

血液製剤の標準的な使用量検討のための基礎資料

救命救急、全身麻酔、心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換による機能分類からの検討

中部学院大学 人間福祉学部 田久 浩志

1. はじめに

血液製剤の適正な使用量の検討「病院機能別による血液製剤使用量の検討」（担当：中部学院大学 人間福祉学部 健康福祉学科 田久浩志）の資料を発展させ、1000床あたりの血液製剤の標準的な使用量を検討するための基礎資料を作成した。前述の資料と異なり、本資料では調査対象とした病院を、3次救急救命センターの設置の有無、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。検討資料を作成するにあたり、主な医療施設を網羅すること、ある程度信頼に足る資料を求めため、一つの目安として、一機能パターンあたり18施設以上になる区分を求めたところ全体で14種類となった。

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、10%値から90%値まで20%おきのパーセント値を求めた。それとともに平均+2SD、および平均+1.645SD以上を除去した場合の平均、標準偏差、50%値（中央値）、90%値などを求めた。また、FFP/MAP、アルブミン/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

解析の詳細は、血液製剤の適正な使用量の検討「病院機能別による血液製剤使用量の検討」（担当：中部学院大学 人間福祉学部 健康福祉学科 田久浩志）を参照されたいが概要は以下ようになる。

血液製剤調査機構が全国の医療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。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と共に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、血小板製剤、過熱人たん白、人血清アルブミン、静注用グロブリンなどの使用状況を調べた。

全体のデータは昭和大学医学部公衆衛生学教室の川口らが統括管理したものを扱い、解析にあたってはMicrosoft社のExcel2002、SAS社JMP Ver5.11で解析を行った。

解析対象は一般病床数が20床以上の病院とし19床以下の有床診療所は対象から除外した。一般病床数は1:20-199、2:200-499、5:500-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。これらの有無を1:なし、2、ありで分類した。変数の一覧は以下のようなになる。

救命救急センター	①なし	②あり	
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	

しかしながら、後述するように各種血液製剤の使用量は1000床あたりに換算した。そのため、血液製剤の

適正な使用量の検討 -病院機能別による血液製剤使用量の検討- (担当：中部学院大学 人間福祉学部 健康福祉学科 田久浩志)とは異なり、上記の分類より病床規模を除外した。その結果、解析にあたっては、救命救急センター、全麻手術、心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換による分類を用い、これを本資料での機能パターンと定義して用いた。これら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、救命救急センターの回答の欠損値は「なし」とみなして扱った。

なお、本報告書の各種の図表において 1-12111 もしくは 1-2111 といった標記を行うが、最初の一桁は救命救急センターの有無、以後、全身麻酔の分類(1,3)、心臓手術(1,2)、造血幹細胞移植(1,2)、血漿交換の有無(1,2)を示す。

実際の機能パター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もので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 の中の灰色で示した、一分類あたり 18 施設以上のもの 14 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 2290 施設中の 2204 施設、96.2%となった。

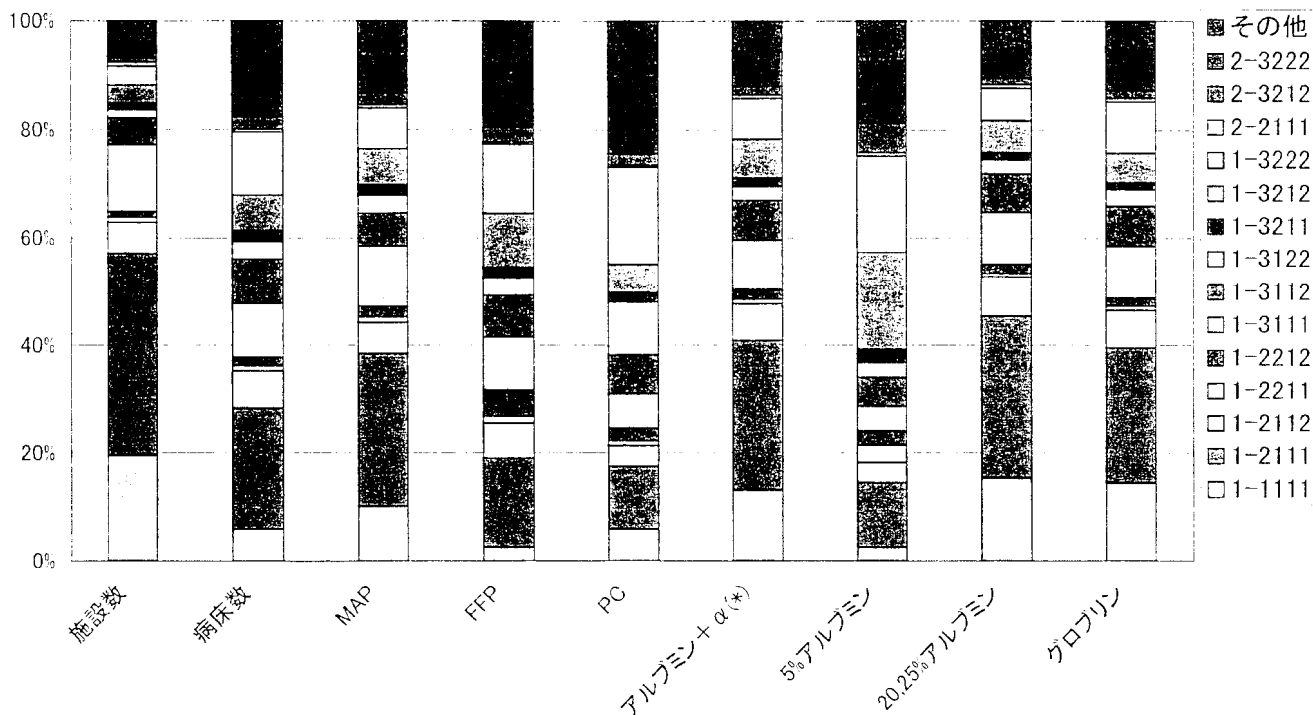
表1 病院の機能分類と施設数

機能パターン	救命救急		合計
	1	2	
1111	448	5	453
1112	4	0	4
1121	1	0	1
2111	861	18	879
2112	132	4	136
2121	10	0	10
2122	9	0	9
2211	21	1	22
2212	24	2	26
2222	2	0	2
3111	282	4	286
3112	115	15	130
3121	7	0	7
3122	35	6	41
3211	28	7	35
3212	76	18	94
3221	5	4	9
3222	82	64	146

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、人血清アルブミン+加熱人血漿蛋白、5%アルブミン、20,25%アルブミン、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) 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 年の値を用いた。アルブミンの集計にはアルブミン自体に加熱人血漿タンパクも加えた数量とし、“人血清アルブミン+加熱人血漿蛋白”と表示した。またアルブミン製剤の使用量は、人血清アルブミン+加熱人血漿蛋白、の値の他に 5%アルブミン、20, 25%アルブミンの 2 種類についても値を求めた。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、実際の使用したアルブミン、加熱人血漿タンパク、グロブリンの重量を求めた。

前述の 14 種類について、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 14 種類で全体の大半を代表していることが明らかとなった。

図1 14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



*アルブミン+α: 人血清アルブミン+加熱人血漿タンパク

3. 結果

3.1 各種の血液製剤の1000床あたりの分布

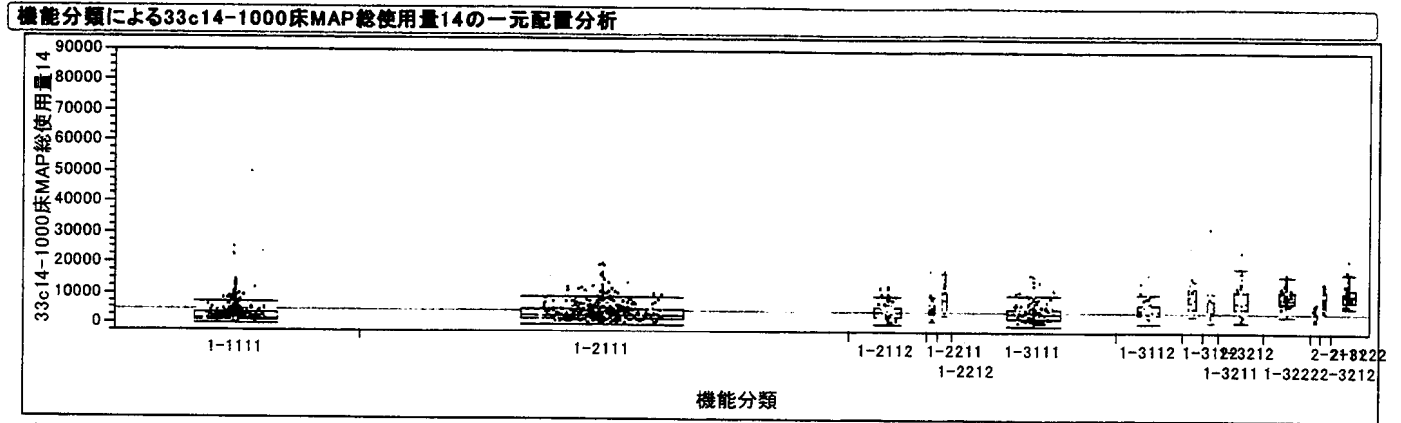
1000床あたりの各種血液製剤の使用量の分布を図2.3に示す。図に示した箱ひげ図は、Xの水準別に点の分布を要約したプロットである。箱の両端は25パーセント点と75パーセント点で、この2つの4分位点の差が4分位範囲である。箱の中央を横切る線は標本の中央値を示し、どの箱にも両端に「ひげ」と呼ばれる線がついている。ひげは、箱の端から、次の式で計算された範囲内で最も遠くにある点まで伸びている。

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

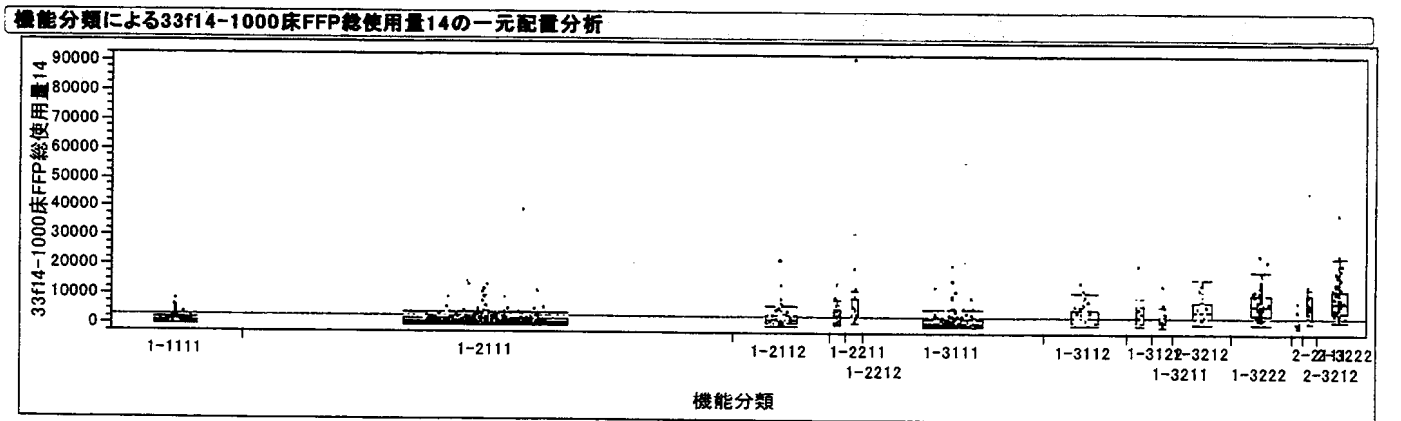
従って、箱の上下に同じ長さのひげが伸びているのは上下に対称の分布を示す。図2, 3からわかるように、多くの場合、上にすそを引いた分布である。また、全般的に1-1111, 1-2111で異常値が多い傾向が見られる。それと同時に、X軸の右側の医療機能が高度な施設では、全体の分布の中央値は上昇するが、ばらつきは1-1111, 1-2111ほど大きくはなっていない。軸の右側に位置する、1-3222, 2-3222は500床以上で全身麻酔件数も多く、心臓手術、造血幹細胞移植、血漿交換のすべてをおこなっているところであるが、救命救急センターの有無（最初の1桁目が1か2で区別）によっても極端に分布が異なる傾向は見られない。

各種の統計量として、平均、標準偏差、10%値-90%値などを表2.3に示した。これが今回の対象とした医療施設の1000床あたりの使用量の分布を示している。

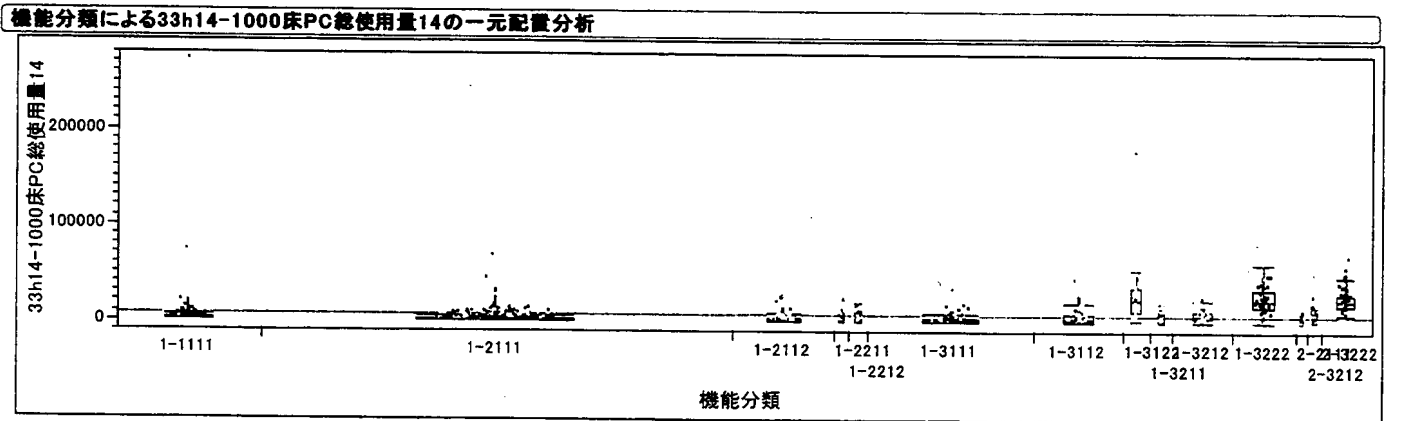
図2 MAP,FFP,PC,人血清アルブミン+加熱人血漿蛋白の分布



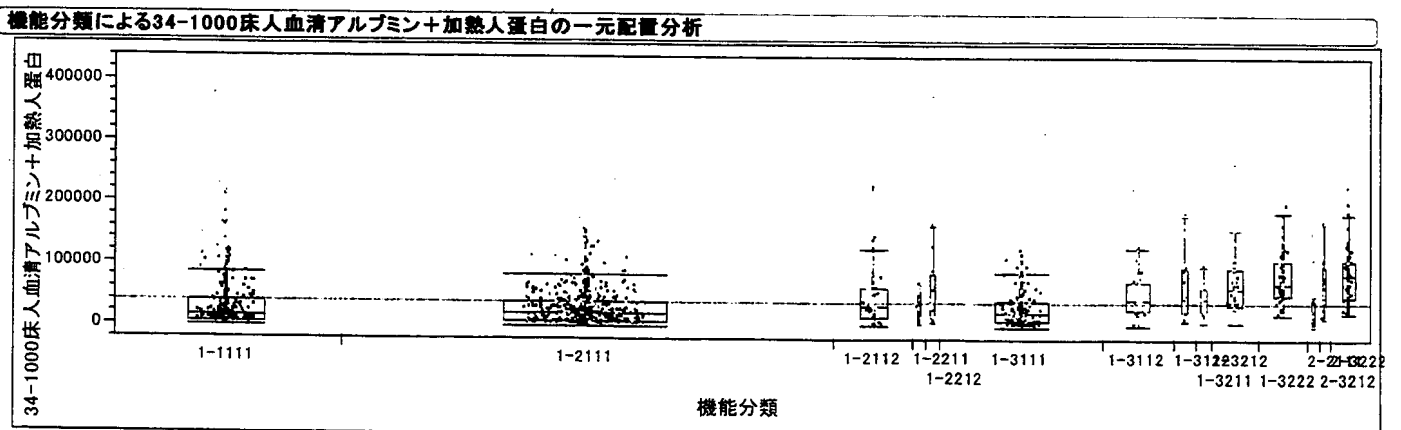
欠測値の行 88
除外された行 685



欠測値の行 568
除外された行 685



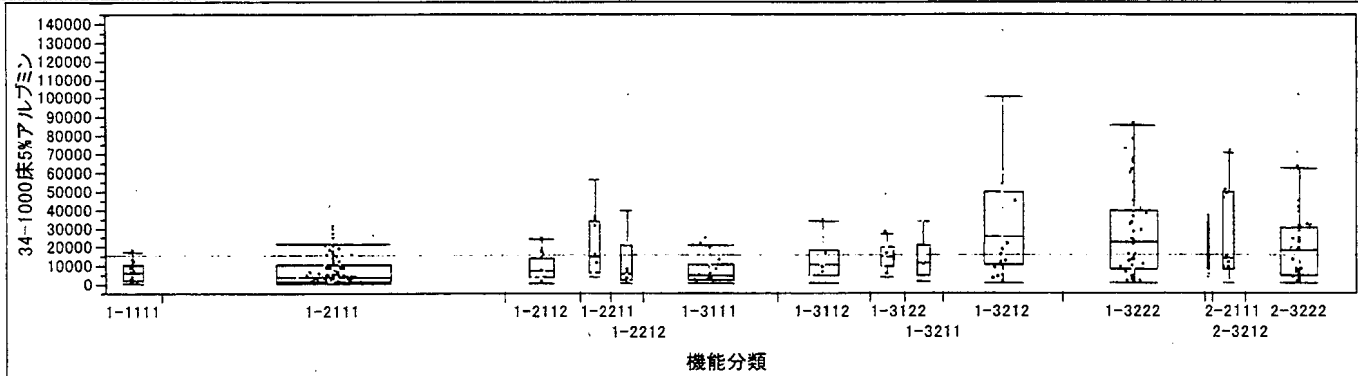
欠測値の行 626
除外された行 685



欠測値の行 204
除外された行 685

図 3 5%アルブミン、20,25%アルブミン、グロブリンの分布

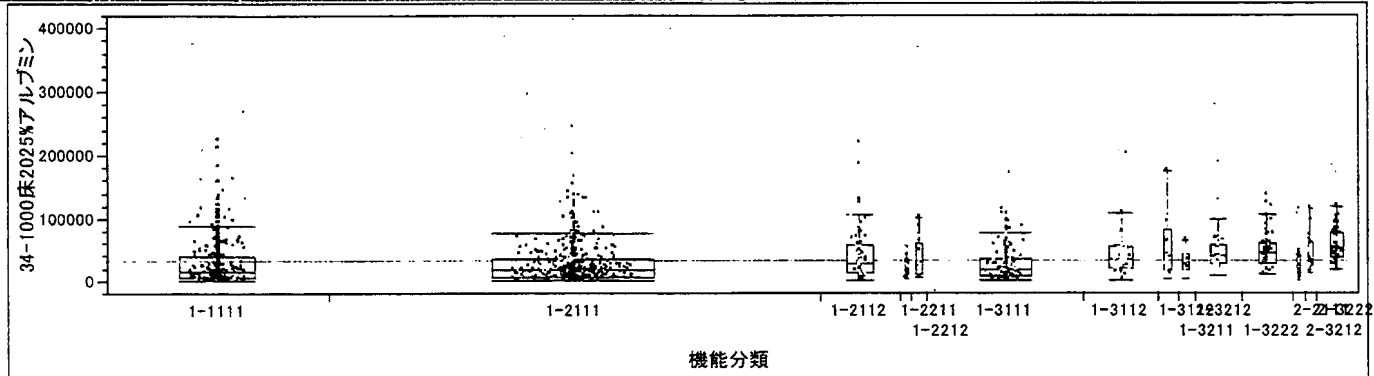
機能分類による34-1000床5%アルブミンの一元配置分析



欠測値の行 1807

除外された行 685

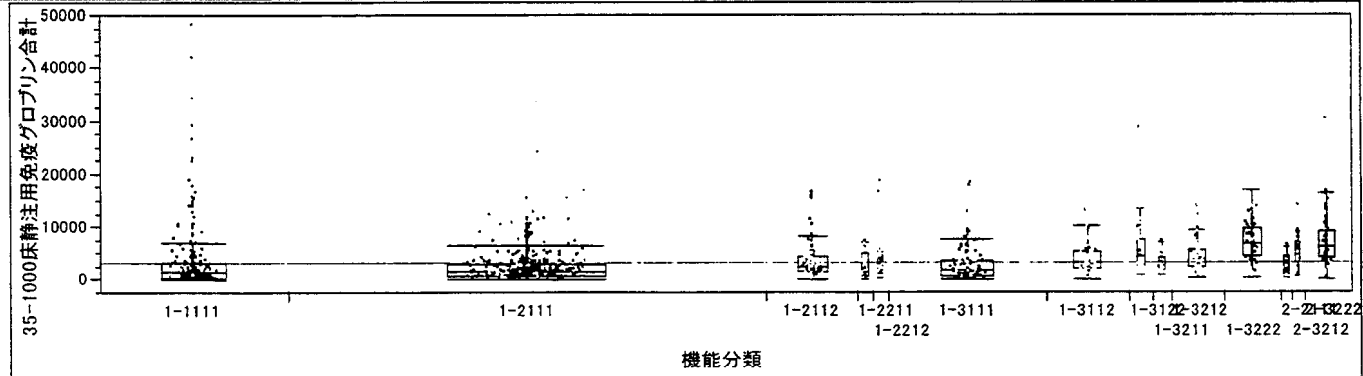
機能分類による34-1000床20,25%アルブミンの一元配置分析



欠測値の行 255

除外された行 685

機能分類による35-1000床静注用免疫グロブリン合計の一元配置分析



欠測値の行 490

除外された行 685

表2 MAP,FFP,PC の各種統計量

種類	機能パタン	施設件数	該当施設件数	Ave	SD	10%値	30%値	50%値	70%値	90%値
MAP	1-1111	448	424	2571	3743	173	804	1561	2671	6125
	1-2111	871	846	3582	2773	695	1925	2986	4360	6947
	1-2112	132	131	4639	2405	1930	3191	4441	5408	8049
	1-2211	21	19	5988	3507	2280	3983	6052	6712	9791
	1-2212	24	24	8473	5693	4309	5649	6201	8122	15433
	1-3111	282	278	4266	2868	795	2729	3986	5187	7689
	1-3112	115	113	5805	2786	3167	4124	5191	6171	9663
	1-3122	35	35	10061	5761	4538	6285	9256	12079	14661
	1-3211	28	28	7207	5454	3565	4820	6319	8012	10550
	1-3212	76	76	9107	4269	4811	6357	8201	10606	15601
	1-3222	82	81	9946	3096	6507	8423	9286	11342	14063
	2-2111	18	16	3850	1583	1902	2436	3874	4662	6572
	2-3212	18	18	13295	19308	5324	7202	8257	11349	21285
	2-3222	64	64	11090	2924	7691	9549	10596	11997	15023
FFP	1-1111	448	177	769	1170	48	149	320	704	2324
	1-2111	871	657	1321	1751	107	360	714	1463	3173
	1-2112	132	127	2697	3440	237	1012	1749	2699	5878
	1-2211	21	20	3470	3422	307	1168	2221	4641	8466
	1-2212	24	24	10786	18883	2007	3673	4197	5270	31139
	1-3111	282	236	2165	4456	129	486	1035	2067	4274
	1-3112	115	111	3662	2766	765	1565	3139	4632	7395
	1-3122	35	34	5003	3963	1094	2252	4377	6973	9604
	1-3211	28	27	3867	2989	739	2430	3377	4608	7951
	1-3212	76	76	6965	5465	2150	3424	5398	7636	14121
	1-3222	82	82	8157	4850	2732	4961	7397	10360	14733
	2-2111	18	14	1616	2096	85	639	812	1439	6164
	2-3212	18	18	8528	9805	1880	3841	6142	10165	16049
	2-3222	64	64	9629	6235	3431	5709	8424	11077	18371
PC	1-1111	448	187	3738	20563	75	305	741	1750	6208
	1-2111	871	608	2202	4337	155	424	982	2000	5121
	1-2112	132	128	3578	4241	576	1244	2174	3624	8702
	1-2211	21	19	5670	5074	554	2792	3649	7727	10867
	1-2212	24	24	11386	24358	1786	2975	4284	9580	17703
	1-3111	282	211	3586	5520	214	778	1458	3465	9523
	1-3112	115	113	7332	8358	987	2483	4400	8006	16315
	1-3122	35	35	32973	44834	6380	11835	23456	34899	50878
	1-3211	28	28	6745	5868	1496	2699	4612	8074	18415
	1-3212	76	76	8203	5136	2593	4705	7168	10826	16209
	1-3222	82	82	25791	14381	10450	17418	23463	29794	45076
	2-2111	18	14	2832	3052	246	768	1224	4203	8778
	2-3212	18	18	12796	10736	3420	7797	11159	12451	28569
	2-3222	64	64	25778	11475	12283	19409	23345	29224	43896
機能パタン	1桁	救命救急	①なし	②あり						
	2桁	-	区切り							
	3桁	全麻手術	①なし	②2000未満/年・1000床当り	③2000以上/年・1000床当り					
	4桁	心臓手術	①なし	②あり						
	5桁	造血幹細胞	①なし	②あり						
	6桁	血漿交換	①なし	②あり						

表3 人血清アルブミン+加熱人血漿蛋白 5%アルブミン、20,25%アルブミン、グロブリンの各種統計量

種類	機能パタン	施設件数	該当施設件数	Ave	SD	10%値	30%値	50%値	70%値	90%値
人血清	1-1111	448	371	29658	42728	1606	5897	14693	29397	73523
アルブミン	1-2111	871	802	28808	34718	2663	9564	19299	32571	62453
+加熱	1-2112	132	128	44383	41610	7578	17945	32366	56563	92326
人血漿蛋白	1-2211	21	19	36768	18599	9971	26766	34957	52048	59851
	1-2212	24	24	60872	78938	9102	18019	31325	65846	144665
	1-3111	282	260	29948	29927	2691	10266	20972	34268	74340
	1-3112	115	115	53417	39967	15277	28808	43371	64097	98973
	1-3122	35	34	64620	48697	14996	26681	49293	83879	151720
	1-3211	28	27	46642	27814	18424	30088	44545	58327	76831
	1-3212	76	75	78560	68350	21732	42070	60060	86707	156127
	1-3222	82	80	78716	41029	27371	54170	67208	101051	135582
	2-2111	18	18	31193	38785	1317	9575	15352	36258	110087
	2-3212	18	18	75086	64059	26328	42892	51642	81631	178536
	2-3222	64	63	84704	43626	30247	54851	84008	103821	134132
5%	1-1111	448	20	9235	12238	360	1756	6070	9670	31814
アルブミン	1-2111	871	117	7436	8634	526	2049	4018	8171	20123
	1-2112	132	26	10111	10314	681	3836	6775	12838	28038
	1-2211	21	11	21753	16865	4290	8450	14610	32607	52380
	1-2212	24	11	17152	29870	344	2159	5435	12397	88053
	1-3111	282	46	7420	8368	316	2217	4380	8189	19273
	1-3112	115	31	12445	9887	904	5308	10606	15566	26575
	1-3122	35	12	16896	11540	4209	11690	14967	18730	41176
	1-3211	28	13	13281	11188	1217	6888	11216	14852	33576
	1-3212	76	40	32764	29163	4023	14633	25396	44927	64530
	1-3222	82	48	26829	22869	793	10434	21797	36988	64731
	2-2111	18	3	14876	17780	4000	4247	5234	29363	35395
	2-3212	18	11	37246	41964	1720	9616	13359	48636	128648
	2-3222	64	37	22297	22183	2164	6651	17572	28670	60629
20,25%	1-1111	448	354	29840	42641	1581	6077	15051	29871	69467
アルブミン	1-2111	871	786	26360	32670	2500	8579	17519	30000	55776
	1-2112	132	128	39270	38845	5293	14764	27692	49810	87801
	1-2211	21	17	23966	15247	5262	13161	21114	28904	48814
	1-2212	24	24	49152	72965	8355	13208	29113	52139	93683
	1-3111	282	246	27150	28296	2675	9317	18986	31419	62813
	1-3112	115	115	42743	33458	10958	22240	35363	53257	77426
	1-3122	35	32	55038	47846	8308	25998	39305	61160	146298
	1-3211	28	27	30111	15308	9937	19668	29201	40807	49306
	1-3212	76	75	55782	59581	16556	29886	39302	52393	108766
	1-3222	82	80	50351	29992	20197	30138	44254	55333	103403
	2-2111	18	18	28602	33299	1317	7452	13525	36258	106547
	2-3212	18	18	44191	28766	12213	25958	32793	58606	98463
	2-3222	64	63	58439	28941	23278	43910	52388	73971	95244
グロブリン	1-1111	796	284	3324	5943	160	500	1375	2679	9708
	1-2111	871	676	2262	2704	203	723	1410	2382	5122
	1-2112	132	127	3316	3063	573	1472	2288	3932	6928
	1-2211	21	20	2521	2450	166	638	1454	3450	6462
	1-2212	24	22	3928	4667	383	1145	2772	4385	13091
	1-3111	282	218	2707	2930	250	850	1870	3242	5870
	1-3112	115	113	4012	2955	1160	2238	3163	4785	7581
	1-3122	35	33	5771	5086	1746	2871	4492	7256	10658
	1-3211	28	26	2936	1578	957	1948	2683	3768	5379
	1-3212	76	74	4359	2613	1589	3198	3911	4972	7592
	1-3222	82	80	7218	4149	2803	4789	6567	8442	12824
	2-2111	18	14	2998	3136	256	1296	1841	3404	8959
	2-3212	18	17	5214	3163	1664	3436	4598	6107	9870
	2-3222	64	63	7278	5038	2503	4399	6064	7950	13395
機能パタン	1桁	救命救急	①なし	②あり						
	2桁	-	区切り							
	3桁	全麻手術	①なし	②2000未満/年・1000床当り	③2000以上/年・1000床当り					
	4桁	心臓手術	①なし	②あり						
	5桁	造血幹細胞	①なし	②あり						
	6桁	血漿交換	①なし	②あり						