

## 当院における血漿分画製剤管理運用について

高松赤十字病院 検査部

高杉 淑子

### 要 旨

2002年7月に厚生労働省から「薬事法」と「採血及び供給あつせん業取締法」の改正<sup>1)</sup>が公布され、1年後に「改正薬事法」と「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)」<sup>2)</sup>として施行された。この改正薬事法で「生物由来製品」「特定生物由来製品」という概念が新しく定義され、血液法でその特性に応じて医療機関における責務(遵守すべき義務目標)がかせられた。当院では、2001年4月に検査部で輸血業務の一元化を実施して以来、安全を保证するためのシステム構築を行い、適正使用を推進するための様々な取り組みを行ってきた。しかし、輸血用血液製剤を除く特定生物由来製品(血漿分画製剤)の管理運用はシステム構築から外れたまま薬剤部で継続的にこなわれてきた。2006年4月に輸血管理料<sup>3)</sup>が保険収載された時、アルブミンの一元管理を目指し管理料の取得を模索したが、システムのカスタマイズ(多額の費用が発生)という大きな壁に阻まれて実現できなかった。今回、電子カルテの更新に伴い血漿分画製剤の管理運用を輸血管理システムに変更したのでその業務の変化及び輸血管理料の取得状況について報告する。

### キーワード

血液法、血漿分画製剤、輸血管理システム、輸血管理料

### はじめに

「改正薬事法」及び「血液法」で、新たに「生物由来製品」「特定生物由来製品」(図1)という概念が取り込まれ、医療機関の行う責務(表1)が定められた。実際に行うべきこととして①血液製剤を使用する際には、製品のリスクとベネフィットについて患者(又はその家族)に説明を行い、理解を得ること②血液製剤を使用した場合、情報(表2)を記録し、医療機関で使用日から少なくとも20年間保管すること、さらに、適正使用を推進するために③現状分析を行うこと④「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」<sup>4)</sup>の一層の普及と院内体制の整備を行うこともあげられている。当院では、①は説明と同意書を作成して血液製剤使用時に必ず説明後同意書の提出を促し、検査部にて元本(複写)を保管してきた。③④は、輸血療法委員会を立ち上げ体制を整え、使用状況は2ヶ月毎に同委員会に

報告し適正使用を図っている。しかし、②の血漿分画製剤の管理運用は薬剤部にて注射オーダシステムで行っていた。その運用法は、医師が電子カルテで注射オーダから必要製剤を依頼し、薬剤部では処方として払出し、看護師は製剤ではなく処方箋をPDAで確認後患者へ投与する。そのため、電子カルテ上には製剤名のみが実施記録として記載されていた。また、血液法に謳われている使用記録の作成・保管は、電子カルテと連動していないパソコンに、依頼元からの伝票を利用してすべて手入力(使用日、製剤名、LotNo., ID, 患者氏名、住所)で行っていた。(図2)この運用では膨大な人力を費やすうえに人為的ミスが避けえない状況であった。それゆえに、システム化は常に模索していたが費用発生に阻まれて実現できない状況だった。

2014年7月に更新された電子カルテの仕様書で、認証システムが血漿分画製剤のロット番号(アルファベット)をカスタマイズなしで認証で

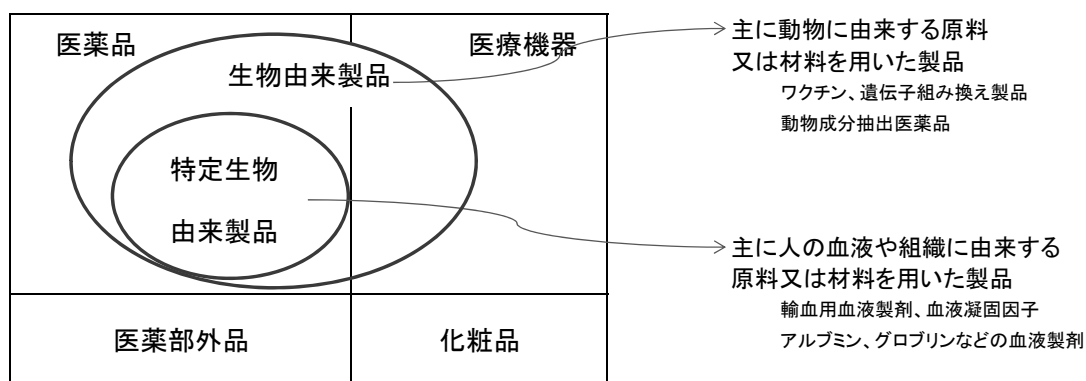


図1 生物由来製品・特定生物由来製品の概念図

表1 血液法における医療関係者の責務

- ・血液法第8条（医療関係者の責務）  
医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。
  - ・血液法第9条（基本方針）  
厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という）を定めるものとする。
- 2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。（抄）
- 六 血液製剤の安全性の向上に関する事項
  - 七 血液製剤の適正な使用に関する事項

表2 記録する情報

製剤名  
製造番号（ロット番号）  
患者の氏名、住所  
投与日

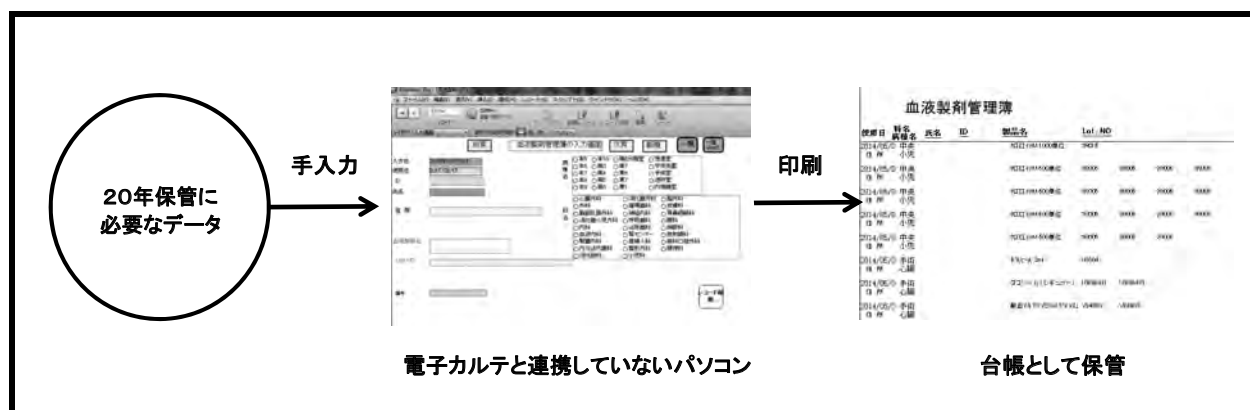
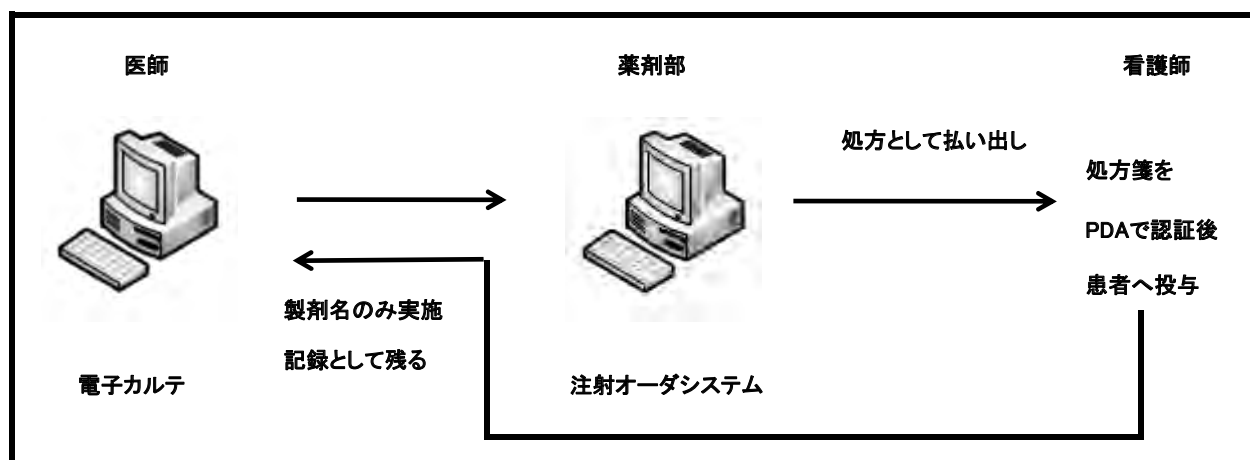


図2 以前の運用方法

きると確認できたため、アルブミン製剤（血漿分画製剤）の管理運用をどのように行うかを輸血療法委員会で討議を重ねた。従来の注射オーダーシステムを踏襲してバーコード対応を行うためには、システムのカスタマイズを必要とすることがわかり、そのことを避けるために輸血管理システムへの統合の可能性が示唆された。そこでシミュレーションを行い輸血療法委員会から診療管理委員会へ答申して承認を得て準備を開始し、電子カルテの更新時に輸血管理システムを利用した運用に変更した。このことに伴う業務及び運用の変更、安全性の向上、及び輸血管理料取得について報告する。

## システム

電子カルテ HOPE/EGMAIN-GX（富士通）

2014年7月更新

輸血管理システム BTDX<sub>2</sub>（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス）

2007年5月より稼働

BTDX<sub>2</sub>の端末の設置場所は、検査部輸血課、同製剤室、移植・細胞治療検査研究室、薬剤部薬事課の4ヶ所でその他周辺機器の配置は（図3）に示す。患者の基本情報は輸血課の端末で検査システムを通じて取得し、製剤のオーダー受信は検査

部でのみ行うことを原則とした。

## 結果

BTDX<sub>2</sub>を利用するシステムへの変更は、人為的ミスの軽減と人力の削減を目標としたが、このことにより以下のことが変更された。

### 1) 製剤の個別化…バーコードの発行（図4）

システム化するためには、輸血用血液製剤と同様に1製剤1ロットが大原則となる。しかし、血漿分画製剤は多数の同一ロットがあるために、まず製剤の個別化を図る必要があった。BTDX<sub>2</sub>には、入庫時に2次元バーコードを用いてGS1コード（図4参照）を読み取ると、製剤名・ロット番号（アルファベットも含む）・有効期限を読み取り、個別バーコードラベルを連番で出力する機能がある。このラベル（認証用コード…血液型、製剤名、ロット番号と検査部管理コードの4つのバーコードからなっている）を製剤毎に貼付することで個別化を図った。

### 2) 通常依頼（図5）

医師が血液製剤依頼指示で製剤別、使用日毎の個別オーダーを行うので、リアルタイムで依頼情報を受取ることができる。当日依頼の場合は、警報音と黄ランプで通知されるのですぐに対応可能だが、投与時間等の確認のため必ず電話連絡を励行

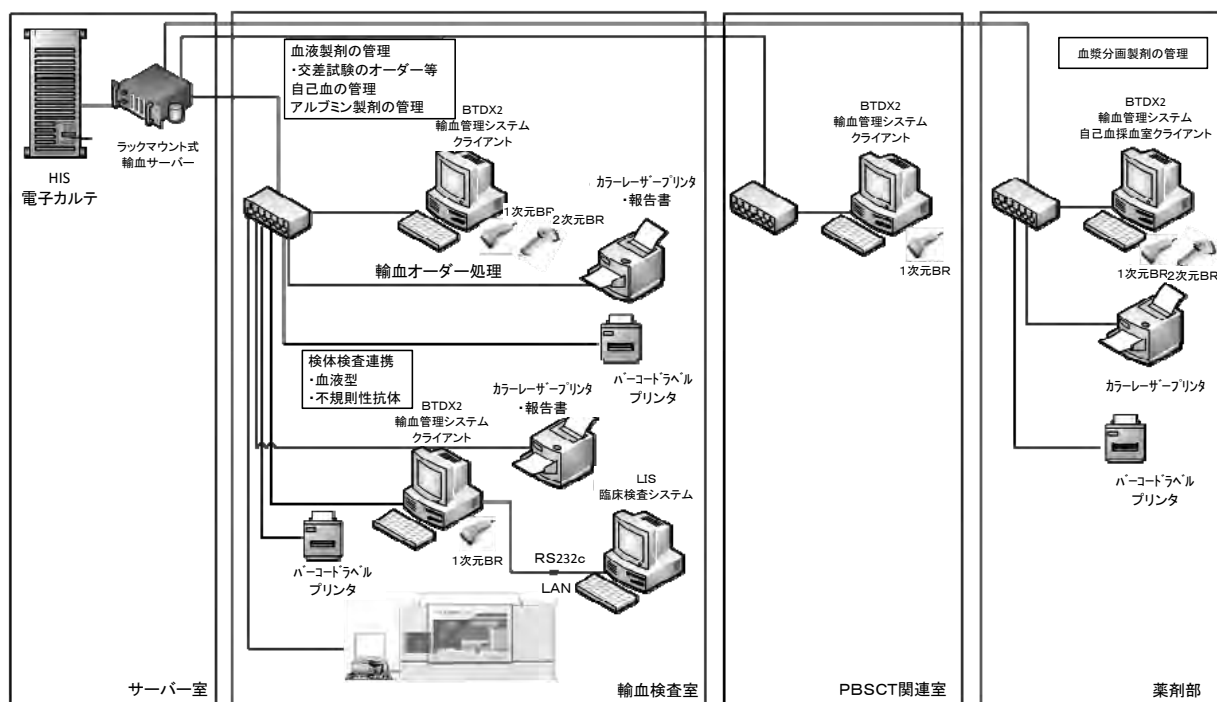


図3 BTDX<sub>2</sub>及び周辺機器の配置

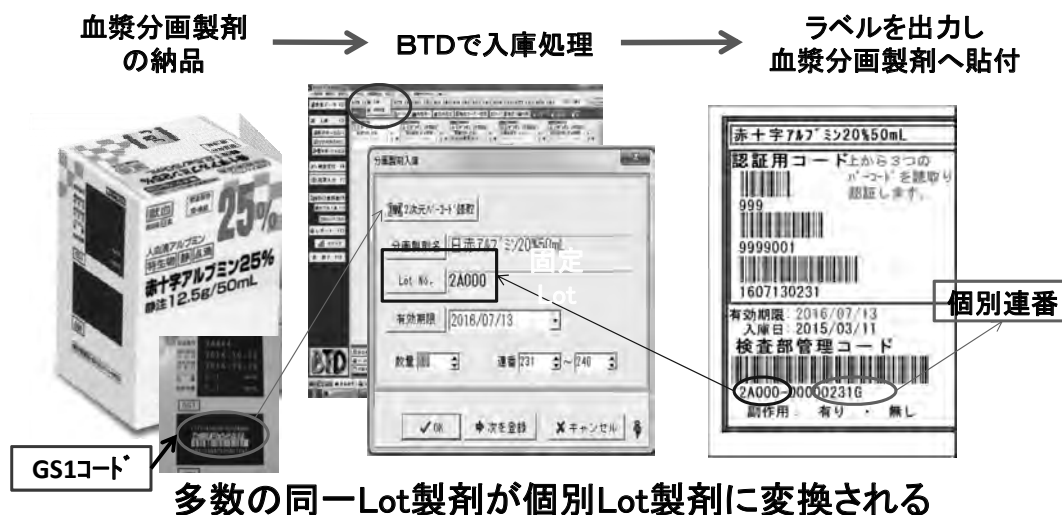


図4 製剤の個別化…バーコードの発行



図5 通常依頼

している。

薬剤部では、オーダー確認ができ次第該当製剤の割り当て出庫を行い、当該部署に出庫製剤リストとともに払い出す。部門（輸血部署…病棟及び外来）では、患者認証システムを用いて患者確認後輸血を行い、終了時に患者認証システムで再度確認後、出庫製剤リストに副作用の有無を記入して、輸血課に出庫製剤リストを返却する。この際、医事会計情報が医事課に転送され、同時に電子カルテ上には製剤名、ロット番号、使用日、手技が記載される。輸血課では、返却された出庫製剤リストを用いてBTDX<sub>2</sub>の画面から輸血が終了

しているか否かの確認を行い、副作用情報を入力して処理済にすると、製剤情報が患者履歴に記載される。

### 3) 定数配置（病棟及び外来部門）（図6）

薬剤部で、BTDX<sub>2</sub>の分画製剤・外部配置機能を用いて、製剤と血漿分画製剤使用報告書を当該部署へ出庫する。そのため、この製剤は患者には割り当てられずフリーの状態（定数配置）で部門に保管される。緊急時にこの製剤を使用したら、医師は血漿分画製剤（定数製剤名を選択する）の依頼を血液製剤依頼指示で行う。過去日で入力できないので、製剤コメントに使用日を必ず入力



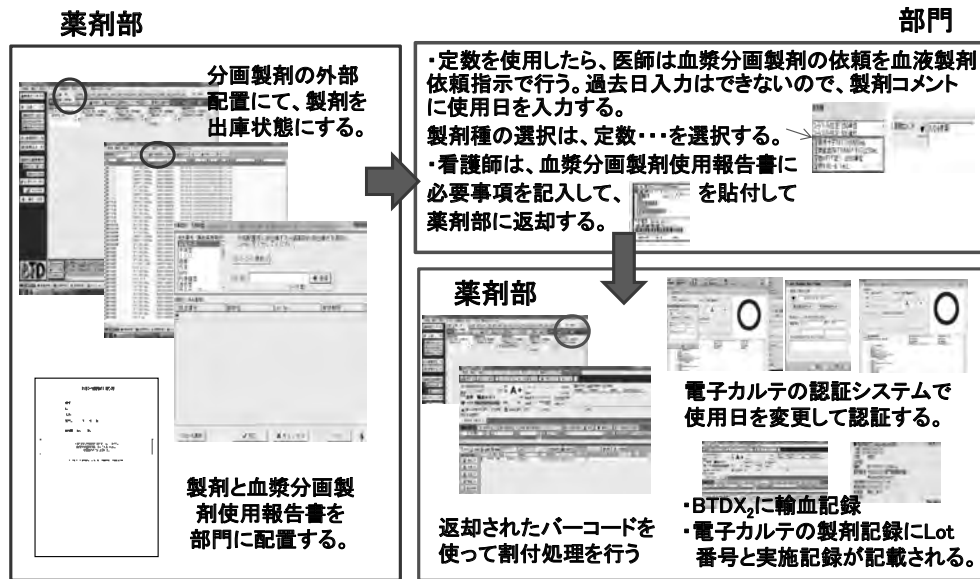


図6 定数配置（病棟及び外来部門）

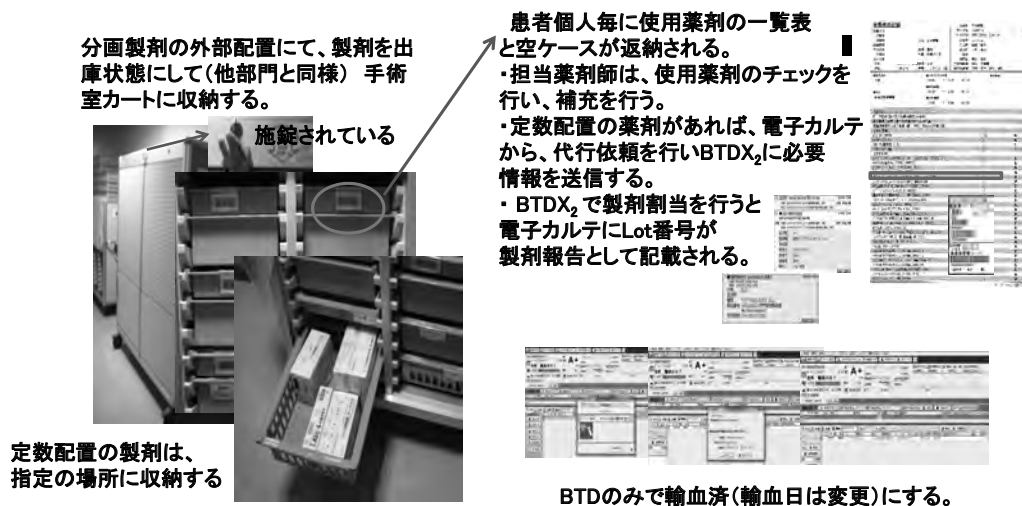


図7 定数配置（手術室）

する。看護師は、血漿分画製剤使用報告書に所属・ID・氏名・使用日・副作用の有無を記入して、バーコードラベルを貼付して薬剤部に返却する。薬剤部で、返却されたバーコードを使って割付処理を行い、電子カルテの認証システムで使用日を変更して認証する。そこで、BTDX<sub>2</sub>に輸血歴が使用日で登録され、電子カルテの製剤記録にLot番号と実施記録が記載される。また、医事課に医事会計情報が転送される。

#### 4) 定数配置（手術室）（図7）

他部門の定数配置と同様に、製剤を出庫状態にして手術室カートの指定の場所に収納する。製剤を使用したら患者個人毎に使用薬剤の一覧表と空ケースが薬剤部に返納される。担当薬剤師は、使

用薬剤のチェックを行い、補充を行う。定数配置の薬剤の使用があれば、電子カルテから代行依頼を行い、BTDX<sub>2</sub>へ必要情報を送信する。BTDX<sub>2</sub>で製剤割当を行うと電子カルテにLot番号が製剤報告として記載される。認証システムを利用すると、医事会計情報が医事課に転送（手術で使用された薬剤は手術システムで医事会計情報が転送）されるためにBTDX<sub>2</sub>のみで使用日を変更して輸血処理を行う。この処理で製剤は輸血済として当該患者の履歴に登録される。

#### 5) 製剤状況のモニタリング（図8）

出庫中の製剤状況が通常依頼の場合は患者毎の輸血管理画面（状況…在庫・出庫中、確認…空欄・到着・輸血の組み合わせで状況把握が可能）

**通常依賴**

[illegible]

製剤割当時: 状況...在庫、確認...空欄  
出庫後: 状況...出庫中、確認...空欄  
輸注開始: 状況...出庫中、確認...到着  
輸注終了: 状況...出庫中、確認...輸血

製剤の使用状況が画面で確認可能

## 定数配置

[illegible]

定数配置の画面で、配置場所・製剤名・出庫日等々が確認できる。

図8 製剤状況のモニタリング

[illegible]

図9 輸血製剤リスト

で、また定数配置の場合は分画製剤・外部配置の画面（配置場所・製剤名・ロット番号・有効期限・入庫日・出庫日等が記載されており、製剤の有効利用の一助になっている）でモニタリングが可能となっている。

#### 6) 使用記録の保管 (図9)

BTDX<sub>2</sub>のレポートから製剤名・血液型・製剤番号・有効期限・輸血日・受血者（ID，患者名，科名，住所）を記載した“輸血製剤リスト”を10日毎に印刷して20年間保管する。

7) 輸血管管理料（表3、表4）の取得

平成 18 年 4 月より保険収載された「特掲診療科の施設基準等」の 1 項目で、表 3 に示す施設基準を満たすことで請求が可能になる。当院の場合は、輸血管理料Ⅰは専任の常勤医師が配置されていないこととアルブミン製剤の一元管理ができていないために、条件を満たせず輸血管理料Ⅱで申請を行うことになった。しかし、要件である FFP/MAP 比（2006 年～2012 年の実績を図 10 に示す）0.4 未満が達成できず申請できない年度もあった。

表3 輸血管理料 (2006年4月1日)

種類	点数	施設基準
輸血管理料Ⅰ	200点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任者として専任の常勤医師が配置されていること</li> <li>2. 輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が1名以上勤務していること</li> <li>3. 輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤（加熱人血漿たん白を含む）の一元管理がなされていること</li> <li>4. 次に掲げる輸血用血液検査が常時実施できる体制が構築されていること ABO血液型、Rh（D）血液型、血液交差試験又は間接クームス検査、不規則抗体検査</li> <li>5. 輸血療法委員会が設置され、年6回以上開催されるとともに、血液製剤の使用実態の報告がなされる等、輸血実施に当たっての適正化の取り組みがなされていること</li> <li>6. 輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前の検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること</li> <li>7. 5、6及び血液製剤の使用に当たっては「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定について（平成17年9月6日付薬食発第0906002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守し適正に実施されていること。特に、血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえ、その適切な実施に配慮されていること</li> <li>8. 新鮮凍結血漿の使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が0.8未満であり、かつ、アルブミン製剤の使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が2未満であること</li> </ol>
輸血管理料Ⅱ	70点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に責任を有する常勤医師を配置していること</li> <li>2. 輸血部門において、専任の常勤臨床検査技師が1名以上勤務していること</li> <li>3. 輸血部門において、輸血用血液製剤の一元管理がなされていること</li> <li>4. 新鮮凍結血漿の使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が0.4未満であり、かつ、アルブミン製剤の使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が2未満であること</li> <li>5. 輸血管理料Ⅰの施設基準のうち、4から7までのすべてを満たしていること</li> </ol>

表4 輸血管理料 (2012年4月1日より)<sup>5)</sup>

種類	点数	施設基準
輸血管理料Ⅰ	220点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該保険医療機関の輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任者として専任の常勤医師が配置されていること</li> <li>2. 当該保険医療機関の輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること</li> <li>3. 当該保険医療機関の輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤（加熱人血漿たん白を含む）の一元管理がなされていること</li> <li>4. 次に掲げる輸血用血液検査が常時実施できる体制が構築されていること ABO血液型、Rh（D）血液型、血液交差試験又は間接Coombs検査、不規則抗体検査</li> <li>5. 輸血療法委員会が設置され、年6回以上開催されるとともに、血液製剤の使用実態の報告がなされる等、輸血実施に当たっての適正化の取組がなされていること</li> <li>6. 輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前の検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること</li> <li>7. 5、6及び血液製剤の使用に当たっては「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改定について（平成21年2月20日付薬食発第0220002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守し適正に実施されていること。特に、血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえ、その適切な実施に配慮されていること</li> </ol>
輸血管理料Ⅱ	110点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該保険医療機関の輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に責任を有する常勤医師を配置していること</li> <li>2. 当該保険医療機関の輸血部門において、専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること</li> <li>3. 当該保険医療機関の輸血部門において、輸血用血液製剤の一元管理がなされていること</li> <li>5. 輸血管理料Ⅰの施設基準のうち、4から7までのすべてを満たしていること</li> </ol>
輸血適正使用加算	輸血管理料Ⅰ 120点	新鮮凍結血漿の使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が0.54未満であり、かつ、アルブミン製剤使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が2未満であること。
	輸血管理料Ⅱ 60点	新鮮凍結血漿の使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が0.27未満であり、かつ、アルブミン製剤使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が2未満であること



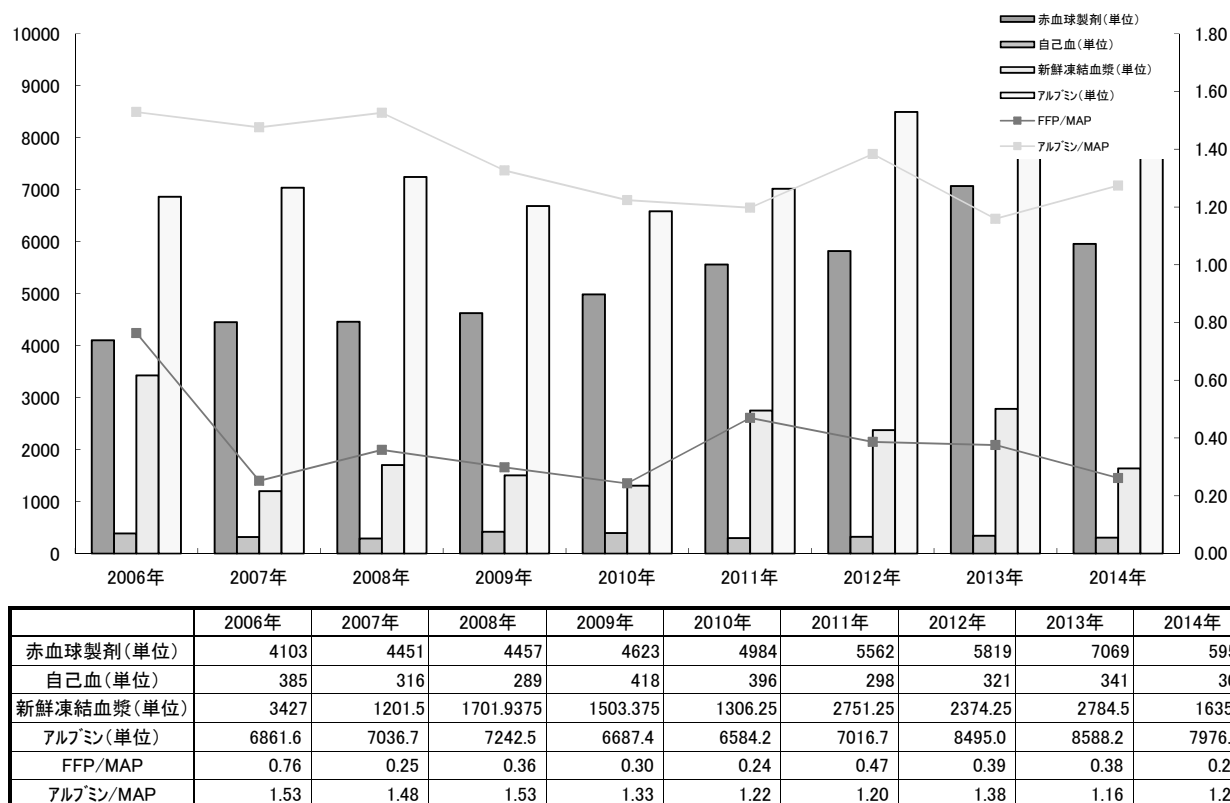


図 10 FFP/MAP 比・アルブミン/MAP 比

2012年4月に改正があり、輸血管理料(110点)…施設基準と適正使用加算(60点)…適正使用が別々算定できるようになって輸血管理料取得は可能になったが適正使用加算のFFP/MAP比0.27未達は達成できない現状にある。

### 考 察

今回の運用変更での利点は、BTDX<sub>2</sub>の機能を使いGS1コードを読み取り、製剤用バーコードを出力して製剤に貼付することで製剤の個別化が図れた。そのことで割当、出庫、認証、輸血後確認に至るまで、すべてバーコード対応が可能になり人為的ミスは大幅に減少したと考える。また医師が製剤別、使用日毎の個別オーダーを行うのでリアルタイムで依頼情報を受け取ることができ、使用予定等々も把握でき適正使用の一助と成り得た。さらに、認証システムを利用することで、使用情報は医事課と輸血課に送信され使用状況の確認が可能になった。使用状況及び副作用の記録はすべてサーバーに蓄積されていて、患者検索ボタンで確認が可能で臨床への対応が円滑に行えるようになり、製剤20年保管リストの作成も容易になった。

このような利点がある半面、運用として解決しなければならない問題点もある。BTDX<sub>2</sub>が患者情報を共有しているため、薬剤部と輸血課で同一の患者情報を同時に使用することができない。緊急時に備えた外部配置薬が必要であるため、依頼方法及び運用が、薬剤部在庫薬、病棟及び外来部門の外部配置薬、手術室の外部配置薬の3種類となり複雑化している。また特定生物由来製品が輸血用血液製剤と血漿分画製剤のみに限定されておらずアブラキサン(抗がん剤)、フロシール(医療材料)なども含まれるため、運用が煩雑になっている。しかし、これらのことは部門間で密接に連絡を取り合うことで解決できると考える。

今後の課題として、外部配置薬の設置部門、種類及び定数の見直しが必要と考える。また、今回の運用変更前に模索していた輸血課における血漿分画製剤の一元管理は、院内における製剤の適正流通を鑑み臨床現場も含めて慎重に検討を行う必要があると考える。

### 結 語

特定生物由来製品の管理運用は、輸血過誤の防止対策と血液製剤の適正使用を行うことにより安



全な輸血療法に寄与することが究極の目的と考える。今回のシステム変更により、人為的ミスの減少と人力の削減はかなり実現された。今後さらに運用の見直しを行い、安全性を高め更なる適正使用を推進していく必要がある。

※血漿分画製剤の投与は輸注と表現されるが、本論文では  $\text{BTDX}_2$  の表記が輸血になるために輸血で統一した。

本論文は、「輸血システムを利用した血漿分画製剤管理の試み」と題して、第 63 回日本輸血・細胞治療学会総会で発表した。

## ●文献

- 1) 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」：平成 14 年法律第 96 号
- 2) 厚生労働省：「改正薬事法」「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」2003 年 7 月施行
- 3) 「特掲診療科の施設基準等」平成 18 年厚生労働省告示第 94 号
- 4) 厚生省：「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」（第 2 版）。血液製剤の使用にあたって：じほう社，東京，1999.
- 5) 「特掲診療科の施設基準等に係る届出に関する手続きの取り扱いについて」平成 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号