

6

輸血療法シンポジウム

血漿分画製剤の使用実態

〔座長〕 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科

奥山 美樹

〔座長〕 東京都立墨東病院 輸血科

藤田 浩

(座長:奥山先生)

それでは、輸血療法シンポジウムを始めたいと思います。司会は私、東京都立駒込病院輸血・細胞治療科の奥山と、後半は藤田先生の2人で担当いたします。

今日のお話は、先ほどの基調講演でも、血漿分画製剤のニーズが増えているというお話がありましたけれども、今回、このシンポジウムでも実際に血漿分画製剤の使用実態ということで、3人の先生に、病院での実際の使用のお話をさせていただきます。

それに先立ちまして、墨東病院の藤田先生はこの研究会の世話人代表でもあられますので、オーバービューをしていただきたいと思います。では藤田先生、お願いします。

オーバービュー

東京都立墨東病院 輸血科

藤田 浩

【スライド1】

墨東病院の藤田です。オーバービューをさせていただきます。

第22回東京都輸血療法研究会
輸血療法シンポジウム
新宿

血漿分画製剤の使用実態 Overview

地方独立行政法人 東京都立病院機構
東京都立墨東病院
輸血科
藤田浩

地方独立行政法人
東京都立病院機構
Tokyo Metropolitan Institute of Health and Education

【スライド2】

そもそも血漿、血漿分画製剤のインシデント・アクシデントレポートを最近、墨東病院で調べたところ、2019年から2023年の間、輸血関連は230件で、FFP関連は28件、血漿分画製剤は29件ございました。FFP関連は破損・廃棄が多いのですが、副反応もありまして、うち3件中1件がアナフィラキシーショックを起こしており、また血管外漏出も2件起こっております。

血漿、血漿分画製剤のインシデント・アクシデント報告（墨東病院調べ）

- 2019年4月～2023年7月までに輸血関連 I/A報告：230件
- FFP関連：28件
 - 破損・廃棄12件（2022～23年のみ）、指示4件、ルートミス24件、副反応3件（アレルギー2件、アナフィラキシー1件）、血管外漏出2件、記録2件、輸血拒否1件
- 血漿分画製剤：29件
 - アルブミン製剤15件
 - 指示5件、同意書なし3件、血管外漏出2件、記録2件、廃棄2件、副反応1件（ショック）
 - ガンマグロブリン製剤12件
 - 指示7件、血管外漏出4件、記録1件
 - AT-III・ハプトグロブリン：1件ずつ
 - 指示、記録

医療安全の視点

- 副反応はゼロでない、重篤な場合がある
- ショック、血管外漏出→皮膚潰瘍
- 説明不足
- FFP破損が2022年に集中

適正使用・有効利用が重要

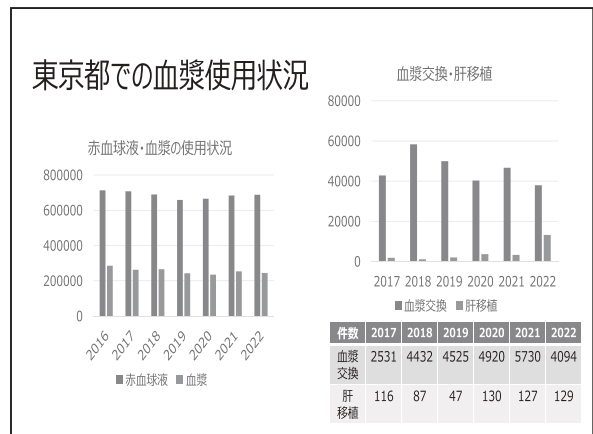
- 副作用救済制度
- 医療法 予期せぬ副反応、死亡
- 免疫グロブリン製剤の供給不足

血漿分画製剤は、アルブミン製剤29件のうち、アルブミン製剤15件、同意書なし輸注が3件、血管外漏出2件、副反応、これもショックですけど、1件あります。ガンマグロブリン製剤は12件で、主に川崎病の小児例ですけども、血管外漏出が4件と皮膚症状が発生した症例がございました。以上、FFP、血漿分画製剤はどうしても医療安全の視点で比較的副反応が少ないということで、特に血漿分画製剤が説明不足であることが多く、その反面、ショックと血管外漏出で患者さんへの被害が出てくるということもあって、医療安全的リスク管理が求められる製剤で、輸血用血液の赤血球や血小板製剤が注目されておりますけれども、FFP、血漿分画製剤も医療安全の視点を持って考えなくてはならないかと思っています。

副作用救済制度とか死亡した場合は、医療法、予期せぬ副反応による死亡などで問題となりますし、免疫グロブリン製剤は牧野先生のお話等々からも供給不足があって、適正使用、有効利用が重要である製剤であるということも認識を改めたいと思ひまして、このスライド1枚にその気持ちを込めたものでございます。

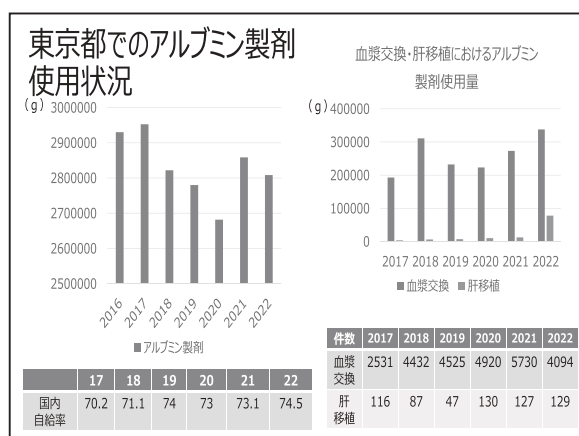
【スライド3】

さて、東京都では輸血状況調査で赤血球液、血漿の使用状況を毎年調べていただいております、左側はその推移を見たものです。見ると、FFPの使用量は徐々に減っているということがありますが、突出したものは無いという認識がありますが、右のグラフを見ていただくと、血漿交換・肝移植に限定いたしますと、血漿交換は乱高下ありますが、肝移植によるFFPの使用量は2020年で若干増えていることが確認できました。



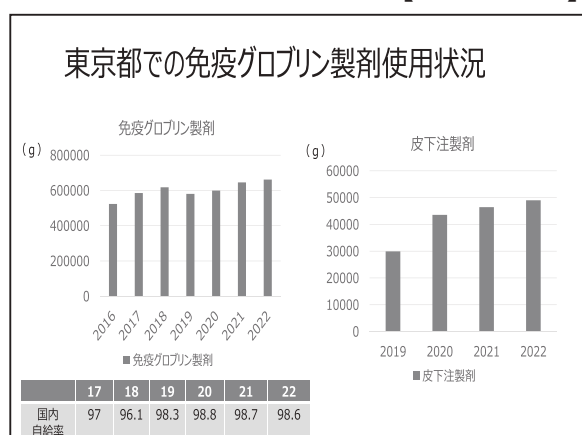
【スライド4】

また、アルブミン製剤の使用状況ですけれども、総数は上下ありますけれども、FFPと同様にアルブミン製剤使用量も血漿交換や肝移植によって、コロナ禍で一時的に下がりましたが、アルブミン製剤の使用量は血漿交換も若干増えてきておりますし、肝移植に至っては2022年では増えているということで、2022年はアルブミン製剤も血漿製剤に関しましても、肝移植で使用が増えていることが東京都での調査で分かっております。



東京都での免疫グロブリン使用状況、これは後ほど清水先生のスライドでも出てくるところでありますけれども、年々、東京都内での使用も増えておりますし、皮下注射の免疫グロブリンの使用量も増えていることから、課題の1つかなと考えております。

【スライド5】



今回、このシンポジウムのメインテーマとしては、基調講演で牧野先生からいただいた内容を踏まえて、血漿分画製剤の使用実態を、輸血管理の立場から慈恵医科大の佐藤智彦先生に、FFP、アルブミンの適正使用をお話した上で、臨床サイドの先生方から、膠原病内科での血漿分画製剤の使用状況やCIDPでの免疫グロブリン療法について各先生からお話を伺いたと思います。私のほうからは以上でございます。

【スライド6】

第22回 東京都輸血療法研究会のメインテーマ

基調講演：血漿分画製剤の使用状況と課題～原料血漿確保と国内自給について～

• 東京都赤十字血液センター 牧野茂義

輸血療法シンポジウム：血漿分画製剤の使用実態

- FFP、アルブミン製剤の適正使用 東京慈恵会医科大学附属病院 佐藤智彦
- 膠原病内科での血漿分画製剤の使用状況 順天堂大学 医学部 草生 真規雄
- CIDPでの免疫グロブリン療法 東京女子医科大学 清水優子