

令和6年度愛知県合同輸血療法委員会議事録

I 日 時

令和7年1月29日（水） 午後4時から午後5時30分まで

II 場 所

愛知県三の丸庁舎 会議室 801

III 出席委員（12名）（順不同、敬称略） （注）◎：議長

飯田 浩充、尾関 和貴、笠井 雅信、木下 朝博、楠本 茂、倉橋 信悟、澤 正史、
田地 浩史、中山 享之、西田 徹也、◎松下 正、李 政樹

IV 代理出席（1名） （注）カッコ内は委員氏名

松浦 秀哲（三浦 康生）

○ 開会

医薬安全課・稲熊担当課長

ただ今から、「令和6年度愛知県合同輸血療法委員会」を始めさせていただきます。

それでは、開会にあたりまして、保健医療局生活衛生部医薬安全課長の早川から御挨拶申し上げます。

1 挨拶

医薬安全課・早川課長

本日は、お忙しいところ、「令和6年度愛知県合同輸血療法委員会」に御出席いただきありがとうございます。

皆様には、日頃から本県の保健医療行政に格別の御理解・御協力を賜り、重ねて御礼申し上げます。

さて、本日の委員会は、血液製剤の適正使用を推進する上で、課題を明確にし、解消を図ることを目的としております。

本日の議題の1つ目は、昨年度実施した輸血用赤血球製剤の使用・保管実態調査の結果をもとに実施したフォローアップ調査について、2つ目は輸血情報についての報告。そして最後の3つ目はこの委員会の来年度の方針についてです。限られた時間ではございますが、皆様からの御意見や御助言いただきますようお願いいたしまして、私の挨拶とさせていただきます。

資料確認・議長選出

医薬安全課・稲熊担当課長

本日の司会を務めさせていただきます医薬安全課担当課長の稲熊と申します。よろしくお願いいたします。

また、委員会の内容につきましては、「愛知県合同輸血療法委員会開催要綱」の第7条第2項の規定により原則公開することとなっています。

本日の資料と議事録については、後日、各委員に御確認いただいた上で、医薬安全課のホームページに掲載させていただきますので、御承知ください。

本日御出席の委員の皆様につきましては、お手元にお配りしています配席図をもちまして紹介に代えさせていただきます。

ここで、お手元の資料の確認をお願いします。

(資料確認)

もし足りないようでしたらお申し出くださいますようお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、議事に移らせていただきます。委員会の議長は、委員会開催要綱第5条により、委員長が務めることとなっています。前回の委員会において委員長に選出されました名古屋大学医学部附属病院の松下部長をお願いします。

それでは、松下部長よろしくお願いします。

議長・松下委員

それでは議長を務めさせていただきます。本日の会議は午後5時30分までですので、できるだけ早く終わるようにしたいと思います。

順番に議題1から、今年は昨年に引き続き、同じような継続的な質問項目を病院の皆様にお願ひしました。

前回引き続き愛知県赤十字血液センターにいろいろと御苦勞をかけまして、大変ありがとうございました。

各病院からの回答が来ております。そちらの調査について御説明いただきたいと思いますので、事務局からお願いいたします。

2 議題

(1) 輸血用赤血球製剤の使用・保管実態調査について

医薬安全課・杉浦主査

今回の調査の目的は、資料1ページ目の「第1 はじめに」にありますとおり、令和5年度愛知県合同輸血療法委員会にて実施された「輸血用赤血球製剤の使用・保管実態調査」について、引き続き調査を行うことが望ましいとの合議があったことから、令和5年度調査で回答のあった施設に対し、フォローアップ調査を実施したものです。

なお、昨年度の調査結果はお手元の参考資料にありますので、適宜御確認ください。

対象医療機関は、「第2 調査方法」にありますとおり、令和4年度に輸血用赤血球製剤の供給実績のある医療機関で、令和5年度の調査に協力をした148施設です。

依頼及び回答方法は、令和6年11月1日付けで対象医療機関に対し依頼文書をメール又は郵送にて送付し、11月29日までに愛知県赤十字血液センター作成のWeb 回答フォームから回答したものになります。

次に「第3 結果」についてです。

「1 回答施設について」の「(1) 回答率」については、表1のとおり、アンケートの回答があったのは、148施設中64施設で回答率43.2%でした。

昨年度のアンケート調査と比較して、同程度の回答率となっております。

回答施設を病床数ごとに振り分けたものが表2、救急医療体制ごとに振り分けたものが表3となります。

救急医療体制別に血液製剤使用単位数を振り分けたものが表4、病床数ごとに振り分けたものが表5となります。

過去5年間の赤血球製剤の廃棄率については表6のとおりです。なお、令和6年にすべての血液型で廃棄がなかったと回答した施設は25施設となっています。

「(6) 赤血球製剤の主な廃棄理由について」は、表7のとおりです。また、その下に自由記載の内容を種別で記載しています。

「(7) 赤血球製剤の有効期間延長による廃棄率への影響」については、表8のとおりです。廃棄率に変化があったもしくはあったと考えられると回答したのは22施設、なかったもしくはなかったと考えると回答したのは17施設でした。令和5年度の調査結果と比較して、影響がないもしくはなかったと考えると回答した施設の割合が増加しました。

「(8) 赤血球製剤の定数在庫について」は、表9のとおりです。また、表10のとおり有効期限延長によって赤血球製剤の定数の見直しを行ったもしくは予定があると回答したのは11施設でした。令和5年度調査から見直しを行ったと回答した施設の割合が増加しました。

血液型ごとの血液製剤の定数見直しについては、表11のとおりでした。また、定数の見直しを行わない理由については、表12のとおりで、理由として定数がないもしくは使用時発注のためと回答したのは24施設、現在の定数で問題ないと回答したのは5施設でした。

その他自由記載については、表の下に記載しています。

議長・松下委員

ありがとうございました。一度ここで御報告を中断しまして、今までのところで皆様から御意見や御質問があればお願いします。

最初の方の施設の内訳は、去年と大体同じところに回答をもらっていることでいいですか。今回の回答率43.2%でした。

医薬安全課・杉浦主査

令和5年度調査結果が351施設中148施設で、回答率42.2%で同程度の回答率となっております。

議長・松下委員

3ページからどのような施設が回答したか載っています。

救急医療体制については、ないところが半分近くあります。三次救急は12施設が回答を頂いています。

表の5に血液製剤の使用単位数は、あくまでも参考ですが、500床以上が14施設あり赤血球の使

用単位数がかなり多いため、500 床を超えると変わってくるということでしょうか。

4 ページの廃棄率のデータでは、令和 6 年から 4 年と比較していて、廃棄率の変化を見ても増えていることも減っているということもない印象です。廃棄率が 0 % とかなりの施設が回答しています。

また、1 ～ 5 % のところにもいくつかの施設が回答しています。令和 4 年と比べると減少したかかもしれないと考えられます。あとは令和 3 年、2 年と記載しています。

5 ページにある廃棄の理由については、期限切れによる廃棄が多く、特に A B 型の製剤が有効期限を迎えると書いてあります。他に看護師が輸血バックに刺すときに突き破るといったこともある程度起こりえるため、そういった回答もあります。あとはオペの待機血で使用されないという、恐らく T & S で運用されていないと思います。保管方法については、管理場所以外の恐らく病棟で保管していたかもしれません。

次に 6 ページの赤血球製剤の有効期間延長による廃棄率への影響について、前回よりも有効期限延長しても影響はないと回答する施設が増えて、皆さんが慣れたとみることもできますし、もともと廃棄率が高い訳ではなかったのも、1 週間程度の延長だと効果がないのではと考える施設が多いと思いました。

7 ページの血液型別赤血球製剤在庫数では、令和 5 年、6 年と並べてありますが、在庫がある施設では 1 ～ 5 と 6 ～ 10 と回答したところが多く、令和 6 年では 40 以上はないのですが、30 から 40 というところも少しあるようで、そういったところが少し減ったかもしれません。

次に表 10 の在庫見直しの有無については、別に見直さないという施設が多く、期限が延長し、今の在庫数で丁度良いと考えている施設が多いと思いました。

8 ページの自由記載についても、各施設で状況に合っていそうだが、A B 型については悩んでいる様子です。

私から振り返ると以上ですが、皆様から何か追加でありますか。

(質問・意見等なし)

それでは、後半を事務局からお願いします。

医薬安全課・杉浦主査

次に「(9) 赤血球製剤の有効期間延長に対するご意見・臨床現場に与える影響について」ですが、表 13 のとおり、有効性への懸念があると回答したのは 9 施設、安全性の懸念があると回答したのは 11 施設でした。令和 5 年度調査と比較して、有効性の懸念があると回答した施設の割合が変わりませんでした。安全性の懸念があると回答した施設の割合が増加しました。

安全性への懸念があったとした施設で、カリウム濃度変化や細菌汚染による懸念があると回答した施設は表 14 のとおりです。懸念事項の意見は表の下に記載しています。

また、表 15 のとおり、赤血球製剤の有効期限延長で、全国的な廃棄率の改善に期待すると回答した施設は 45 施設でした。赤血球製剤の有効期限に対する意見、臨床現場に与える影響についての自由記載欄の内容は、表の下に記載しています。

次に「2 赤血球製剤の保管実態調査」についてです。

（1）輸血用赤血球製剤の保管設備についてですが、保管設備を輸血専用保管庫、医薬品用保管庫、家庭用冷蔵庫に分けて施設ごとの保有台数を振り分けたものが表 16 となります。保管設備についての自由記載意見は表の下に記載しています。

「（2）輸血用血液製剤保管設備の温度管理について」は、保管庫の温度測定頻度を表 17 のとおりまとめてあります。令和 5 年度調査と比べ、1 日 2 回以上の目視確認及び月に 1 回程度の目視確認をすると回答した施設の割合が増加しました。実施方法などの自由記載については、表の下に記載しています。

表 18 保管設備の温度測定で、異なる 2 か所以上で測定をしている施設は 21 施設で昨年度より割合が増加していました。その他意見は以下のとおりです。

最後に、「（4）赤血球製剤の有効期限延長による保管設備の温度管理について」では、赤血球製剤の有効期限が延長したことで、保管設備の温度管理をより厳密に行う必要があると回答した施設は 23 施設で、あまり思わないと回答したのは 24 施設でした。令和 5 年度調査と比べて温度管理を厳密に行う必要があると回答した施設の割合が減少しました。

以上になります。

議長・松下委員

ありがとうございました。

後半は主に有効期限延長に対する御意見を広く集めたいということで追加しています。表 13 にありますとおり、比率的にはあまり変わっていないのですが、有効性の懸念があるというのが少し増えているような印象です。

また、表 14 にあるように、カリウム濃度が気になる施設が減らないようです。

一方で、10 ページの表 15 にあるように、全国的には延長してよいと回答する施設がパーセントとして増えています。自由記載でも A B 型の廃棄が減ってありがたいとコメントを頂いております。

カリウムが気になるという、NICU や心臓血管の医師など、カリウム濃度を気にする医師はできるだけ新しい製剤を要求することも多いです。

11 ページから去年も実施した冷蔵庫の質問になります。冷蔵庫については、藤田医科大学病院の松浦先生もいろいろと調べているので、後ほどコメントを頂ければと思います。

家庭用冷蔵庫と回答した施設は前回より減少したと思います。参考に去年の調査結果がありますが、家庭用冷蔵庫の台数は少し減ったような印象です。ただ、調査の規模が違うので何とも言えないところだと思います。

また、温度測定間隔については、令和 5 年と 6 年を比較して行ったことがないところは減ったように思います。質問されるということはやらないといけないと思ったところが複数あったと思います。

異なる 2 か所以上の保管庫内温度の測定についても、測定していない施設が少し減ったという印象です。

こういうところで赤血球製剤の有効期限延長について2年の比較を見ました。資料1の説明は以上ですが、皆様から何かありますでしょうか。

名古屋市立大学病院・李委員

名古屋市立大学病院の李です。調査結果の御発表ありがとうございます。

昨年もお伺いしたかもしれませんが、使用実績のあった148施設で、そのうち回答があったのが64施設で、回答率43.2%というのは例年通りとありましたが、逆に言えば、56.8%が回答していないので、全体像と反していないのかどうか。輸血用使用実績のある中で、回答していない施設の割合がどれくらい反映されているのかと思いました。今のデータでもって考えますが、回答していない56.8%も同様に考えていいのかどうかは、赤十字社の方が感覚的にわかるかもしれません。

また、家庭用冷蔵庫の話も、56.8%がどうしているのかとも思います。そのあたりのデータの取り方に関して、例えば赤十字社の方からMRの個別訪問時に回答をお願いするようなことで、回答率も80%とは言わないにしても、過半数を超えるような方法ができるといいと思いました。

議長・松下委員

愛知県赤十字血液センターの加藤様いかがでしょうか。去年と同じような施設が回答しているようでしたか。

愛知県赤十字血液センター・加藤品質情報課長

今回のアンケートは無記名となっているので、どこの医療機関が回答していないかわからないようになっているのではないのでしょうか。

医薬安全課・杉浦主査

今回のアンケートは無記名調査となっております。

名古屋市立大学病院・李委員

病床数ごとの割合がでているので、わかっているのかと。回答毎に振り分けた形になっているということですね。

議長・松下委員

最初の方のページで病床数ごとの施設数を見て、大規模な施設は大体回答しているのか、それとも小規模な施設が答えていないのかが李先生の疑問点かと思います。

名古屋市立大学病院・李委員

小規模な施設があって、家庭用冷蔵庫などを加味するとなると、そういうところが全体を反映している、カバーしきれているのかが気がかりです。

愛知県赤十字血液センター・加藤品質情報課長

愛知県の血液センターからの供給施設で、在宅やクリニックの供給が増えています。供給の依頼を受けると、初回までには管理方法等を説明に伺いますが、血液製剤を管理するための冷蔵庫は、ほぼ100%家庭用冷蔵庫になっているので、李先生の御心配のとおりだと思います。

名古屋市立大学病院・李委員

今後、小規模の施設、在宅医療が増えていきます。自分の施設の経験でも、外来で輸血するのではなく、在宅医でお願いするケースが増えていますので、回答のあった大きい施設だけで考えても、現実に即しているのかどうかという点を懸念しております。

岡崎市民病院・田地委員

岡崎市民病院の田地です。詳細な御報告ありがとうございます。年度超えての再調査なので、重要だろうと思っています。

今の質問にも関連しますが、非常に病床の少ない施設が、今の医療状況を鑑みて、在宅輸血等をしてくださっている反面、基幹病院が大量に輸血をされている状況にあると拝見いたしました。

今回のアンケートで病床の少ないところからもアンケートに回答してくださっていることから、関心が高いのではないかと驚きました。

家庭用冷蔵庫に関しては、皆様の御存じのとおり、部位による温度の差の問題、過冷却の問題、あと記録の問題があるため、ふさわしくないのはよくわかっているのですが、厚労省から出た血液製剤の保管のためのガイドラインが、昨年学会で更新されました。その内容は非常に詳細になっていて、大規模病院は遵守すべき問題・課題と認識しているのですが、小規模の病院が輸血に従事するときに果たしてそのガイドラインでやってくださいと言っているのかどうか、現実との乖離が生じてしまうので、この辺を一生懸命行っている施設は当然行っているのでは異論はないと思いますが、こういった施設をどのような形でカバーしていくのかを考えた方がいいと思います。

議長・松下委員

学会が毎年行っている使用実態調査で、もう少し詳しい調査がありますが、大体回答率は40から50%の間です。回答している施設は決まっていて、恐らくどこが行ってもこのくらいになると思っています。愛知県の調査だけでこれだけ回答できるのは、むしろたくさん回答してくれたと思うくらいです。

ただ、先生方から指摘があったように、回答していない施設はどのようなかというのはそのとおりで、このやり方の限界かなと思います。

恐らく、ヘモビジランスも含めて、医療機関の義務とか、全部の病院ではないですが病院機能評価で、使用実態を記録するようにということを入れて頂けると、少しは前に進むと思います。

冷蔵庫については、藤田医科大学病院の松浦先生から何かありますか。

藤田医科大学病院・松浦様

藤田医科大学病院の松浦と申します。先ほどありましたガイドラインにも少し関わらせて頂いております。

家庭用保冷庫に関しては、過冷却が起こることがわかっていますので、推奨できないという部分であります。ガイドライン作成の時も、もう少し踏み込んだ表現がされていましたが、少し押し戻される形で落ち着いた経緯があります。ただ、平成5年からガイドラインが変わらずに残っていたものを、今回改めて一つの基準を作る意味で発行した経緯がありますので、いったんここでラインを引いて、その後もう少し現場をどうやって反映するかということになるかと考えています。

議長・松下委員

今松浦先生がおっしゃったように、保管管理ガイドという平成5年くらいのものしかありませんでした。改定も行われておらず、もう誰もやっていないことが書いてあり、松本班が改定して、厚生労働省にも確認を頂き書きぶりが少し抑えられたと聞いているので、ガイドライン改定のルールの上に乗せて、もう少し内容を濃くしていくと学会の中でも相談しているところです。

愛知県赤十字血液センター・木下委員

愛知県赤十字血液センターの木下です。日頃から皆様には血液センターの業務に対して、御指導・御支援賜りまして感謝申し上げます。

今回、このような形でアンケート調査をされていて、気が付いた点についてコメントをさせていただきます。

まず、3ページの表4をみると赤血球製剤の使用単位数が出ています。これを足し合わせると大体15万単位です。愛知県赤十字血液センターの供給量の約半分になるかと思いますので、李先生の御指摘の点もありますが、かなりのボリュームはとらえられているのではないかと思います。

次に4ページにある5年間の経時的な廃棄率を調べたデータでは、松下委員長の御指摘のとおりかと思いますが、廃棄率の高い方の5～10%から100%までの4血液型をまとめて計算すると、そこはそれほど使っていない小規模のところが多いと思うので、令和2年は11施設、令和3年は10施設、令和4年は11施設、令和5年は6施設で令和6年が4施設となっていますので、多分小規模医療機関での廃棄の低減につながっていて、廃棄率が下がっているのではないかと推察されるデータではないかと思いました。

次に7ページの表9の血液型別赤血球製剤在庫数について、令和5年と6年で対象が異なるためバイアスがかかっていると思いますが、定数0というところで見ると、おしなべて4血液型とも令和6年の方が5年よりも下がっているということがあるので、在庫が持ちやすい方にシフトしたかもしれないと感じているところです。

あとは、いろいろな御意見を頂くと在庫を持ちやすくなって廃棄を減らすのに有効ではないかという御意見があったというのは、その有効期限延長が医療機関に対して多少役に立っているという印象を受けました。

9ページの安全性の点について、追加で机上配布して頂きました令和4年の有効期限延長の資料で、注意事項等情報改訂のお知らせにカリウムのことが記載されています。改訂後の赤字を見ると、21日のときは総カリウム量がバック内で7.4mEqだったのが、28日目で8.0mEqになっているというデータとなっています。計算すると、CPDが最初に入り、血清分離にTACSIという機械を使い、上清を除いて赤血球濃厚液として非常に多い状態になったところに補液が92mL入っているとのこ

とで、その中のカリウム上清上の総量が 8.0mEq ということになります。KCl 補正液に比べるとそれほど多い訳ではないと思いますが、御懸念のとおりカリウムがこれくらいの量入っているということについて、特に要配慮の患者さんへの投与に主治医の先生方が懸念を持たれるのは理解されるところかなと思います。

ただ、数値的に言えば、21 日目から 28 日目で 7.4mEq から 8.0mEq の変化で留まっておりますので、そういうところを考慮しながら、病状や病態、患者さんに合わせて適切に御使用いただくことで、安全性を確保して頂きたいと思います。

最後に細菌汚染については、白血球除去を行うようになって以降、赤血球製剤による細菌汚染の事例は明確には報告されていません。期限が 1 週間延長になったことによってどうなるかは注視が必要です。また引き続き安全性については、十分留意しながら安全な血液製剤の供給に努めていく必要があると考えています。

議長・松下委員

その他質問などがありますか。

それでは、資料 1 については、何かあれば後ほど頂くようにして、資料 2 の輸血情報について愛知県赤十字血液センターからお願いします。

(2) 輸血情報について

愛知県赤十字血液センター・加藤品質情報課長

それでは輸血情報について、情報共有させていただきます。

始めに輸血情報 2408-182 を御覧ください。こちらは輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられる感染症症例について昨年度の情報をまとめたものです。

副作用が疑われた場合、日本赤十字社に報告いただきますが、そのうち血液製剤が原因と確定されたものが 2023 年は HBV が 2 件、細菌感染が 3 件でした。下の詳細を見ていただくと、細菌感染の 3 件のうちの 1 例が Staphylococcus aureus で感染があった後、亡くなったという事例でした。

HBV については 2 件ありましたが、すべて遡及調査で、複数回献血されたドナーが、供給時は NAT 検査陰性で供給したものの、次回献血したときに HBV 検査陽転化しており、一定の遡及期間を遡って情報提供したところ感染が確定したものになります。そして 1 つ特徴的なものが、症例 NO. 1 について、個別 NAT の導入が 2014 年からになりますが、2014 年以降初めて RBC で感染が認められたものになります。

裏面を見ますと、こちらは、輸血後細菌感染の疑い報告と特定例です。細菌感染の推移で、オレンジ色が特定件数になります。毎年、1 例から数例細菌感染が発生しており、ここ 2 年、2023 年は 1 例患者様が亡くなっていること、2022 年はモルガネラ菌による感染で 1 例患者様が亡くなったことになります。

輸血後細菌感染症の症状ですが、グラム陰性菌が輸血後の発症が早いということ、グラム陽性菌がそれに次いで起こることがデータからわかっています。

次に輸血情報 2408-183 です。赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用を 2023 年でまとめたものです。

こちらは年度の推移になっていますが、2018年から報告症例が急増しています。これは2018年1月から副作用・感染症の調査方法の変更について通知したところ、非重篤な報告が増えたということになっております。重篤症例の報告については、ほぼ変わっていない状態で推移しています。報告を頂いた症例の9割以上が非溶血性輸血副作用となっています。

非溶血性輸血副作用の内訳です。アレルギー性の副作用、重症アレルギー性の副作用が約7割で、発熱、呼吸困難で、呼吸困難にはTACO、TRALIも含まれます、血圧低下というような状況になっています。

製剤別の副作用の内訳ですが、血漿成分の多いPC、FFPについては、アレルギー性の副作用が多く発生している、RBCについては発熱と呼吸困難が多いことが特徴となっています。

次のページで、製剤別の供給本数に対する発生頻度です。血小板製剤が800分の1と発症率が一番高いことがわかつています。

そして、副作用の発現時間については、毎年ほぼ変わらない状況ですが、アレルギー性の副作用は輸血開始2時間後くらいに発生しており、呼吸困難については、TACO等は輸血開始2時間以内に起こることが多い特徴があります。血圧低下については、発症した場合は重篤な副作用にあたりますが、7割くらいが30分以内に発症することが分かっております。

そして、TACO、TRALIの評価もしていますが、TRALI疑いで報告を頂いたものの、ほとんどがTACOという判定になっております。もともと心臓の弱い方、腎不全の方、高齢な方には、輸血速度や輸血加療によるTACOの発症には注意して頂くように注意喚起しております。

次に輸血情報2410-184です。新型コロナウイルスの輸血感染リスクについて、輸血後情報に基づく調査から得られた知見で情報提供しています。

コロナウイルスはもともと輸血で感染を起こしたことがないということが世界的にも言われており、それが一つのエビデンスとなっており、新型コロナウイルスでも感染しないだろうということはおわかっていましたが、こちらの調査は、2020年1月15日から2021年12月31日の2年間の間に輸血後情報を献血してから新型コロナウイルスのPCRが陽性になり感染していることがわかったと情報を頂いたドナーの情報をまとめたものになります。

2年間で対象となったドナーは496件です。そのうち新型コロナウイルスのRNAが検出された件数が23件で、陽性率4.6%でした。その中の3人のドナーの血液が実際に患者様に輸血されています。輸血された患者様の調査を行ったところ、すべての患者様について新型コロナウイルス感染症に関する症状はなく、感染が認められませんでした。

結論としては、症例数は限られていますが、新型コロナウイルスRNA陽性の血液製剤の輸血をされた患者様においては、新型コロナウイルスの輸血感染というのは認められず、現在までに確認できたエビデンスから輸血感染のリスクは極めて低いと考えられると情報提供しています。

裏面には、日本赤十字が行っている新型コロナウイルス感染症に対する安全対策について記載しておりますので、また御確認ください。

議長・松下委員

加藤さんありがとうございました。日本赤十字社のMRの方々が定期的に先生方に配布していると思います。報告がありましたとおり、B型肝炎の感染はゼロにならないようで、昨年あったのは

NAT検査で陰性であった製剤で感染した事例でした。その方は次回の献血でHBVが陽転して、医療機関からも報告があったのですが、NAT検査陰性だったということで、もう一度サンプルをPCRしたところ、9回PCRをかけて1回だけ陽性になった。PCRを行っている先生方はお気づきと思いますが、サンプル中にウイルスがいるかないかの、1個とか2個とかというレベルだと思います。逆に言えば、B型肝炎ではそれだけでも感染が成立することがあるということで、厚生労働省の会議でも議題に上がってきています。

細菌感染の話で、いよいよPCの細菌スクリーニング検査が始まるわけですが、愛知県赤十字血液センターの木下先生から今後の予定など、今年くらいから始まると聞いていますが、いかがでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・木下委員

承認販売前の製剤について、宣伝するなど言われています。私自身も学会を通じてお知らせしている以上の情報はありますが、今東海北陸ブロックでは、製造に向けて機器の導入や電源の増強などの非常に大掛かりな準備をしています。

血小板製剤の有効期間が4日から6日に延長しますが、血小板採血後40時間以上経ってから採取した検体を24時間培養するやり方で、有効期間を延長しても実際に供給できる時間は大きく変わらないと思います。特に6日間に伸びることから、発注が多い曜日に合わせての採血ということで、採血の曜日のシフトをしないとイケないとか、そういうことが地域センターとしても対応が必要になると思っています。

また、受発注については大きな変更があるとは聞いていませんが、個人的にはある程度在庫を持たないと急な発注はできないのではないかと予想しています。このあたりについては、詳細が決まり、アナウンスできるようになりましたら先生方にも情報提供をさせて頂き、いろいろと御協力をお願いすることもあると思います。恐らく7月ではないかなと思いますが、それに向けて準備しておりますので、御協力をお願いします。

議長・松下委員

情報提供ありがとうございました。以前、日本赤十字社の方から頂いたスライドによれば、2025年夏以降と書いてありましたので、夏かなと思っています。この委員会の今後の活動についてPCを使用している施設を対象に調査するのか、もう1年待った方がいいのかが微妙なところと思っています。

日本赤十字社の情報提供で、皆様から何か御質問とかいかがでしょうか。

(質問・意見等なし)

IR-PCの出方が変わるとしますし、血液内科の先生方は結構大きな変化だと思います。どうしても細菌感染でお亡くなりになる患者さんは血液疾患の患者さんで、血液疾患の患者さんの安全性は確実に向上する期待はあると思います。

そういったことを含めて、PCを使用している施設にいろいろアンケート調査したいというのは

ありますし、日本赤十字社としても気になるところだと思います。

少し先走り、次回の予定の話も出ましたが、日本赤十字社の御説明は以上となります。

（３）令和６年度合同輸血療法委員会の方針について

議長・松下委員

次に３で令和７年度合同輸血療法委員会の方針について、時期とか事務局から何かありますか。

医薬安全課・杉浦主査

事務局からは特にありません。先生方から御意見をいただき、アンケート期間等でも回答率に影響するというお話でしたので、その部分の目安も含めて来年度の方針の御意見をいただければと思います。

議長・松下委員

対象を赤血球にするか、血小板、血漿にするのかで調査対象も変わると思います。恐らくＰＣを使用している施設は、在宅でＰＣを輸血するケースもない訳ではないと思いますが、病床がある程度ある施設だと思います。

そういったことも含めて皆様いかがでしょうか。来年の活動に対する意見で事務局と相談するときの参考にしたいと思っています。

（意見なし）

新しい話としては、J-HeST が研究から国の事業になったことで、ヘモビジランス調査ですね、先生方の施設だと、輸血後の副反応等をシステムに入れたり、あるいはカードで紙に書いたものを病棟から回収といった方法で記録を取っていると思います。学会で行っている実態調査もその結果を毎年集めています。

今までは国立感染症研究所がやっていたものを、国の事業になり倫理委員会を通さなくてもよくなりました。輸血システムを持っているところは、システムからデータを抜き出せるので、データ提供の負担も少なくなると聞いています。

つまりは先ほどお話がありました、非溶血性副作用がどれくらいなのか、名古屋大学医学部附属病院でも毎年、毎月統計を取っていますが、少し減っている気もする一方で、当然その使用のやり方によっても差があるから、施設ごとにより違うのではないかとということで、施設のＰＣとかＦＦＰの使用の仕方も関係あると思います。

非溶血性副作用の話かＰＣの細菌スクリーニングのどちらかと思っています。

例えば、愛知県赤十字血液センターで J-HeST が始まることを施設に案内するかは検討中ですか。

愛知県赤十字血液センター・加藤品質情報課長

本部からは、先日の学術担当者研修会では、今はできる範囲の周知や使用している施設の使い具

合を確認するように言われていますが、十分な資料がないところですので、まだ活動できていないという状況です。

議長・松下委員

今は、ホームページにあるくらいの資料しかなくて、もっと資料を公開してもらわないと動きにくいと思います。学会でも使用実態調査をお願いしている施設向けに、後押しの文書を発出することにしたので、多少認知度が上がると思います。

諸外国では、ヘモビジランス調査は国の事業でやっていて、輸血している患者さんでどれくらい副反応が出ているのかという統計も国ごとに出ている状況で、日本では全然ないのかもしれないものかという意見は以前から出ていて、いいチャンスと思っています。

3 その他

議長・松下委員

先生方から他に何かありますか。

次の日程は今時分ということでよろしいでしょうか。

医薬安全課・杉浦主査

来年度も同じ時期、可能であれば12月から1月あたりで考えさせて頂ければと思っていますので、御協力をお願いします。

議長・松下委員

では、議長として議事は以上といたしますので、事務局に進行をお返しします。

医薬安全課 稲熊担当課長

本日は、大変お忙しい中、長時間にわたり御協議いただきまして、ありがとうございました。

本日、委員の皆様からいただいた御意見、御助言をもとに、本県の血液製剤の適正使用を推進してまいりますので、引き続き御協力をいただきますようお願い申し上げます。

なお、本日の資料及び議事録はホームページに掲載の上、御回答頂いた施設に還元する予定としています。

これをもちまして、「令和6年度愛知県合同輸血療法委員会」を閉会させていただきます。