

輸血用赤血球製剤の使用・保管実態調査について

第1 はじめに

令和5年3月13日から赤血球製剤の有効期間が、21日間から28日間へと1週間延長となった。そこで、赤血球製剤の有効期間延長にかかる廃棄率及び利便性がどう変化したのか令和4年度に輸血用赤血球製剤の供給実績のある医療機関に対してアンケート調査を実施した。

第2 調査方法

1 対象医療機関

令和4年度に輸血用赤血球製剤の供給実績のある医療機関で、愛知県赤十字血液センターにおける血液製剤の受注から供給までの実績データから抽出された351施設。

2 依頼及び回答方法

令和5年9月27日付けで対象医療機関に対し依頼文書（参考）を送付し、10月末までに愛知県赤十字血液センター作成のWeb回答フォームから回答。

第3 結果

1 回答施設について

(1) 回答率（表1）

表1 アンケート回収率

対象施設数	回答施設数	回答率
351	148	42.2%

(2) 病床数について (表2)

表2 回答施設の病床数

病床数	施設数	
0床	31	20.9%
1～19	19	12.8%
50～99	6	4.1%
100～149	14	9.5%
150～199	24	16.2%
200～299	11	7.4%
300～399	14	9.5%
400～499	5	3.4%
500～	20	13.5%
回答なし	4	2.7%

(3) 救急医療体制について (表3)

表3 回答施設の救急医療体制

救急医療体制	回答施設数	
なし	72	48.6%
一次救急	9	6.1%
二次救急	47	31.8%
三次救急	19	12.8%
回答なし	1	0.7%

(4) 令和4年度の血液製剤使用実績

令和4年度に使用した救急医療体制別の血液製剤使用量は表4のとおり。また、病床数別の血液製剤使用量は表5のとおりであった。

表4 救急医療体制別血液製剤使用単位数

救急医療体制	施設数	赤血球製剤	新鮮凍結血漿製剤	血小板製剤
なし	72	17,797	1,158	9,985
一次救急	9	713	22	155
二次救急	47	54,264	11,158	36,654
三次救急	19	162,700	78,229	264,357

表5 病床数別血液製剤使用単位数

病床数	施設数	赤血球製剤	新鮮凍結血漿製剤	血小板製剤
0床	31	11,449	8	2,715
1～19	19	586	22	10
50～99	6	1,516	76	45
100～149	14	5,882	1,939	3,150
150～199	24	3,833	531	1,605
200～299	11	6,863	2,217	3,131
300～399	14	20,149	2,792	9,261
400～499	5	16,702	3,170	12,952
500～	20	168,099	79,789	271,067

(5) 過去5年間の赤血球製剤の廃棄率について

血液型別に回答が可能だったのは27施設であった。また、廃棄実績のない医療機関は61施設であった。(表6)

表6 過去5年間の赤血球製剤の廃棄率について血液型別に回答できる施設数

可能	不可	廃棄実績なし	回答なし
27	57	61	3

年度ごとの廃棄の有無については、表7のとおりであった。

表7 年度別廃棄実績

	2023年	2022年	2021年	2020年	2019年
廃棄あり	62	68	67	72	70
廃棄なし	84	78	79	74	76
不明	2	2	2	2	2

血液型別に回答ができると回答した施設のうち、年度別の廃棄率については表8のとおり。また、血液型別に回答ができないと施設の廃棄率は表9のとおり。

表8 年度別・血液型別の廃棄率

(%)	2023年				2022年				2021年			
	A型	B型	O型	AB型	A型	B型	O型	AB型	A型	B型	O型	AB型
0	21	20	23	19	15	18	17	15	14	18	17	18
0～0.5	2	3	1	2	4	3	3	2	2	2	4	2
0.5～1	0	0	0	0	3	2	1	0	3	2	1	1
1～5	2	2	2	4	0	3	3	4	4	3	2	4
5～10	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	1	0
10～20	1	0	0	0	2	1	0	1	1	0	0	0
20～100	1	2	1	1	1	0	3	3	3	1	2	2
100	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0
不明	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0

	2020年				2019年			
(%)	A型	B型	O型	AB型	A型	B型	O型	AB型
0	18	18	17	16	17	16	17	16
0～0.5	2	0	2	2	3	4	6	1
0.5～1	0	3	2	0	1	1	0	2
1～5	3	1	1	2	2	1	1	2
5～10	0	0	1	1	0	0	0	1
10～20	2	0	1	1	2	2	1	0
20～100	0	3	1	3	0	1	0	3
100	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	2	2	2	2	2	2	2	2

表9 年度別の廃棄率

(%)	2023年	2022年	2021年	2020年	2019年
0	11	3	4	4	5
0～0.5	18	17	10	10	13
0.5～1	2	4	9	7	3
1～5	17	16	10	9	10
5～10	0	7	5	7	7
10～20	1	1	4	3	3
20～100	1	2	2	1	1
100	0	0	0	0	0
不明	6	6	12	15	14

(6) 赤血球製剤の有効期限延長により廃棄率に影響について

アンケート回答施設のうち、赤血球製剤の有効期限により廃棄率の変化があるもしくはあると考えられると回答したのは87施設、ないもしくはないと考えるとは回答したのは31施設であった。(表10)

表10 赤血球製剤の有効期限延長による廃棄率の影響

ある	あると考 える	ない	ないと考 える	その他	わからな い	回答なし
28	59	18	13	1	26	3

また、アンケート中の意見(自由記載)については以下のとおり。

- ・輸血予定の方が、急遽入院された場合期限が短いと、廃棄せざるを得ない
- ・クリニックのため1週間以上の保管はしてないため

(7) 赤血球製剤の定数在庫について

現在の血液型別赤血球製剤の在庫数は表 11 のとおり。また、有効期限延長によって赤血球製剤の定数の見直しを行ったもしくは予定があると回答したのは 22 施設であった。(表 12)

表 1 1 血液型別赤血球製剤在庫数

定数 (個)	A 型	B 型	O 型	AB 型
0	103	103	101	114
1~5	13	20	14	21
6~10	13	11	9	6
11~15	4	3	5	0
16~20	3	3	7	1
21~25	1	1	1	0
26~30	3	0	3	0
31~40	3	1	2	0
40~	0	0	1	0
不明	5	6	5	6

表 1 2 有効期限延長に伴い定数在庫の見直しの有無

見直さない	119
見直しを行った	16
今後、在庫数を見直す予定がある	6
回答なし	7

見直さないと回答した施設のうち、理由として定数がないもしくは使用时発注のためと回答したのは 91 施設、現在の定数で問題ないと回答したのは 13 施設であった。(表 13)

表 1 3 定数見直しを行わない理由について

定数がない・使用時発注のため	91
現在の定数で問題ないため	13
特に定数を定めていない	2
その他	4
回答なし	9

その他の理由として自由記載内容は以下のとおり

- ・延長されたばかりだし、T&S の依頼分で今の最低在庫数は必要
- ・もう少し長い期間で調査し、検討していきたいと考えている。
- ・手術にて使用せず返品されることがあるため(低侵襲手術等)、現状維持が破棄率の低下のためには妥当であると考えているため。
- ・見直しを行うかどうか、検討中

赤血球製剤の定数在庫について、見直しを行ったもしくは見直す予定があると回答した施設のうち、血液型別赤血球製剤の在庫数の変化については表 14 のとおり

表 1 4 血液型別赤血球製剤の定数見直しについて

	A 型	B 型	O 型	AB 型
増やす	11	8	12	4
変更なし	0	3	1	7
減らす	1	0	1	1
増減不明	1	1	1	1
回答なし	9	10	7	9

(8) 赤血球製剤の有効期間延長に対するご意見・臨床現場に与える影響について
赤血球製剤の有効期限延長に伴い、有効性への懸念があると回答したのは 24 施設、安全性の懸念があると回答したのは 13 施設であった。(表 15)

表 1 5 血球製剤の有効期間延長に対する懸念

	有効性の懸念	安全性の懸念
ある	24	13
ない	116	126
不明	8	9

また、安全性の懸念があると回答した施設でカリウム濃度や細菌汚染による影響を懸念していると回答したのは表 16 のとおり。

表 16 安全性の懸念があると考える理由について（複数回答可）

カリウム濃度	9
細菌汚染	13

また、アンケートに回答した施設で、赤血球製剤の有効期限延長により全国的な廃棄率の改善を期待すると回答したのは 120 施設であった。（表 17）

表 17 全国的な廃棄率改善への期待について

ある	120
ない	17
わからない	1
不明	10

赤血球製剤の有効期間延長に対する意見・臨床現場に与える影響についての自由記載意見は以下のとおり。

- ・ 1 週間以上の保管はしないためわからない。
- ・ 安全性が担保され、延長されたと考えているので、特に影響はないと考えている
- ・ 安全性が担保されているのであれば、望ましいと思います。
- ・ 以前より外観チェックをしっかり確認するようになった。
- ・ 影響あります。
- ・ 貴重な血液製剤なので廃棄することが少なくなるであろう取り組みはとても良いと思います。当院で使う際には期限が短いものがあると聞けばなるべく使用してきました。血液センターの方のご苦勞も少し減るといいですね。
- ・ 広報したが反応はない。
- ・ 購入後、中止になった場合、期限が延長されたなら廃棄せず使用する可能性も高まる
- ・ 高カリウム血症で輸血療法していた場合のみ、主治医に伝える。
- ・ 在庫を管理する側としては大変助かります。
- ・ 在庫管理がしやすくなりました。
- ・ 製剤の有効活用につながる有効な方策と考える。
- ・ 損耗が減ると良い
- ・ 当院では必要時に必要数発注。有効期間延長となれば、対応の幅が広がるか
- ・ 特に AB 型の期限切れ廃棄率の減少が期待できるため、RBC の在庫数を増やすことによ

て手術中の追加に迅速な対応が可能となる

- ・廃棄が減る。
 - ・廃棄が減ることは、好ましいと考えます。
- 廃・棄製剤の多くは AB 型の RBC 製剤であり、保存期間の延長により廃棄は軽減できると考えている。
- ・廃棄率が減ることを期待している。
 - ・廃棄率だけで延長可能となったのでは、当事者の不安がある。エビデンスがしっかりしておれば、良いと思います。
 - ・廃棄率の減少に繋がると考える
 - ・輸血準備が 1 日早くできる様になり、製剤管理の余裕ができた。
 - ・有効期限が長くなることで、使用中止になった時など他へ回し活用できるのではないかと考えられます。

2 赤血球製剤の保管実態調査（保管庫及び保管温度管理等の実態）

（1）輸血用血液製剤の保管設備について

輸血用赤血球製剤の保管設備を有するのは 139 施設、保管設備が無いのは 7 施設であった。（表 18）

表 18 輸血用血液製剤の保管設備の有無について

保管庫有	139
保管庫無	7
不明	2

また、保管設備の種類ごとの保有台数については表 19 のとおり。

表 1 9 輸血用血液製剤の保管設備ごとの保有台数について

台数	輸血専用保管庫	医薬品用保冷库	家庭用冷蔵庫
0	67	85	97
1	44	45	35
2	9	10	8
3	6	2	1
4	5	1	0
5	2	0	0
6	4	0	0
7	5	0	0
8	2	0	0
9	1	0	0
10～	1	0	1
不明	2	5	6

輸血用血液製剤の保管設備についての自由記載意見は以下のとおり。

- ・ある程度の製剤の使用実績がないと専用の保管庫の購入は難しい。
- ・検査室に 3 台手術室に 1 台
- ・在庫は置かない為保管庫を必要としていない
- ・在庫を置いていないため、一時的に薬品冷蔵庫に保管している。
- ・使用回数が少ないため、専用は設けていない
- ・使用時までの(クラスマッチ)数時間の保管のため、血液専用保管庫はない。
- ・施錠できる冷蔵庫(薬品による)施錠できる薬庫
- ・試薬専用冷蔵庫にて保管
- ・充足しており、問題ない。
- ・上記 8 台の内わけは、輸血部 RBC 用 2 台、自己血用 2 台、輸血部管理の病棟および外来等(OPE 室、EICU, GICU、三次初療室) 各 1 台
- ・専用にしていないが、ケースにいれ区別している。
- ・専用のものはなく、注文したときのみ医薬品用保冷库の空きスペースで保管している。
- ・他の医薬品と共有しています。
- ・当日に注文した物を使用している。
- ・内訳血液製剤用冷蔵庫 1 台 FFP 保管用冷凍庫 1 台自己血保管用冷蔵庫感染症なし、ありでそれぞれ 1 台ずつ血液製剤の一時保管用の冷蔵庫 1 台”
- ・薬局と病棟(決まった病棟のみ)1 台ずつ設置
- ・薬剤科に 1 台設置している。

- ・輸血管理室、手術室、ICU
- ・輸血検査室 4 台、手術室 2 台、救急外来 1 台、中央処置室 1 台
- ・輸血製剤管理室（管理部門）に輸血専用保冷庫（RBC・自己血 3 台、FFP1 台）、OPE 室に輸血専用保冷庫（RBC1 台、FFP1 台）、ICU に輸血専用保冷庫（RBC1 台、FFP1 台）設置している。
- ・輸血部、時間外検査部での通常保管は 7 台。一時保管用として、ER、救急救命、集中治療室に各 1 台計 3 台。OPE 各室にて 10 台。一般病棟なし。”
- ・輸血部 5 台、手術部 6 台、ICU2 台、救急科 1 台
- ・冷蔵庫を使用

（２）輸血用血液製剤保管設備の温度管理について

輸血用血液製剤の保管設備の温度管理について、温度の確認の頻度については表 20 のとおりであった。

表 20 保管設備の温度測定間隔

自動記録	55
1 日 2 回以上 目視確認	12
1 日 1 回 目視確認	33
数日～1 週間に 1 回 目視確認	6
2～3 週間に 1 回 目視確認	3
月に 1 回程度 目視確認	4
行ったことがない（警報音が鳴った時に対応する）	19
その他	15
不明	1

その他と回答した施設のうち、実施方法などの自由記載内容は以下のとおり。

- ・1 日 2 回目視でも確認を行っています。
- ・24 時間温度監視装置にて監視、1 日 2 回目視確認（輸血部）、週 1 回（輸血部管理の保冷庫 8 台）、月 1 回警報装置確認（8 台）
- ・自記記録計による記録と平日は 2 回の目視確認
- ・自動記録と 1 日 2 回目視確認
- ・自動記録と目視で日中 2 回確認
- ・自動記録計と 1 日 2 回目視確認
- ・自動記録計のないものは、1 日 1 回目視確認している。
- ・発注し、冷中時だけ管理している。ほとんど直ぐに使用のため、2 日間またぐ管理状況はない

- ・保管庫がない為
- ・保管庫が無いため
- ・保冷库は自動記録。血小板用保管庫は警報音が鳴った時に対応
- ・輸血検査室は自動記録、その他は1日1回の目視確認
- ・輸血製剤管理室は全て自動記録、OPE室、ICUはRBCは自動記録（RBC）、1日2回以上目視確認（FFP）の併用
- ・輸血部、検査部については自動記録及び平日は1日2回目視確認。
- ・輸血保管時確認
- ・冷蔵庫の記録用紙と一日1回目視

（3）保管設備の温度測定点について

血液製剤の保管設備の温度管理で、温度測定点を2か所以上設けているのは40施設であった。（表21）

表21 異なる2か所以上の保管庫内温度の測定について

測定している	40
測定していない（または保管庫が示す温度のみ）	102
その他	5
不明	1

その他の意見については以下のとおり。

- ・実測と温度表示
- ・配置されている部者によって異なる。検査室は2箇所管理。その他は1箇所管理
- ・保管庫がない為
- ・保管庫が無いため測定していない。

（4）赤血球製剤の有効期限延長による保管設備の温度管理について

赤血球製剤の有効期限延長により、保管設備の温度管理をより厳密に行う必要があると回答したのは86施設、あまり思わないと回答したのは59施設であった。（表22）

表22 赤血球製剤の有効期限が延長に伴い、より厳密に保管温度を管理すべきか

そう思う	86
あまり思わない	59
その他	1
不明	2