

(4) 血液製剤の平均的使用量の検討資料

中部学院大学 人間福祉学部 田久 浩志

I. 施設の機能分類による血液製剤の標準的な使用量

-病床区分、全身麻酔、心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換による検討-

1. はじめに

血液製剤の適正な使用量を検討するために、病院の施設機能別に 1000 床あたりの血液製剤の統計量（件数、平均、標準偏差、50%値、75%値、90%値）を求めた。ここでは調査対象とした病院の医療機能を、全身麻酔の件数、心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換など（以後、機能パターンと略）で分類した。

1000 床あたりの血液製剤の使用量は必ずしも正規分布といえないため、全体の平均、標準偏差とともに、50%値（中央値）、75%値、90%値を求めた。また、アルブミン 3g を FFP 1 単位に換算して、FFP/MAP、(アルブミン/3) /MAP、((アルブミン/3)+FFP)/MAP の比率を機能パターンごとに求めて資料を作成した。

2. 対象と方法

解析は 2004 年に血液製剤調査機構が全国の医療施設 8110 施設に血液製剤の使用について問い合わせた調査票を元に解析を行った。回答は 3397 施設から回答があり（回収率 41.9%）、血液製剤の使用なし、一般病床が 20 床未満、回答不備の 825 施設を除くと有効回答は 2572 施設であった。

調査票では、施設所在地、一般病床数とともに、病院機能として三次高度救急の救命救急センター、病院群輪番制、全身麻酔手術、心臓手術、造血幹細胞移植、臓器移植、血漿交換、血液疾患患者、血液透析などの実施や参加の有無、その実施数を質問した。また輸血部門の管理体制、血液製剤による副作用対策、血液製剤の適正使用対策への取り組みなどの各種の管理体制を質問した。

血液製剤の使用状況については、赤血球 MAP「日赤」総使用量、新鮮凍結血漿（FFP）、血小板製剤（PC）、加熱人血漿蛋白、人血清アルブミン、静注用グロブリンなどの平成 12 年度から平成 14 年度の使用状況を質問した。解析にあたっては Microsoft 社の Excel2002、SAS 社 JMP Ver5.11 で解析を行った。

今回の解析対象は一般病床数が 20 床以上の病院とし、一般病床数は 1:20-199、2:200-499、3:500-の 3 段階に分類した。全身麻酔の件数は、年間の件数を 1000 床あたりに換算し、1:全身麻酔なし、2:2000 症例/年未満、3:2000 症例/年以上の 3 段階とした。

病院の機能を分類するために、上記の一般病床数区分、全身麻酔区分に加え、心臓手術の有無、造血幹細胞移植の有無、血漿交換の有無を用いた。救命救急センターの有無を考慮すると機能パターンの一つあたりの施設数が非常に少なくなるので、今回は救命救急センターでの区分は行わなかった。

以上の施設機能の有無をまとめると変数の一覧は以下のようになる。

病床規模（一般）	①20-199 床	②200-499 床	③500 床以上
全麻手術	①なし	②2000 未満/年・1000 床当り	③2000 以上/年・1000 床当り
心臓手術	①なし	②あり	
造血幹細胞移植	①なし	②あり	
血漿交換	①なし	②あり	

これらの 5 桁の機能パターンに欠損値が無く、今回の対象となる施設は 2290 施設となる。ただし、病床規模、病床-全麻手術、施設機能パターンの各々 1,2,5 桁のパターンの集計において、各パターンの中では欠損値がないものを集計した。そのため、もし全身麻酔に欠損値があるものは、病床-全麻の集計では除かれるが、病床のみでは組み

入れられる。これは少しでも、有効なデータを組み込むための処置である。なお、本報告書の各種の図表において12111もしくは21111といった標記を行うが、最初の一行は病床規模、以後、全身麻酔の分類、心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換の有無を示す。

実際の機能パタン毎の施設数を求めると表1のようになった。一つの分類の施設数が少ない区分では血液製剤の適正使用量を検討する場合、一部の異常値に影響を大きく受ける可能性がある。そこで、表1の中で太字の斜め字で示した施設を解析対象とした。これは、施設機能としてはおおむね一分類あたり15施設以上のものであるが、実際に各種の血液製剤を使用するものが11施設以上のものを対象とした。これは90%値を求めるのには当該血液製剤を扱う施設が11箇所必要なためである。

今回は、表1に示す17種類を対象に標準的な使用量を検討することにした。これらの施設数の合計は、全有効回答病院2572施設中の2163施設、84.1%、となった。

表1 病院の機能分類と施設数

水準	度数	割合	水準	度数	割合	水準	度数	割合
11111	440	0.19214	21111	11	0.0048	31111	2	0.00087
11112	4	0.00175	22111	130	0.05677	32111	1	0.00044
11121	1	0.00044	22112	74	0.03231	32112	5	0.00218
12111	748	0.32664	22121	8	0.00349	32122	2	0.00087
12112	57	0.02489	22122	7	0.00306	32211	1	0.00044
12121	2	0.00087	22211	9	0.00393	32212	1	0.00044
12211	12	0.00524	22212	15	0.00655	32222	2	0.00087
12212	10	0.00437	23111	90	0.0393	33111	4	0.00175
13111	192	0.08384	23112	96	0.04192	33112	16	0.00699
13112	18	0.00786	23121	4	0.00175	33121	1	0.00044
13121	2	0.00087	23122	29	0.01266	33122	12	0.00524
13211	4	0.00175	23211	27	0.01179	33211	4	0.00175
13212	7	0.00306	23212	55	0.02402	33212	32	0.01397
13221	4	0.00175	23221	1	0.00044	33221	4	0.00175
13222	2	0.00087	23222	19	0.0083	33222	125	0.05459

血液製剤の使用量の単位は、MAP,FFP,PC においては単位(U)を用い、アルブミン（人血清アルブミン+加熱人血漿蛋白）、グロブリンにおいては実際の使用量(g)を用いた。血液製剤の使用量は一般病床1000床あたりに換算しなおした。MAPは調査票の赤血球MAP（平成14年度）使用量を用いた。FFP、血小板、アルブミン、グロブリンも平成14年度の値を用いた。アルブミン、グロブリンはパーセントの異なる数種類の血液製剤が存在するため、実際の使用した人血清アルブミン、加熱人血漿タンパク、グロブリンの重量から、アルブミン、グロブリンの重量を求めた。

3. 結果

3.1 血液製剤の使用量について

前述の17種類の機能パタンについて、施設数、病床数、使用した血液製剤の合計を示すと図1のようになり、これら17種類で全体の80%近くを占めていることが明らかとなった。

各種血液製剤の総使用量の概要を把握するために機能パタンによりパレート図の図2-1から図2-3に示した。これから、どのような機能の病院が全体に対してどの程度の血液製剤を使用しているかがわかる。全体的に、病床数500以上、年間全身麻酔件数2000件/1000床以上、で心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換全てを行う施設（病院機能パタン33222）の使用量が多い。

図1 17種類の施設による施設数、一般病床数、各種血液製剤使用合計の比較

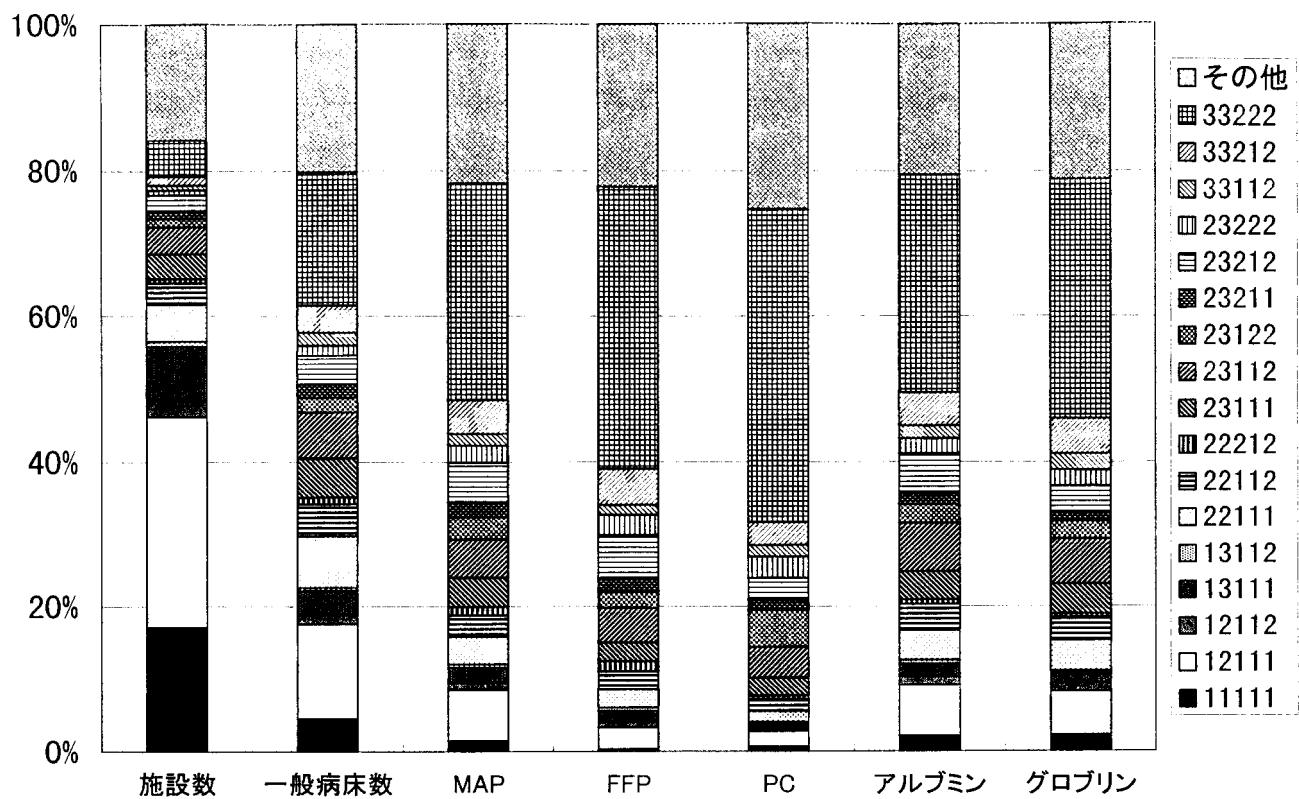


図2-1各種血液製剤使用合計のパレート図 MAP,FFP

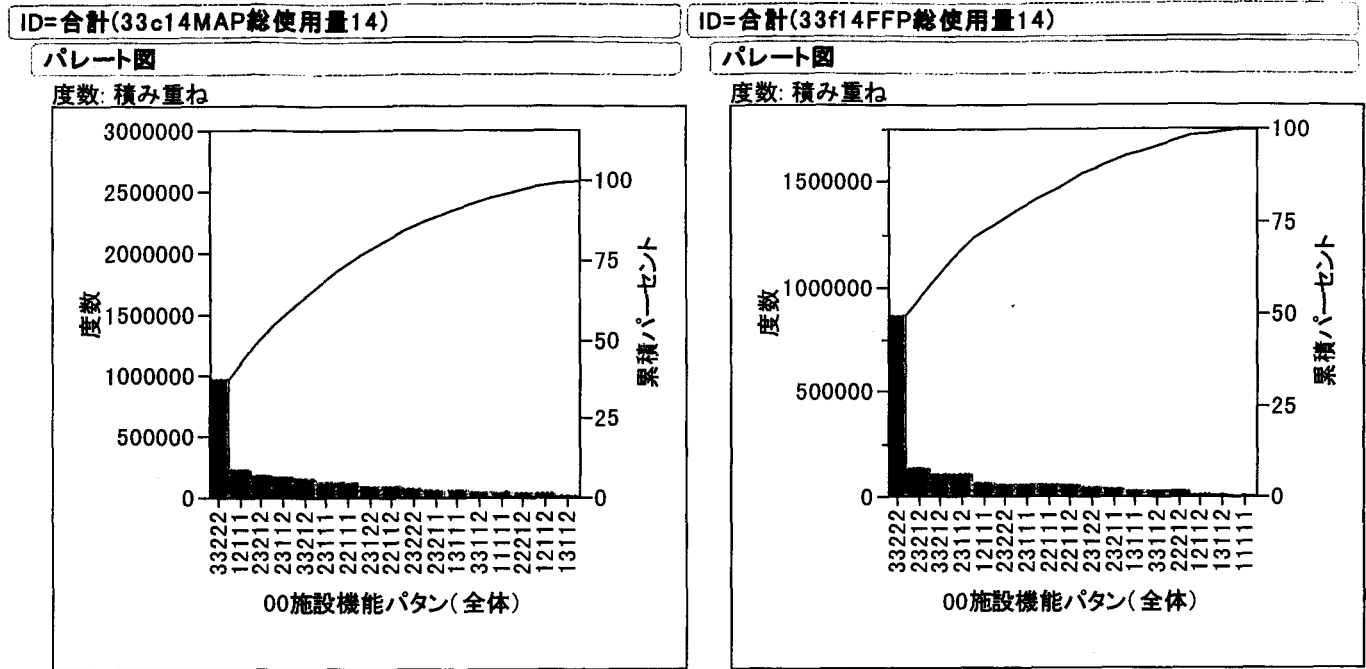


図2-2各種血液製剤使用合計のパレート図 PC、アルブミン

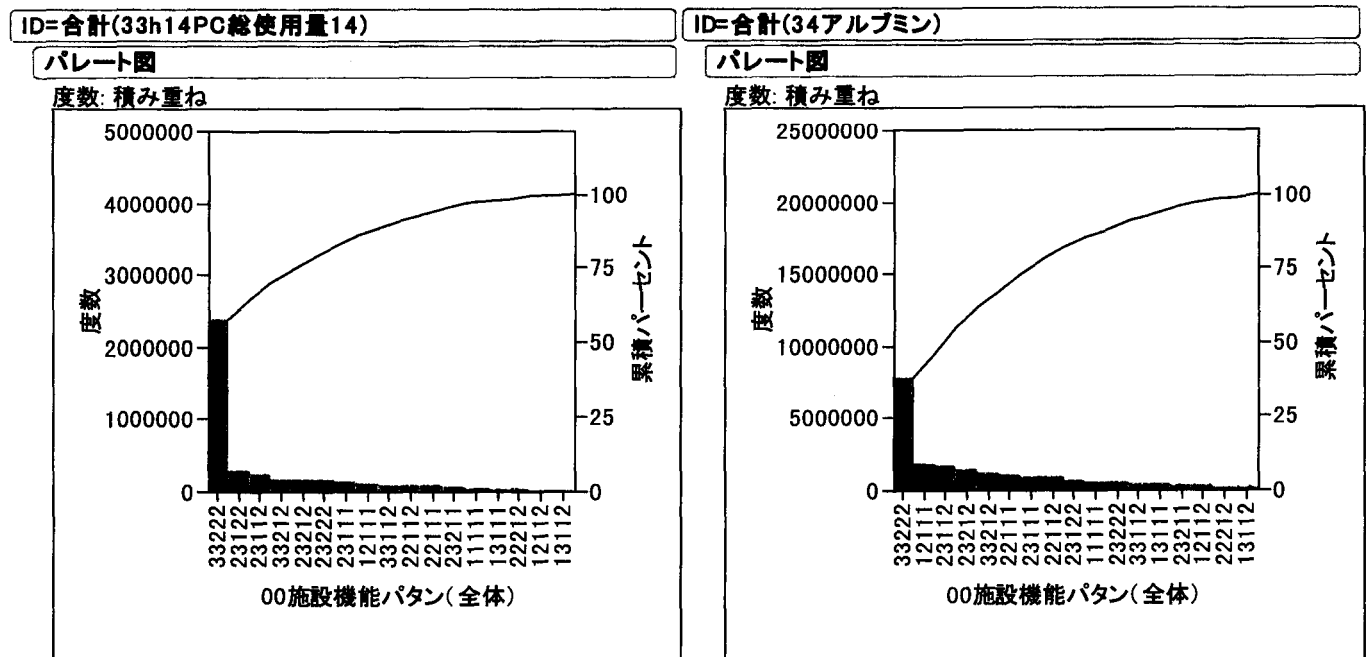
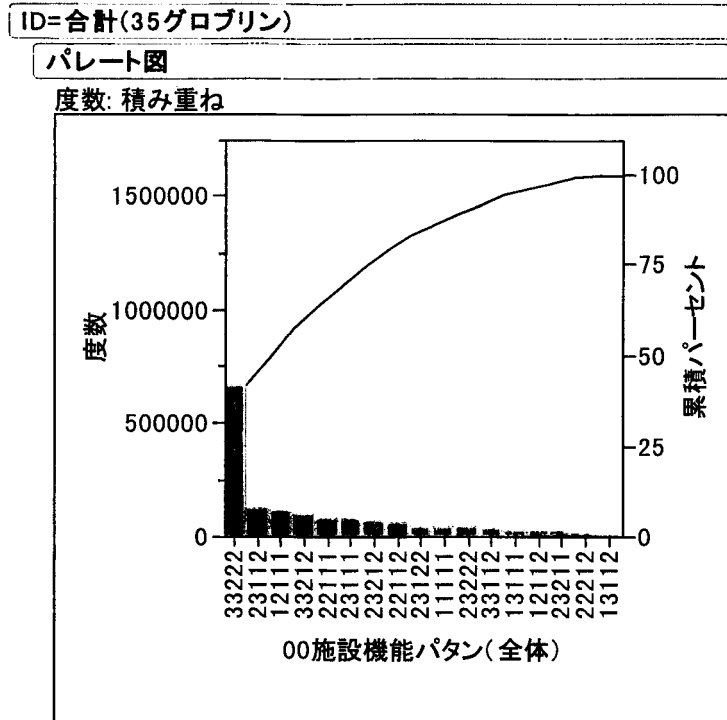


図2-3各種血液製剤使用合計のパレート図 グロブリン



3.2 各種の血液製剤の1000床あたりの分布

平成14年度の1000床あたりの各種血液製剤の使用量の分布を図3-1、図3-2、図3-3に示す。なお、本報告での散布図の表示において、●印：20床から200床未満、×印：200床以上500床未満、□印：500床以上を示す。図に示した箱ひげ図は、Xの水準別に点の分布を要約したプロットである。箱の両端は25パーセント点と75パーセント点で、この2つの4分位点の差が4分位範囲である。箱の中央を横切る線は標本の中央値を示し、どの箱にも両端に「ひげ」と呼ばれる線がついている。ひげは、箱の端から、次の式で計算された範囲内で最も遠くにある点まで伸びている。

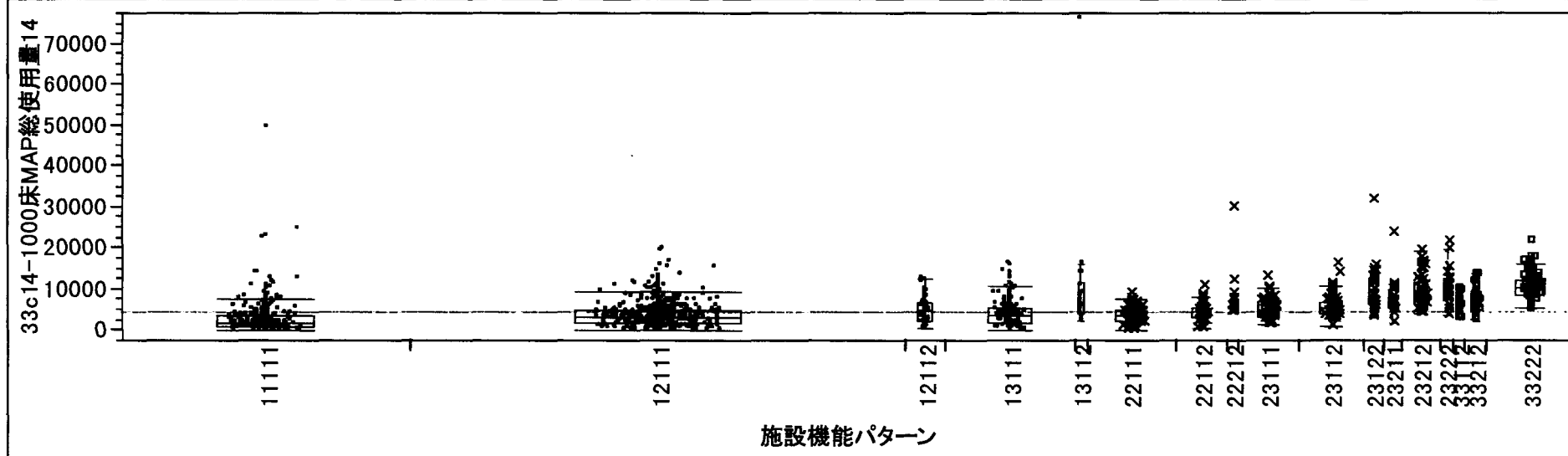
$$\text{上側のひげ} = 4 \text{ 分位点} + 1.5 * (\text{4 分位範囲})$$

$$\text{下側のひげ} = 4 \text{ 分位点} - 1.5 * (\text{4 分位範囲})$$

従って、箱の上下に同じ長さのひげが伸びているのは上下に対称の分布を示す。図3-1、図3-2、図3-3からわかるように、多くの場合、上にすそを引いた分布である。また、全般的に11111,12111で異常値が多い傾向が見られる。それと同時に、X軸の右側の医療機能が高度な施設では、全体の分布の中央値は上昇するが、ばらつきは11111,12111ほど大きくはなっていない。軸の右側に位置する、33212,33222は500床以上で全身麻酔件数も多く、心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換のすべてをおこなっている施設である。

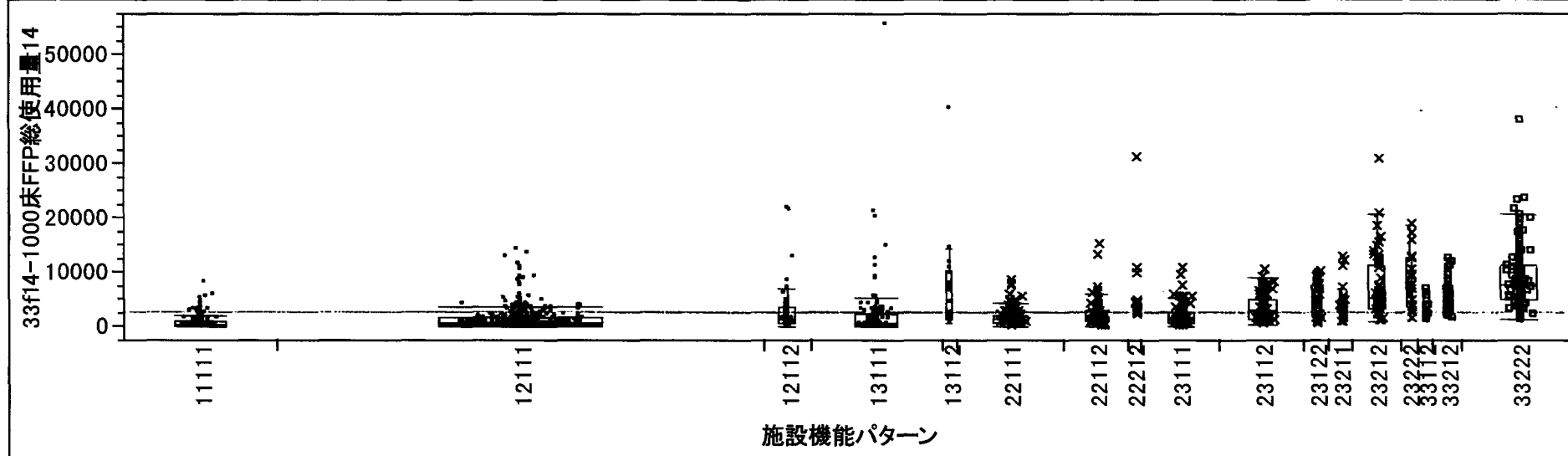
図 3-1 MAP,FFP の分布

施設機能パターンによる33c14-1000床MAP総使用量14の一元配置分析



欠測値の行 57

施設機能パターンによる33f14-1000床FFP総使用量14の一元配置分析

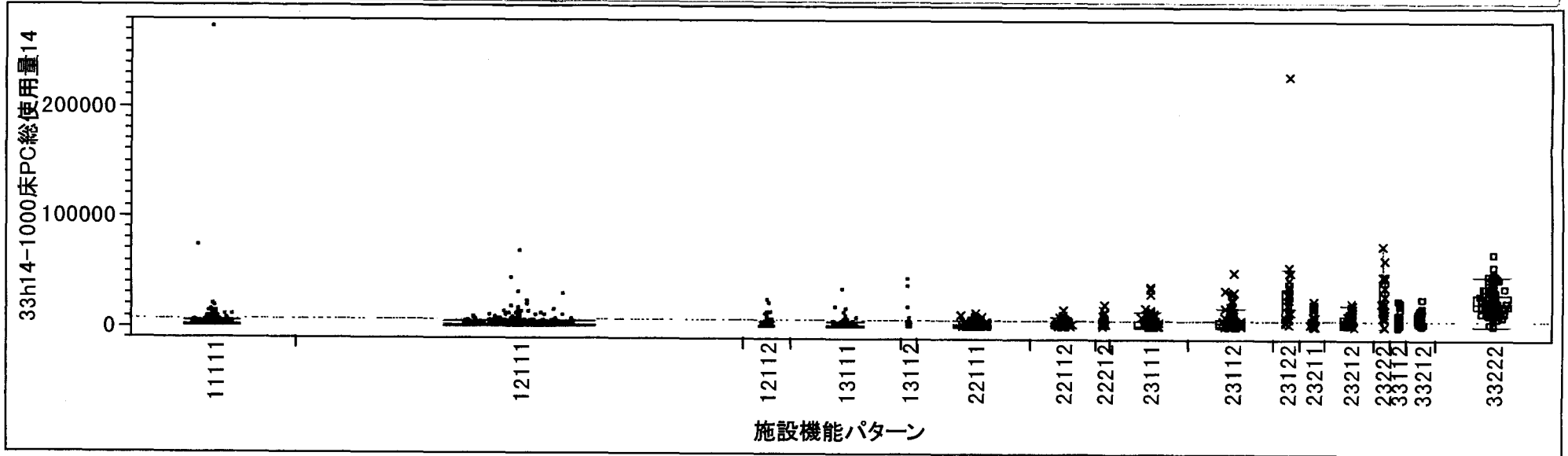


欠測値の行 536

68

図 3-2 PC の分布

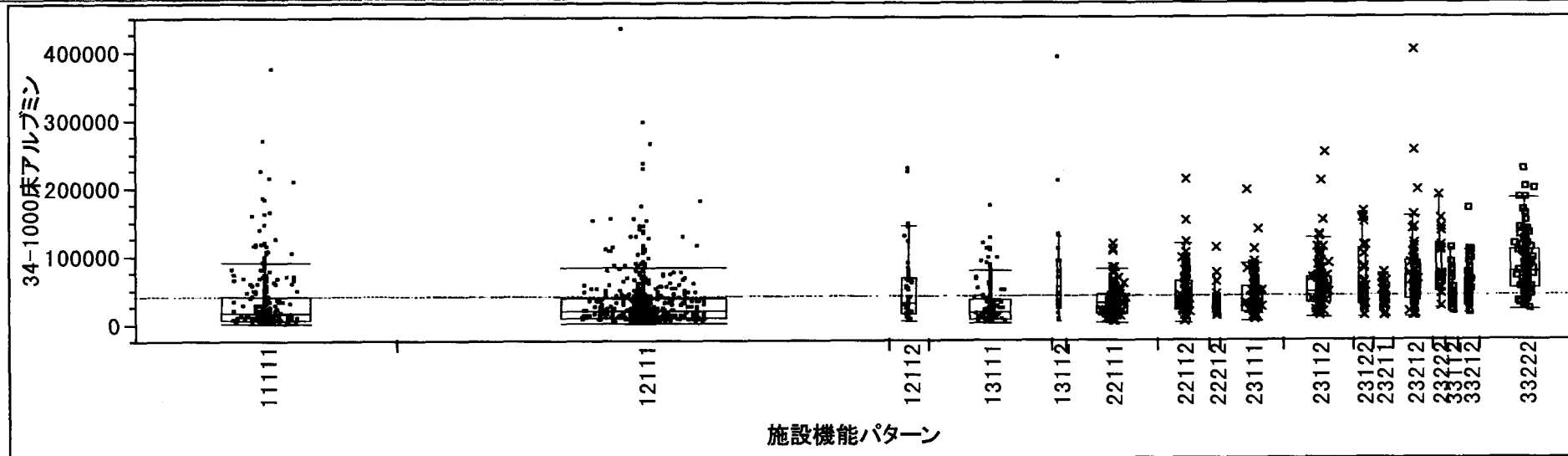
施設機能パターンによる33h14-1000床PC総使用量14の一元配置分析



欠測値の行 592

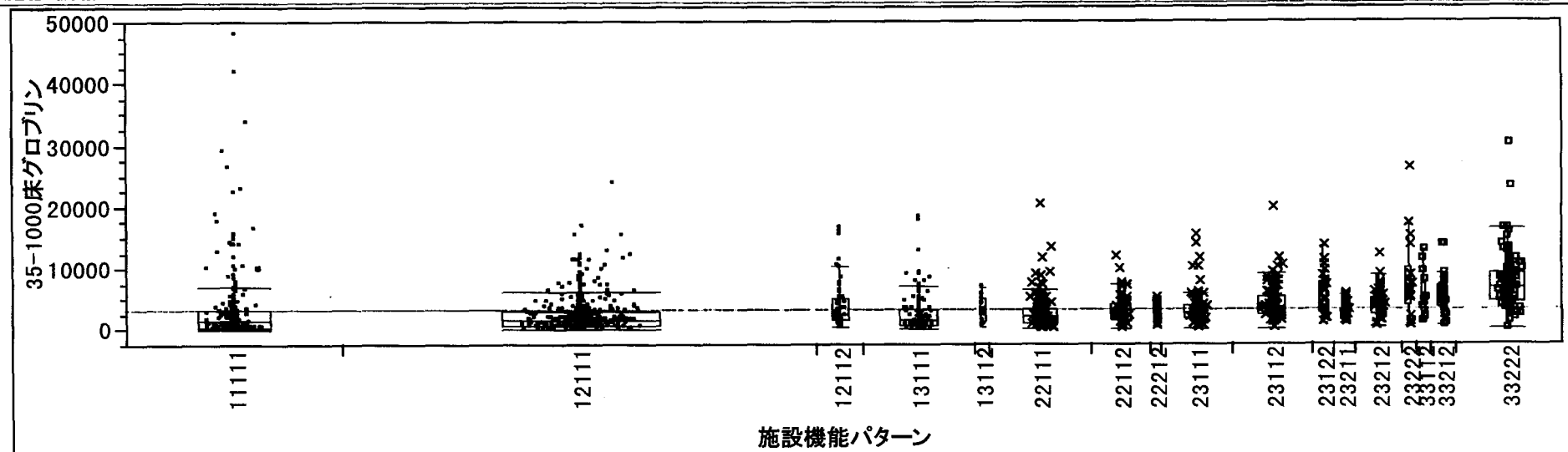
図 3-3 アルブミン、グロブリン

施設機能パターンによる34-1000床アルブミンの一元配置分析



欠測値の行 173

施設機能パターンによる35-1000床グロブリンの一元配置分析



欠測値の行 461

3-3 MAPとFFP、アルブミン、グロブリンとの比率について

我が国の血液使用の問題点は、諸外国に比しアルブミンやFFPの使用量が多いことであり、これが血液法にうたわれた国内自給の達成に足かせとなっている。

そこで赤血球使用は諸外国と対人口比で大差ないため、赤血球を基準にして対血漿比を示し、諸外国と比較することで、血漿の使用の実態を検討した。基本となる諸外国との比較を提供資料表1、2に示す。これらは血液製剤調査機構から2004/8/27に提供されたものである。この資料の算出にあたり、日本は全血200mlが1単位、諸外国では全血約450mlが1単位なので、200ml全血由来の赤血球製剤(赤血球濃厚液)1単位の赤血球の容量を80mlとし、海外の赤血球製剤の容量を180mlとして計算した。またFFPは日本では1,2単位由来は1単位が80ml、5単位は450ml、諸外国ではFFPの容量が国によって異なっているため比較のために総L(容量)で表示してある。

提供資料 表1 諸外国の赤血球製剤と血漿製剤の使用量

	調査年	人口(×1000)	赤血球製剤合計(U)	赤血球の容量(L)*	人口1000人当りの赤血球製剤使用量(L)	輸血用血漿(L)	人口1000人当りの輸血用血漿使用量(L)	血漿L/赤血球L
ドイツ	2000年	82,081.4	4,075,000	733,500	8.9	345,000	4.2	0.47
フランス	2000年	59,128.2	2,139,839	385,171	6.5	50,738	0.9	0.13
イタリア	1999年	56,186.6	1,965,000	353,700	6.3	144,000	2.6	0.41
スペイン	1999年	39,208.2	1,216,307	218,935	5.6	50,476	1.3	0.23
オランダ	2000年	15,878.3	641,400	115,452	7.3	19,900	1.3	0.17
ギリシャ	1999年	10,750.7	559,000	100,620	9.4	45,000	4.2	0.45
ベルギー	2000年	10,185.9	530,000	95,400	9.4	16,000	1.6	0.17
ポルトガル	2000年	9,902.1	256,800	46,224	4.7	2,500	0.3	0.05
スウェーデン	2000年	8,938.6	435,000	78,300	8.8	28,700	3.2	0.37
スイス	2000年	7,288.7	283,000	50,940	7.0	15,000	2.1	0.29
デンマーク	1999年	5,374.6	327,000	58,860	11.0	11,800	2.2	0.20
ノルウェー	1999年	4,455.7	186,737	33,613	7.5	5,950	1.3	0.18
イギリス	2000年	59,247.4	2,227,233	400,902	6.8	106,600	1.8	0.27
アメリカ	1999年	271,491.0	11,804,000	2,124,720	7.8	730,180	2.7	0.34
日本	2000年	126,926.0	5,745,927	459,674	3.6	329,593	2.6	0.72

*: 赤血球容量の求め方: 全血1単位は諸外国では450~500mlだが日本では200mlなので、200ml全血由来の赤血球製剤(赤血球濃厚液)1単位の赤血球の容量を80mlとし、海外の赤血球製剤の容量を180mlとして計算した。

提供資料 表2 1999年の分画製剤の使用状況

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	オーストラリア	日本
人口(×1000)	271,491	59,501	83,002	58,500	18,967	125,860
アルブミン供給量(Kg)	82,188	4,575	17,200	9,375	3,754	60,789
人口百万人当りのアルブミン供給量(Kg/百万人)	302	79	207	160	198	483
対赤血球比(アルブミン(Kg)/赤血球(ml))×1000	38.7	11.4	23.4	24.3		132.2

赤血球量及び人口は表1を用いた

表1、表2の参考資料

「Blood collection and transfusion in Europe 2000」Marketing Research Bureau INC

「The plasma fractions market in the US 2000」

「The plasma fractions market in the US 2002」

「Report on Blood Collection and Transfusion in the US in 1999」National Blood Data Resource Center

日本赤十字社統計資料

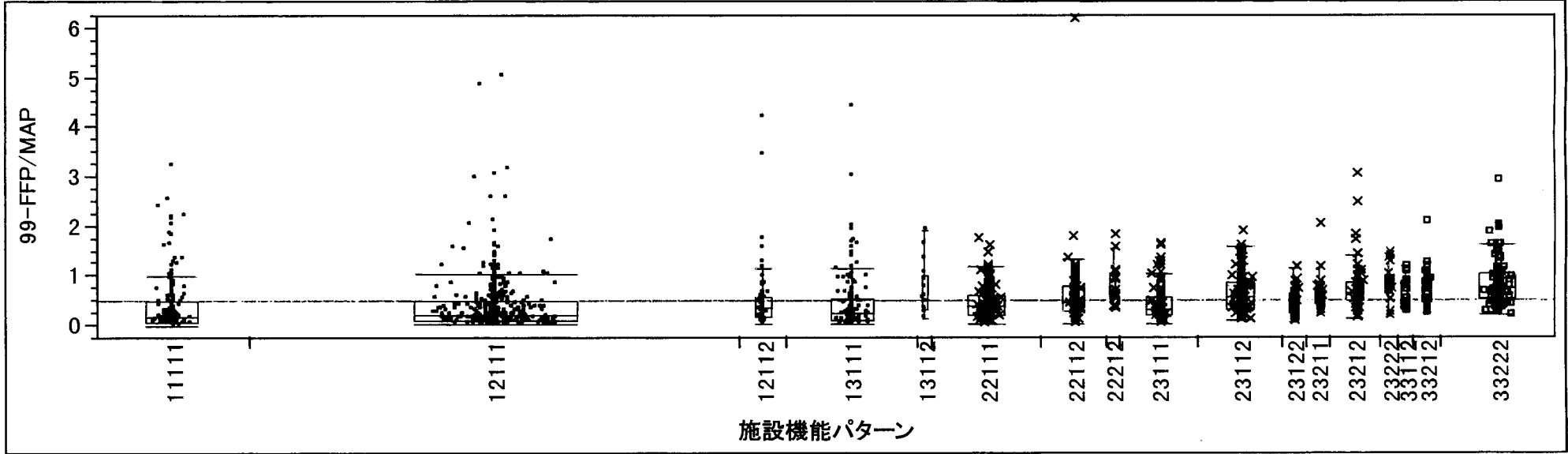
今回の調査ではFFPは全て単位数なので×80mlとし、MAPも×80mlとして容量換算して、FFP/MAP、アルブミン/MAP比を算出した。

次に提供資料表1,2に示されたFFP/MAP比0.72、アルブミン/MAP比132.2が今回の調査対象ではどのようなかを検討した。具体的には、FFPとMAPに関してはともに80mlが1単位となっているのでそのまま

FFP/MAP の比を求めた。アルブミンに関してはアルブミン3グラムをFFP 1単位と換算して、 $(\text{アルブミン}/3)/\text{MAP}$ 、 $((\text{アルブミン}/3)+\text{FFP})/\text{MAP}$ の値を求めた。この変換を行うと、提供資料表2のアルブミン/赤血球の比率の値は $(80/(1000 \times 3))=0.0266$ の値を乗じればよく、イギリス：0.303、ドイツ：0.62、フランス：0.646、日本：3.51となる。なお、今回の調査対象では、MAP、FFP、アルブミンのみ使用した施設も存在したため、分子、分母に0または欠損値を持つものは集計から除外した。全体の分布を図4に示す。これを見ると医療機能が低いX軸の左側ではデータのばらつきが大きい傾向が観察される。特にアルブミンに関しては11111,12111で極端に大きな値を示す施設が存在した。

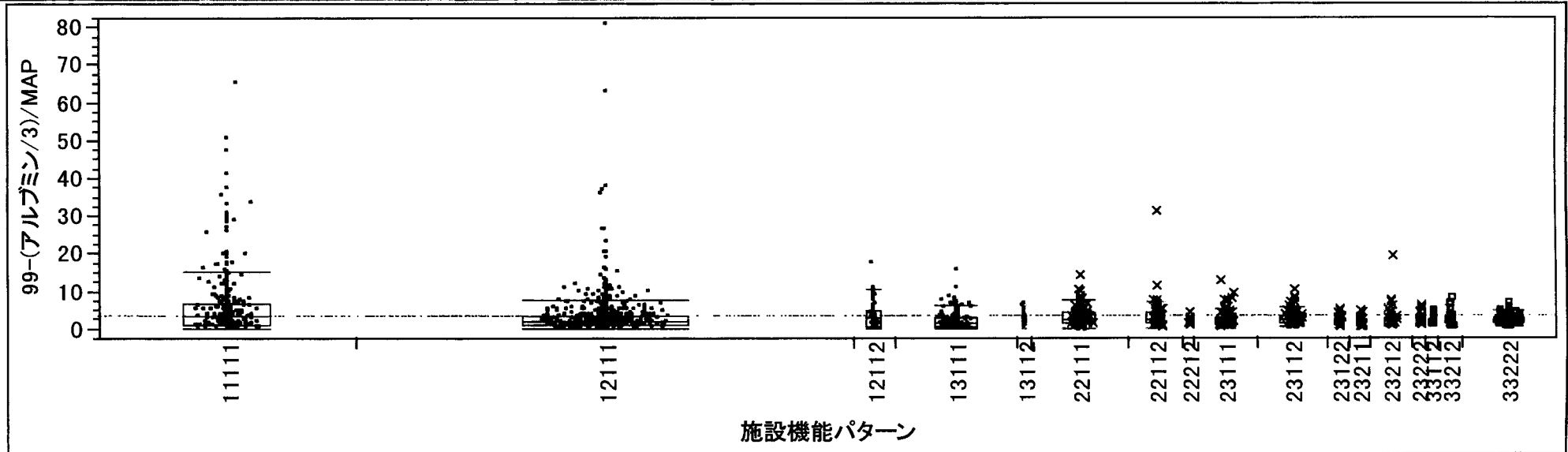
図 4-1 FFP/MAP、(アルブミン/3)/MAP の分布

施設機能パターンによる99-FFP/MAPの一元配置分析



欠測値の行 541

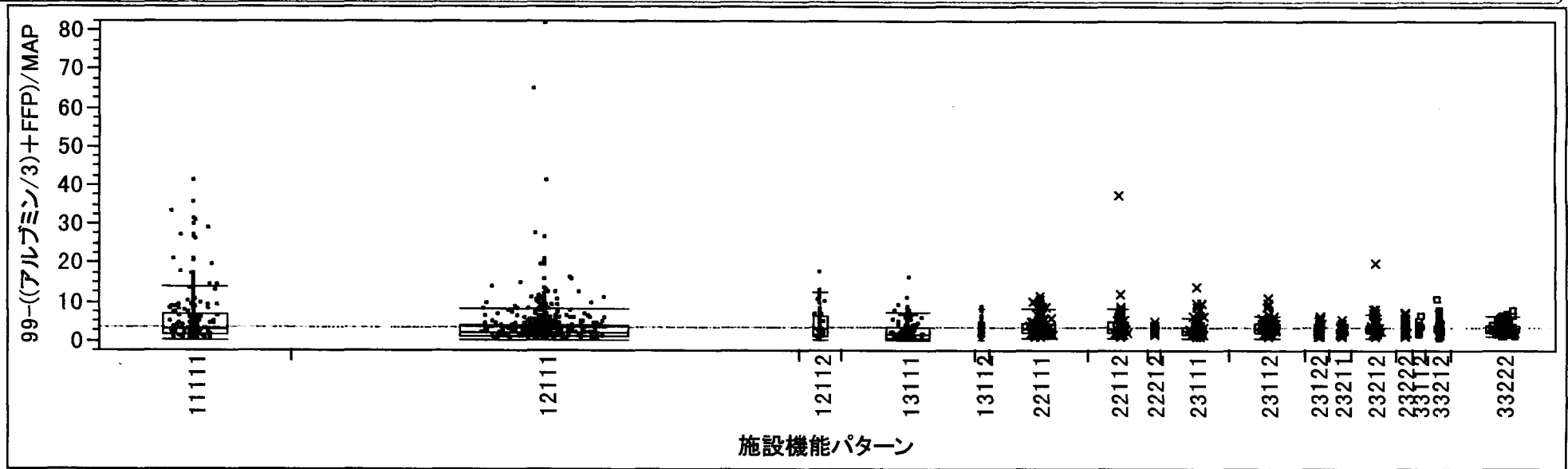
施設機能パターンによる99-(アルブミン/3)/MAPの一元配置分析



カク

図 4-2 ((アルブミン/3)+FFP)/MAP の分布

施設機能パターンによる99-((アルブミン/3)+FFP)/MAPの一元配置分析



欠測値の行 373

3-4 調査結果の統計量の数値

今まで述べた施設の医療機能毎の血液製剤使用量(H14年度)の具体的な統計量を示す。統計量として、平均、標準偏差、50%値、75%値、90%値を算出するにあたり、対象とする施設の数が少ないと異常値に影響を大きく受ける。そこで、ひとつの目安として5施設以上のものを対象とした。ただし、対象の施設数が5から10施設の場合は90%値を求められないので数表では太字、斜め文字、一本取り消し線でその旨を明確にした。

なお、すでに述べたが病床規模、病床-全麻手術、施設機能パタンの各々1,2,5桁のパタンの集計において、各々のパターンの中では欠損値がないものを集計している。そのため、もし全身麻酔に欠損値があるものは、病床-全麻の集計では除かれるが、病床のみでは組み入れられる。これは少しでも、有効なデータを組み込むための処置である。

実際の使用にあたっては、

- 1：自施設の機能パターンをもとめる。
 - 2：最初に自施設の病床数をもとに、同規模の病床をもつ施設の中で自施設の血液製剤の使用量がどの程度のところに位置するか検討する。
 - 3：次に全身麻酔手術の件数をもとに同規模も病床-全麻区分の中でどこに位置するかを検討する。
 - 4：最後に、該当するパターン(11NNN etc.)があるときはその値を参考にして自施設が類似施設の中でどこに位置するかを検討する。
 - 5：もし、該当するパターンが無い時は、病床、もしくは病床-全麻の2桁の値をみて全体の中でどこに位置するか検討する。
 - 6：もし90%値を超える時は特殊疾患や重篤な患者の有無など、特別な事情があるか否かを検討する
 - 7：値が極端に大きい時は、病床数が多く機能が多い施設(33YYY etc.)と比較し、血液製剤の使用について検討する
- といった手順になるであろう。