

## 報告6 新生児に対する輸血療法の実態調査結果

演者：大久保 光夫 先生 埼玉医科大学総合医療センター 輸血・細胞治療部

### スライド1

#### 新生児に対する輸血療法 の 実態調査結果

調査：埼玉県合同輸血療法委員会

謝辞：ご協力いただいた施設に  
お礼申し上げます

埼玉県合同輸血療法委員会の合同輸血療法委員会という名称が分かりにくいかなと思います。実は、今日いらっしゃっている稲葉先生が、九州地方の病院で合同輸血療法委員会を行って、新鮮凍結血漿（FFP）の削減に成功したという例がありました。この方式を厚生労働省が推奨することで、各県にこういうものがつくられるようになり、埼玉県合同輸血療法委員会というものができたわけです。われわれのところも、FFPの使用量を削減するというのが何よりの目標になるわけです。最近是不適切な使用というものはありませんが、私たちの施設の輸血療法委員会などで詳細に見てまいりましたところ、新生児の患者さんに輸血をするときに、どうしても余ってしまう。これは当然廃棄されるわけですが、伝票上は全部を使ってあるように書いてあったりすることもあります。実際には廃棄されていることが明らかになりまして、削減する、あるいは適正に使用するということが出来れば、この部分についてもやっつけていかなければいけないだろうと思います。そこで、実態について調査をした結果をここで発表し

たいと思います。協力いただいた施設にももちろん感謝をするわけですが、6施設と非常に少ないものですから、ここに書き出すと、結果と一致してしまい、匿名性がなくなってしまうので、施設名は書いてありません。

### スライド2

#### 目的

1. 輸血療法の現状と残余血液の廃棄量調査
2. 小規模の血液製剤の製品化や期限延長、供給体制改善等の要望の裏付け

目的ですが、新生児に対する輸血療法の現状と、残余血液の廃棄量を調査することが一つ。将来的にですが、小規模の血液製剤をつくる時の意見、あるいは期限が延長できないかどうか、そういったことに対する要望の裏付けとなるデータを集めるということになります。

## スライド3

期間  
 2013年4月から9月まで  
 (後ろ向きの調査)

対象  
 新生児領域の輸血を行っている県内6施設  
 (匿名)

期間は2013年4月から9月まで、実数を報告していただきました。埼玉県合同輸血療法委員会ではいろいろなアンケートを行っていきまして、施設の倫理委員会を通らないから協力できませんというものが多いのですが、この問題については、全ての施設が協力していただけたということから、なるべく取り上げていただいて、解決してほしいという意思が現れているということなのかもしれません。

## スライド4

質問項目

1. 新生児輸血患者数 (生後28日未満)
2. 製剤別使用量 (RBC, FFP, PC)
3. 輸血の目的(適応)
4. 交換輸血に用いる製剤の組み合わせ(参考)
5. 製剤の分割使用の有無と種類
6. 1回あたりの輸血量
7. FFPの融解後の使用期限(設定)
8. 残余血液の総廃棄量
9. 適正な最小規格等(希望)
10. その他

いろいろなアンケートは時間が非常にかかってまとまりにくい部分もあるのですが、こちらについては予定よりも早く結果が出ており、非常に協力的であったということで感謝致しております。対象施設は、新生児領域の輸血を行っている県内の6施設。質問項目は、新生児輸血の患者数です。新生児の定義は生後28日未満となっております。

製剤別の使用量については、RBC、FFP、PCと略させていただきますけども、これについて回答していただいています。輸血の目的：これは実際には適応です。つぎに交換輸血に用いる製剤の組み合わせ、これは参考としてお聞きしました。製剤の分割使用の有無と種類、1回当たりの輸血量、FFPの融解後の使用期限を聞いています。量と融かしてからどのぐらいまで期間を認めているかも尋ねています。残量：血液の総廃棄量ですが、これを把握することは非常に難しく、捨てている血液の量をきちんと記録しているところはどこもありません。例えば、まったく未使用のものというのは輸血部でも把握できるのですが、患者さんに途中まで入れて捨てたものを輸血部に回収しても、何mLであったかというのは分からないので、結果としてはあまりはっきりとした結果は出ておりません。それから、希望としてどのような容量の製剤が新生児に適切かというようなことを聞いています。

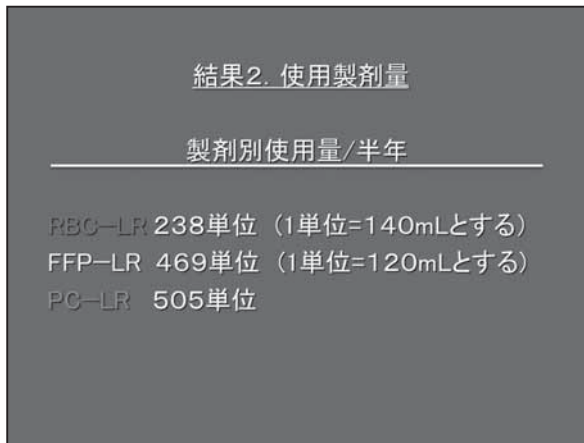
## スライド5

結果1. 輸血患者数  
 輸血を受けた新生児

165人/半年/埼玉県

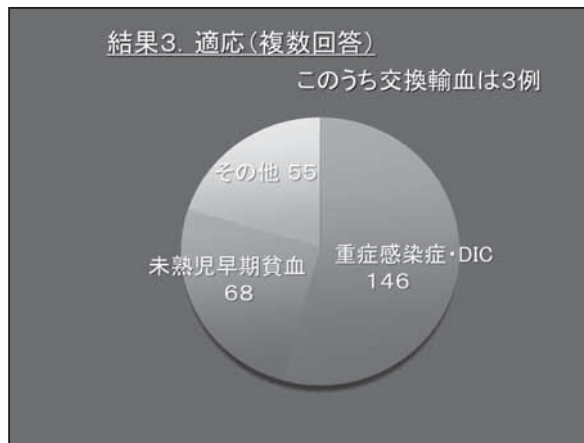
結果ですけれども、県内で6医療施設が新生児に対応しています。そのほかほぼ新生児に関して輸血をしている場所はないと判断されましたので、輸血を受けた患者さんは県内で半年間に165人いたということになります。

スライド6



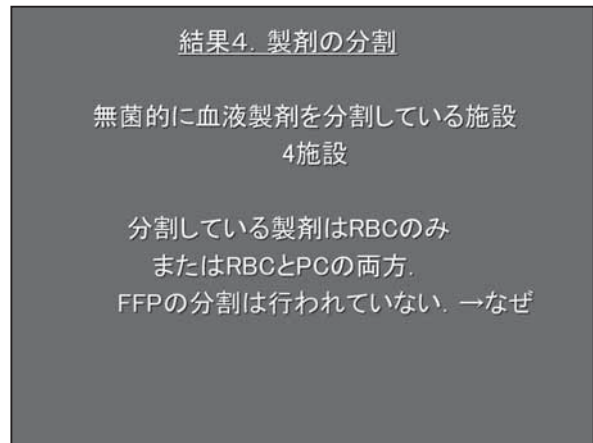
使用した製剤とその量ですが、RBCが238単位、FFPが469単位、PCが505単位となっております。

スライド7



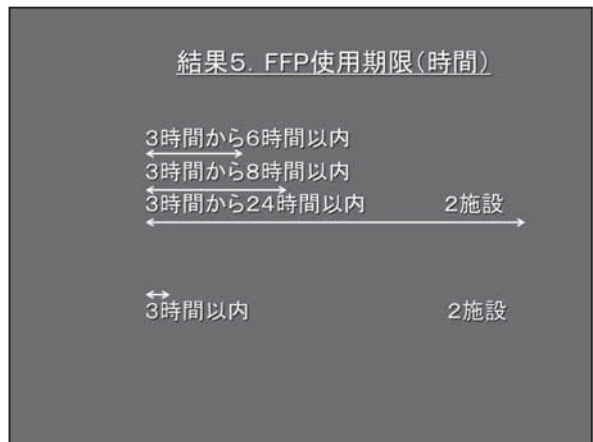
適応ですが、これは複数回答で、一番多いのが重症感染症 DIC です。この辺は血液内科の先生や新生児の先生はよくご存じなのですが、同時に出てくる病態なので二つに分けることはできません。感染症に輸血するという事はおかしいのですが、実際は重症感染に伴って DIC になってしまいますので、輸血が行われます。また未熟児という言葉は、今は差別用語なので使いませんが、病名としては残っておりますので、未熟児早期貧血が輸血の理由の第2位です。現実的にはこれが一番多いのかなと思っていました。そのほか、交換輸血が3例ありました。

スライド8



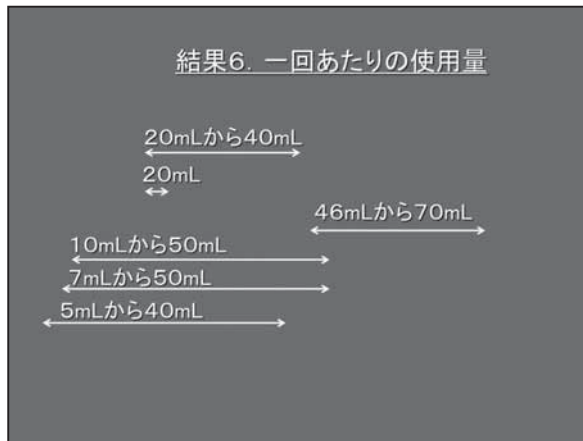
製剤を分割しているかどうかですが、無菌的に分割しているのが6施設のうち4施設で、分割している製剤は赤血球製剤、あるいは赤血球製剤と血小板製剤の両方を行っていました。

スライド9



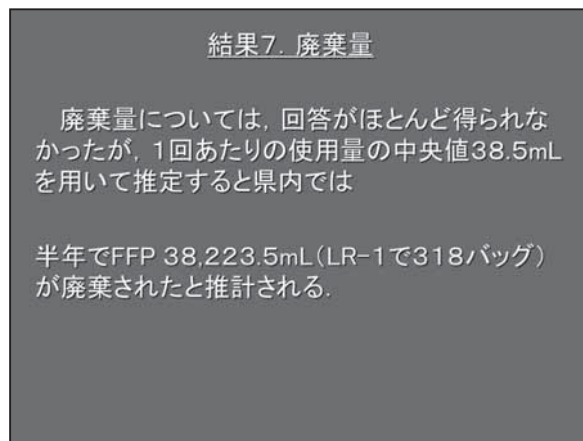
FFPを分割しているところはありませんでした。この理由が後から分かると思いますが、一つが使用期限です。一応、解凍から3時間以内というガイドラインがありまして、添付文書にも説明が書いてあります。これが現在のところ正しい使い方ですけれども、実際には6時間かけて輸血しています。8時間、24時間以内ならオーケーですというのが2施設ありました。現実的には、もうFFPは新生児の場合、3時間の縛りというのはないというように使われているのが現状であるということが分かります。

## スライド 10



次に1回当たりの使用量ですが、新生児は500gから2,000gぐらまで非常に体重に差がありますので、非常に難しいのですが、たぶん一人の患者さんに輸血される量は20から40mLが最も多いと回答されています。次が46から70mLであるということです。このように、各施設、一見ばらばらのように見えますが、中央値を取りますと30から40mLぐらいの間に入っています。

## スライド 11



廃棄量については、先ほどお話ししましたように、実際の量というのは分かりませんでした。しかし、FFPの使用量の中央値を38.5mLとしますと、FFPは120mLで、残りは全部廃棄されていますので、半年間で318パック。日赤では単位というものは使っていないので、パックということになりますが、これが破棄されているとい

うこととなります。これは、患者さん側としても不利益です。次の日にFFPを使うとなると、もし24時間保存してもいいということであれば、それを分割して使えるのですが、廃棄ということになると、またもう一人分の抗原、例えばHLAに関するタンパクであるとか、いろいろな血清上のタンパクが入ってしまいます。このようなアロ抗原物質が、同じものを二つに分けて、24時間後に使えば一人分で済みます。

## スライド 12

## 考察

小容量の製剤がないため、新生児では、血液製剤の分割投与や使用開始後の時間延長が現実的には行われている。

FFPについては「解凍後3時間以内の使用」という方針があるため廃棄量が多くなっているという実態が明らかとなった。

今後、FFPの分割と使用期限延長が認められることによって、廃棄削減につながる。

考察です。新生児は非常に体重が少ないので、赤血球製剤の分割というのは日常的に行われています。ガイドラインはあまりないのですが、現実的には行われております。また、FFPに関しても、融解後の時間の延長の許容というものが行われております。しかし、現在ははっきりとFFPについては解凍後3時間以内の使用という指針が決められておりますので、それを守ることになりますと、多くが捨てられてしまうということになります。今後、FFPの分割と使用期限の延長が認められることによって、廃棄削減につながるものというように考えております。

以上です。ありがとうございました。