

適正に管理された血液の返却・転送の実現性についての調査研究（報告）

1. 目的

茨城県合同輸血療法委員会（以下、委員会）では、平成 27 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の研究項目に「適正に管理された血液の返却・転送の実現可能性についての調査研究」を掲げている。東京都赤十字血液センター（以下、東京都 BC）では、遠隔地への血液供給に対して、医療機関が IrRBC-LR 製剤（以下、RBC）の在庫を持ち、しかもそれが期限切れに至らない方法として、RBC を再利用することを前提に、供給した血液の温度とその管理状況を記録できる血液搬送装置 Active Transfusion Refrigerator CBC エスト社（以下、ATR）を開発し、試験的に運用している。¹⁾ 母体死亡の主要な原因である危機的産科出血による死亡を減らすためには、わが国の分娩の 50%以上を担っている産科一次施設において血液製剤が使用しやすい環境整備が必要である。また、血液製剤を廃棄することなく有効利用するためには、施設内外の血液製剤供給体制を改善する必要がある。そこで、委員会では ATR を借用し、産科の危機的出血への対応等、特別な理由で廃棄量の比較的多い産科の医療機関を対象に ATR を使用し、納品後使用しなかった血液製剤を回収し製品として再利用することに支障が無いこと、及び、廃棄血液がどの程度削減できるかを検証する。

2. 検証期間：平成 27 年 12 月 1 日～12 月 28 日

3. 協力医療機関：石渡産婦人科病院（30 床）

4. 対象疾患名：帝王切開 5 例 （約 150 例/年間）

5. 配送血液製剤：患者と同型の IrRBC-LR1×3 本

＊帝王切開の準備血液は約 500mL とする。

6. 検証方法

- 1) 供給記録による確認（血液センター）
- 2) ATR 点検チェック表による確認（医療機関）
- 3) 血液製剤保管場所：薬局
- 4) 回収した血液製剤の外観確認
 - ・添付文書の有無
 - ・外観状態

血液製剤ラベルの汚れ及び剥がれ、照射日シールの有無及び剥がれ、包装袋の損傷等

(供給 SOP D1C008「3. 血液製剤の受入・保管、3.1.2. 受入時の検品」に準ずる。)

・本事例において回収した血液は、血液センター営業所管理者が外観状態を確認後、廃棄処分とする。

5) ATR の温度記録、アラーム等の確認

6) 納品後の評価試験データは、東京都 BC データを参考とする。

7. 血液製剤保管状況

	納品日	回収日	保管日数	製造番号	有効期限
1	2015.12.2	2015.12.7	6	26-0312-4834 13-0912-6399 13-0912-6401	2015.12.15 2015.12.15 2015.12.15
2	2015.12.11	2015.12.16	6	12-1414-5930 12-1614-3942 78-8715-6550	2015.12.24 2015.12.24 2015.12.24
3	2015.12.17	2015.12.21	5	12-1310-4918 78-8612-1400 26-0112-5883	2015.12.30 2015.12.30 2015.12.30
4	2015.12.21	2015.12.24	4	78-3817-2728 78-3217-8483 11-2217-1091	2016.1.1 2016.1.2 2016.1.2
5	2015.12.24	2015.12.28	5	12-1419-2075 78-8219-5791 78-8619-7653	2016.1.3 2016.1.3 2016.1.4

8. 結果

1) ATR 庫内温度確認 (資料 1)

	納品日	回収日	庫内温度			外気温		保管温度 の評価
			最大	最小	平均	最大	最小	
1	2015.12.2	2015.12.7	4.5	3.8	3.9	29.0	16.0	適
2	2015.12.11	2015.12.16	4.8	3.8	3.9	29.0	21.0	適
3	2015.12.17	2015.12.21	4.4	3.8	3.9	29.0	18.3	適
4	2015.12.21	2015.12.24	4.4	3.8	3.9	28.7	18.6	適
5	2015.12.24	2015.12.28	4.9	3.8	3.9	29.1	19.9	適

2)回収後確認結果

	回収日	回収本数	有効期限	期限残日数	外観検査
1	2015.12.7	3	2015.12.15	8	適
2	2015.12.16	3	2015.12.24	8	適
3	2015.12.21	3	2015.12.30	9	適
4	2015.12.24	3	2016.1.1 2016.1.2	8 9	適
5	2015.12.28	3	2016.1.3 2016.1.4	6 7	適

9. 評価試験データ²⁾

東京都赤十字血液センター実施の「搬送保管容器（ATR700-RC05）で保管した赤血球製剤の品質」を参考値とする。（別添資料 3）

10. 評価

・再利用

「8.結果」「9.評価試験データ」から、ATR の保管温度、血液製剤の外観試験等に問題は無く、納品した血液製剤の再利用は可能である。

・費用対効果

IrRBC-LR1 の薬価 8,864 円であり、本事例については 15 本が再利用可能であったことから、132,960 円の費用対効果がある。

薬価：8,864 円×15 本＝132,960 円

平成 26 年度に実施したアンケート調査による産科医院は 8 施設で、合計廃棄量は 222 単位（平均 27.7 単位）、平均廃棄率は 71.5%である。

仮に対象施設に ATR を使用して納品した場合

222 単位×8,864 円＝1,967,808 円

分娩取り扱い機関における精神的負担の軽減は計り知れない。分娩周辺時期の妊産婦死亡は、訴訟・紛争となる場合が多く、医療機関の産科離れの要因の一つになっている。

11. 課題

（血液センター）

- ・運用開始にあたり、行政及び血液事業本部の調整・承認が必要である。
- ・運用にあたり対象医療機関・対象疾患をどのように絞り込むか。

- ・ ATR が何台準備できるか。
- ・ 納品時に血液本体（製造番号等のラベル）が確認できない。
- ・ 定期便の無い医療機関には ATR 回収に係るマンパワーが必要になる。

（医療機関）

- ・ 保管中も保管庫の中が確認できないことから、不安がある。

12. 考察

分娩取り扱い施設における産科危機的出血への輸血対応に関する調査³⁾（総合周産期母子医療センター62施設、地域周産期母子医療センター148施設、周産期センターではない分娩施設112施設）を見ると産科危機的出血に対する輸血用血液製剤の常備状況は、それぞれ93.5%、88.5%、18.1%であった。常備しない理由（複数回答）として、使用頻度が少ないため必要ない（71.4%）、返却できない（51.5%）、使用しなかった場合にコストがかかる（47.0%）、保管場所がない（30.5%）、出血してからの発注で間に合う（27.2%）、その他（13.3%）、無回答（0.9%）であった。平成22年から平成26年の妊産婦死亡で実例分析の終了した213例の解析結果⁴⁾から、産科危機的出血による死亡は49件であり、全体の23%を占めている。また、出血など初発症状から初回心肺停止までの時間はそれほど急ではなく（中央値2時間）であり、30分以内に起こした事例はない。4例は施設外での発症後救急搬送中に、9例は高次施設への搬送中の救急車内で心停止している。このことは、産科危機的出血に対しては、迅速な止血処置、輸血などの集学的管理を行うことによって救命可能な事例が相当あることを示唆している。妊産婦死亡の20%は輸血が遅れている。国（厚生労働省）は、10年間に母体死亡を30%削減するとの目標を立てる一方、輸血用血液の廃棄量削減を求めている。そこで、本研究を実施した。帝王切開5例についてRBC3本を納品したが、輸血を実施することはなかった。回収した全ての血液について標準作業手順書に準じて外観検査を実施したところ適合しており血液製剤に問題はなかった。また、ATRの保管状況についても全てのデータから最小温度3.9℃、最大温度4.9℃と管理温度に問題はなかった。

血液製剤の品質は東京都BCの品質データを参考に行っていることから、品質に問題ないと考えられる。

以上の結果から、納品した血液製剤の再利用については問題ないと思料する。

13. まとめ

平成22年から平成26年の妊産婦死亡率の調査では、産科危機的出血が約23%を占めている。⁴⁾産科領域における不慮の出血に対応するためには、準備血液が必要であり、院内で利用できない場合、未使用時の廃棄血液の負担が大きくなり、同

領域の廃棄量も高い数値を示している。ATR を用いて運用する場合、医療機関における血液型の確認や T&S 等の実施が必要になるが、中小医療機関の予定手術や分娩等の不慮の出血に備えること、緊急時の輸血対応時に ATR を使用して納品し、品質の保持された血液製剤を再利用することで廃棄血液の削減に効果が期待できる。また、血液センターにおいても少量頻回の搬送や緊急搬送に対する負担が軽減されるものと思料される。

文献

- 1) 松崎浩史 血液事業学会 WS1-4 Vol.38 No.2・August 2015
- 2) 東京都赤十字血液センター 搬送保管容器 ATR700-RC500 による「血液製剤ローテーション計画 (Blood Rotation 計画)」の構築について 2014.12
- 3) 分娩取り扱い施設における産科危機的出血への輸血対応に関する調査； 厚生労働科学研究費補助金 (成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業、照井克生、2012)
- 4) 妊産婦死亡症例検討評価委員会 「母体安全への提言 2014 Vol.5」、2015.8