

## 第39回日本血液事業学会総会

## ワークショップ 1

血液事業における今後の搬送・供給体制を考える

## ワークショップ1

## 離島への血液供給の現状と課題

藤井 実, 宮本栄治, 上田 博, 牟田徳浩, 草野敏樹, 中園一郎(長崎県赤十字血液センター)

## 【はじめに】

輸血用血液製剤を滞りなく供給することは、唯一の供給事業者である血液センターの責務である。長崎県は、多くの離島を抱えており、これらの地域においても、血液不足による輸血不能の事態に陥らない方策を講じる必要がある。そこで、当県における離島への供給の現状を紹介し、その課題について報告する。

## 【現 状】

①地理的要因：長崎県は九州の西北部に位置し、東西213km、南北307kmにおよぶ県域で、県の離島振興対策実施地域の指定を受けた有人島が51島ある。その面積は県全体の約38%を占め、県人口の約9.6%に相当する約14万人が生活している。また、離島人口の約92%を占める壱岐・対馬・上五島・下五島の4つの地域には、輸血実績がある

医療機関が20施設以上存在する。

②離島への供給体制：壱岐・対馬・上五島は、各地域の中核医療機関に備蓄を依頼する備蓄方式とし、下五島は、医薬品卸売販売業者への供給委託方式としており、平成25年度は、長崎県全体の3.9%に相当する8,179単位が供給された。緊急性のない備蓄用血液製剤は、宅配業者またはフェリー等で搬送している。長時間の搬送により温度管理のバリデーションがとれない血小板製剤や至急要請された血液製剤は、航空便や高速船を利用するが、搬送には3～5時間を要する(表1)。ただ、航空便や高速船は夜間帯の搬送ができないため、血液製剤の備蓄数は緊急・大量輸血に備えて、過剰に設定せざるを得ない状況があり、結果として、未使用のまま期限が切れ、返品廃棄となる製剤が発生する。

③離島への緊急搬送体制の確立：危機管理上、

表1 長崎県離島への搬送手段

離島	供給施設	宅配便	フェリー便	高速船	航空便	
		便数／日				
		供給施設から医療機関までの所要時間				
		利用施設				
対馬 (備蓄医療機関)		1回	2便	2便	2～4便	4便
		翌午前中着	8時間 博多港	5時間 博多港	3時間 長崎空港	4.5時間 福岡空港
下五島 (供給委託業者)	長崎県赤十字 血液センター	未使用	3便	4便	2便	4便
			5時間 長崎港	3.5時間 長崎港	3時間 長崎空港	4.5時間 福岡空港
上五島※ <sup>1)</sup> (備蓄医療機関)		未使用	—	3便 2.5時間 長崎港	—	—
			2便	4便	—	—
	長崎県赤十字 血液センター		3.5時間 佐世保港	2.5時間 佐世保港		
			5便	4便	2便	
壱岐 (備蓄医療機関)	佐世保出張所	1回	3.5時間	4.5時間	3時間	—
		翌午前中着	唐津港	博多港	長崎空港	

※1) 通常は長崎県赤十字血液センター佐世保出張所から供給

24時間体制での離島への搬送体制を構築する必要性から、県行政と協議を重ねた結果、平成22年6月以降、海上自衛隊ヘリコプターまたは県防災ヘリコプターによる血液製剤の緊急搬送体制を確立することができた（図1）。これは、医療機関が地域行政の防災担当部署を経由して、長崎県の危機管理監に血液製剤の搬送を依頼する仕組みである。県防災ヘリコプターは夜間飛行ができないため、夜間帯は、自衛隊法第83条に基づき、長崎県が、海上自衛隊第22航空群に災害派遣要請し、血液製剤の搬送を依頼する。

④離島からの赤血球製剤の返品率の推移：緊急搬送体制が確立する以前から、返品血を減少させる努力はなされていたものの、この体制が確立されたことにより、離島全体の赤血球製剤の備蓄数を220単位から160単位に減少させることができた。結果として、平成17年度には40%を超えていた返品率が、平成26年度には、約24%まで減少した（図2）。

⑤離島への血液製剤の緊急搬送実績：緊急搬送

体制の確立後、平成27年9月までに7回の緊急搬送依頼が発生した。悪天候による飛行不能例と患者死亡による依頼中止例を除いて、5回の搬送が実施されたが、これらの搬送によっても、血液製剤が医療機関に届くまでには、2時間半以上を要した（表2）。

### 【課題と提言】

血液製剤の不足により輸血できない状況にしないことと、献血による貴重な血液製剤を無駄なく使用することの両立が、最も重要な課題と考える。血液センターのSOPでは、返品された製剤の再出庫は不可とされている。血液センターと同様の保管管理がなされた備蓄血液製剤を、有効期限内に、血液センターの在庫血液と入れ替え、戻された製剤を他の医療機関に供給することの問題点を整理し解決できれば、期限切れ廃棄はかなり解消できると考える。また、エルシニア問題によって短縮された赤血球濃厚液の有効期限を延長することも、解決策のひとつと考える。

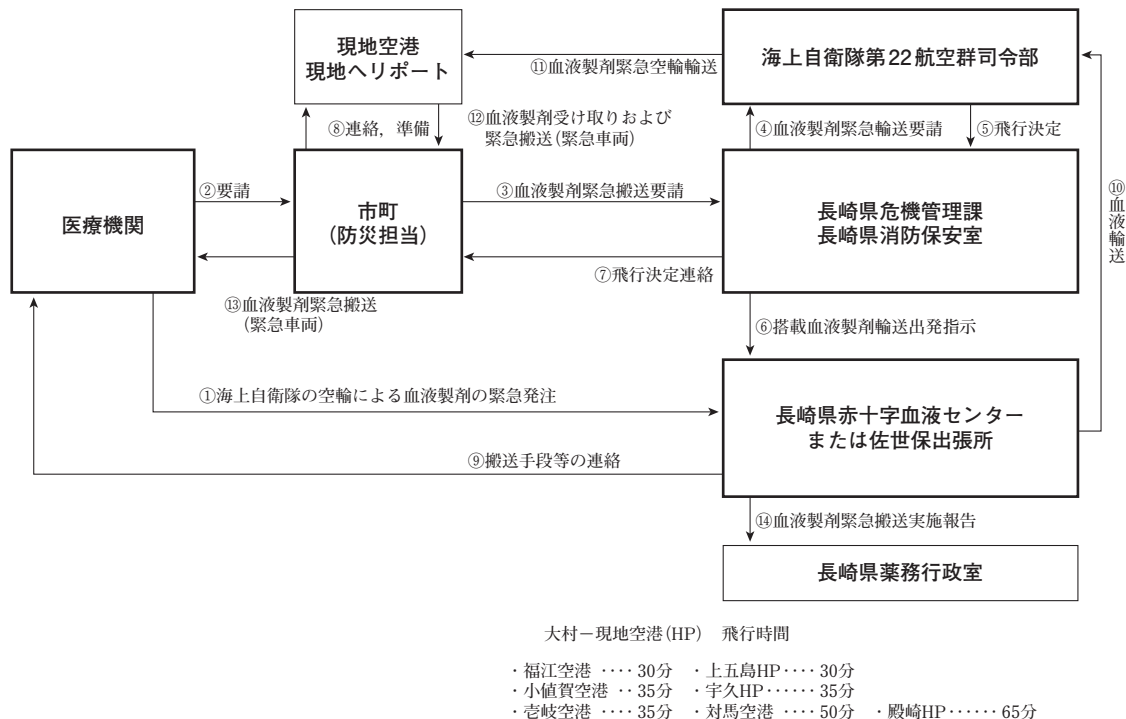


図1 離島への血液製剤の緊急搬送体制

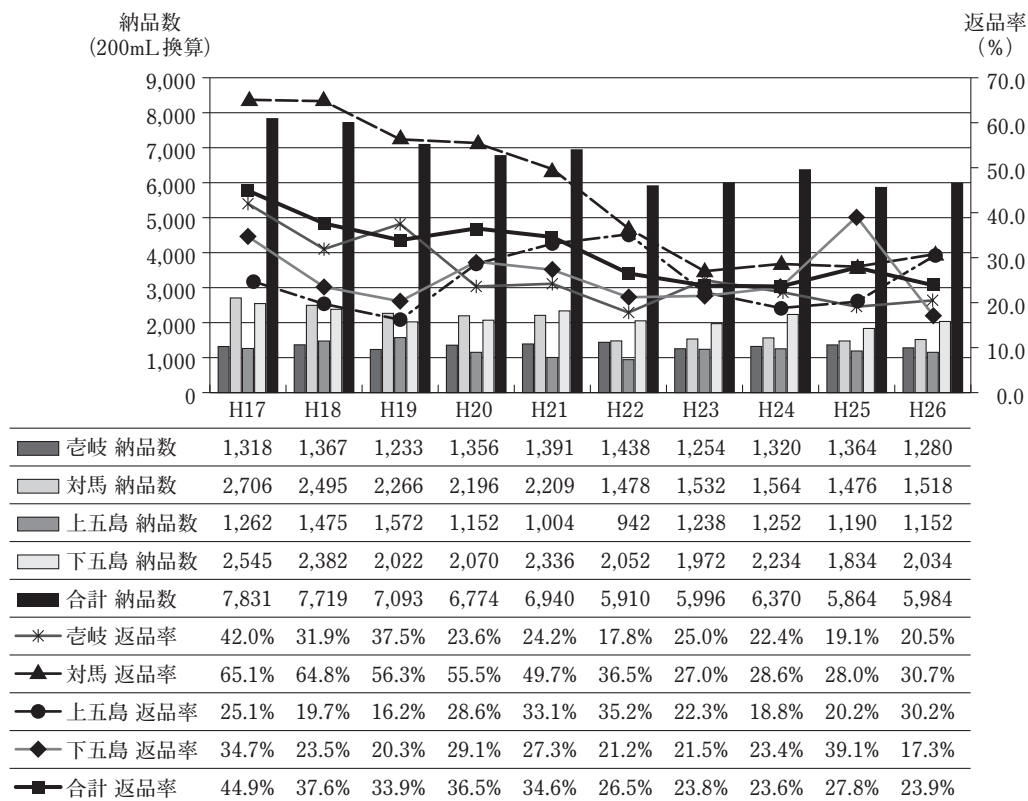


図2 各離島への備蓄用赤血球製剤の納品数(200mL換算)と返品率

表2 離島への血液製剤緊急搬送の実績

	発生日	離島	血液製剤	所要時間	搬送手段	備考
1	H23.9.20	上五島	IR-RCCLR2×18本 FFP-LR2×8本	2時間35分	自衛隊ヘリ	
2	H23.10.1	上五島	IR-RCCLR2×6本 (因子指定血)	6時間5分	県防災ヘリ	九州BCと中継後に搬送
3	H24.2.12	沓岐	IR-RCCLR2×5本 FFP-LR2×5本	—	—	悪天候により飛行不能
4	H24.5.24	対馬	IR-RCCLR2×16本 FFP-LR2×17本	2時間50分	自衛隊ヘリ	
5	H24.8.4	対馬	IR-RCCLR2×15本 FFP-LR2×15本	3時間20分	自衛隊ヘリ	台風接近
6	H25.6.28	対馬	IR-RCCLR2×8本 FFP-LR2×6本	7時間5分	自衛隊ヘリ	対馬で霧発生
7	H26.1.14	対馬	IR-RCCLR2×16本 FFP-LR2×16本	—	—	患者死亡により依頼中止

## ワークショップ1

## 鹿児島県における備蓄医療機関等による供給の現状と課題

藤村慎一(鹿児島県赤十字血液センター)

## 【はじめに】

鹿児島県は、鹿児島湾を挟んで薩摩半島、大隅半島の二つの半島と、南側には種子島、奄美大島をはじめとする多くの離島が点在し、南北の距離が600km、東西の距離が300kmとなっている。このような地理的条件の中、当県では血液製剤の供給は直配を原則とするものの、遠隔地・離島などの地理的な特性により、完全な直配体制の構築が

困難な状況である(図1)。

また、鹿児島県は離島人口および離島面積が全国1位であり、広いエリアに血液製剤を使用する医療機関があり、平成26年度は約400医療機関に228,236単位の供給を行っており、その内、離島への供給状況は8離島の40医療機関へ県内の約4.5%の血液製剤を供給している。併せて人口10万人当たりの病院数および病床数は全国2位とい

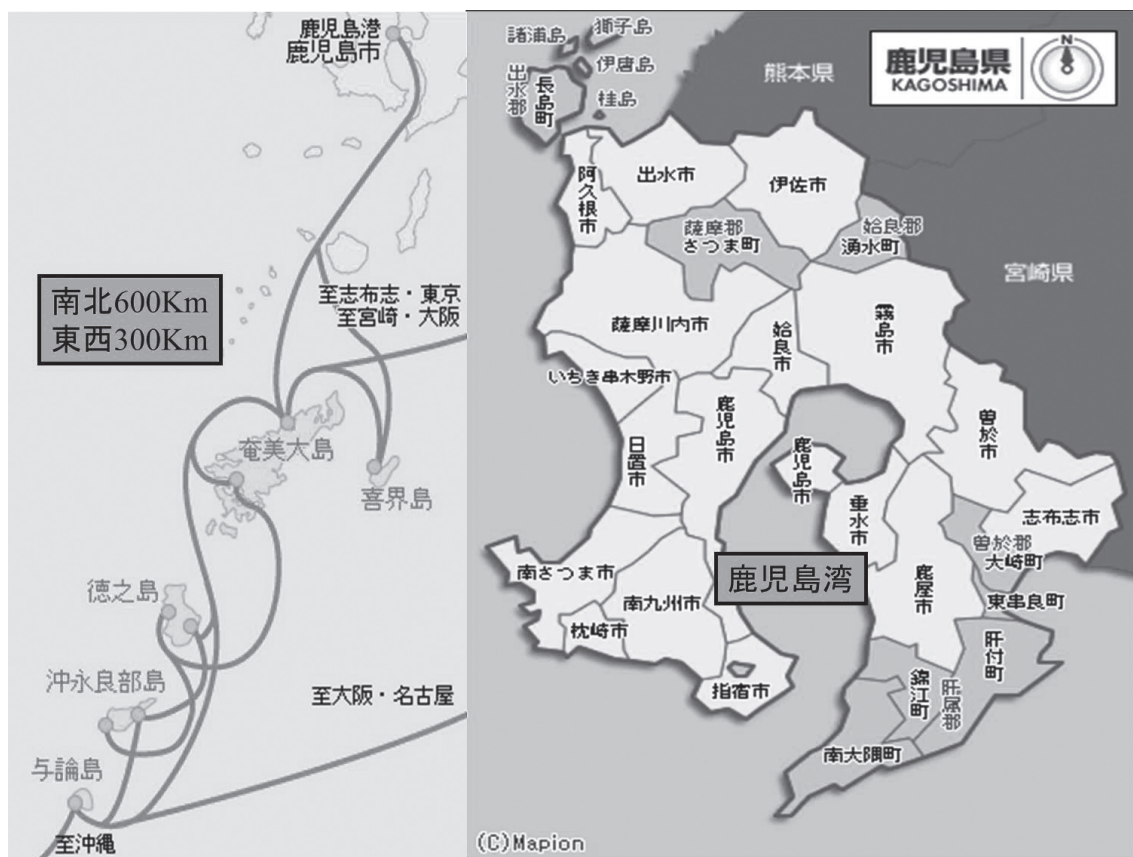


図1

う状況があり，中小医療機関が離島を含む県内各地に点在している現状がある（図2）。

図2については，赤血球製剤の使用量で区別しており，三角は年間1,000単位以上，四角は500～999単位，円は100～499単位の医療機関を各々プロットしてある。

このような状況の中，遠隔地・離島などの医療機関へ緊急時に迅速な供給体制を確保することを目的として，鹿児島県赤十字血液センターに加え，平成23年度に鹿屋出張所および川内出張所の2つの出張所を設置し，さらに行政・地区医師会などの要望に基づき調整を行い，離島を含め8カ所の備蓄医療機関等を設置し，迅速な供給が可能となるよう体制を整備している（図3）。しかし，販売管理基準書で定める「供給業務は原則として血液センターが行う」に合致していないなどさまざまな問題点や課題がある。

今回，適正な品質管理，迅速かつ効率的な供給

の観点から，備蓄医療機関等による供給の現状と課題について報告する。

### 【現状と課題】

平成26年度の各施設別の供給状況は，鹿児島県赤十字血液センターから約79%の180,099単位，鹿屋出張所から約9%の20,530単位，川内出張所から約7.2%の16,333単位，備蓄医療機関等から約4.9%の11,274単位を供給している。（備蓄医療機関等からは赤血球製剤の10.8%の10,158単位，血漿製剤の3.0%の1,116単位を供給）平成23年度に両出張所を設置後，備蓄医療機関等からの供給数は徐々に減少している（図4）。

また，平成26年度は備蓄医療機関等で赤血球製剤246単位の期限切れが発生しており，金額に換算すると約220万円程度になり，毎年同様な期限切れ，減損金額が発生している。これは医薬品医療機器等法上の問題はないものの，品質管理上の

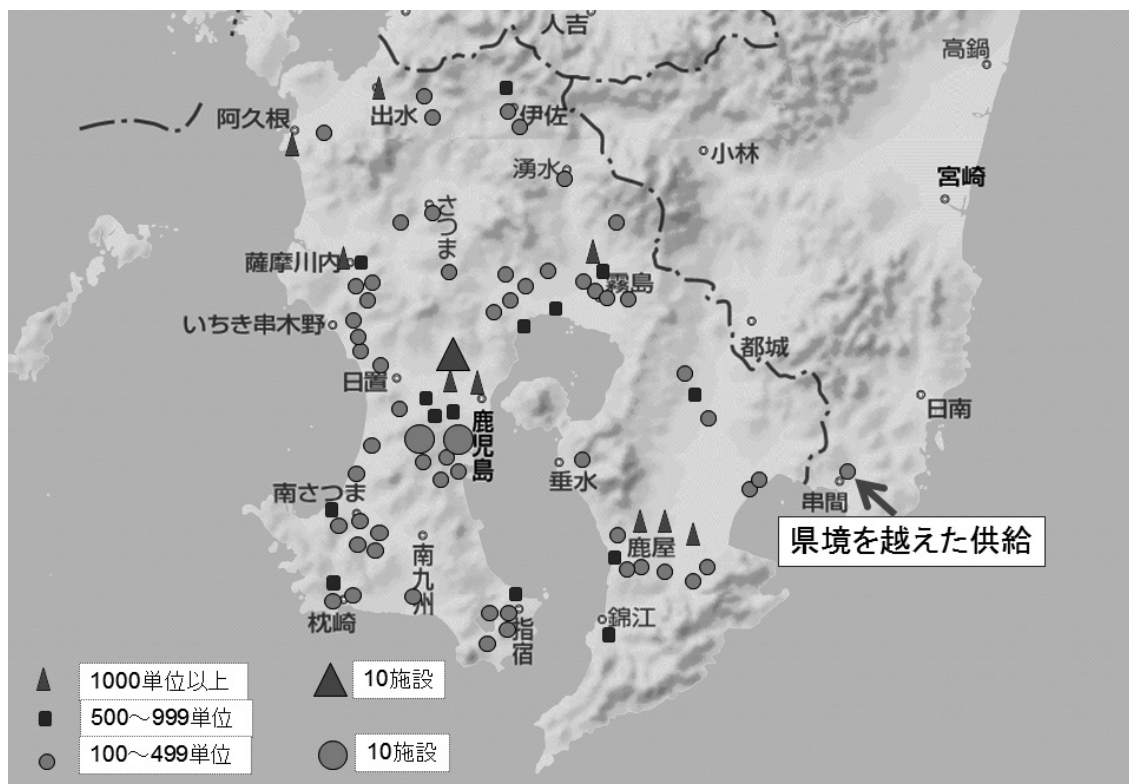


図2 鹿児島県の病院分布図(赤血球製剤使用量別)





図3 現在の供給体制(平成27年10月1日現在)

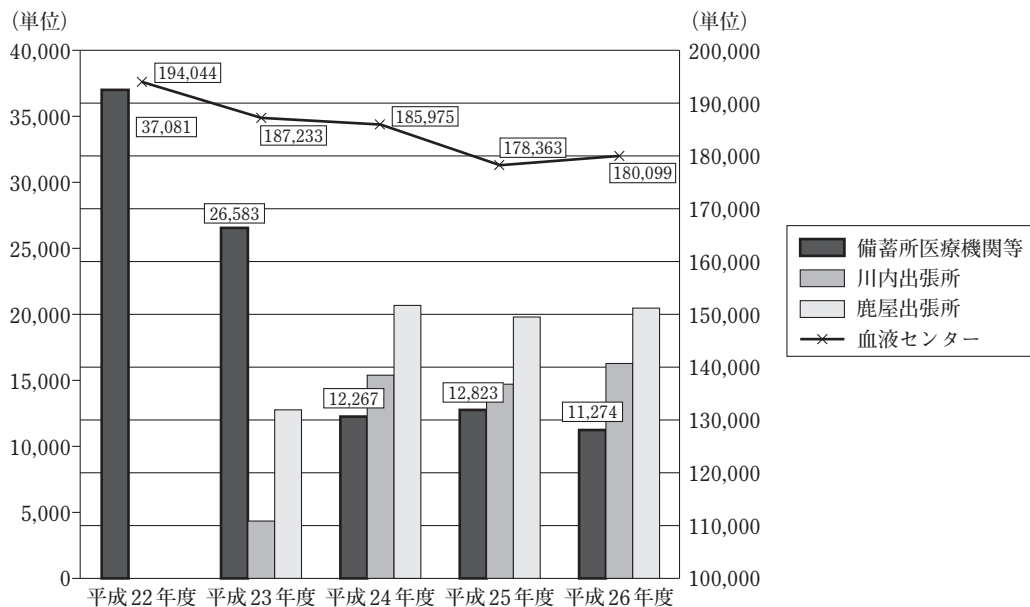


図4 備蓄医療機関等からの供給数推移



担保が取れないなどの問題からSOPで再出庫ができないと規定されているためであり、現状では期限切れ減損をなくすことは困難な状況である。一方で献血者の善意を無駄にすることがないように期限切れ減損を最小限にする必要があるため、備蓄医療機関に多くの在庫を置けないこと、また使用量の少ない離島などから新たな備蓄所設置依頼があっても対応が難しいなどの現状もある。

また、備蓄医療機関等においては血液センターと同等の保管管理体制が求められており、さらなる担当者への教育訓練の充実が必要である。

医薬品医療機器等法に基づく医薬品販売業の許可を有しない病院備蓄の是非等が議論されるなど法的にも課題があり、医療機関の満足度を向上さ

せながら同時に血液製剤の有効利用が可能となる方法について、緊急時および災害時の輸送方法等も含め検討していく必要があると思われる。

#### 【まとめ】

備蓄医療機関等は離島や遠隔地にある医療機関に血液製剤を迅速かつ円滑に供給するために行政および地区医師会等と協議・調整の上で設置されており、最終的には患者の迅速な治療などのために血液製剤が備蓄されている。さらなる品質管理の向上も求められる一方、献血者の善意も無駄にしないようにするため、そのあり方については今後、さらに検討して行く必要があると思われる。

## ワークショップ 1

## 緊急持出血液による供給の現状

寺田 亨, 松田 明, 佐藤 守, 阿部 真, 面川 進(秋田県赤十字血液センター)

## はじめに

「緊急持出血液」は、血液製剤の配送中に予想される緊急発注や追加発注に迅速に対応するため、あらかじめ準備し、供給配送車に搭載しておく血液製剤と定義される。

血液事業本部のデータによると、全国の血液センターで緊急持出血液の運用を行っている供給施設は104施設中53施設であり、供給施設の約半数では緊急持出血液の運用が行われている現状であった。

## 背 景

秋田県は全国6番目の県面積を持つ比較的大きな県で、広いエリアをカバーする方法として緊急持出血液を運用している。秋田県には以前15の備蓄病院があったが、平成11年より緊急持出血液の運用を開始し、備蓄病院を順次減らしていき、平成16年には、供給に2～3時間かかる県北部、大館・鹿角エリアに1施設の備蓄病院を残すのみとなった。平成24年度からは広域事業運営体制が開始となり、平成25年5月から大館・鹿角エリアは青森県の弘前出張所から供給することとなった。これにより、同エリアは弘前出張所から1時間～1時間半で供給が可能となり、備蓄病院は廃止となった。そうして秋田県では県内すべての医療機関で2時間以内に供給が可能となった。

しかし、供給時間が短縮されたことにより緊急持出血液の要件に当てはまらないのではないかと、この考えもあり、緊急持出血液の運用をやめることを検討した。だが実際の使用頻度の高さや医療機関からの要望もあり、すぐに廃止は難しい状況であった。

そこで緊急持出血液の運用を継続することとし、その運用状況を調査することとした。

## 方法および結果

秋田県での赤血球製剤の緊急持出血液の供給割

合を年度別に調査したものを図1に示す。平成21年、22年は、調査をしていないため不明であった。平成26年度の緊急持出血液からの供給は、県全体で9,767単位、供給量の17.9%であった。また、年度ごとに推移を見ても、緊急持出血液から納品となるものは全供給量の約18%で一定であった。供給エリアが変更となった平成25年5月の前後においてもとくに変化はなかった。

次に平成26年度の各医療機関における赤血球製剤の緊急持出血液からの供給量と通常の供給量を図2に示す。秋田市内の医療機関は距離が近く原則、緊急持出血液の運用ではないため省いた。秋田市以外の医療機関は、ほとんどすべてが緊急持出血液からの供給を受けていた。多いところでは供給量の55%が緊急持出血液からの供給となっている医療機関もあった。秋田市以外の各医療機関を合計すると、8,943単位、供給量の32%が緊急持出血液からの供給となっていた。

## 考 察

平成24年3月、冷却機能付き車載用製品輸送容器が全国の血液センターに配備された。秋田県赤十字血液センターでは9台の車に搭載し、現在使用している。しかし、全国ではこの製品輸送容器を使用しているセンターはあまり多くないようである。使用していく上で当センターが工夫した点を以下に記す。まず、温度管理として、車の窓にカーフィルムを貼付し直射日光による温度上昇の予防、また容器の開口部にビニールのスクリーンを取り付け、搬入・取り出し時の温度変化を抑えるようにした。また、雪の多い秋田では、夜間に蓄熱剤を容器内に入れて、冬期の過冷却の予防も行っている。温度管理以外でも、サブバッテリーチャージャー(SBC-001A)を搭載し、充電期間を延長させたことで、常時、車に搭載することが可能となっている。この冷却機能付き車載用製品輸送容器は車のエンジンをかけている間は安定した

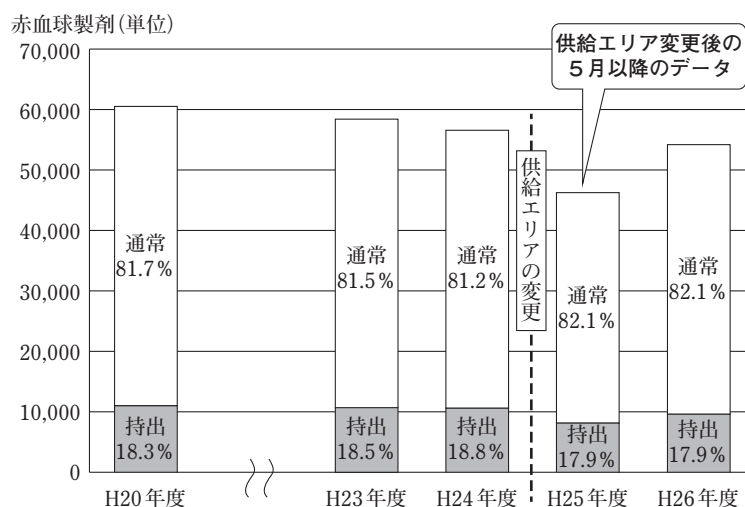


図1 秋田県での赤血球製剤の緊急持出血液の供給割合

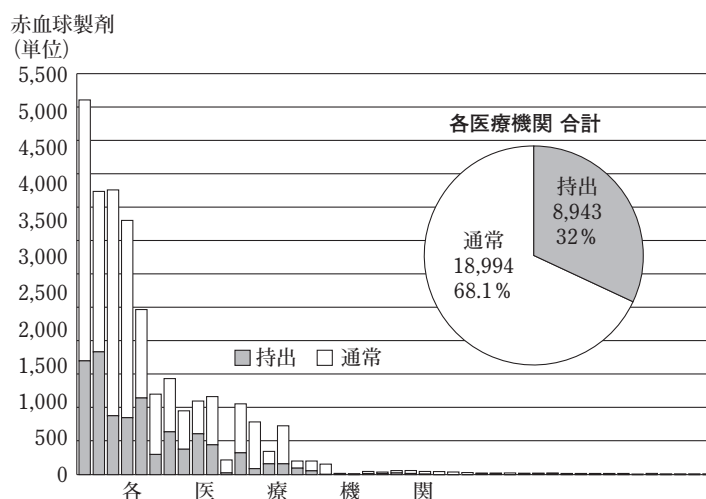


図2 各医療機関での緊急持出血液の使用割合(秋田市を除く、H26年度)

温度が保たれるため、長距離の輸送や災害時の輸送などにも活用が見込まれる。

秋田県では、緊急持出血液の運用割合が高く、日常的に行われている現状が示された。緊急持出血液運用のメリットとしては、遠方の医療機関で発注から納品までの時間短縮があげられる。医療機関では期限切れを防ぐため院内在庫数を削減し

たいが、不足で追加発注となった場合に供給時間がかかるのは困る。血液センターとしては至急の供給あるいは緊急走行要請が増えるのもできれば避けたいところである。このようなときに緊急持出血液で不意に発生する至急の受注に対応していければいいと考えている。緊急持出血液の運用がなければ医療機関での期限切れあるいは頻回の供

給要請や緊急走行要請の増加に繋がると考えられた。

また、緊急・大量輸血事例の追加対応や産科等での出血可能性に対する供給待機などにも有用だと考えている。緊急・大量輸血時に緊急持出血液を多めに持っていく、追加発注に対応した例は多く経験している。また、出産予定日に病院と連絡を取りながら供給待機していた例も多い。

さらに、供給費用の減少の効果も大きいと思われる。図1のグラフより供給量の約18%緊急持出血液からの供給であったが、緊急持出血液の運用がないとすると業者に配送委託で行っていた可能性が高く、供給費用の増加に繋がっていたと思われる。

緊急持出血液の運用のデメリットとしては、緊急持出血液運用の手間があげられる。緊急持出血液の持ち出し時、納品時、返却時に読み合わせ確認が発生し、手順を増やしている。煩雑な手順は過誤の要因であると思われる。

## 結 語

秋田県では秋田市以外のほとんどの医療機関で緊急持出血液からの供給が行われており、供給割合は32%と高い割合で日常的に使用されていた。血液センターから距離のある医療機関を抱えている場合には、緊急持出血液は地域医療サービス向上およびコスト削減の望まれる効率的な輸送体制の強力なツールと考えられた。

## ワークショップ1

## 血液搬送装置を用いた離島への供給経験とその利用可能性

松崎浩史(東京都赤十字血液センター)

## 【はじめに】

これまで血液センターでは、遠隔地への血液供給に対しては、緊急持出し血液や備蓄医療機関の設置、供給出張所の新設によって、医療機関が赤血球製剤(以下、RBC)の在庫をなるべく持たなくてよい方法で対応してきた。私たちは医療機関がRBCの在庫を持ち、しかもそれが期限切れに至らない方法として、地域でRBCを有効利用すること(このことを本稿では「Blood Rotation」、BRと称する)を前提に、供給した血液の温度とその管理状況が記録できる血液搬送装置Active Transfusion Refrigerator(CBCエスト社、以下、ATR)を開発した。この機材の特性は「移動可能な冷蔵庫」であり、ATRに保管したRBCは、供給施設の冷蔵庫に保管しているRBCと同じ品質を維持し、保管温度や蓋の開閉を記録できることである。

## 【小笠原諸島へのRBC供給】

小笠原諸島は人口2,500人、東京から1,000km南方の離島で、同島には飛行場がないため、物資の輸送は海路25時間を要する船舶で行われている。血液センターには8時間以上のRBC搬送ができる機材がなく、また、同島ではRBCの使用頻度が数年に一度とまれであることから、たとえRBCを医療機関に常備してもほぼそのすべてが廃棄になる。これら2つの理由で、これまで同島にはRBCの定期的な供給や在庫は行われず、このことは、長年、東京都福祉保健局、血液センター、小笠原村父島診療所(以下、父島診療所)の課題であった。

ATRの開発は、2012年12月の現地視察から始まり、試作機の作成、機能評価試験、運用試験の後、2014年4月から実運用を開始した<sup>1)</sup>。運用の要点は、緊急用O型Rh(+)Ir-RBC-LR2(以下、O型(+)RBC)2本を販売し、RBCをATRから取出していなければ約2週間後に買戻すことである。父島診療所へのRBC供給には、当初よりBRを想定して

いたことから、試作機の作成にあたっては東京都庁薬務課にRBCの再販売について相談し、販売、買戻しを行い、RBCの所有権と責任の所在を明確にすれば薬事法上の問題はないことを確認した。また、PL法上、再販売するRBCについての責任は血液センターにあるので、RBCがATR内にあったことと保管温度の確認はATR内に保管された記録で確認できるようにした。2014年6月、買戻したRBCの品質検査を行い、輸血用血液製剤試験成績集の結果と遜色ないことを確認した<sup>2)</sup>。この品質検査の結果と運用実績を血液事業本部供給管理課(以下、本部)と東京都輸血療法研究会世話人会に報告したところ、同世話人会の委員である都立墨東病院がBRの受入れ病院として協力してくれることとなった。その結果、2014年12月からBRが開始され、再販売されたRBCは墨東病院の院内廃棄を増やすことなく、安全に使用されている<sup>3)</sup>。

これらの運用には、血液センターと父島診療所のそれぞれで運用マニュアルを作成し、また、血液センターは父島診療所、墨東病院と覚書を取り交わした。また、進捗状況は折々に、本部、東京都福祉保健局、輸血療法研究会世話人会に報告した。その後、ATRに航空法にのっとる電磁波障害防止の改良を加え、2015年6月には東京消防庁が所有するヘリコプターで電磁波障害試験を実施し、ATRを航空機に搭載することがATRにも航空機にも支障ないことを確認した。現在、小笠原村の患者搬送に向かう自衛隊機に搭乗する医師が、ATRとRBCを随時帯同できるよう関係各署と話し合いを進めている。また、八丈島、伊豆大島は同じく東京都の離島であるが、過去の経緯から両島の医療機関には十分量のRBCが保管されている。しかし、使用頻度が少ないことから廃棄率は50%を越えており、今後、医療機関の理解を得る努力を行い、両島にもATRでのBRを検討している。

### 【ATRの利用可能性】

医療に限らず今後の社会では「品質を保証する」ことが、益々重要になるだろう。品質を維持し、その記録を保管する特性をもつATRは、離島へのRBC搬送以外にも種々の利用法が考えられる。現在、僻地における緊急時のRBC搬送は、多少の時間がかかっても随時可能である。しかし、緊急搬送は血液センターの負担であり、RBCが手元にならない医療者の不安は離島と同じである。このような場合、緊急用のRBCをATRで常備しておけば、医療者、血液センター職員のストレスは軽減し、危機管理上も好ましい。この時供給する血液はO型(+)RBCとなるだろう。これまで、医療機関が緊急用に過量のO型(+)RBCを持つことは、貴重なO型(+)RBCの廃棄を増やすことから推奨されてこなかった。しかし、BRを行えばO型(+)RBCが不必要に廃棄になることはない。中小医療機関の予定手術や分娩など不慮の出血に備えたRBCの供給も同様にBRで対応できる。この場合に供給するRBCは患者と同じ血液型であり、本数は院内で行うT&Sの量が基本になろう。この場合、RBCは処置終了後に買戻されるので、血液センターに戻ってきたRBCの使用期限は長く、再供給先の選定に苦慮することはない。なお、RBCを院内で転用できる病院には、このBRの適応はない。大量出血では、頻回配送になることがある。このとき、ATRで患者と同型のRBCを余分に運んでおけば、追加依頼や緊急搬送の回数が減少するだろう。止血が完了すれば、未使用のRBCはBRの対象である。ATRの院内利用では、病院では一度輸血部か

ら出庫されたRBCは、いわゆる30分ルール<sup>4)</sup>に従った運用がされていることが多いが、ATRを活用した院内でのBRを行うことで外科医や救急医には利便性が向上し、同時にRBCの廃棄が減少する。ドクターヘリ、ドクターカーは現場に医師、看護師を投入し、早期に治療を開始することを目的とする<sup>5)</sup>。救命現場にRBCを持ち込めること、未使用の場合にも院内に持ち帰り有効利用できることは、救急医療を担う医療者や医療機関のニーズにマッチする。将来必要性が見込まれる在宅輸血では<sup>6)</sup>、クロスマッチの結果を待つ間や、RBCを患者の傍まで運ぶ時にATRを利用することで、大病院と同じ管理状態のRBCを患者に届けられることになり、患者、医療者の安全と安心に繋がるだろう。

地域で血液を有効利用するBlood Rotationの考え方は新しいものではない。しかし、「品質」に対する意識が高まるにつれて、それは血液センターだけの問題ではなくなった。また、RBCの廃棄を少なくすることは世界の潮流でもある<sup>7), 8)</sup>。BRは、献血者の善意を無駄にせず、医療者に安心を届け、将来の献血者不足の対策にもなる。新たな技術を背景に過去とは違う質の高いBRを行うことを行政、医療機関を含めた三者で話し合い、推進することが望まれる<sup>9)</sup>。

最後に、RBCの院内廃棄削減に最も効果が期待されるのは、何と言ってもRBCの使用期限の延長である。RBCの使用期限が本来のRC-MAPの使用期限である42日となればBRも行いやすくなり、医療機関、血液センター双方のメリットになるだろう。

### 文 献

- 1) 飴谷利江子, ほか: 離島(小笠原諸島)への輸血用血液製剤の供給—新たな血液搬送機材の開発, 血液事業, 5(1): 33-7, 2015
- 2) 北田幸治, ほか: 血液搬送装置ATR700で船舶搬送された赤血球製剤の品質(投稿中)
- 3) 堀口純, ほか: 小笠原村診療所に供給した血液製剤の有効利用に関する試行運用について, 血液事業, 38(2): 339, 2015
- 4) AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> ed., Chapter21 Administration of Blood Component, Delay in Starting Transfusion, P617
- 5) ドクターヘリ

<https://ja.wikipedia.org/wiki/%E3%83%89%E3%82%AF%E3%82%BF%E3%83%BC%E3%83%98%E3%83%AA>

- 6) 厚生労働省: 平成26年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業, 「山形県における血液製剤の使用適正化に関する研究」報告書, <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/yamagata.pdf>
- 7) Blood Track: <http://bloodtrack.haemonetics.com/en/>
- 8) Tocchetti R, *et al*: Implementation of a cold chain management process to facilitate a successful regional blood inventory rotation program with

minimal wastage, Vox Sang, 107 (Supple.1), 44,  
4C-S30-04, 2014

9) 松崎浩史：RC-MAP廃棄削減に向けての提言，  
輸血学会誌，53(1)，56，2007



## ワークショップ1

## 遠隔管理保管庫における供給システム

塚田好晃(北海道赤十字血液センター)

## 【はじめに】

本提案は、「地域センターの業務あり方検討委員会」での継続検討項目のため、平成26年度発足した「遠隔地医療機関への血液製剤供給に係る検討会」に再提出した。

## 【提案目的と背景】

①ひとつは遠隔地医療機関への安定供給を図ること。

背景に、離島、遠隔地医療機関への輸送には時間を要することに加え気象状況等により供給が遅滞する可能性がある。また、院内在庫を有する医療機関の多くで期限切れ減損が発生し、経営改善のため在庫を抑制する傾向にある。このことは発注回数の増加とともに、緊急・至急輸送の要請増に繋がっており、頻回の配送に時間を要し、血液センターの負担になっている。

②ふたつ目は供給施設の統合等も視野に入れた事業の効率化を図ること。

遅滞のない迅速な供給を目的に、全国各地に供給出張所を設置してきたが、採算面からみて厳しい施設も存在すると推量する。平成16年度以降北海道においてもコスト面を考慮に入れ、新たな施設の設置は見送ってきた経緯がある。

## 【システムのポイント】

本システムのポイントを3点挙げる。①保管庫は特定医療機関に設置するが、保管庫内の温度監視等は血液センターが遠隔操作により24時間体制で実施できるようにする。②保管庫内の製剤の出入庫も血液センターが遠隔操作で管理する。医療機関の担当者が勝手に取り出すことができない仕組みとし、一旦出庫した製剤は保管庫に戻すことはできない仕様とする。③保管庫内の製剤を血液センターが品質管理(第三者による行為が加えられない)することで、一定の期間使用されない製剤、

期限が短くなった製剤は血液センターが回収し再出庫可能とする。

## 【期待される効果】

本システムの導入によって期待される効果に、①保管庫を設置した医療機関では必要な赤血球製剤の入手が容易となり、緊急手術等に迅速な対応が可能となる。また、近隣医療機関への出庫も可能で、緊急的な血液確保に対する不安が解消される。②予備的な血液の発注が抑えられることに加え、医療機関の院内期限切れ血液が減少し、その分献血確保も削減されることになる。③緊急および至急輸送要請の削減に繋がる。④遠隔地の医療機関に保管庫を設置することで、新たな供給施設の設置を抑制でき、さらに現行の供給施設機能をこのシステムの導入によって代替できれば、大きな経費削減効果が見込まれる。

## 【医療機関の意見】

広大な北海道には、現在11カ所の供給施設が設置されているが、各施設から普通走行での輸送に1時間以上要する医療機関は約100カ所存在する。その中から今回、旭川事業所より約1時間30分を要するN病院と北見出張所より約2時間を要するM病院を訪問し本システムの説明と導入に係る意見を伺った。N病院ではRBCだけで年間320万円の減損が発生、M病院も同じく150万円の減損が生じており、減損の抑制努力も限界であることから、是非開発し導入してほしいという共通の要望があった。その他①他医療機関への融通(出庫)時の輸送管理方法を統一する。②緊急時の血液出庫に時間がかからぬよう遠隔操作を極力簡単にする。③夜間帯がオンコール体制であり、他の医療機関への夜間対応のためには院内の体制見直し等準備が必要である。④機器の整備費用においては医療機関の負担も考えられる等の意見を頂いた。

### 【機器の整備費用】

保管機器・通信機器の整備に掛る費用は、作製ロットを最低100台とし、システム開発費が約5,500万円、保管庫と通信機器を合わせて1台約310万円(開発費込み)と試算された。

### 【出張所の機能を代替できるか】

出張所の機能を代替することができるかということであるが、北海道の稚内出張所を例にみると出張所管内には、離島と稚内市より60～120km離れている医療機関が点在し、それらの施設への供給をカバーする必要がある。過去に緊急要請のあった医療機関を中心に保管庫を設置し近隣医療機関を融通で補う方法とした場合、離島も含め保管庫を最低でも4カ所に設置する必要がある。現在、稚内出張所の経費は人件費を含めて約4,200万円／年である。これに対し保管庫と通信機器を整備しても310万円×4台で約1,240万円と極めて安価に抑えられる。人件費等が総て削減できるとは思えないが、通信費等が付加されても、機器等の整備は初年度のみであり大きな経費削減が見込める。

### 【課 題】

上述は、保管庫内の製剤を血液センターの所有と仮定したが、この場合、医薬品医療機器等法(以下薬機法)第24条に抵触する可能性がある。薬機法では「医薬品の販売業の許可を受けた者でなけれ

ば、業として、医薬品を販売し、授与し、又は、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあり、分置倉庫に関しても「分置された倉庫は営業所と同一敷地内または近接地が原則」という卸売販売業の取扱い等に関する通知がある。今後、厚労省への規制緩和等の働きかけが必要と考える。

一方、保管庫内の製剤を医療機関の所有とした場合は、PL法に基づく返品再出庫を認めていない日赤の規定があり、返品再出庫を可能とする方策の検討が必要であろう。現在血液事業本部内で検討が進められていることから、その結果を待ちたい。その他、本システムが普及し導入医療機関が増加すると回収する血液も増加する。回収した期限の短い血液が減損を生む結果となつては意味がないため、対象医療機関や保管庫整備にかかる条件の設定が必要と考える。併せて、システムの導入に係る、人・物・施設統合等の費用削減の検証も不可欠である。

### 【まとめ】

遠隔管理保管庫の開発および導入は薬機法の規制緩和、若しくは「返品再出庫の容認」が条件となるが、将来に向けた血液製剤の有効活用と不要な献血確保の回避、さらに遠隔地医療機関への安定供給と共に、経費削減に向けた効率的事業を推進するうえで不可欠な供給システムと思量する。

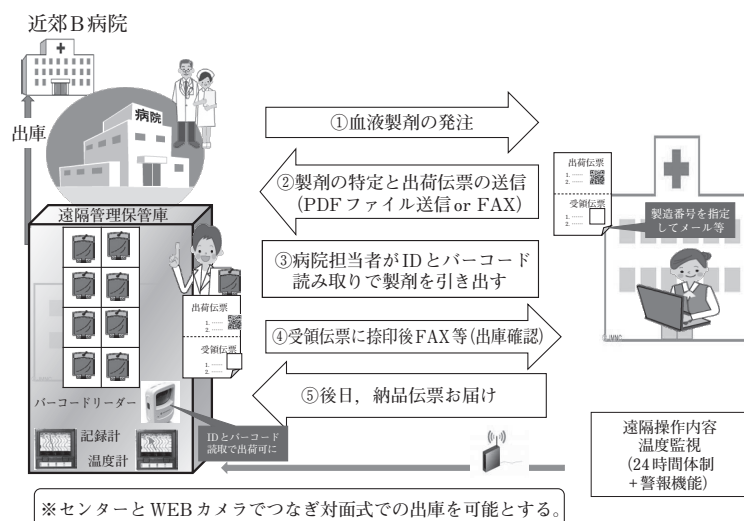


図1 遠隔管理のイメージ