

## ① FFP、アルブミン製剤等血漿分画製剤の適正使用

東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部 佐藤 智彦

(座長: 奥山先生)

それでは次に、東京慈恵会医科大学附属病院輸血・細胞治療部の佐藤智彦先生に「FFP、アルブミン等血漿分画製剤の適正使用」ということでお話しいただきます。よろしくお願ひします。

慈恵医大の佐藤と申します。よろしくお願ひします。

このタイトル、実は非常にカバーする範囲が広くて、いただいた時間でとてもお話し切れるものではないと思っているのと、ずっと皆さんに、ガイドラインを守れ、ガイドラインを守れというのも非常に面白くないお話だと思います。皆さんが内容的にあまり予想されないであろうものを用意しようかと思って作ってみましたので、ぜひお聞きいただければと思います。では、進めてまいります。

【スライド1】



【スライド2】

まず、血液製剤の適正使用の定義と言われて、皆さん、すぐ思い付くかどうかは分からないですけれども、私自身が思い浮かばなかったもので、ここを出してみました。おそらく血液製剤の使用指針、それから輸血療法の実施に関する指針を遵守することなのだろうと思うのですが、きちんと調べていくと、これがその定義であるとばしっと書いているのはあまり見つからないことに気がきました。

例えば、この使用指針の序文のところに、線を引きましたけれども、より適正な使用を推進する必要があるとか、血液製剤の使用適正化の推進が不可欠であるとか、そういったことはよく書かれていますが、これとこれを守れば適正使用だと書かれている資料は、実際にはありません。なので、今回それも含めてちょっと考えてみようかと思いました。

**血液製剤の「適正使用」の定義は？**

「血液製剤の使用指針」や「輸血療法の実施に関する指針」を遵守すること？

血液製剤の使用指針(平成31年3月改正)

はじめに

近年、血液製剤の使用は増加傾向にあり、医療従事者が適正な使用を確保する必要がある。本指針は、患者の安全と医療の質の向上を図るため、血液製剤の使用に関する指針をまとめたものである。本指針は、血液製剤の使用に関する指針をまとめたものである。本指針は、血液製剤の使用に関する指針をまとめたものである。

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Seisaku-souhoku-11120000-kyakuohukuhinkyoku/0000161115.pdf> 2023.11.27 第22回 東京都輸血療法研究会

輸血に関するガイドラインは、国内外に相当いろんな団体から出ていて、その団体を少し列挙してみました。一番右上のところに日本の輸血・細胞治療学会が書いてありますが、それ以外にたくさんあるということ、改めてここでご確認いただきたいと思います。もちろん日本からは赤血球、血漿、それから血小板、アルブミン、そういったものについての使用ガイドラインについては出されているのは皆さんご存じだと思います。

【スライド3】

**輸血関連ガイドライン(国内+国外)**

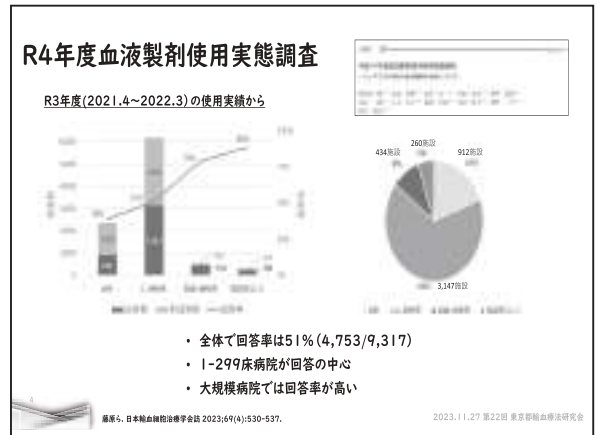
<b>International</b>	<b>United States</b>	<b>Japan</b>
ISTH AABB ICSH WHO	ASH COG Choosing Wisely ASCO	ASA STS & SCA EAST & SCCM JSTMCT
<b>Europe</b>	<b>Canada</b>	<b>NAC</b>
ESICM EDQM EACTS & EAECTA ESA	Choosing Wisely Canada CSTMT NAC CCNMT	National Advisory Committee on Blood and Blood Products Canadian Society for Transfusion Medicine Comité consultatif national de médecine transfusionnelle American Society of Clinical Oncology American Society of Anesthesiologists Society of Thoracic Surgeons Society of Cardiovascular Anesthesiologists Eastern Association for Surgery of Trauma Society of Critical Care Medicine European Society of Intensive Care Medicine European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare European Association for Cardio-Thoracic Surgery European Association of Cardiothoracic Anesthesiology European Society of Anesthesiology
<b>United Kingdom</b>	<b>Australia-New Zealand</b>	<b>ESA</b>
BSH NICE BCSH	Choosing Wisely Australia NBA	British Society for Haematology National Institute for Health and Care Excellence British Committee for Standards in Haematology National Blood Authority Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Evidence-based practiceのためのGLが各団体から示されている

<https://www.uptodate.com/contents/society-guideline-for-transfusion-and-patient-blood-management> 2023.11.27 第22回 東京都輸血療法研究会

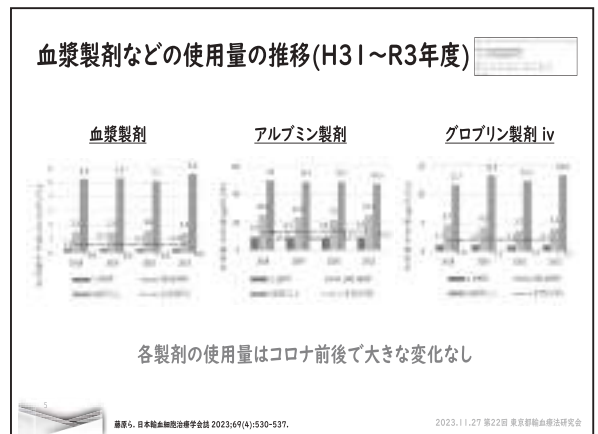
【スライド4】

国内で血液製剤がどのくらい使われているのかという意味で、一番見るのに規模として大きいのが、毎年ここにご参加いただいている皆さんも回答していただいているような使用実態調査だと思います。今年の輸血に対しても結果が出ておりますので、論文から少しだけご紹介すると、9,300施設ぐらいの回答率51%に相当する結果で、ただ300床以上の規模の大きいところの施設は回答率が高いのですが、それ以下のところは少し低いといった性質のアンケート調査になります。



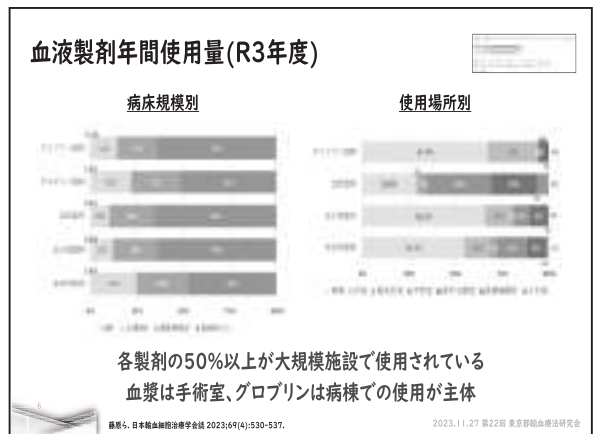
【スライド5】

実際に今回、このシンポジウムのターゲットになる血漿、アルブミン、グロブリンについては、使用量の推移をコロナの前後で比較すると大きな変化はないというのが、今回、自治医大の藤原先生がまとめられたメインの内容になります。



【スライド6】

病床規模別、それから使用場所別に血液製剤がどのくらい使われているかというのを見ると、それぞれ製剤の50%以上が大規模施設、300床、500床以上のところで使われています。特に右側は、血漿が手術室で、それからグロブリンは病棟での使用が主体といった結果になります。



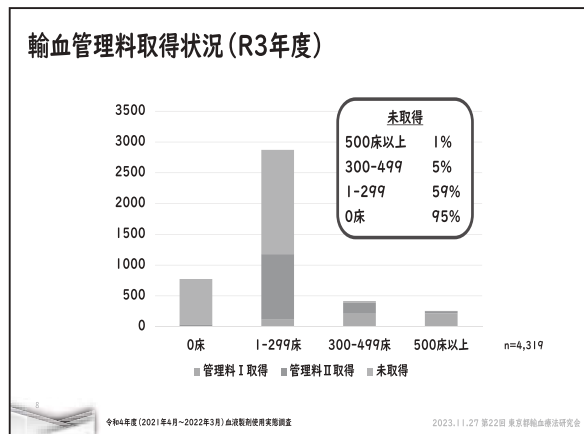
【スライド7】

今回、適正使用ということなので、皆さんもよくご存じの輸血管理料、それから適正使用加算の算定要件というのを出しましたが、これを逐一説明する必要は全然ないと思います。今回はこの右下にあるFFP/RBC比と、それからA1b/RBC比について少し掘り下げてみたいと思います。

算定要件	輸血管理料 I (200点) (2006年 保険収載)	輸血管理料 I (220点) (2012年~)	輸血適正使用加算 (120点) (2012年 保険収載)
1	輸血部門に専任医師の配置	輸血部門に専任医師の配置	輸血部門に専任医師の配置
2	輸血部門に専任検査技師の配置	輸血部門に専任検査技師の配置	輸血部門に専任検査技師の配置
3	輸血用血液製剤とアルブミン製剤の一元管理	輸血用血液製剤とアルブミン製剤の二元管理	輸血用血液製剤とアルブミン製剤の二元管理
4	臨床検査技師が当直し、24時間の輸血検査を実施	臨床検査技師が当直し、24時間の輸血検査を実施	臨床検査技師が当直し、24時間の輸血検査を実施
5	輸血療法委員会 年6回以上の開催、適正化の取り組み	輸血療法委員会 年6回以上の開催、適正化の取り組み	輸血療法委員会 年6回以上の開催、適正化の取り組み
6	血液製剤の使用が適正に実施 (使用指針の遵守)	血液製剤の使用が適正に実施 (使用指針の遵守)	血液製剤の使用が適正に実施 (使用指針の遵守)
7	副作用監視体制の構築 (輸血後感染症検査の実施・検体保存)	副作用監視体制の構築 (輸血後感染症検査の実施・検体保存)	副作用監視体制の構築 (輸血後感染症検査の実施・検体保存)
8	適正使用: FFP/RBC比 0.8未満 A1b/RBC比 2.0未満		FFP/RBC比 0.54未満 A1b/RBC比 2.0未満

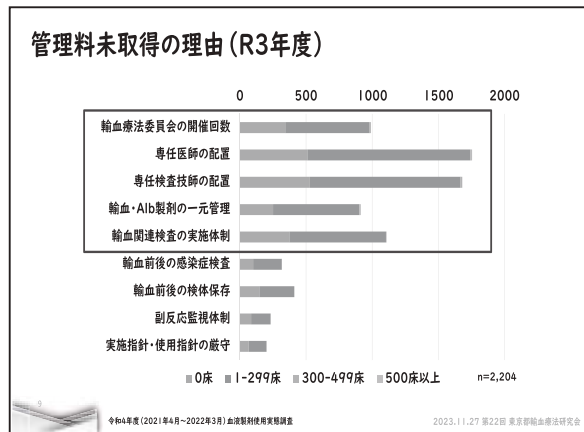
【スライド8】

血液製剤の使用実態調査のところにある輸血管理料の取得状況について、真ん中に出しているグラフは300床以上の施設、それからそれ以下の施設では、管理料の取得状況は随分違うというのがこれでお分かりいただけると思います。300床未満の施設に関しては、未取得のところが多いというのがお分かりいただけると思います。



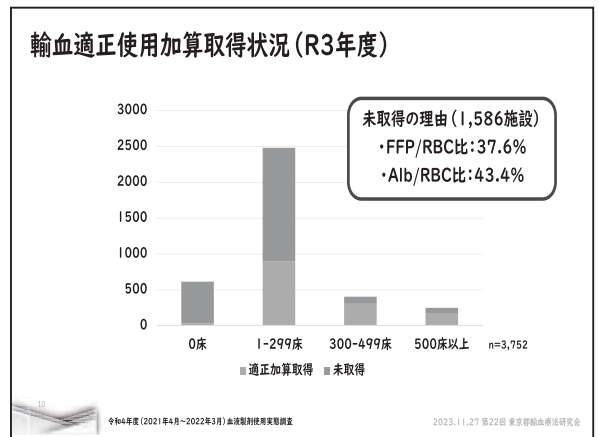
【スライド9】

未取得の理由としては、大抵が専任の配置が難しいという結果が出ております。



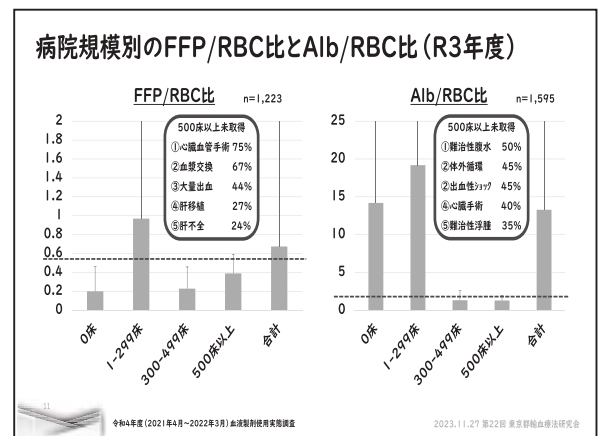
【スライド10】

では、適正使用加算について話をいたします。傾向としては同様ですけれども、300床以上の病院では8割以上が加算を取れているのに対して、それよりも規模の小さいところでは、半数以上が取れていないというところ。なぜ取れないかを見てみると、FFP/RBC比が守れないのが37%、A1b/RBC比が守れないのが43%と、やはりそれなりのハードルになっているということがここからも分かります。



【スライド11】

病院規模別のその2つの比をそれぞれ出してみたのがこちらになります。本当は散布図で出したかったのですが、棒グラフにしています。300床以上のところでは、大体がFFP/RBC比の基準になる0.54のところを下回っているのが分かると思いますが、それ以下のところではエラーバーが振り切れるぐらい、かなり規模によってばらつきがあるということが分かると思いますし、同じことがA1b/RBC比のグラフにおいても言えます。



FFPの比に関していうと、特に大規模、500床以上の施設で取れていない理由としては、トップファイブが心臓血管手術、それから血漿交換、大量出血、肝移植、肝不全です。それからアルブミンの比に関して500床以上の施設で未取得の理由になるものが、難治性の腹水、体外循環、出血性ショック、心臓手術、難治性浮腫といったラインナップになっておりました。