

薬事・食品衛生審議会  
平成23年度第1回血液事業部会適正使用調査会  
議事次第

平成23年8月30日(火) 16時～18時  
於：厚生労働省 12階 専用第12会議室

議 事

- 1 前回の議事要旨について
- 2 輸血用血液製剤の供給量について
- 3 アルブミン製剤の供給量について
- 4 2010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について(日本輸血・細胞治療学会)
- 5 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改正案について
- 6 平成23年度血液製剤適正化方策調査研究事業について
- 7 その他

資 料

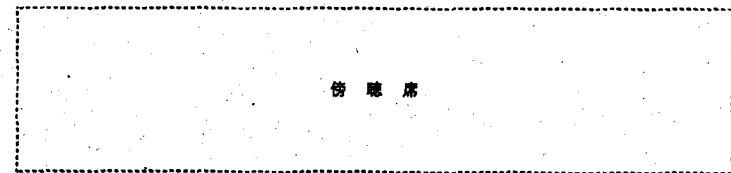
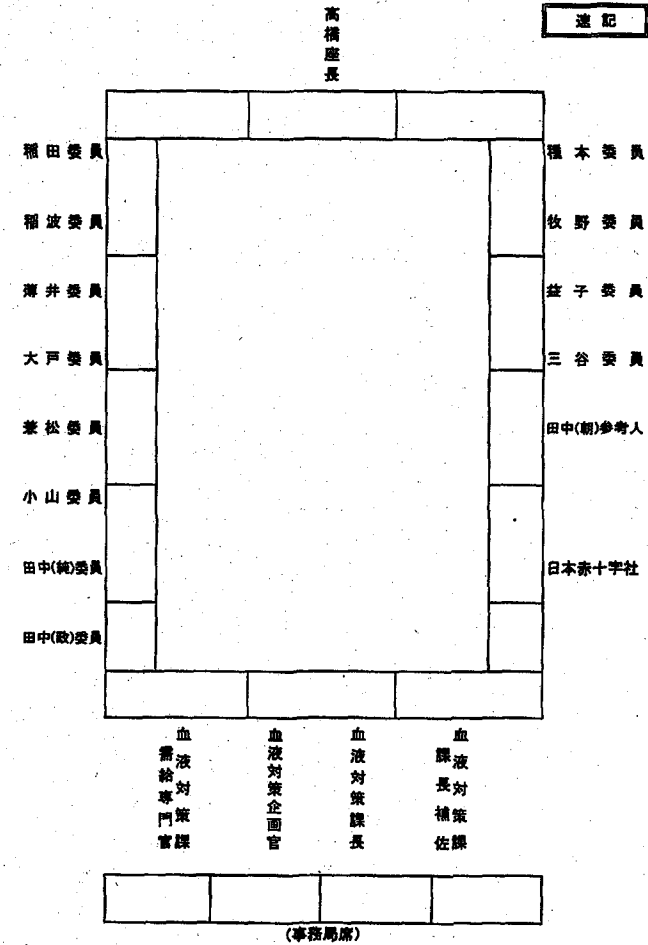
座席表

委員名簿

- A 平成22年度第1回血液事業部会適正使用調査会議事要旨(案)
- B 輸血用血液製剤の供給量について
- C アルブミン製剤の供給量について
- D-1 平成22年度血液製剤使用実態調査
- D-2 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
- E-1 「輸血療法の実施に関する指針」改定案について
- E-2 「血液製剤の使用指針」改定案について
- F 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について
- 参考資料1 輸血療法の実施に関する指針
- 参考資料2 血液製剤の使用指針
- 参考資料3 血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 中間報告
- 参考資料4 日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の統合の検討開始に関する基本合意について

平成23年度第1回  
薬事・食品衛生審議会薬事分科  
血液事業部会適正使用調査会  
席 表

平成23年8月30日(火)  
厚生労働省 12階  
専用第12会議室  
16:00～18:00



適正使用調査会 委員名簿

資料A

氏名	ふりがな	現職
稲田 英一	いなだ えいいち	順天堂大教授、順天堂医院 副院長
稲波 弘彦	いななみ ひろひこ	医療法人財団岩井整形外科内科病院長、理事長
薄井 紀子	うすい のりこ	東京慈恵会医科大学附属第三病院腫瘍・血液内科 診療部長
大戸 斉	おおと ひとし	福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座教授・医学部長
兼松 隆之	かねまつ たかし	長崎市病院局 病院事業管理者
小山 信彌	こやま のぶや	東邦大学医学部外科学講座心臓血管外科教授
鈴木 邦彦	すずき くにひこ	社団法人日本医師会常任理事
鈴木 洋史	すずき ひろし	東京大学医学部附属病院教授・薬剤部長
高橋 孝喜	たかはし こうき	東京大学医学部附属病院輸血部教授・輸血部長
田中 純子	たなか じゅんこ	広島大学大学院疫学疾病制御学講座・教授
田中 政信	たなか まさのぶ	東邦大学医療センター大森病院産婦人科教授
種本 和雄	たねもと かずお	川崎医科大学心臓血管外科教授
牧野 茂義	まきの しげよし	国家公務員共済組合連合会虎の門病院輸血部長
益子 邦洋	ましこ くにひろ	日本医科大学千葉北総病院救命救急センター長・教授
三谷 絹子	みたに きぬこ	獨協医科大学血液・腫瘍内科教授・診療部長

(計15名、氏名五十音順)

平成22年度第1回血液事業部会適正使用調査会議事要旨(案)

日時:平成22年7月27日(火)16:00~18:00

場所:はあといん乃木坂 413会議室

出席者:

(委員)

高橋座長

稲田、稲波、大戸、兼松、河野、小山、佐川、鈴木(洋)、田中(純)、田中(政)、種本、益子、三谷、各委員

(参考人)

田中参考人、牧野参考人、松本参考人、日本赤十字社

(事務局)

亀井課長、光岡企画官、大坪補佐、難波江補佐、秋山需給専門官、他

議題:1 前回の議事要旨について

2 輸血用血液製剤の供給量について

3 アルブミン製剤の供給量について

4 2009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について(日本輸血・細胞治療学会)

5 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改正案について

6 平成22年度血液製剤適正化方策調査研究事業について

7 その他

議題1について

議事要旨に関する意見については、事務局まで連絡することとされた。

議題2について

事務局より、輸血用血液製剤(赤血球製剤、新鮮凍結血漿製剤及び血小板製剤)の供給量は、平成18年以降いずれも増加傾向にあることが報告された。

議題3について

事務局より、アルブミン製剤の供給量は13年ぶりに増加に転じたこと、国内自給率は平成19年まで増加していたが、平成20年以降は低下傾向にあることが報告された。国産製剤と輸入製剤の間に価格差があり、より安価な輸入

製剤が選択されやすいのではないかと指摘等があることから、コスト構造や供給の問題について、血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会において議論する予定であると説明された。

#### 議題4について

「2009年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査」の報告として、牧野参考人より、各地域における輸血管理体制と血液使用状況に関して、田中参考人より、アルブミン製剤の管理・使用状況に関して説明がなされ、下記のような意見が出された。

- 合同輸血療法委員会がなく輸血管理体制が整備されていない都道府県については、合同輸血療法委員会の設置が必要ではないか。
- 免疫グロブリン製剤の使用が、茨城、福井、岐阜、山口の4県で突出して多いことについて、詳細を検討する必要があるのではないか。
- 血液製剤の使用状況の把握と適正化の検討においては、対象疾患や使用目的（治療方法）を分析することが有用ではないか。
- アルブミン製剤の自給率が、高張製剤では80%程度である一方、等張製剤では14%程度に留まっていることについて、等張製剤の国内メーカーが少ないことが大きな要因ではないか。
- アルブミン製剤について、献血・非献血の別、国産・外国産の別といった実質的な内容を伴うインフォームド・コンセントの実施状況が20%程度であることから、今後どのような対応ができるか、研究班や血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会での議論を踏まえ、検討していきたい。

#### 議題5について

松本参考人より、「輸血療法の実施に関する指針」（以下、実施指針）及び「血液製剤の使用指針」（以下、使用指針）について、日本輸血・細胞治療学会輸血療法委員会の改正案の説明がなされ、下記のような意見が出された。

- 実施指針の緊急時の輸血について、重症出血患者への緊急輸血時には未照射のO型血液を輸血せざるを得ない状況も想定されることから、照射を必須とすると問題が生じる可能性があるのではないか。
- 実施指針の輸血前後の感染症検査について、輸血による感染リスクは過去と比べ極めて低くなっていることを踏まえて、検体保存や検査項目を実態に応じて見直した方が良いのではないか。
- 使用指針における新鮮凍結血漿のABO血液型不適合輸血について、ケース毎に具体的に血液型を明示した方が良いのではないか。
- 使用指針の非代償性肝硬変におけるアルブミン使用について、指針として

は、内容が詳しくすぎるため、詳細な数値等がない方がより受け入れられるのではないか。

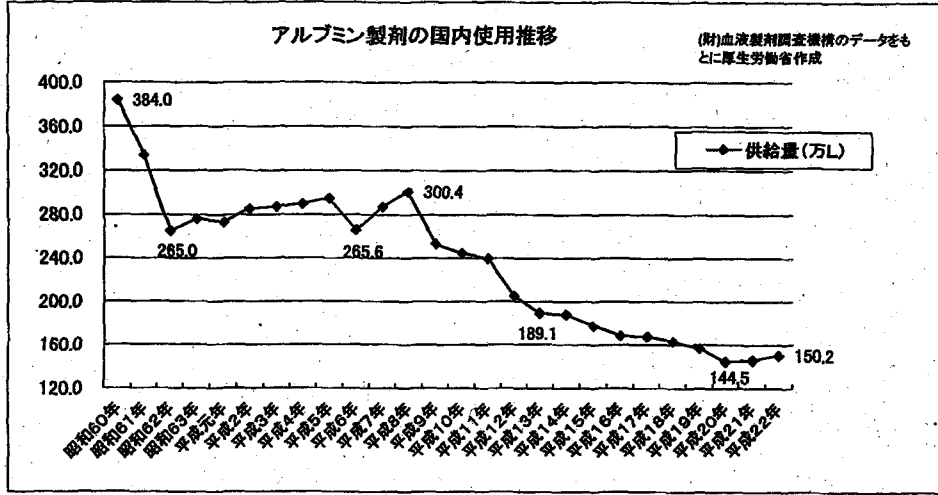
なお、今後の改訂作業について、委員からの指摘等を踏まえて、再度議論することされた。また、今回の改正案に関する意見については、事務局まで連絡することとされた。

#### 議題6について

事務局より、平成22年度の血液製剤使用適正化方策調査研究事業について、各都道府県に設置された合同輸血療法委員会の中から約10を選定し、調査研究の成果は、成果報告会及び報告書の公表を通じてフィードバックする予定であることが報告された。

以上



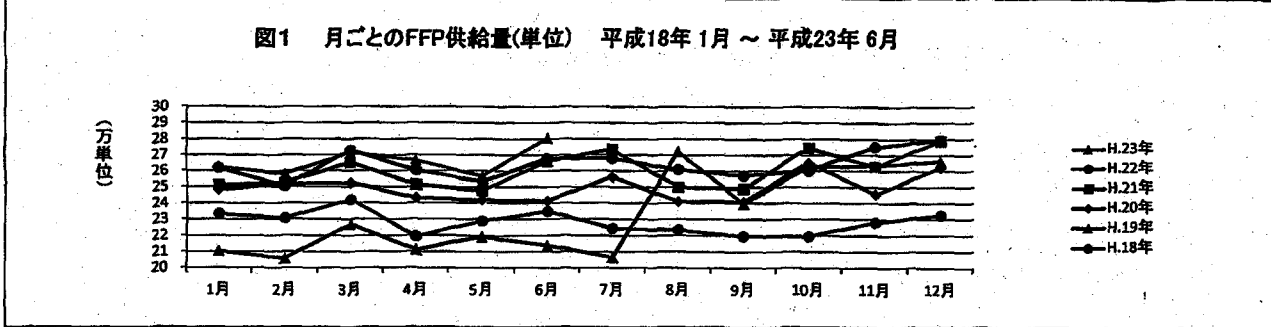


年次	昭和58年	昭和59年	昭和60年	昭和61年	昭和62年	昭和63年	平成元年	平成2年	平成3年	平成4年	平成5年	平成6年	平成7年
供給量(kg)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
供給量(万L)	322.0	345.0	384.0	334.0	265.0	276.0	273.0	284.8	286.8	289.5	294.6	265.6	286.7

年次	平成8年	平成9年	平成10年	平成11年	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
供給量(kg)	76,434	64,142	62,057	60,789	52,041	47,985	47,883	45,033	42,757	42,520	41,390	39,760	36,657
供給量(万L)	300.4	252.8	244.6	239.6	205.1	189.1	187.9	177.5	168.5	167.6	163.1	156.7	144.5

年次	平成21年	平成22年
供給量(kg)	37,054	38,123
供給量(万L)	146.0	150.2

(財)血液製剤調査機構調べ



平成18年1月から平成23年6月までの、新鮮凍結血漿(FFP)の月ごとの供給量(単位)を「図1」に示した。  
 平成19年1月16日採血分の全血から、保存前白血球除去を実施して、容量がそれまでの新鮮凍結血漿の1.5倍になった新鮮凍結血漿-LR(FFP-LR)を製造し、6カ月間の貯留保管を行って、平成19年8月から供給が開始された。  
 平成19年の供給量は、7月まで平成18年同月を下回っているが、8月から大きく増加して、平成19年8月は、次以降の同月を上回っている。  
 平成19年9月以降の供給量は、おおむね前年同月を上回り、年次供給量は前年を上回っている。

図2 FFPの供給本数(平成18年～平成22年)

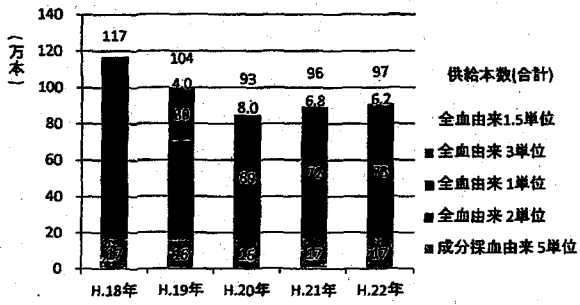
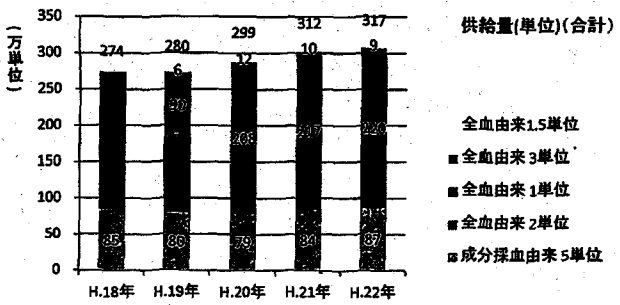


図3 FFPの供給量(単位)(平成18年～平成22年)



FFPの平成18年から平成22年までの、年次供給本数を「図2」、供給量(単位)を「図3」に示した。  
 年次供給量(単位)は、平成8年から平成19年まで、前年供給量からの減少が続いていたが、平成19年以降は増加している。  
 年次供給本数は、FFP-LRの供給及び切替えにより、平成19年、平成20年では減少し、平成21以降は増加している。

平成22年度血液製剤使用実態調査

日本輸血・細胞治療学会

1. 目的

「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）」では、血液製剤の特殊性にかんがみ、①安全性の向上、②国内自給の原則、安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上を法の基本理念として掲げている。適正使用の推進の観点から「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を都道府県に通知しているが、いまだ十分に周知徹底しているとは言えない。今後、少子高齢化社会の進展により輸血用血液製剤を必要とする高齢者の割合が増える一方で、将来の献血を担う若年層の割合が減少することが見込まれる。このため、各医療機関において血液製剤の管理体制を整備し、血液製剤の使用状況を正確に把握することが重要である。

そこで、これらの方策を講ずる上で必要な医療機関における血液製剤の使用状況及び適正使用の促進状況等を把握するために基礎資料を作成するため、本調査を行うものである。

■ 回答集計（2010年）

アンケート対象施設数 11435 施設  
 輸血業務・血液製剤年間使用量調査回答施設 4352 施設（38.06%）

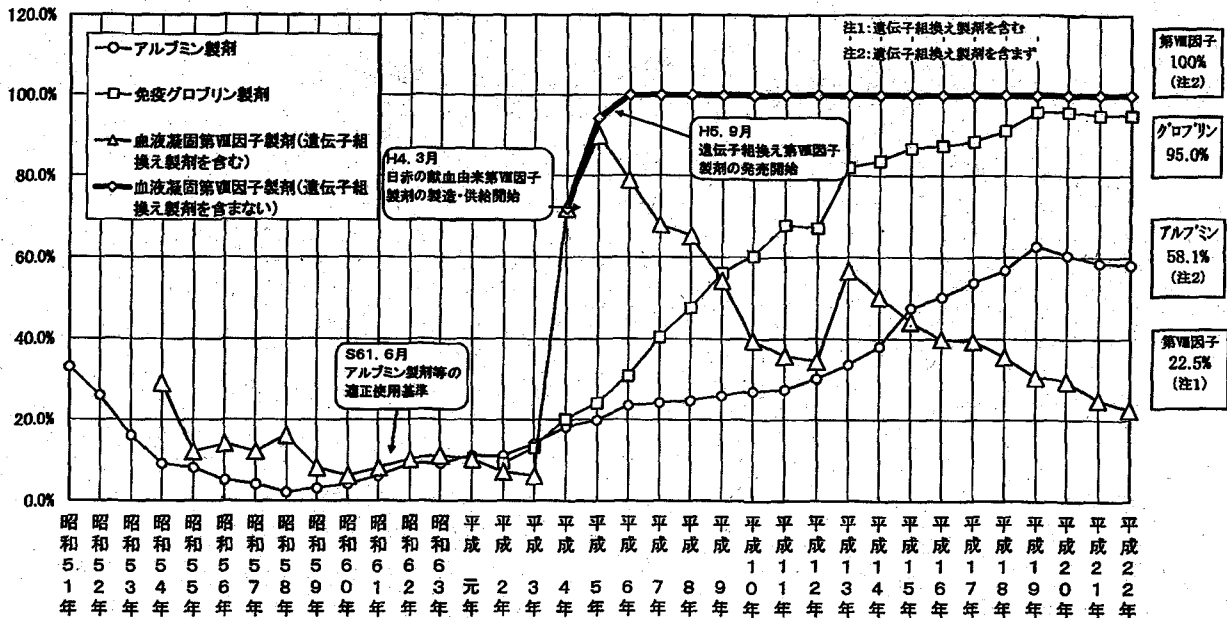
実施年次	2005年	2008年	2009年	2010年
調査依頼施設数	7,952	7,857	7,762	11,435
回答施設数	5,452	3,208	2,332	4,352
回答率	68.6%	40.8%	30.0%	38.1%

<コメント>

2005年は厚労省単独による調査であり、回答率も68.6%と高く、回答施設も5452施設と最高であった。対象は厚労省が把握している20床以上の病床を有する一般病院7952施設としていた。2008年と2009年は厚労省の委託事業を日本輸血・細胞治療学会が日本臨床衛生検査技師会と協力して実施した。さらに2010年は2009年に日本赤十字血液センターより輸血用血液製剤の供給が行われた11,435施設を対象として調査したが、はじめて輸血アンケート調査を依頼した小規模医療施設(300床未満施設)が多く含まれていたせいか、回答率が伸びなかった。

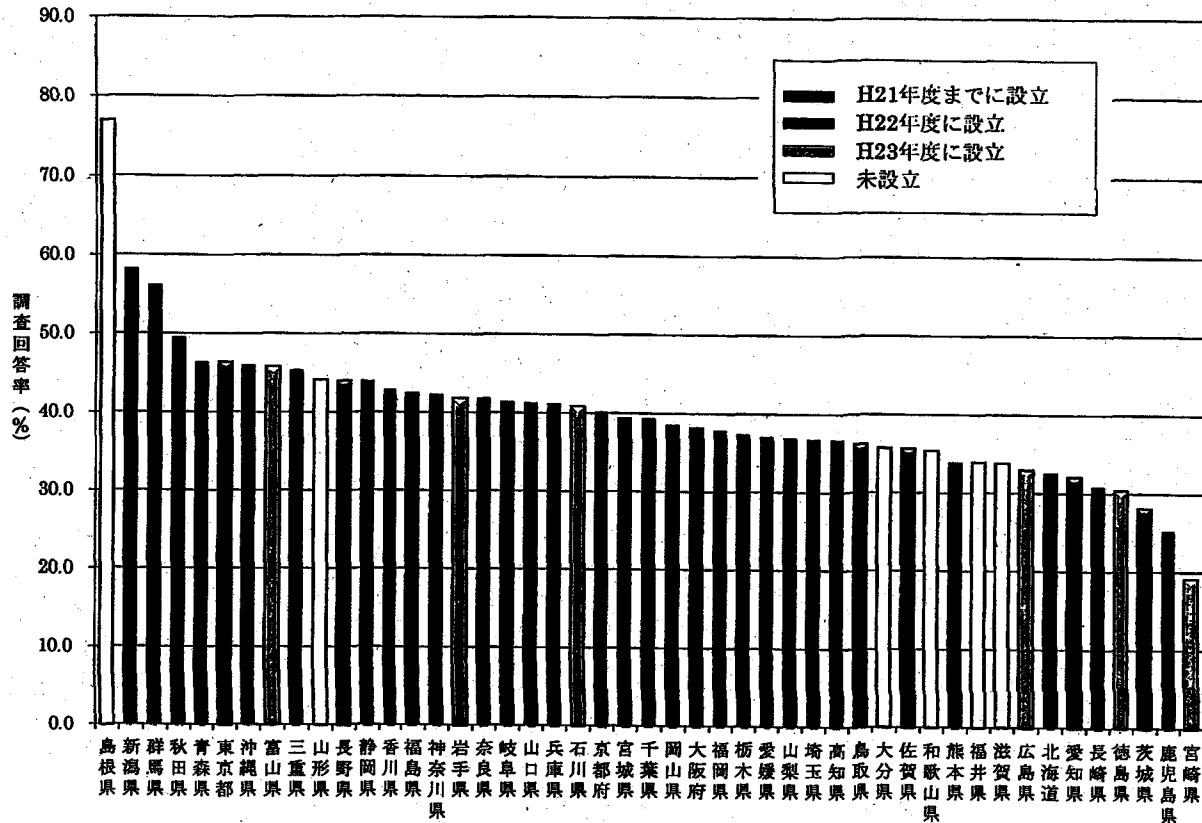
自給率

血漿分画製剤の自給率(年次:供給量ベース)の推移



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

■ 都道府県別の調査回答率 (Fig.1) —合同輸血療法委員会設立の有無別—



3

2. 調査結果

1) 基本項目

① 一般病床数について (2010年)

項目	依頼施設数	回答数	回答率		比率	施設規模別		施設規模別%
			34.78%	66.00%		81.84%	0床	
0床	3127	461	14.74%		10.59%	0床	461	10.59%
1~19床	2128	718	33.74%		16.50%	1-299床	3145	72.26%
20~99床	2988	1190	39.83%		27.34%			
100~199床	1576	897	56.92%		20.61%			
200~299床	550	340	61.82%		7.81%			
300~399床	454	288	63.44%		6.62%			
400~499床	246	174	70.73%		4.00%	300-499床	462	10.62%
500~599床	135	103	76.30%		2.37%	500床以上	284	6.53%
600~699床	93	78	83.87%		1.79%			
700~799床	39	32	82.05%		0.74%			
800~899床	29	23	79.31%		0.53%			
900~999床	20	19	95.00%		0.44%			
1000床以上	31	29	93.55%		0.67%			
全体	11416*	4352					4352	100%

\*集計後に送られてきた19施設は除いている。2009年に日赤より血液製剤が供給された施設を対象に調査を依頼した。

◇ 年次別推移 (病床数)

年次		2005年		2008年		2009年		2010年	
0床	<300床	0	3978	34(0.06%)	2477	82(3.52%)	1762	461(10.59%)	3606
		1-19床	3978	22	2443	18	1680	718	
20-299床	1-299床	3978	(86.06%)	2421	(76.15%)	1662	(75.66%)	2427	(72.27%)
300-499床		400	8.65%	448	13.96%	341	14.62%	462	10.62%
500床以上		245	5.30%	283	8.82%	229	9.82%	284	6.53%
全体		4623		3208		2332		4352	

2

## &lt;コメント&gt;

医療法人関連団体が最も多い(1663 施設; 38.21%)。今までは輸血アンケート調査依頼をしていなかった診療所からの回答が多く含まれていた(1075 施設; 0 床: 382 施設、1-19 床: 666 床、20-99 床: 26 床、100 床以上: 1 施設)。病院の種類別の年次推移では、今回多かった診療所を以前からの分類の「その他」に分類した。

## ③ DPC 取得の有無 (2010 年)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
取得あり	1*	0.36%	396	14.32%	315	70.47%	244	89.05%	956	25.40%
取得なし	276	99.64%	2370	85.68%	132	29.53%	30	10.95%	2808	74.60%
合計	277		2766		447		274		3764	

## ◇ 年次別推移 (DPC 取得施設)

	2008 年**		2009 年		2010 年	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
取得あり	436	44.54%	699	29.97%	956	25.40%
取得なし	543	55.46%	1633	70.03%	2808	74.60%
合計	979		2332		3764	

\* 誤記入と思われる。 \*\* 2008 年実施の緊急調査報告書による

## ◇ 施設規模別の DPC 取得施設の年次推移 (2008 年~2010 年)

	1-299 床				300-499 床				≥500 床			
	取得あり		取得なし		取得あり		取得なし		取得あり		取得なし	
2008 年*	127	20.52%	492	79.48%	149	71.98%	58	28.02%	155	92.81%	12	7.19%
2009 年	257	15.30%	1423	84.70%	230	67.45%	111	32.55%	210	91.70%	19	8.30%
2010 年	396	14.32%	2370	85.68%	315	70.47%	132	29.53%	244	89.05%	30	10.95%

\* 2008 年実施の緊急調査報告書による

## &lt;コメント&gt;

施設規模が大きくなるにつれて DPC 導入施設の占める割合は増加し、500 床以上施設では 89.05% の施設で DPC を取得していた。過去 3 年間に DPC 導入施設数は増加しているが、調査年次で回答施設数が異なるため、全体に占める割合は、どの規模の

## &lt;コメント&gt;

回答施設全体の 82.85% は 300 床未満の小規模医療施設であり、20~99 床の規模の医療施設が最も多かった。本邦で輸血医療を行っている施設の大半は 300 床未満の施設である。回答率は施設規模が大きくなるにつれて高くなった。都道府県別には島根県が 76.92%(20/26)施設と最も良く、一方、宮崎県は 19.18%(42/219 施設)と低く、4 倍の差があった。

## ② 病院の種類 (2010 年)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
大学病院	0	0%	26	0.83%	1	0.22%	82	28.87%	109	2.50%
大学病院の分院	1	0.22%	12	0.38%	16	3.46%	7	2.46%	36	0.83%
国立病院機構・医療 C	0	0%	21	0.67%	37	8.01%	19	6.69%	77	1.77%
公立・自治体病院	1	0.22%	340	10.81%	134	29.00%	75	26.41%	550	12.64%
社会保険関連病院	1	0.22%	36	1.14%	16	3.46%	6	2.11%	59	1.36%
医療法人関連病院	55	11.93%	1419	45.12%	149	32.25%	40	14.08%	1663	38.21%
個人病院	13	2.82%	341	10.84%	11	2.38%	4	1.41%	369	8.48%
診療所	382	82.86%	692	22.00%	1*	0.22%	0	0%	1075	24.70%
その他	8	1.74%	258	8.20%	97	21.00%	51	17.96%	414	9.51%
合計	461		3145		462		284		4352	

## ◇ 年次別推移 (病院の種類)

	2005 年		2008 年		2009 年		2010 年	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
国	202	4.37%	216	6.73%	183	7.84%	222	5.10%
公的医療機関	906	19.60%	542	16.90%	413	17.71%	550	12.64%
社会保険関連病院	89	1.93%	59	1.84%	47	2.02%	59	1.36%
医療法人関連団体	2580	55.81%	1627	50.72%	1141	48.93%	1663	38.21%
個人病院	311	6.73%	351	10.94%	244	10.46%	369	8.48%
その他	535	11.57%	413	12.87%	304	13.04%	1489	34.21%
	4623		3208		2332		4352	



傾向である。特に 300 床未満の小規模医療施設においては、過去 1 年間に 226 施設が輸血管理料を取得しているが、全体的には 17.78%とまだ低く、一方、300 床以上施設での新たな輸血管理料取得施設は決して多くない。

⑤ 過去 1 年間 (2010 年 1 月～12 月) の輸血用血液製剤の使用の有無について

	0 床		1～299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
使用あり	278	60.30%	2818	89.60%	450	97.40%	282	99.30%	3828	87.96%
使用なし	183	39.70%	327	10.40%	12	2.60%	2	0.70%	524	12.04%
合計	277		2766		447		274		4352	

⑥ 過去 1 年間 (2010 年 1 月～12 月) の血漿分画製剤の使用の有無について

	0 床		1～299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
使用あり	105	22.78%	2271	72.21%	435	70.47%	278	97.89%	3089	70.98%
使用なし	356	77.22%	874	27.79%	27	29.53%	6	2.11%	1263	29.02%
合計	461		3145		462		284		4352	

<コメント>

入院病床を有する一般病院の場合、輸血用血液製剤を使用する施設は 90%以上に達するが、血漿分画製剤の使用に関しては有床施設の 76.69%において実施されていた。今回の調査対象施設が 2009 年に日赤より血液製剤の供給を受けた施設であったが、病床を有していない施設(0 床)では 2010 年は血液製剤を使用していない施設が 39.70%も含まれており、1-299 床施設でも 10.40%が輸血用血液製剤を使用していなかった。これらの施設では年によって血液製剤を使用したりしなかったりする極めて使用量の少ない施設と思われる。

2) 医療機関の管理体制について

⑦ 輸血部門の設置について (輸血業務の一元管理の有無)

	0 床		1～299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
一元管理している	140	52.83%	1747	62.28%	397	87.83%	268	95.04%	2552	67.09%
一元管理していない	125	47.17%	1058	37.72%	55	12.17%	14	4.96%	1252	32.91%
合計	265		2805		452		282		3804	

7

医療施設においても変化がない(むしろ低下傾向である)。300 床未満施設の 15%、300-499 床施設の 70%、500 床以上施設の 90%が DPC 導入している。

④ 輸血管理料 I または II の取得の有無

	0 床		1～299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
輸血管理料 I を取得	5	2.05%	82	3.07%	98	22.17%	120	43.17%	305	8.38%
輸血管理料 II を取得	0	0%	432	16.16%	108	24.43%	19	6.83%	559	15.37%
取得していない	239	97.95%	2160	80.78%	236	53.39%	139	50.00%	2774	76.25%
合計	244		2674		442		278		3638	

◇ 年次別推移 (輸血管理料取得状況)

	2008 年				2009 年				2010 年				
	施設数		比率(%)		施設数		比率(%)		施設数		比率(%)		
<300 床	輸血管理料 I を取得	179	29	41.05	6.65	293	51	27.91	4.86	519	87	17.78	2.98
	輸血管理料 II を取得		150		34.40		242		23.05		432		14.80
	取得していない		257		58.95		757		72.09		2399		82.22
300-499 床	輸血管理料 I を取得	140	58	45.75	18.95	135	56	48.91	20.29	206	98	46.60	22.17
	輸血管理料 II を取得		82		26.80		79		28.62		108		24.43
	取得していない		166		54.25		141		51.09		236		53.39
500 床以上	輸血管理料 I を取得	117	91	49.37	38.40	114	94	54.03	44.55	139	120	50.00	43.17
	輸血管理料 II を取得		26		10.97		20		9.48		19		6.83
	取得していない		24		50.63		97		45.97		139		50.00
全体	輸血管理料 I を取得	436	178	44.53	18.18	542	201	35.27	13.08	864	305	23.75	8.38
	輸血管理料 II を取得		258		26.35		341		22.19		559		15.37
	取得していない		543		55.47		995		64.73		2774		76.25

<コメント>

2006 年に新規保険取扱いされた輸血管理料は、各医療施設の輸血管理体制の整備と血液製剤の適正使用に影響を与え、輸血管理料取得施設は徐々に増加しているが、いずれの規模の医療施設においても半分程度の取得状況であり、その割合はここ 2～3 年においては横ばいもしくは低下

関する諸問題について検討し改善していこうとする医師が不在である。

◇ 年次別推移（輸血責任医師）

		2005年		2008年		2009年		2010年	
		施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
20・299床	いる（専任）	68	1.90%	40	1.95%	34	2.42%	43	1.86%
	いる（兼任）	1407	39.22%	1053	51.32%	748	53.20%	1132	48.92%
	いない	2112	58.88%	959	46.73%	624	44.38%	1139	49.22%
300・499床	いる（専任）	7	1.80%	23	5.42%	24	7.19%	42	9.29%
	いる（兼任）	295	75.84%	332	78.30%	261	78.14%	329	72.79%
	いない	87	22.36%	69	16.27%	49	14.67%	81	17.92%
500床以上	いる（専任）	57	23.36%	96	34.41%	80	35.09%	97	34.40%
	いる（兼任）	158	64.75%	169	60.57%	137	60.09%	166	58.87%
	いない	29	11.89%	14	5.02%	11	4.82%	19	6.74%
全体	いる（専任）	132	3.13%	159	5.77%	138	7.01%	182	5.97%
	いる（兼任）	1860	44.07%	1554	56.41%	1146	58.23%	1627	53.38%
	いない	2228	52.80%	1042	37.82%	684	34.76%	1239	40.65%

<コメント>

輸血責任医師の任命状況は、2005年と比較すると全医療施設で増加傾向ではあるが、ここ2～3年では、ほぼ横ばいであり、300床未満施設では50%前後、300・499床施設では80～85%程度で、500床以上の大規模施設では90%以上であった。小規模医療施設では、経済的問題・人員不足から輸血責任医師の任命率が低かった。

⑨ 輸血専従の臨床検査技師の配置状況について（\*臨床検査技師自体がない施設も含む）

	0床		1～299床		300・499床		500床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
いる（専任）	1	0.35%	86	3.05%	184	40.71%	235	83.93%	506	13.19%
いる（兼任）	41	14.49%	1470	51.60%	226	50.00%	34	12.14%	1771	46.16%
いない*	241	85.16%	1266	45.35%	42	9.29%	11	3.93%	1560	40.65%
合計	283		2849		452		280		3837	

9

<コメント>

輸血業務の一元管理は、300床以上の病床を有する施設においては90.60%の実施率であり、一方、300床未満施設では、61.47%と低い実施率であった。

◇ 年次別推移（輸血業務の一元管理の有無）

		2005年		2008年		2009年		2010年	
		施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
20・299床	一元管理あり	1474	42.01%	1395	68.18%	953	68.12%	1497	65.06%
	一元管理なし	2035	57.99%	651	31.82%	446	31.88%	804	34.94%
300・499床	一元管理あり	275	70.88%	382	89.88%	302	90.42%	397	87.88%
	一元管理なし	113	29.12%	43	10.12%	32	9.58%	55	12.17%
500床以上	一元管理あり	204	86.08%	266	95.68%	222	97.80%	268	95.04%
	一元管理なし	33	13.92%	12	4.32%	5	2.20%	14	4.96%
全体	一元管理あり	1953	47.24%	2043	74.32%	1477	75.36%	2162	71.24%
	一元管理なし	2181	52.76%	706	25.68%	483	24.64%	873	28.76%

<コメント>

過去5年間に於いて、300床以上施設における輸血業務の一元管理は90%以上の施設で実施されており、かなり整備されてきた。300床未満施設における輸血業務の一元管理は、ここ2～3年は整備が進むことはなく、ほぼ横ばいの状態である。

⑩ 輸血責任医師の有無

	0床		1～299床		300・499床		500床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
いる（専任）	19	6.60%	68	2.39%	42	9.29%	97	34.40%	226	5.84%
いる（兼任）	88	30.56%	1289	45.24%	329	72.79%	166	58.87%	1872	48.36%
いない	181	62.85%	1492	52.37%	81	17.92%	19	6.74%	1773	45.80%
合計	288		2849		452		282		3871	

<コメント>

500床以上の大規模医療施設における輸血責任医師の任命状況は93.27%で実施されており、特に専任の輸血責任医師の占める割合が多い。一方、300床未満の小規模医療施設においては輸血責任医師（専任、兼任）が50%以下の任命率であり、施設に輸血医療に責任を持ち、輸血に

## ⑩ 輸血業務の 24 時間体制 (2010 年)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
検査技師による体制あり	34	37.78%	1802	79.28%	427	95.10%	272	97.14%	2535	81.99%
検査技師による体制なし	56	62.22%	471	20.72%	22	4.90%	8	2.86%	557	18.01%
合計	90		2273		449		280		3092	

## ◇ 年次推移 (輸血業務の 24 時間体制)

	2005 年		2008 年		2009 年		2010 年		
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	
20-299 床	24 時間体制あり	1932	59.63%	1564	77.89%	1117	81.47%	1710	82.21%
	24 時間体制なし	1308	40.37%	444	22.11%	254	18.53%	370	17.79%
300-499 床	24 時間体制あり	329	84.79%	403	96.41%	327	97.90%	427	95.10%
	24 時間体制なし	59	15.21%	15	3.59%	7	2.10%	22	4.90%
500 床以上	24 時間体制あり	209	86.36%	270	97.47%	225	99.12%	272	97.14%
	24 時間体制なし	33	13.64%	7	2.53%	2	0.88%	8	2.86%
全体	24 時間体制あり	2470	63.82%	2237	82.76%	1669	86.39%	2409	85.76%
	24 時間体制なし	1400	36.18%	466	17.24%	263	13.61%	400	14.24%

## &lt;コメント&gt;

臨床検査技師による輸血業務の 24 時間体制は 2005 年と比較するとかなり改善されてきた。

## ⑪ 輸血療法委員会の設置状況 (2010 年)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
設置あり	27	9.47%	1530	53.85%	416	92.04%	276	98.22%	2249	58.28%
設置なし	258	90.53%	1311	46.15%	36	7.96%	5	1.78%	1610	41.72%
合計	285		2841		452		281		3859	

11

## &lt;コメント&gt;

輸血業務を実施しているにも関わらず、臨床検査技師自体が不在の施設が全体で 747 施設(19.23%)存在し、特に 300 床未満施設では、742 施設(23.57%)で不在であった。300 床以上の中～大規模医療施設では輸血担当の臨床検査技師が 90%以上の施設で配置されていた。

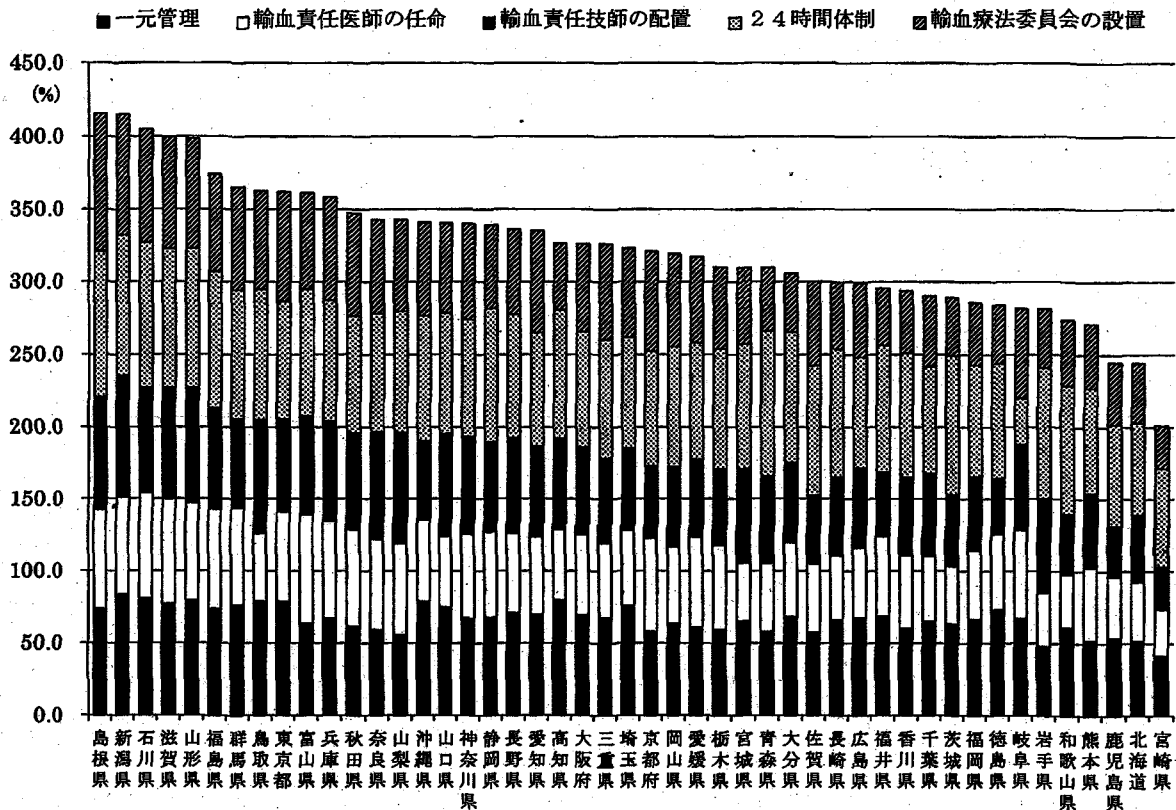
## ◇ 年次推移 (輸血担当検査技師) (\*臨床検査技師自体がない施設も含む)

	2005 年		2008 年		2009 年		2010 年		
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	
20-299 床	いる(専任)	91	2.52%	96	4.71%	81	5.79%	83	3.63%
	いる(兼任)	2096	58.04%	1336	65.52%	931	66.60%	1388	60.66%
	いない*	1424	39.44%	607	29.77%	386	27.61%	817	35.71%
300-499 床	いる(専任)	107	27.30%	174	41.13%	155	46.27%	184	40.71%
	いる(兼任)	257	65.56%	234	55.32%	166	49.55%	226	50.00%
	いない*	28	7.14%	15	3.55%	14	4.18%	42	9.29%
500 床以上	いる(専任)	172	70.49%	216	77.98%	188	82.46%	235	83.93%
	いる(兼任)	61	25.00%	56	20.22%	37	16.23%	34	12.14%
	いない*	11	4.51%	5	1.80%	3	1.31%	11	3.93%
全体	いる(専任)	370	8.71%	486	17.74%	424	21.62%	502	16.62%
	いる(兼任)	2414	56.84%	1626	59.36%	1134	57.83%	1648	54.57%
	いない*	1463	34.45%	627	22.90%	403	20.55%	870	28.81%

## &lt;コメント&gt;

輸血業務を担当する臨床検査技師は、300 床以上の病床を有する医療施設においては 90%以上の施設で配置しており、専任の臨床検査技師の占める割合が増加している。一方、300 床未満の小規模医療施設においては輸血担当検査技師の占める割合が増えることなく、40%近くの施設は不在であった。20 床以上施設に限定し 2005 年調査結果と比較しても、300 床未満の小規模医療施設での輸血担当検査技師の配置施設の割合は大きくは増加していないことが分かる。

■ 都道府県別輸血管理体制の整備状況 (Fig.2)



◇ 年次推移 (輸血療法委員会の設置状況)

	2005年		2008年		2009年		2010年		
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	
20-299床	設置あり	1516	42.04%	1314	66.53%	995	73.27%	1481	64.14%
	設置なし	2090	57.96%	661	33.47%	363	26.73%	828	35.86%
300-499床	設置あり	365	92.41%	396	95.19%	318	96.66%	416	92.04%
	設置なし	30	7.59%	20	4.81%	11	3.34%	36	7.96%
500床以上	設置あり	236	96.33%	273	98.91%	223	98.67%	276	98.22%
	設置なし	9	3.67%	3	1.09%	3	1.33%	5	1.78%
全体	設置あり	2117	49.86%	1983	74.35%	1536	80.29%	2173	71.43%
	設置なし	2129	50.14%	684	25.65%	377	19.71%	869	28.57%

⑩ 輸血療法委員会も年間開催回数

	0床		1~299床		300-499床		500床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
0回	4	15.38%	62	4.10%	4	0.96%	2	0.72%	72	3.23%
1~5回	11	42.31%	432	28.55%	81	19.52%	30	10.87%	554	24.84%
6回	5	19.23%	554	36.62%	237	57.11%	186	67.39%	982	44.04%
7回以上	6	23.08%	465	30.73%	93	22.41%	58	21.01%	622	27.89%
合計	26		1513		415		276		2230	

<コメント>

輸血療法委員会は 300 床以上の医療施設においては 90% 以上の設置率であるが、血液使用頻度の少ない小規模医療施設では設置していない施設の割合が多い。2010 年の結果を 2005 年と比較するために 20 床以上の施設に限定すると 300 床未満施設における輸血療法委員会設置施設は 42.04% から 64.14% に増加している。輸血管理料の取得基準に年間 6 回以上の輸血療法委員会開催が含まれているが、全体の 28.07% の施設では、その回数は実施されていない。300 床以上施設においては 80% 以上の施設で 1~2 ヶ月ごとに開催されていた。都道府県別の輸血管理体制では、島根県、新潟県、石川県でよく整備されており、宮崎県、北海道、鹿児島県で整備が遅れていた。

◇ 輸血実施患者の年次推移 (Table 2)

	2008 年	2009 年	2010 年
同種血輸血患者数	86,4551	1,093,798	1,197,826
自己血輸血患者数	141,518	169,685	143,757

②製剤別血液製剤使用量 (1 病床当たりの使用量) \*ただし使用量ゼロの施設も含む

	赤血球製剤	血小板製剤	血漿製剤	自己血+	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
0-299 床	3.93 U/bed	4.07 U/bed	1.23 U/bed	0.55 U/bed	22.10 g/bed	2.42 g/bed
300-499 床	6.45 U/bed	9.70 U/bed	2.44 U/bed	0.56 U/bed	36.06 g/bed	3.79 g/bed
≥500 床	10.72 U/bed	23.22 U/bed	5.45 U/bed	0.79 U/bed	61.65 g/bed	8.20 g/bed
全体	6.65 U/bed	12.12 U/bed	3.05 U/bed	0.65 U/bed	38.51 g/bed	4.62 g/bed

+自己血輸血使用量は自己血輸血実施施設のみの使用量 (単位/病床) とする

◇ 回答施設数の年次推移 (2005 年調査が病床数 20 床以上であったため、2008-2010 年調査も 20 床未満施設は除いて解析した)

		2005 年		2008 年		2009 年		2010 年	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
20-299 床	施設数	3,978	86.0	2,421	76.8	1,662	74.5	2,427	76.5
	病床数	369,471		295,593		196,597		286,432	
300-499 床	施設数	400	8.7	448	14.2	341	15.3	462	14.6
	病床数	147,407		165,537		127,478		172,264	
500 床以上	施設数	245	5.3	283	9.0	229	10.2	284	8.9
	病床数	168,929		196,265		158,911		197,940	
全体	施設数	4,623	100	3,152	100	2,232	100	3,173	100
	病床数	685,807		657,395		482,986		656,636	

調査年の回答施設数および病床数より、2009 年調査は 500 床未満の医療施設において回答施設が少なく、他の 2005 年、2008 年、2010 年と異なるために、年次推移、特に病床当たりの血液製剤使用量を比較するには 2009 年調査以外で行う方が良いと考え、2005 年、2008 年、2010 年の結果を用いて年次推移の比較を行った。また、参考資料として 2009 年の結果を含むグラフも添付した。

【血液製剤の使用実態について】

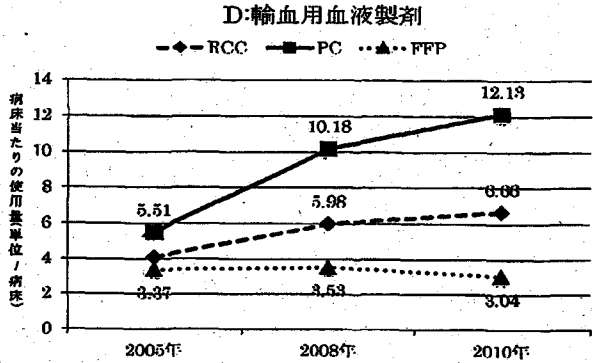
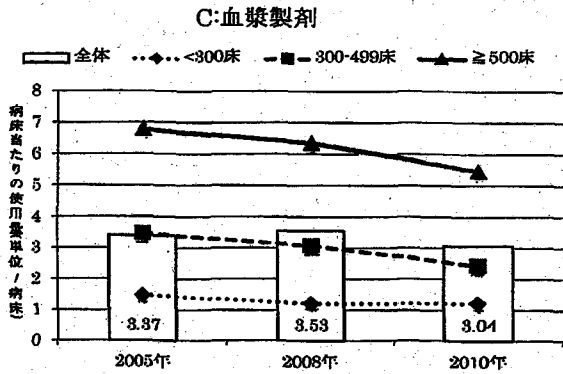
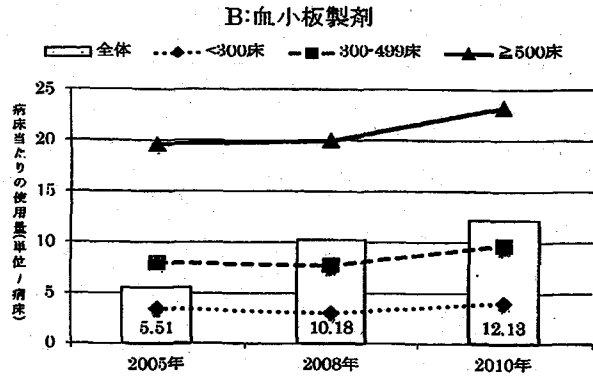
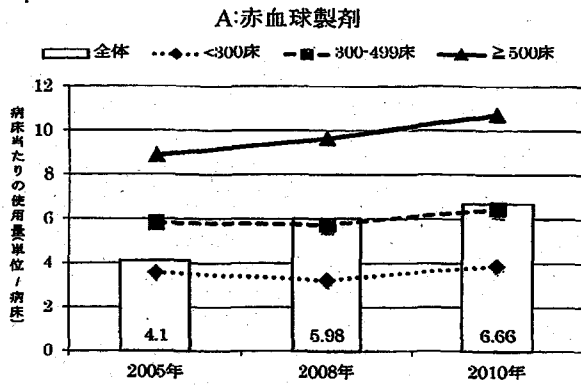
3) 輸血療法の実績について

① 輸血実施患者数 (Table 1)

病床数	2010 年			輸血実施数			輸血実施率			平均輸血実施患者数			輸血実施予測患者数		
	施設数	回答施設	回答率	同種血のみ	自己血のみ	併用	同種血のみ	自己血のみ	併用	同種血のみ	自己血のみ	併用	同種血のみ	自己血のみ	併用
0 床	3127	461	0.147	256	0	0	0.95	0.00	0.00	6.18	0	0	18397.27	0.00	0.00
1~19 床	2128	718	0.337	446	40	13	0.98	0.10	0.03	12.22	18.56	2.85	24106.86	4068.06	205.60
20~99 床	2988	1190	0.398	1035	155	60	0.99	0.18	0.07	44.99	24.21	4.17	132507.77	13050.04	872.20
100~199 床	1576	897	0.569	760	307	112	0.98	0.45	0.17	107.8	22.35	4.97	167252.67	15833.01	1813.55
200~299 床	550	340	0.618	281	186	94	0.98	0.69	0.35	227.72	32.37	5.71	122615.83	12264.83	1102.32
300~399 床	454	288	0.634	243	198	133	0.98	0.83	0.56	361.22	51.66	8.18	161337.18	19513.43	2093.05
400~499 床	246	174	0.707	140	122	96	0.99	0.89	0.71	658.63	74.6	8.03	160872.62	16342.10	1394.42
500~599 床	135	103	0.763	79	74	58	0.98	0.90	0.73	849.11	97.8	11.55	111798.49	11914.39	1144.80
600~699 床	93	78	0.839	61	60	53	1.00	0.98	0.87	1187.75	148.13	18.13	110460.75	13550.16	1465.04
700~799 床	39	32	0.821	28	26	24	1.00	0.92	0.86	1734	235.69	20.625	67626.00	8489.65	689.43
800~899 床	29	23	0.793	18	17	15	1.00	0.94	0.83	1270.22	193.65	18.73	36836.38	5303.61	452.62
900~999 床	20	19	0.950	14	13	12	1.00	0.93	0.86	1284.43	169	22.92	25688.60	3138.67	392.89
1000 床以上	31	29	0.935	26	24	24	1.00	0.96	0.96	1493.19	277.29	30.625	46288.89	8252.15	911.40
全体	11416	4352	0.381	3387	1222	694							1,185,788.30	181,720.09	12,037.32

上記概算より、同種血輸血実施患者数=同種血単独輸血患者+自己血併用=1,197,826 人、自己血輸血実施患者数=自己血単独輸血患者+同種血併用=143,757 人である。同様に 2008 年と 2009 年の輸血実施患者数を概算したものを下記に示す。その結果より、近年の輸血実施患者数は増加傾向であることが推測される。これは過去 3 年間連続回答した施設 (1188 施設) のみで概算しても 1 病床あたりの同種血輸血実施患者数は増加傾向であった (2008 年: 0.99 人/bed、2009 年: 1.25 人/bed、2010 年: 1.31 人/bed)。一方、自己血輸血実施患者数は 2009 年と比較してやや減少傾向である。

◇ 血液製剤使用状況 (Fig.3)



17

◇ 全血製剤の使用:全血使用施設 341/3699(9.22%)であり、0床:42/270(15.56%)、1-299床:272/2728(9.97%)、300-499床:18/437(4.12%)、500床以上:9/264(3.41%)であった。比較的多くの施設で、全血輸血が実施されていた(次年度は使用理由を設問に入りたい)。

◇ 血液使用量

	赤血球製剤(単位)						血小板製剤(単位)						血漿製剤(単位)					
	2005年	%	2008年	%	2010年	%	2005年	%	2008年	%	2010年	%	2005年	%	2008年	%	2010年	%
20-299床	1250317	34.2	782057	22.1	1013200	24.8	881324	16.3	611469	11.2	815789	12.6	446749.4	21.6	228692.8	12.5	227870.2	14.4
300-499床	860280	23.5	882906	25.7	1048850	25.9	1148772	21.2	1147228	21.0	1485331	22.6	480752.8	23.7	451984.6	24.7	364295.5	23.1
≥500床	1544923	42.3	1795766	52.2	1998201	49.2	3392398	62.6	3715498	67.9	4213618	64.9	1134740.8	54.8	1148225.7	62.8	886771.4	62.5
合計	3,655,520		3,440,729		4,061,251		5,423,494		5,474,195		6,494,738		2,072,243.0		1,828,903.1		1,578,937.1	
総供給量*	581万U	82.9	603万U	57.1	648万U	62.7	774万U	70.1	810万U	67.6	878万U	74.0	293万U	70.7	299万U	61.2	316万U	50.0

\*日赤からの年間総供給量(右側の%は、報告された総血液製剤量が日赤からの総供給量に占める割合を示す)

<コメント>

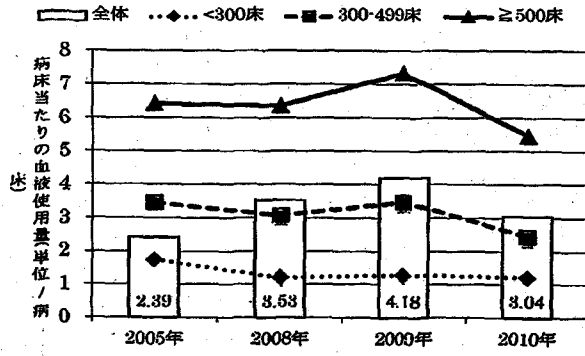
実際、2009年に日赤より血液製剤を提供した11416施設でみると、300床未満施設は10369施設であり全体の90.8%を占めていた。2010年の本調査では、輸血実施施設の割合は、20-299床の小規模医療施設が全体の75%程度であり、0-299床施設では82.9%であった。しかし、そこで使用されている血液製剤は、赤血球製剤20~25%、血小板製剤10~15%、血漿製剤15%前後であり、いずれの製剤も500床以上の大規模医療施設が50%程度使用されていた。また、本調査回答施設で使用された総血液製剤量は、いずれも日赤からの総供給量の70%程度を占めていた(国内使用血液製剤の7割のデータを含んでいる)。

	アルブミン製剤(g)						免疫グロブリン製剤(g)					
	2005年	%	2008年	%	2010年	%	2005年	%	2008年	%	2010年	%
20-299床	8570336.7	31.4	4098045.0	21.3	4763136.2	23.1	656533.7	28.1	315673.4	19.6	403068.3	21.4
300-499床	6507036.7	23.8	4664236.4	24.2	5168857.5	25.1	567965.6	24.3	401883.7	25.0	418489.8	22.2
≥500床	12216942.1	44.8	10497911.2	54.5	10671390.1	51.8	1110977.8	47.6	889447.1	55.3	1064014.2	56.4
合計	27,294,315.5		19,260,192.6		20,803,383.8		2,335,477.1		1,607,004.2		1,885,572.3	

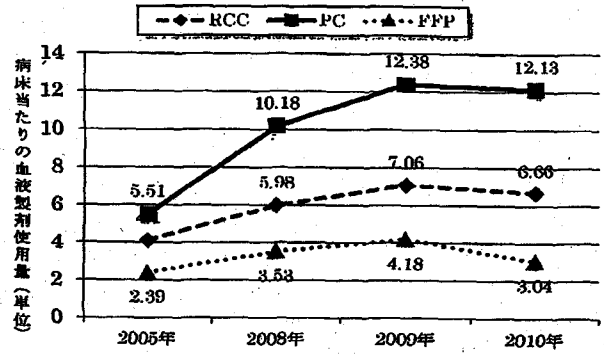
<コメント>

アルブミン製剤および免疫グロブリン製剤とも、小規模医療施設での使用量は20%程度であり、300床以上の中大規模医療施設において80%が使用されていた。

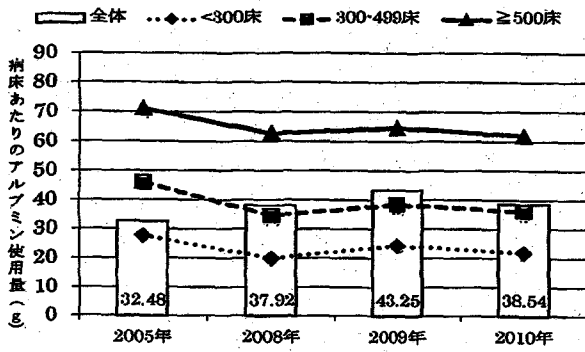
c:血漿製剤



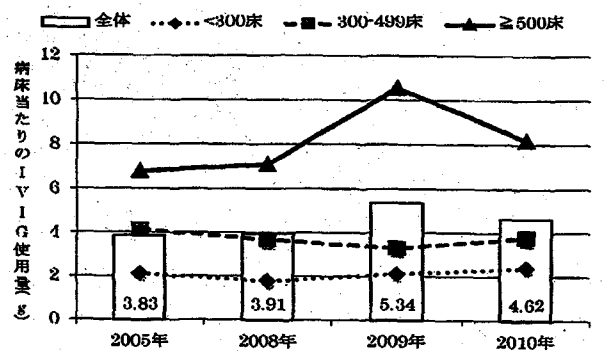
d:輸血用血液製剤



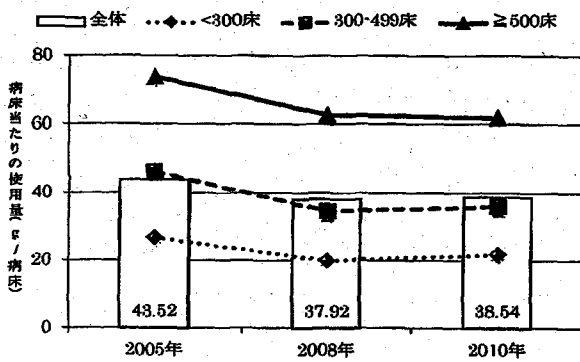
e:アルブミン製剤



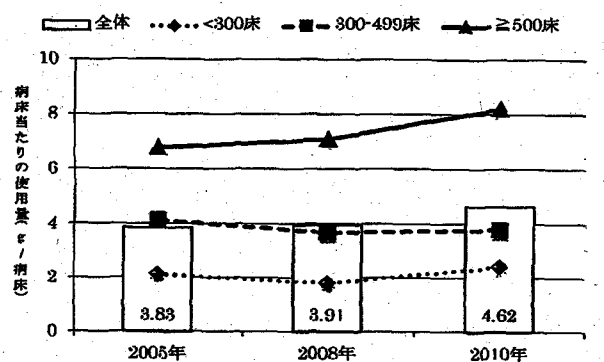
f:免疫グロブリン製剤



E:アルブミン製剤

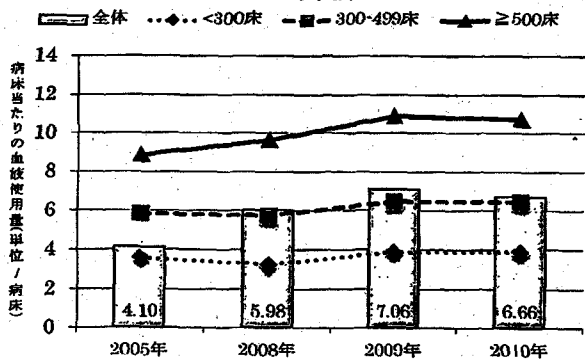


F:免疫グロブリン製剤

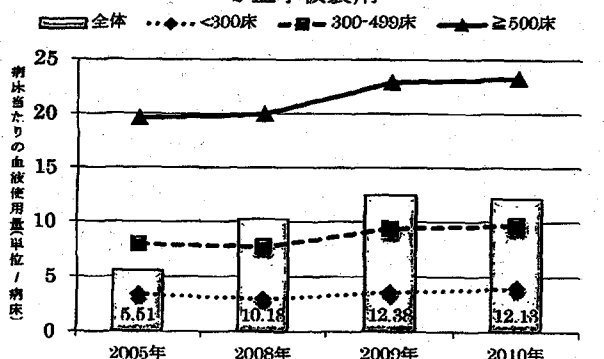


■ 参考資料(2009年を含む)

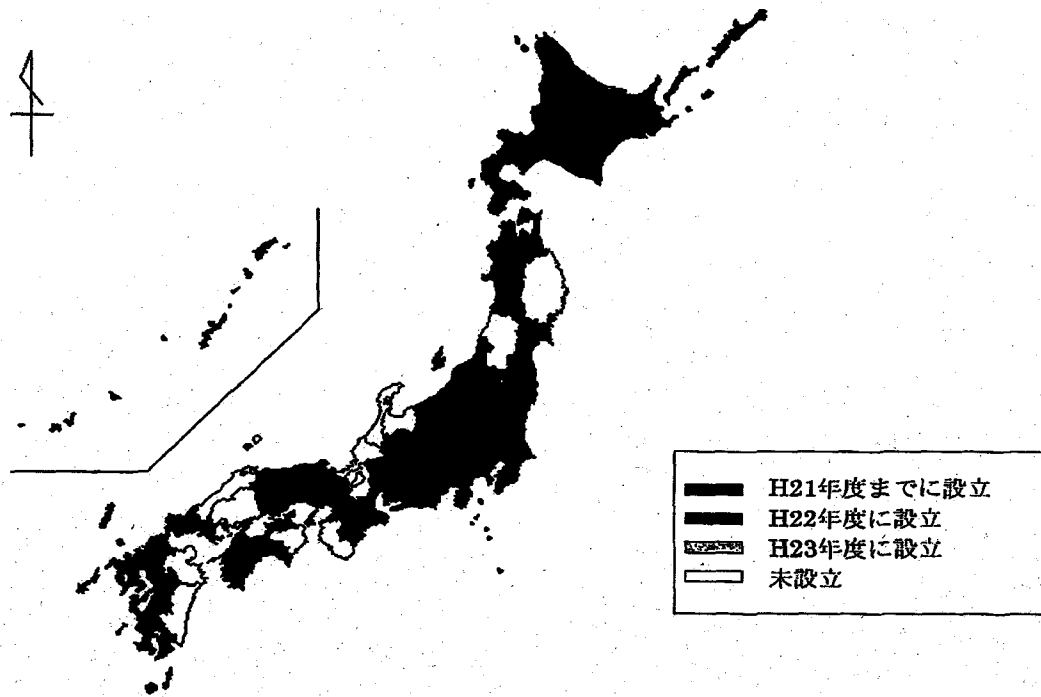
a:赤血球製剤



b:血小板製剤



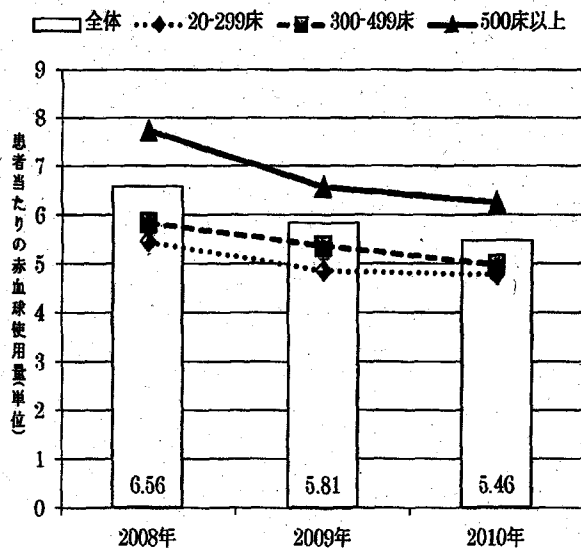
■ 合同輸血療法委員会の設置状況



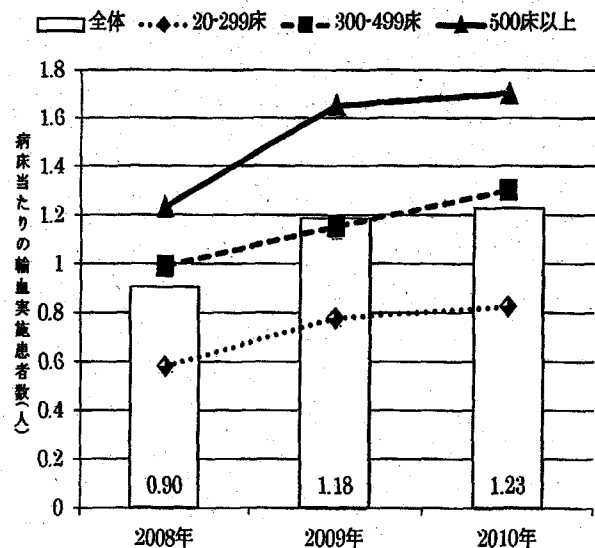
<コメント>

赤血球製剤と血小板製剤の病床当たりの使用量は増加傾向を示している。しかし、血漿製剤はやや減少傾向に転じている。アルブミン製剤は2005年より急速に減少したが、ここにきて下げ止まった感じがある。免疫グロブリン製剤は2008年から20%弱増加している。特に大規模医療施設において、その傾向が強い。しかし、2009年の結果を追加すると病床当たりの血液使用量は、むしろ上げ止まりの感じを受ける。参考資料として、1患者あたりの赤血球製剤使用量は減少傾向であるが(下図左)、1病床当たりの輸血実施患者数は増加している(下図右)。但し、20床以上のすべての回答施設の結果をもとに作成した。

1患者当たりの赤血球使用量



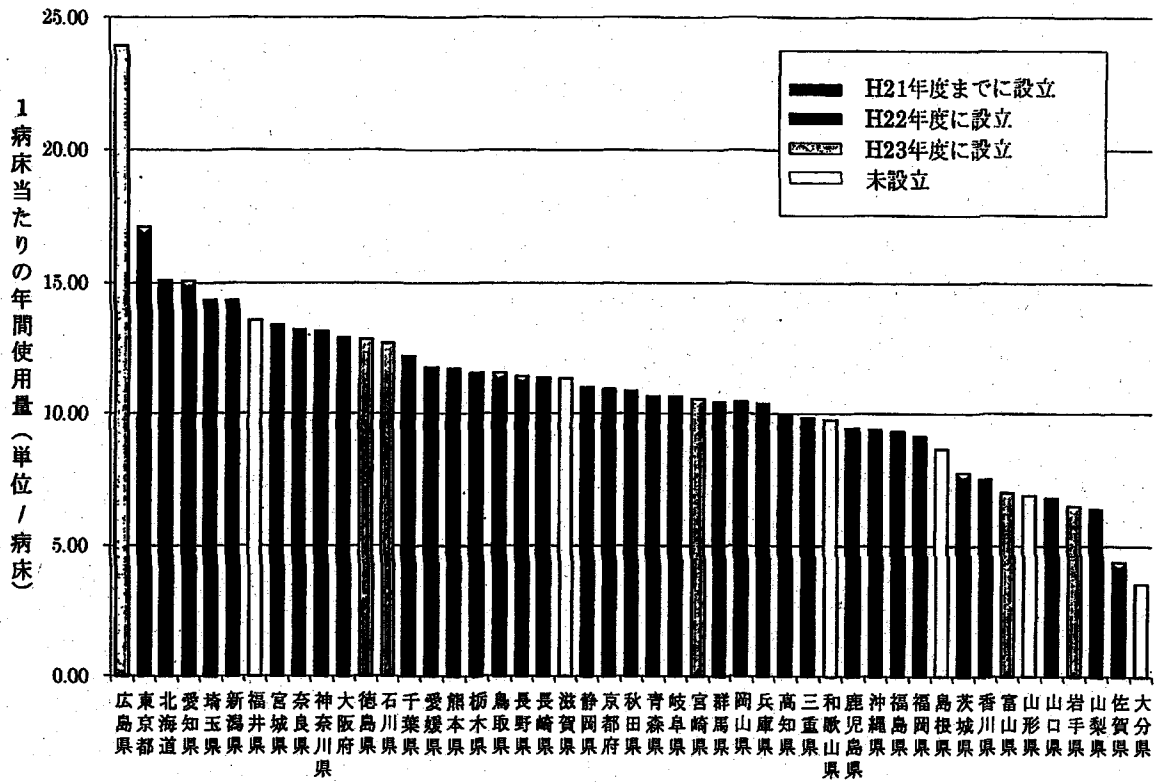
1病床当たりの赤血球使用患者数



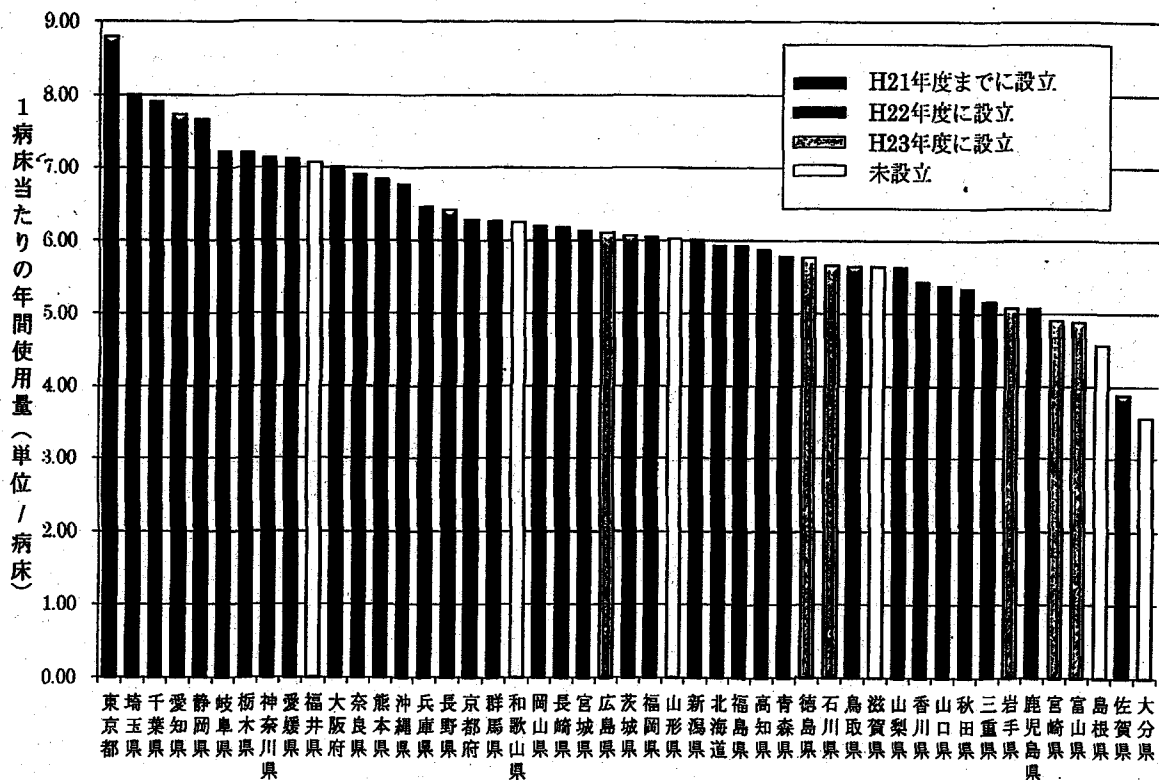
■ 都道府県別の血液製剤使用量について (Fig.4) —合同輸血療法委員会設置状況による—



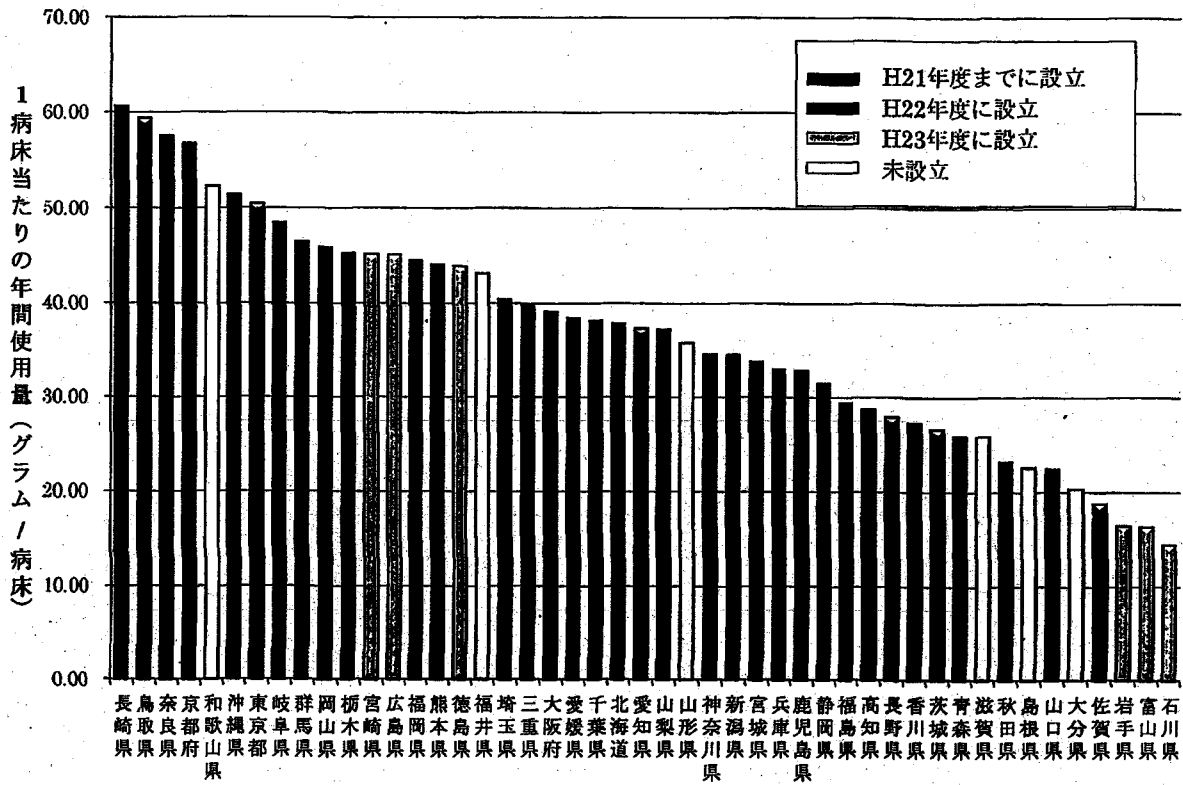
B) 年間血小板使用量(2010年)



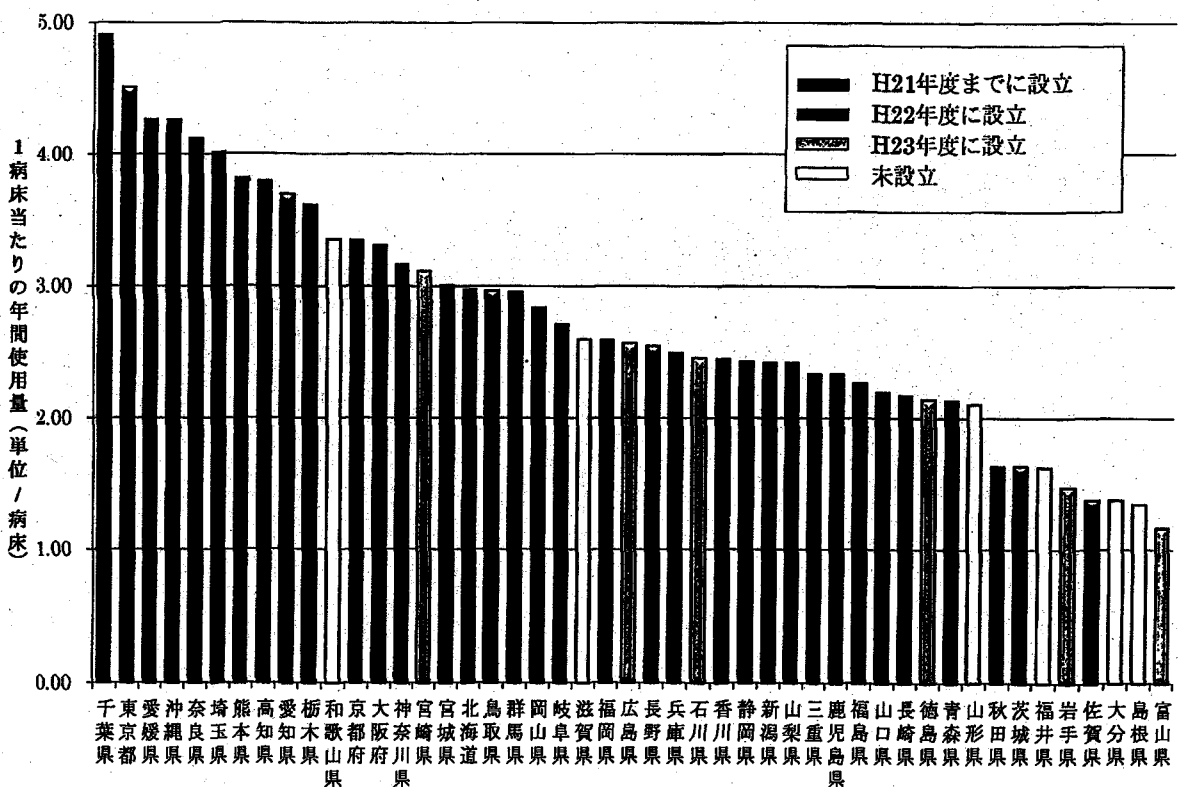
A) 年間赤血球製剤使用量(2010年)



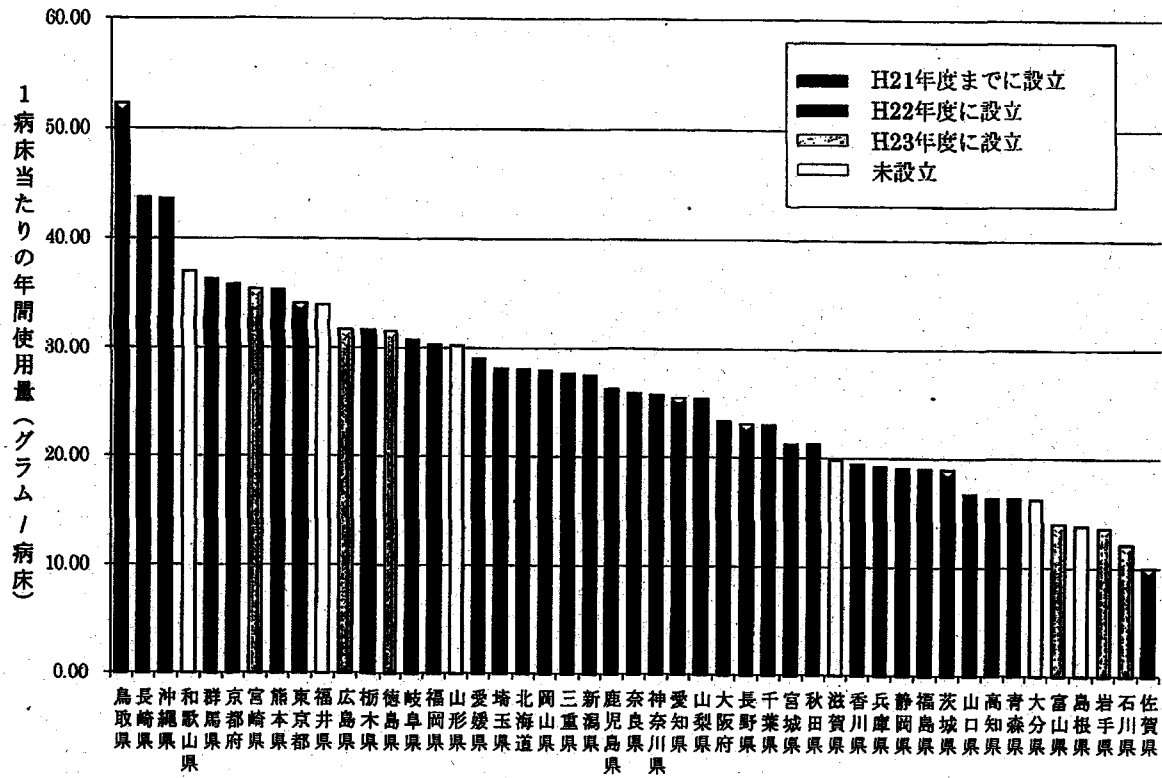
D) 年間アルブミン製剤使用量(2010年)



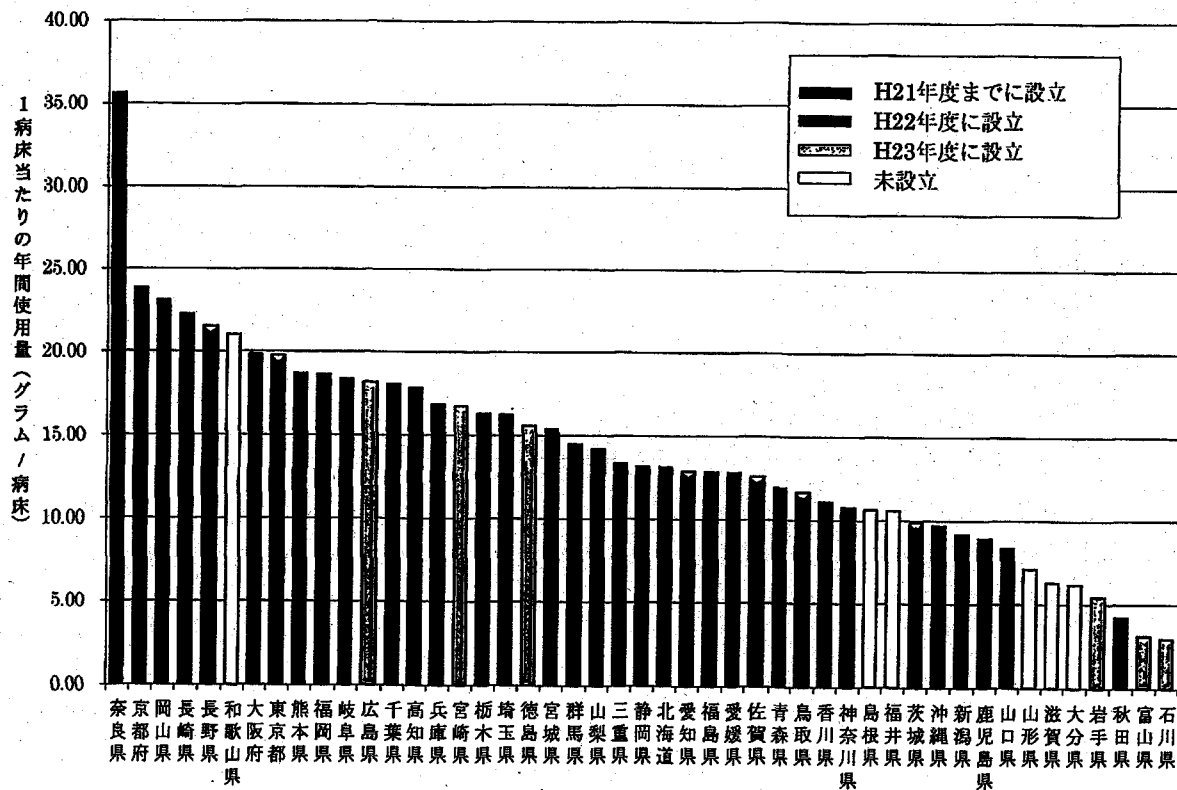
C) 年間血漿製剤使用量(2010年)



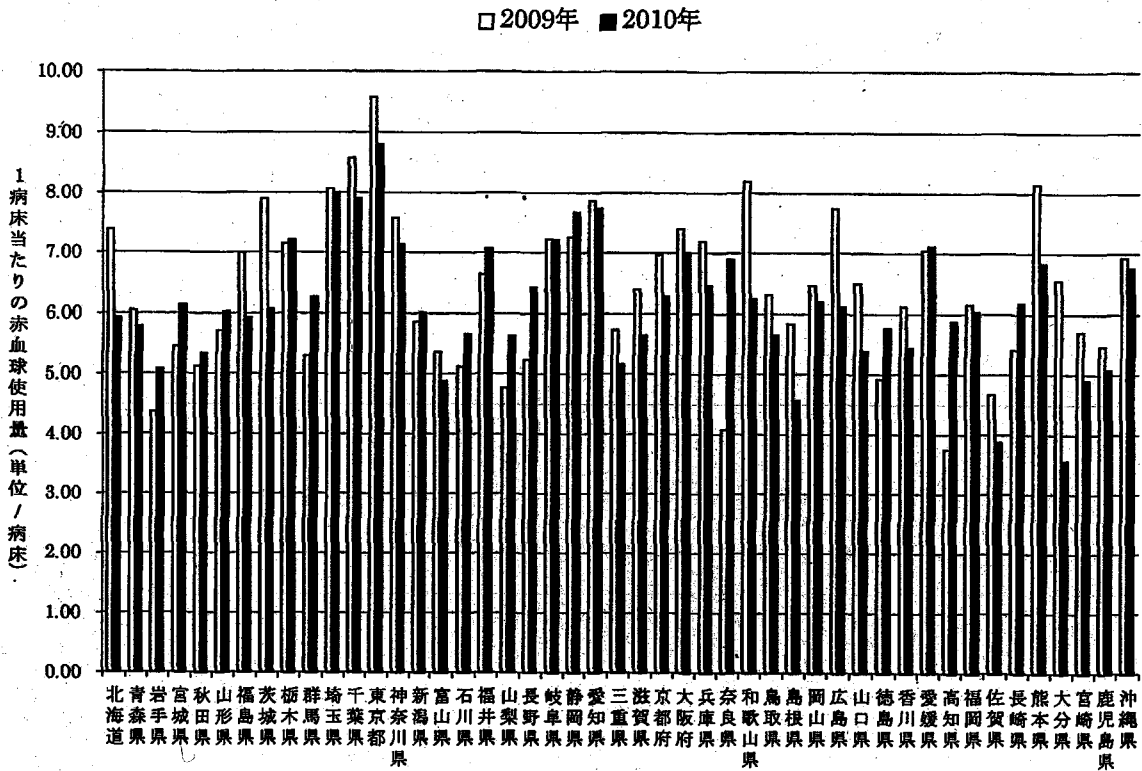
F) 高張アルブミン製剤使用量(2010年)



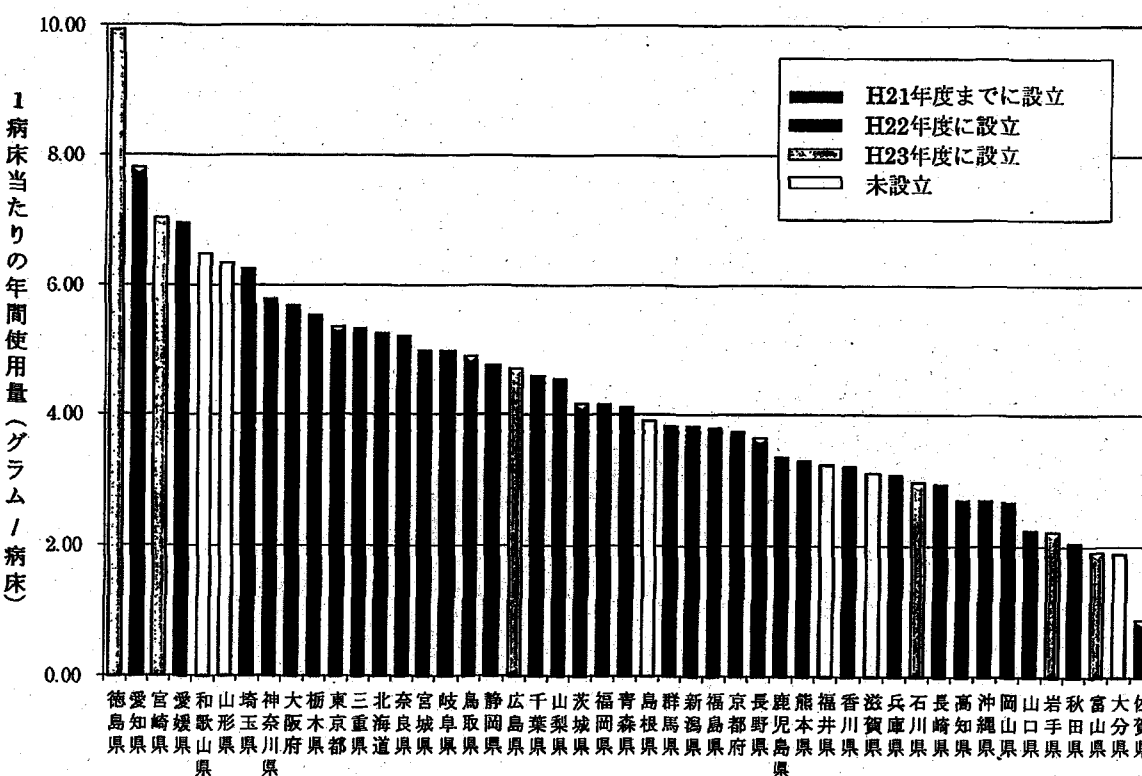
E) 等張アルブミン製剤使用量(2010年)



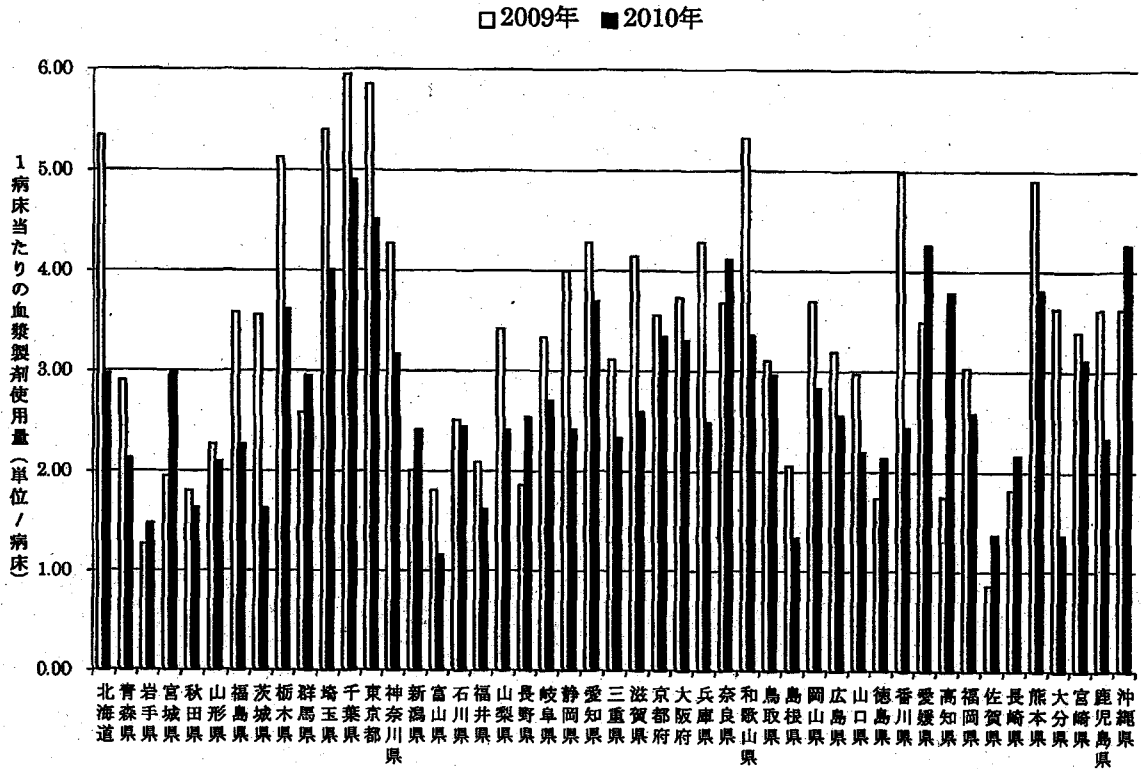
H) 赤血球製剤使用量比較 2009 年と 2010 年



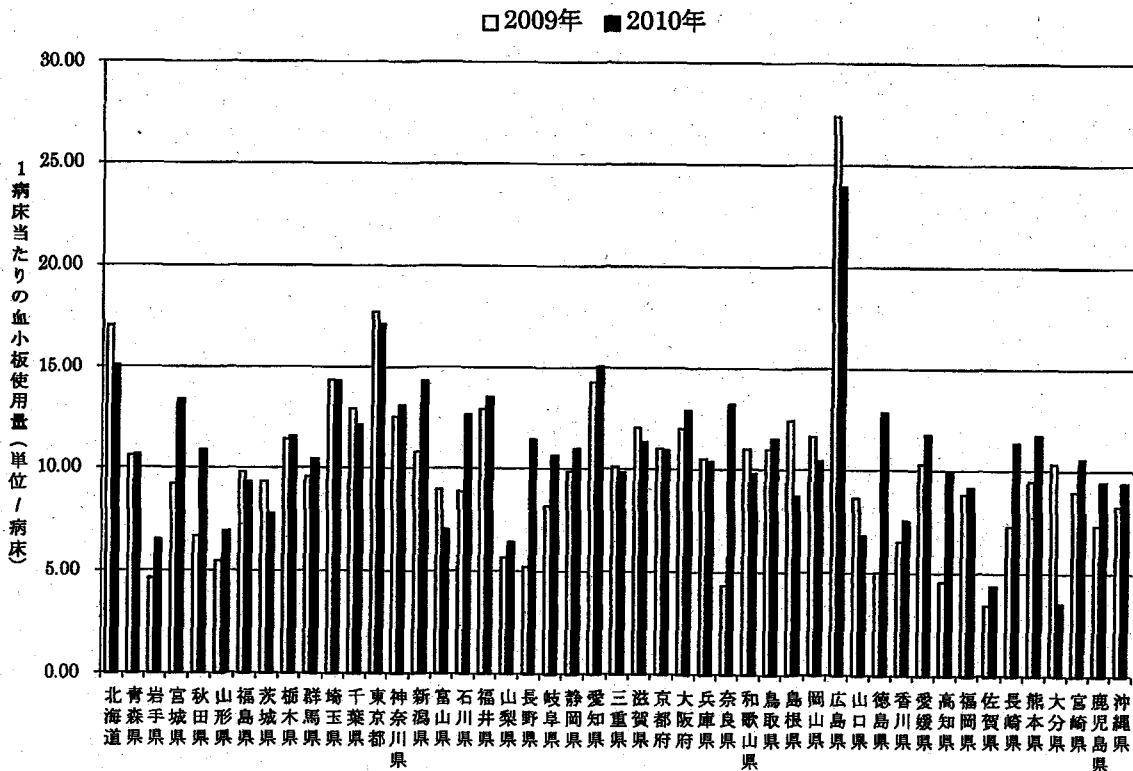
G) 年間免疫グロブリン製剤使用量(2010 年)



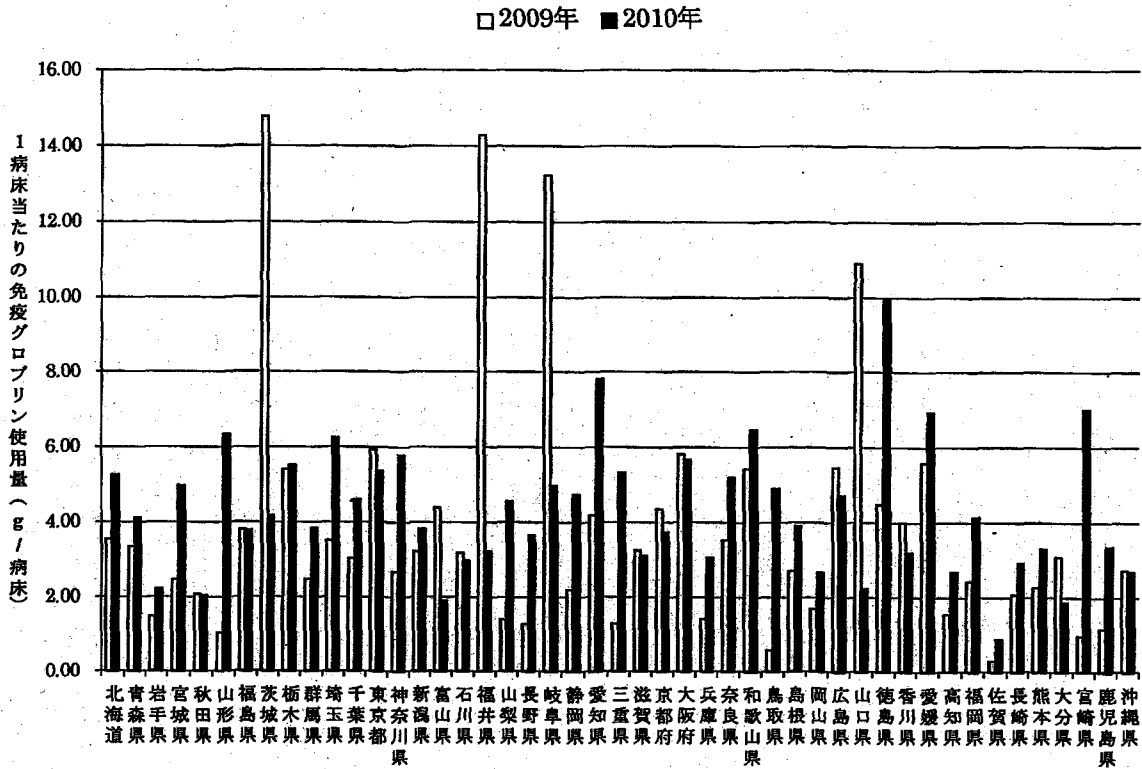
J) 血漿製剤使用量 2009 年と 2010 年



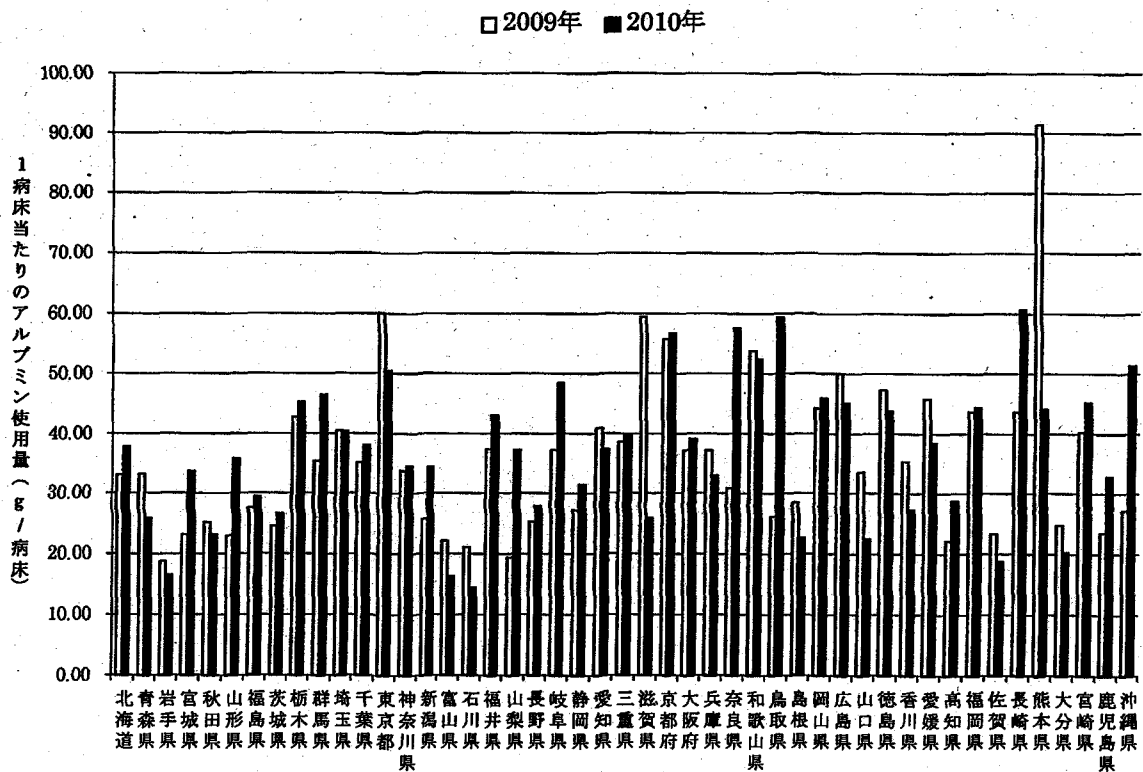
I) 血小板使用量比較 2009 年と 2010 年



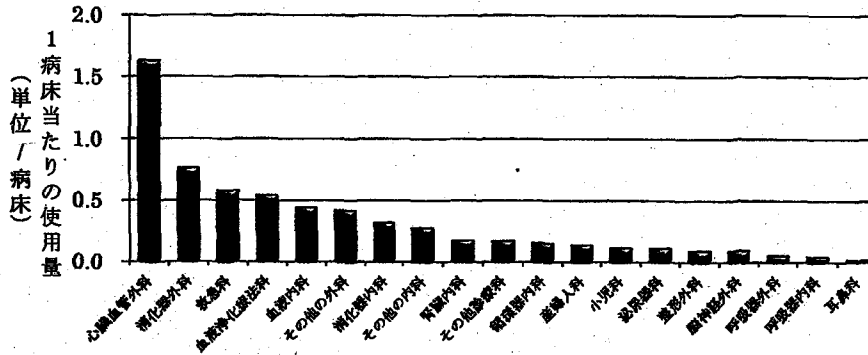
L) 免疫グロブリン製剤使用量比較 2009 年と 2010 年



K) アルブミン製剤使用量比較 2009 年と 2010 年

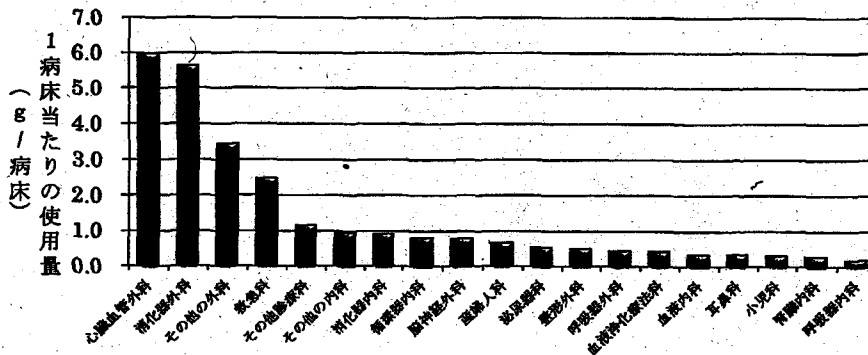


C) 血漿製剤



血漿製剤(FFP)使用量は、心臓血管外科で多く、次いで消化管出血を伴う消化器外科・内科と救急科が多く、血漿交換にて FFP を使用する血液浄化療法科で使用されている。  
1 病床当たりの FFP 使用量は、やや減少傾向に転じており、FFP 容量が 1.5 倍になって使用量が急増した影響も徐々に落ち着きつつある。

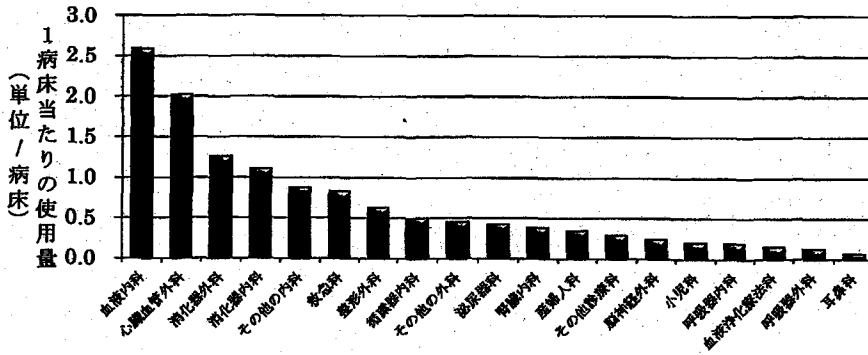
D) 等張アルブミン製剤



等張アルブミン製剤は心臓血管外科や消化器外科、その他の外科(胆・肝臓・脾臓外科など)、救急科で使用されることが多い。心臓血管外科の場合、人工心肺の充填には細胞外液補充液が使用され、希釈性低アルブミン血症にはアルブミン製剤を使用する必要は無いため、その他の診療科も同様に、主に出血性ショック時の使用が推測される。

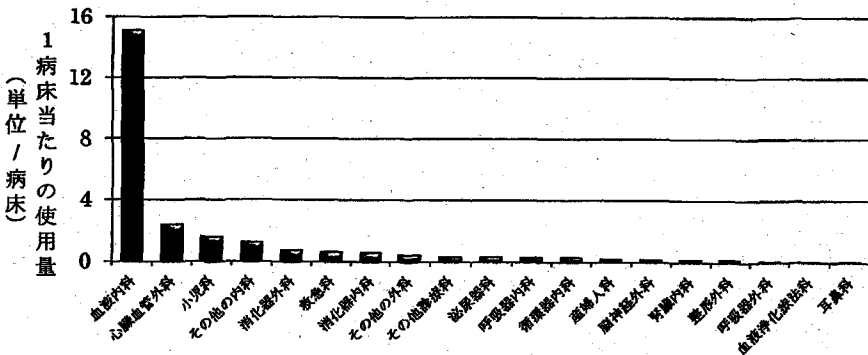
■ 診療科ごとの血液製剤使用状況 (Fig.5)

A) 赤血球製剤



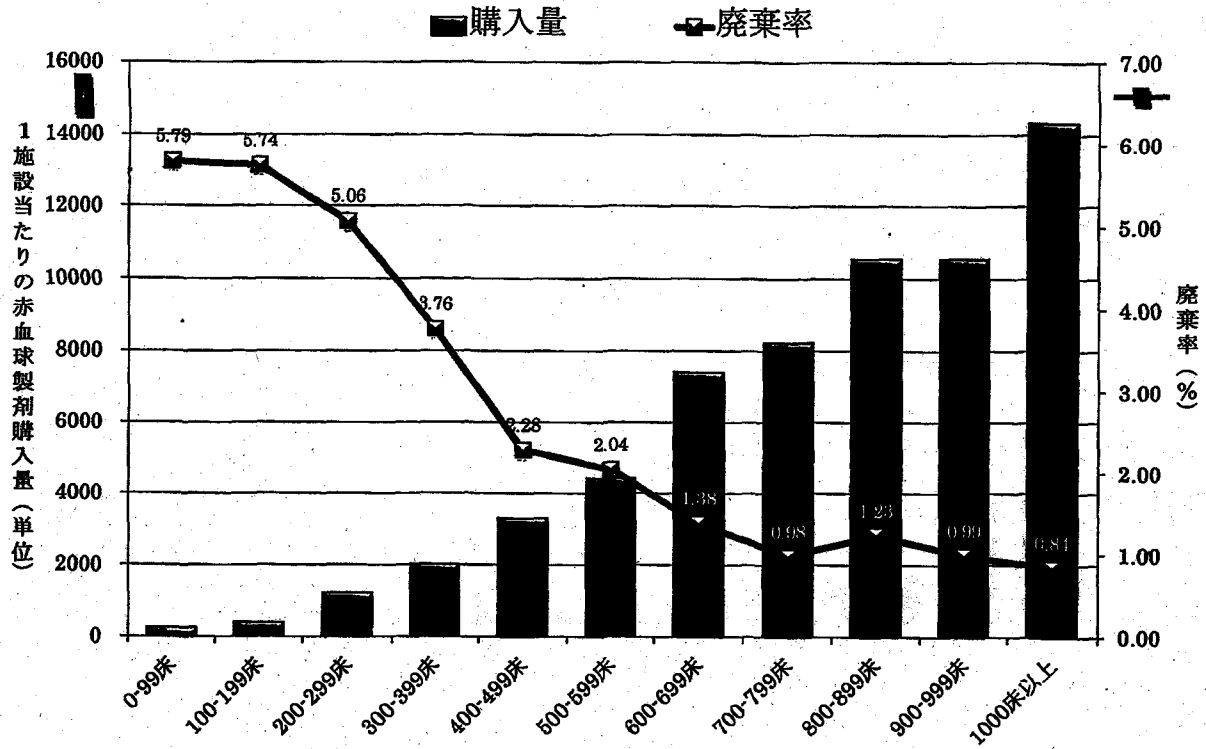
現在、赤血球製剤の使用が最も多いのは外科系診療科ではなく、血液内科である。高齢者の骨髄異形成症候群や白血病患者の増加と脾帯血ミニ移植の導入による高齢者移植例の増加が影響しているのかもしれない。

B) 血小板製剤



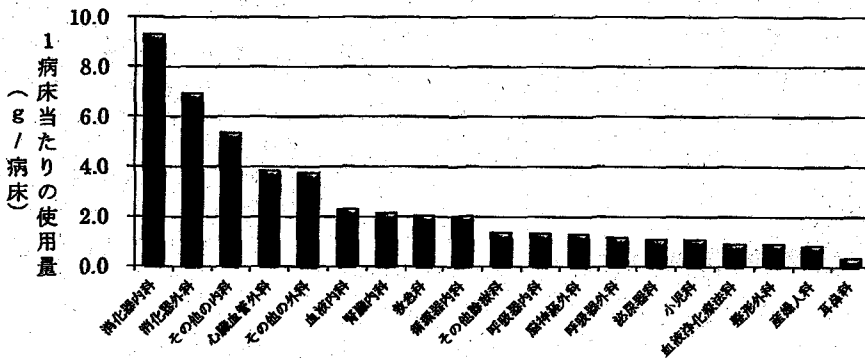
血小板製剤の使用量は圧倒的に血液内科が多い。日赤より血小板製剤の供給量の増加は血液内科における白血病、骨髄腫、悪性リンパ腫の増加と移植症例の増加によると思われる。この傾向は、今後もしばらくは継続する可能性が高い。

- ② 製剤別血液製剤廃棄量 廃棄率 = (廃棄量) / (購入量 : 血液使用量 + 廃棄量) とし計算した。  
 ■ 赤血球製剤廃棄量 (Fig.6A-1)



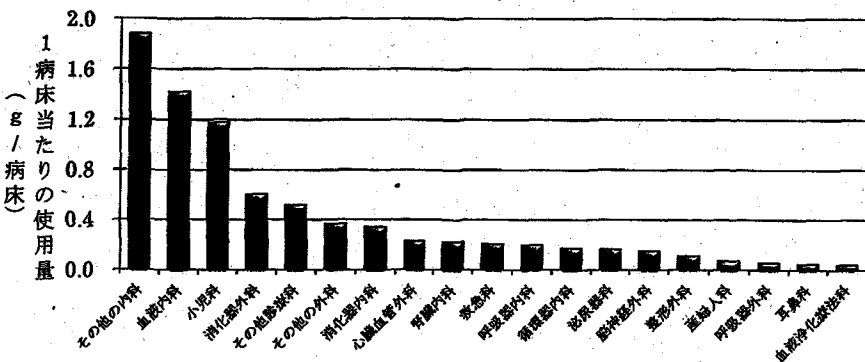
37

E) 高張アルブミン製剤



高張アルブミン製剤は、肝硬変に伴う難治性腹水治療や肺水腫を伴うネフローゼ症候群や低蛋白血症などの消化器内科や腎臓内科の使用が多く、消化器外科も使用頻度は高い。その他の内科には神経内科の難治性神経疾患に対する凝固因子補充を必要としない血漿交換時の使用が多いと思われる。

F) 免疫グロブリン製剤



IVIIG 使用の最も多い「その他の内科」とは、神経難治性疾患に対する IVIG 大量療法により使用量が多いものと思われる。

36



■ 血漿製剤廃棄量 (Fig.6C-1 病床数別の年間血漿購入量と廃棄率)

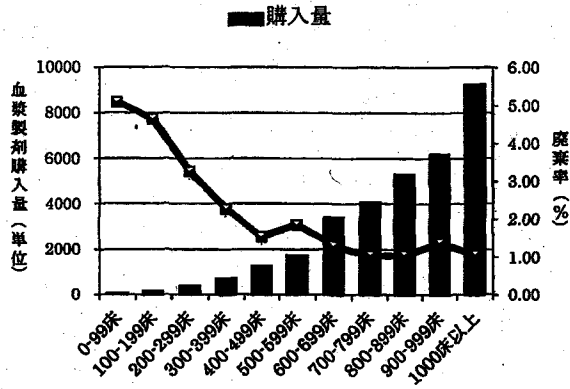
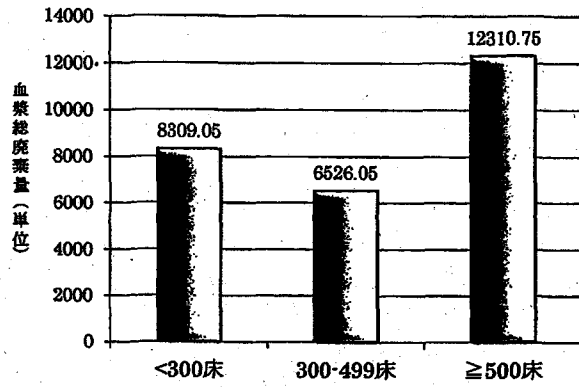


Fig.6C-2 施設規模別の血漿製剤総廃棄量



<コメント>

病床数が多くなるにつれて血液製剤購入量(赤血球、血小板、血漿製剤)は増加するが、血液製剤廃棄率(総廃棄量/総購入量；%)は減少する。これは血液製剤の使用が多い施設では、院内における転用が速やかに行えるためと考える。しかし、その赤血球製剤廃棄量は、300床未満施設では1施設あたり少ないが、施設数が多いために、総廃棄量単位数は300床未満施設で多くなり、500床以上の大規模医療施設の2倍に達する。血小板製剤は血液内科を有する大規模医療施設で使用されることが多い。血小板製剤廃棄率は全体でも0.5%前後と少なく、小規模医療施設では使用頻度も、使用量も少ないために血小板製剤の総廃棄量は赤血球製剤と違って大規模医療施設で多い。血漿製剤は500床以上の大規模医療施設で使用されることが多く、小規模医療施設での使用は少ない。そのために廃棄率は大規模医療施設では転用が可能であるが、廃棄量も1%前後存在するため、総廃棄量は大規模医療施設が最も多い。

◇ 廃棄率の年次推移

	2008年	2009年	2010年
赤血球製剤	3.30%	2.71%	2.78%
血小板製剤	0.47%	0.47%	0.44%
血漿製剤	1.92%	1.70%	1.75%

Fig.6A-2 病床ごとの廃棄総量(各医療施設の廃棄量の総和)と廃棄率

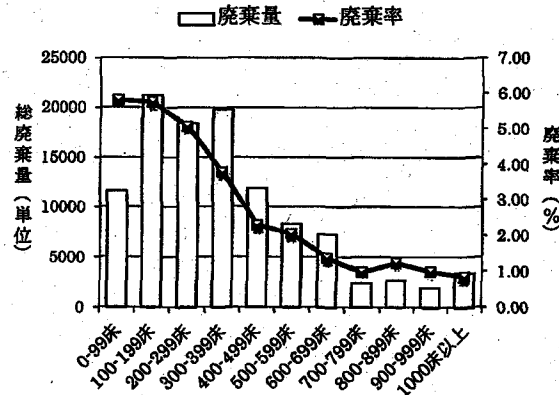
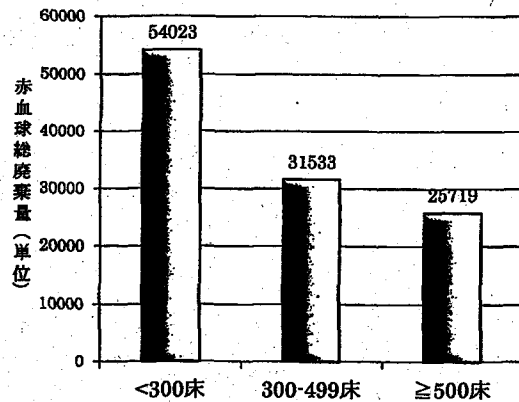


Fig.6A-3 施設規模別の赤血球総廃棄量



■ 血小板製剤廃棄量 (Fig.6B-1 病床数別の年間血小板購入量と廃棄率)

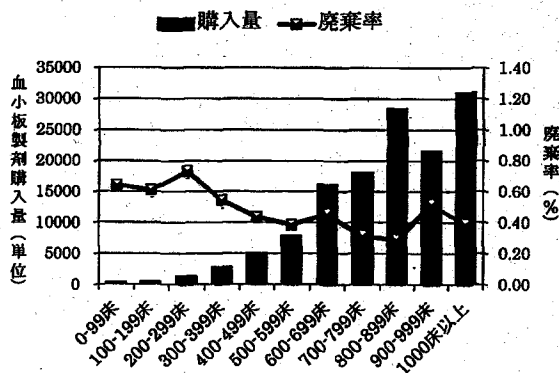
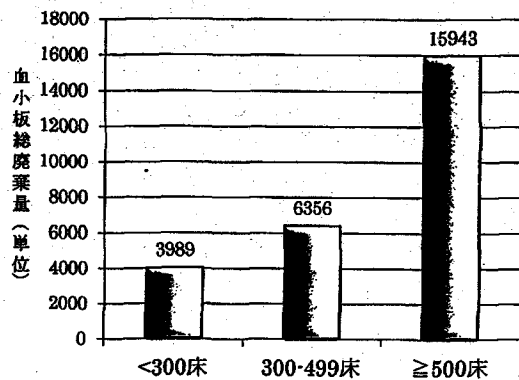
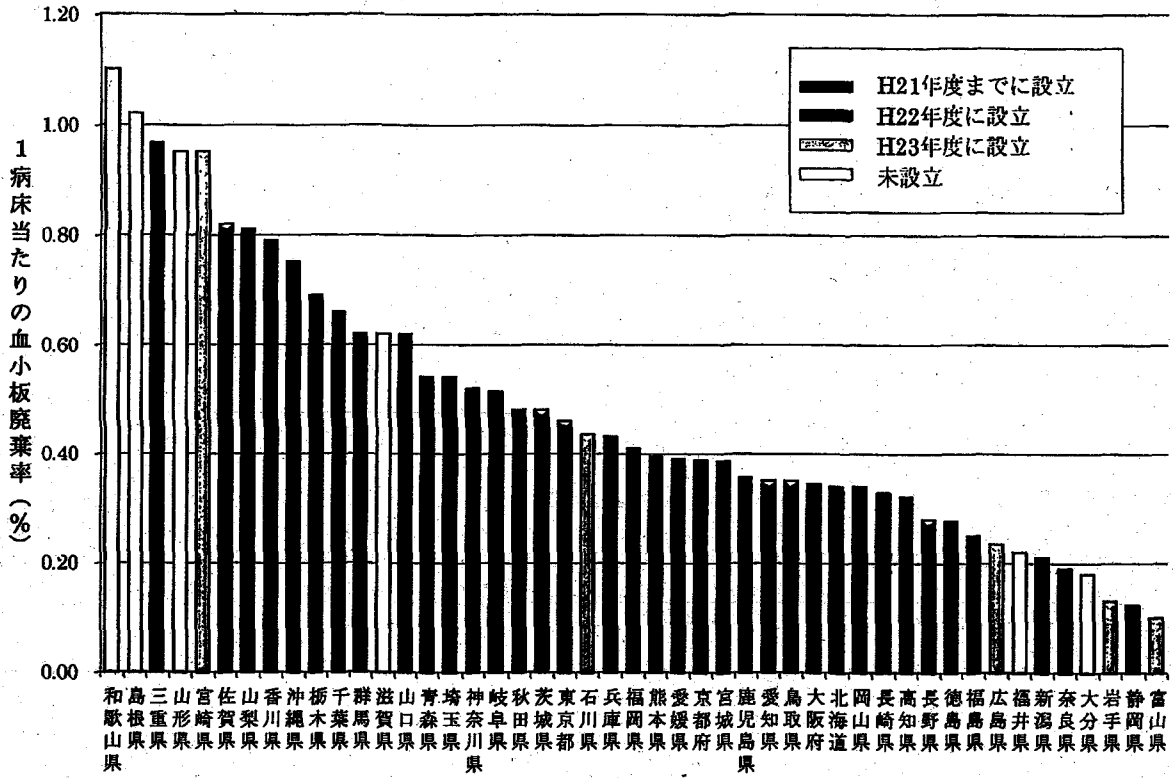


Fig.6B-2 施設規模別の血小板総廃棄量

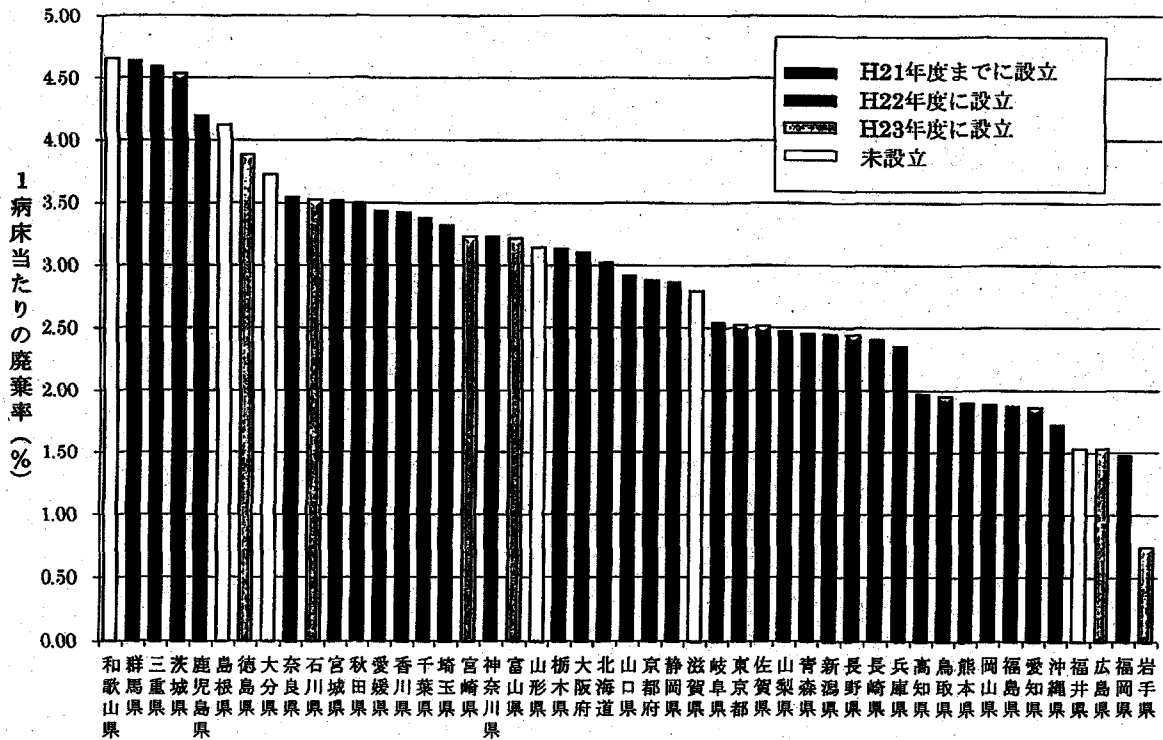


2) 血小板廃棄率 (都道府県別及び合同輸血療法委員会の設立の有無別)

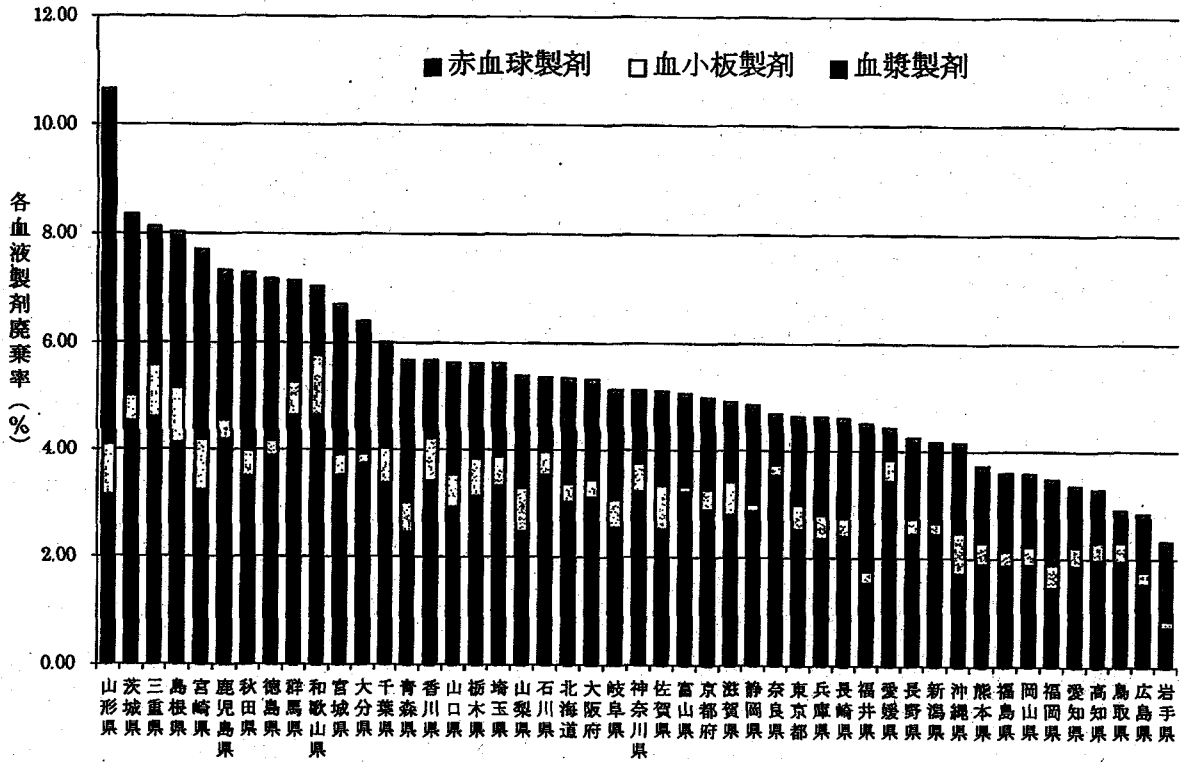


■ 都道府県別血液製剤廃棄率(2010年)

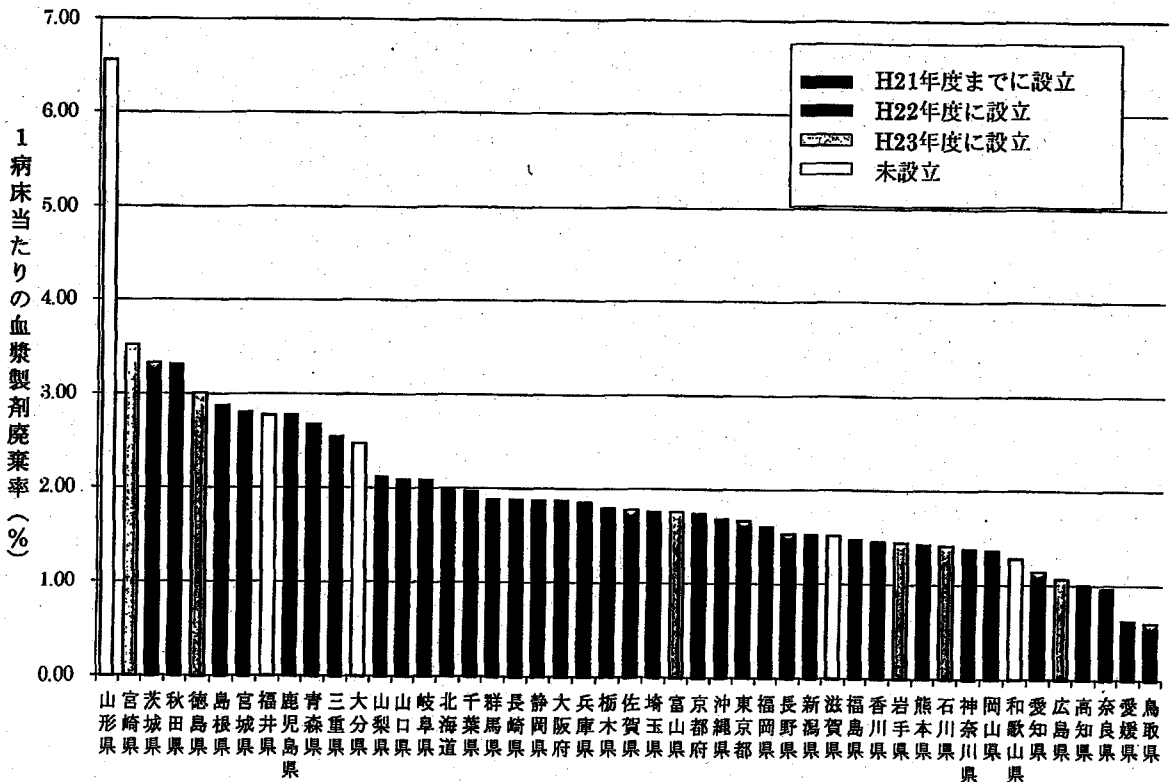
1) 赤血球廃棄率 (都道府県別及び合同輸血療法委員会の設立の有無別)



4) 全輸血用血液製剤廃棄率 (都道府県別)

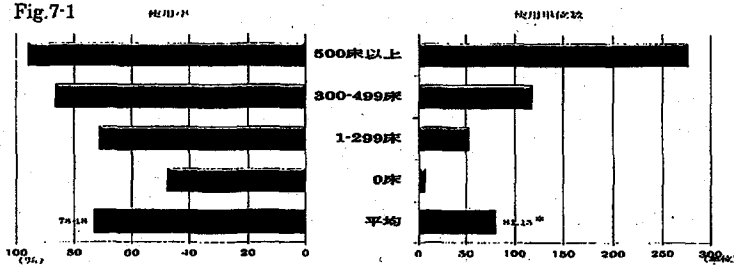


3) 血漿廃棄率 (都道府県別及び合同輸血療法委員会の設立の有無別)



4) 200ml 献血由来製剤の使用実績及び需要状況について

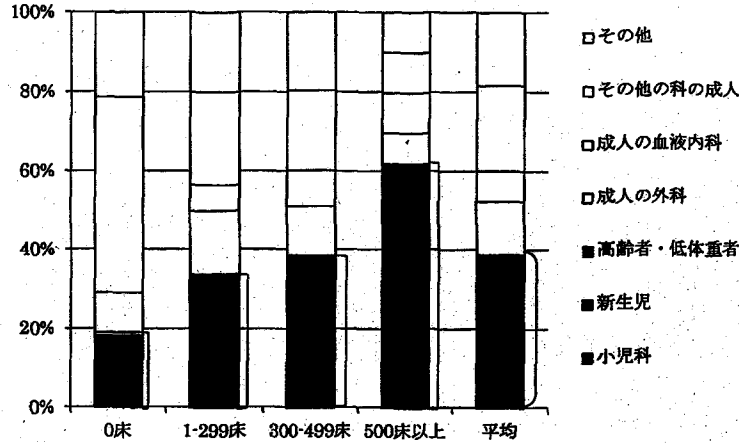
Fig.7-1



<コメント>

200ml 赤血球製剤を以前に使用したことがある施設は、全体の 73.13%存在し、施設の規模が大きくなるにつれて使用経験は高くなった。使用量も大規模医療施設で多く、平均すると 81 単位の 200ml 赤血球製剤を使用していた。

Fig.7-2 200ml 赤血球製剤使用理由



<コメント>

200ml 赤血球製剤の使用目的は、小児もしくは新生児輸血で少量しか必要ないという理由と、高齢者もしくは低体重者で輸血量が少なくすむ患者への輸血時に使用した施設が全体の 40%近くを占めていた。その割合は大規模医療施設になるほど多く、小規模医療施設では 70%は成人の内科・外科への使用であった。心不全や循環器系疾患への輸血で急速に大量輸注出来ない場合かどうかは不明であるが、やや本来の理由とは異なる使用の可能性があった。

③ 未照射血液製剤の使用について

	<300 床	300-499 床	500 床以上	全体	%
放射線照射装置有り	42	54	134	230	6.34
放射線照射装置無し	2895	374	131	3400	93.66
	2937	428	265	3630	

■ 未照射血輸血の実施

- 1) 日赤未照射血の使用 25 施設 (照射装置あり 230 施設中)・・・総使用未照射赤血球量・・・458 単位
  - 2) 未照射院内採血同種血全血輸血 12 施設 (院内同種血全血採血 51 施設中)・・・総使用未照射赤血球量・・・76 単位
- 合計・・・534 単位

- 1) の理由 緊急の輸血で照射を行う時間がなかった 21 施設
- 放射線照射装置の故障のため 1 施設
- 高カリウム血症の予防のため 1 施設

\* 院内同種血全血採血の理由 (院内同種血全血採血実施 51 施設中 42 施設より回答)

- ・緊急時で日赤から赤血球製剤の供給が遅れた、もしくは在庫がなかったため・・・17 施設
- ・緊急時で日赤から血小板製剤の供給が遅れた、もしくは在庫がなかったため・・・11 施設
- ・緊急時で日赤から全血製剤の供給が遅れた、もしくは在庫がなかったため・・・1 施設
- ・日赤からいわゆる「新鮮血」の供給がないため・11 施設
- ・その他・・・15 施設 (離島・緊急・凝固障害:5 施設、主治医・家族が生血希望:3 施設 DLI・顆粒球輸血目的:2 施設、交換輸血:1 施設、その他)

- 2) の理由 緊急の輸血で照射を行う時間がなかった 3 施設
- 時間外に照射を行う体制がないため 1 施設
- その他 8 施設 (院内に放射線照射装置がないため:7 施設、DLI のため:1 施設)

<コメント> 血液製剤専用放射線照射装置が設置されている施設において緊急時に備えて照射済み製剤(O 型)を用意する体制が取れるように話し合う必要がある。さいわい輸血後 GVHD の発症はなかった。

2010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

平成23年8月30日

【1】 基本的事項

3) 検査等について

① ABO血液型（オモテ検査、ウラ検査）、D抗原検査等の実施状況及び検査内容について

ABO血液型オモテ検査は全ての規模の病院にてほぼ実施されていた。しかし、ABOウラ検査、D抗原検査、不規則抗体スクリーニング検査は規模の小さい病院程実施率が低かった（図1）。299床以下の小規模病院ではそれぞれの検査の不実施率がABOウラ検査：20%、D抗原検査および不規則抗体検査：12%を示した。そこで実施していない比率の最も高かったABOウラ試験について小規模病院での輸血管理体制との関連を調べたところ、輸血責任医師の有無は実施率にあまり関係せず、検査技師の存在が大きく影響していることが判明した（図2,3）。検査技師がいない施設でのウラ試験実施率は40%と低く、輸血担当技師がいる施設では98%と高かった。また赤血球濃厚液（RCC）の年間使用量と各検査の実施率をみたところ、ABOウラ試験では使用量の少ない程実施率が低かった。特にRCC200～299単位/年の施設で不実施率12%と目立ち始め、19単位/年以下では36%であった（図4）。一方不規則抗体検査の外注率は使用量の少ない程高く、RCC1000～1999単位/年の施設で22%と増加し、200～299単位/年では49%に達した（図5）。同一患者での血液型二重確認の実施率を管理体制別にみると、輸血責任医師と担当技師両者のいる施設では約60%、両者ともいない施設では25%と大きな差異がみられた（図6）。また血液型確定時の主治医判定採用率は小規模施設で22%、中規模（300-499床）で6%、大規模（500床以上）で9%であった（図7）。次に小・大規模施設で主治医判定採用施設と全施設での輸血管理体制の差異をみたところ、前者ではほとんど差異はみられず、後者ではむしろ主治医判定施設の方が管理体制が整っていた（図8）。

② 輸血前・後の検体保管と感染症検査実施状況について

輸血前検体の保存は大・中規模の施設では90%以上の実施率であったが、小規模では66%であった。一方輸血後検体の保存率はおしなべて低く、各規模の病院とも20%程度であった（図9）。輸血前感染症検査の説明・同意の取得率については、大・中規模の施設で約80%、小規模で60%であったが、「主治医任せでわからない」との回答も各規模の施設で10%

Fig.7-3 200ml製剤の発注・納品時の問題

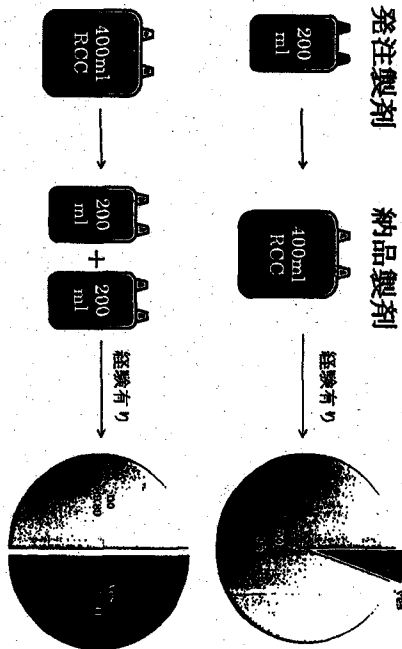
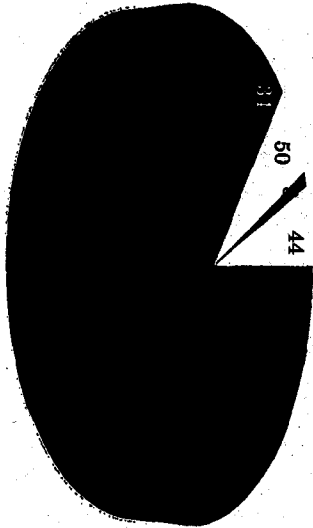


Fig.7-4 200ml赤血球製剤に関する施設からのコメント



平成22年度血液製剤使用実態調査

＜コメント＞  
200ml赤血球製剤を注文したにも関わらず、在庫が無くて400ml赤血球製剤が納品された施設は、わずか5.5%であった。一方、400ml赤血球製剤を発注したにも関わらず、在庫が無くて、もしくは期限が迫っている200ml製剤を使用してほしいと日赤からの依頼があり、200ml製剤2本を納品された施設は50%認められた。200ml赤血球製剤の必要性や利便性についてのコメントとしては、日赤より使用してくれるように依頼されたために200ml製剤を使用したと回答した施設が多く、本来の目的である小児・新生児、高齢者・低体重者、心不全者への輸血に使用されるのは、極一部であり、多くは日赤からの依頼で使用しているようであった。

- 日赤より依頼されて使用
- 奇数単位の依頼
- 高齢・低体重・小児・心不全・透析中など
- Rh(-)製剤のため
- その他

程度みられた(図10)。被害救済制度についての説明の実施率は大・中規模の施設で60%、小規模で40%程度と感染症検査の説明率よりも低く、主治医任せの施設は30%とさらに多かった(図11)。輸血前の感染症検査は入院時等の検査と合わせて行っている割合が各規模の施設とも約50%を占めていた(図12)。また輸血後感染症検査を全症例で実施している率は大規模施設で40%、中規模で30%、小規模で20%とまだ低い状況であった(図13)。

## 【2】 使用実態について

### 5) 貯血式自己血輸血について

#### ① 過去1年間(2010年1月～12月)の貯血式自己血輸血の実施の有無及び実績について

自己血使用量は最近3年間、自己血輸血実施症例数は4年間ほぼ横ばいであり、1病床当たりの使用量は施設の規模による差異が小さくなっていった(図14.15)。自己血をMAPに成分分離している施設数は小規模施設で若干増加していた(図16)。また自己フィブリン糊の使用量は中規模施設で若干増加し、大規模施設ではほぼ横ばいであったが、市販のフィブリン糊については3年前より増加傾向がみられた(図17)。

### 7) 輸血管理料に関連する輸血使用状況について

輸血管理料の取得率は中・大規模病院では保険収載された2006年から2009年まで増加傾向を示してきたが、2010年にはわずかながら減少し、中規模病院で47%、大規模病院で50%であった(図18)。一方小規模病院での取得率は2009年から減少し、2010年は19%に低下した。取得できない理由の主たるものは大規模病院ではアルブミン(ALB)/RCCやFFP/RCCの数値基準を満たせないことだったが、中小病院ではその他の理由が多くを占めた。次に各診療科別にFFP/RCCをみたところ、血液浄化療法で著明に高く、次いでその他の内科、心臓外科の順に高かったが、呼吸器内科、血液内科、整形外科では低かった(図19)。ALB/RCCではその他の内科、血液浄化療法科、消化器内科の順に高く、泌尿器科、整形外科、血液内科では低かった(図20)。FFP/RCC及びALB/RCCのデータについて、高い診療科と低い診療科の差異をみると、後者での差異がより大きい傾向がみられた。

### 8) アルブミン製剤国内自給に関する状況について

輸血部・検査部にてアルブミン製剤を管理している比率は2009年まで漸増傾向であったが、2010年にかけては小病院を除いてほぼ横ばいとなった(図21)。また、その使用状況を把握している比率は2009年から2010年にかけてはわずかながら低下を示した(図22)。各種アルブミン製

剤の国内自給率の推移をみると、5%製剤では変化がみられなかったが、20・25%製剤ではいずれもわずかな低下傾向を示した(図23)。血漿分画製剤の説明・同意書はほぼ全ての病院に準備されていたが(図24)、その中に採血国に関する情報や献血・非献血の別に関する情報が含まれていたのは各規模の施設とも15%前後であった(図25)。

## 【3】 各都道府県別のデータ

### 1) 検査等について

小規模施設での輸血検査の実施状況を調べたところ、血液型検査の二重チェックの実施率では最も高い岡山県から最も低い徳島県まで50%程度の差異を認めた(図26)。また血液型確定の主治医による判定率は四国・九州等の一部の県で高い数値を示した(図27)。不規則抗体検査の院外委託率については50%前後の比較的高い数値を示す県が多かったが、山形県・新潟県は10%台と低かった(図28)。

### 2) 輸血管理料について

輸血管理料の取得率には地域的な偏りがみられ、関東・東北近辺で高い県が多く、西日本地域では低い県が多い傾向がみられた(図29-31)。一方、取得できない理由については病院の規模により特徴があり、小病院では専任の輸血責任医師や常勤検査技師の確保が困難ある率が高く、大病院ではFFP/RCCやALB/RCCの数値基準の達成が困難である割合が高かった(図32-34)。

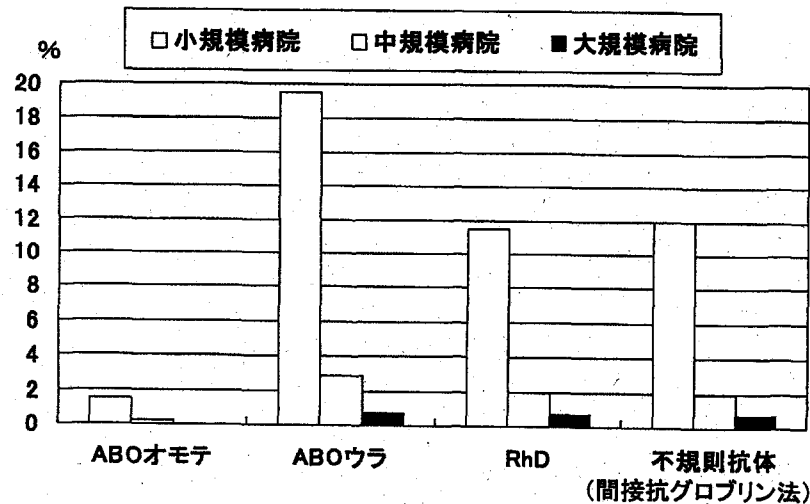
# 適正使用調査会資料

検査・自己血・輸血管理料・ALB国内自給

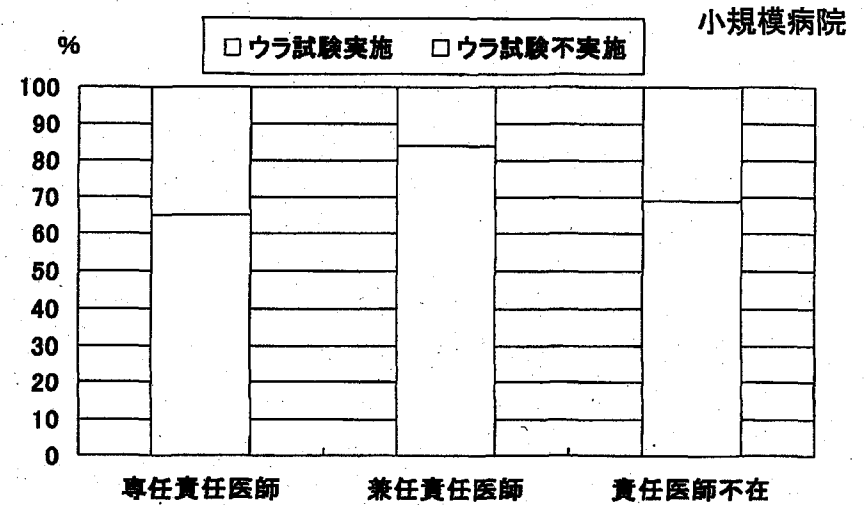
東京医科大学八王子医療センター 輸血部  
田中 朝志

2011年8月30日

## 図1 各検査項目の不実施率



## 図2 ABO血液型ウラ試験と責任医師体制



## 図3 ABO血液型ウラ試験と検査技師体制

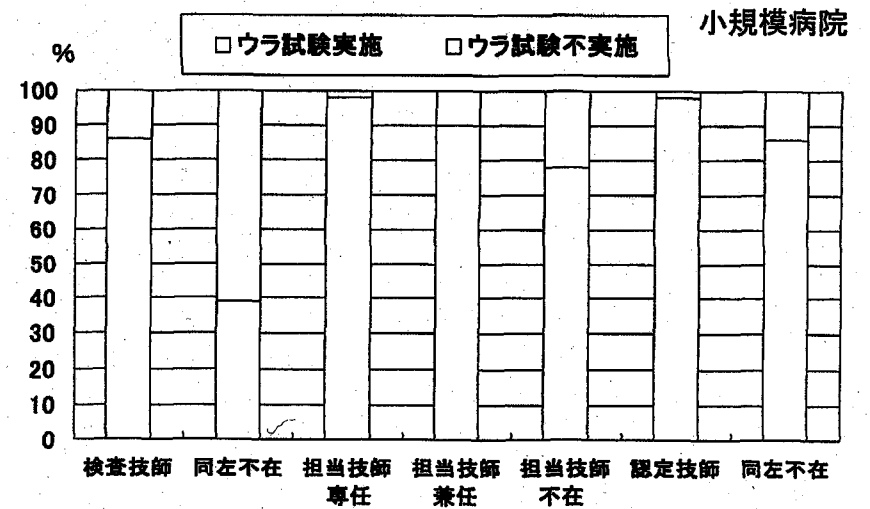


図4 ABO血液型ウラ試験とRCC年間使用量

小規模病院

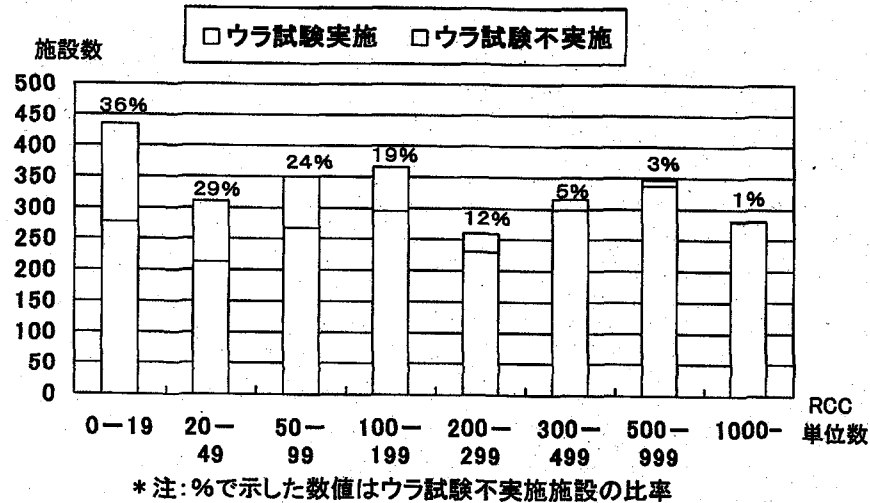


図6 同一患者の血液型二重確認の実施率

小規模病院

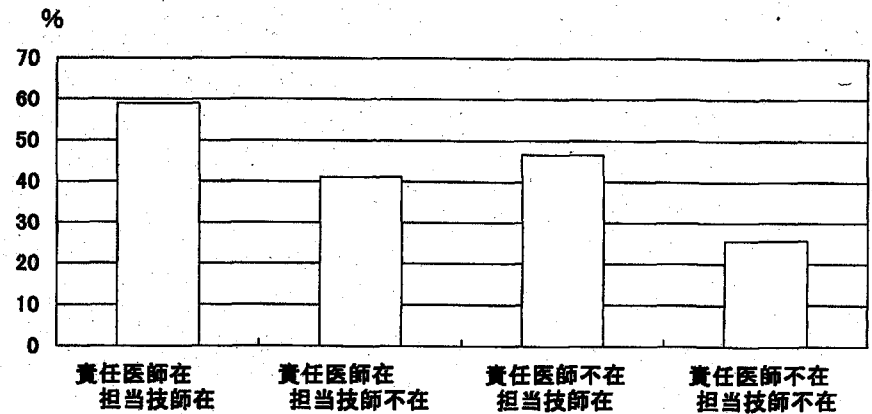


図5 不規則抗体スクリーニングとRCC年間使用量

小規模病院

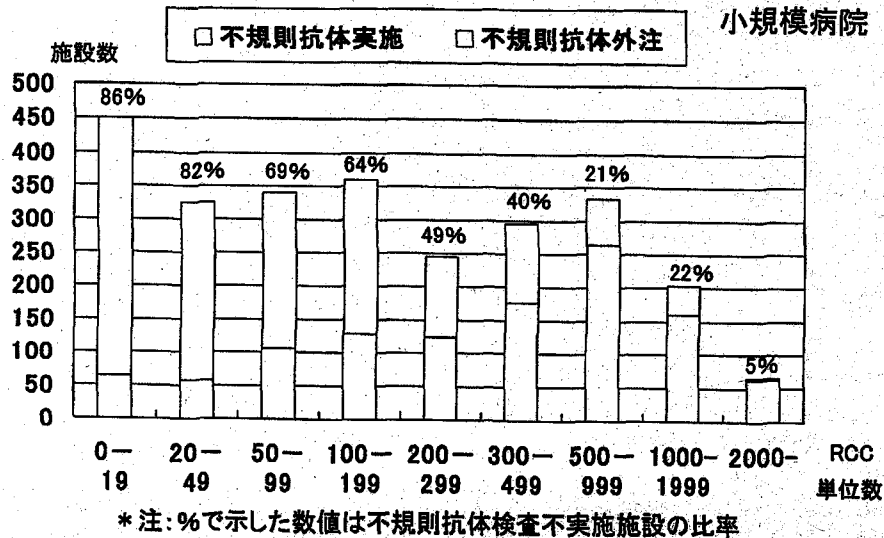


図7 血液型確定時の主治医判定採用率

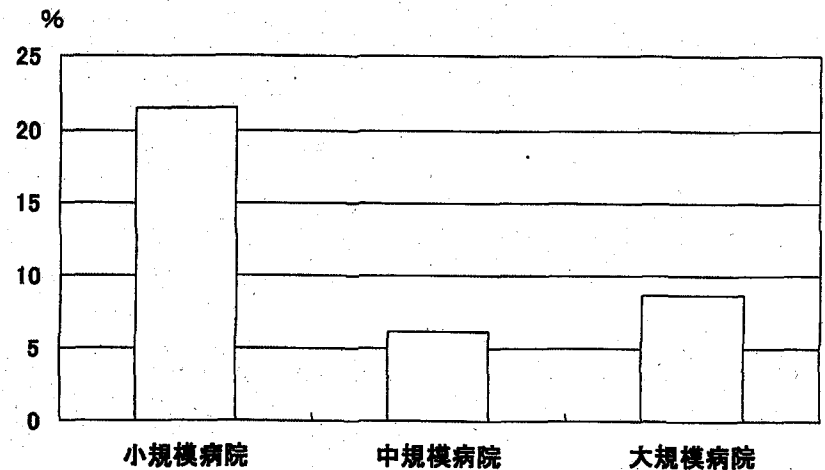




図8 血液型確定時に主治医判定採用施設での管理体制

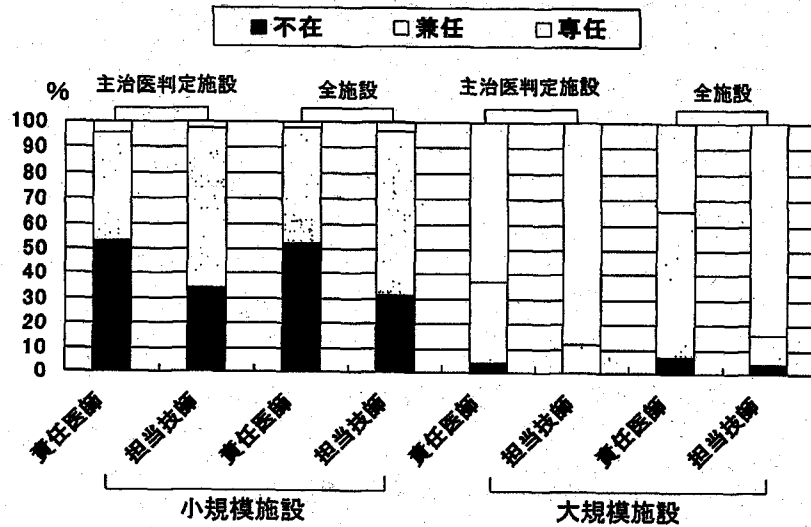


図10 輸血前感染症検査についての説明・同意

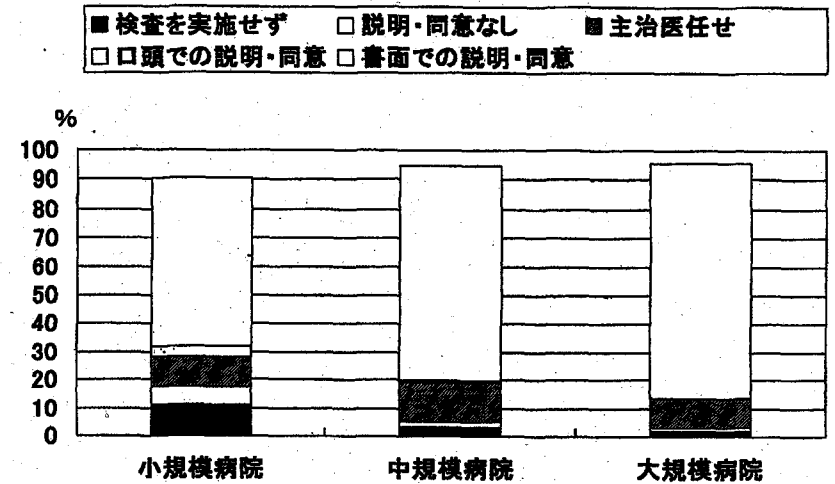


図9 輸血前・後検体の保存

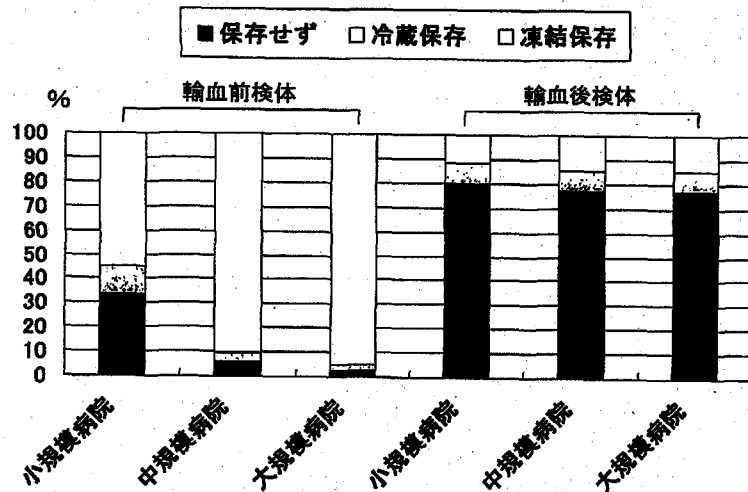


図11 被害救済制度についての説明

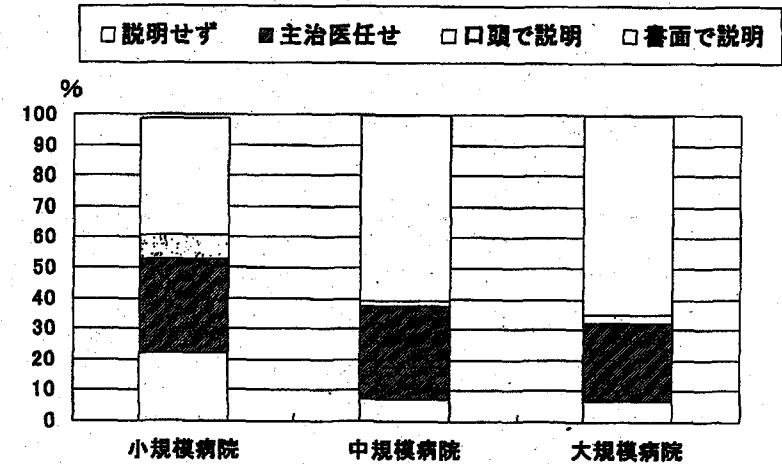


図12 輸血前感染症検査の実施

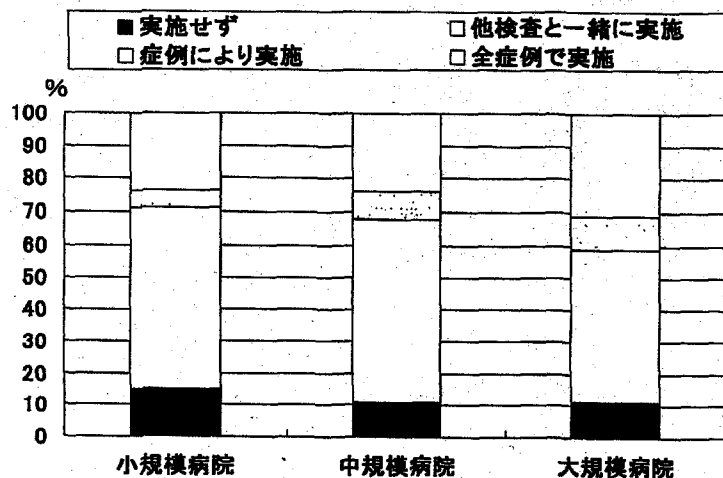


図13 輸血後感染症検査の実施

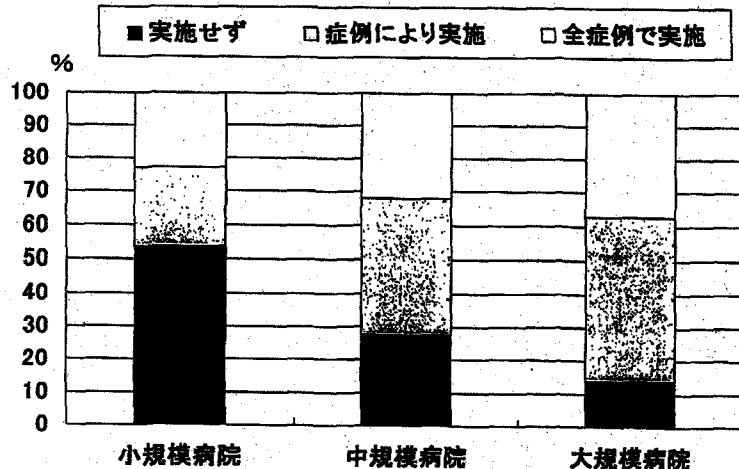


図14 自己血使用量の推移

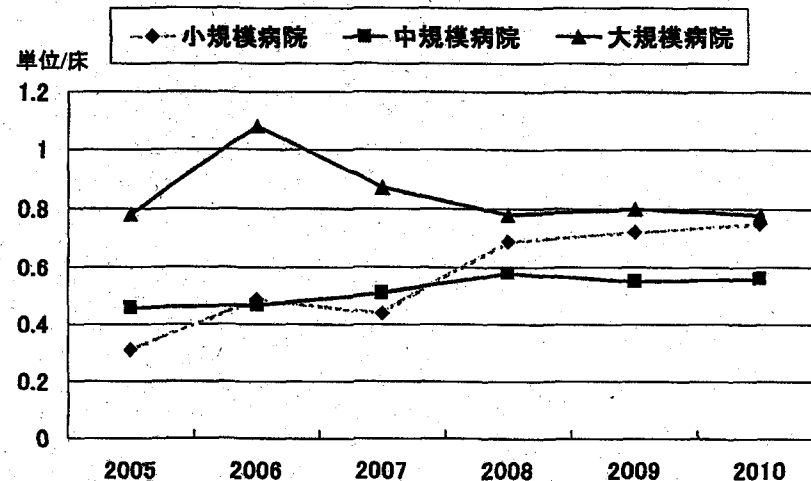


図15 自己血症例数の推移

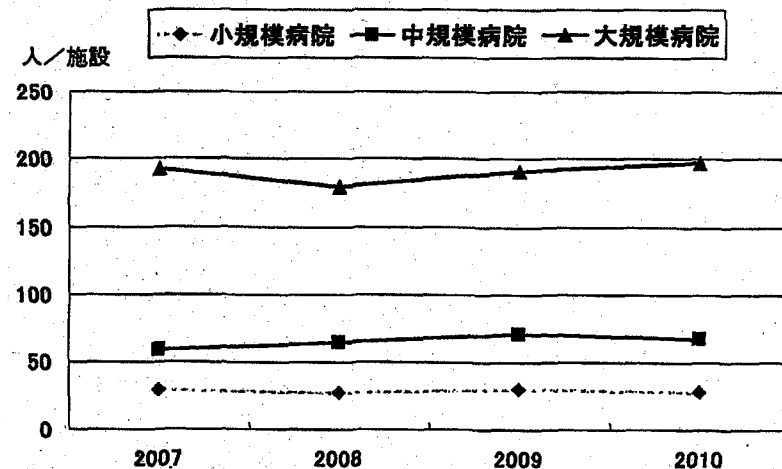


図16 自己血MAP使用施設数の推移

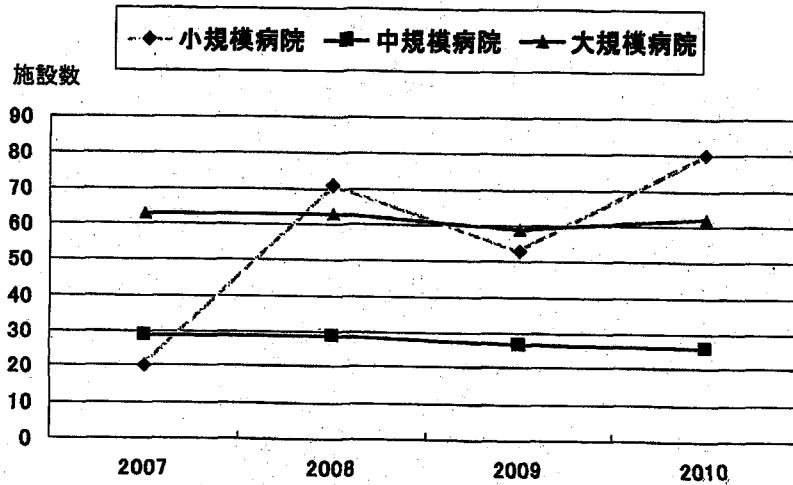


図18 輸血管理料の取得状況

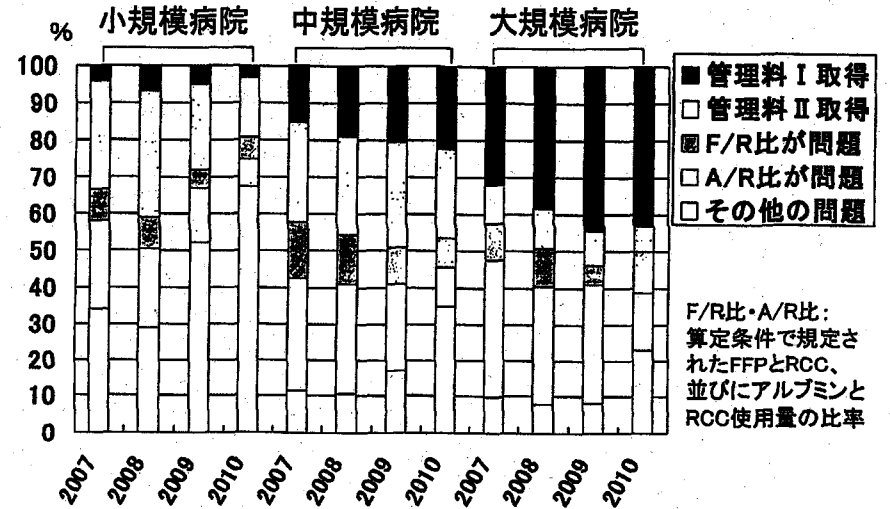


図17 自己および市販フィブリン糊の推移

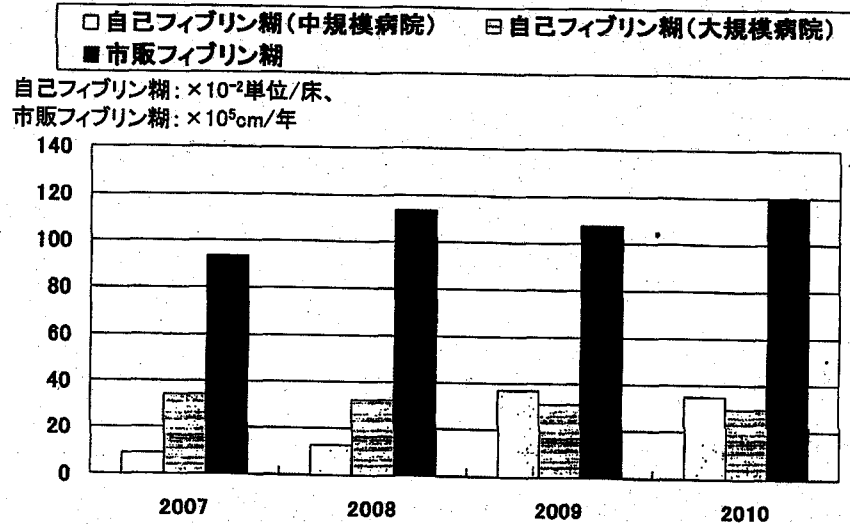


図19 各診療科別のFFP/RCCの平均値

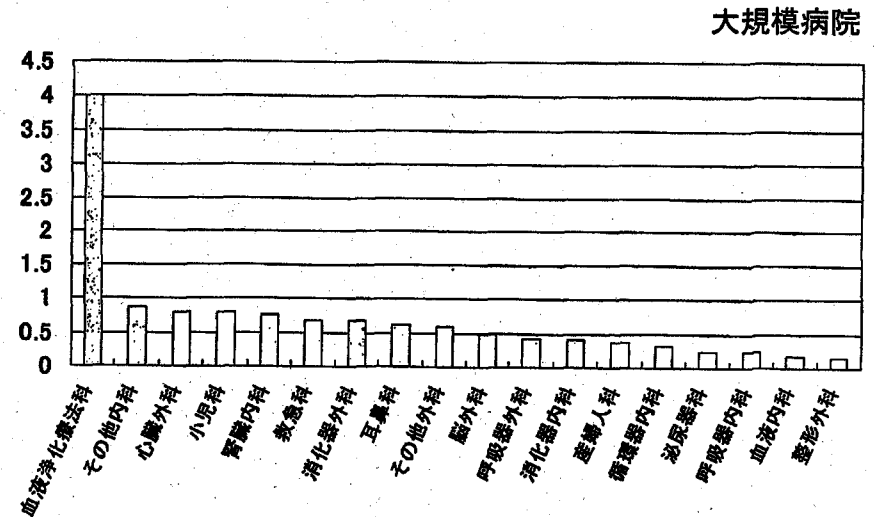


図20 各診療科別のアルブミン/RCCの平均値

大規模病院

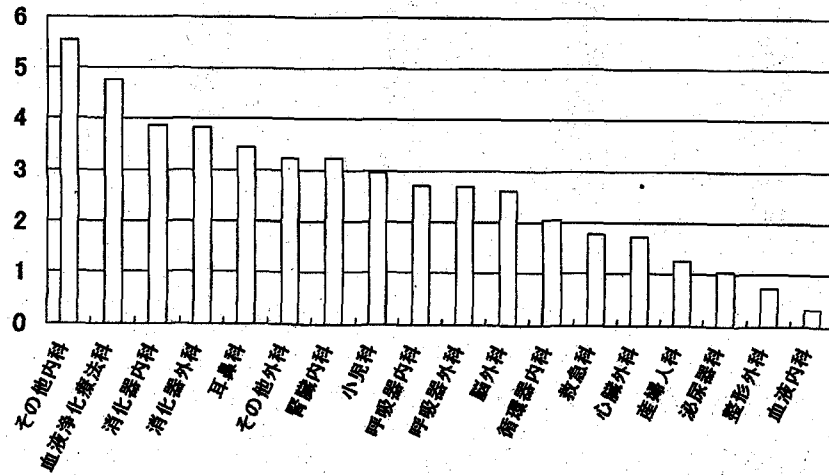


図22 輸血部門でアルブミン製剤の使用状況を把握している割合

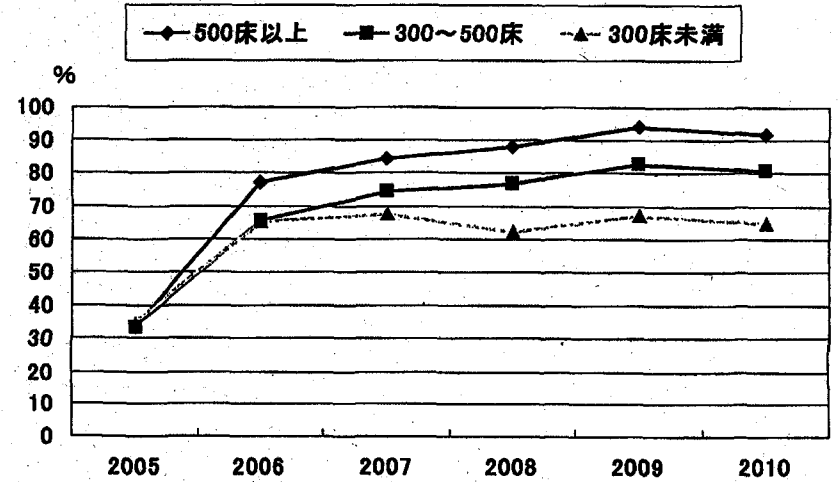


図21 輸血部・検査部でアルブミン製剤を管理している比率

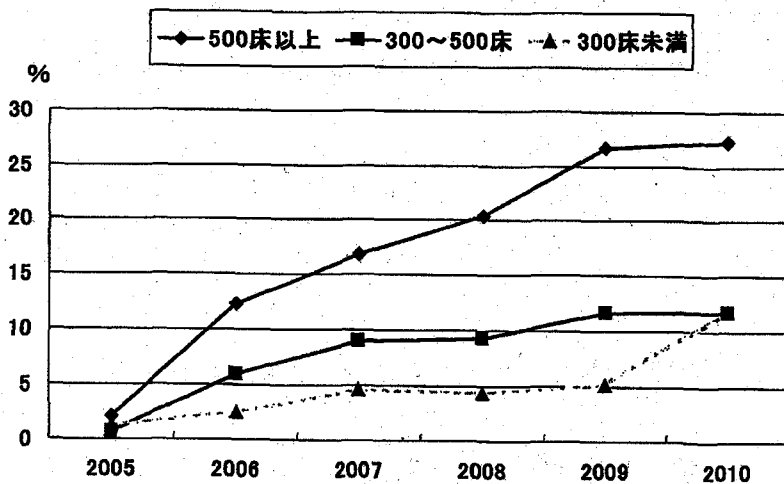


図23 各種アルブミン製剤の国産・海外産別使用割合推移

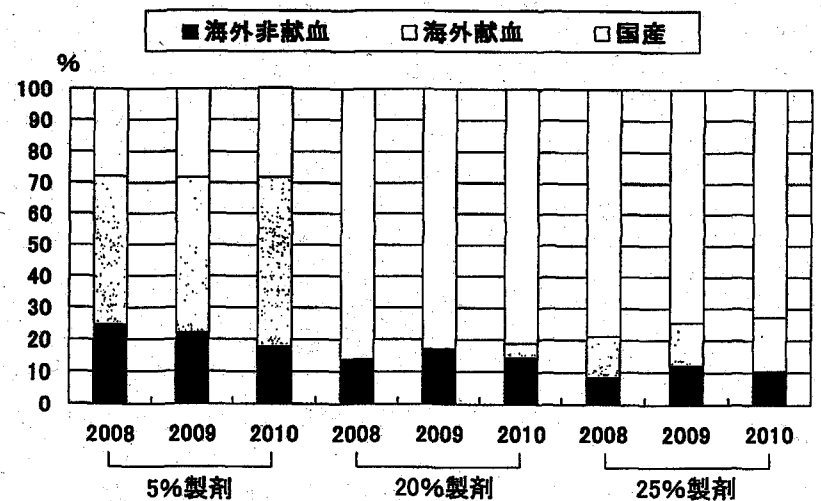


図24 血漿分画製剤の説明・同意書の有無

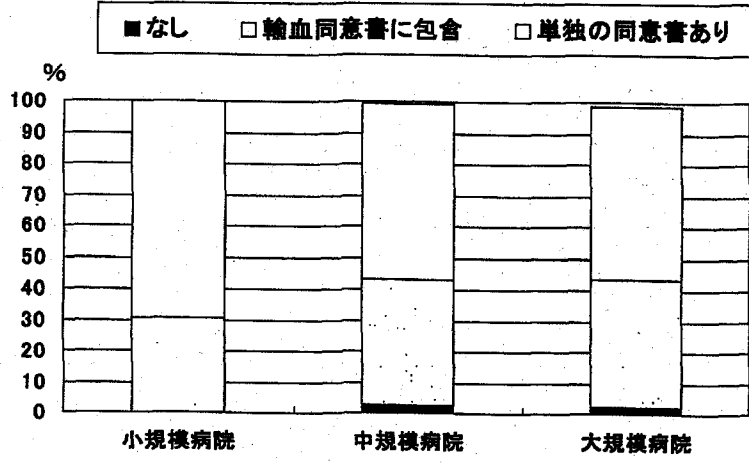


図25 血漿分画製剤の同意書に採血国や献血・非献血の情報を含んでいるか

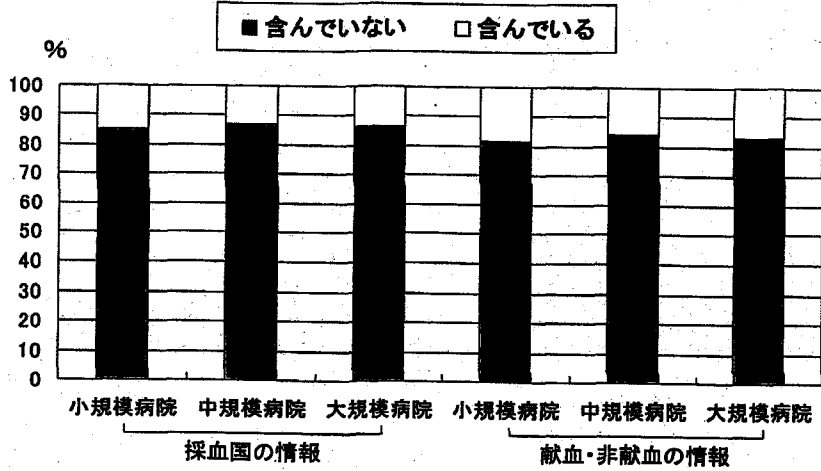


図27 血液製剤の主産医に対する採用量(1~299床)

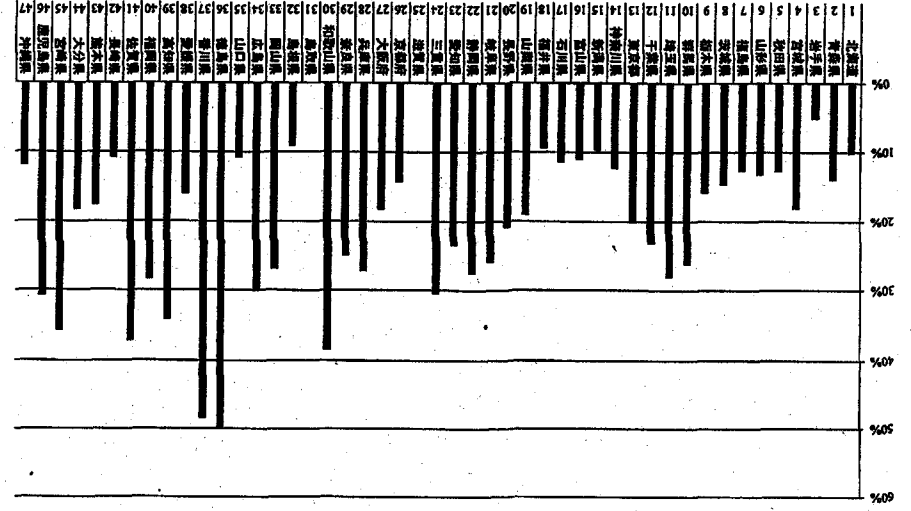


図26 血液製剤検査の二重チェックの実施率(1~299床)

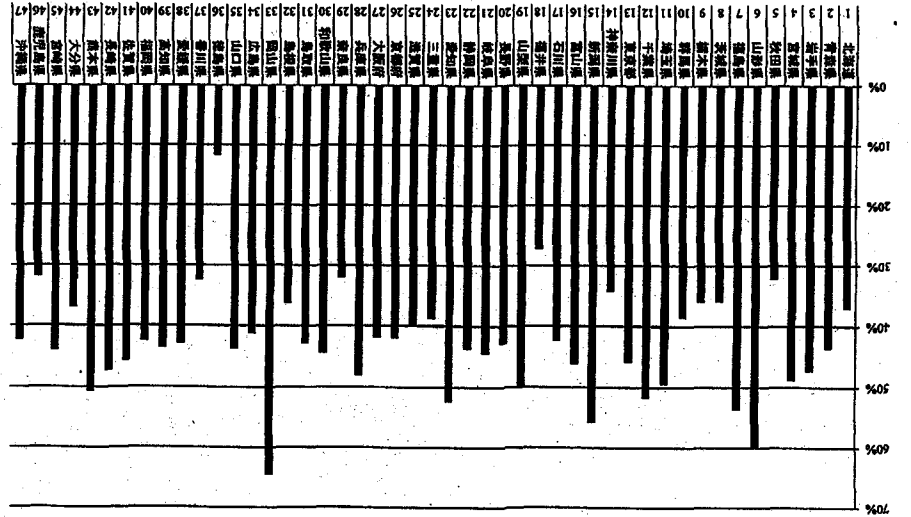


图30 輸血管理料取得率(300~499床)

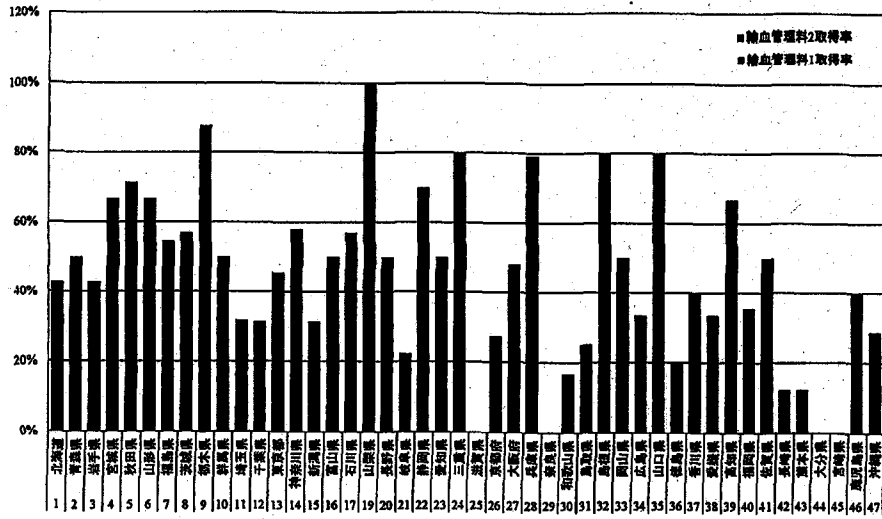


图28 不規則抗体検査の院外委託率(1~299床)

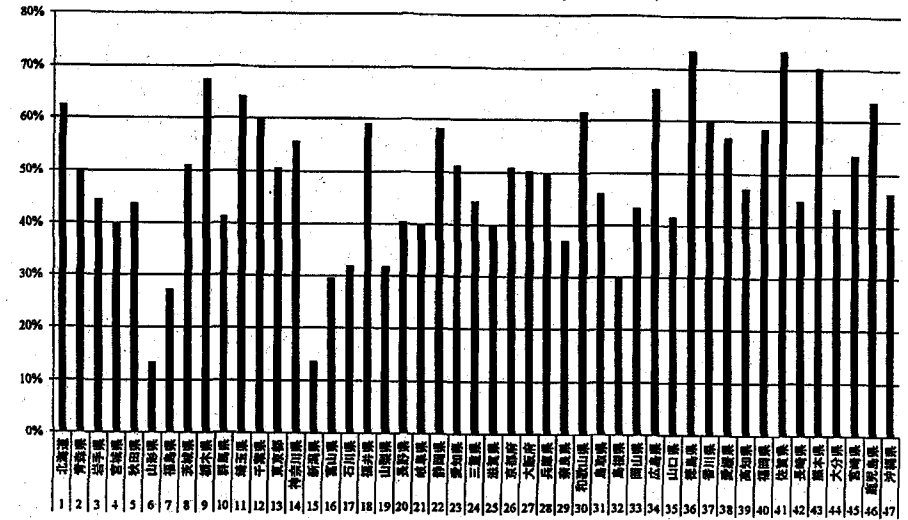


图31 輸血管理料取得率(500床以上)

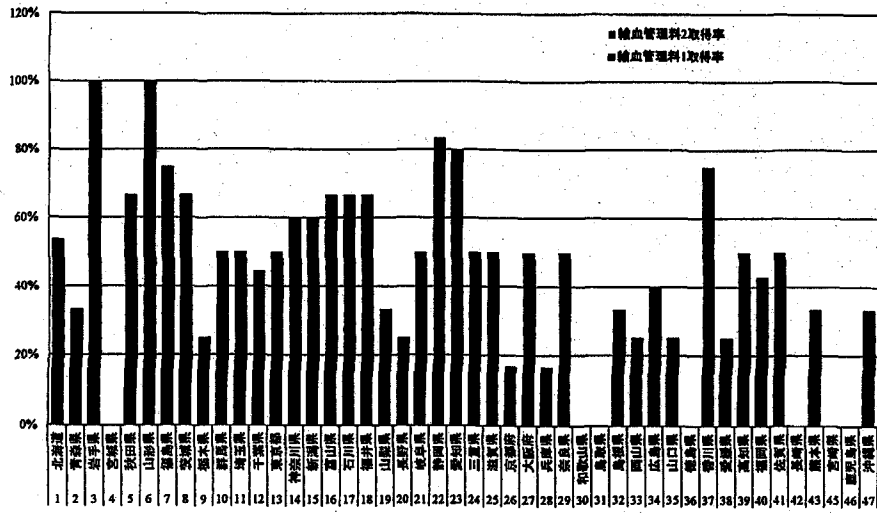
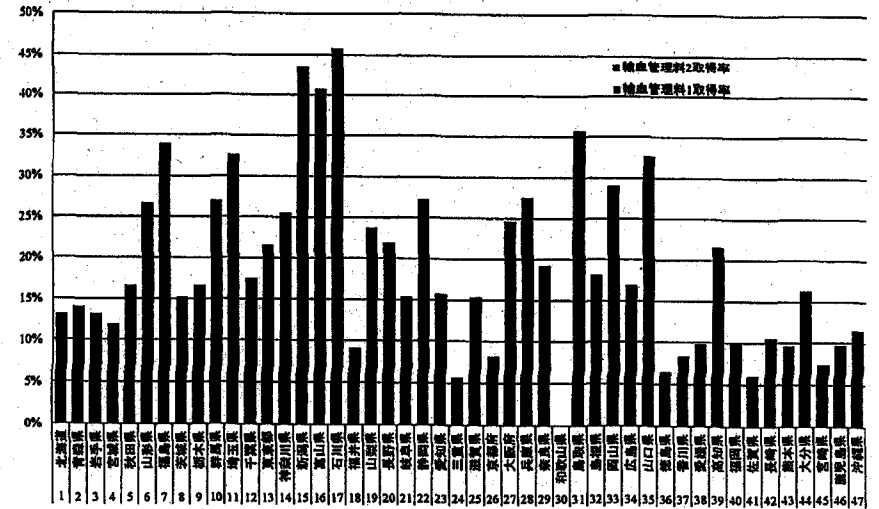


图29 輸血管理料取得率(1~299床)



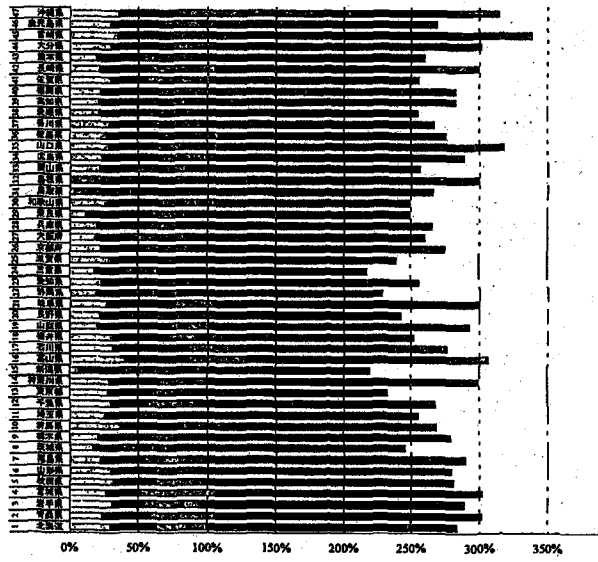


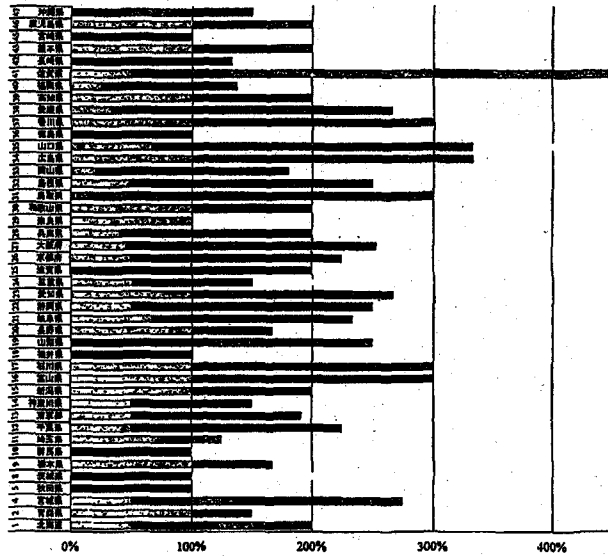
図32

取得できない理由の割合(1~299床)

- FFP/RBCの基準をクリアできない(比率)
- ALP/RBCの基準をクリアできない(比率)
- 輸血療法委員会の開催回数をクリアできない(比率)
- 専任(専従)の輸血責任医師が配置されていない(比率)
- 専任(専従)の常勤臨床検査技師が配置されていない(比率)
- 輸血剤用及びアルブミン製剤の一元管理がされていない(比率)
- 指定された輸血関連検査が常時実施できる体制ではない(比率)
- 輸血前後の感染度検査ができない(比率)
- 輸血前後の抗体検出ができない(比率)
- 副作用監視体制ができない(比率)
- 輸血療法の実施に関する指針及び血液製剤の使用指針が策定されていない(比率)

図34

取得できない理由の割合(500床以上)



- FFP/RBCの基準をクリアできない(比率)
- ALP/RBCの基準をクリアできない(比率)
- 輸血療法委員会の開催回数をクリアできない(比率)
- 専任(専従)の輸血責任医師が配置されていない(比率)
- 専任(専従)の常勤臨床検査技師が配置されていない(比率)
- 輸血剤用及びアルブミン製剤の一元管理がされていない(比率)
- 指定された輸血関連検査が常時実施できる体制ではない(比率)
- 輸血前後の感染度検査ができない(比率)
- 輸血前後の抗体検出ができない(比率)
- 副作用監視体制ができない(比率)
- 輸血療法の実施に関する指針及び血液製剤の使用指針が策定されていない(比率)

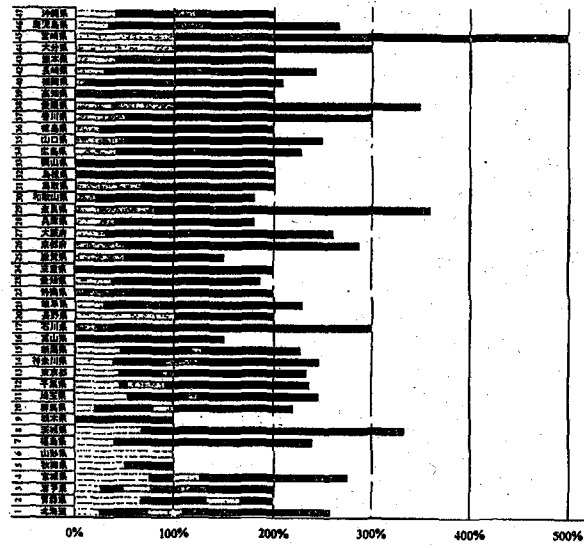


図33

取得できない理由の割合(300~499床)

- FFP/RBCの基準をクリアできない(比率)
- ALP/RBCの基準をクリアできない(比率)
- 輸血療法委員会の開催回数をクリアできない(比率)
- 専任(専従)の輸血責任医師が配置されていない(比率)
- 専任(専従)の常勤臨床検査技師が配置されていない(比率)
- 輸血剤用及びアルブミン製剤の一元管理がされていない(比率)
- 指定された輸血関連検査が常時実施できる体制ではない(比率)
- 輸血前後の感染度検査ができない(比率)
- 輸血前後の抗体検出ができない(比率)
- 副作用監視体制ができない(比率)
- 輸血療法の実施に関する指針及び血液製剤の使用指針が策定されていない(比率)

項目	現行	学会案	事務局案
		れにしか輸血を行わない医療機関等施設内で実施できない場合には、専門機関に委託して実施する。	れにしか輸血を行わない医療機関等施設内で検査が適切に実施できる体制を整えることができない場合には、専門機関に委託して実施する。 学会案通り
V 不適合輸血を防ぐための検査(適合試験)およびその他の留意点: 1. 検査の実施方法 1) 血液型と不規則抗体スクリーニングの検査	ABO血液型とRho(D)抗原の検査はIV-1, 2, 不規則抗体スクリーニング検査はIV-3と同様に行う。	ABO血液型とRho(D)抗原の検査はIV-1, 2, 不規則抗体スクリーニング検査はIV-3と同様に行う。頻回に輸血を行う患者においては1週間に1回程度不規則抗体スクリーニング検査を再度行うことが望ましい。	
2. 緊急時の輸血 2) 血液型が確定できない場合のO型赤血球の使用	出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する時間的余裕がない場合、同型血が不足した場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的にO型赤血球を使用する(全血は不可)。 注: O型の赤血球を相当量輸血した後、患者とABO同型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と交差適合試験の主試験を生理食塩液法(迅速法, 室温)で行い、適合する血液を用いる。	出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する時間的余裕がない場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に交差適合試験未実施の照射O型赤血球濃厚液(RCC)を使用する(全血は不可)。 注: O型の赤血球を相当量輸血した後、患者とABO同型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と交差適合試験の主試験を生理食塩液法(迅速法, 室温)で行い、適合する血液を用いる。 この場合、O型RhD陰性濃厚液が望ましいが、O型RhD陰性濃厚液を入手することは緊急時に困難な場合は、O型RhD陽性濃厚液を使用する。この場合も輸血前に検体を採取し、輸血前の血液型を確定することが重要である。また、輸血後であっても、不規則抗体スクリーニング検査を実施し、不規則抗体の存在が疑われる場合は抗体同定を行う。	出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する時間的余裕がない場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に交差適合試験未実施の照射O型赤血球濃厚液(RCC)を使用する(全血は不可)。なお、緊急時であっても、放射線照射血液製剤の使用が望ましい。 注: O型の赤血球を相当量輸血した後、患者とABO同型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と交差適合試験の主試験を生理食塩液法(迅速法, 室温)で行い、適合する血液を用いる。 この場合、O型RhD陰性濃厚液が望ましいが、O型RhD陰性濃厚液を入手することは緊急時に困難な場合は、O型RhD陽性濃厚液を使用する。この場合も輸血前に検体を採取し、輸血前の血液型を確定することが重要である。また、輸血後であっても、不規則抗体スクリーニング検査を実施し、不規則抗体の存在が疑われる場合は抗体同定を行う。

## 「輸血療法の実施に関する指針」改訂案

資料 E-1

項目	現行	学会案	事務局案
II 輸血の管理体制の在り方 2. 責任医師の任命	病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。	病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。なお、輸血責任医師とは、輸血関連の十分な知識を備え、副作用などのコンサルテーションに対応できる医師であり、かつ輸血部門の管理運営を担い、病院内の輸血体制の整備を遂行する医師であることが望まれる。	学会案通り
III 輸血用血液の安全性 4 副作用予防対策 2) 放射線照射	致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いる必要がある。全照射野に最低限150y(500yを超えない)の放射線照射を行って使用する。平成10年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、平成12年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。放射線照射後の赤血球(全血を含む)では上清中のカリウムイオンが上昇することから、新生児・未熟児・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、照射後速やかに使用することが望ましい。	致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に新鮮凍結血漿を除く全ての輸血用血液に放射線を照射(15~500y)して使用する。院内で採血された血液についても照射後に輸血を行う。なお、平成19年1月16日よりすべての製剤が保存前白血球除去製剤となったが、保存前白血球除去のみでGVHDが予防できるとの科学的に証明されていない。平成10年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、平成12年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。放射線照射後の赤血球(全血を含む)では上清中のカリウム濃度イオンが上昇することから、新生児(特に低出生体重児)・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、カリウム濃度の上昇に留意し、照射後速やかに使用することが望ましい。	致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に新鮮凍結血漿を除く全ての輸血用血液に放射線を照射(15~500y)して使用する。院内で採血された血液についても照射後に輸血を行う。なお、平成19年1月16日よりすべての製剤が保存前白血球除去製剤となったが、保存前白血球除去のみでGVHDが予防できるとの科学的に証明されていない。平成10年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、平成12年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。放射線照射後の赤血球(全血を含む)製剤では、照射していない赤血球製剤よりも上清中のカリウム濃度イオンが上昇することから、新生児(特に低出生体重児)・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、カリウム濃度の上昇に留意し、照射後速やかに使用することが望ましい。なお、平成19年1月16日より現在ではすべての製剤が保存前白血球除去製剤となったが、保存前白血球除去のみでGVHD輸血後移植片対宿主病が予防できるとの科学的に証明されていない。
IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査	患者(受血者)については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。	患者(受血者)については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。これらの検査については、原則として、患者の属する医療機関内で実施するが、ま	



項目	現行	学会案	事務局案
			( <i>Yersinia enterocolitica</i> ) 感染に留意し、 <u>上記に加えて、バッグ内が暗赤色から黒色へ変化する</u> ことがあるため、セグメント内との血液色調の差にも留意する。
4. 患者検体の保存	<p>4. 患者検体の保存</p> <p>患者検体の保存にあたっては、「血液製剤に係る週及調査ガイドライン」(平成17年3月10日付け薬食発0310012号厚生労働省医薬食品局長通知、平成20年12月26日一部改正)を遵守すること。以下、一部要約抜粋する。</p> <p>医療機関が当該指針(Ⅱの1の2)の(2)のii及びiii)に従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)で約2mL)を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。</p> <p>この際、コンタミネーションのないようにディスプレイのピペットを使用するなどの対応が望まれる。</p> <p>なお、当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の患者血清(漿)の再検査を行うことがあるので、</p> <p>①輸血前1週間程度の間の患者血清(漿)および</p> <p>②輸血後3か月程度の血清(漿)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(院内採血の場合は除く)。</p> <p>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清あるいは血漿(血球と分離)を2mL程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り(2年間を目安に)保管することが望ましい。</p>	<p>4. 輸血前検体の保存</p> <p>「血液製剤に係る週及調査ガイドライン」(平成17年3月10日付け薬食発0310012号厚生労働省医薬食品局長通知、平成20年12月26日一部改正)を遵守すること。</p> <p>輸血実施後に感染症検査を確実にを行うために、<u>未閉封の分離入り採血管に保存した検体を選心後、-20℃以下で2年間程度保存することが望ましいが、困難な場合は、輸血前に交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)約2mLを-20℃以下で2年間程度保存してもよい。</u>この際、コンタミネーションのないようにディスプレイのピペットを使用するなどの対応が望まれる。</p> <p>保管検体については日本赤十字社から検査依頼があった場合は「血液製剤に係る週及調査ガイドライン」に従って検査を行うこと。なお、輸血後検査については、必要に応じて当該患者から採血した検体を日本赤十字社に提供し、調査に協力すること。</p>	<p>週及調査ガイドラインでの議論</p>

4

項目	現行	学会案	事務局案
3. 大量輸血時の適合血 3.) 救命処置としての輸血	<p>上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、ときに同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球(異型適合血)を使用する。ただし、使用にあたっては、3-1)項を遵守する。</p> <p>(患者血液型が確定している場合)</p> <p>患者A B O血液型：異型であるが適合である赤血球</p> <p>O：なし A：O B：O A B：O, A, B</p> <p>(患者血液型が未確定の場合)</p> <p>O型</p>	<p>上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、ときに同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球(異型適合血)を使用する。ただし、使用にあたっては、3-1)項を遵守する。</p> <p>(患者血液型が確定している場合)</p> <p>患者A B O血液型：異型であるが適合である赤血球</p> <p>O：なし A：O B：O A B：A型もしくはB型を第一選択とし、どちらの入手できない場合にO型を選択する</p> <p>(患者血液型が未確定の場合)</p> <p>O型</p> <p>「危機的出血への対応ガイドライン」(日本産科婦人科学会、日本産婦人科学会、日本周産期・新生児学会、日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会)参照</p>	<p>上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、ときに同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球(異型適合血)を使用する。ただし、使用にあたっては、3-1)項を遵守する。</p> <p>(患者血液型が確定している場合)</p> <p>患者A B O血液型：異型であるが適合である赤血球</p> <p>O：なし A：O B：O A B：A型もしくはB型を第一選択とし、どちらの入手できない場合にO型を選択する</p> <p>(患者血液型が未確定の場合)</p> <p>O型</p> <p>「危機的出血への対応ガイドライン」(日本産科婦人科学会、日本産婦人科学会、日本周産期・新生児学会、日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会)参照</p>
VII 実施体制のあり方 1. 輸血前 3) 輸血用製剤の外観検査	<p>患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致死的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。また、赤血球製剤についてはエルシニア菌(<i>Yersinia enterocolitica</i>)感染に留意し、上記に加えてバッグ内とセグメント内の血液色調の差にも留意する。</p>	<p>患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致死的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査として、バッグ内の血液について色調の変化、溶血(黒色化)や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。(スワーリングや異物・凝集塊などを確認する。「血小板濃厚液による敗血症の予防と対応策に関する手引き」日本輸血細胞治療学会誌54:419-421, 2008参照)</p> <p>また、赤血球製剤についてはエルシニア菌(<i>Yersinia enterocolitica</i>)感染に留意し、上記に加えて、バッグ内が暗赤色から黒色へ変化する<del>ことがあるため、セグメント内との色調の差にも留意する。</del></p>	<p>患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致死的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査として、バッグ内の血液について色調の変化、溶血(黒色化)や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。(スワーリングや異物・凝集塊などを確認する。「血小板濃厚液による敗血症の予防と対応策に関する手引き」日本輸血細胞治療学会誌54:419-421, 2008参照)なお、スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、品質が確保された血小板濃厚液では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。</p> <p>また、赤血球製剤についてはエルシニア菌</p>

3

項目	現行	学会案	事務局案
	<p>輸血前検査：HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体 輸血後検査：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か月後に実施） C型肝炎 輸血前検査：HCV抗体、HCVコア抗原 輸血後検査：HCVコア抗原検査 （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施）</p> <p>iii ヒト免疫不全ウイルス感染 後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウィンドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にHIV抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3ヶ月以降に抗体検査等を行う必要がある。</p>	<p>輸血前検査：HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体 輸血後検査：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か月後に実施） C型肝炎 輸血前検査：HCV抗体、HCVコア抗原 輸血後検査：HCVコア抗原検査 （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施）</p> <p>iii ヒト免疫不全ウイルス感染（HIV） 後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウィンドウ期にある場合の感染が問題となる。</p> <p>注）B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）の輸血前後の検査について</p> <p>輸血による感染を確認するため、輸血前検体の保存を全例で行う。なお、輸血前に感染検査が実施された場合でも、輸血前検体は必ず保管する。輸血前の検体保存は、未開封の分離剤入り採血管に検体を採取し、速心して凍結保存することが望ましいが、検査に使用した血清（血漿）約2mlを保存しても良い。-20℃以下で2年程度保存する。継続輸血患者では、3ヶ月に1回をめぐりに検体を保存する。なお、輸血前検体保管ができない場合は、別表に掲げる検査を行う。</p>	<p>週及調査ガイドラインでの議論</p>

6

項目	現行	学会案	事務局案
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 1) 溶血性輸血副作用 (2) 遅発型副作用	<p>遅発型の副作用としては、輸血後24時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用（Delayed Hemolytic Transfusion Reaction；DHTR）がある。</p>	<p>遅発型の副作用としては、輸血後24時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用（Delayed Hemolytic Transfusion Reaction；DHTR）がある。</p> <p>輸血歴、妊娠歴の前感作のある患者への赤血球輸血により二次免疫応答を刺激することで、ABO式血液型以外の血液型に対する赤血球抗体（不規則抗体）濃度の急激な上昇により、血管外溶血を示すことがある。輸血後3～14日程度で抗体が検出されるが、輸血前の交差試験では陰性である。発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認め、Hb値の低下、ビリルビンの上昇、直接抗グロブリン試験陽性となる。緊急輸血に際して、不規則抗体陽性患者に不適合血を輸血した場合にも、同様の副作用を認める場合があるが、本疾患の認知度が低いため、正しく診断されない場合あり注意が必要である。</p>	<p>遅発型の副作用としては、輸血後24時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用（Delayed Hemolytic Transfusion Reaction；DHTR）がある。</p> <p>輸血歴、妊娠歴の前感作のある患者への赤血球輸血により二次免疫応答を刺激することで、ABO式血液型以外の血液型に対する赤血球抗体（不規則抗体）濃度の急激な上昇により、血管外溶血を示すことがある。輸血後3～14日程度で抗体が検出されるが、輸血前の交差試験では陰性である。発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認め、Hb値の低下、ビリルビンの上昇、直接抗グロブリン試験陽性となる。緊急輸血に際して、不規則抗体陽性患者に不適合血を輸血した場合にも、同様の副作用を認める場合があるが、本疾患副作用の認知度が低いため、正しく診断されない場合あり注意が必要である。</p>
2) 非溶血性輸血副作用 (1) 即時型（あるいは急性型）副作用		<p>新規 iii 輸血関連循環過負荷（TACO） 輸血に伴う循環負荷による心不全であり、呼吸困難、頻脈、血圧上昇などを認める。胸部X線で肺浸潤影など心原性肺水腫の所見を認めることがある。輸血後6時間以内の発症が多い。</p>	<p>学会案通り。</p>
2) 非溶血性輸血副作用 (2) 遅発型副作用	<p>ii 輸血後肝炎 本症は、早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくとも、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウィンドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るときに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。 別表 B型肝炎</p>	<p>ii 輸血後肝炎 本症は、早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくとも、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウィンドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るときに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、下記のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。 別表 B型肝炎</p>	

5

項目	現行	学会案	事務局案
おわりに 参考3 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策		<p>新規</p> <p>HBVキャリアに、ステロイドを併用した化学療法や強力な免疫抑制剤などを施行した場合、HBVの急激な増殖、すなわちHBVの再活性化(reactivation)が発症することが知られている。従来、HBV既往感染とされ、臨床的には治療と考えられていたHBs抗原陰性、HBe抗体ないしHBs抗体陽性例においても、肝臓や末梢血単核球にはHBV-DNAが低レベルで残存していることが明らかになっている。最近、移植療法やCD20に対するモノクローナル抗体であるリツキシマブなどの強力な免疫抑制剤の使用により、既往感染例からもHBVの再活性化によって重症肝炎が発症することが報告されている。</p> <p>実際には、血液悪性疾患などに対する強力な化学療法と輸血療法の両者を施行後にB型肝炎が発症した場合、輸血による感染か、再活性化であるのか判断が難しい場合がある。そのため、輸血前の検体保存が重要であり、最終的に輸血前のHBV核酸増幅検査が必要となる場合が多い。</p> <p>免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン参照(肝臓、50巻:38-42, 2009)</p>	<p>新規</p> <p>HBVキャリアに、ステロイドを併用した化学療法や強力な免疫抑制剤などを施行した場合、HBVの急激な増殖、すなわちHBVの再活性化(reactivation)が発症することが知られている。従来、HBV既往感染とされ、臨床的には治療と考えられていたHBs抗原陰性、HBe抗体ないしHBs抗体陽性例においても、肝臓や末梢血単核球にはHBV-DNAが低レベルで残存していることが明らかになっている。最近、移植療法やCD20に対するモノクローナル抗体であるリツキシマブなどの強力な免疫抑制剤の使用により、既往感染例からもHBVの再活性化によって重症肝炎が発症することが報告されている。</p> <p>実際には、血液悪性疾患などに対する強力な化学療法と輸血療法の両者を施行後にB型肝炎が発症した場合、輸血による感染か、再活性化であるのか判断が難しい場合がある。そのため、輸血前の検体保存が重要であり、最終的に輸血前のHBe抗体とHBs抗体(必要に応じてHBV核酸増幅検査)が必要となる場合が多い。</p> <p>免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン参照(肝臓、50巻:38-42, 2009)</p>

8

項目	現行	学会案	事務局案
		<p>輸血後検査は、輸血を受けた患者すべてに別表に掲げる検査を行うこととするが、一部困難な場合、HBs抗原とHCV抗体および肝機能検査を行う。HIVに関しては、HIV抗体を検査する。継続輸血患者は、3ヶ月に一度をめぐりに検査する。</p>	
XII 院内で輸血用血液を採取する場合(自己血輸血を除く)	<p>院内で採血された血液(以下「院内血」という。)の輸血については、供血者の問診や採血した血液の検査が不十分になりやすく、また供血者を集めるために患者や家族などに精神的・経済的負担をかけることから、日本赤十字社の血液センターからの適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない。院内血による輸血療法を行う場合には、Ⅲ～Xで述べた各事項に加え、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する。</p> <p>1998年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。もし院内血を使用する場合には、輸血後移植片対宿主病防止のために放射線照射を行うことが必要である。</p>	<p>院内で採血された血液(以下「院内血」という。)の輸血については、供血者の問診や採血した血液の検査が不十分になりやすく、また供血者を集めるために患者や家族などに精神的・経済的負担をかけることから、日本赤十字社の血液センターからの適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない。院内血による輸血療法を行う場合には、Ⅲ～Xで述べた各事項に加え、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する。</p> <p>1998年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。もし院内血を使用する場合には、輸血後移植片対宿主病防止のために放射線照射を行うことが必要である。院内血が必要となるのは下記のごとく非常に限られた場合であるが、院内血を使用する場合には、輸血後移植片対宿主病防止のために、放射線を照射(15～50Gy)した血液を使用する。院内血による輸血療法を行う場合には、Ⅲ～Xで述べた各事項に加え、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する。</p>	学会案通り

7

項目	現行	学会案	事務局案
	配慮を必要とする。		年1月16日より現在ではすべての製剤が保存前白血球除去製剤となったが、保存前白血球除去のみによって輸血後移植片対宿主病が予防できるとは科学的に証明されていない。
	放射線照射後の赤血球濃厚液では、放射線を照射しない製剤よりも、保存に伴い、上清中のカリウムイオンが上昇し、保存して3週間後には2単位(400mL由来)中のカリウムイオンの総量は最高約7mEqまで増加する。急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者あるいは未熟児などへの輸血時には高カリウム血症に注意する。	5) 高カリウム血症(別項立て) 放射線照射後の赤血球濃厚液では、放射線を照射しない製剤よりも、保存に伴い、放射線照射の有無にかかわらず、赤血球濃厚液では、保存に伴い、上清中のカリウム濃度イオンが上昇する。また、保存して3週間後には2単位(400mL由来)中のカリウムイオンの総量は最高約7mEqまで増加する。 そのため、急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者あるいは低出生体重児未熟児などへの輸血時には高カリウム血症に注意する。	5) 高カリウム血症(別項立て) 放射線照射後の赤血球濃厚液では、放射線を照射しない製剤よりも、保存に伴い、放射線照射の有無にかかわらず、赤血球濃厚液では、保存に伴い、上清中のカリウム濃度イオンが上昇する。また、保存して3週間後には2単位(400mL由来)中のカリウムイオンの総量は最高約7mEqまで増加する。また、放射線照射後の赤血球(全血を含む)製剤では、照射していない赤血球製剤よりも上清中のカリウム濃度が上昇する。そのため、急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者あるいは低出生体重児未熟児などへの輸血時には高カリウム血症に注意する。
	4) 白血球除去フィルターの使用 平成19年1月16日以降、日本赤十字社から供給される赤血球濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。	削除→1)に統合	学会案通り
	5) 溶血性副作用	6) 溶血性副作用	学会案通り
		新規 7) 非溶血性副作用 発熱反応、アレルギーあるいはアナフィラキシー反応を繰り返す場合は、洗浄赤血球製剤が有効な場合がある。	新規 7) 非溶血性副作用 発熱反応、アレルギーあるいはアナフィラキシー反応を繰り返す場合は、洗浄赤血球製剤が有効な場合がある。
		新規 8) ABO血液型・Rh型と交差適合試験 原則として、ABO同型の赤血球製剤を使用するが、	新規 8) ABO血液型・Rh型と交差適合試験 原則として、ABO同型の赤血球製剤を使用するが、

2

## 「血液製剤の使用指針」改訂案

資料 E-2

## II 赤血球濃厚液の適正使用

項目	現行	学会案	事務局案
II 赤血球濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意 点		新規 1) 使用法 赤血球濃厚液を使用する場合には、輸血セットを使用する。なお、日本赤十字社から供給される赤血球濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。また、通常の輸血では加温の必要はないが、急速大量輸血の際には専用加温機(37℃)で加温する。	新規 1) 使用法 赤血球濃厚液を使用する場合には、輸血セットを使用する。なお、日本赤十字社から供給される赤血球濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。また、通常の輸血では加温の必要はないが、急速大量輸血、新生児交換輸血等の際には専用加温機器(37℃)で加温する。
1) 感染症の伝播 輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝血塊の有無、またはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。特にエルシニア菌( <i>Yersinia enterocolitica</i> )感染に留意してバッグ内とセグメント内の血液色調の差にも留意する。	2) 感染症の伝播 細菌混入による致死的な合併症に留意し、輸血の実施前にバッグ内の血液について色調の変化、溶血(黒色化)や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。特に低温で増殖するエルシニア菌( <i>Yersinia enterocolitica</i> )等の細菌感染に留意してバッグ内とセグメント内の血液色調の差にも注意する。	2) 感染症の伝播 細菌混入による致死的な合併症に留意し、輸血の実施前にバッグ内の血液について色調の変化、溶血(黒色化)や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。特に低温で増殖するエルシニア菌( <i>Yersinia enterocolitica</i> )、セラチア菌等の細菌感染に留意してバッグ内とセグメント内の血液色調の差にも注意する。	
2) 鉄の過剰負荷	3) 鉄の過剰負荷		学会案通り
3) 輸血後移植片対宿主病(GVHD)の予防対策 平成10年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、平成12年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。採血後14日保存した赤血球濃厚液の輸血によっても致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の発症例が報告されていることから、採血後の期間にかかわらず、放射線を照射(15~50Gy)した血液を使用すべきであり <sup>4)</sup> 、血小板濃厚液を併用する場合にも同様の	4) 輸血後移植片対宿主病(PT-GVHD)の予防対策 輸血後移植片対宿主病の発症を防止するために、放射線を照射(15~50Gy)した赤血球製剤を使用する <sup>4)</sup> 。平成10年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、平成12年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。採血後14日保存した赤血球濃厚液の輸血によっても輸血後移植片対宿主病の発症例が報告されており、白血球除去によって輸血後移植片対宿主病が予防できるとは科学的に証明されていない。	4) 輸血後移植片対宿主病(PT-GVHD)の予防対策 輸血後移植片対宿主病の発症を防止するために、放射線を照射(15~50Gy)した赤血球製剤を使用する <sup>4)</sup> 。平成10年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、平成12年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。なお、採血後14日保存した赤血球濃厚液の輸血によっても輸血後移植片対宿主病の発症例が報告されており、放射線照射した血液を使用すべきである。また、平成10	

1

項目	現行	学会案	事務局案
(Thrombotic Thrombocytopenic Purpura:TTP) 及び溶血性尿毒症症候群 (Hemolytic Uremic Syndrome ;HUS)		している症例で、出血傾向を認めない場合の予防的血小板輸血は禁忌である。	している症例で、出血傾向を認めない場合の予防的血小板輸血は禁忌である。
(6) その他： ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin induced thrombocytopenia ;HIT)	血小板輸血は禁忌である。	ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin Induced Thrombocytopenia ;HIT) が強く疑われるもしくは確定診断された患者において、明らかな出血症状がない場合には予防的血小板輸血は禁忌避けるべきである。	学会案通り
6. 使用上の注意点		新規 1) 使用法 血小板濃厚液を使用する場合には、血小板輸血セットを使用することが望ましい。赤血球や血漿製剤の輸血に使用した輸血セットを引き続き血小板輸血に使用すべきではない。なお、成分採血由来血小板濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。	新規 1) 使用法 血小板濃厚液を使用する場合には、血小板輸血セットを使用することが望ましい。赤血球や血漿製剤の輸血に使用した輸血セットを引き続き血小板輸血に使用すべきではない。なお、成分採血由来血小板濃厚液は全て保存前白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。
	2) 一般的使用法 血小板濃厚液を使用する場合には、血小板輸血セットを使用することが望ましい。赤血球や血漿製剤の輸血に使用した輸血セットを引き続き血小板輸血に使用すべきではない。 3) 白血球除去フィルター 平成16年10月25日以降、成分採血由来血小板濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッド	削除→1)に統合	学会案通り

4

項目	現行	学会案	事務局案
		緊急の場合には異型適合血の使用も考慮する（輸血療法の実施に関する指針を参照）。また、Rh 陽性患者に Rh 陰性赤血球製剤を使用しても抗原抗体反応をおこさないで投与することは医学的には問題ない。	緊急の場合には異型適合血の使用も考慮する（輸血療法の実施に関する指針を参照）。また、Rh 陽性患者に Rh 陰性赤血球製剤を使用しても抗原抗体反応をおこさないで投与することは医学的には問題ない。  9) サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性赤血球濃厚液 CMV 抗体陰性の妊婦、あるいは極低出生体重児に赤血球輸血をする場合には、CMV 抗体陰性の赤血球濃厚液を使用することが望ましい。 造血幹細胞移植時に患者とドナーの両者が CMV 抗体陰性の場合には、CMV 抗体陰性の赤血球濃厚液を使用する。 なお、現在、保存前白血球除去赤血球濃厚液が供給されており、CMV にも有用とされている。

## III 血小板濃厚液の適正使用

項目	現行	学会案	事務局案
2. 使用指針 e. 播種性血管内凝固 (Disseminated Intravascular Coagulation ;DIC)	出血傾向の強く現れる可能性のあるDIC(基礎疾患が白血病、がん、産科的疾患、重症感染症など)で、血小板数が急速に5万/μL未満へと低下し、出血症状を認める場合には、血小板輸血の適応となる。DICの他の治療とともに、必要に応じて新鮮凍結血漿も併用する。 なお、血栓による臓器症状が強く現れるDICでは、血小板輸血には慎重であるべきである。 慢性DICについては、血小板輸血の適応はない。(DICの診断基準については参考資料1を参照)	出血傾向の強く現れる可能性のあるDIC(基礎疾患が白血病、がん、産科的疾患、重症感染症など)で、血小板数が急速に5万/μL未満へと低下し、出血症状を認める場合には、血小板輸血の適応となる。DICの他の治療とともに、必要に応じて新鮮凍結血漿も併用する。 なお、血栓による臓器症状が強く現れるDICでは、血小板輸血には慎重であるべきである。 出血症状の無い慢性DICについては、血小板輸血の適応はない。(DICの診断基準については参考資料1を参照)	学会案通り
f. 血液疾患 (4) 血栓性血小板減少性紫斑病	TTPとHUSでは、血小板輸血により症状の悪化をみることがあるので、原則として血小板輸血の適応とはならない。	TTPとHUSでは、血小板輸血により症状の悪化をみることがあるので、原則として血小板輸血の適応とはならない。特にADAMTS13活性が5%未満に著減	TTPとHUSでは、血小板輸血により症状の悪化をみることがあるので、原則として血小板輸血の適応とはならない。特にADAMTS13活性が5%未満に著減

3

項目	現行	学会案	事務局案
	なお、現在、保存前白血球除去血小板濃厚液が供給されており、CMV にも有用とされている。	液を使用する。 なお、現在、保存前白血球除去血小板濃厚液が供給されており、CMV にも有用とされている。	
		新規 6) 非溶血性副作用 発熱反応、アレルギーあるいはアナフィラキシー反応を繰り返し起こす場合は、血小板を洗浄して使用することが有効な場合がある。	新規 <del>6) 非溶血性副作用 発熱反応、アレルギーあるいはアナフィラキシー反応を繰り返し起こす場合は、血小板を洗浄して使用することが有効な場合がある。</del>
	6) HLA 適合血小板濃厚液 2 の i に示す血小板輸血不応状態に対して有効な場合が多い。なお、血小板輸血不応状態には、血小板特異抗体によるものもある。	7) HLA 適合血小板濃厚液 2 の i に示す血小板輸血不応状態に対して有効な場合が多く、ABO 同型の血小板濃厚液を使用することが望ましい。なお、血小板輸血不応状態には、血小板特異抗体によるものもある。	学会案通り
	7) ABO 血液型・Rh 型と交差適合試験  原則として、ABO 血液型の同型の血小板濃厚液を使用する。患者がRh 陰性の場合には、Rh 陰性の血小板濃厚液を使用することが望ましく、特に妊娠可能な女性では推奨される。しかし、赤血球をほとんど含まない場合には、Rh 陽性の血小板濃厚液を使用してもよい。この場合には、高力価抗Rh 人免疫グロブリン (RHIG) を投与することにより、抗D 抗体の産生を予防できる場合がある。通常の血小板輸血の効果がなく、抗HLA 抗体が認められる場合には、HLA 適合血小板濃厚液を使用する。この場合にも、ABO 血液型の同型の血小板濃厚液を使用することを原則とする。	8) ABO 血液型・Rh 型と交差適合試験  原則として、ABO 血液型の同型の血小板濃厚液を使用する。現在供給されている血小板濃厚液は赤血球をほとんど含まないので交差適合試験を省略してもよい。患者がRh 陰性の場合には、Rh 陰性の血小板濃厚液を使用することが望ましく、特に妊娠可能な女性では推奨される。しかし、赤血球をほとんど含まない場合には緊急の場合には、Rh 陽性の血小板濃厚液を使用してもよい。この場合には、高力価抗Rh 人免疫グロブリン (RHIG) を投与することにより、抗D 抗体の産生を予防できることがある。通常の血小板輸血の効果がなく、抗HLA 抗体が認められる場合には、HLA 適合血小板濃厚液を使用することを原則とする。	学会案通り
	8) ABO 血液型不適合輸血 ABO 血液型同型血小板濃厚液が入手困難で、ABO 血液型不適合の血小板濃厚液を使用しなければならない場合、血小板濃厚液中の抗A、抗B 抗体価	9) ABO 血液型不適合輸血 ABO 血液型同型血小板濃厚液が入手困難で、ABO 血液型不適合の血小板濃厚液を使用しなければならない場合、血小板濃厚液中の抗A、抗B 抗体価	学会案通り

6

項目	現行	学会案	事務局案
	サイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。		
	1) 感染症の伝播 血小板濃厚液はその機能を保つために室温 (20~24℃) で水平振盪しながら保存されているために、細菌混入による致死的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝血塊の有無、またはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。	2) 感染症の伝播 血小板濃厚液はその機能を保つために室温 (20~24℃) で水平振盪しながら保存されているために、細菌混入による致死的な合併症に留意し、輸血の実施前にバッグ内の血液についてスワーリングの有無、色調の変化、凝血塊の有無、またはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。(血小板濃厚液による敗血症の予防と対応策に関する手引き、日本輸血細胞治療学会誌 54 : 419-421, 2008)	2) 感染症の伝播 血小板濃厚液はその機能を保つために室温 (20~24℃) で水平振盪しながら保存されているために、細菌混入による致死的な合併症に留意し、輸血の実施前にバッグ内の血液についてスワーリングの有無、色調の変化、凝血塊の有無(黄色ブドウ球菌等の細菌混入により凝集塊が発生する可能性がある)、またはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。(血小板濃厚液による敗血症の予防と対応策に関する手引き、日本輸血細胞治療学会誌 54 : 419-421, 2008)なお、スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと撚挫したとき、品質が確保された血小板濃厚液では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。pH の低下や低温保存等によりスワーリングが弱くなることもある)
	4) 放射線照射 平成10年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。そのため、輸血後移植片対宿主病 (PT-GVHD) の発症の危険性を考慮し、放射線を照射 (15~50Gy) した血小板濃厚液を使用すべきであり、赤血球濃厚液を併用する場合にも同様の配慮を必要とする。	4) 輸血後移植片対宿主病 (PT-GVHD) の予防対策 平成10年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。そのため、輸血後移植片対宿主病 (PT-GVHD) の発症の危険性を考慮しを防止するため、放射線を照射 (15~50Gy) した血小板濃厚液を使用すべきであり、赤血球濃厚液を併用する場合にも同様の配慮を必要とする。	学会案通り
	5) サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性血小板濃厚液 CMV 抗体陰性の妊婦、あるいは抗体陰性の妊婦から生まれた極小未熟児に血小板輸血をする場合には、CMV 抗体陰性の血小板濃厚液を使用する。造血幹細胞移植時に患者とドナーの両者が CMV 抗体陰性の場合には、CMV 抗体陰性の血小板濃厚液を使用する。	5) サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性血小板濃厚液 CMV 抗体陰性の妊婦、あるいは抗体陰性の妊婦から生まれた極低出生体重児に血小板輸血をする場合には、CMV 抗体陰性の血小板濃厚液を使用することが望ましい。 造血幹細胞移植時に患者とドナーの両者が CMV 抗体陰性の場合には、CMV 抗体陰性の血小板濃厚液	学会案通り

5

項目	現行	学会案	事務局案
	ある。	ある。 細菌混入による致死的な合併症に留意し、輸血実施前にバッグ内の血液について色調の変化、凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や閉鎖による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。	
	3) クエン酸中毒 (低カルシウム血症)  大量投与によりカルシウムイオンの低下による症状 (手指のしびれ、嘔気など) を認めることがある。	4) クエン酸中毒 (低カルシウム血症)  大量投与によりカルシウムイオンの低下による症状 (手指のしびれ、嘔気など) を認めることがあり、必要な場合にはグルコン酸カルシウム等カルシウム含有製剤を輸血実施静脈とは異なる静脈からゆっくり静注する。	学会案通り
	4) ナトリウムの負荷	5) ナトリウムの負荷	学会案通り
	5) アレルギー反応  時にアレルギーあるいはアナフィラキシー反応を起こすことがある。	6) 非溶血性副作用  時に発熱反応、アレルギーあるいはアナフィラキシー反応を起こすことがある。	学会案通り
		新規 8) ABO 血液型不適合輸血 ABO 同型の新鮮凍結血漿が入り困難な場合には、ABO 血液型不適合の新鮮凍結血漿を使用してもよい。この場合、新鮮凍結血漿中の抗 A 抗 B 抗体によって溶血が起こる可能性があるため、留意が必要である。	学会案通り
	6) 輸血セットの使用 使用時には輸血セットを使用する。	削除→ 1) に統合	学会案通り

おわりに

項目	現行	学会案	事務局案
----	----	-----	------

8

項目	現行	学会案	事務局案
	注意し、溶血の可能性を考慮する。また、患者の抗 A、抗 B 抗体価が極めて高い場合には、ABO 血液型不適合血小板輸血が無効のことが多いので、留意すべきである。なお、赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液を使用する場合には、赤血球の交差適合試験を省略してもよい。	に注意し、溶血の可能性を考慮する。な場合は ABO 血液型不適合の血小板濃厚液を使用する。この場合、血小板濃厚液中の抗 A、抗 B 抗体による溶血の可能性に注意する。また、患者の抗 A、抗 B 抗体価が極めて高い場合には、ABO 血液型不適合血小板輸血では十分な効果が期待できないことがある。 なお、赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液を使用する場合には、赤血球の交差適合試験を省略してもよい。	

#### IV 新鮮凍結血漿の適正使用

項目	現行	学会案	事務局案
6. 使用上の注意	1) 融解法 使用時には30～37℃の恒温槽中で急速に融解し、速やか (3 時間以内) に使用する。なお、融解時に恒温槽中の非滅菌の温水が直接バッグに付着することを避けるとともに、バッグ破損による細菌汚染を起こす可能性を考慮して、必ずビニール袋に入れる。融解後にやむを得ず保存する場合には、常温ではなく2～6℃の保冷庫内に保管する。保存すると不安定な凝固因子 (第 V、Ⅷ因子) は急速に失活するが、その他の凝固因子の活性は比較的長い間保たれる (表1)。	1) 使用法 新鮮凍結血漿を使用する場合には、輸血セットを使用する。使用時には30～37℃の恒温槽中で急速に融解し、速やか (3 時間以内) に使用する。なお、融解時に恒温槽中の非滅菌の温水が直接バッグに付着することや製剤ラベルの剥脱を避けるとともに、バッグ破損による細菌汚染を起こす可能性を考慮して、必ずビニール袋に入れる。融解後にやむを得ず保存する場合には、常温ではなく2～6℃の保冷庫内に保管する。保存すると不安定な凝固因子 (第 V、Ⅷ因子) は急速に失活するが、その他の凝固因子の活性は比較的長い間保たれる (表1)。	
	2) 感染症の伝播  新鮮凍結血漿はアルブミンなどの血漿分画製剤とは異なり、ウイルスの不活化が行われていないため、血液を介する感染症の伝播を起こす危険性が	2) 感染症の伝播  新鮮凍結血漿はアルブミンなどの血漿分画製剤とは異なり、ウイルスの不活化が行われていないため、血液を介する感染症の伝播を起こす危険性が	学会案通り

7

項目	現行	学会案	事務局案
		<p>で、治療には、第三世代のセフェム系抗生物質またはペニシリン製剤で治療するが、cefotaximeの単独投与とcefotaximeとアルブミンの併用を比較した臨床試験では、アルブミンの併用により肝腎症候群の発症（単独投与33% vs アルブミン併用10%, p=0.002）と死亡率を低下する（単独投与29% vs アルブミン併用10%, p=0.01）ことが示された<sup>4)</sup>。</p> <p>参考文献</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Runyon BA. Management of Adult Patients with Ascites due to Cirrhosis. <i>Hepatology</i> 39:841-856, 2004</li> <li>2) ANGELI P et. al Reversal of Type 1 Hepatorenal Syndrome With the Administration of Midodrine and Octreotide <i>Hepatology</i> 29:1690-1697, 1999</li> <li>3) Duvoux C et. al. Effects of noradrenalin and albumin in patients with type I hepatorenal syndrome: a pilot study. <i>Hepatology</i>. 36 :374-80, 2002</li> <li>4) Sort P, et. al Effect of intravenous albumin on renal impairment and mortality in patients with cirrhosis and spontaneous bacterial peritonitis. <i>N Engl J Med</i> 341:403-9, 1999</li> </ol>	

項目	現行	学会案	事務局案
<p>参考 19 非代償性肝硬変におけるアルブミン使用</p>		<p>新規</p> <p>非代償性肝硬変で高度の浮腫・腹水・胸水をきたした場合は、まず減塩・水分制限を行い、抗アルドステロン薬とループ利尿薬を用いて治療するが、治療抵抗性のいわゆる難治性腹水の治療に短期間の高張性アルブミン製剤の静注がおこなわれる。特に低アルブミン血症が高度（2.5g/dL以下）の時には、利尿薬を増量しても反応しないことが多いため、通常ナトリウムの含有量が少ない高張ヒトアルブミン製剤を点滴静注後、ループ利尿薬を使用する。効果は一過性であるため、漫然と繰り返してはならない。</p> <p>呼吸困難や強い腹部膨満を訴えるような難治性腹水では腹水穿刺時が適応となる。大量（4L以上）の腹水穿刺時には循環血漿量の減少による、腎障害、低ナトリウム血症などの副作用が約30%に認められる。この副作用を回避する目的で排液1Lあたり8-10gのアルブミンの投与が有用であると報告されている<sup>2)</sup>。これらの治療が奏効しない場合は、肝移植、頸静脈的肝内門脈大循環シャント、腹腔静脈シャント、自家腹水濃縮再静注法などを選択する。</p> <p>肝腎症候群（Hepatorenal syndrome）は肝硬変の末期、あるいは劇症肝炎などの肝不全状態に発症する急性腎不全をいうが、機能的な腎前性腎不全で腎臓の組織には器質的・病理学的な変化は見られない。急激に腎不全症状が進行するI型は不可逆的に進行し、死亡率90%以上で、肝硬変の末期の死因の一つである。I型の肝腎症候群の治療として、強心剤とアルブミンの投与が推奨されている<sup>2)</sup>。</p> <p>また、非代償性肝硬変に合併する特発性細菌性腹膜炎（Spontaneous Bacterial Peritonitis）も予後が不良な病態である。起因菌はE. coli, Klebsiellaなどの好気性グラム陰性菌が大部分</p>	



## 資料F

### 血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画書作成のための仕様書

#### 1 事業実施の趣旨

血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、適正な輸血療法の実施及び血液製剤の使用適正化を推進し、以て血液製剤の安全性の確保・国内需給の推進に資する観点から、医療機関において実施している積極的な取組を全国的に共有し、効果的な適正化推進方策の普及を図るために必要な調査研究を行うことを目的とする。

#### 2 事業委託内容

次に掲げる事業を行うものとする

- (1) 当該都道府県における医療機関の輸血療法委員会設置状況や効果的な血液製剤使用適正化への取組等の把握
- (2) 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の取組
- (3) 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動

#### 3 事業実施期間（事業契約期間）

契約締結日から平成24年3月30日（金）まで

#### 4 事業委託予定額（限度額）

7,094千円（消費税及び地方消費税額を含む。）

なお、採択1件あたりの予算額は約700千円である。

上記事業委託予定額は、変動する可能性があり、変動後は速やかに受託者に通知する。

#### 5 その他（応募にあたっての留意事項）

##### (1) 研究の組織について

本事業の実施にあたっては、研究代表者を定めるとともに、「合同輸血療法委員会設置要綱」を定める等、委員会組織の枠組みを明確にすること。

##### (2) 委託費の管理及び経理について

研究代表者は、その責のもと委託費の管理及び経理を行うとともに、厚生労働省医薬食品局長と委託契約書を交わすものとする。

また、事業終了後に精算払いの請求書を提出するものとする。

なお、予算項目等については別紙のとおりとする。

##### (3) 平成24年4月10日までに事業実績報告書、平成24年4月30日までに研究報告書及びわかりやすい成果の概要図（スライド1枚程度）を提出する。

なお、これらの提出物は、ホームページ等にて公開することがある。

## 別紙

### 平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業委託費予算項目一覧

#### (1) 諸謝金

血液製剤使用適正化方策調査研究事業の事務、事業及び試験研究等を委嘱された者又は協力者等に対する報酬及び謝金（調査、講演、執筆、作業、研究、協力等に対する報酬及び謝金）

※本研究事業に従事する者に対する報酬及び謝金ではないことに注意。

#### (2) 旅費（職員旅費、外国旅費、委員等旅費）

##### 【職員旅費】

- ① 常勤の職員に支給する調査、検査、指導、連絡監督及び護送等の旅費
- ② 常勤の職員の研修、講習等のために支給する旅費

##### 【外国旅費】

- ① 外国への出張及び赴任並びに帰朝、帰国等の旅費

##### 【委員等旅費】

- ① 顧問、参与の旅費
- ② 各種委員会、審議会、調査会、評議会等の委員長、委員、幹事、評議員、書記等の出席

#### (3) 消耗品費

- ① 各種事務用品（コピー用紙、野紙、封筒、ファイル、筆記用具、文具用品類等）の対価
- ② 事業用消耗品及び消耗材料の対価  
事業用（試験、研究、検査、検定、実験、実習等）、医療用等の消耗器材、薬品類、肥料、種苗、動物、植物、その他消耗品の対価  
新聞、官報、雑誌、パンフレット類の図書（備品費として整理するものを除く。）の対価  
その他短日時に消耗しないが、その性質が長期使用に適しないもの及び器具機械として整理し難いものの対価
- ③ 飼育動物の飼料の対価

#### (4) 印刷製本費

- ① 図書、文書、議案、図面、罫紙類、諸帳簿、パンフレット等の印刷代（用紙代含む）
- ② 図書、雑誌、書類、伝票、帳簿等の製本代、表装代

(5) 通信運搬費

- ① 郵便料、電話料及びデータ通信料等(電信電話架設料、電話加入料等を含む)
- ② 事務用、事業用等の諸物品の荷造り費及び運賃等

(6) 借料及び損料

器具機械借料及び損料、会場借料、物品等使用料及び損料、車両等の借り上げ等

(7) 会議費

会議用のお茶等の対価

血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画書募集要領

1 総 則

平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画競争の実施については、この要領に定める。

2 業務内容

本平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の内容は、別添「血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画書作成のための仕様書」(以下「仕様書」という。)のとおりとする。

3 事業実施期間

契約締結日から平成24年3月30日(金)まで。

4 予算額

業務の予算額は7,094千円(消費税及び地方消費税額を含む。)以内を予定している。なお、採択1件あたりの予算額は約700千円である。

また、上記委託金額は、変動する可能性があり、変動後は速やかに受託者に通知する。

5 参加資格

- (1) 都道府県ごとに組織されている地域医療の代表者及び医療機関の管理者等の委員から構成された「合同輸血療法委員会」の研究代表者であること。
- (2) 国をはじめとして、各地方公共団体等関係機関、関係団体との各種調整を円滑に行うことが可能な者であること。
- (3) 本事業の趣旨を十分理解し、十分な調査結果を得ることが可能な者であること。

6 企画競争説明書に対する質問受付及び回答

(1) 受付先

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1丁目2番2号

厚生労働省医薬食品局血液対策課総務係 担当：内野、滝澤

TEL 03-5253-1111(内線2903)

FAX 03-3507-9064

(2) 受付期間

平成23年5月23日(月)までの10:00~18:00

(3) 受付方法

FAX (A4、様式自由) にて受け付ける。

(4) 回答

平成23年5月30日(月)までに企画競争参加者に対してFAXにて行う。

7 企画書等の提出書類、提出期限等

(1) 提出書類

仕様書に基づいた研究計画書を(別添)に従って作成する。

- ① 平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業「研究計画書
- ② 合同輸血療法委員会設置要綱等
- ③ すでに組織されている合同輸血療法委員会においては、その活動内容を示すもの

(2) 提出期限等

① 提出期限

平成23年6月3日(金) 18時

② 企画書等の提出場所及び作成に関する問い合わせ先

6(1)に同じ

③ 提出部数

各5部

④ 提出方法

郵送とする。

⑤ 提出に当たっての注意事項

ア 提出された企画書等は、その事由の如何にかかわらず、変更又は取消しを行うことはできない。また、返還も行わない。

イ 提出された企画書等は、提出者に無断で使用しない。

ウ 一者当たり1件の研究計画書を限度とし、1件を超えて申込みを行った場合はすべてを無効とする。

エ 虚偽を記載した研究計画書等は、無効とする。

オ 参加資格を満たさない者が提出した研究計画書等は、無効とする。

カ 研究計画書等の作成及び提出に係る費用は、提出者の負担とする。

8 評価の実施

- (1) 「平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画書等評価基準」に基づき、提出された企画書等について評価を行い、業務の目的に合致し、かつ評価の高い企画書等を提出した10者を選定し、契約候補者とする。その際、必要に応じ事業の実施に係る条件等を付する場合がある。
- (2) 評価結果は、企画書等の提出者に遅滞なく通知する。

9 その他

- (1) 企画書の作成に用いる言語及び通貨は、日本語及び日本国通貨とする。
- (2) 詳細については仕様書に従うものとする。

別添

平成23年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

平成 年 月 日

医薬食品局長 殿

住 所 〒 \_\_\_\_\_  
所属機関 \_\_\_\_\_  
フリガナ \_\_\_\_\_  
研究代表者 氏 名 \_\_\_\_\_  
TEL・FAX \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_

平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名: \_\_\_\_\_

2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先(所属機関、TEL・FAX・E-mail):

氏 名 \_\_\_\_\_ 所属機関 \_\_\_\_\_  
TEL \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_

3. 合同輸血療法委員会組織(現時点では参加予定でも可)

①研究者名	②分担する研究項目	③所属機関及び現在の専門(研究実施場所)	④所属機関における職名

