

資料一覧

- ・ 愛知県合同輸血療法委員会開催要綱
- ・ 愛知県合同輸血療法委員会委員名簿
- ・ 資料 1 輸血用赤血球製剤の使用・保管実態調査について・・・・・・・・・・ 1
- ・ 資料 2 輸血情報について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15
- ・ 参考 令和 5 年度輸血用赤血球製剤の使用・保管実態調査について・・・・・・・・ 21

輸血用赤血球製剤の使用・保管実態調査について

第1 はじめに

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。

第2 調査方法

1 対象医療機関

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年度愛知県合同輸血療法委員会の調査に協力をした148施設。

2 依頼及び回答方法

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。

第3 結果

1 回答施設について

(1) 回答率（表1）

対象施設148施設中、回答があったのは64施設であった。回答率は43.2%であり、昨年度調査（42.2%）とほぼ同程度であった。

表1 アンケート回収率

| 対象施設数 | 回答施設数 | 回答率 |
|-------|-------|-------|
| 148 | 64 | 43.2% |

(2) 病床数について (表2)

表2 回答施設の病床数

| 病床数 | 施設数 | |
|---------|-----|-------|
| 0床 | 12 | 18.8% |
| 1～19 | 6 | 9.4% |
| 20～49 | 1 | 1.6% |
| 50～99 | 3 | 4.7% |
| 100～149 | 5 | 7.8% |
| 150～199 | 2 | 3.1% |
| 200～299 | 3 | 4.7% |
| 300～399 | 4 | 6.3% |
| 400～499 | 2 | 3.1% |
| 500～ | 14 | 21.9% |
| 回答なし | 12 | 18.8% |

(3) 救急医療体制について (表3)

表3 回答施設の救急医療体制

| 救急医療体制 | 回答施設数 | |
|--------|-------|-------|
| なし | 25 | 39.1% |
| 一次救急 | 2 | 3.1% |
| 二次救急 | 17 | 26.6% |
| 三次救急 | 12 | 18.8% |
| 回答なし | 8 | 12.5% |

(4) 令和5年の血液製剤使用実績

令和5年に使用した救急医療体制別の血液製剤使用量は表4のとおり。また、病床数別の血液製剤使用量は表5のとおりであった。

表4 救急医療体制別血液製剤使用単位数

| 救急医療体制 | 施設数 | 赤血球製剤 | 新鮮凍結血漿製剤 | 血小板製剤 |
|--------|-----|--------|----------|---------|
| なし | 25 | 22,013 | 2,001 | 28,700 |
| 一次救急 | 2 | 20 | 6 | 0 |
| 二次救急 | 17 | 28,146 | 7,797 | 16,610 |
| 三次救急 | 12 | 98,415 | 42,006 | 146,853 |
| 回答なし | 8 | 0 | 0 | 0 |

表5 病床数別血液製剤使用単位数

| 病床数 | 施設数 | 赤血球製剤 | 新鮮凍結血漿製剤 | 血小板製剤 |
|---------|-----|---------|----------|---------|
| 0床 | 12 | 2,872 | 0 | 6,920 |
| 1～19 | 6 | 8,460 | 7 | 0 |
| 20～49 | 1 | 86 | 0 | 10 |
| 50～99 | 3 | 131 | 0 | 20 |
| 100～149 | 5 | 1,168 | 0 | 0 |
| 150～199 | 2 | 1,690 | 365 | 1,620 |
| 200～299 | 3 | 2,601 | 1,647 | 2,890 |
| 300～399 | 4 | 9,074 | 2,127 | 3,310 |
| 400～499 | 2 | 6,797 | 1,440 | 3,135 |
| 500～ | 14 | 109,186 | 43,391 | 167,293 |
| 回答なし | 8 | 6,529 | 2,833 | 6,965 |

(5) 過去5年間の赤血球製剤の廃棄率について

年別の廃棄率については表6のとおりであった。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施設であった。

表6 年別・血液型別の廃棄率

| (%) | 令和6年 (回答時点) | | | | 令和5年 | | | | 令和4年 | | | |
|--------|-------------|----|----|-----|------|----|----|-----|------|----|----|-----|
| | A型 | B型 | O型 | AB型 | A型 | B型 | O型 | AB型 | A型 | B型 | O型 | AB型 |
| 0 | 33 | 34 | 30 | 34 | 28 | 29 | 30 | 28 | 22 | 30 | 29 | 27 |
| 0～0.5 | 7 | 5 | 7 | 2 | 8 | 5 | 9 | 4 | 10 | 6 | 7 | 3 |
| 0.5～1 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 2 | 2 |
| 1～5 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 0 | 6 | 1 | 2 | 3 | 3 |
| 5～10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 10～20 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 20～100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| 100 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| (%) | 令和3年 | | | | 令和2年 | | | |
|--------|------|----|----|-----|------|----|----|-----|
| | A型 | B型 | O型 | AB型 | A型 | B型 | O型 | AB型 |
| 0 | 24 | 29 | 24 | 24 | 27 | 29 | 28 | 27 |
| 0～0.5 | 10 | 5 | 7 | 3 | 6 | 5 | 5 | 3 |
| 0.5～1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 4 | 2 | 3 | 1 |
| 1～5 | 3 | 5 | 5 | 4 | 4 | 3 | 2 | 3 |
| 5～10 | 0 | 0 | 1 | 3 | 0 | 1 | 1 | 3 |
| 10～20 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| 20～100 | 1 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 100 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

(6) 赤血球製剤の主な廃棄理由について

赤血球製剤の主な廃棄理由について、表7のとおりであった。

表7 赤血球製剤の主な廃棄理由種別（複数回答有）

| | |
|------|----|
| 期限切れ | 22 |
| 保管方法 | 4 |
| 破損等 | 4 |
| その他 | 3 |

また、アンケートに記載された理由（自由記載）は以下のとおり

○期限切れ

- ・ AB 型は有効期限切れが多く、その他の血液型では輸血セット時の製剤破損や不適切保管が多い
- ・ OPE 待機血で使用されず期限切れとなった
- ・ 患者死亡にて他の患者への転用が出来ず期限切れとなった
- ・ 準備血でオーダーされるも未使用、もしくは術中の追加血で未使用により、使用期限切れ
- ・ 転用できず有効期限が過ぎた為

○保管方法

- ・ 取り扱い不備（病棟保管など）
- ・ 製剤放置のため
- ・ 管理場所以外での保管により品質の保証ができないため

○破損等

- ・ ルート接続時の破損
- ・ バッグ破損のため
- ・ 輸血ルート接続時の破損。投与中止。

○その他

- ・ 依頼後に患者状態等で依頼中止
- ・ 2バイアル出庫し、1バイアル目に副作用出現のため2バイアル目を中止
- ・ 血液を取り寄せた翌日に死亡したため2単位を4本破棄することとなった。
- ・ 未使用になった為

(7) 赤血球製剤の有効期間延長による廃棄率への影響

赤血球製剤の有効期間延長による廃棄率への影響の有無については表8のとおり。

回答のなかった施設を除き、廃棄率の影響があったもしくはあったと考える施設は令和5年度調査から減少し、なかったもしくはなかったと考えると回答した施設は令和5年度調査から増加した。

表8 赤血球製剤の有効期限延長による廃棄率の影響

(令和5年度調査結果)

| ある | あると考 える | ない | ないと考 える | その他 | わからな い | 回答なし |
|-------|------------|-------|------------|------|-----------|------|
| 28 | 59 | 18 | 13 | 1 | 26 | 3 |
| 60.0% | | 21.4% | | 0.7% | 17.9% | |

注) 回答なしを除いた割合

(令和6年度調査結果)

| あった | あったと 考える | なかった | なかった と考える | その他 | わからな い | 回答なし |
|-------|-------------|-------|--------------|------|-----------|------|
| 11 | 11 | 10 | 7 | 1 | 11 | 13 |
| 43.1% | | 33.3% | | 2.0% | 21.6% | |

注) 回答なしを除いた割合

(8) 赤血球製剤の定数在庫について

現在の血液型別赤血球製剤の在庫数及び定数不明を除いた割合は表9のとおり。

また、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施設であった。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た。(表10)

表9 血液型別赤血球製剤在庫数

(令和5年度調査結果)

| 定数(個) | A型 | | B型 | | O型 | | AB型 | |
|-------|----|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|
| | 0 | 103 | 72.0% | 103 | 72.5% | 101 | 70.6% | 114 |
| 1~5 | 13 | 9.1% | 20 | 14.1% | 14 | 9.8% | 21 | 14.8% |
| 6~10 | 13 | 9.1% | 11 | 7.7% | 9 | 6.3% | 6 | 4.2% |
| 11~15 | 4 | 2.8% | 3 | 2.1% | 5 | 3.5% | 0 | 0.0% |
| 16~20 | 3 | 2.1% | 3 | 2.1% | 7 | 4.9% | 1 | 0.7% |
| 21~25 | 1 | 0.7% | 1 | 0.7% | 1 | 0.7% | 0 | 0.0% |
| 26~30 | 3 | 2.1% | 0 | 0.0% | 3 | 2.1% | 0 | 0.0% |
| 31~40 | 3 | 2.1% | 1 | 0.7% | 2 | 1.4% | 0 | 0.0% |
| 40~ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 0.7% | 0 | 0.0% |
| 不明 | 5 | | 6 | | 5 | | 6 | |

注) 回答なしを除いた割合

(令和6年度調査結果)

| 定数(個) | A型 | | B型 | | O型 | | AB型 | |
|-------|----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 0 | 28 | 58.3% | 30 | 62.5% | 27 | 56.3% | 32 |
| 1~5 | 6 | 12.5% | 7 | 14.6% | 6 | 12.5% | 13 | 27.1% |
| 6~10 | 9 | 18.8% | 8 | 16.7% | 7 | 14.6% | 3 | 6.3% |
| 11~15 | 0 | 0.0% | 1 | 2.1% | 1 | 2.1% | 0 | 0.0% |
| 16~20 | 1 | 2.1% | 1 | 2.1% | 3 | 6.3% | 0 | 0.0% |
| 21~25 | 1 | 2.1% | 0 | 0.0% | 1 | 2.1% | 0 | 0.0% |
| 26~30 | 2 | 4.2% | 1 | 2.1% | 2 | 4.2% | 0 | 0.0% |
| 31~40 | 1 | 2.1% | 0 | 0.0% | 1 | 2.1% | 0 | 0.0% |
| 40~ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 不明 | 16 | | 16 | | 16 | | 16 | |

注) 回答なしを除いた割合

表 1 0 有効期限延長に伴い定数在庫の見直しの有無

| | 令和 5 年度調査結果 | | 令和 6 年度調査結果 | |
|-----------------|-------------|-------|-------------|-------|
| | 件数 | 割合 | 件数 | 割合 |
| 見直さない | 119 | 84.4% | 39 | 78.0% |
| 見直しを行った | 16 | 11.3% | 9 | 18.0% |
| 今後、在庫数を見直す予定がある | 6 | 4.3% | 2 | 4.0% |
| 回答なし | 7 | | 14 | |

注) 回答なしを除いた割合

赤血球製剤の定数在庫について、見直しを行ったもしくは見直す予定があると回答した施設のうち、血液型別赤血球製剤の在庫数の変化については表 11 のとおり

表 1 1 血液型別赤血球製剤の定数見直しについて

| | A 型 | B 型 | O 型 | AB 型 |
|------|-----|-----|-----|------|
| 増やす | 7 | 4 | 8 | 3 |
| 変更なし | 1 | 2 | 0 | 3 |
| 減らす | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 増減不明 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 回答なし | 2 | 4 | 2 | 3 |

見直さないと回答した施設のうち、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 施設であった。(表 12)

表 1 2 定数見直しを行わない理由について

| | |
|----------------|----|
| 定数がない・使用時発注のため | 24 |
| 現在の定数で問題ないため | 5 |
| その他 | 2 |
| 回答なし | 8 |

自由記載内容は以下のとおり

- ・現在の在庫数が当院の状況に合っているから。AB 型の在庫については、輸血療法委員会の中で製剤の使用状況を注視しながら現在の在庫数を維持するという結論が出ている。
- ・時間外は薬剤師が輸血業務対応、全血液型を置いてほしいため最小限の在庫数を確保
- ・製剤不足等の問題が起きていないため
- ・廃棄率が減ったため
- ・廃棄率が減少したのは AB 型のみで、他の血液型に変化はなく、見直す必要性はなさそうだから。
- ・廃棄率に明らかな差は認められない

(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
赤血球製剤の有効期限延長に伴い、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施設であった。(表13)

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らなかったが、安全性の懸念があると回答した施設の割合が増加した。

表13 血球製剤の有効期間延長に対する懸念
(令和5年度調査結果)

| | 有効性の懸念 | | 安全性の懸念 | |
|------|--------|-------|--------|-------|
| | 数 | 割合 | 数 | 割合 |
| ある | 24 | 17.1% | 13 | 9.4% |
| ない | 116 | 82.9% | 126 | 90.6% |
| 回答なし | 8 | | 9 | |

注) 回答なしを除いた割合

(令和6年度調査結果)

| | 有効性の懸念 | | 安全性の懸念 | |
|------|--------|-------|--------|-------|
| | 数 | 割合 | 数 | 割合 |
| ある | 9 | 18.0% | 11 | 21.6% |
| ない | 41 | 82.0% | 40 | 78.4% |
| 回答なし | 14 | | 13 | |

注) 回答なしを除いた割合

また、安全性の懸念があると回答した施設でカリウム濃度や細菌汚染による影響を懸念していると回答したのは表14のとおり。

表14 安全性の懸念があると考え理由について(複数回答可)

| | 令和5年度調査結果 | 令和6年度調査結果 |
|--------|-----------|-----------|
| カリウム濃度 | 9 | 9 |
| 細菌汚染 | 13 | 9 |

その他の懸念事項の意見(自由記載)は以下のとおり。

- ・延長して良いとの見解があいまい

また、アンケートに回答した施設で、赤血球製剤の有効期限延長により全国的な廃棄率の改善を期待すると回答したのは45施設であった。(表15)

表15 全国的な廃棄率改善への期待について

| | 令和5年度調査結果 | | 令和6年度調査結果 | |
|------|-----------|-------|-----------|-------|
| | 件数 | 割合 | 件数 | 割合 |
| ある | 120 | 87.0% | 45 | 90.0% |
| ない | 17 | 12.3% | 3 | 6.0% |
| その他 | 1 | 0.7% | 2 | 4.0% |
| 回答なし | 10 | | 14 | |

注) 回答なしを除いた割合

その他の意見(自由記載)は以下のとおり。

- ・未来の予測は立たないので救急病院は在庫を持たないと仕方が無いため

赤血球製剤の有効期間延長に対する意見・臨床現場に与える影響についての自由記載意見は以下のとおり。

- ・在庫を増やしたため、製剤納品待ちによる輸血遅延を起こすリスクが減った。
- ・透析で使用するので血球の寿命が心配
- ・廃棄が減ると思います。
- ・輸血用血液製剤の有効活用に繋がると考える。
- ・有効期限延長によって、当院では特にAB型の廃棄率が明らかに減少している。非常にありがたい。
- ・有効期限延長によるカリウム値上昇への影響がどの程度あるのか、特に問題ないのかが気になります。

2 赤血球製剤の保管実態調査（保管庫及び保管温度管理等の実態）

（1）輸血用血液製剤の保管設備について

輸血用赤血球製剤の保管設備の種類ごとの保有台数については表 16 のとおり。

表 16 輸血用血液製剤の保管設備ごとの保有台数について

| 台数 | 輸血専用保管庫 | 医薬品用保冷庫 | 家庭用冷蔵庫 |
|------|---------|---------|--------|
| 0 | 16 | 16 | 30 |
| 1 | 19 | 17 | 11 |
| 2 | 2 | 11 | 4 |
| 3 | 4 | 4 | 1 |
| 4 | 2 | 1 | 1 |
| 5 | 1 | 0 | 1 |
| 6 | 2 | 0 | 0 |
| 7 | 1 | 0 | 0 |
| 8 | 1 | 0 | 0 |
| 9 | 0 | 0 | 0 |
| 10～ | 2 | 0 | 0 |
| 回答なし | 14 | 15 | 16 |

輸血用血液製剤の保管設備についての自由記載意見は以下のとおり。

- ・輸血専用保管庫 10 台（輸血部 4 台・ICU 2 台・手術室 2 台・ER 1 台・中央処置室 1 台）、
医薬品保管庫 2 台（輸血部）病棟・外来は不明、家庭用冷蔵庫 0 台（輸血部）病棟・外来
は不明
- ・輸血用専用保冷庫について、輸血部以外の設置が 4 箇所（OPE, GICU, EICU, ER）

(2) 輸血用血液製剤保管設備の温度管理について

輸血用血液製剤の保管設備の温度管理について、温度の確認の頻度については表 17 のとおりであった。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た。

表 1 7 保管設備の温度測定間隔

| | 令和 5 年度 調査結果 | | 令和 6 年度 調査結果 | |
|-------------------------|-----------------|-------|-----------------|-------|
| | 自動記録 | 55 | 37.4% | 17 |
| 1 日 2 回以上 目視確認 | 12 | 8.2% | 11 | 22.4% |
| 1 日 1 回 目視確認 | 33 | 22.4% | 11 | 22.4% |
| 数日～1 週間に 1 回 目視確認 | 6 | 4.1% | 1 | 2.0% |
| 2～3 週間に 1 回 目視確認 | 3 | 2.0% | 0 | 0.0% |
| 月に 1 回程度 目視確認 | 4 | 2.7% | 3 | 6.1% |
| 行ったことがない（警報音が鳴った時に対応する） | 19 | 12.9% | 4 | 8.2% |
| その他 | 15 | 10.2% | 2 | 4.1% |
| 回答なし | 1 | | 16 | |

注) 回答なしを除いた割合

その他と回答した施設のうち、実施方法などの自由記載内容は以下のとおり。

- ・自記温度記録計＋平日は一日二回の目視確認
- ・数日～1 週間に 1 回 目視確認

(3) 保管設備の温度測定点について

血液製剤の保管設備の温度管理で、温度測定点を 2 か所以上設けているのは 21 施設であり、昨年度より割合が増加した。(表 18)

表 1 8 異なる 2 か所以上の保管庫内温度の測定について

| | 令和 5 年度 調査結果 | | 令和 6 年度 調査結果 | |
|------------------------|-----------------|-------|-----------------|-------|
| | 測定している | 40 | 27.2% | 21 |
| 測定していない（または保管庫が示す温度のみ） | 102 | 69.4% | 23 | 51.1% |
| その他 | 5 | 3.4% | 1 | 2.2% |
| 回答なし | 1 | | 19 | |

注) 回答なしを除いた割合

その他の意見については以下のとおり。

- ・自記式および温度センサー、保冷庫の表示

(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

赤血球製剤の有効期限延長により、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のは 23 施設、あまり思わないと回答したのは 24 施設であった。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た。(表 19)

表 19 赤血球製剤の有効期限が延長に伴い、より厳密に保管温度を管理すべきか

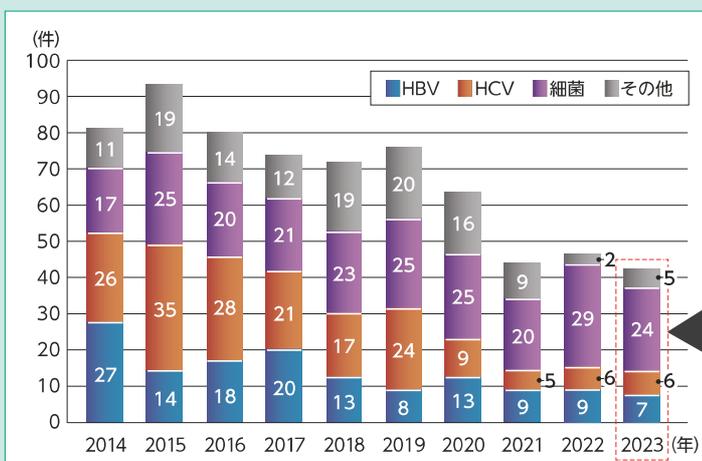
| | 令和 5 年度調査結果 | | 令和 6 年度調査結果 | |
|---------|-------------|-------|-------------|-------|
| | 件数 | 割合 | 件数 | 割合 |
| そう思う | 86 | 58.9% | 23 | 48.9% |
| あまり思わない | 59 | 40.4% | 24 | 51.1% |
| その他 | 1 | 0.7% | 0 | 0.0% |
| 回答なし | 2 | | 17 | |



輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例 -2023年-

輸血によるウイルス等の感染が疑われ、2023年に医療機関から赤十字血液センターに報告された症例(自発報告)及び献血後情報に基づく遡及調査を行った症例の中で、献血血液の検体等にウイルス核酸や細菌が検出され、輸血による感染と特定された症例は、HBV 2件、細菌 3件でした。

輸血による感染の疑いとして赤十字血液センターに報告された症例数の推移と2023年に報告された病原体別の症例数とその解析結果



| 病原体 | 報告件数 | 特定 |
|-----|------|----|
| HBV | 7 | 2 |
| HCV | 6 | 0 |
| 細菌 | 24 | 3 |
| HEV | 1 | 0 |
| CMV | 3 | 0 |
| VZV | 1 | 0 |
| 計 | 42 | 5 |

症例概要(献血血液の検体等に病原体等が検出され、 輸血による感染と特定された症例)-2023年-

細菌

●自発報告:輸血による細菌感染の疑いとして医療機関から報告された症例

| 症例 No. | 輸血用血液製剤(採血年月) | 原疾患 | 年齢 | 性別 | 症状 | 発現時間(投与開始後) | 輸血後の検査結果 | | 患者転帰 |
|--------|----------------------|----------|-----|----|-------------------------------------|-------------|--------------------------|--------------------------|------|
| | | | | | | | 輸血用血液製剤 | 患者血液 | |
| 1 | Ir-PC-HLA-LR(2023.2) | 骨髄異形成症候群 | 60代 | 男 | 悪寒、倦怠感、発熱、血圧低下、心房細動、意識レベル低下、酸素飽和度低下 | 2時間25分 | Staphylococcus aureus | Staphylococcus aureus | 死亡 |
| 2 | Ir-PC-LR(2023.7) | 骨髄異形成症候群 | 70代 | 女 | 戦慄、発熱 | 約5時間 | Staphylococcus aureus | Staphylococcus aureus | 回復 |
| 3 | Ir-PC-LR(2023.10) | 骨髄異形成症候群 | 60代 | 男 | 悪寒、戦慄、発熱、酸素飽和度低下 | 約2時間40分 | Streptococcus agalactiae | Streptococcus agalactiae | 回復 |

HBV

●献血後情報:献血血液のスクリーニング検査の陽転化情報に基づく遡及調査により判明した事例

| 症例 No. | 輸血用血液製剤(採血年月) | 原疾患 | 年齢 | 性別 | 輸血前 | | 輸血後 | | ALT最高値(IU/L) | 輸血からの期間 | 患者転帰 |
|--------|--------------------|----------|-----|----|---------------------------|------|---------------|---------|--------------|---------|------|
| | | | | | 検査項目 | 検査結果 | 陽転項目 | 輸血からの期間 | | | |
| 1 | Ir-RBC-LR*(2023.4) | 直腸癌 | 70代 | 女 | HBV-DNA、HBs抗原、HBs抗体、Hbc抗体 | 陰性 | HBV-DNA | 8週 | ◆ | ◆ | 未回復 |
| 2 | Ir-PC-LR(2023.8) | 急性骨髄性白血病 | 70代 | 男 | HBV-DNA、HBs抗原、HBs抗体、Hbc抗体 | 陰性 | HBV-DNA、HBs抗原 | 14週 | ◆ | ◆ | 未回復 |

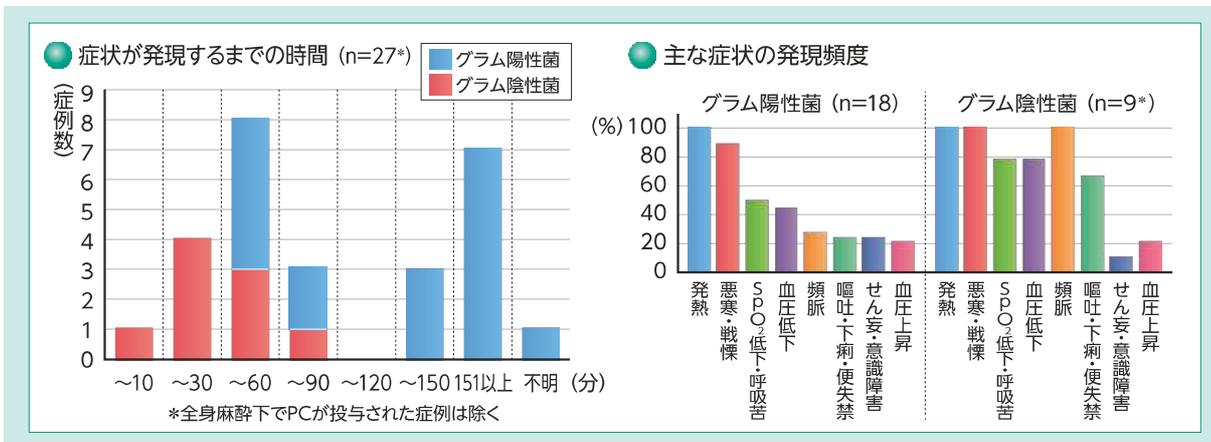
* 個別NAT導入後、初めての赤血球製剤による感染特定症例 ◆比較データなし

輸血後細菌感染の疑い報告と特定例(検出菌種及び原疾患)

初流血除去・保存前白血球除去導入後は赤血球製剤による輸血後細菌感染症は確認されていないが、血小板製剤による感染は依然確認されており、2023年は3件が確認された。

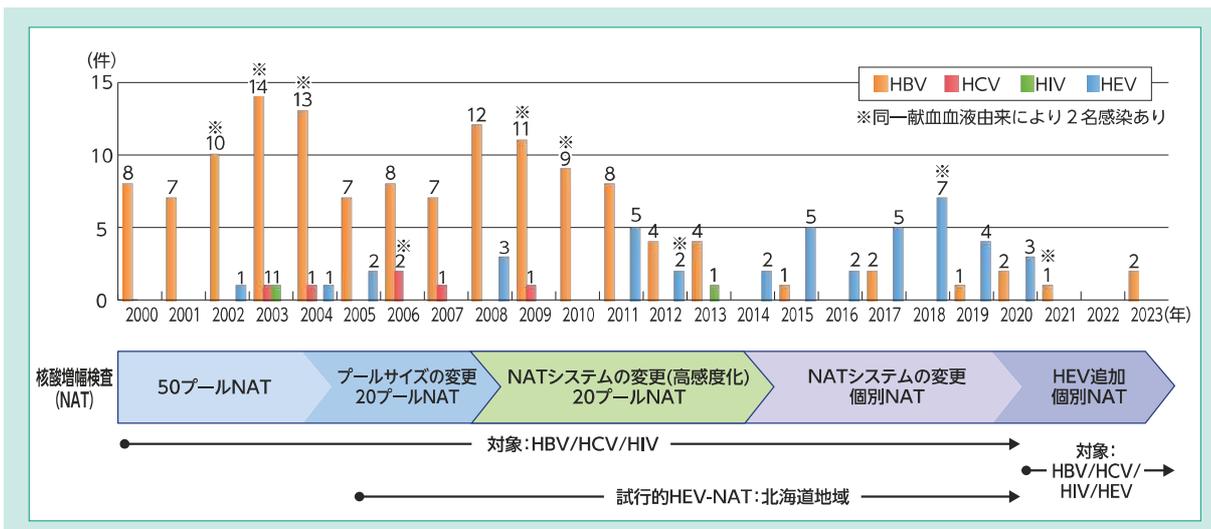


輸血後細菌感染症の症状



輸血後HBV、HCV、HIV、HEV感染症原因血液の採血年別件数と安全対策の推移

個別NAT導入後は10件の輸血後HBV感染が確認されており、2023年は2件確認された。
輸血後HEV感染は2020年8月よりHEV-NATを導入してからは確認されていない。



輸血情報 2408-182

〈発行元〉

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号
※お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター
医薬情報担当者へお願いします。



日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト

製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報

スマートフォン・タブレットにも
対応しています。

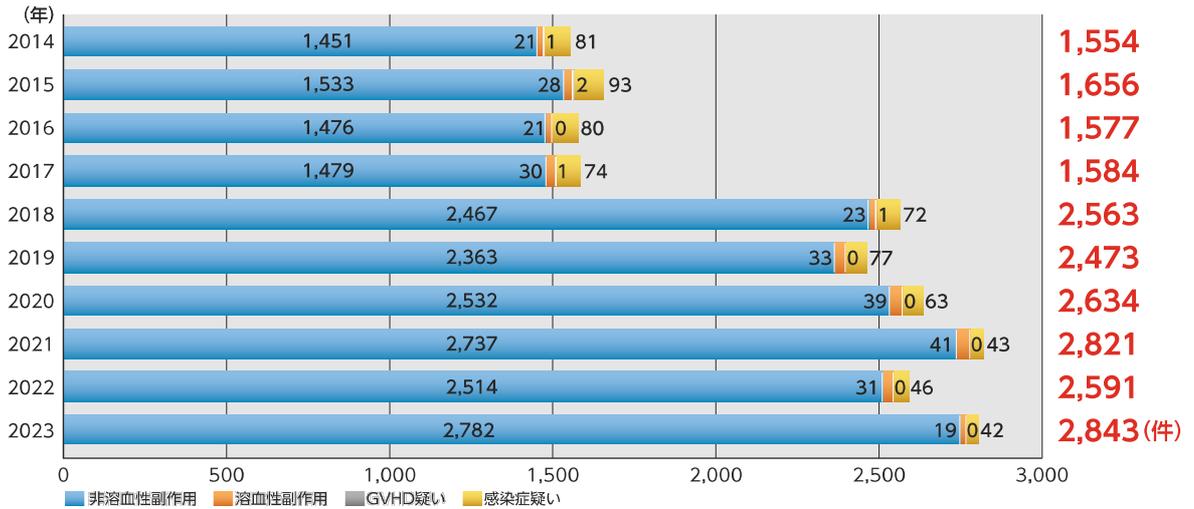




赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用 -2023年-

2023年の1年間に、医療機関において輸血による副作用・感染症が疑われ、赤十字血液センターに報告された症例のうち、最も報告数の多い非溶血性輸血副作用についてお知らせします。

副作用・感染症報告数の推移及び副作用の種類 (輸血との関連性なしとされた症例も含まれます。)

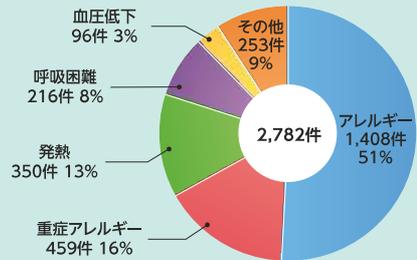


2023年の非溶血性輸血副作用報告数は2,782件であり、輸血による副作用・感染症報告数2,843件の98%を占めていました。2018年1月から輸血副作用・感染症の調査方法を変更したことにより、報告件数は増加しています。

非溶血性輸血副作用(2023年)

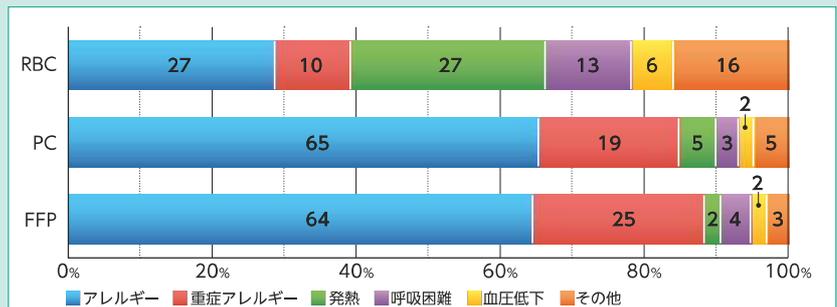
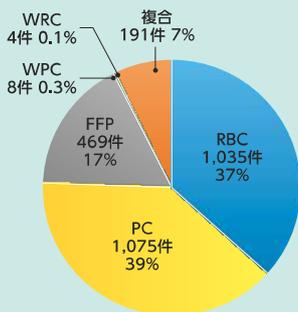
■非溶血性輸血副作用の報告件数について

「アレルギー」が最も多く1,408件(51%)報告されています。重症アレルギーを含め、副作用報告の約2/3がアレルギーでした。呼吸困難には、TRALI、TACOが含まれており、内訳はTRALIが10件、TACOが94件、呼吸困難が112件となっています。



■使用製剤の種類及び製剤毎の副作用(症例別)報告内訳

赤血球製剤および血小板製剤による副作用が多く報告されています。赤血球製剤では他製剤と比べて発熱と呼吸困難が、血漿製剤、血小板製剤ではアレルギー、重症アレルギーの報告割合が特に多くなっています。



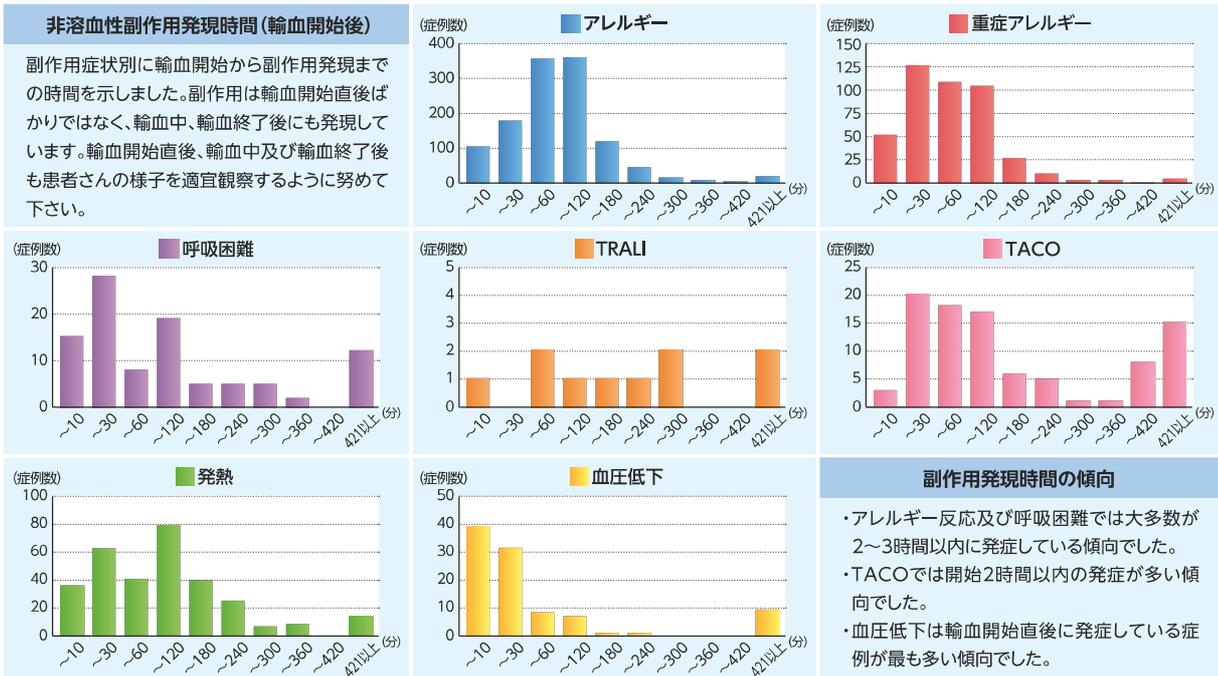
■使用製剤・症状別副作用報告数(対供給本数に対する頻度)(2023年)

| 製剤 | 血小板製剤* | 赤血球製剤* | 血漿製剤 |
|---------|----------------|------------------|----------------|
| 供給本数 | 828,776 | 3,328,843 | 884,478 |
| アレルギー | 687件(約1/1,200) | 282件(約1/12,000) | 300件(約1/3,000) |
| 重症アレルギー | 203件(約1/4,100) | 103件(約1/32,000) | 116件(約1/7,600) |
| 発熱 | 56件(約1/15,000) | 274件(約1/12,000) | 11件(約1/80,000) |
| 呼吸困難 | 21件(約1/39,000) | 68件(約1/49,000) | 13件(約1/68,000) |
| 血圧低下 | 18件(約1/46,000) | 66件(約1/50,000) | 8件(約1/110,000) |
| TACO | 7件(約1/120,000) | 71件(約1/47,000) | 7件(約1/130,000) |
| TRALI | 1件(約1/830,000) | 3件(約1/1,100,000) | 1件(約1/880,000) |
| その他 | 57件(約1/15,000) | 168件(約1/20,000) | 13件(約1/68,000) |
| 合計 | 1,050件(約1/800) | 1,035件(約1/3,200) | 469件(約1/1,900) |

上記製剤には、放射線照射製剤及び未照射製剤の両方が含まれます。また2種類以上の製剤が使用された症例は除外しました。

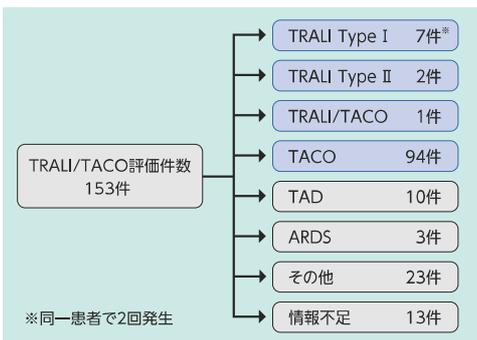
※洗浄赤血球製剤、解凍赤血球製剤、合成血液、洗浄血小板製剤(HLA適合製剤を含む)の使用症例は除外しました。

■2023年副作用分類別の発現時間(不明を除く)



※被疑製剤が複数本ある場合には、最初の製剤投与開始からの発現時間となります。

■TRALI/TACO評価の内訳(2023年)



2023年はTRALI/TACO評価対象とした症例報告は153件でした。

そのうち、TRALI type I 7件(4.6%)、TRALI type II 2件(1.3%)、TRALI/TACO 1件(0.7%)、TACO 94件(61.4%)と評価しました。なお、評価対象153件のうち13件(8.5%)が情報不足のため評価ができませんでした。

TRALI/TACO評価に必要な情報

- 輸血12時間前から発症後呼吸困難が改善するまでの以下の情報
副作用等の経過、バイタルサイン、血球計算(白血球百分率を含む)、呼吸状態(血液ガス、酸素飽和度など)
- 副作用発生前後の胸部画像(X線、CTなど)

輸血用血液製剤の使用による副作用・感染症が疑われた場合は、直ちに赤十字血液センター医薬情報担当者までご連絡ください。また、原因究明のために、使用された製剤及び患者の検体等の提供をお願いすることがあります。なお、使用された製剤及び患者の検体は「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」を参照のうえ保存してください。

輸血情報 2408-183

〈発行元〉

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号
※お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター
医薬情報担当者へお願いします。



日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト

製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報

スマートフォン・タブレットにも
対応しています。



新型コロナウイルスの輸血感染リスクについて ～献血後情報に基づく調査から得られた知見～

日本赤十字社で実施した献血後情報に基づく調査の結果、新型コロナウイルスPCR陽性製剤が輸血された全ての患者において輸血による感染は確認されませんでした。

今般、同調査の内容がTransfusion誌に掲載¹⁾されましたので概要を報告いたします。

対象

2020.1.15～2021.12.31の期間中に全国で約990万件の献血が行われ、新型コロナウイルス感染症に関する献血後情報の事例は1,983件ありました。このうち、献血後2週間以内に新型コロナウイルス感染症と診断された、もしくは新型コロナウイルス検査陽性となり報告があった事例が513件あり、同時製造品の血漿製剤あるいは保管検体による検査が可能であった496件を最終的に対象としました。

| 国名 | 日本 | フランス(参考) |
|--------------------------------------|----------------------|---------------------|
| 調査期間 | 2020.1.15～2021.12.31 | 2020.2.18～2021.1.18 |
| 調査対象件数 | 496件 | 1,092件 |
| 調査対象のうち、献血時の血液から新型コロナウイルスRNAが検出された件数 | 23件(4.6%) | 37件(3.4%) |
| 新型コロナウイルスRNAが検出された輸血用血液製剤が輸血された患者の人数 | 3人 | 20人 ^{*1} |

*1：赤血球製剤が輸血された患者(1名)は輸血前より新型コロナウイルス感染症患者であった。

新型コロナウイルスRNAが検出された輸血用血液製剤が輸血された日本の症例

| 症例 | 症例1 | 症例2 | 症例3 |
|--|-----------|--------------------------|--------------------------|
| 年代・性別 | 60代 男性 | 60代 男性 | 80代 女性 |
| 輸血された血液製剤の種類 | 赤血球製剤 | 血小板製剤 | 赤血球製剤 |
| 血液製剤中の推定ウイルス量 | <1,608 IU | 1.0 x 10 ⁵ IU | <1,608 IU |
| 患者血液の新型コロナウイルスRNA検査結果 | 輸血前/採血日 | (-) / 輸血直前 | (-) ^{*4} / 輸血直前 |
| | 輸血後/採血日 | (-) / 輸血3日後 | (-) / 輸血17日後 |
| 患者血液の新型コロナウイルスに対するIgG-N ^{*2} 抗体検査結果 | 輸血前/採血日 | NT ^{*3} | (-) / 輸血直前 |
| | 輸血後/採血日 | NT ^{*3} | (-) / 輸血28日後 |
| 新型コロナウイルス感染症に関連する症状 | なし | なし | なし |

*2：新型コロナウイルスのN(ヌクレオカプシド)タンパク質に対するIgG抗体。新型コロナウイルスに対する感染歴が無い場合、陰性を示す。

*3：Not Tested(検査未実施)

*4：検体量が不足していたため、PBSで2倍に希釈した検体を使用して検査を実施した。

結果

新型コロナウイルスRNAは496件のうち23件(4.6%)で検出され、ほとんどの検体でウイルスRNA濃度は定量限界値未満でした。遡及調査の実施により、3名の患者にウイルスRNA陽性の赤血球製剤あるいは血小板製剤が輸血されていたことが判明しました。輸血後、3名の患者は新型コロナウイルス感染症に関連する症状を示しておらず、輸血前後の患者血液を用いた検査の結果、ウイルスRNAは検出されませんでした。また、症例2及び3では、新型コロナウイルスに対するIgG-N抗体の検査結果も陰性でした。

(参考)フランスでもウイルスRNA陽性の血漿を含む輸血用血液製剤(赤血球あるいはプール血小板^{*5})20例が輸血に使用されたが、輸血後新型コロナウイルス感染症に関連する症状を示した患者はいなかったとの報告がありました²⁾。

*5：フランスでは血小板製剤に新型コロナウイルスにも有効とされる病原体不活化処理が行われています。

結論

症例数は限られますが、新型コロナウイルスRNA陽性の輸血用血液製剤が輸血された患者において輸血感染は認められませんでした。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ます。

[参考文献]

- 1) Shinohara N, et al. Risk of transfusion-transmitted infection with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 from blood donors in Japan, Transfusion, 2024;64(1):116-123.
- 2) Cappy P, et al. SARS-CoV-2 and post-donation information: a one-year experience of the French haemovigilance network. Blood Transfus. 2022;20(5):362-373.

(参考)新型コロナウイルス感染症に対する日本赤十字社の安全対策

新型コロナウイルス感染症に対する献血後情報対応

[対象]

●献血後2週間以内に

- ①「新型コロナウイルス感染症」と診断された、または「新型コロナウイルス感染症の疑い」とされ、PCRまたは抗原検査が陽性となった。
- ②発熱及び咳・呼吸困難などの呼吸器症状を含めた新型コロナウイルス感染症を疑う症状があった。
- 献血翌日までに同居されている方が新型コロナウイルス感染者となった、または疑う症状があった。
- 過去に新型コロナウイルス感染症を疑う症状があり、症状が現れた日から2週間以内及び症状軽快から3日以内に献血をしていた。

[対応]

- 対象製剤の在庫状況を確認し、供給前であれば出庫停止。有効期限内かつ医療機関へ供給済みであれば、速やかに情報提供及び対象製剤の使用状況を確認(未使用の場合は回収)。

(注)2023年12月より、献血後情報対象製品の新型コロナウイルスPCR検査を廃止

新型コロナウイルス感染症に対する日本赤十字社の主な安全対策の経過

| | | 献血受入基準等 | 献血後情報対応の対象 |
|-------|-----|--|--------------------------------------|
| 2020年 | 1月 | 国内で新型コロナウイルス感染症患者が発生 ●新型コロナウイルス感染症に係る問診の徹底 ●献血受入制限*6 献血前3週間以内に新型コロナウイルス感染者(疑いを含む)と濃厚接触があった場合 | 献血後3週間以内に新型コロナウイルス感染症(疑いを含む)と診断された場合 |
| | 2月 | ●献血受入制限*6 ①献血前4週間以内に新型コロナウイルス感染者(疑いを含む)と濃厚接触があった場合 ②新型コロナウイルス感染症(疑いを含む)と診断された場合 | 献血後4週間以内に新型コロナウイルス感染症(疑いを含む)と診断された場合 |
| 2021年 | 5月 | ●ワクチン(mRNAワクチン)接種者の受入開始*6 | 献血後2週間以内に新型コロナウイルス感染症(疑いを含む)と診断された場合 |
| | 9月 | ●新型コロナウイルス感染(疑いを含む)の申告により実施していた献血受入制限を解除し、新型コロナウイルス既感染者の献血受入開始 ●献血受入制限*6 ①献血前2週間以内に新型コロナウイルス感染者と濃厚接触 ②新型コロナウイルス感染症の症状消失から4週間以内の場合 | |
| 2022年 | 4月 | ●ワクチン(ウイルスベクターワクチン)接種者の受入開始*6 | 献血後2週間以内に新型コロナウイルス感染症(疑いを含む)と診断された場合 |
| | 11月 | ●ワクチン(不活化ワクチン・組換えタンパク質ワクチン)接種者の受入開始*6 | |
| 2023年 | 5月 | 新型コロナウイルス感染症が5類感染症に位置づけ | |
| | 12月 | ●献血受入制限*6 新型コロナウイルス感染症と診断された、または新型コロナウイルス検査で陽性になったことがあり、症状軽快から2週間以内の場合 | |

*6:基準外採血であったことが判明した場合、献血後情報として対応

今後も新型コロナウイルス感染症に関連する献血後情報があった場合には、使用状況確認をさせていただきます。引き続きご協力のほどよろしくお願いいたします。

輸血情報 2410-184

〈発行元〉

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
 〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号
 ※お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター
 医薬情報担当者へお願いします。



製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報

スマートフォン・タブレットにも対応しています。



輸血用赤血球製剤の使用・保管実態調査について

第1 はじめに

令和5年3月13日から赤血球製剤の有効期間が、21日間から28日間へと1週間延長となった。そこで、赤血球製剤の有効期間延長にかかる廃棄率及び利便性がどう変化したのか令和4年度に輸血用赤血球製剤の供給実績のある医療機関に対してアンケート調査を実施した。

第2 調査方法

1 対象医療機関

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、愛知県赤十字血液センターにおける血液製剤の受注から供給までの実績データから抽出された351施設。

2 依頼及び回答方法

令和5年9月27日付けで対象医療機関に対し依頼文書（参考）を送付し、10月末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。

第3 結果

1 回答施設について

(1) 回答率（表1）

表1 アンケート回収率

| 対象施設数 | 回答施設数 | 回答率 |
|-------|-------|-------|
| 351 | 148 | 42.2% |

(2) 病床数について (表2)

表2 回答施設の病床数

| 病床数 | 施設数 | |
|---------|-----|-------|
| 0床 | 31 | 20.9% |
| 1～19 | 19 | 12.8% |
| 50～99 | 6 | 4.1% |
| 100～149 | 14 | 9.5% |
| 150～199 | 24 | 16.2% |
| 200～299 | 11 | 7.4% |
| 300～399 | 14 | 9.5% |
| 400～499 | 5 | 3.4% |
| 500～ | 20 | 13.5% |
| 回答なし | 4 | 2.7% |

(3) 救急医療体制について (表3)

表3 回答施設の救急医療体制

| 救急医療体制 | 回答施設数 | |
|--------|-------|-------|
| なし | 72 | 48.6% |
| 一次救急 | 9 | 6.1% |
| 二次救急 | 47 | 31.8% |
| 三次救急 | 19 | 12.8% |
| 回答なし | 1 | 0.7% |

(4) 令和4年度の血液製剤使用実績

令和4年度に使用した救急医療体制別の血液製剤使用量は表4のとおり。また、病床数別の血液製剤使用量は表5のとおりであった。

表4 救急医療体制別血液製剤使用単位数

| 救急医療体制 | 施設数 | 赤血球製剤 | 新鮮凍結血漿製剤 | 血小板製剤 |
|--------|-----|---------|----------|---------|
| なし | 72 | 17,797 | 1,158 | 9,985 |
| 一次救急 | 9 | 713 | 22 | 155 |
| 二次救急 | 47 | 54,264 | 11,158 | 36,654 |
| 三次救急 | 19 | 162,700 | 78,229 | 264,357 |

表5 病床数別血液製剤使用単位数

| 病床数 | 施設数 | 赤血球製剤 | 新鮮凍結血漿製剤 | 血小板製剤 |
|---------|-----|---------|----------|---------|
| 0床 | 31 | 11,449 | 8 | 2,715 |
| 1～19 | 19 | 586 | 22 | 10 |
| 50～99 | 6 | 1,516 | 76 | 45 |
| 100～149 | 14 | 5,882 | 1,939 | 3,150 |
| 150～199 | 24 | 3,833 | 531 | 1,605 |
| 200～299 | 11 | 6,863 | 2,217 | 3,131 |
| 300～399 | 14 | 20,149 | 2,792 | 9,261 |
| 400～499 | 5 | 16,702 | 3,170 | 12,952 |
| 500～ | 20 | 168,099 | 79,789 | 271,067 |

(5) 過去5年間の赤血球製剤の廃棄率について

血液型別に回答が可能だったのは27施設であった。また、廃棄実績のない医療機関は61施設であった。(表6)

表6 過去5年間の赤血球製剤の廃棄率について血液型別に回答できる施設数

| 可能 | 不可 | 廃棄実績なし | 回答なし |
|----|----|--------|------|
| 27 | 57 | 61 | 3 |

年度ごとの廃棄の有無については、表7のとおりであった。

表7 年度別廃棄実績

| | 2023年 | 2022年 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 廃棄あり | 62 | 68 | 67 | 72 | 70 |
| 廃棄なし | 84 | 78 | 79 | 74 | 76 |
| 不明 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

血液型別に回答ができると回答した施設のうち、年度別の廃棄率については表8のとおり。また、血液型別に回答ができないと施設の廃棄率は表9のとおり。

表8 年度別・血液型別の廃棄率

| (%) | 2023年 | | | | 2022年 | | | | 2021年 | | | |
|--------|-------|----|----|-----|-------|----|----|-----|-------|----|----|-----|
| | A型 | B型 | O型 | AB型 | A型 | B型 | O型 | AB型 | A型 | B型 | O型 | AB型 |
| 0 | 21 | 20 | 23 | 19 | 15 | 18 | 17 | 15 | 14 | 18 | 17 | 18 |
| 0～0.5 | 2 | 3 | 1 | 2 | 4 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 4 | 2 |
| 0.5～1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 2 | 1 | 0 | 3 | 2 | 1 | 1 |
| 1～5 | 2 | 2 | 2 | 4 | 0 | 3 | 3 | 4 | 4 | 3 | 2 | 4 |
| 5～10 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 10～20 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 20～100 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 | 3 | 3 | 3 | 1 | 2 | 2 |
| 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 不明 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | 2020年 | | | | 2019年 | | | |
|--------|-------|----|----|-----|-------|----|----|-----|
| (%) | A型 | B型 | O型 | AB型 | A型 | B型 | O型 | AB型 |
| 0 | 18 | 18 | 17 | 16 | 17 | 16 | 17 | 16 |
| 0～0.5 | 2 | 0 | 2 | 2 | 3 | 4 | 6 | 1 |
| 0.5～1 | 0 | 3 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 1～5 | 3 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| 5～10 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 10～20 | 2 | 0 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 0 |
| 20～100 | 0 | 3 | 1 | 3 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

表9 年度別の廃棄率

| (%) | 2023年 | 2022年 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|--------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 0 | 11 | 3 | 4 | 4 | 5 |
| 0～0.5 | 18 | 17 | 10 | 10 | 13 |
| 0.5～1 | 2 | 4 | 9 | 7 | 3 |
| 1～5 | 17 | 16 | 10 | 9 | 10 |
| 5～10 | 0 | 7 | 5 | 7 | 7 |
| 10～20 | 1 | 1 | 4 | 3 | 3 |
| 20～100 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 |
| 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 6 | 6 | 12 | 15 | 14 |

(6) 赤血球製剤の有効期限延長により廃棄率に影響について

アンケート回答施設のうち、赤血球製剤の有効期限により廃棄率の変化があるもしくはあると考えられると回答したのは87施設、ないもしくはないと考えるとは回答したのは31施設であった。(表10)

表10 赤血球製剤の有効期限延長による廃棄率の影響

| ある | あると考 える | ない | ないと考 える | その他 | わからな い | 回答なし |
|----|------------|----|------------|-----|-----------|------|
| 28 | 59 | 18 | 13 | 1 | 26 | 3 |

また、アンケート中の意見(自由記載)については以下のとおり。

- ・輸血予定の方が、急遽入院された場合期限が短いと、廃棄せざるを得ない
- ・クリニックのため1週間以上の保管はしてないため

(7) 赤血球製剤の定数在庫について

現在の血液型別赤血球製剤の在庫数は表 11 のとおり。また、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 22 施設であった。(表 12)

表 1 1 血液型別赤血球製剤在庫数

| 定数 (個) | A 型 | B 型 | O 型 | AB 型 |
|--------|-----|-----|-----|------|
| 0 | 103 | 103 | 101 | 114 |
| 1～5 | 13 | 20 | 14 | 21 |
| 6～10 | 13 | 11 | 9 | 6 |
| 11～15 | 4 | 3 | 5 | 0 |
| 16～20 | 3 | 3 | 7 | 1 |
| 21～25 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| 26～30 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| 31～40 | 3 | 1 | 2 | 0 |
| 40～ | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 不明 | 5 | 6 | 5 | 6 |

表 1 2 有効期限延長に伴い定数在庫の見直しの有無

| | |
|-----------------|-----|
| 見直さない | 119 |
| 見直しを行った | 16 |
| 今後、在庫数を見直す予定がある | 6 |
| 回答なし | 7 |

見直さないと回答した施設のうち、理由として定数がないもしくは使用时発注のためと回答したのは 91 施設、現在の定数で問題ないと回答したのは 13 施設であった。(表 13)

表 1 3 定数見直しを行わない理由について

| | |
|----------------|----|
| 定数がない・使用时発注のため | 91 |
| 現在の定数で問題ないため | 13 |
| 特に定数を定めていない | 2 |
| その他 | 4 |
| 回答なし | 9 |

その他の理由として自由記載内容は以下のとおり

- ・延長されたばかりだし、T&S の依頼分で今の最低在庫数は必要
- ・もう少し長い期間で調査し、検討していきたいと考えている。
- ・手術にて使用せず返品されることがあるため(低侵襲手術等)、現状維持が破棄率の低下のためには妥当であると考えているため。
- ・見直しを行うかどうか、検討中

赤血球製剤の定数在庫について、見直しを行ったもしくは見直す予定があると回答した施設のうち、血液型別赤血球製剤の在庫数の変化については表 14 のとおり

表 1 4 血液型別赤血球製剤の定数見直しについて

| | A 型 | B 型 | O 型 | AB 型 |
|------|-----|-----|-----|------|
| 増やす | 11 | 8 | 12 | 4 |
| 変更なし | 0 | 3 | 1 | 7 |
| 減らす | 1 | 0 | 1 | 1 |
| 増減不明 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 回答なし | 9 | 10 | 7 | 9 |

(8) 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

赤血球製剤の有効期限延長に伴い、有効性への懸念があると回答したのは 24 施設、安全性の懸念があると回答したのは 13 施設であった。(表 15)

表 1 5 血球製剤の有効期間延長に対する懸念

| | 有効性の懸念 | 安全性の懸念 |
|----|--------|--------|
| ある | 24 | 13 |
| ない | 116 | 126 |
| 不明 | 8 | 9 |

また、安全性の懸念があると回答した施設でカリウム濃度や細菌汚染による影響を懸念していると回答したのは表 16 のとおり。

表 1 6 安全性の懸念があると考え理由について (複数回答可)

| | |
|--------|----|
| カリウム濃度 | 9 |
| 細菌汚染 | 13 |

また、アンケートに回答した施設で、赤血球製剤の有効期限延長により全国的な廃棄率の改善を期待すると回答したのは 120 施設であった。(表 17)

表 1 7 全国的な廃棄率改善への期待について

| | |
|-------|-----|
| ある | 120 |
| ない | 17 |
| わからない | 1 |
| 不明 | 10 |

赤血球製剤の有効期間延長に対する意見・臨床現場に与える影響についての自由記載意見は以下のとおり。

- ・ 1 週間以上の保管はしないためわからない。
- ・ 安全性が担保され、延長されたと考えているので、特に影響はないと考えている
- ・ 安全性が担保されているのであれば、望ましいと思います。
- ・ 以前より外観チェックをしっかりと確認するようになった。
- ・ 影響あります。
- ・ 貴重な血液製剤なので廃棄することが少なくなるであろう取り組みはとても良いと思います。当院で使う際には期限が短いものがあると聞けばなるべく使用してきました。血液センターの方のご苦勞も少し減るといいですね。
- ・ 広報したが反応はない。
- ・ 購入後、中止になった場合、期限が延長されたなら廃棄せず使用する可能性も高まる
- ・ 高カリウム血症で輸血療法していた場合のみ、主治医に伝える。
- ・ 在庫を管理する側としては大変助かります。
- ・ 在庫管理がしやすくなりました。
- ・ 製剤の有効活用につながる有効な方策と考える。
- ・ 損耗が減ると良い
- ・ 当院では必要時に必要数発注。有効期間延長となれば、対応の幅が広がるか
- ・ 特に AB 型の期限切れ廃棄率の減少が期待できるため、RBC の在庫数を増やすことによっ

て手術中の追加に迅速な対応が可能となる

- ・廃棄が減る。
 - ・廃棄が減ることは、好ましいと考えます。
- 廃・棄製剤の多くは AB 型の RBC 製剤であり、保存期間の延長により廃棄は軽減できると考えている。
- ・廃棄率が減ることを期待している。
 - ・廃棄率だけで延長可能となったのでは、当事者の不安がある。エビデンスがしっかりしておれば、良いと思います。
 - ・廃棄率の減少に繋がると考える
 - ・輸血準備が 1 日早くできる様になり、製剤管理の余裕ができた。
 - ・有効期限が長くなることで、使用中止になった時など他へ回し活用できるのではないかと考えられます。

2 赤血球製剤の保管実態調査（保管庫及び保管温度管理等の実態）

（1）輸血用血液製剤の保管設備について

輸血用赤血球製剤の保管設備を有するのは 139 施設、保管設備が無いのは 7 施設であった。（表 18）

表 18 輸血用血液製剤の保管設備の有無について

| | |
|------|-----|
| 保管庫有 | 139 |
| 保管庫無 | 7 |
| 不明 | 2 |

また、保管設備の種類ごとの保有台数については表 19 のとおり。

表 1 9 輸血用血液製剤の保管設備ごとの保有台数について

| 台数 | 輸血専用保管庫 | 医薬品用保冷库 | 家庭用冷蔵庫 |
|-----|---------|---------|--------|
| 0 | 67 | 85 | 97 |
| 1 | 44 | 45 | 35 |
| 2 | 9 | 10 | 8 |
| 3 | 6 | 2 | 1 |
| 4 | 5 | 1 | 0 |
| 5 | 2 | 0 | 0 |
| 6 | 4 | 0 | 0 |
| 7 | 5 | 0 | 0 |
| 8 | 2 | 0 | 0 |
| 9 | 1 | 0 | 0 |
| 10～ | 1 | 0 | 1 |
| 不明 | 2 | 5 | 6 |

輸血用血液製剤の保管設備についての自由記載意見は以下のとおり。

- ・ある程度の製剤の使用実績がないと専用の保管庫の購入は難しい。
- ・検査室に 3 台手術室に 1 台
- ・在庫は置かない為保管庫を必要としていない
- ・在庫を置いていないため、一時的に薬品冷蔵庫に保管している。
- ・使用回数が少ないため、専用は設けていない
- ・使用時までの(クラスマッチ)数時間の保管のため、血液専用保管庫はない。
- ・施錠できる冷蔵庫(薬品による)施錠できる薬庫
- ・試薬専用冷蔵庫にて保管
- ・充足しており、問題ない。
- ・上記 8 台の内わけは、輸血部 RBC 用 2 台、自己血用 2 台、輸血部管理の病棟および外来等(OPE 室、EICU, GICU、三次初療室)各 1 台
- ・専用にしていないが、ケースにいれ区別している。
- ・専用のものはなく、注文したときのみ医薬品用保冷库の空きスペースで保管している。
- ・他の医薬品と共有しています。
- ・当日に注文した物を使用している。
- ・内訳血液製剤用冷蔵庫 1 台 FFP 保管用冷凍庫 1 台自己血保管用冷蔵庫感染症なし、ありでそれぞれ 1 台ずつ血液製剤の一時保管用の冷蔵庫 1 台”
- ・薬局と病棟(決まった病棟のみ)1 台ずつ設置
- ・薬剤科に 1 台設置している。

- ・輸血管理室、手術室、ICU
- ・輸血検査室 4 台、手術室 2 台、救急外来 1 台、中央処置室 1 台
- ・輸血製剤管理室（管理部門）に輸血専用保冷庫（RBC・自己血 3 台、FFP1 台）、OPE 室に輸血専用保冷庫（RBC1 台、FFP1 台）、ICU に輸血専用保冷庫（RBC1 台、FFP1 台）設置している。
- ・輸血部、時間外検査部での通常保管は 7 台。一時保管用として、ER、救急救命、集中治療室に各 1 台計 3 台。OPE 各室にて 10 台。一般病棟なし。”
- ・輸血部 5 台、手術部 6 台、ICU2 台、救急科 1 台
- ・冷蔵庫を使用

（２）輸血用血液製剤保管設備の温度管理について

輸血用血液製剤の保管設備の温度管理について、温度の確認の頻度については表 20 のとおりであった。

表 20 保管設備の温度測定間隔

| | |
|-------------------------|----|
| 自動記録 | 55 |
| 1 日 2 回以上 目視確認 | 12 |
| 1 日 1 回 目視確認 | 33 |
| 数日～1 週間に 1 回 目視確認 | 6 |
| 2～3 週間に 1 回 目視確認 | 3 |
| 月に 1 回程度 目視確認 | 4 |
| 行ったことがない（警報音が鳴った時に対応する） | 19 |
| その他 | 15 |
| 不明 | 1 |

その他と回答した施設のうち、実施方法などの自由記載内容は以下のとおり。

- ・1 日 2 回目視でも確認を行っています。
- ・24 時間温度監視装置にて監視、1 日 2 回目視確認（輸血部）、週 1 回（輸血部管理の保冷庫 8 台）、月 1 回警報装置確認（8 台）
- ・自記記録計による記録と平日は 2 回の目視確認
- ・自動記録と 1 日 2 回目視確認
- ・自動記録と目視で日中 2 回確認
- ・自動記録計と 1 日 2 回目視確認
- ・自動記録計のないものは、1 日 1 回目視確認している。
- ・発注し、冷中時だけ管理している。ほとんど直ぐに使用のため、2 日間またぐ管理状況はない

- ・保管庫がない為
- ・保管庫が無いため
- ・保冷库は自動記録。血小板用保管庫は警報音が鳴った時に対応
- ・輸血検査室は自動記録、その他は1日1回の目視確認
- ・輸血製剤管理室は全て自動記録、OPE室、ICUはRBCは自動記録（RBC）、1日2回以上目視確認（FFP）の併用
- ・輸血部、検査部については自動記録及び平日は1日2回目視確認。
- ・輸血保管時確認
- ・冷蔵庫の記録用紙と一日1回目視

（3）保管設備の温度測定点について

血液製剤の保管設備の温度管理で、温度測定点を2か所以上設けているのは40施設であった。（表21）

表21 異なる2か所以上の保管庫内温度の測定について

| | |
|------------------------|-----|
| 測定している | 40 |
| 測定していない（または保管庫が示す温度のみ） | 102 |
| その他 | 5 |
| 不明 | 1 |

その他の意見については以下のとおり。

- ・実測と温度表示
- ・配置されている部者によって異なる。検査室は2箇所管理。その他は1箇所管理
- ・保管庫がない為
- ・保管庫が無いため測定していない。

（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

赤血球製剤の有効期限延長により、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のは86施設、あまり思わないと回答したのは59施設であった。（表22）

表22 赤血球製剤の有効期限が延長に伴い、より厳密に保管温度を管理すべきか

| | |
|---------|----|
| そう思う | 86 |
| あまり思わない | 59 |
| その他 | 1 |
| 不明 | 2 |