

報 告

[報告]

函館センター製剤部門集約化後の供給体制 —血小板製剤の供給を中心に—

北海道函館赤十字血液センター¹⁾, 北海道赤十字血液センター²⁾, 日本赤十字血漿分画センター³⁾
山本 哲¹⁾, 山本定光¹⁾, 久保武美¹⁾, 斎藤介男¹⁾, 橋本浩司²⁾, 竹内次雄³⁾

The impact of the consolidation of processing unit on the blood distribution in Hakodate Blood Center — Focusing on the distribution of platelet components —

Hokkaido Hakodate Red Cross Blood Center¹⁾

Hokkaido Red Cross Blood Center²⁾

Japanese Red Cross Plasma Fraction Center³⁾

Tetsu Yamamoto¹⁾, Sadamitsu Yamamoto¹⁾, Takemi Kubo¹⁾, Sukeo Saito¹⁾,
Koji Hashimoto²⁾ and Tsugio Takeuchi³⁾

抄 錄

平成18年4月に北海道函館赤十字血液センター(以下函館センター)の製剤部門を北海道赤十字血液センター(以下札幌センター)に集約した。集約の影響を最も受けたと考えられた血小板製剤の供給を対象に、集約前、集約直後さらに在庫の見直し後の3点で受注様式、受注調整、さらに配送状況に変化があったかどうかを調査した。当日供給比率は集約前21.1%，直後は20.8%と変わらなかったが、平成21年現在16.7%まで低下している。在庫が限られていた平成17年度、平成18年度では受注規格の変更を要する場合が4割程あったが、平成21年度は改善し、規格変更比率は受注当日の供給でも17%まで低下した。製剤集約の影響は午前配送の減少(配送遅延)として現れたが、緊急在庫を増やすことで解消された。緊急在庫の増加は、受注機会の少ない製剤で函館から再び他センターへ払い出す作業を増やす事になったが、医療機関へのサービスの向上を優先すべきと考えられた。

Key words: Consolidation, processing unit, platelet component, distribution service

【はじめに】

血液事業における効率的な運営を目指して、血液センターの検査・製造部門の全国的な集約が進められている^{1),2)}。北海道ブロックではこれに先立って平成14年に全道の検査部門の集約を完了し、平成14年には北海道室蘭赤十字血液センター

の製造部門を、さらに平成18年に函館センターの製造部門を札幌センターに集約した³⁾。この函館センターの製剤部門集約直後から、函館管内の医療機関においては、その経済効率を高めるため、DPCの導入をはじめとして、診療体制、内容、方針の見直しが行われ、管内の輸血用血液の需要

動向が変わりつつある。

直近5年間の管内医療機関の血液製剤の需要動向を見ると、全体的に供給(使用)量の増加がみられるとともに、血液製剤を大量に使用する血液内科部門の新設、縮小によって、その総使用量は医療機関ごとに格差を生じており⁴⁾、とくに予約を建前とする血小板製剤の受注、供給では大きな変化が現れている。今回、函館管内の医療機関に供給された血小板製剤を対象に、製剤部門の集約前から現在までの供給動向から、製剤部門集約による血小板製剤供給への影響と、血液センターの対応の要点について検討する。

【方 法】

函館センターの製剤部門集約は平成18年4月に実施している。この集約の前後および、使用予定の決まっていない予備の血小板製剤の在庫(緊急在庫)の見直し(AB型を除く各型高単位製剤の2バッグ在庫)後について、血小板製剤の受注様式、受注調整、さらに配送状況に変化があったかどうかを調査した。調査対象は、集約前として、平成17年4月から6月までの第一四半期(平成17年度)に管内医療機関から供給要請のあった血小板製剤の受注714件、集約直後の平成18年4月から6月までの第一四半期(平成18年度)の受注793件、緊急在庫の見直しを行った後として、平成21年4月から6月までの第一四半期(平成21年度)の受注1,162件、合計2,669件とした。これら3点の調査対象について以下の解析を行った。

解析1：当日供給比率による評価

血小板は基本的に予約により供給されるが、臨床現場の状況により、しばしば緊急供給の要請がある。使用日の前日までに予約され供給されたものを前日群(以下前日群)、使用日当日に受注、供給されたものを当日群(以下当日群)とし、医療機関別に両群の件数と当日群が占める割合(当日群件数/総受注件数)を比較検討した。

解析2：規格変更頻度による評価

血小板製剤はABO型分類に加え、5PCから20PCまで4種類の製品群があるが、緊急在庫で持つものはこのうちの1種類のみ(平成21年度以降は1～2種類)であるため、医療機関が期待す

る血小板製剤種が在庫にない場合がある。そこで電話による調整を行い、受注単位の変更、複数の製剤での供給など、初期要望とは異なるものを医療機関との相談の上で供給している。これを規格変更群として、医療機関別に規格変更群の占める割合を比較検討した。

解析3：配送時間帯(配送便)による評価

函館センターでは、市内の医療機関への血液配達を1日3回の定期便(複数医療機関同梱)と個別配達の非定期便で行っている。定期便は午前10時発の第一便、午後2時発の第二便、午後4時発の第三便で、非定期便については地方配達便のほか、医療機関から緊急配達の依頼があった場合、さらに午後7時30分頃に札幌から需給調整の製剤が届くので、これを持って配達される個別便が含まれる。それぞれの調査期間について、前日群、当日群でどの配送便が使用されるか件数、頻度を比較した。

有効期限の短い血小板製剤において、緊急在庫の保有は受注件数の多寡により期限切れ減損製剤発生の要因となる。函館センターでは、有効期限内に使用見込みの低い製剤を、より広域のマーケットに移動(以下払い出し)することでこの減損を防止しており、先に示した3期間における血小板製剤の払い出し本数を型別に区分して調査した。

なお有意差については χ^2 検定により評価した。

【結 果】

解析1：

平成17年度(第一四半期)の血小板受注のうち前日群は563件、当日群151件(当日供給比率21.1%)、平成18年度は前日群628件、当日群165件(同20.8%)、平成21年度は前日群968件、当日群194件(同16.7%)であり、平成21年度は平成18年度に対し当日供給比率が有意に低下していた($p<0.05$)。医療機関別の当日供給比率は、血液内科での使用割合の高い、A病院、E病院で低く、主要5医療機関を除くその他の医療機関についても低下傾向が見られる一方、血液内科部門を縮小したB、D病院については平成18年度と比較して、平成21年度の受注件数の減少と当日供給比率の増

加が顕著だった ($p<0.01$)。 (図 1)

解析 2:

規格変更を必要とした頻度は管内合計で平成17年度、平成18年度、平成21年度の順に、前日群が36.9%，38.1%，8.3%，当日群が38.4%，39.4%，17%，であり、前日群、当日群とも平成17年度と平成18年度とは有意差を認めず、平成21年度は両年度に対し有意に低下していた ($p<0.01$)。また平成21年度について当日群は前日群と比べ有意に頻度が高かった ($p<0.01$)。医療機関別に平成18年度と平成21年度を比較した場合、前日群については、A、B、E病院およびその他の医療機関で有意な低下があり ($p<0.05$)、当日群についてはA、B病院でのみ有意な低下があった ($p<0.05$)。また、前日群と当日群の比較では、平成21年度のA病院とその他の医療機関でのみ有意差があり、前者に対し後者で高くなっていた ($p<0.05$)。 (表 1)

解析 3:

前日群における配送便は、各年度とも定期第一便によるものが受注のおよそ8割を占めていた。この群の定期第三便によって配送される製剤は、使途の大部分が翌日の外来使用であり平成17年度が31件(5.5%)、平成18年度50件(8.0%)、平成21

年度109件(11.3%)と件数、頻度ともに増加傾向にあり、平成18年度と平成21年度との間には有意差 ($p<0.05$) を認めた。当日群の第一便配達は平成17年度16件(10.6%)、平成18年度10件(6.1%)、平成21年度18件(9.3%)であり、各年度とも前日群と比較して頻度は低い ($p<0.01$)。当日群の非定期便は平成17年度90件(59.6%)に対し、平成18年度は120件(72.7%)と増加 ($p<0.05$)、平成21年度は97件(50.0%)で平成18年度に対し有意に減少していた ($p<0.01$)。 (表 2) 製剤部門で製造された余剰製剤(函館管内で使用予定のない製剤)が緊急受注に対し出庫可能となる時刻が第一便配達から第二便配達に相当するため、製剤部門集約の影響を見るため当日群の第一便と第二便配達に注目して集計した。平成17年度の第一便と第二便の合計は34件(22.5%)、平成18年度は同合計22件(13.4%)、平成21年度は同合計38件(19.6%)となっており、平成18年度は平成17年度と比べ有意に減少していた ($p<0.05$)。

平成17年度(第一四半期)の函館センターから北海道内の他の血液センターに払い出した血小板製剤の総数は225バッグ、平成18年度は42バッグ、平成21年度は103バッグだった。 (表 3) 各年度の

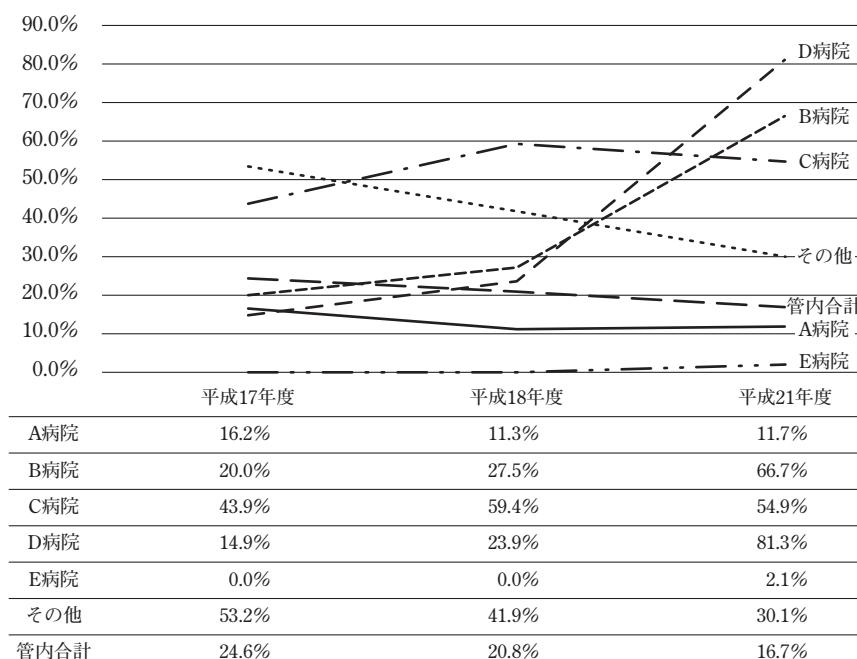


図 1 血小板製剤の当日供給比率の推移

表1 血小板製剤の規格変更を伴う供給の推移

施設	受注区分	平成 17 年度		平成 18 年度		平成 21 年度	
		(変更件数 / 受注件数)	(変更件数 / 受注件数)	(変更件数 / 受注件数)	(変更件数 / 受注件数)	(変更件数 / 受注件数)	(変更件数 / 受注件数)
A 病院	前日群	95/290 (32.8%)		121/370 (32.7%)		35/597 (5.9%)	
	当日群	21/56 (37.5%)		15/47 (31.9%)		10/79 (12.7%)	
B 病院	前日群	31/76 (40.8%)		25/66 (36.4%)		0/9 (0%)	
	当日群	8/19 (42.1%)		11/25 (44%)		2/18 (11.1%)	
C 病院	前日群	11/23 (47.8%)		5/15 (33.3%)		4/32 (12.5%)	
	当日群	9/18 (50%)		8/22 (36.4%)		7/39 (17.9%)	
D 病院	前日群	54/143 (37.8%)		60/111 (54.1%)		0/3 (0%)	
	当日群	9/25 (36%)		18/32 (56.3%)		1/13 (7.7%)	
E 病院	前日群	2/2 (100%)		6/12 (50%)		30/234 (12.8%)	
	当日群	—		—		2/5 (40%)	
その他	前日群	15/29 (51.7%)		23/54 (42.6%)		11/93 (11.8%)	
	当日群	11/33 (33.3%)		13/39 (33.3%)		11/40 (27.5%)	
管内合計	前日群	208/563 (36.9%)		239/628 (38.1%)		80/968 (8.3%)	
	当日群	58/151 (38.4%)		65/165 (39.4%)		33/194 (17%)	

注) 数値は各年度第一四半期

表2 年度別第一四半期における配送動態の推移

		第 1 便	第 2 便	第 3 便	非定期便 *	計
平成 17 年度	前日群	466 (82.8%)	24 (4.3%)	31 (5.5%)	42 (7.5%)	563
	当日群	16 (10.6%)	18 (11.9%)	27 (17.9%)	90 (59.6%)	151
平成 18 年度	前日群	502 (79.9%)	6 (1.0%)	50 (8.0%)	70 (11.1%)	628
	当日群	10 (6.1%)	12 (7.3%)	23 (13.9%)	120 (72.7%)	165
平成 21 年度	前日群	794 (82.0%)	10 (1.0%)	109 (11.3%)	55 (5.7%)	968
	当日群	18 (9.3%)	30 (15.5%)	49 (25.3%)	97 (50.0%)	194

* 札幌からの需給調整便(チャーター便)の到着を待って配送される臨時便、緊急配送の要請に基づいて配送される臨時便のほか、市外医療機関への配送が含まれる。

表3 型別血小板製剤払い出しの推移

	(バッグ)				
	A型	O型	B型	AB型	合計
平成 17 年度	88	75	44	18	225
平成 18 年度	6	6	28	2	42
平成 21 年度	23	26	16	38	103

注1) 数値は各年度の第一四半期

注2) 平成 17 年度は函館製造の製剤を単位調整・期限調整のため他施設に交換を含め払い出ししている。

受注1件あたりの払い出し本数はそれぞれ、0.315バッグ、0.053バッグ、0.089バッグで、平成18年度は平成17年度に対し有意に減少($p<0.01$)、平成21年度は平成18年度に対し増加していた($p<0.01$)。血液型別の偏りでは、平成18年度はB型が66.7%を占め、平成21年度はAB型が36.9%と、

受注頻度の低い型で払い出しの可能性が高い傾向が見られた。

【考 察】

血小板製剤は原則予約によって受注し、採血指図に基づいて採血、製造、供給が行われる。しか

し、医療現場では突然発生する大量出血や、突然採血検査結果が血小板数の異常低値を示すこともあって、緊急の血小板製剤の供給要請が時に発生する。血液センターでは、これに応じるため緊急在庫を保有しているが、緊急要請が同型で重複することもあり、限られた在庫ではタイムリーな血小板供給が行えない状況も発生しうる。製剤部門集約で最も影響を受けるのが、この緊急要請に対する供給であるが、具体的な影響の程度、およびこの解消に有効な対策についてはよく知られていない。

函館管内の当日供給比率は平成17年度以降低下傾向にある。これは血小板製剤使用量の多い医療機関の総使用量が増加したことに起因しており、計画的使用の定着によるもの推定される。一方で、血液内科を縮小した医療機関では、当日供給比率が50%を越えるところもあり、外科系使用割合が高く手術を含む緊急使用の多い事が伺える。平成21年4月以降函館センターが行った緊急在庫数増加の対応は、医療機関に対して当日供給の可能性を高めることになり、とくに使用頻度の少ない医療機関で、血小板製剤の発注が原則予約であることが守られない傾向が見られた。

血小板受注に対する規格変更は、製剤種の多いことが本質的な原因で、これを10単位製剤に統一すれば調整の煩雑さがなくなると想定される。しかしドナーエクスボージャーを可能な限り低減し血小板不応を防止するため、北海道ブロックでは高単位製剤による供給に努めている。函館管内の医療機関からの血小板受注では20PCの需要が高

く（平成17年度79.5%，平成18年度77.6%，平成21年度93.9%），採血部門での20PC採血比率がこの需要に満たない（同40.5%，39.0%，50.5%）ことから調整を必要とするが多くなり、規格変更比率の増加として反映される。本来規格変更是、大きな在庫プール、時間的余裕がある場合には発生にくいため、一般的には当日群より前日群での頻度は低いと考えられるが、緊急在庫の少ない平成17年度、平成18年度では、前日群として予定されている製剤が当日供給の調整対象として流用されたため、この二群間に差が見られなかった。

配達時間帯による検討では、前日群の定期第三便の占める割合が年度ごと増加する傾向が見られた。これは外来での血小板輸血件数の増加によるもので、血液製剤の総使用量増加の傾向⁴⁾と一致しており、輸血のみの治療は外来で行うことで平均在院日数の短縮を図る治療方針が一部採られていることに起因すると推定された。函館の製剤部門の集約による影響は、当日受注について非定期便の増加と午前配達の件数減少に現れていた。この当日受注への影響は、緊急在庫の持ち方を変えることで解消されたが、緊急在庫については、受注頻度を基準に、効率化とサービス向上の両面から至適量を決める事が重要と思われた。

【謝 辞】

本論文作成にあたり北海道センター所長池田久實先生に多くのご助言をいただきましたことを深謝いたします。

文 献

- 1) 西田一雄：全国の製剤業務集約化における課題。
血液事業, 31; 492-494, 2009
- 2) 柏木征三郎：九州・沖縄8県における業務集約化について。
血液事業, 30; 561-563, 2008
- 3) 橋本浩司ほか：製剤部門の統合とその課題（函館センター製剤部門の統合から）。
血液事業, 30; 149-150, 2007

4) 山本 哲ほか：函館センターにおける製剤部門集約と安定供給対策—患者情報に基づく合成血の準備を含め—。
血液事業, 32; 371-375, 2010