	合成血「日赤」
		BET-LR-2	 a 0296002 b	
	照射合成血-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	 a 0396012 b	照射合成血「日赤」
		Ir-BET-LR-2	 a 0396002 b	
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」*4 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	 a 0416012 b	新鮮凍結血漿「日赤」
		FFP-LR-2	 a 0416002 b	

*1:LRはLeukocytes Reducedの略で、「白血球を減少させた」の意です。

*2:全ての全血採血由来製剤について保存前白血球除去を実施しますので、現行の白血球除去赤血球「日赤」及び照射白血球除去赤血球「日赤」については保存前白血球除去を実施した対応する製剤はありません。

*3:赤血球保存添加液として既存製剤と同じMAP液を使用しています。

*4:容量はFFP-LR-1が約120mL、FFP-LR-2が約240mLで対応する既存製剤(新鮮凍結血漿「日赤」)のそれぞれ約1.5倍となっておりますので、ご使用にあたっては、過剰投与等に十分ご注意くださいようお願いいたします。

・保存前白血球除去製剤として今回新たに製造を開始するのは、全血採血由来製剤のみです。

・成分採血由来の製剤(FFP-5)については既に保存前(採血時)に白血球を除去した製剤をお届けしており、容量はこれまでと変更なく450mLで、販売名も新鮮凍結血漿「日赤」のまま供給を継続いたします。

【製剤中の白血球数】

1バッグあたりに含まれる白血球数が 1×10^6 個以下となり、その適合率が95%以上の規格を有する白血球除去フィルターを用いて、原料血液から白血球を除去しています。

【採血時の血液保存液】

既存製剤では採血時の血液保存液として、全血製剤はCPD液、血液成分製剤はACD-A液を使用していましたが、保存前白血球除去を実施した全血採血由来製剤では、赤血球機能の向上のため、全てCPD液を使用しています。そのため以下の製剤については、最終製品に含まれている血液保存液が既存製剤とは異なりますのでご注意ください。

対象製剤:赤血球濃厚液-LR「日赤」、照射赤血球濃厚液-LR「日赤」、合成血-LR「日赤」、照射合成血-LR「日赤」、新鮮凍結血漿-LR「日赤」

ACD-A液の組成

クエン酸ナトリウム水和物	22.0g
クエン酸水和物	8.0g
ブドウ糖	22.0g
注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。	

CPD液の組成

クエン酸ナトリウム水和物	26.30g
クエン酸水和物	3.27g
ブドウ糖	23.20g
リン酸二水素ナトリウム	2.51g
注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。	

【貯法、有効期間、効能又は効果、用法及び用量】

既存製剤と同じです。

【新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量】

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は対応する既存製剤の約1.5倍です。

これまで、全血採血由来の新鮮凍結血漿については、80mL及び160mL製剤として製造・供給してまいりました。今回、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」については、輸血される血液の献血者数を少なくして安全性を向上させるため、200mL採血由来製剤の容量を約120mL、400mL採血由来製剤の容量を約240mLとすることにいたしました。したがって、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は対応する既存製剤(新鮮凍結血漿「日赤」)の約1.5倍となります。ご使用にあたっては過剰投与等に十分ご注意くださいようお願いいたします。また、これに伴い、包装箱の寸法が既存製剤より大きくなります(寸法については7ページをご参照ください)。

【製剤ラベルへの略号の表記】

製剤ラベルに表記する識別記号について、これまで、全血製剤及び赤血球製剤では由来する採血量(「200」、「400」)を表記しておりました。保存前白血球除去を実施した製剤では、200mL採血由来を示す略号を『1』、400mL採血由来を示す略号を『2』とし、全ての製剤の略号を『○○○-LR-1』及び『○○○-LR-2』と表記することといたしました。つまり『1』及び『2』は由来する採血量を識別するものであって、単位数を示しているものではありません。
(略号については1~2ページの表を、表示例については5~6ページの製剤ラベル写真をご参照ください。)

【製剤ラベルへの成分の記載】

製剤ラベルに記載する成分については、これまで、「製造方法の要旨」に記載していましたが、「有効成分の名称と分量」を簡潔に記載することといたしました。そのため、製剤中に含まれる血液保存液については記載しません。また照射製剤については放射線を照射している旨を記載しません。ただし、赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」については、赤血球保存用添加液(MAP液)の成分、分量を併せて記載いたします。

【白血球除去フィルターの使用】

本剤は保存前に白血球を除去していますので、添付文書には既存製剤において記載のあった白血球除去フィルターの使用の推奨及びフィルター使用時の注意事項については記載いたしません。

【輸血用血液製剤のコンピュータ管理への対応】

コンピュータ管理システムにより輸血用血液製剤を管理している医療機関におきましては、システムの変更等の対応をお願いいたします。

【製剤ラベル: 既存製剤との主な相違点】

1. 赤血球製剤及び全血製剤 (例: 400mL採血由来照射赤血球濃厚液-LR「日赤」)

* 略号中の数字の『1』は200mL採血由来を、『2』は400mL採血由来を示します。

【既存製剤】 (例: 400mL採血由来照射赤血球M・A・P「日赤」)

【新鮮凍結血漿-LR「日赤」の包装箱の表記と寸法: 既存製剤との主な相違点】

2. 新鮮凍結血漿 (例: 400mL採血由来新鮮凍結血漿-LR「日赤」)

白血球除去製剤

有効成分の名称と分量を簡潔に記載 (4ページ参照)

試験用血液に含まれる製剤由来の血液保存液はCPD液 (3ページ参照)

略号(FFP-LR-2)を表記 (容量)
FFP-LR-1 = 約120mL
FFP-LR-2 = 約240mL
対応する既存製剤の約1.5倍の容量になります。(3~4ページ参照)

献血 採血国: 日本

新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)

成分: 本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。本剤1袋中に、血液400mL相当に由来する量のヒト血漿を含有する。

文脈適合試験用血漿(セグメントチューブ): 製剤由来のCPD液を含有する。

貯法: -20℃以下で貯蔵する。

特生物

製造番号

採血年月日

最終有効年月日

注意: 医師等の処方せんにより使用すること。製剤後3時間以内に使用すること。生物学的製剤標準・通則45に規定する輸血用器具を使用すること。外観上異常を認められた場合は使用しないこと。

製造販売元: 日本赤十字社
所在地: 東京都港区赤坂二丁目1番67号

* 略号中の数字の『1』は200mL採血由来を、『2』は400mL採血由来を示します。

1. 表記

白血球除去製剤

略号(FFP-LR-2)を表記 (容量)
FFP-LR-1 = 約120mL
FFP-LR-2 = 約240mL
対応する既存製剤の約1.5倍の容量になります。(3~4ページ参照)

特生物 献血 採血国: 日本

新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (FFP-LR)

FFP-LR-2 B^{D(Rho)}陽性

貯法: -20℃以下で貯蔵する
融解温度: 30~37℃
有効期限: 採血後1年間

横

縦

厚み

本剤は凍結乾燥済みであり、凍った状態でバッグは開封せしめず、開封後速やかに使用し、開封後は必ず十分注意すること。医師等の処方せんにより使用すること。

製造販売元: 日本赤十字社
所在地: 東京都港区赤坂二丁目1番67号

* 略号中の数字の『1』は200mL採血由来を、『2』は400mL採血由来を示します。

【既存製剤】 (例: 160mL新鮮凍結血漿「日赤」)

製造方法の要旨を記載 (4ページ参照)

試験用血液に含まれる製剤由来の血液保存液はACD-A液 (3ページ参照)

略号(FFP-2)を表記 (容量)
FFP-1 = 80mL
FFP-2 = 160mL
(3~4ページ参照)

献血 採血国: 日本

新鮮凍結血漿「日赤」 (新鮮凍結人血漿)

成分: 本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。容量: 1袋中、160mLである。本剤は、ヒト血漿と血液保存液(ACD-A液)を7-8:2の割合で混合し、凍結したものである。

文脈適合試験用血漿(セグメントチューブ): 製剤由来のACD-A液を含有する。

貯法: -20℃以下で貯蔵する。

特生物

製造番号

採血年月日

最終有効年月日

注意: 医師等の処方せんにより使用すること。製剤後3時間以内に使用すること。生物学的製剤標準・通則45に規定する輸血用器具を使用すること。外観上異常を認められた場合は使用しないこと。

製造販売元: 日本赤十字社
所在地: 東京都港区赤坂二丁目1番67号

2. 寸法

容量が対応する既存製剤の約1.5倍になることに伴い、包装箱の寸法が大きくなります(詳細については3ページをご参照ください)。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいようお願いいたします。

寸法 (縦×横×厚み)			
新鮮凍結血漿-LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」 (既存製剤)	
FFP-LR-1	205×120×21 mm	FFP-1	193×120×15 mm
FFP-LR-2	220×132×28 mm	FFP-2	194×132×23 mm

全血由来白血球除去製剤の薬価基準収載のお知らせ — 白血球除去製剤の供給開始と既存製剤の供給停止 —

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、保存前白血球除去を実施した全血採血由来の輸血用血液製剤につきましては、平成18年10月19日に製造販売承認を取得し、12月8日付で薬価基準に収載されました。つきましては、次のとおり同製剤の供給を開始し、既存製剤の供給を停止することといたしましたので、ご案内申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 薬価、薬価基準収載コード等

1ページをご覧ください。

2. 供給開始時期

製造工程において白血球を除去した製剤は、平成19年1月16日採血分より順次供給を開始します。

3. 既存製剤の供給停止

白血球除去製剤の製造開始に伴い、既存製剤の供給は順次停止いたします。供給を停止する製剤名及び既存製剤から保存前白血球除去製剤への切り替えにあたりご留意いただきたい点等については、2ページ以降をご覧ください。

4. その他

製剤概要については平成18年12月発行の「保存前白血球除去を実施した全血採血由来輸血用血液製剤の製造販売承認取得のお知らせ」をご参照ください。また、各製剤の詳細は添付文書をご覧ください。

5. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

薬価等一覧

	販売名* (一般名)	略号	包装	薬価 (円)	薬価基準収載医薬品コード/ 個別医薬品コード (YJコード)	製剤 コード	規定用 容量 (mL)
全 血 製 剤	人全血液-LR「日赤」 (人全血液)	WB-LR-1	血液200mLに 由来する血液量 1袋	7,933	6341403X5020	0116012	200
		WB-LR-2	血液400mLに 由来する血液量 1袋	15,867	6341403X6026	0116002	400
	照射人全血液-LR「日赤」 (人全血液)	Ir-WB-LR-1	血液200mLに 由来する血液量 1袋	8,634	6341404X3021	0136012	200
		Ir-WB-LR-2	血液400mLに 由来する血液量 1袋	17,264	6341404X4028	0136002	400
血 液 成 分 製 剤	赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	RCC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	8,169	6342405X3023	0226012	140
		RCC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	16,338	6342405X4020	0226002	280
	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	Ir-RCC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	8,618	6342410X3024	0247012	140
		Ir-RCC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	17,234	6342410X4020	0247002	280
	洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	WRC-LR-1	200mL 1袋	9,207	6342408X3027	0256512	200
		WRC-LR-2	400mL 1袋	18,414	6342408X4023	0256502	400
	照射洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	Ir-WRC-LR-1	200mL 1袋	9,757	6342415X3027	0266512	200
		Ir-WRC-LR-2	400mL 1袋	19,514	6342415X4023	0266502	400
	解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	FTRC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	15,202	6342403X3024	0316012	* 3
		FTRC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	30,404	6342403X4020	0316002	* 3
	照射解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	Ir-FTRC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	15,597	6342413X3028	0336012	* 3
		Ir-FTRC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	31,194	6342413X4024	0336002	* 3
合成血-LR「日赤」	BET-LR-1	血液200mL相当に 由来する血液量 1袋	13,124	6342402X3020	0296012	200	
	BET-LR-2	血液400mL相当に 由来する血液量 1袋	26,247	6342402X4026	0296002	400	
照射合成血-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	血液200mL相当に 由来する血液量 1袋	13,674	6342414X3022	0396012	200	
	Ir-BET-LR-2	血液400mL相当に 由来する血液量 1袋	27,347	6342414X4029	0396002	400	
新鮮凍結血漿-LR「日赤」*2 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿 1袋	8,706	6342406X7023	0416012	120	
	FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿 1袋	17,414	6342406X8020	0416002	240	

* 1 : 薬価基準収載名

* 2 : 容量はFFP-LR-1が約120mL、FFP-LR-2が約240mLで対応する既存製剤(新鮮凍結血漿「日赤」)のそれぞれ約1.5倍となっておりますので、ご使用にあたっては過剰投与等に十分ご注意くださいようお願いします。

* 3 : 実際の容量によりご算定ください。

既存製剤の供給停止について

保存前白血球除去製剤の製造開始に伴い、既存製剤の供給は順次停止いたします。供給を停止する全血採血由来の既存製剤は以下のとおりです。

	販売名 (一般名)	販売名 (一般名)
全血製剤	人全血液CPD「日赤」 (人全血液*1)	白血球除去赤血球「日赤」 (白血球除去人赤血球浮遊液*1)
	照射人全血液CPD「日赤」*1 (人全血液)	照射白血球除去赤血球「日赤」*1 (白血球除去人赤血球浮遊液)
血液成分製剤	赤血球M・A・P「日赤」 (人赤血球濃厚液*1)	解凍赤血球濃厚液「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液*1)
	照射赤血球M・A・P「日赤」*1 (人赤血球濃厚液)	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」*1 (解凍人赤血球濃厚液)
	洗浄赤血球「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液*1)	合成血「日赤」*1
	照射洗浄赤血球「日赤」*1 (洗浄人赤血球浮遊液)	照射合成血「日赤」*1
		新鮮凍結血漿「日赤」*2 (新鮮凍結人血漿*1)

*1：薬価基準収載名

*2：供給を停止する新鮮凍結血漿「日赤」は全血採血由来の製剤のみです。
成分採血由来の製剤(FFP-5)については既に保存前(採血時)に白血球を除去した製剤をお届けしており、容量はこれまでと変更なく450mLで、販売名も新鮮凍結血漿「日赤」のままで供給を継続いたします。

既存製剤との混在期間

保存前白血球除去を実施していない既存製剤と白血球除去を実施した製剤が混在する期間がありますのでご注意ください。また、新鮮凍結血漿-LR「日赤」、合成血-LR「日赤」、照射合成血-LR「日赤」は、他の白血球除去製剤とは供給開始時期が異なります。なお、解凍赤血球-LR「日赤」及び照射解凍赤血球-LR「日赤」については混在期間が長期に亘る場合があります。詳細は下記をご覧ください。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」：6ヵ月間(180日間)の貯留保管を実施しているため、貯留保管が終了し供給開始の準備が整うまでは、保存前白血球除去を実施していない既存製剤(新鮮凍結血漿「日赤」)をお届けいたします。

合成血-LR「日赤」及び照射合成血-LR「日赤」：貯留保管を行ったAB型の血漿を使用して製造しますので、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の貯留保管が終了した平成19年7月15日から製造を開始します。それまでは保存前白血球除去を実施していない血漿を使用した既存製剤(合成血「日赤」及び照射合成血「日赤」)をお届けいたします。

解凍赤血球-LR「日赤」及び照射解凍赤血球-LR「日赤」：解凍前は中間製品(冷凍血液)として凍結後10年間の保存が可能とされていますので、他に代替製剤のない希少な血液型の患者さんの場合、保存前白血球除去を実施していない既存製剤(解凍赤血球濃厚液「日赤」及び照射解凍赤血球濃厚液「日赤」)をお届けする場合があります。

【混在期間における白血球除去フィルターの使用について】

本剤は保存前に白血球を除去していますので、添付文書には既存製剤において記載のあった白血球除去フィルターの使用の推奨及びフィルター使用時の注意事項については記載いたしません。しかしながら、保存前白血球除去を実施していない既存製剤と白血球除去を実施した新製剤が混在する期間があるため、既存製剤をお届けした場合には、従来どおり白血球除去フィルターの使用の必要性についてのご検討をお願いいたします。

製剤の容量等

【輸血に伴う輸血料及び注射料の算定用容量】

保険点数を算定される際の容量の参考として、算定用容量を1ページに記載しました。

【新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量について】

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は対応する既存製剤の約1.5倍です。

これまで、全血採血由来の新鮮凍結血漿については、80mL及び160mL製剤として製造・供給してまいりました。今回、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」については、輸血される血液の献血者数を少なくして安全性を向上させるため、200mL採血由来製剤の容量を約120mL、400mL採血由来製剤の容量を約240mLとすることにいたしました。したがって、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は対応する既存製剤(新鮮凍結血漿「日赤」)の約1.5倍となります。ご使用にあたっては過剰投与等に十分ご注意くださいようお願いいたします。

【新鮮凍結血漿-LR「日赤」の包装箱の寸法】

容量が対応する既存製剤の約1.5倍になるに伴い、包装箱の寸法が大きくなります。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいようお願いいたします。

寸法(縦×横×厚み)			
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」 (既存製剤)
FFP-LR-1	205×120×21 mm	FFP-1	193×120×15 mm
FFP-LR-2	220×132×28 mm	FFP-2	194×132×23 mm

輸血用血液製剤のコンピュータ管理への対応

コンピュータ管理システムにより輸血用血液製剤を管理している医療機関におきましては、システムの変更等の対応をお願いいたします。

保存前白血球除去を実施した全血採血由来製剤 新鮮凍結血漿－LR「日赤」の供給開始のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、日本赤十字社では輸血用血液製剤に対する安全対策強化の一環として、平成19年1月16日採血分から、全ての製剤について保存前白血球除去を実施しております。

全血採血由来の新鮮凍結血漿については、安全性向上のため6ヵ月間の貯留保管を行っているところですが、このたび、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿－LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)について、貯留保管が終了し、供給を開始することとなりましたので、次のとおりご案内申し上げます。

なお、新鮮凍結血漿－LR「日赤」の容量は現在お届けしている白血球除去を実施していない新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)のそれぞれ1.5倍となっております。ご使用にあたっては過剰投与等に十分ご注意くださいようお願いいたします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製剤

販売名 (一般名)	略号	包装	薬価	薬価基準収載医薬品コード/ 個別医薬品コード (YJコード)	算定用 容量
新鮮凍結血漿－LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿1袋	8,706円	6342406X7023	120mL
	FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿1袋	17,414円	6342406X8020	240mL

2. 供給開始時期

平成19年8月1日から供給を開始いたします。現在お届けしている白血球除去を実施していない新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)の供給は7月31日をもって終了させていただきます。

*D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、保存前白血球除去を実施した製剤の供給が困難なときには、白血球除去を実施していない製剤をお届けすることがあります。

3. 製剤概要

次ページ以降をご覧ください。

4. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

製剤の概要

【製剤中の白血球数】

1バッグあたりに含まれる白血球数が 1×10^6 個以下となり、その適合率が95%以上の規格を有する白血球除去フィルターを用いて、原料血液から白血球を除去しています。

【採血時の血液保存液】

従来品では採血時の血液保存液としてACD-A液を使用していますが、新鮮凍結血漿－LR「日赤」ではCPD液を使用しています。

ACD-A液の組成

クエン酸ナトリウム水和物	22.0g
クエン酸水和物	8.0g
ブドウ糖	22.0g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

CPD液の組成

クエン酸ナトリウム水和物	26.30g
クエン酸水和物	3.27g
ブドウ糖	23.20g
リン酸二水素ナトリウム	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

【貯法、有効期間、効能又は効果、用法及び用量】

従来品と同じです。

製剤の容量等

【容量】

新鮮凍結血漿－LR「日赤」の容量は従来品のそれぞれ1.5倍です。

現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿の容量は、80mL及び160mLです。しかし、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿－LR「日赤」の容量は、約120mL及び約240mLで、従来品の1.5倍となります。

ご使用にあたっては過剰投与等に十分ご注意くださいようお願いいたします。

*D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、保存前白血球除去を実施した製剤の供給が困難なときには、白血球除去を実施していない製剤をお届けすることがあります。その場合、容量はFFP-1が80mL、FFP-2が160mLとなりますのでご注意ください。

【輸注に伴う注射料の算定用容量】

算定用容量はFFP-LR-1が120mL、FFP-LR-2が240mLです。

【包装袋への容量に関する記載】

従来品とは容量が異なりますので、当面の間、包装袋表面に「内容量は従来品の1.5倍量です」と赤字で記載します。

【包装箱の寸法】

容量が従来品の1.5倍になるに伴い、包装箱の寸法が大きくなります。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいませようお願いいたします。

寸法 (縦×横×厚み)			
新鮮凍結血漿-LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」 (従来品)	
FFP-LR-1	205×120×21mm	FFP-1	193×120×15mm
FFP-LR-2	220×132×28mm	FFP-2	194×132×23mm

製剤ラベルへの記載事項等

【製剤ラベルへの略号の表記】

200mL採血由来を示す略号を「1」、400mL採血由来を示す略号を「2」とし、「FFP-LR-1」及び「FFP-LR-2」と表記しています。「1」及び「2」は由来する採血量を識別する略号で、単位数を示す数字ではありません。

【製剤ラベルへの成分の記載】

従来品の製剤ラベルには製剤中に含まれる血液保存液を記載していますが、新鮮凍結血漿-LR「日赤」では記載していません。血液保存液については添付文書をご覧ください。

輸血用血液製剤のコンピュータ管理への対応

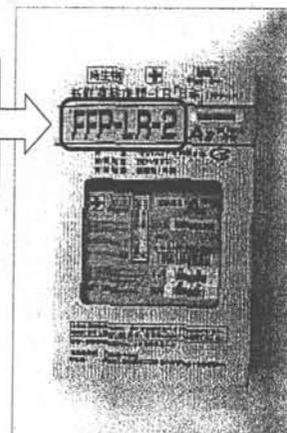
コンピュータ管理システムにより輸血用血液製剤を管理している場合は、システムの変更等の対応をお願いいたします。

製剤の外観及びラベル

容量に関する注意を記載



略号 (FFP-LR-2) を表記¹⁾
 <容量>
 FFP-LR-1=約120mL
 FFP-LR-2=約240mL



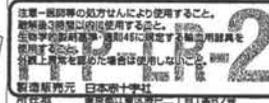
有効成分の名称と分量のみを記載²⁾



試験用血液に含まれる製剤由来の血液保存液はCPD液

成分名称は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。本剤1袋中に、血液400mL相当に由来する量のヒト血漿を含有する。
 文部科学省承認用血漿(セグメントチューブ): 製剤由来のCPD液を含有する。
 貯法:-20℃以下で貯蔵する。 (-20℃)

略号 (FFP-LR-2) を表記¹⁾
 <容量>
 FFP-LR-1=約120mL
 FFP-LR-2=約240mL



製造番号

採血年月日
 最終有効年月日

- 1) 略号中の数字の「1」は200mL採血由来を、「2」は400mL採血由来を示します。
- 2) 製剤中に含まれる血液保存液については添付文書をご覧ください。

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

新鮮凍結血漿の容量が1.5倍になります

日本赤十字社では平成19年8月1日より、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)の供給を開始いたします。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)のそれぞれ1.5倍となっておりますので次のとおりご案内いたします。

【製剤の容量】

現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」の容量は、80mL及び160mLです。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は、約120mL及び約240mLで、従来品の1.5倍となります。

実血漿量も従来品の1.5倍になりますので、

血液凝固因子等は従来品の

1.5倍含まれています。

FFP-1 : 80mL
FFP-2 : 160mL

1.5倍

FFP-LR-1 : 120mL
FFP-LR-2 : 240mL

ご使用にあたっては**過剰投与等に十分ご注意ください。**

【包装袋への容量に関する記載】



当面の間、「内容量は従来品の1.5倍量です」と赤字で記載します。

【対象製剤】

販売名(一般名)	略号	包装	算定用容量
新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に由来する血漿1袋	120mL
	FFP-LR-2	血液400mL相当に由来する血漿1袋	240mL

【供給開始日】

平成19年8月1日から供給を開始いたします。新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)の供給は7月31日をもって終了させていただきます。

*D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の供給が困難なときには、従来品(新鮮凍結血漿「日赤」)をお届けすることがあります。

その場合、容量はFFP-1が80mL、FFP-2が160mLとなりますのでご注意ください。

【輸注に伴う注射料の算定用容量】

算定用容量はFFP-LR-1が120mL、FFP-LR-2が240mLです。

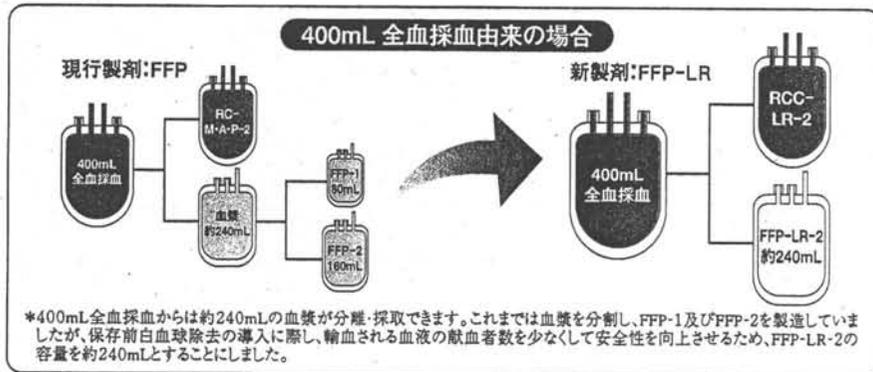
【包装箱の寸法】

容量が従来品の1.5倍になるに伴い、包装箱の寸法が大きくなります。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいようお願いいたします。

寸法(縦×横×厚み)			
新鮮凍結血漿-LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」(従来品)	
FFP-LR-1	205×120×21mm	FFP-1	193×120×15mm
FFP-LR-2	220×132×28mm	FFP-2	194×132×23mm

【お問い合わせ】

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。



医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

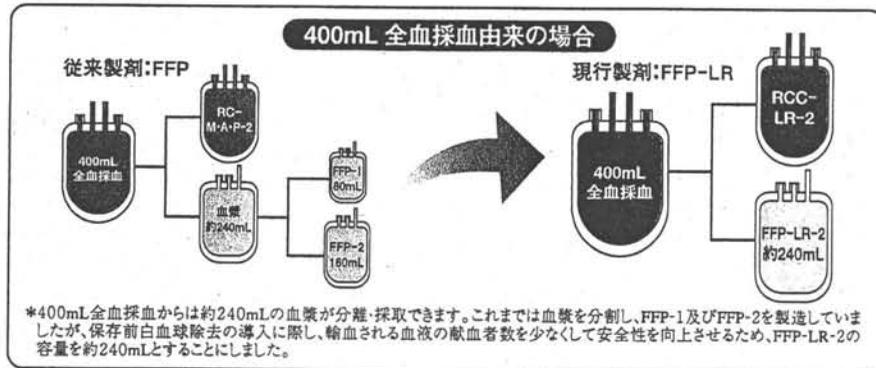
新鮮凍結血漿の容量が従来の**1.5倍**になっています

日本赤十字社では平成19年8月1日より、全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)に替わって、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)を供給しています。

FFP-1及びFFP-2(従来製剤)の容量は、80mL及び160mLでしたが、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は、約120mL及び約240mLで、従来製剤の**1.5倍**です。ご使用にあたっては過剰投与等に十分注意し、適正使用に努めてください。



実血漿量も従来製剤の**1.5倍**になりますので、血液凝固因子等は従来製剤の約**1.5倍**含まれています。



【お問い合わせ】

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

血液製剤の使用指針(改定版)ー新鮮凍結血漿ー(保存前白血球除去製剤版)

●FFPの使用目的

凝固因子の補充による治療的投与を主目的とする。(観血的処置時を除いて新鮮凍結血漿の予防的投与の意味はない。)

●FFPの使用指針

新鮮凍結血漿の投与は、他に安全で効果的な血漿分画製剤あるいは代替医薬品(リコンビナント製剤など)がない場合にのみ、適応となる。投与に当たっては、投与前にプロトロンビン時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)を測定し、DIC等の大量出血ではフィブリノゲン値も測定する。

1) 凝固因子の補充

(1) PTおよび/またはAPTTが延長している場合(①PTは<Ⅰ>国際標準比率(INR) 2.0以上、<Ⅱ>30%以下/②APTTは<Ⅰ>各医療機関における基準の上限の2倍以上、<Ⅱ>25%以下とする)

- ①肝障害: 肝障害により複数の凝固因子活性が低下し、出血傾向のある場合に適応となる。
*PTがINR 2.0以上(30%以下)で、かつ観血的処置を行う場合を除いて新鮮凍結血漿の予防的投与の適応はない。
- ②L-アスバラギナーゼ投与関連: 肝臓での産生低下による凝固因子の減少に加え、抗凝固因子や線溶因子の産生低下もみられる場合、これらの諸因子を同時に補給するためには新鮮凍結血漿を用いる。
- ③播種性血管内凝固(DIC): 通常、上記(1)に示すPT、APTTの延長のほかフィブリノゲン値が100mg/dL未満の場合に新鮮凍結血漿の適応となる。
- ④大量輸血時: 希釈性凝固障害による止血困難が起こる場合に新鮮凍結血漿の適応となる。
- ⑤濃縮製剤のない凝固因子欠乏症: 血液凝固第Ⅴ、第Ⅺ因子のいずれかの欠乏症またはこれらを含む複数の欠乏症では、出血症状を示しているか、観血的処置を行う際に新鮮凍結血漿が適応となる。
- ⑥クマリン系薬剤(ワルファリンなど)の効果の緊急補正(PTがINR2.0以上(30%以下)): ビタミンKの補給により通常1時間以内に改善が認められる。より緊急な対応のために新鮮凍結血漿の投与が必要になることが稀にあるが、この場合でも直ちに使用可能な場合には「濃縮プロトロンビン複合体製剤」を使用することも考えられる。

(2) 低フィブリノゲン血症(100mg/dL未満)の場合

- ①播種性血管内凝固(DIC)
- ②L-アスバラギナーゼ投与後

2) 凝固阻害因子や線溶因子の補充

・プロテインCやプロテインSの欠乏症における血栓症の発症時にはヘパリンなどの抗凝固療法を併用し、必要に応じて新鮮凍結血漿により欠乏因子を補充する。プラスミン/インヒビターの欠乏による出血症状に対してはトナネキサム酸などの抗線溶薬を併用し、効果が不十分な場合には新鮮凍結血漿を投与する。

3) 血漿因子の補充(PT及びAPTTが正常な場合)

・血栓性血小板減少性紫斑病(TTP): 後天性TTPに対しては新鮮凍結血漿を置換液とした血漿交換療法を行う。先天性TTPでは、新鮮凍結血漿の単独投与で十分な効果がある。

*後天性溶血性尿毒症症候群(HUS)では、新鮮凍結血漿を用いた血漿交換療法は必ずしも有効ではない。

●投与量の算定

生理的な止血効果を期待するための凝固因子の最少の血中活性値は、正常値の20~30%程度である。循環血漿量を40mL/kg [70mL/kg (1-Ht/100)]とし、補充された凝固因子の血中回収率は目的とする凝固因子により異なるが100%とすれば、凝固因子の血中レベルを約20~30%上昇させるのに必要な新鮮凍結血漿量は、理論的には8~12mL/kg (40mL/kgの20~30%)である。

*投与量の目安については、3ページをご覧ください。

●効果の評価

投与の妥当性、選択した投与量の的確性あるいは副作用の予防対策などに資するため、新鮮凍結血漿の投与前には、その必要性を明確に把握し、必要とされる投与量を算出する。投与後には投与前後の検査データと臨床所見の改善の程度を比較して評価し、副作用の有無を観察して診療録に記載する。

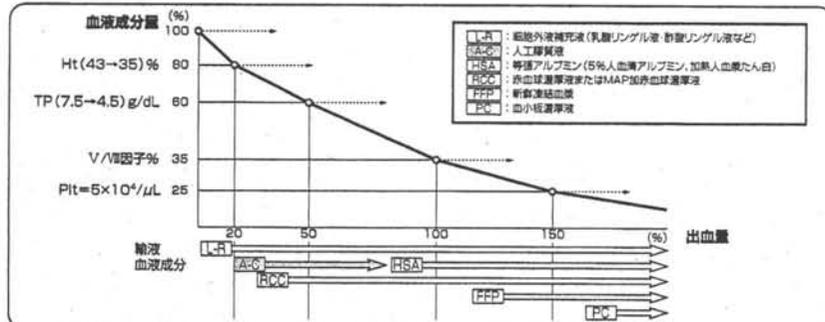
●不適切な使用

- 1) 循環血漿量減少の改善と補充
- 2) 蛋白質源としての栄養補給
- 3) 創傷治療の促進
- 4) 末期患者への投与
- 5) その他：重症感染症の治療、DICを伴わない熱傷の治療、人工心肺使用時の出血予防、非代償性肝硬変での出血予防なども新鮮凍結血漿投与の適応とはならない。

●使用上の注意点

- 1) 融解法
- 2) 感染症の伝播
- 3) クエン酸中毒(低カルシウム血症)
- 4) ナトリウムの負荷
- 5) アレルギー反応
- 6) 輸血セットの使用

●参考資料1. 出血患者における輸液・成分輸血療法の適応^{*1)}



*1) Lundsgaard-Hansen P, et al. Component therapy of surgical hemorrhage: Red cell concentrates, colloids and cryoprecipitates. *Bibl Haematol*, 48:147-169, 1980. (一筆転写)

●参考資料2. 凝固因子の生体内における動態と止血レベル^{*2)}

因子	止血に必要な濃度 ¹⁾	生体内半減期	生体内回収率	安定性(4℃保存)
フィブリノゲン	75~100mg/dL*	3~6日	50%	安定
プロトロンビン	40%	2~5日	40~80%	安定
第V因子	15~25%	15~36時間	80%	不安定 ²⁾
第VII因子	5~10%	2~7時間	70~80%	安定
第VIII因子	10~40%	8~12時間	60~80%	不安定 ³⁾
第IX因子	10~40%	18~24時間	40~50%	安定
第X因子	10~20%	1.5~2日	50%	安定
第XI因子	15~30%	3~4日	80~100%	安定
第XII因子	—	—	—	安定
第XIII因子	1~5%	6~10日	5~100%	安定
フィブリノゲン/因子	25~50%	3~5時間	—	不安定

1) 観血的処置時の下限値
2) 14日保存にて活性は50%残存
3) 24時間保存にて活性は25%残存

*2) AABB: Blood Transfusion Therapy 7th ed. p27, 2002. (一筆転写)

FFP-LR-1とFFP-1の本数と容量の比較表

〈現行製剤〉 白血球除去実施	FFP-LR-1の本数 (1本=120mL)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
	容量(mL)	120	240	360	480	600	720	840	960	1,080	1,200				
〈従来製剤〉 白血球除去未実施	FFP-1の本数 (1本=80mL)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
	容量(mL)	80	160	240	320	400	480	560	640	720	800	880	960	1,040	1,120

新鮮凍結血漿(FFP-LR)投与時の予測上昇凝固因子活性値

・補充凝固因子の血中回収率を80%*とした場合

FFP-LR-1 投与本数(投与量)	体重(kg)														
	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
1本(120mL)	48	24	16	12	10	8	7	6	5	5	4	3	3	3	2
2本(240mL)	96	48	32	24	19	16	14	12	11	10	8	7	6	5	5
3本(360mL)		72	48	36	28	24	21	18	16	14	12	10	9	8	7
4本(480mL)		96	64	48	38	32	27	24	21	19	16	14	12	11	10
5本(600mL)			80	60	48	40	34	30	27	24	20	17	15	13	12
6本(720mL)			96	72	58	48	41	36	32	29	24	21	18	16	14
7本(840mL)				84	67	56	48	42	37	34	28	24	21	19	17
8本(960mL)				96	77	64	55	48	43	38	32	27	24	21	19
9本(1080mL)					86	72	62	54	48	43	36	31	27	24	22
10本(1200mL)					96	80	69	60	53	48	40	34	30	27	24

(%)

・補充凝固因子の血中回収率を60%*とした場合

FFP-LR-1 投与本数(投与量)	体重(kg)														
	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
1本(120mL)	36	18	12	9	7	6	5	5	4	4	3	3	2	2	2
2本(240mL)	72	36	24	18	14	12	10	9	8	7	6	5	5	4	4
3本(360mL)		54	36	27	22	18	15	14	12	11	9	8	7	6	5
4本(480mL)		72	48	36	29	24	21	18	16	14	12	10	9	8	7
5本(600mL)		90	60	45	36	30	26	23	20	18	15	13	11	10	9
6本(720mL)			72	54	43	36	31	27	24	22	18	15	14	12	11
7本(840mL)				84	63	50	42	36	32	28	25	21	18	16	14
8本(960mL)				96	72	58	48	41	36	32	29	24	21	18	16
9本(1080mL)					81	65	54	46	41	36	32	27	23	20	18
10本(1200mL)					90	72	60	51	45	40	36	30	26	23	20

(%)

*血中回収率は目的とする凝固因子により異なる。

FFP-LR-1=約120mL(200mL全血採血由来)
FFP-LR-2=約240mL(400mL全血採血由来)
FFP-5=450mL(成分採血由来)

$$\text{予測上昇凝固因子活性値(\%)} = \frac{\text{新鮮凍結血漿の投与量(mL)} \times \text{血中回収率(\%)}}{\text{循環血漿量(mL)}}$$

循環血漿量: 40mL/kg (⇒ 循環血漿量(mL) = 体重(kg) × 40mL/kg)

輸血用血液製剤への新バーコード表示 及び製剤ラベル等の仕様変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、平成18年9月15日付薬食安発第0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（平成19年3月1日付薬食安発第0301001号により一部改正）に基づき新バーコード表示を、また、平成20年3月25日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長事務連絡「注射薬の容器への施用部位等表示について」に基づき施用部位を示す表示を、それぞれ輸血用血液製剤ラベルに追加します。また、これらを追記するために輸血用血液製剤ラベル及び新鮮凍結血漿の包装箱の仕様を変更いたしますので、次のとおりご案内申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしく申し上げます。

謹白

1. 対象製剤

輸血用血液製剤

2. 変更内容

- (1) 新バーコードの表示……………1～2ページをご覧ください。
- (2) 施用部位を示す表示……………3ページをご覧ください。
- (3) 合成血にRh血液型バーコードを表示……………3ページをご覧ください。
- (4) 製剤ラベルのレイアウト……………3～4ページをご覧ください。
- (5) 新鮮凍結血漿の製剤ラベル及び包装箱の変更……………5ページをご覧ください。

3. 実施時期

平成20年7月下旬より順次変更いたします。

注) 変更した製剤ラベル及び包装箱を用いた新鮮凍結血漿の供給は貯留保管後となります。

4. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

(1) 新バーコードの表示

輸血用血液製剤の製剤ラベルに厚生労働省通知に基づく「新バーコード」を次のとおり表示します。(7ページ参照)

1. 表示する包装単位: 「調剤包装単位」及び「販売包装単位」の2種類(4ページ①参照)
2. コードシンボル: GS1-RSS (GS1 DataBar)*
3. 表示項目: 下表のとおり

	表示項目	AI ^{注1)}	データ桁数	
厚生労働省通知に基づく項目	商品コード ^{注2)}	(01)	14桁	
	有効期限	年月日	(17)	6桁 (YYMMDD)
		年月日時(分)	(7003)	10桁 (YYMMDDHHMM)
	製造番号	(21)	最大22桁 ^{注3)}	
日本赤十字社が独自に追加した項目	血液型コード ^{注2)}	(91)	3桁	
	照射情報(照射年月日・照射線量)	(92)	8桁	

注1) AI (アプリケーション識別子)とは、表示項目を管理する識別番号です。輸血用血液製剤では、血液型コードを(91)で、照射情報を(92)で追加表示します。

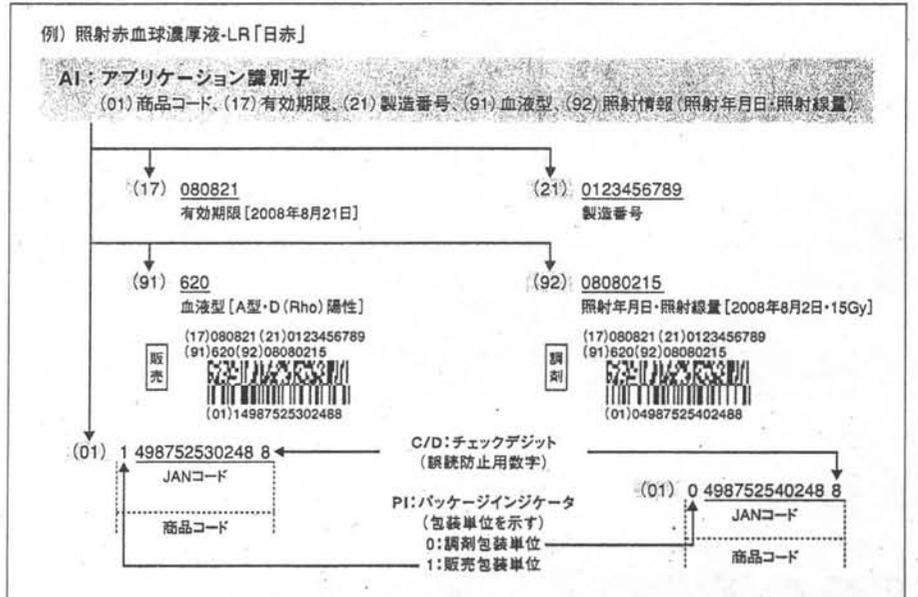
注2) 各製剤の商品コード及び血液型コードは6ページに示しています。

注3) 現在、製造番号は10桁で示しています。

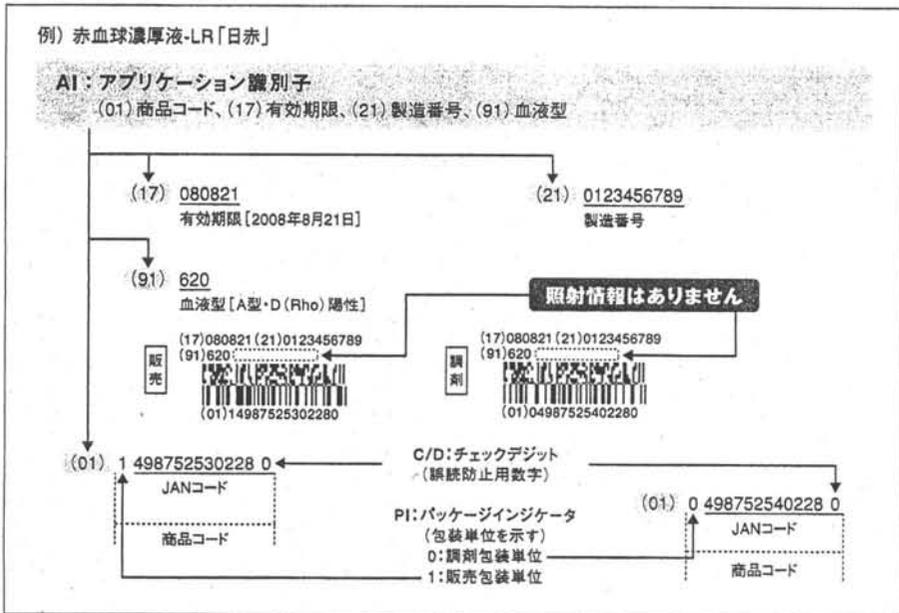
注4) 現行製剤ラベル上のバーコードの表示順及び表示内容に変更はありません。また、少なくとも今後5年間は併記します。

*「GS1-RSS」の用語は、GS1国際標準化機関によって2007年2月に「GS1 DataBar」に名称変更されましたが、ISO規格及びJIS規格の変更等が実施されるまでは、「GS1-RSS」の名称のままとします。

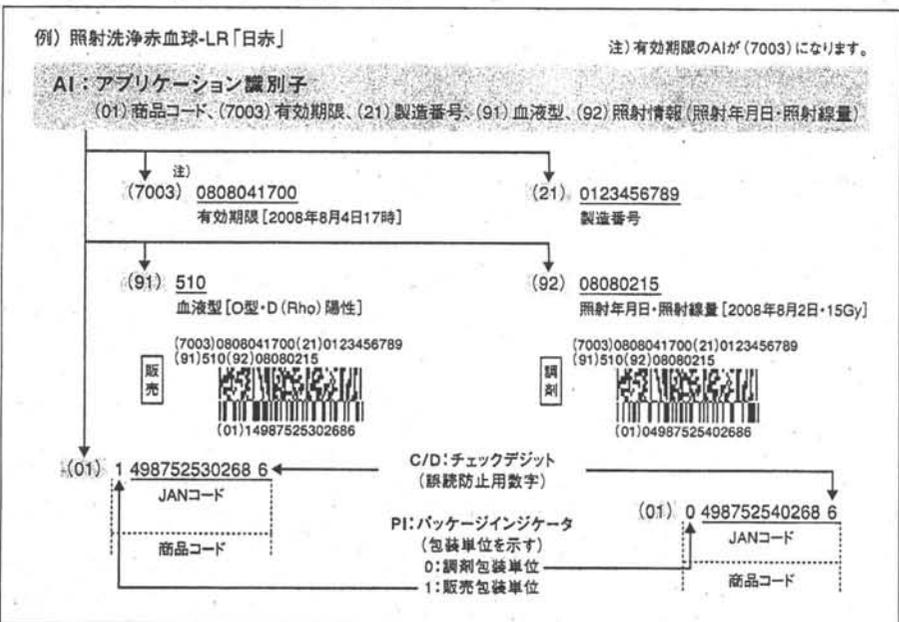
●照射製剤の場合



●未照射製剤の場合



●有効期限が時間表示の製剤の場合



(2) 施用部位を示す表示

輸血用血液製剤の製剤ラベルに厚生労働省事務連絡に基づく「施用部位を示す表示」を次のとおり表示します。

1. 点滴静脈内注射用製剤の施用部位 (投与方法) の表示…… ②
「点滴」である旨を表示

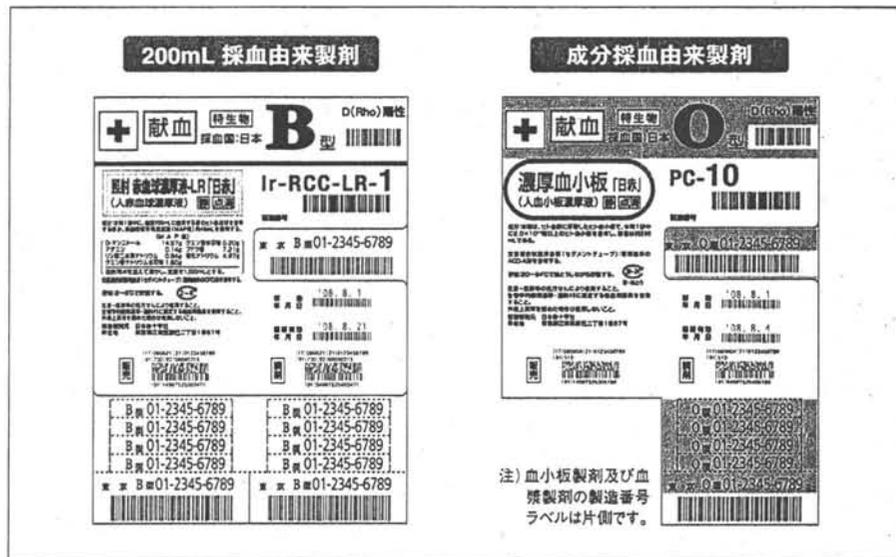
(3) 合成血にRh血液型バーコードを表示

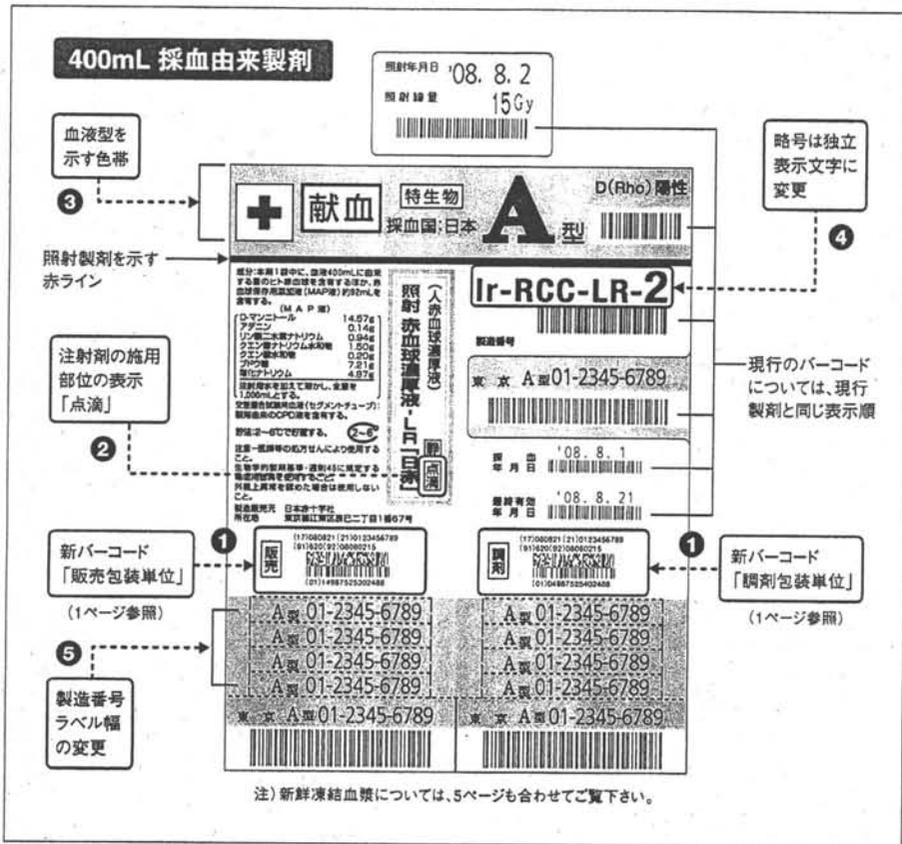
現行の合成血-LR「日赤」及び照射合成血-LR「日赤」には、血液型バーコードを表示していませんでしたが、他の輸血用血液製剤と同様に血液型バーコード [D (Rho) のみ] を表示します。また、新バーコードにも、血液型 [D (Rho) のみ] を表示します。
なお、血液型コードについては、6ページをご覧ください。

(4) 製剤ラベルのレイアウト

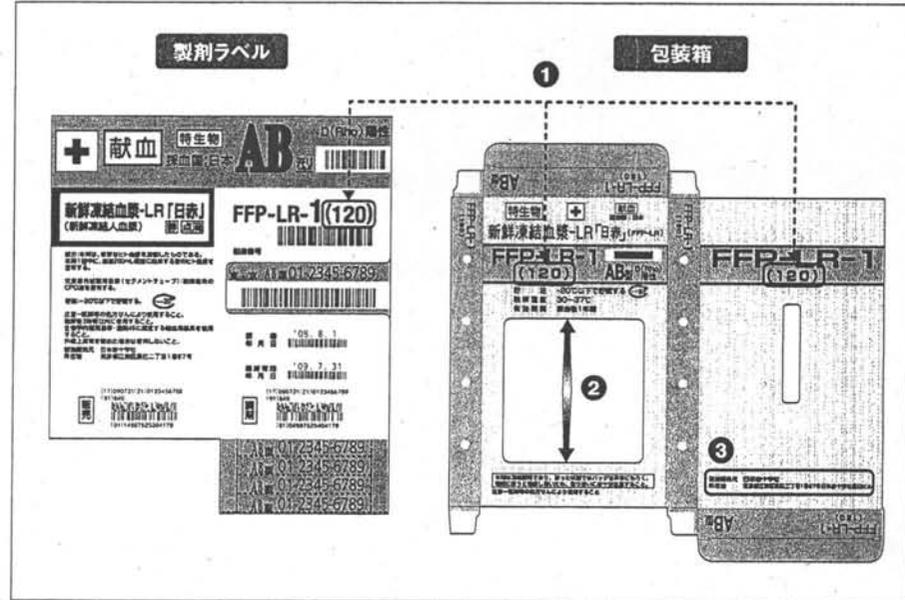
「新バーコード」、「施用部位を示す表示」等を表示するために輸血用血液製剤の製剤ラベルの仕様を次のとおり変更します。

1. 表示事項の配置を変更
2. 視認性の向上、新バーコード対応等のため、ラベルの地色を白色に変更
3. 製剤ラベル上部を血液型別の色帯で表示…… ③
4. 視認性の向上のため、略号を透かし文字から独立表示文字に変更…… ④
5. 製造番号ラベルの幅を変更 (7mm→5mm) …… ⑤





(5) 新鮮凍結血漿の製剤ラベル及び包装箱の変更



1 略号の後に容量の目安を追加表示
FFP-LR-1 (120) FFP-LR-2 (240) FFP-5 (450)

2 窓の寸法変更
製剤ラベルのサイズ変更により窓の寸法を拡大します。

		新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (FFP-LR-1、FFP-LR-2)	新鮮凍結血漿「日赤」 (FFP-5)
縦	変更後	94mm	90mm
	変更前	84mm	80mm

3 製造販売元及びその所在地の表示を表面から裏面へ変更

注1) 新バーコード表示などの変更については、他の製剤と同様です。
注2) 変更した製剤ラベル及び包装箱を用いた新鮮凍結血漿の供給は貯留保管後となります。

CAUTION

- 容量の目安を追加表示しました。
- 過剰投与等に十分注意し、適正使用に努めてください。

●輸血用血液製剤に表示する商品コード一覧

販売名	略号	包装	商品コード	
			販売包装単位	調剤包装単位
人全血液-LR「日赤」	WB-LR-1	血液200mLに由来する血液量1袋	14987525301177	04987525401177
	WB-LR-2	血液400mLに由来する血液量1袋	14987525301184	04987525401184
赤血球濃厚液-LR「日赤」	RCC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525302273	04987525402273
	RCC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525302280	04987525402280
洗浄赤血球-LR「日赤」	WRC-LR-1	200mL 1袋	14987525302570	04987525402570
	WRC-LR-2	400mL 1袋	14987525302587	04987525402587
解凍赤血球-LR「日赤」	FTRC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303171	04987525403171
	FTRC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303188	04987525403188
合成血-LR「日赤」	BET-LR-1	血液200mL相当に由来する血液量1袋	14987525302976	04987525402976
	BET-LR-2	血液400mL相当に由来する血液量1袋	14987525302983	04987525402983
新鮮凍結血漿-LR「日赤」	FFP-LR-1	血液200mL相当に由来する血漿1袋	14987525304178	04987525404178
	FFP-LR-2	血液400mL相当に由来する血漿1袋	14987525304185	04987525404185
照射人全血液-LR「日赤」	Ir-WB-LR-1	血液200mLに由来する血液量1袋	14987525301375	04987525401375
	Ir-WB-LR-2	血液400mLに由来する血液量1袋	14987525301382	04987525401382
照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	Ir-RCC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525302471	04987525402471
	Ir-RCC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525302488	04987525402488
照射洗浄赤血球-LR「日赤」	Ir-WRC-LR-1	200mL 1袋	14987525302679	04987525402679
	Ir-WRC-LR-2	400mL 1袋	14987525302686	04987525402686
照射解凍赤血球-LR「日赤」	Ir-FTRC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303379	04987525403379
	Ir-FTRC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303386	04987525403386
照射合成血-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	血液200mL相当に由来する血液量1袋	14987525303973	04987525403973
	Ir-BET-LR-2	血液400mL相当に由来する血液量1袋	14987525303980	04987525403980
解凍赤血球濃厚液「日赤」	FTRC-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303119	04987525403119
	FTRC-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303126	04987525403126
濃厚血小板「日赤」	PC-1	1単位 約20mL 1袋	14987525305113	04987525405113
	PC-2	2単位 約40mL 1袋	14987525305120	04987525405120
	PC-5	5単位 約100mL 1袋	14987525305151	04987525405151
	PC-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305168	04987525405168
	PC-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305175	04987525405175
	PC-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305182	04987525405182
濃厚血小板HLA「日赤」	PC-HLA-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305564	04987525405564
	PC-HLA-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305571	04987525405571
	PC-HLA-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305588	04987525405588
照射解凍赤血球濃厚液「日赤」	Ir-FTRC-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303317	04987525403317
	Ir-FTRC-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303324	04987525403324
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC-1	1単位 約20mL 1袋	14987525305212	04987525405212
	Ir-PC-2	2単位 約40mL 1袋	14987525305229	04987525405229
	Ir-PC-5	5単位 約100mL 1袋	14987525305250	04987525405250
	Ir-PC-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305267	04987525405267
	Ir-PC-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305274	04987525405274
	Ir-PC-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305281	04987525405281
照射濃厚血小板HLA「日赤」	Ir-PC-HLA-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305663	04987525405663
	Ir-PC-HLA-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305670	04987525405670
	Ir-PC-HLA-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305687	04987525405687
新鮮凍結血漿「日赤」	FFP-5	450mL 1袋	14987525304154	04987525404154

●血液型コード一覧

	A型	O型	B型	AB型	合成血 ^(注)
D(Rho) 陽性	620	510	730	840	020
D(Rho) 陰性	060	950	170	280	010

注) 合成血にも他の輸血用血液製剤と同様に血液型/バーコード[D(Rho)のみ]を表示します。[P3の(3)参照]

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」の概要
(厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

(1) 目的

医療用医薬品の取り違えによる医療事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進する。

(2) 表示の対象及び表示するデータ

包装単位を次の3つに分け、医療用医薬品の種類に応じ、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量を表示する。

●包装単位

	包装単位	該当例
調剤包装単位	最小の包装単位	PTPシート・アンプル・バイアル
販売包装単位	医療機関等に販売される最小の包装単位	PTPシート100シート入りの箱 10アンプル入りの箱
元梱包装単位	販売包装単位を複数梱包した包装単位	販売包装単位の箱が10個入った段ボール箱

●医療用医薬品の種類別表示データ

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	数量
特定生物由来製品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
生物由来製品 ¹⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
内用薬 ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
注射薬 ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
外用薬 ²⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○:必須表示 ○:任意表示

1) 特定生物由来製品を除く。 2) 生物由来製品(特定生物由来製品を含む)を除く。

(3) 新バーコード表示の実施時期

・平成20年9月までに表示: 特定生物由来製品、生物由来製品、注射薬の全ての包装単位、内用薬、外用薬の販売包装単位

* 年1回しか製造していないもの等、特段の事情があるものについては平成21年9月までに表示。

・内用薬や外用薬の調剤包装単位の実施時期については別途通知される。

(4) その他

現在、販売包装単位及び元梱包装単位に表示されているバーコードについては、新バーコード表示後少なくとも5年間は併記する。

アルブミン製剤の使用量について

【現 状】

- 1980年代前半、わが国のアルブミン製剤使用量は世界生産量の1/3にも達し、国際的な批判を浴びていたところ。その後、血液製剤適正使用ガイドラインの作成等、医療機関における適正使用を推進したことにより、わが国のアルブミン製剤の使用量は漸減するとともに、同製剤の国内自給率は大幅に上昇した(図-1 及び 図-3)。
- しかしながら、都道府県別の使用量(図-2:平成17年度調査データ)を見ると、1000床あたりの使用量がもっとも多い県ともっとも少ない県の格差は8倍弱と大きく、さらなる適正使用が可能であると思料される。
- さらに、平成19年までは適正使用推進の効果もあり年々上昇していたアルブミン製剤の国内自給率が、平成20年においては20数年ぶりに低下傾向となったところ(図-3)。

【論 点】

アルブミン製剤の適正使用を推進しつつ、国内自給率を高めるための具体的な方策は考えられないか。

- ◎ 例えば、インフォームド・コンセントの徹底などの使用適正化方策により国内自給率の向上が図れないか。

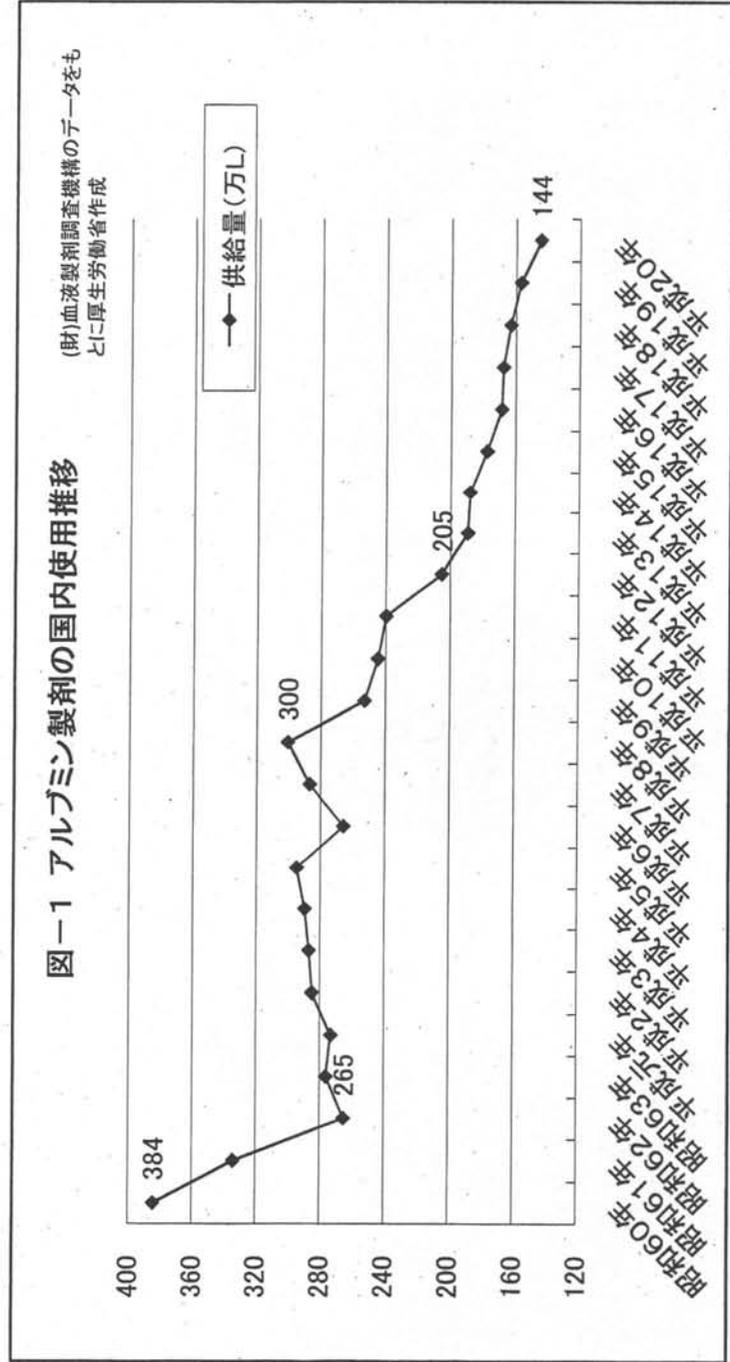
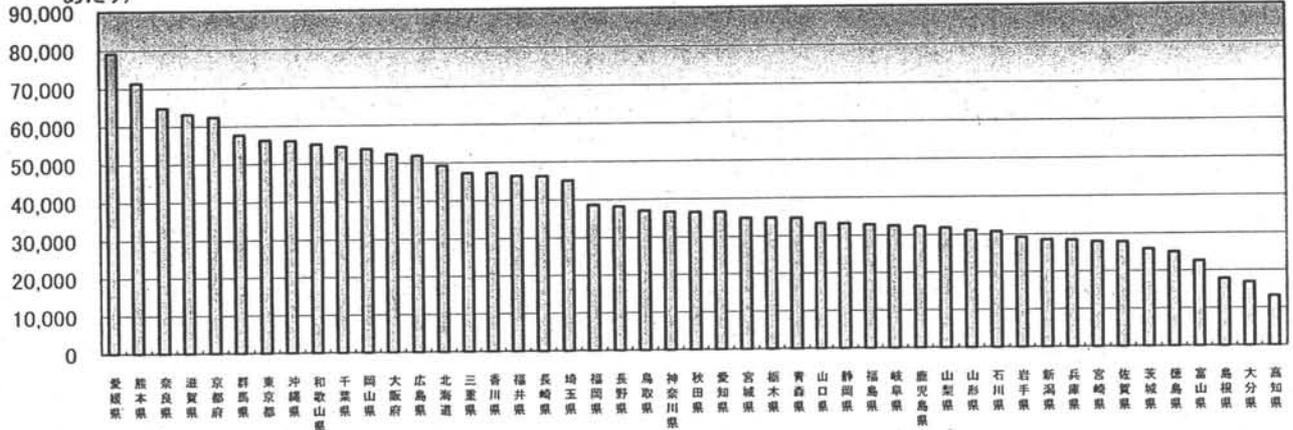


図-2 都道府県別アルブミン製剤使用量(H17年度)

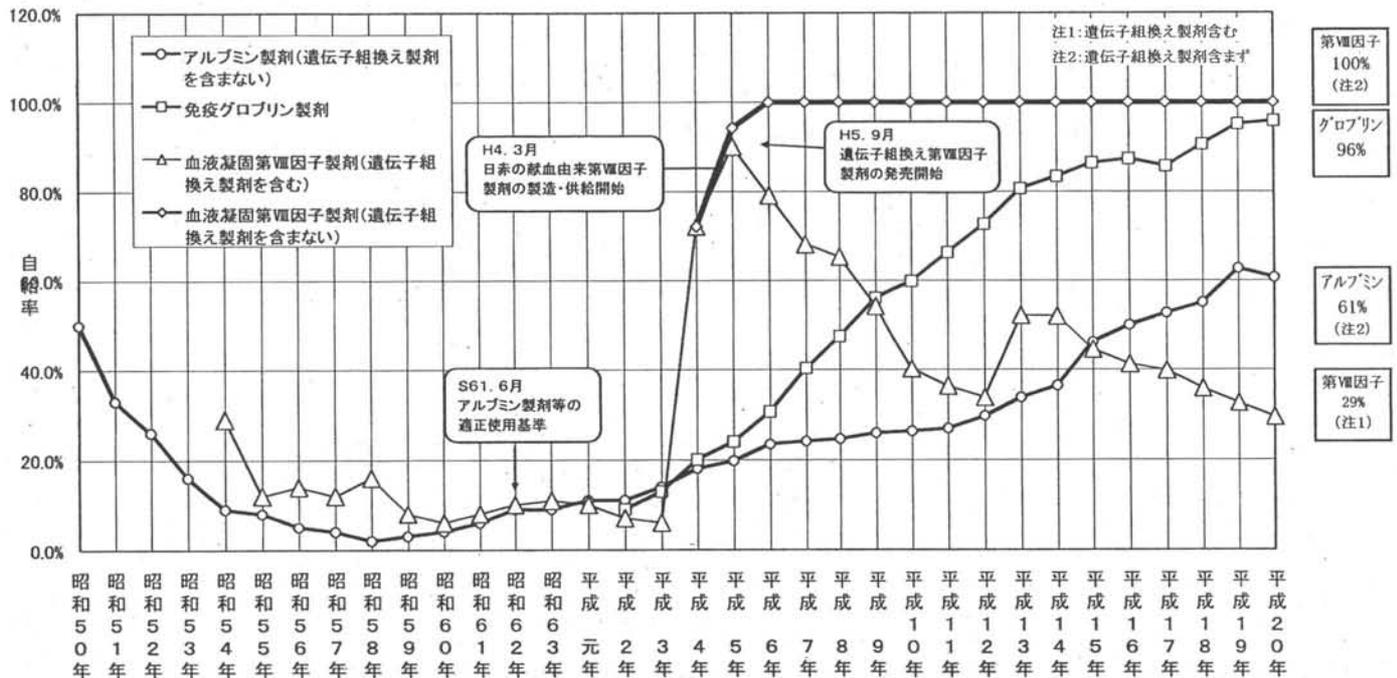
アルブミン製剤(g/1000床あたり)



(厚生労働省作成)

図-3 血漿分画製剤の自給率の推移 (年次:供給量ベース)

平成20年度 第2回血液事業部会 (平成21年3月10日)資料より



第Ⅷ因子 100% (注2)
 グロブリン 96%
 アルブミン 61% (注2)
 第Ⅷ因子 29% (注1)

資料 E

薬食発第0220002号
平成21年2月20日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

「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

輸血療法の適正化及び血液製剤の使用適正化については、「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（平成19年7月26日付け薬食発第0726002号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添1「輸血療法の実施に関する指針」及び別添2「血液製剤の使用指針」により示してきたところである。

今般、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（平成17年3月10日付け薬食発第0310012号厚生労働省医薬食品局長通知）の一部改正等に伴い、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部を改正し、別添1及び2のとおりとしたので、貴職におかれては下記に御留意の上、貴管下医療機関、日本赤十字社血液センター及び市町村等に対し、周知徹底をお願いします。

記

1 趣旨

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について（平成20年12月26日付け薬食発第1226011号厚生労働省医薬食品局長通知）による同ガイドラインの一部改正により、遡及調査の対象及び医療機関における輸血前後の保存検体量を改めたこと等を踏まえ、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」について、より一層の安全対策の観点から、所要の改正を行うものである。

2 主な改正内容

(1) 「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正関係

① 「Ⅲ 輸血用血液の安全性 4.副作用予防対策 2)放射線照射」、
「Ⅶ 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策 1.副作用の概要 2)非溶血性輸血副作用 (2)遅発型副作用 i 輸血後移植片対宿主病」及び
「XⅡ 院内で輸血用血液を採取する場合(自己血採血を除く)」について
輸血後移植片対宿主病による予後が重篤であること、放射線照射によりその予防が可能であることについて更なる注意喚起を行うこととしたこと。

② 「Ⅶ 実施体制の在り方 1.輸血前 3)輸血用血液の外観検査」及び「Ⅷ 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策 1.副作用の概要 2)非溶血性輸血副作用 (1)即時型(あるいは急性型)副作用 i 細菌感染症」について

特に血小板製剤に対する細菌混入について更なる注意喚起を行うこととしたこと。

③ 「Ⅶ 実施体制の在り方 4.患者検体の保存」について

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の改正に伴い、医療機関における輸血前後の保存検体量を1mlから2mlに改めることとしたこと。

④ 「参考1 医療機関における細菌感染への対応(血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(抜粋)」について

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の改正に伴い、受血者の血液培養から同定された菌株の保管方法等について定めることとしたこと。

(2) 「血液製剤の使用指針」の一部改正関係

- ① 「Ⅱ 赤血球濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意点 3) 輸血後移植片対宿主病(GVHD)の予防対策」、「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意点 4) 放射線照射」及び「Ⅵ 新生児・小児に対する輸血療法 1. 未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用 3) 使用上の注意 (3) 院内採血」について

輸血後移植片対宿主病による予後が重篤であること、放射線照射によりその予防が可能であることについて更なる注意喚起を行うこととしたこと。

- ② 「Ⅱ 赤血球濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意点 1) 感染症の伝播」及び「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意点 1) 感染症の伝播」について

特に血小板製剤に対する細菌混入について更なる注意喚起を行うこととしたこと。

薬食発第0220003号
平成21年2月20日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬食品局長

「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

血液行政の推進につきましては、平素より多大な御協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

今般、標記について、別添のとおり各都道府県知事あて通知したところです。
つきましては、貴職におかれましても、輸血療法の適正化及び血液製剤の使用適正化について特段の御理解・御協力をいただきますようよろしくお願いいたします。

(別記1)

社団法人 日本医師会会長
社団法人 全国自治体病院協議会会長
社団法人 日本歯科医師会会長
社団法人 日本看護協会会長
社団法人 日本血液製剤協会理事長
社団法人 日本病院会会長
社団法人 日本医療法人協会会長
社団法人 全日本病院協会会長
社団法人 日本精神科病院協会会長
社団法人 日本薬剤師会会長
社団法人 日本臨床衛生検査技師会会長
社団法人 日本医薬品卸業連合会会長
社団法人 国民健康保険中央会会長
社会保険診療報酬支払基金理事長
日本赤十字社社長
社会福祉法人 恩賜財団済生会理事長
全国厚生農業協同組合連合会会長
社会福祉法人 北海道社会事業協会理事長
社団法人 全国社会保険協会連合会会長
社団法人 厚生年金事業振興団理事長
社団法人 船員保険会会長
健康保険組合連合会会長
国家公務員共済組合連合会理事長
社団法人 地方公務員共済組合協議会会長
日本私立学校振興・共済事業団理事長
社団法人 日本衛生検査所協会会長
各地方厚生 (支) 局局長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長
社団法人 日本医療機能評価機構理事長
社団法人 血液製剤調査機構理事長

日本医学会会長

日本外科学会会長
日本心臓血管外科学会会長
日本消化器外科学会会長
日本胸部外科学会会長
日本脳神経外科学会会長
日本整形外科学会会長
日本産科婦人科学会理事長
日本耳鼻咽喉科学会会長
日本泌尿器科学会会長
日本血液学会会長
日本救急医学会会長
日本麻醉科学会会長
日本消化器病学会会長
日本癌治療学会会長
日本臨床腫瘍学会会長
日本小児外科学会会長
日本輸血学会会長