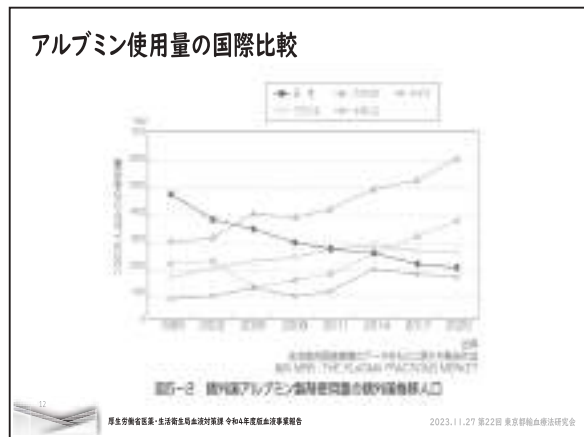


【スライド12】

先ほど牧野先生の講演を伺って、この図だけかぶってしまいました。この図は厚生労働省の血液事業報告に必ず出てくるので、すごく有名といえば有名なのです。

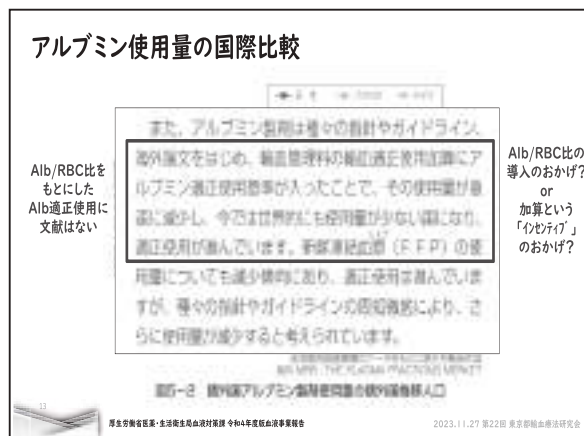
日本でアルブミンの使用が下がってきているのに対して、他のところでは違うという推移を表しています。



【スライド13】

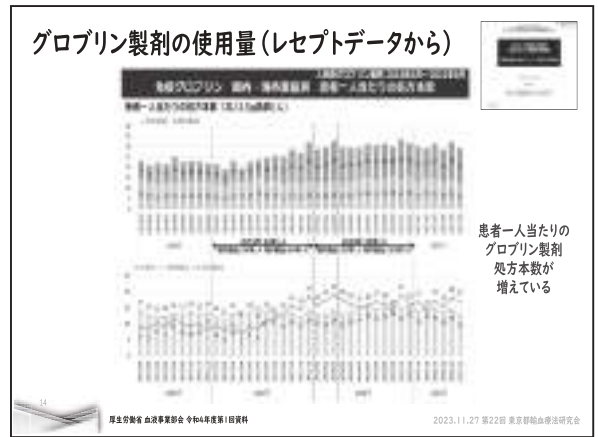
ここで解説文のところに少し注目しました。輸血管料の適正使用加算にアルブミン使用基準が入ったことで、その使用量が急速に減少し、今では世界的にも使用量が少ない国になり、適正使用が進んでいると書いていますが、実は結構調べても、A1b/RBC比を基にしてアルブミンの適正使用を進めていると書かれた文献がありません。

まずそれが1つ、今回お伝えしたかったということ、この困っている考察については、2つの解釈ができるのではないかと思います。A1b/RBC比の導入のおかげで適正使用が進んだのか、あるいは加算というインセンティブができたので、そのおかげで適正使用が進んだのか、どちらの意味も含んでいるのではないかというふうに考えたところであります。



【スライド14】

少しだけグロブリン製剤のお話をしますと、疫学がご専門の、広島大学の田中純子先生がまとめられているデータを引用してきましたのですが、国内のレセプトデータから、どのくらい使用量があるのかというのをまとめているスライドを2つほど持ってきました。患者1人当たりの処方本数を示したのがこちらになります。2018、2019、2020、それから2021と4カ年見ていますが、少しずつグロブリン製剤の処方本数、患者1人当たりのものが増えているというのがこのデータから言えます。



【スライド15】

それから、今度は延べの処方本数で、疾患別になります。特に棒グラフの一番下のところをご覧くださいなのですが、4カ年、特にこの辺り(2019年から2020年頃)でCIDPとそれから多巣性運動ニューロパチーを対象にしたグロブリン製剤の使用が若干増えているというようなデータが出ております。



【スライド16】

そしてFFPのほうにお話を少し戻していききたいと思います。ここにカナダのORBCoNというのを出しています。カナダでは国単位ではなくて州単位で輸血管理をされているという特徴があります。実はこれは知り合いの先生から伺ったのですが、オンタリオ州はPBMにとっても活動的な州で、さまざまなデータが出ています。FFP/RBC比を使っているというところを参考にしてみたいと思って、こちらを持ってきました。

FFP/RBC比の国際比較:カナダORBCoN

Table 23. Comparison of FFP/RBC Ratio of Canadian and United States by State (Reference to Current Country) (参照: p31-35)

Country	FFP/RBC Ratio	FFP/RBC Ratio	FFP/RBC Ratio	FFP/RBC Ratio	FFP/RBC Ratio	FFP/RBC Ratio	FFP/RBC Ratio
Canada	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Alberta	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
British Columbia	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Manitoba	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Ontario	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Quebec	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Saskatchewan	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
USA	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Alabama	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Arizona	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Arkansas	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
California	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Colorado	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Connecticut	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Delaware	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Florida	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Georgia	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Hawaii	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Idaho	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Illinois	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Indiana	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Iowa	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Kansas	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Kentucky	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Louisiana	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Maine	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Maryland	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Massachusetts	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Michigan	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Minnesota	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Mississippi	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Missouri	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Montana	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Nebraska	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Nevada	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
New Hampshire	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
New Jersey	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
New Mexico	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
New York	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
North Carolina	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
North Dakota	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Ohio	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Oklahoma	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Oregon	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Pennsylvania	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Rhode Island	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
South Carolina	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
South Dakota	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Tennessee	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Texas	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Utah	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Vermont	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Virginia	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Washington	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
West Virginia	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Wisconsin	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Wyoming	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

R3年度の日本 67.4に相当

この枠で囲ったところがちょうどその比に相当しており、パーセンテージ表示した形になるのですが、欧州、それからオセアニア含めていろんな各国の比が出ています。日本はちなみにこれという67.4に相当するので、結構他の国に比べると高いということが分かります。

【スライド17】

ちなみにFFPの使い過ぎの指標として、FFP/RBC比を使いましょうと主張するペーパーが、2004年のTransfusionに出ています。右下の四角で囲ったところにあるのが、アメリカでFFPの適応遵守を徹底させたところ、その比が下がったというような内容のレターになります。

FFPの使い過ぎの指標としてのFFP/RBC比

LETTERS TO THE EDITOR

Walls JP et al. Transfusion 2004;44(11):1674-5.

米国 FFPの適応遵守の徹底 ↓ FFP/RBC比低下

【スライド18】

そのレターの続きですけれども、フランス、それからイギリス、ニュージーランド、ノルウェー、アメリカの5カ国のそれぞれの比を右のところに出しています。これ自体、各国でばらついているという表現はしているのですが、特定の値を上回っているから多いとか、そういった表現はしていないというのも、1つ言えることかと思えます。なので、この比については閾値をどこも設定しているわけではないということでありませう。

FFP使いすぎの指標としてのFFP/RBC比

FFP/RBC比の国際比較

Country	Number of RBC units (approximate)	Number of FFP units (approximate)	Number of FFP units per 1000 patients	FFP/RBC ratio
France (CRBC)	1,100	244	40	0.036
UK (RBC)*	1,100	403	60	0.055
New Zealand (FFP)	100	363	400	4.0
Norway (FFP)	100	423	500	5.0
US (FFP)	11,000	683	600	0.055

ただし、FFP/RBC比の閾値を設けているわけではない

Wallis P et al. Transfusion 2004;44(11):1674-5. 2023.11.27 第22回 東京都輸血療法研究会

【スライド19】

もう一つ、これは2011年の『Transfusion and Apheresis Science』から取ってきたのですが、施設規模や主とする診療科によってその比が違ってきますという報告になります。枠で囲っているところが、先ほどから出しているFFP/RBC比のパーセンテージ表示になります。

これは少し独特ですけれども、右側のほうにactive treatment bedという、おそらく日本でいう急性期病床に相当するものを指標にFFPの使用量を見ているのですが、大学病院、大規模市中病院、それから中規模市中病院、それぞれでこの比の構成が違うということが言われています。ですので、適正使用のために画一的にこの比の閾値を決めてしまうというのは、やはりどこも難しいのかもしれないということを、ここから少し考えました。

施設規模や主とする診療科によるFFP/RBC比の違い

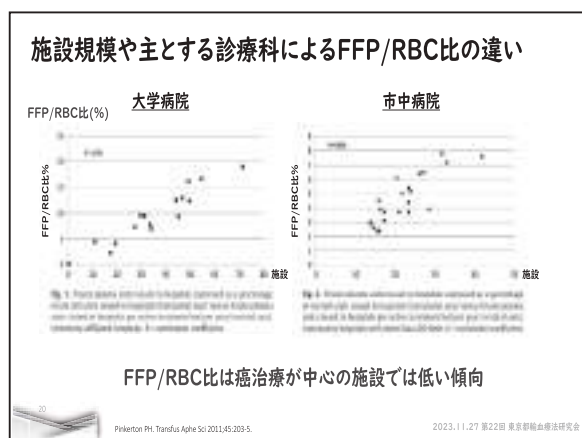
Hospital Type	FFP/RBC ratio	FFP/RBC ratio (percentage)
大学病院 (University Hospital)	0.036 ± 0.007	3.6 ± 0.7
大規模市中病院 (Large City Hospital)	0.055 ± 0.012	5.5 ± 1.2
中規模市中病院 (Medium City Hospital)	0.055 ± 0.012	5.5 ± 1.2

適正使用のための画一的なFFP/RBC比の閾値の設定は
そもそも困難か？

Pinkerton PH. Transfus Apher Sci 2011;45:203-5. 2023.11.27 第22回 東京都輸血療法研究会

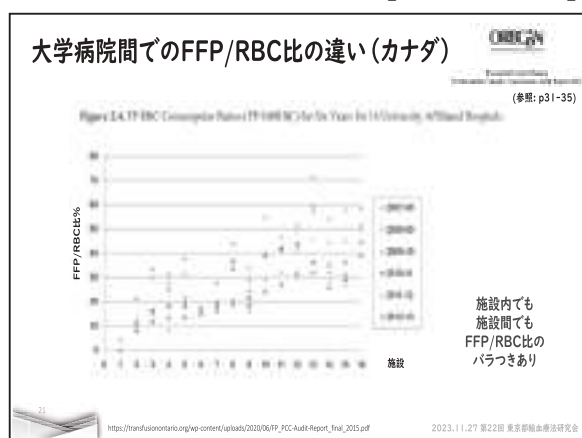
【スライド20】

このレターの続きで、大学病院、それから市中病院それぞれでFFP/RBC比の分布を施設ごとに見ているというプロットがこういう左右に出したグラフになるのですが、もちろん施設ごとによって違います。あともう少し本文の中で書かれていることとしては、FFP/RBC比が特になんかがん治療が中心の施設だと、当然RBCがおそらく輸血の中心になると思うので、FFPを多く使うようなことがないという傾向があるのと、それに対して手術がメインの病院に関してはやはりFFPの使用が多くなっていくということも書いてありましたので、病院のこういったことが診療の中心になっているかでも変わってくるという特徴があることをここで改めて言っておきたいと思います。



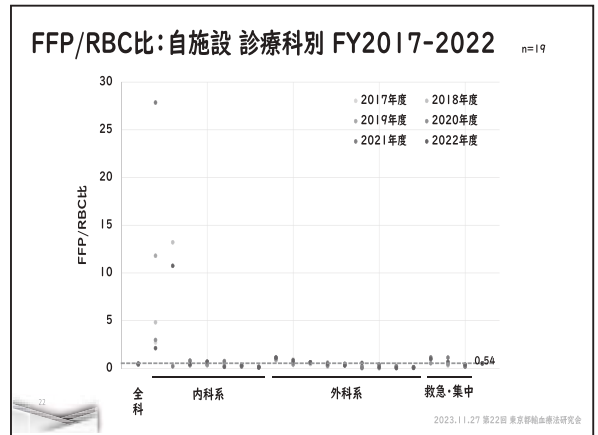
【スライド21】

これは先ほどのカナダのオンタリオ州のデータになりますけれども、大学病院16施設の中で、年を追っても施設の中で、それから施設ごとに比べても、この比の違いがかなりあるというのは、このグラフからお分かりいただけるのではないかと思います。



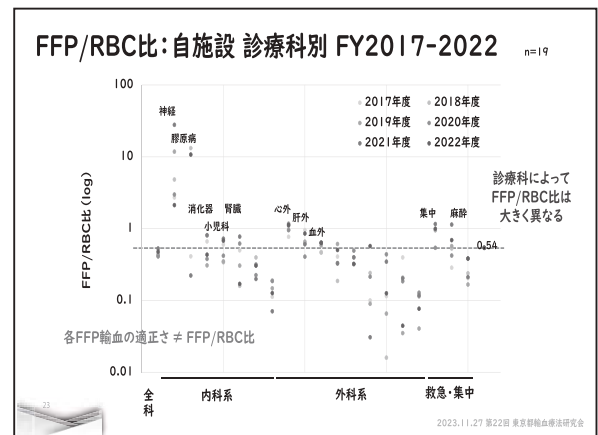
【スライド22】

この色々なデータに触発されて、自施設もどのぐらい診療科ごとに違うのかというのを改めて見ました。全科、それから内科系、外科系、救急・集中と分けてみました。



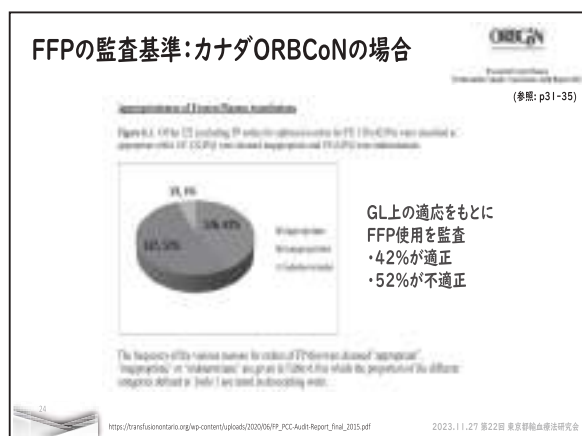
【スライド23】

対数軸にしてみるともう少し見やすくなりました。この後、ご発表いただくおふたりの先生方に何かをお伝えしたいというわけでは決してないのですが、内科でいうと神経内科、膠原病内科、それから消化器、小児科、腎臓内科が少し0.54のFFPの基準を超えています。それから心臓外科、肝臓外科、血管外科、そういったところは少し超えていたというのが、うちの施設に関しては言えました。ただ、ここで強調しておきたいのは、それぞれのFFP輸血の適正さということが、この比を守っているかどうかとは必ずしも一致しませんということを、ここで改めて言っておきたいと思います。



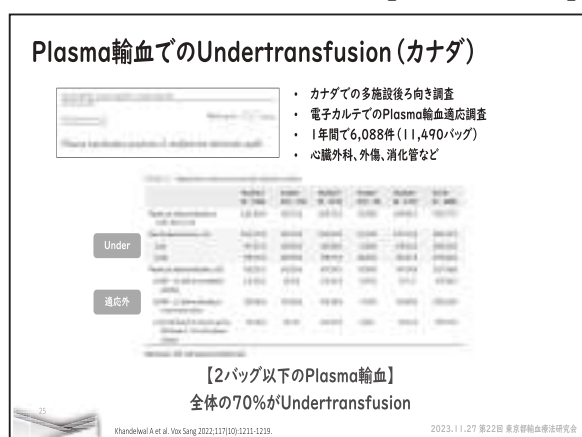
【スライド24】

カナダで、血漿の輸血でどのぐらいガイドラインの適応を守っていますかというのをオーディットで調べたことがあったそうで、そのデータを引っ張ってきました。全体のうち42%が適正なので、ガイドライン上の適応を守っています。それに対して52%が守っていないという結果だったので、結局、半数以上が守っていないことになるというようなデータも出ております。



【スライド25】

もう一つ、少し面白い見方をしているのですが、血漿輸血をする際に、十分量のフィブリノゲンを足せないぐらいの量、つまり、Undertransfusionとタイトルに書いていますけれども、過少輸血になっていませんでしょうかということを経験に複数施設の後ろ向きのオーディットをしたり報告が、つい最近のVox Sanguinis誌に出ています。

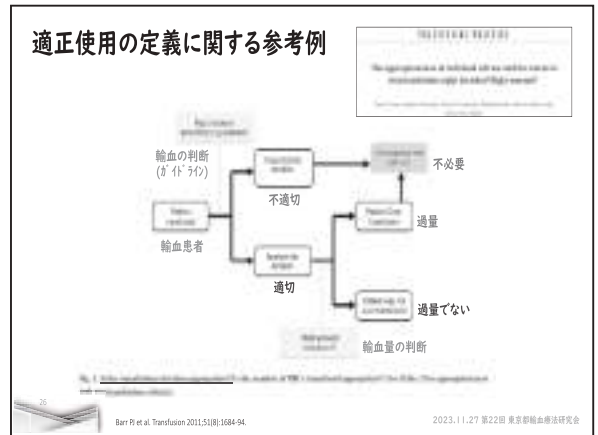


2バッグ以下のPlasma輸血と書いていますけれども、これが日本でいうと4単位のFFPなので、それ以上でないとフィブリノゲンの補充としては充分ではないという判断の下で見ますと、この多施設の後ろ向き調査では全体の70%が過少輸血で、FFPの量としては十分足りていないという結果だということで、こういう見方のオーディットもできるという例でお出しいたしました。

【スライド 26】

適正使用の定義ということが一番初めにお話し申し上げましたが、実際に論文として、適正使用の定義をどのように考えていくかという意味で参考例があったので、Transfusion誌から1つ引っ張ってきました。

真ん中のところに挙げてある、輸血患者さんのその輸血が果たしてガイドラインを守っているか守っていないかで、適切・不適切というのがおそらく判断できて、適切だったとしても、その輸血量が果たして多いか、多くないかという、輸血量の判断がその次に来て、多い場合は過量、そうでなければ過量でない、そういったところも両方、2段階に設定して適正使用を考えなくてはならないだろうというのが、このシェーマから推測できます。



【スライド 27】

では、そうすると輸血の適正使用ではなく不適正使用を考えてみようとなると、OvertreatmentというのとUndertreatmentと、たぶん両方出てくるわけです。ではそれぞれ、過剰治療、過少治療というふうに日本語を書きましたけれども、それぞれはどういうふうに決められるのかという、まず1つの項目が、ガイドラインを遵守している

かどうかです。なので、適応・非適応を守っていますかということです。それからその下が輸血量、投与量が多いですか、少ないですかというような話になってくると思います。

ですので、この表を作ると、適正使用というのはおそらくこれのどれにも当てはまらないものなのではないかと考えてみました。ですので、適正使用となると、ガイドラインを遵守している、それから輸血量が多過ぎず少な過ぎず、適当であるということを示しているのだろうということを考えました。

輸血の不適正使用: Over/Undertreatment (参照: p41-44)

	過剰治療 (Overtreatment)	過少治療 (Undertreatment)
GL遵守 (Guideline Adherence)	適応/非適応 (utilization)	非適応例に輸血 (Overutilization)
輸血量 (Dose)	適応例だが投与量が多い (Overdose)	適応例だが投与量が少ない (Underdose)
	Overtransfusion	Undertransfusion

「適正使用」 = GL遵守 + 輸血量が適当 (多すぎず少なすぎず)

【スライド 28】

まとめとしては、今回のFFPや血漿分画製剤の適正使用というテーマでお話ししてきましたけれども、適正使用の定義の再確認がきっと必要です。具体的には適応、それから用いている用量の両方を考えなくてはいけないということでもあります。

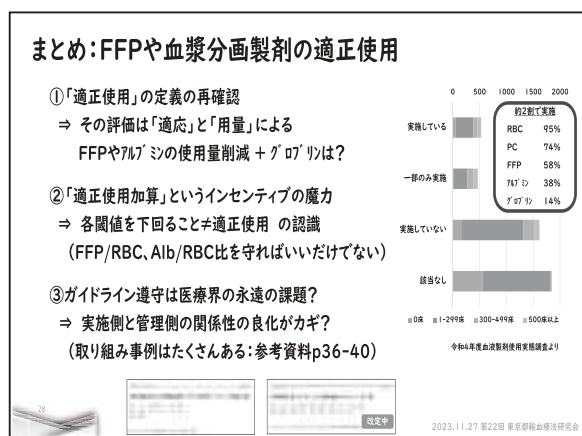
ちなみに国内の血液製剤の使用実態調査のデータを右のところに出しました。院内

で適正使用の評価をしていますかという質問があるのですが、実際のところは、「実施している」、「一部のみ実施している」というのを合わせて、2割にしかならなかったそうです。その適正使用の評価をしている対象が、赤血球、血小板がほとんどで、FFPが半分ぐらい、アルブミン、グロブリンに至ってはそれ以下というような結果で、おそらく今回のターゲットになっているこの3製剤はほとんど、そこまで評価をされていないのであろうということが、国内の状況として推測されました。

適正使用加算ということ自体が、やはりインセンティブが絡んできて、そういったものに関する魔力がどうしてもあるので、いつの間にかこれを守ることだけが適正使用ではないかと、皆さんの認識がもしかしたら持っていかれているようであれば決してそうではなくて、そこがイコールではないということを改めてご認識いただくといいのだろうと、自戒の意味も込めて考えております。

ガイドライン遵守が今回の適正使用のポイントにはなりますが、実は別に輸血業界に限ったお話ではなく、医療界の永遠の課題といわれているところもあります。それを良くするためには、実施側と管理側の関係性の良化が鍵なのではないかといわれているものもあります。

以上になります。ご清聴ありがとうございました。



(座長:奥山先生)

佐藤先生、ありがとうございました。斬新な切り口で、適正使用加算の落とし穴みたいなのところもお話しいただいたと思います。会場からご質問があれば受けたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

先ほどからちょっと、グロブリンが多くなっているというような話がありますが、これについてもガイドラインをまず策定して、量もどれぐらいが適正かというのを今後は作っていくようなことも考えたほうがいいということですよ。

(佐藤先生)

その場合に、どこが主導するのかというのは、私が疑問として思っているところです。製薬企業からの適正使用についてのお知らせは出ていると思うのですが、結構調べてもいわゆるガイドラインというのは私の中で見つけきれませんでした。今後どうすれば適切なのかは、たぶん大きな議題になってくるのだとは思っています。ありがとうございます。

(座長:奥山先生)

他、よろしいでしょうか。それでは後半に、座長を交代します。